

ООО «Смит энд Нефью»

Smith+Nephew

Юр.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1
эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1

Т: + 7 495 755 55 03

www.smith-nephew.com

info.russia@smith-nephew.com

Руководитель отдела регистрации
и нормативно-правовой документации

ООО «Смит энд Нефью»

А.А.Хайруллина

«___» _____ 2023 г.



Маркировка медицинского изделия
Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся



Рисунок 1. Макет маркировки потребительской упаковки
Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями,увеличенный,в составе

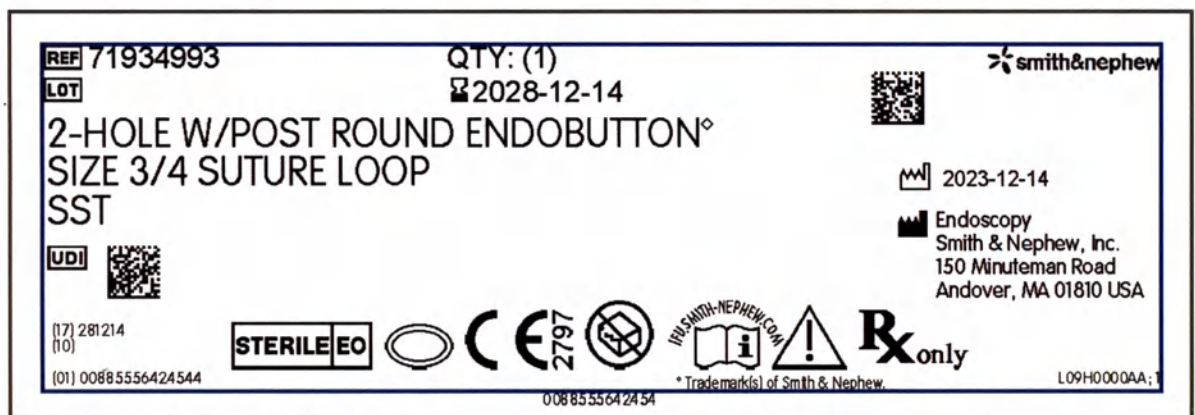


Рисунок 2. Макет маркировки первичной упаковки
Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями,увеличенный,в составе

CHART LABEL		2028-12-14	smith&nephew
REF 71934993			STERILE EO
LOT			CE 2797
2-HOLE W/POST ROUND ENDOBUTTON®			
SIZE 3/4 SUTURE LOOP			
SST			
UDI	 (01) 00885556424544 (17) 281214 (10)		 N94H0000AD-1
0108555642454			

CHART LABEL		2028-12-14	smith&nephew
REF 71934993			STERILE EO
LOT			CE 2797
2-HOLE W/POST ROUND ENDOBUTTON®			
SIZE 3/4 SUTURE LOOP			
SST			
UDI	 (01) 00885556424544 (17) 281214 (10)		 N94H0000AD-1
0108555642454			

CHART LABEL		2028-12-14	smith&nephew
REF 71934993			STERILE EO
LOT			CE 2797
2-HOLE W/POST ROUND ENDOBUTTON®			
SIZE 3/4 SUTURE LOOP			
SST			
UDI	 (01) 00885556424544 (17) 281214 (10)		 N94H0000AD-1
0108555642454			

CHART LABEL		2028-12-14	smith&nephew
REF 71934993			STERILE EO
LOT			CE 2797
2-HOLE W/POST ROUND ENDOBUTTON®			
SIZE 3/4 SUTURE LOOP			
SST			
UDI	 (01) 00885556424544 (17) 281214 (10)		 N94H0000AD-1
0108555642454			

CHART LABEL		2028-12-14	smith&nephew
REF 71934993			STERILE EO
LOT			CE 2797
2-HOLE W/POST ROUND ENDOBUTTON®			
SIZE 3/4 SUTURE LOOP			
SST			
UDI	 (01) 00885556424544 (17) 281214 (10)		 N94H0000AD-1
0108555642454			

CHART LABEL		2028-12-14	smith&nephew
REF 71934993			STERILE EO
LOT			CE 2797
2-HOLE W/POST ROUND ENDOBUTTON®			
SIZE 3/4 SUTURE LOOP			
SST			
UDI	 (01) 00885556424544 (17) 281214 (10)		 N94H0000AD-1
0108555642454			

Рисунок 3. Макет маркировки - стикеры для прослеживания имплантата
 Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2
 отверстиями,увеличенный,в составе

ENDOBUTTON® CL ULTRA FIXATION DEVICE WITH CONTINUOUS LOOP SUTURE	
10MM CL	
REF 72203331 LOT	QTY: (1) EXP 2028-12-12
[EN] Fixation Button with Continuous Loop Suture [DE] Fixationsbutton mit Endlosschleifenfaden [NL] Fixatieknoop met doorlopende lushechting [IT] Bottone di fissaggio con sutura a cappio continuo [FR] Bouton de fixation avec suture en boucle continue [ES] Botón de fijación con sutura en lazo continuo [TR] Sürekli Halka Sütürlü Fiksasyon Düğmesi [PL] Zacisk mocujący z ciągłą pętlą szwu [PT] Botão de fixação com sutura em ansa contínua [NO] Fikseringsknapp med sutur med sammenhengende løkke [SV] Fixationsknapp med kontinuerlig suturslynga [DA] Fikseringsknapp med kontinuerlig løkkesutur [FI] Kiinnitysnappi ja yhtenäinen silmukkaomellanka [CS] Fixační knoflík s kontinuálním smyčkovým stehem [RO] Buton de fixare cu fir de sutură cu buclă continuă [EL] Κομπι καθήλωσης με ράμμα συνεχούς βρόχου [HU] Fixálógomb folyamatos hurokvarrattal	
MADE IN USA 2023-12-12 Endoscopy Smith & Nephew, Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA EC/REP Smith & Nephew Operations B.V., Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands	
UDI (01) 00885554028546 (17) 281212 (10) (11) 231212	
MD Rx only CE 2797 STERILE EO	
This product may be covered by one or more U.S. patents. See smith-nephew.com/patents for details. * Trademark(s) of Smith & Nephew.	
ENDOBUTTON® CL ULTRA FIXATION DEVICE WITH CONTINUOUS LOOP SUTURE	
10MM CL	
REF 72203331 LOT	QTY: (1) EXP 2028-12-12
STERILE EO	

Рисунок 4. Макет маркировки потребительской упаковки Фиксаторов ENDOBUTTON CL ULTRA
 На примере изделия «Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор ENDOBUTTON CL ULTRA, петля 10мм, в составе»

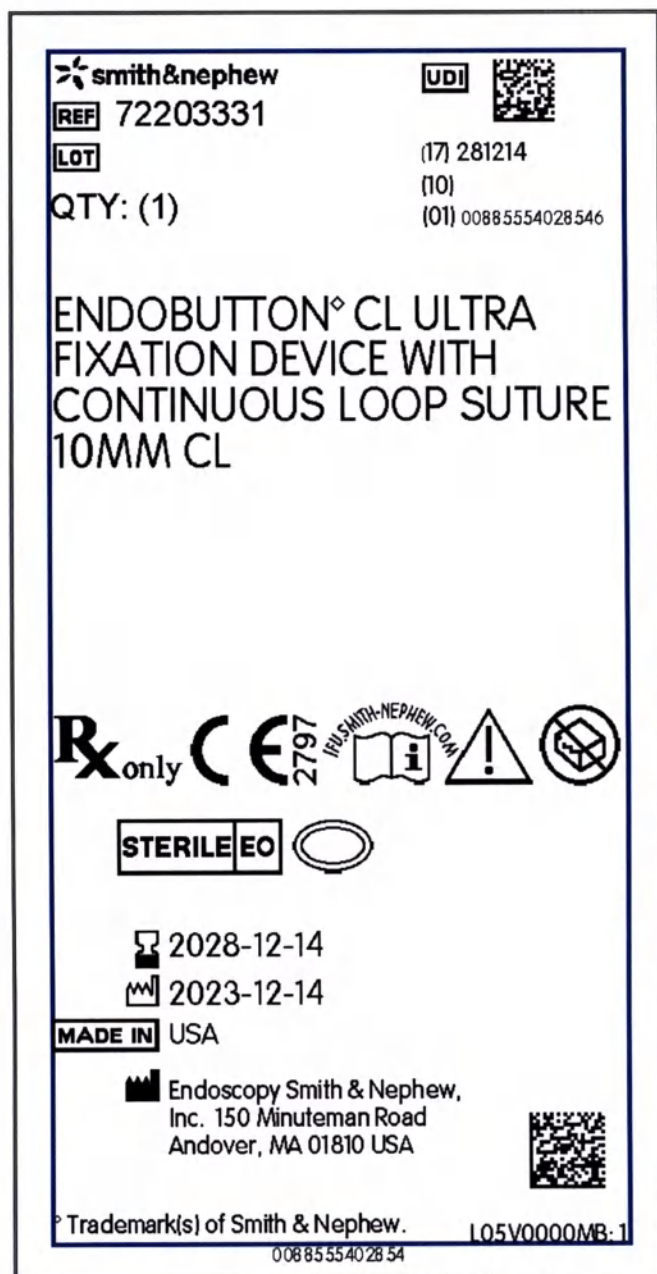


Рисунок 5. Макет маркировки первичной упаковки Фиксаторов ENDOBUTTON CL ULTRA
На примере изделия «Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор
ENDOBUTTON CL ULTRA, петля 10мм, в составе»

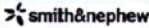
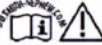
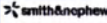
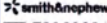
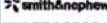
 REF 72203331 LOT ENDOBUTTON® CL ULTRA FIXATION DEVICE WITH CONTINUOUS LOOP SUTURE 10MM CL	
STERILE EO  Rx only CE 2797	
2028-12-14 MADE IN USA 2023-12-14 Endoscopy Smith & Nephew, Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA	  (01) 00885554028546 (17) 281214 (10)  (11) 231214
Internal Use Only N36V0000MA.1	
 ATTACH TO PATIENT'S RECORD REF 72203331 LOT 	ENDOBUTTON® CL ULTRA FIXATION DEVICE WITH CONTINUOUS LOOP SUTURE 10MM CL 2028-12-14 * Trademark(s) of Smith & Nephew. STERILE EO
 ATTACH TO PATIENT'S RECORD REF 72203331 LOT 	ENDOBUTTON® CL ULTRA FIXATION DEVICE WITH CONTINUOUS LOOP SUTURE 10MM CL 2028-12-14 * Trademark(s) of Smith & Nephew. STERILE EO
 ATTACH TO PATIENT'S RECORD REF 72203331 LOT 	ENDOBUTTON® CL ULTRA FIXATION DEVICE WITH CONTINUOUS LOOP SUTURE 10MM CL 2028-12-14 * Trademark(s) of Smith & Nephew. STERILE EO
 ATTACH TO PATIENT'S RECORD REF 72203331 LOT 	ENDOBUTTON® CL ULTRA FIXATION DEVICE WITH CONTINUOUS LOOP SUTURE 10MM CL 2028-12-14 * Trademark(s) of Smith & Nephew. STERILE EO

Рисунок 5. Макет маркировки первичной упаковки Фиксаторов ENDOBUTTON CL ULTRA
 На примере изделия «Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор ENDOBUTTON CL ULTRA, петля 10мм, в составе»

smith&nephew		2-HOLE ROUND ENDOBUTTON®	
SST		REF 71934990 LOT	QTY: (1) 2028-12-14
Round Fixation Button With 2 Holes Runder Fixationsbutton m 2 L��cher R��nde f��stef��nknop met 2 gaten Fissazione a bottone rotondo con due fori Bouton de fixation rond �� deux trous Bot��n de fijaci��n redondo con 2 orificios 2 Delil�� Yuvarlak Fiksasyon D��ğmesi Okragly zatsik mocsjacy z 2 otvoren��mi Bot��o de fissac��o redondo com 2 orif��cios R��nd fikseringsknapp med 2 hull R��nd fikseringsknapp med 2 hull R��nd fikseringsknapp med 2 huller Kaksineidinen py��r��s k��nn��tysappi Kulati f��st��f t��b��t��se 2 otv��ry Button de fissare rotund cu 2 orificii K��upmi fiks��kuvonny�� ot��py��k��u ot��ry��t��se 2 ot��r�� Kerek f��st��gomb 2 ly��kral			
MADE IN USA		STERILE R 	
EC REP Smith & Nephew Operations B.V., Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands		 2023-12-14 Endoscopy Smith & Nephew, Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA	
UDI (01) 00885556486191 (17) 281214 (10) (11) 231214		 Internal Use Only	
This product may be covered by one or more U.S. patents. See smith-nephew.com/patents for details. *Trademarks(s) of Smith & Nephew. J36H04C1AA; 2			
REF 71934990 LOT 2028-12-14 ROUND ENDOBUTTON®, 2-HOLE, SST			

Рисунок 6. Макет маркировки потребительской упаковки
Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, в составе

REF 71934990 LOT	QTY: (1) 2028-12-14	smith&nephew	
2-HOLE ROUND ENDOBUTTON® SST		STERILE R 	
UDI (01) 00885556486191 (17) 281214 (10)		 2023-12-14 Endoscopy Smith & Nephew, Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA	
*Trademarks(s) of Smith & Nephew. J36H04C1AA; 2			

Рисунок 7. Макет маркировки первичной упаковки
Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, в составе



Рисунок 8. Макет маркировки стикеры для прослеживания имплантата
Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2
отверстиями, в составе

Маркировка упаковки на русском языке содержит следующую информацию:

- артикул/код продукта;
- наименование медицинского изделия;
- кол-во шт. в упаковке – 1шт.
- дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: см. на упаковке;
- наименование и адрес изготовителя: "Смит энд Нефью Инк.Эндоскопи Дивижн",
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, США
- уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "Смит энд Нефью",
105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1.
тел./факс: + 7 495 755 55 03;
- метод стерилизации: Радиационная стерилизация/Оксидом этилена.
- номер Регистрационного Удостоверения: РЗН 2022/17822
- назначение, способ применения, противопоказания: см. инструкцию;
- условия хранения: Температура +17°C до +22°C, влажность От 35% до 70%, атм.
давление 86.6 - 106.7кПа
- меры предосторожности: см. инструкцию;
- инструкция по применению: ссылка на страницу, содержащую
инструкцию, в сети Интернет

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
« 5 » ЛИСТОВ

