

Согласовано

ООО «Олимпас Москва»

Организация

107023, город Москва, улица Электрозаводская, 27, стр. 8

Адрес

Руководитель Отдела по нормативному регулированию
и регистрации медицинских изделий Департамента
медицинских систем

Должность

Данилова А.В.

Фамилия, Имя

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature

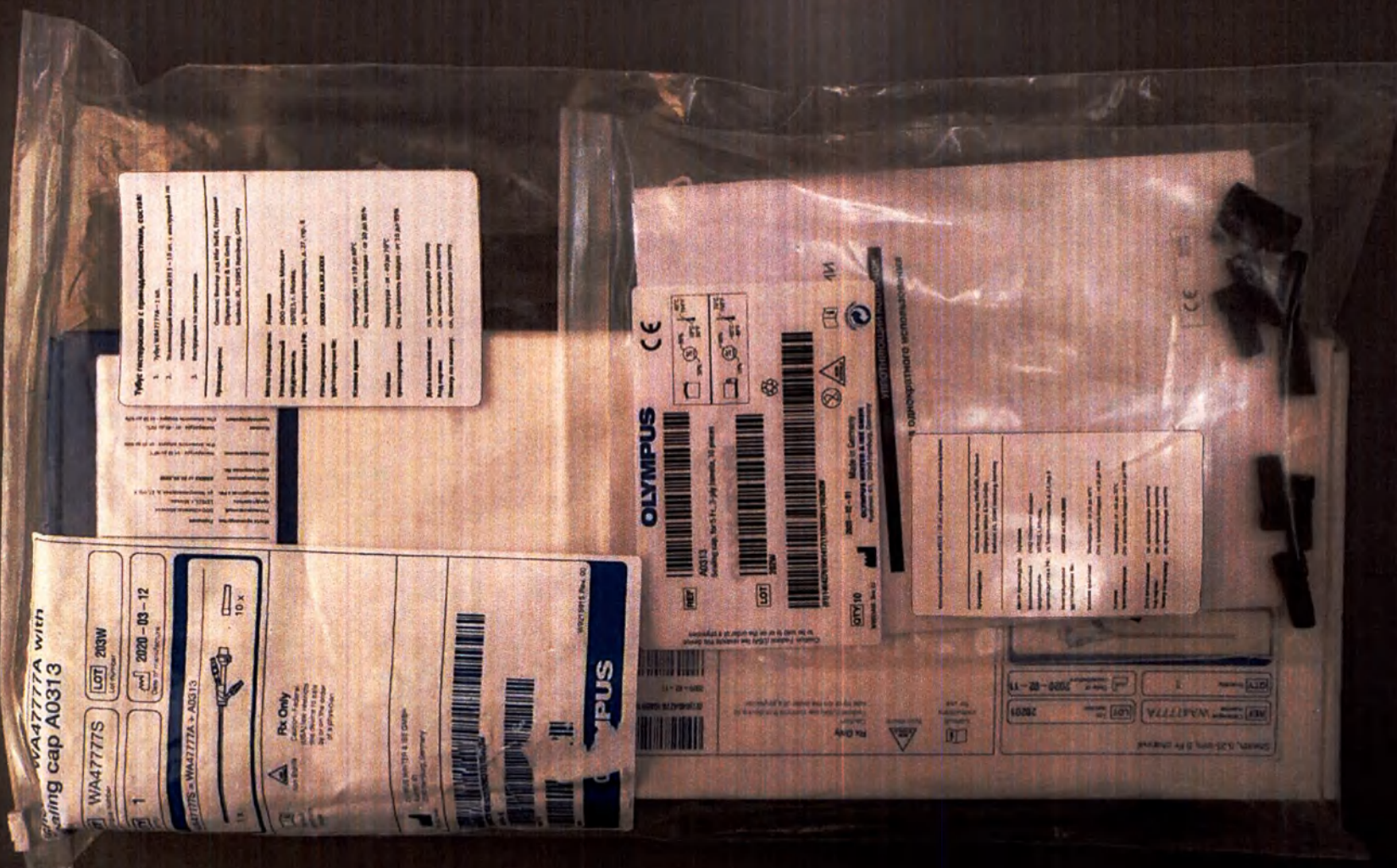


Фотографические изображения

Тубус гистероскопа с принадлежностями.

2021

Рис. 1. Тубус гистероскопа с принадлежностями. Вторичная упаковка (Вариант упаковки 2: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок A0313 в едином зип-пакете).



Sheath WA47777A with sealing cap A0313

REF**WA47777S**

Catalogue number

LOT**203W**

Lot number

QTY**1**

Quantity

**2020-03-12**

Date of manufacture

WA47777S = WA47777A + A0313

1 x



10 x

Consult
instructions
for use

Non Sterile

Rx OnlyCaution: Federal
(USA) law restricts
this device to sale
by or on the order
of a physician.

Manufacturer

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg, Germany

(01)04042761085922(11)200312(10)203W

2020-03-12



WA47777S

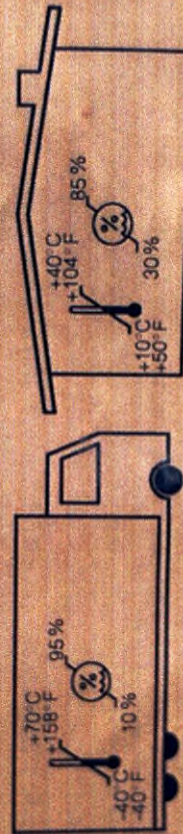


203W

W9215915 Rev. 00

OLYMPUS

de	Schaft WA47777A mit Dichtungskappe A0313	lv	Arvaks WA47777A ar bīvējšo uzmaņu A0313
en	Sheath WA47777A with sealing cap A0313	lt	Mova WA47777A su sandarinimo dangteliu A0313
fr	Gaine WA47777A avec capuchon d'étanchéité A0313	lvn	Šafrt WA47777A s uuplētņāvāšā kapāčā A0313
es	Vaina WA47777A con tapón sellador A0313	pl	Osłona WA47777A z kapturkiem uszczelniającym A0313
nl	Schacht WA47777A met afsluitkapje A0313	pl	Bairtna WA47777A com tampa de vedação A0313
el	Περικλυστρο WA47777A με απορροπτητικό καπάκι A0313	sk	Plášť WA47777A s tesniacim uzáverom A0313
cs	Plášť WA47777A s těsnicí čepičkou A0313	nb	Skaft WA47777A med tetningsstette A0313
da	Skaft WA47777A med gummikappe A0313	nl	Tubus WA47777A s uuplētņājošām kollektācom A0313
et	Hüles WA47777A koos tihendotsikuga A0313	ro	Manșetă WA47777A cu dop de etanșare A0313
fi	Suojus WA47777A ja tiivistehöikki A0313	sl	Plasč WA47777A s tesnilno kapico A0313
sv	Hylsa WA47777A med tätningshuv A0313	hr	Obloga WA47777A s brtvnom kapicom A0313
hu	Hüvely WA47777A, A0313 tömítőkapkával	sr	Košuljica WA47777A sa zaptivnim poklopcem A0313
il	Camicia WA47777A con cappuccio di tenuta A0313	uk	Стрижень WA47777A з герметичною кришкою A0313
ja	シーシWA47777A、シーリングキャップ A0313付き	kk	Тубус WA47777A, тығыздатқыш қапталы бар A0313



W9215915 Rev. 00

OLYMPUS

Тубус гистероскопа с принадлежностями, состав:

1. Тубус WA47777A – 1 шт.
2. Уплотняющий колпачок A0313 – 10 шт. с инструкцией по эксплуатации.
3. Инструкция по эксплуатации.

Производитель: Олимпас Винтер энд Ибе ГмБХ, Германия
(Olympus Winter & Ibe GmbH)
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany

Место производства: Германия

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Олимпас Москва»
107023, г. Москва,
ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Регистрационное удостоверение №: XXXXXX от XX.XX.XXXX

Условия хранения: Температура - от 10 до 40°C
Отн. влажность воздуха - от 30 до 85%

Условия транспортировки: Температура - от - 40 до 70°C
Отн. влажность воздуха - от 10 до 95%

Дата изготовления: см. оригинальную этикетку
Код партии: см. оригинальную этикетку
Номер по каталогу: см. оригинальную этикетку

Рис. 4. Тубус гистероскопа с принадлежностями. Макет русскоязычной маркировки на вторичной упаковке (Вариант упаковки 2: Тубус уплотняющий колпачок A0313 в едином зип пакете).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
 Рис. 5 Тубус WA4777A. Первичная упаковка (при варианте упаковки 2: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок A0313 в едином
 этом пакете; при варианте упаковки 1: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок A0313 в отдельных
 упаковках).

Sheath, 5.25 mm, 5 Fr channel

REF Catalogue number	WA4777A	LOT Lot number	20201
QTY Quantity	1	Date of manufacture	2020-02-11



OLYMPUS

 Consult instructions for use
 Non-sterile
Rx Only
 Caution:
 Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



OLYMPUS

Тубус гистероскопии с уплотняющим колпачком, 5,25 мм

1. Тубус WA4777A - 1 шт.
2. Упакован в стерильном виде.

Производитель: Olympus America, Inc., Japan
 (Olympus America, Inc. & Co. Ltd.)
 Address: P.O. Box 1000, Irvine, CA 92614, USA

Серия: WA4777A
 Модель: WA4777A
 Артикул: WA4777A
 Упаковка: 1 шт.

Производство: 2020-02-11
 Срок годности: 24 мес.

Условия хранения: В сухом, защищенном от влаги месте.
 Срок хранения: 24 мес.

Условия транспортировки: В сухом, защищенном от влаги месте.
 Срок транспортировки: 24 мес.

Дата изготовления: 2020-02-11
 Место изготовления: Япония
 Страна происхождения: Япония

OLYMPUS

Schult sheidt gaine vane schacht reppelger johst stult Hülke munde tryha helwely camela Siro A	spindin vonia wagri holoma kardha plast stult tylve mampeth plast skinga kordapke epimamw tylve	Temperature limit Humidity limitation General symbol for recovery / recyclability Green Dot - Symbol for dual recycling system	Transport conditions Storage conditions	Manufacturer OLYMPUS WINTER & IBE GMBH Kustnert, 61 22049 Hamburg, Germany MADE IN GERMANY CE 0197 Certification mark - compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC W9211765 Rev. 02
---	--	---	--	---

Рис. 7. Тубус WA47777A. Маркировка на первичной упаковке (при варианте упаковки 2: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок

(на потребительской упаковке при варианте упаковки 1: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок

А0313 в отдельных упаковках)

Тубус гистероскопа с принадлежностями, состав:

1. Тубус WA47777A – 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации.

Производитель: Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ, Германия
(Olympus Winter & Ibe GmbH)
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany

Место производства: Германия

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Олимпас Москва»
107023, г. Москва,
ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8

Регистрационное удостоверение №: XXXXXX от XX.XX.XXXX

Условия хранения: Температура - от 10 до 40°C
Отн. влажность воздуха - от 30 до 85%

Условия транспортировки: Температура - от - 40 до 70°C
Отн. влажность воздуха - от 10 до 95%

Дата изготовления: см. оригинальную этикетку

Код партии: см. оригинальную этикетку

Номер по каталогу: см. оригинальную этикетку



Рис. 9. Тубус WA47777A. Общий вид в первичной упаковке (при варианте упаковки 2: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок A0313 в едином запечатанном пакете) (в потребительской упаковке при варианте упаковки 1: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок A0313 в отдельных упаковках).

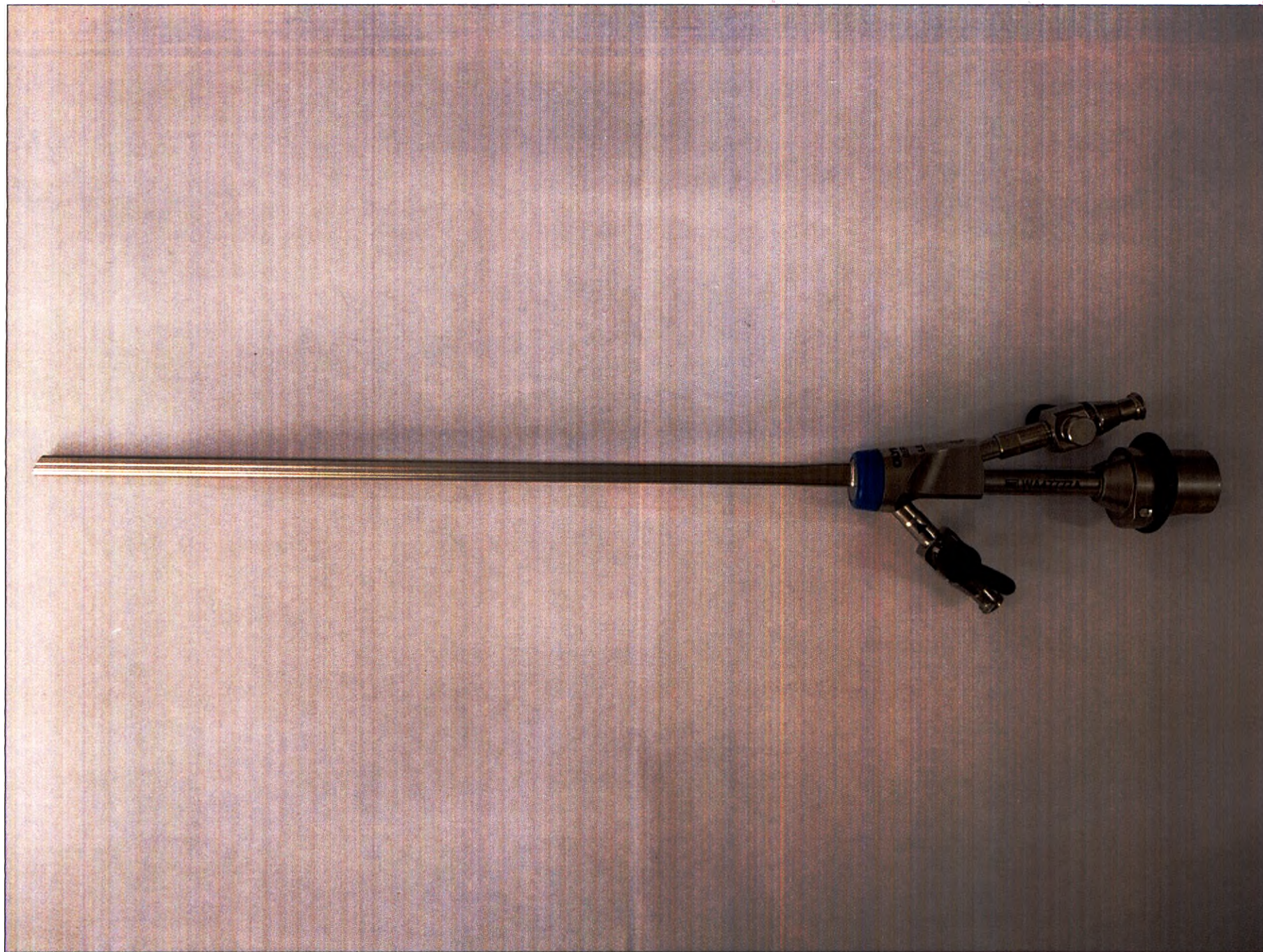


Рис. 10. Тубус WA47777A

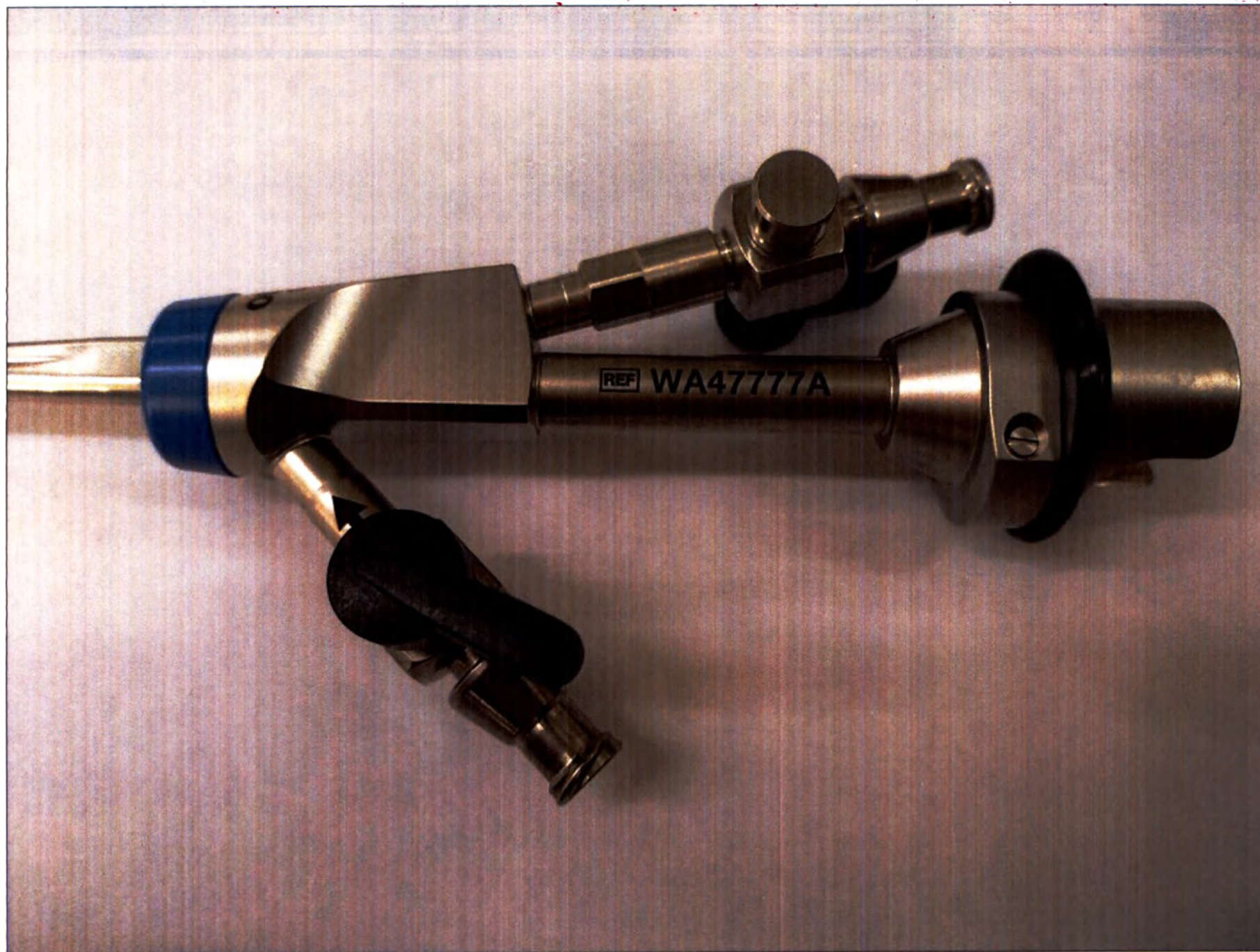


Рис. 11. Тубус WA47777A. Маркировка.

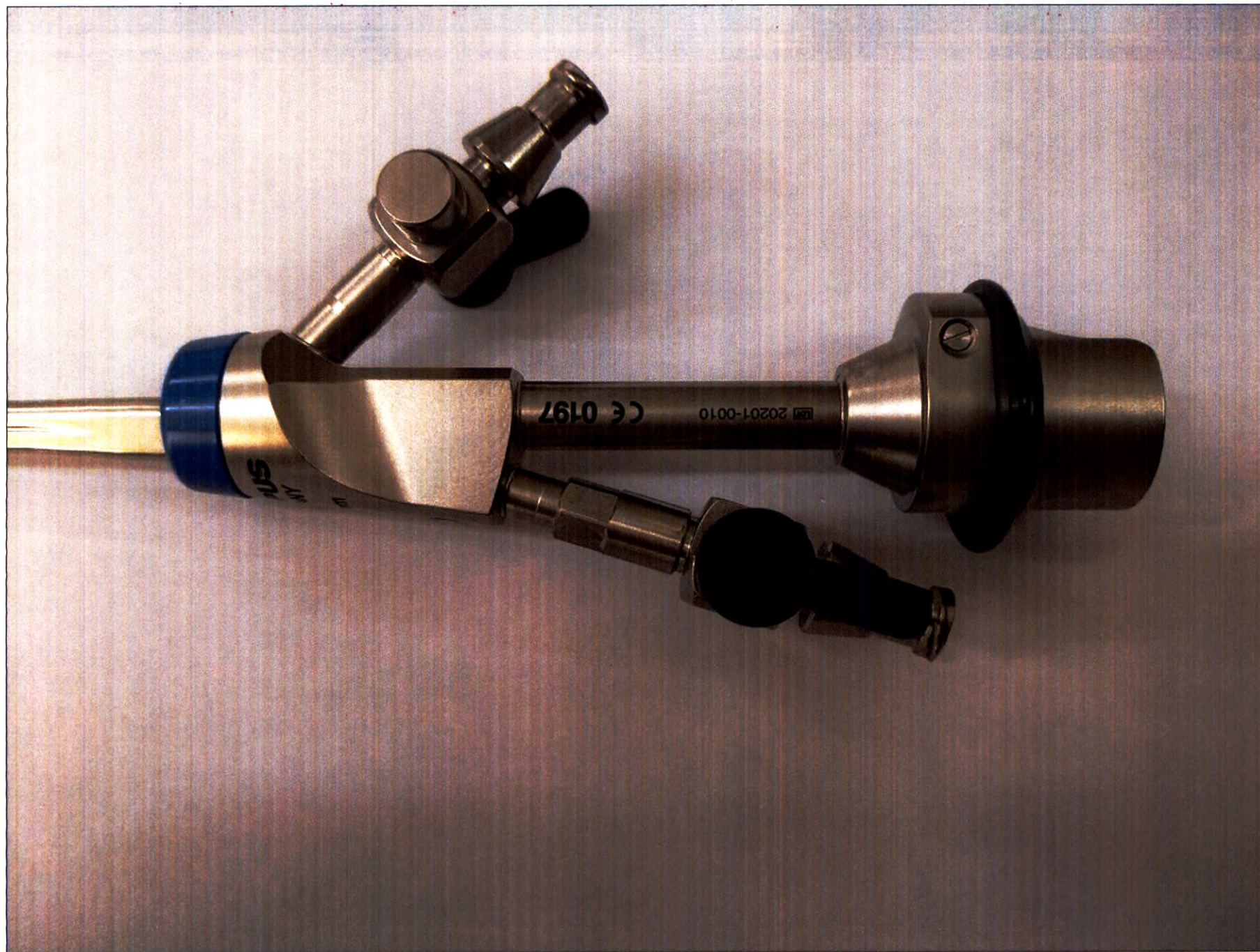


Рис. 12. Трубка WA47777A. Маркировка.

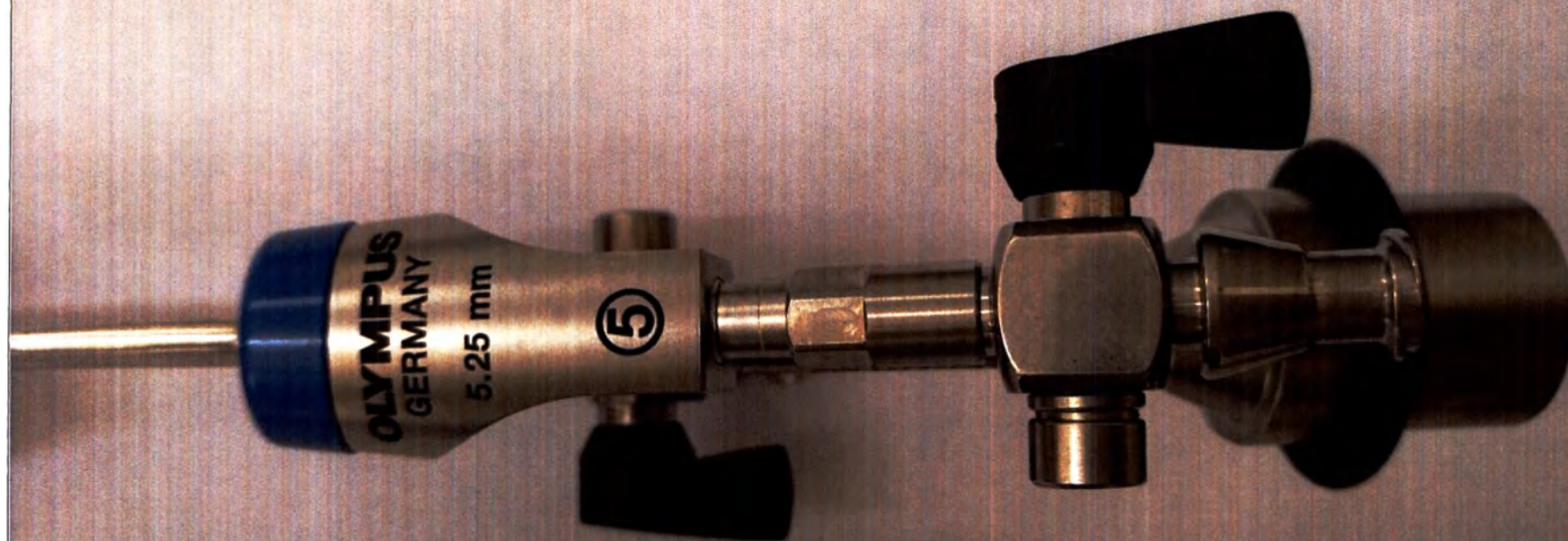


Рис. 13. Тубус WA47777A. Маркировка.

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУБУС, ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ДЛЯ ЗАПОРНОГО КРАНА



CE 0197 WA47777A
WA47778A

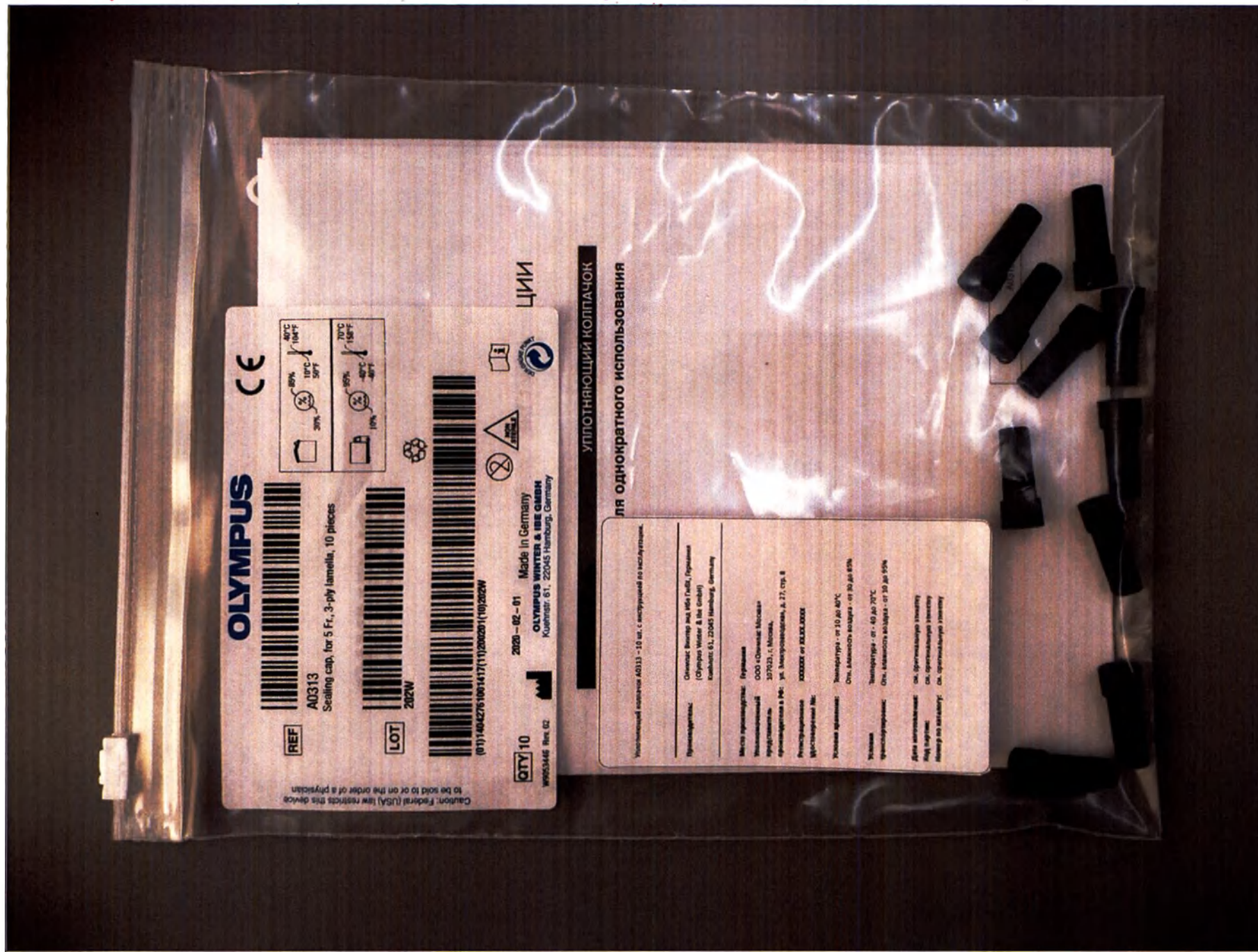


Рис. 15. Уплотняющий колпачок A0313 - 10 шт. с инструкцией по эксплуатации. Первичная упаковка (при варианте упаковки 2: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок A0313 в едином зип пакете) (потребительская упаковка при варианте упаковки 1: Тубус гистероскопа и уплотняющий колпачок A0313 в отдельных упаковках).

OLYMPUS



Caution: Federal (USA) law restricts this device to be sold to or on the order of a physician

REF



A0313

Sealing cap, for 5 Fr., 3-ply lamella, 10 pieces

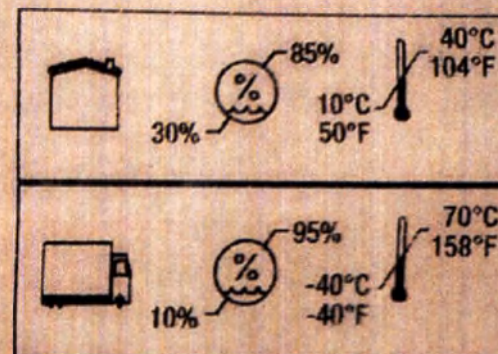
LOT



202W



(01)14042761001417(11)200201(10)202W



QTY 10

W9053446 Rev. 02

2020-02-01

Made in Germany

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany



УПЛОТНЯЮЩИЙ КОЛПАЧОК

Уплотняющий колпачок A0313 – 10 шт. с инструкцией по эксплуатации.

Производитель: Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ, Германия
(Olympus Winter & Ibe GmbH)
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany

Место производства: Германия

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Олимпас Москва»
107023, г. Москва,
ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8

Регистрационное удостоверение №: XXXXXX от XX.XX.XXXX

Условия хранения: Температура - от 10 до 40°C
Отн. влажность воздуха - от 30 до 85%

Условия транспортировки: Температура - от - 40 до 70°C
Отн. влажность воздуха - от 10 до 95%

Дата изготовления: см. оригинальную этикетку
Код партии: см. оригинальную этикетку
Номер по каталогу: см. оригинальную этикетку

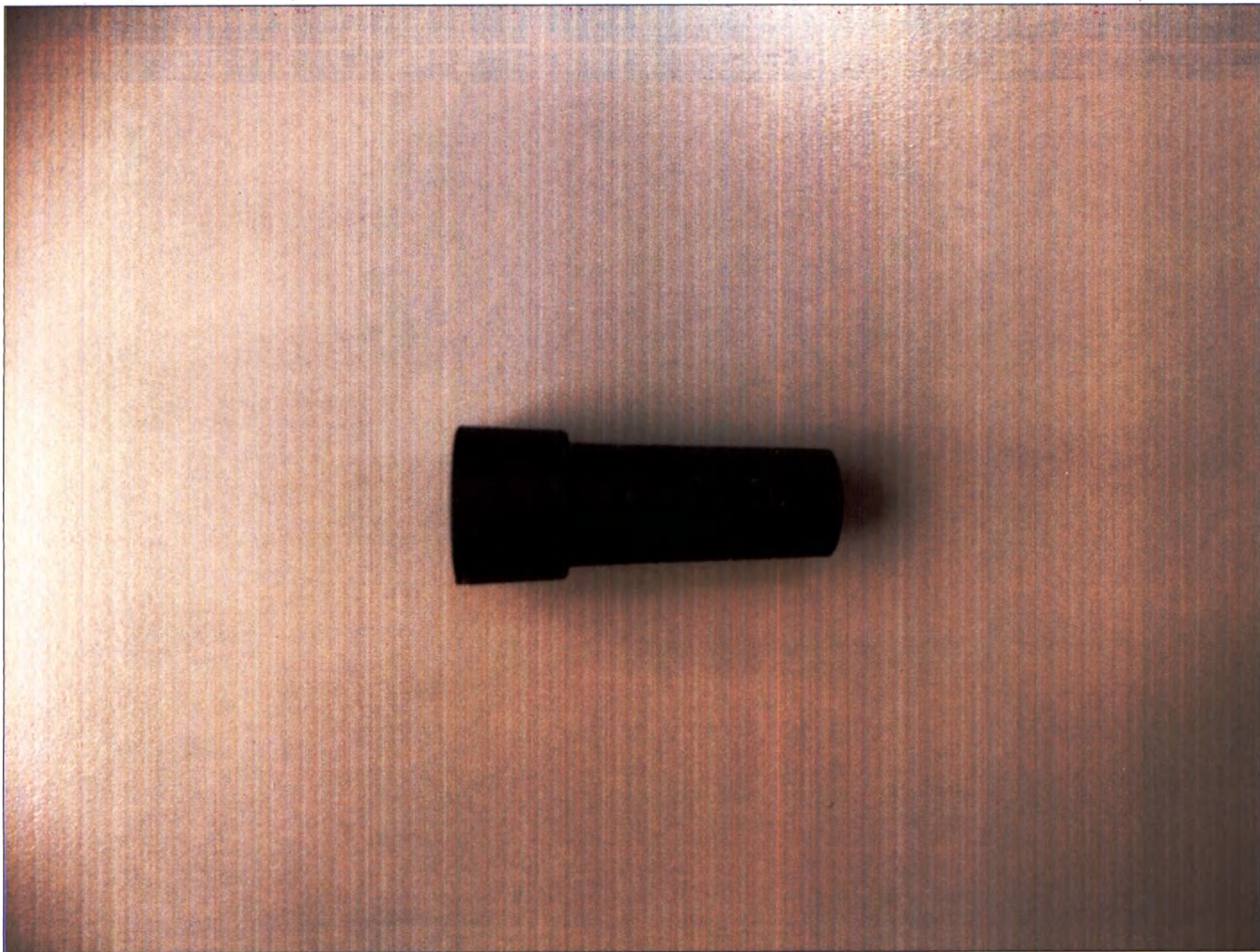


Рис. 18. Уплотняющий колпачок А0313.

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УПЛОТНЯЮЩИЙ КОЛПАЧОК

для однократного использования

CE

A0282
A0313

Stopcock accessory

LOT W186

REF WA47778A

QTY 1



2018-06-06

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Kuhstr. 61
22045 Hamburg, Germany
MADE IN GERMANY

CE 0197



(01)04042761085939(11)180606(10)W186



WA47778A



W186



WP216738 Rev. 00

OLYMPUS

Примечание для заказчика: WA47778A

1. Примечание для заказчика: WA47778A
2. Лист с информацией в доступе.

Примечание: Остаток Вспомогательного Средства
(Остаток Вспомогательного Средства)
Батарея: 61, 22045 Hamburg, Germany

Марка: Остаток Вспомогательного Средства
Модель: Остаток Вспомогательного Средства
Серия: Остаток Вспомогательного Средства
Датум: Остаток Вспомогательного Средства

Характеристики: Остаток Вспомогательного Средства
Характеристики: Остаток Вспомогательного Средства
Характеристики: Остаток Вспомогательного Средства

Дополнительные: Остаток Вспомогательного Средства
Дополнительные: Остаток Вспомогательного Средства
Дополнительные: Остаток Вспомогательного Средства



Рис. 21. Принадлежность для запорного крана WA4778A. Вторичная упаковка. Маркировка на вторичной упаковке.

Принадлежность для запорного крана WA47778A

1. Принадлежность для запорного крана.
2. Листок с информацией о доступе.

Производитель: Олимпас Винтер энд Ибе ГмБХ, Германия
(Olympus Winter & Ibe GmbH)
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany

Место производства: Германия

Уполномоченный ООО «Олимпас Москва»

представитель 107023, г. Москва,

производителя в РФ: ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8

Регистрационное XXXXXX от XX.XX.XXXX
удостоверение №:

Условия хранения: Температура - от 10 до 40°C
Отн. влажность воздуха - от 30 до 85%

Условия Температура - от - 40 до 70°C
транспортировки: Отн. влажность воздуха - от 10 до 95%

Дата изготовления: см. оригинальную этикетку

Код партии: см. оригинальную этикетку

Номер по каталогу: см. оригинальную этикетку

0197





Рис. 23. Подшипник для запорного крана. Первичная упаковка.



Рис. 24. Принадлежность для запорного крана .

REF

WA47778A

CE 0197

en

Access information sheet

When using this product, follow the instructions for use for WA47777A or WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

bg

Листовка с информация за достъп

Когато използвате този продукт, следвайте инструкциите за употреба за WA47777A или WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

cs

List s informacemi o přístupu

Když používáte tento výrobek, řiďte se návodem k použití pro WA47777A nebo WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

da

Informationsblad med referencer

Når du bruger dette produkt, skal du følge brugsanvisningen til WA47777A eller WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

de

Zuordnungsinformation

Bei Verwendung dieses Produktes die Gebrauchsanweisung für WA47777A oder WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP befolgen.

el

Έντυπο πληροφοριών πρόσβασης

Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα WA47777A ή WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

es

Hoja informativa de referencia

Para utilizar este producto, seguir las instrucciones de utilización de WA47777A o WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

et

Ligipääsuteabe leht

Järgige seda toodet kasutades seadmete WA47777A või WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP kasutusjuhendit.

fi

Tiedot luettavista käyttöohjeista

Noudata tämän tuotteen käyttöön yhteydessä seuraavassa mainittuja käyttöohjeita: WA47777A tai WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

fr

Documentation de référence

Lors de l'utilisation de cet article, consulter les instructions d'utilisation de WA47777A ou WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

hr

List s informacijama o pristupu

Kada koristite ovaj proizvod, slijedite upute za uporabu za WA47777A ili WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

hu

Útmutató a tájékoztatók eléréséhez

A termék használatakor kövesse a WA47777A vagy WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP eszközre vonatkozó használati utasítást.

it

Scheda delle informazioni di accesso

Per l'utilizzo di questo prodotto seguire le istruzioni per l'uso per WA47777A o WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

ja

取扱説明書参照手順シート

ご使用に際しては、WA47777Aの取扱説明書、またはWA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADPの取扱説明書に従ってください。

kk

Қатынасу туралы ақпарат парағы

Бұл өнімді пайдаланған кезде, келесі артикулдар үшін пайдалану нұсқауларын орындңыз: WA47777A немесе WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

Примено и пригласено

26 сар

Дамиева А.Б

Handwritten signature

