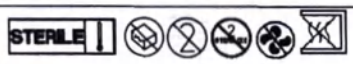
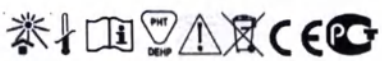
ООО «ВЕЛКЭР»
Юридический адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А .
Фактический адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9.
Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.
E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным фильтром и без»

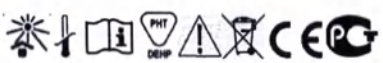
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Макет стикера с маркировкой трансфер-камер (контейнеров) для забора крови/эритроцитарной массы.

<table>
<tr><td>БЛАДКЭР™</td><td>Трансфер - камера для забора кро-ви/эритроцитарной массы.</td><td>CPD – 42мл.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Допустимый объем крови - 300 мл.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Стерильно, апирогенно, нетоксично.
Хранить кровь при температуре от 2 до 6°С и относительной влажности не более 65% в течение 21дня
Хранить эритроцитарную массу не более 5 дней при температуре от 20 до 24°С и относительной влажности не более 65%
Не применять при наличии признаков повреждения!
Не предназначено для переливания крови, пока не наклеена марка группы крови!</td></tr>
<tr><td colspan="2"> </td><td>400ML
CPD 42ML
300 ML
300 ML</td><td>Идентификатор донора:
Дата сбора крови:
Резус-фактор:</td></tr>
<tr><td colspan="2">REF ****** LOT**********
******** РУ№*********</td><td colspan="2">Группа крови
(по системе АВ0):</td></tr>
<tr><td colspan="2"> 
  </td><td colspan="2">Результаты серологического теста:
Сбор крови выполнил:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village,
Kanchipuram District – 631 604,
Tamil Nadu, India.</td><td colspan="2" rowspan="2">*МЕСТО ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ШТРИХ-КОДА*</td></tr>
<tr><td colspan="2">УПП в РФ: ООО «ВЕЛКЭР»
Юр.адрес: 109377, г. Москва,
ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А.
Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.
E-mail: welfarein@gmail.com,
wellcarerus@gmail.com</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Макет стикера с маркировкой трансфер - камер (контейнеров) для забора компонентов крови.

<table>
<tr><td>БЛАДКЭР™</td><td colspan="2">Трансфер - камера для забора компонентов крови.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Компонент крови:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Допустимый объем - 300 мл.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Стерильно, апирогенно, нетоксично.
Условия хранения: _____
_____
_____
Не применять при наличии признаков повреждения!
Не предназначено для переливания крови, пока не наклеена марка группы крови!</td></tr>
<tr><td> </td><td> 400ML
 300 ML</td><td>Идентификатор донора:
Дата сбора крови:
Резус-фактор:</td></tr>
<tr><td>REF ****** LOT**********
 ******** РУ№*********</td><td>Группа крови
(по системе АВ0):</td></tr>
<tr><td>
  </td><td>Сбор крови выполнил:

МЕСТО ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ШТРИХ-КОДА</td></tr>
<tr><td colspan="3"> Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village, Kanchipuram District – 631 604,
Tamil Nadu, India.</td></tr>
<tr><td colspan="3">УПП в РФ: ООО «ВЕЛКЭР»
Юр.адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А.
Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.
E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Макет стикера с маркировкой трансфер - камер (контейнеров) для забора плазмы крови.

<table>
<tr><td>БЛАДКЭР™</td><td colspan="2">Трансфер - камера для забора плазмы крови.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Допустимый объем плазмы крови - 300 мл.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Стерильно, апирогенно, нетоксично.
Хранить плазму крови при температуре не выше -30°С и относительной влажности не более 65%
Не применять при наличии признаков повреждения!
Не предназначено для переливания крови, пока не наклеена марка группы крови!</td></tr>
<tr><td rowspan="2"> </td><td rowspan="2"> 400ML
 300 ML</td><td>Идентификатор донора:</td></tr>
<tr><td>Дата сбора крови:
Резус-фактор:</td></tr>
<tr><td colspan="2">REF ****** LOT**********
 ******** РУ№*********</td><td>Группа крови
(по системе АВ0):</td></tr>
<tr><td colspan="2">
 </td><td>Сбор крови выполнил:

МЕСТО ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ШТРИХ-КОДА</td></tr>
<tr><td colspan="3">Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village, Kanchipuram District – 631 604,
Tamil Nadu, India.</td></tr>
<tr><td colspan="3">УПП в РФ: ООО «ВЕЛКЭР»
Юр.адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А.
Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.
E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Макет стикера с маркировкой трансфер-камер (контейнеров) с консервантом SAGM.

<table>
<tr><td>БЛАДКЭР™</td><td>Трансфер - камера с консервантом SAGM</td></tr>
<tr><td colspan="2">Допустимый объем - 300 мл.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Стерильно, апирогенно, нетоксично.

Не применять при наличии признаков повреждения!
Не предназначено для переливания крови, пока не наклеена марка группы крови!</td></tr>
<tr><td> </td><td>
400ML
SAGM
100 ML</td></tr>
<tr><td colspan="2">REF ****** LOT**********
******** РУ№*********</td></tr>
<tr><td> </td><td>*МЕСТО ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ШТРИХ-КОДА*</td></tr>
<tr><td colspan="2">Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village, Kanchipuram District – 631 604,
Tamil Nadu, India.</td></tr>
<tr><td colspan="2">УПП в РФ: ООО «ВЕЛКЭР»
Юр.адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А.
Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.
E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Макет стикера с маркировкой наружной фольгированной блистерной потребительской упаковки.

<table>
<tr><td>Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPD Double System 350 ml с лейкоцитарным фильтром</td><td>Qty: 4</td></tr>
<tr><td colspan="2">Стерильно, апирогенно, нетоксично.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Хранить системы в темных сухих помещениях в оригинальной заводской упаковке при температуре от 10 до 30°С и относительной влажности менее 65%</td></tr>
<tr><td colspan="2">ВНИМАНИЕ:
Изделие подлежит применению только квалифицированными сотрудниками лечебно-профилактических учреждений и служб крови!
Медицинские изделия, потребительская или индивидуальная упаковка которых повреждена, применению не подлежат!
Перед применением медицинского изделия проверить камеры (контейнеры) на герметичность!
Проверить состояние раствора с антикоагулянтом/консервантом в первичной камере (контейнере). Раствор должен быть прозрачным!
Не превышать допустимых оборотов камеры центрифуги при центрифугировании!
Работать с медицинским изделием только в медицинских перчатках!
Перед переливанием крови и ее компонентов выполнить тест на совместимость!
Не добавлять в камеры систем какие-либо лекарственные средства!
Повторно не стерилизовать и не использовать. Изделие однократного применения.
После извлечения изделия из пластиковой полипропиленовой упаковки, изделие должно быть использовано в течение 8 часов!</td></tr>
<tr><td colspan="2">REF ****** LOT********** ********** ******** РУ№*********</td></tr>
<tr><td>STERILE</td><td>Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village,
Kanchipuram District – 631 604,
Tamil Nadu, India.</td></tr>
<tr><td>УПП в РФ: ООО «ВЕЛКЭР»
Юр.адрес: 109377, г. Москва,
ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А.
Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.
E-mail: welfarein@gmail.com,
wellcarerus@gmail.com</td><td>*МЕСТО ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ШТРИХ-КОДА*</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Макет стикера с маркировкой транспортной упаковки (мастер-бокса).

Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPD Double System 350 ml с лейкоцитарным фильтром	**Qty: 40**
Хранить системы в темных сухих помещениях в оригинальной заводской упаковке при температуре от 10 до 30°С и относительной влажности менее 65%	
REF ****** **LOT************ ********** ********	
МАССА НЕТТО:_____ **МАССА БРУТТО:_____**	**Innvol Medical India Limited. 387, Walajabad Road, Kunnam Village, Kanchipuram District – 631 604, Tamil Nadu, India.** **УПП в РФ: ООО «ВЕЛКЭР» Юр.адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А. Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79. E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито и скреплено печатью (7) листов

Генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ВЕЛКЭР»
Юридический адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А .
Фактический адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9.
Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.
E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным фильтром и без»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.1. Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 300 мл с лейкоцитарным фильтром. Изображение Трансфер - камера для забора крови/эритроцитарной массы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.2. Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 300 мл с лейкоцитарным фильтром. Изображение изделия без упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.3. Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 450 мл с лейкоцитарным фильтром. Изображение изделия без упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.4. Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 350 мл с лейкоцитарным фильтром. Изображение изделия без упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

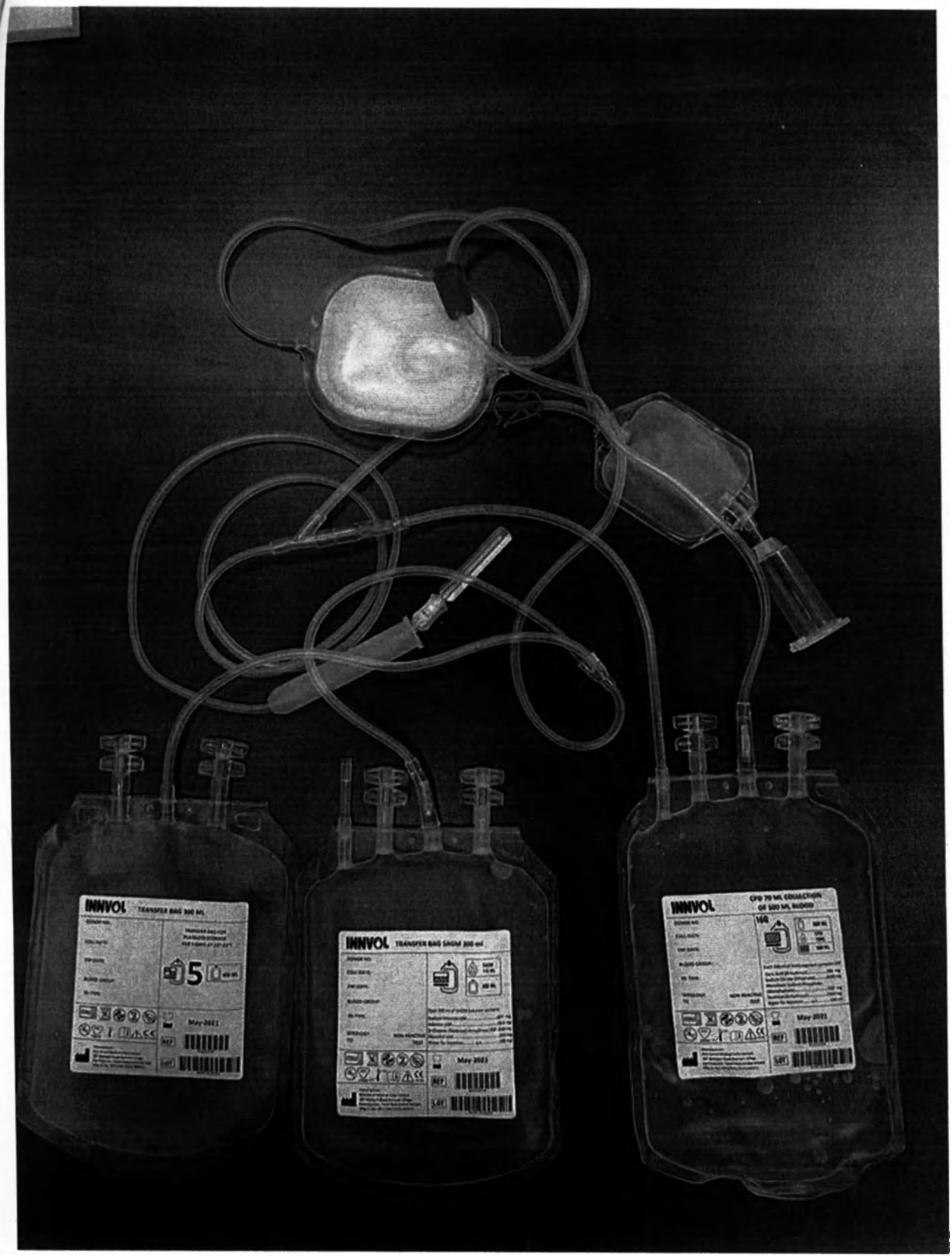


Рис.5. Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 500 мл с лейкоцитарным фильтром. Изображение изделия без упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.6. Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная Quadruple bags System CPD/SAGM - 300 мл с лейкоцитарным фильтром. Изображение изделия без упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.7. Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная Quadruple bags System CPD/SAGM - 450 мл с лейкоцитарным фильтром. Изображе́ние изделия в полипропиленовой индивидуальной упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

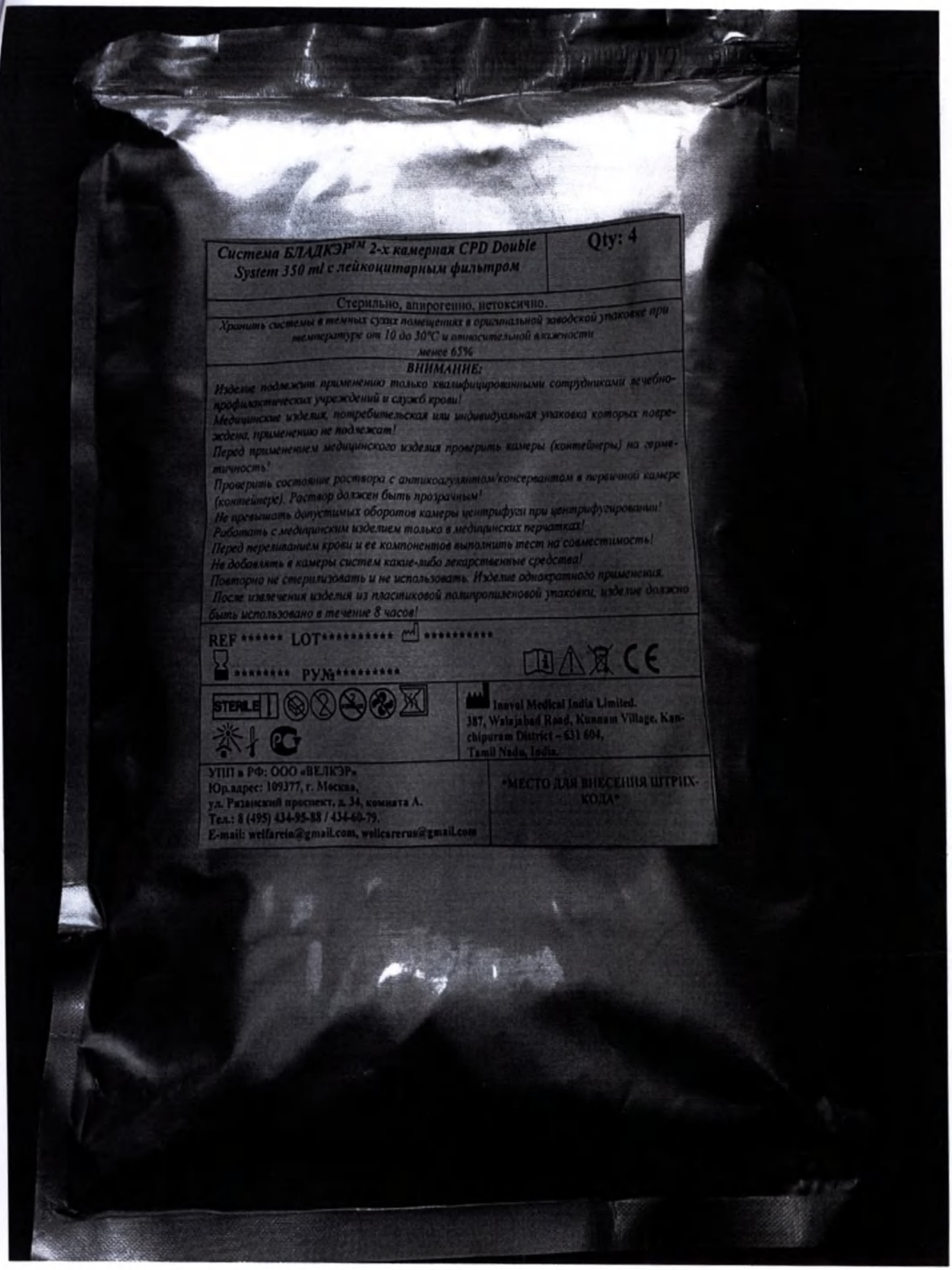


Рис.8. Изображение блистерной фольгированной упаковки изделия с нанесенным макетом маркировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.9. Увеличенное изображение «Устройства для забора крови»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.10. Увеличенное изображение «Устройства для отбора пробы крови»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

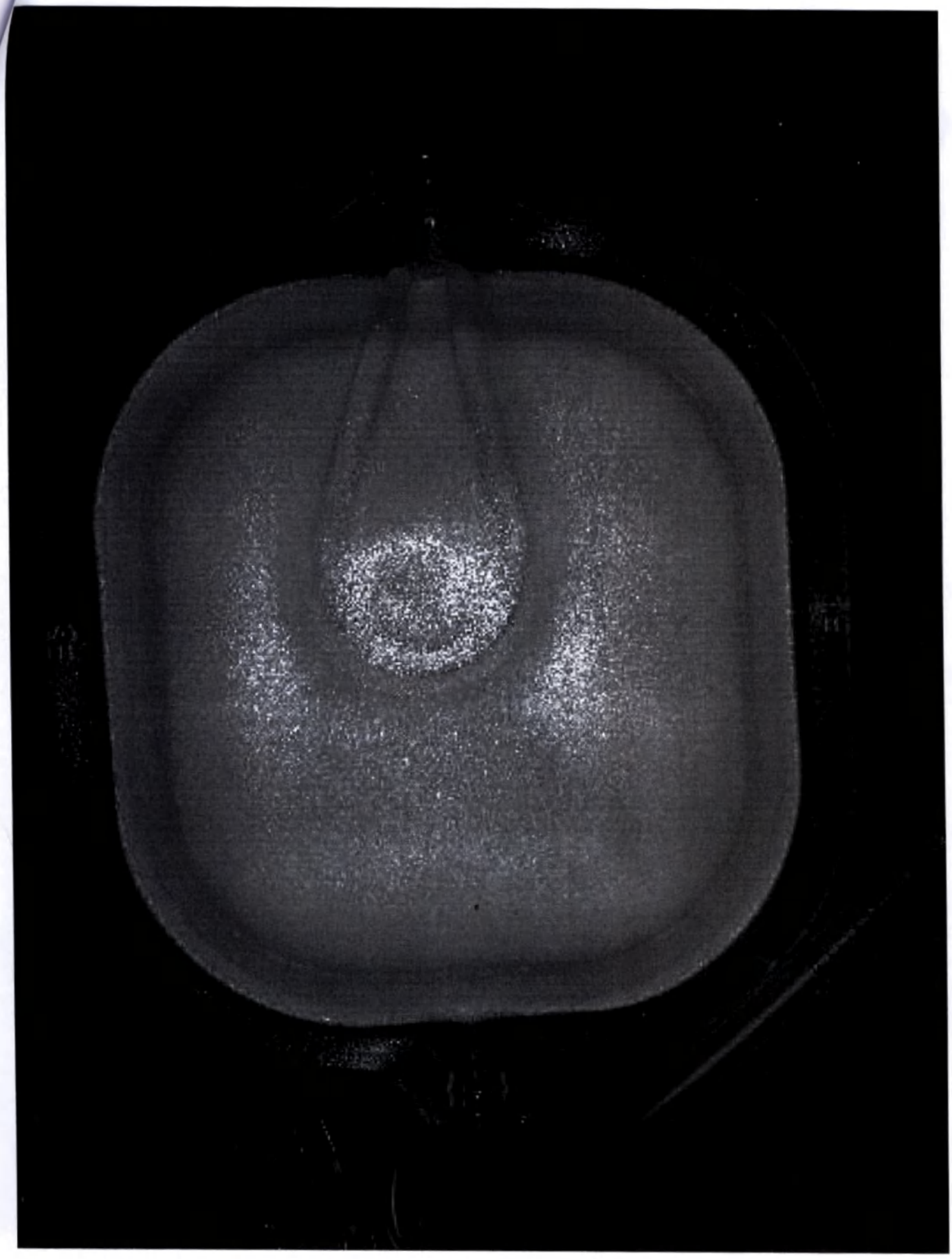


Рис.11. Фотографическое изображение лейкоцитарного фильтра медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

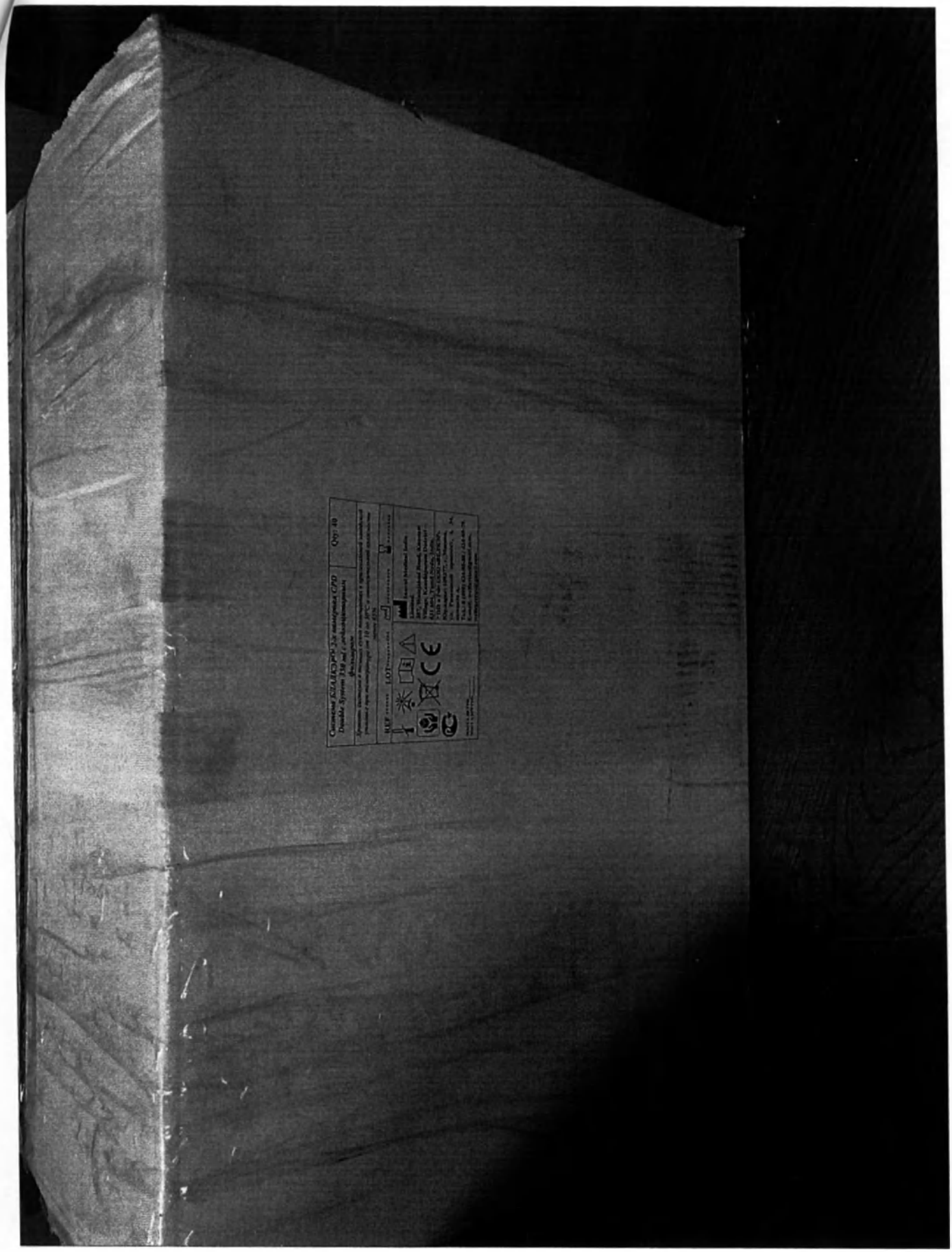


Рис.12. Фотографическое изображение транспортной упаковки (мастер-бокса) медицинского изделия с нанесенным макетом маркировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.13. Фотографическое изображение трансфер-камер (контейнеров) медицинского изделия с нанесенным макетом маркировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито и скреплено печатью (14) листов

Генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ВЕЛКЭР»
Юридический адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А .
Фактический адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9.
Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.
E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным фильтром и без»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

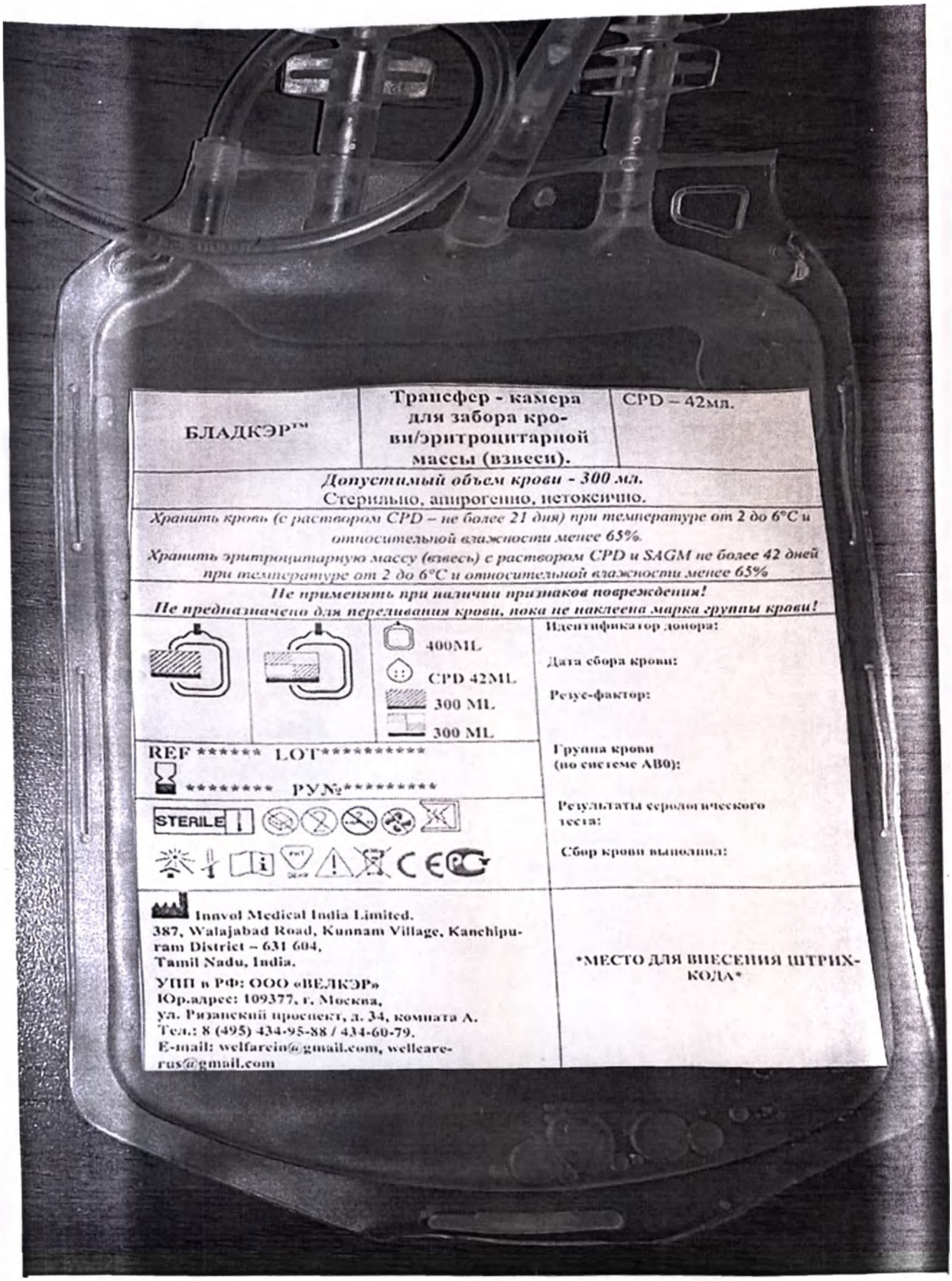


Рис.1. Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 300 ml с лейкоцитарным фильтром. Изображение Трансфер - камеры для забора крови/эритроцитарной массы (взвеси).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

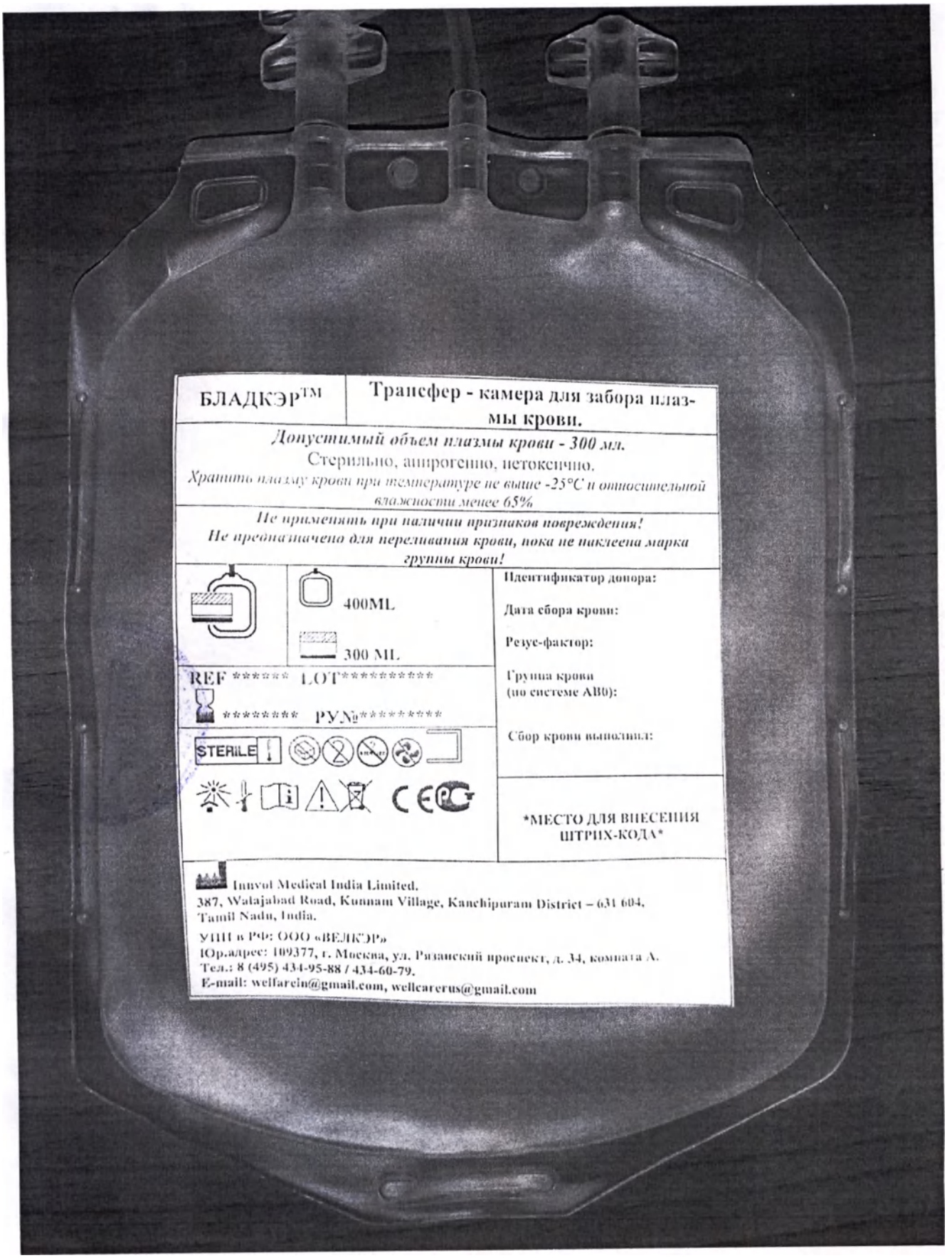


Рис.2. Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 300 ml с лейкоцитарным фильтром. Изображение Трансфер - камеры для забора плазмы крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 листов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU