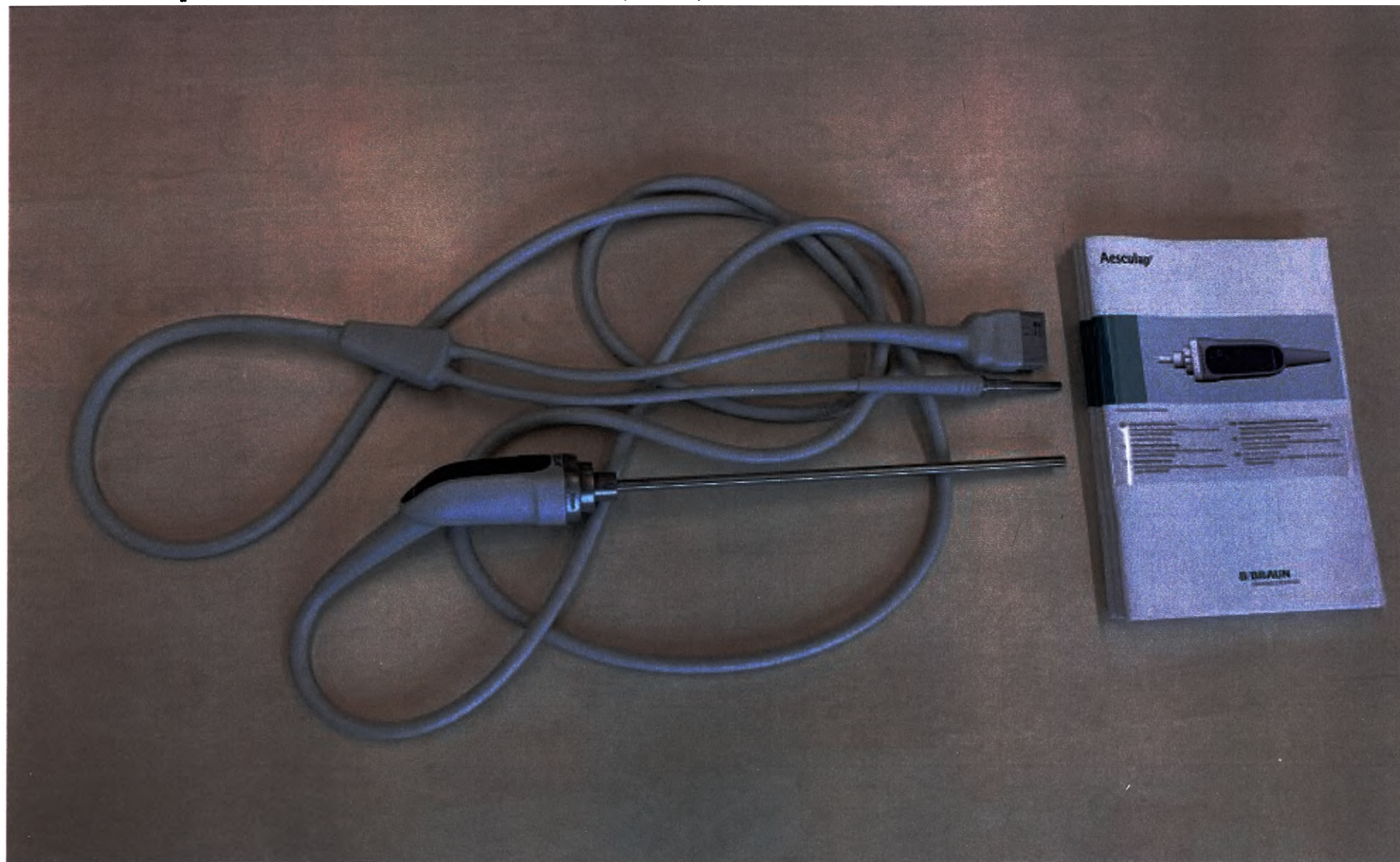


**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛЯ**

**ВИДЕОЛАПАРОСКОП ЖЕСТКИЙ 3D EINSTEIN VISION® EV3.0,
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

1. Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631



1. Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631 – общий вид

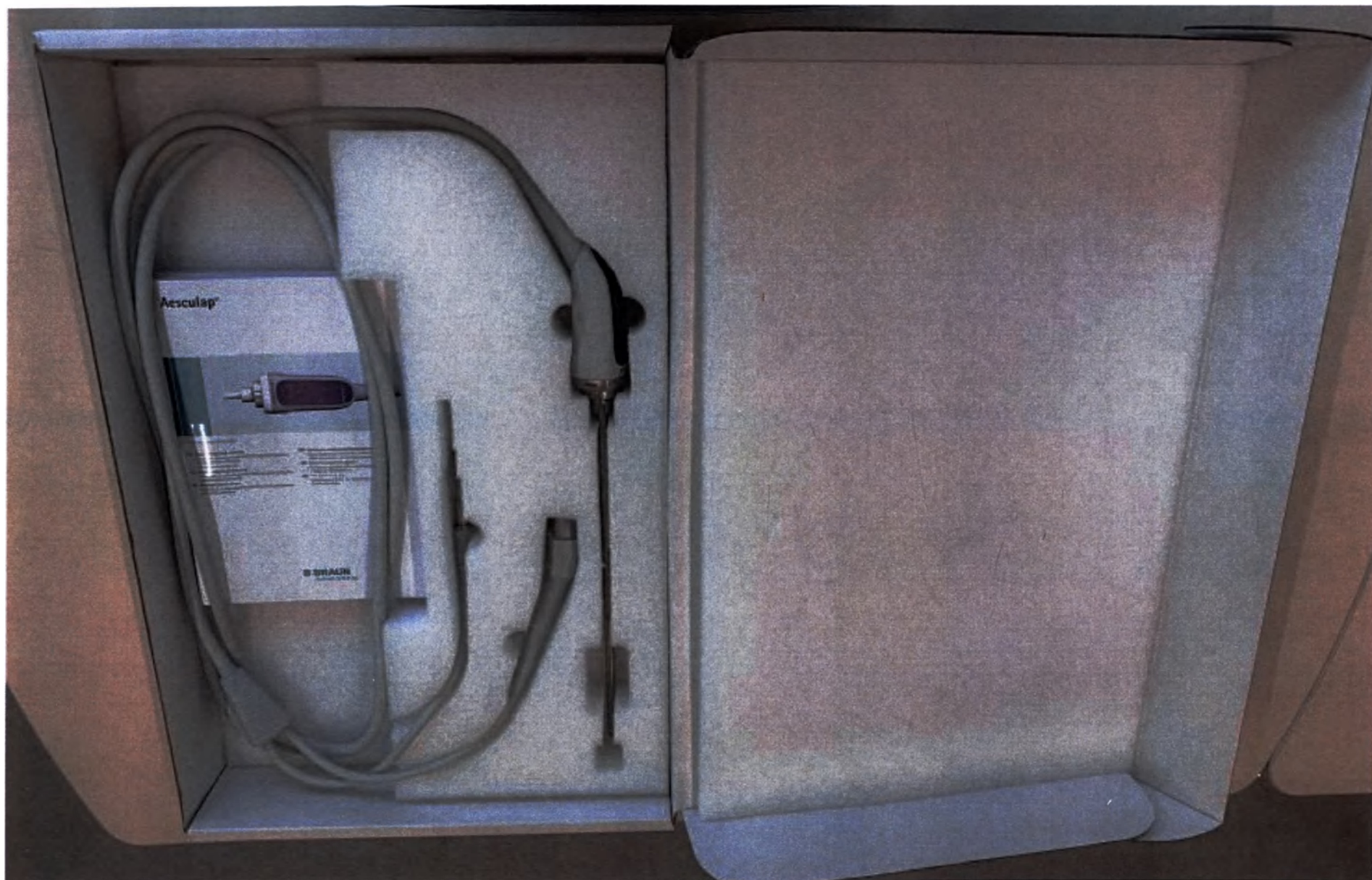
2. Руководство по эксплуатации



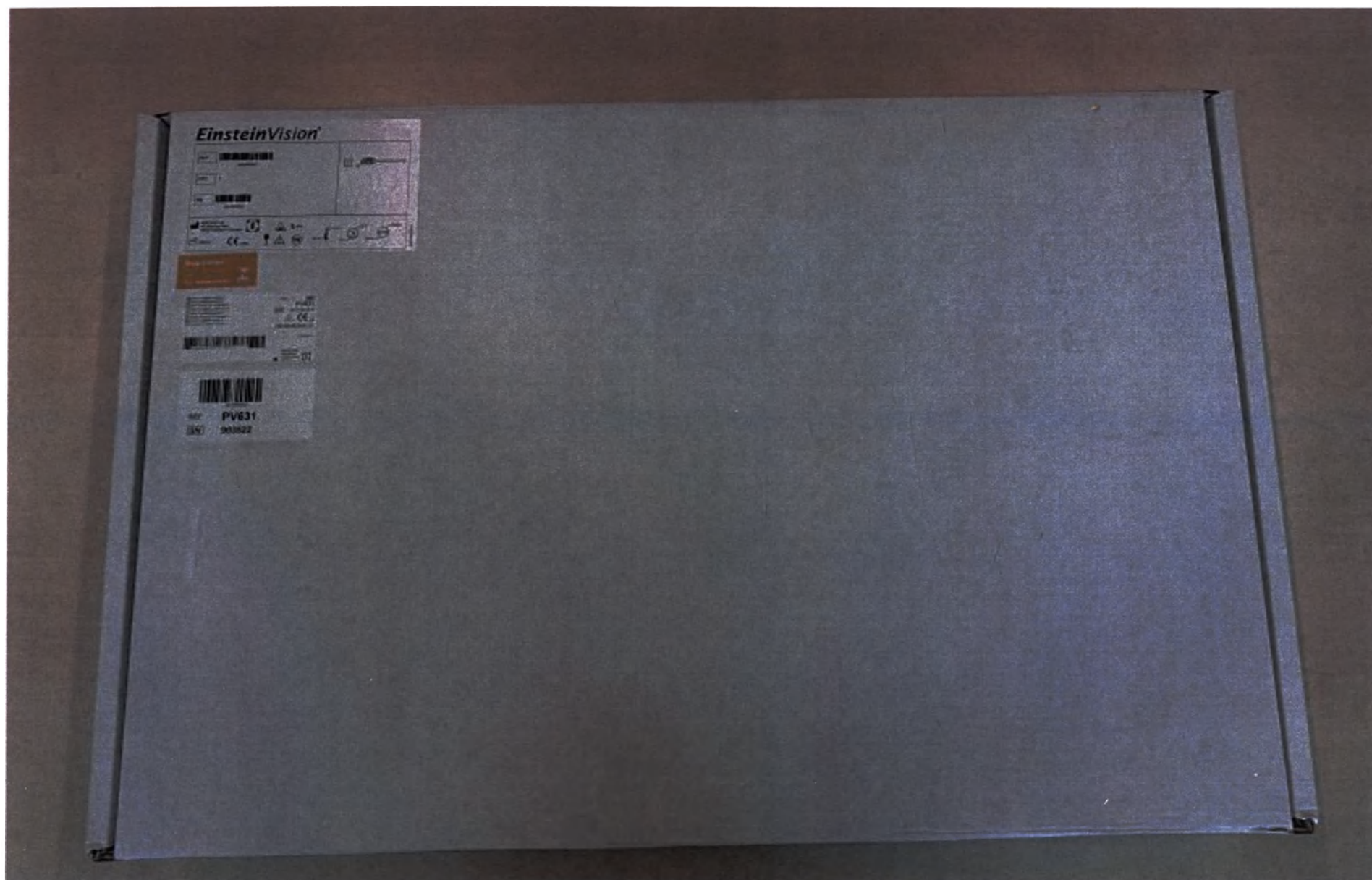
Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631 – общий вид



Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631 – головка камеры видеолапароскопа

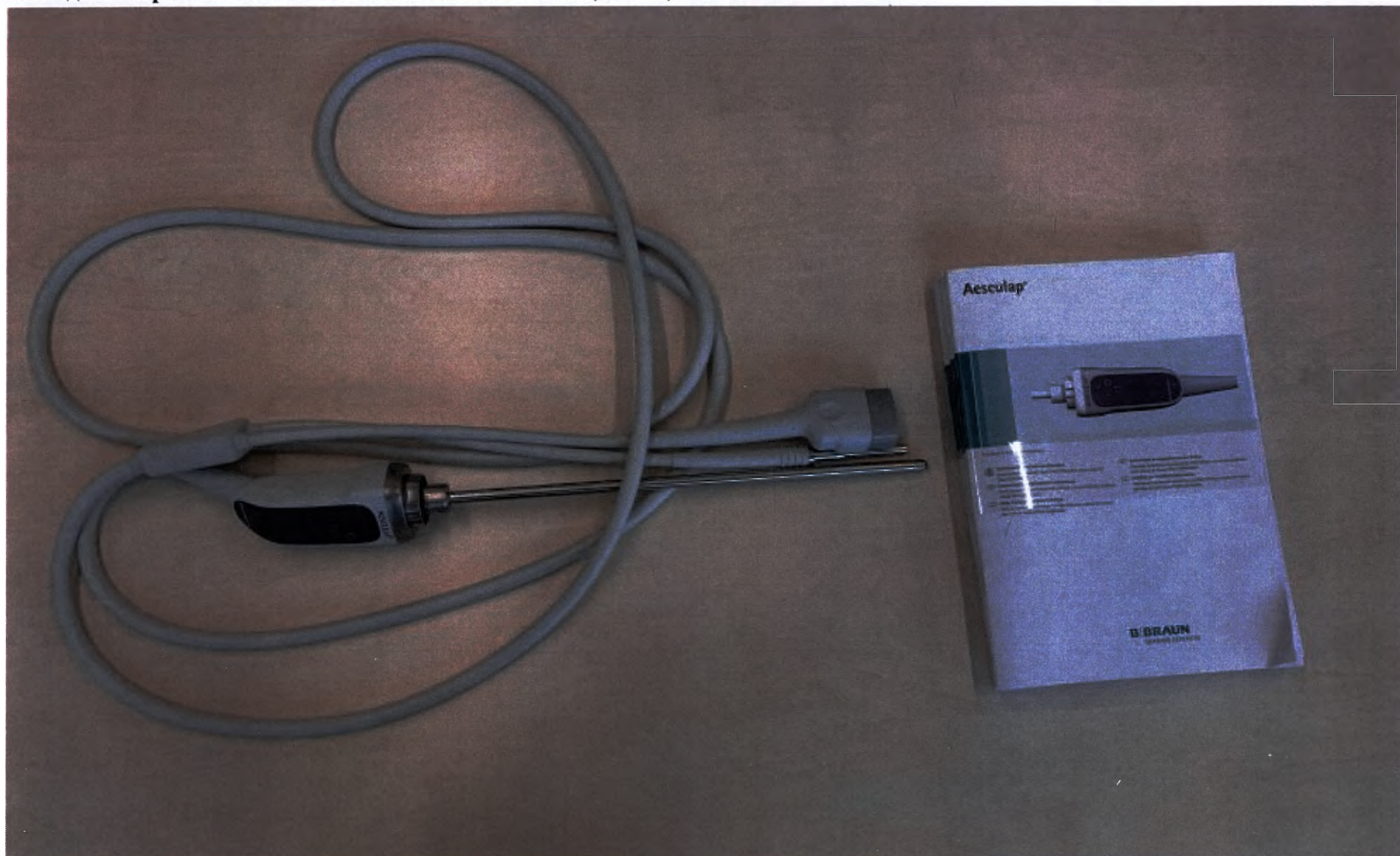


Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631 – индивидуальная (потребительская) упаковка



Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631 – маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки

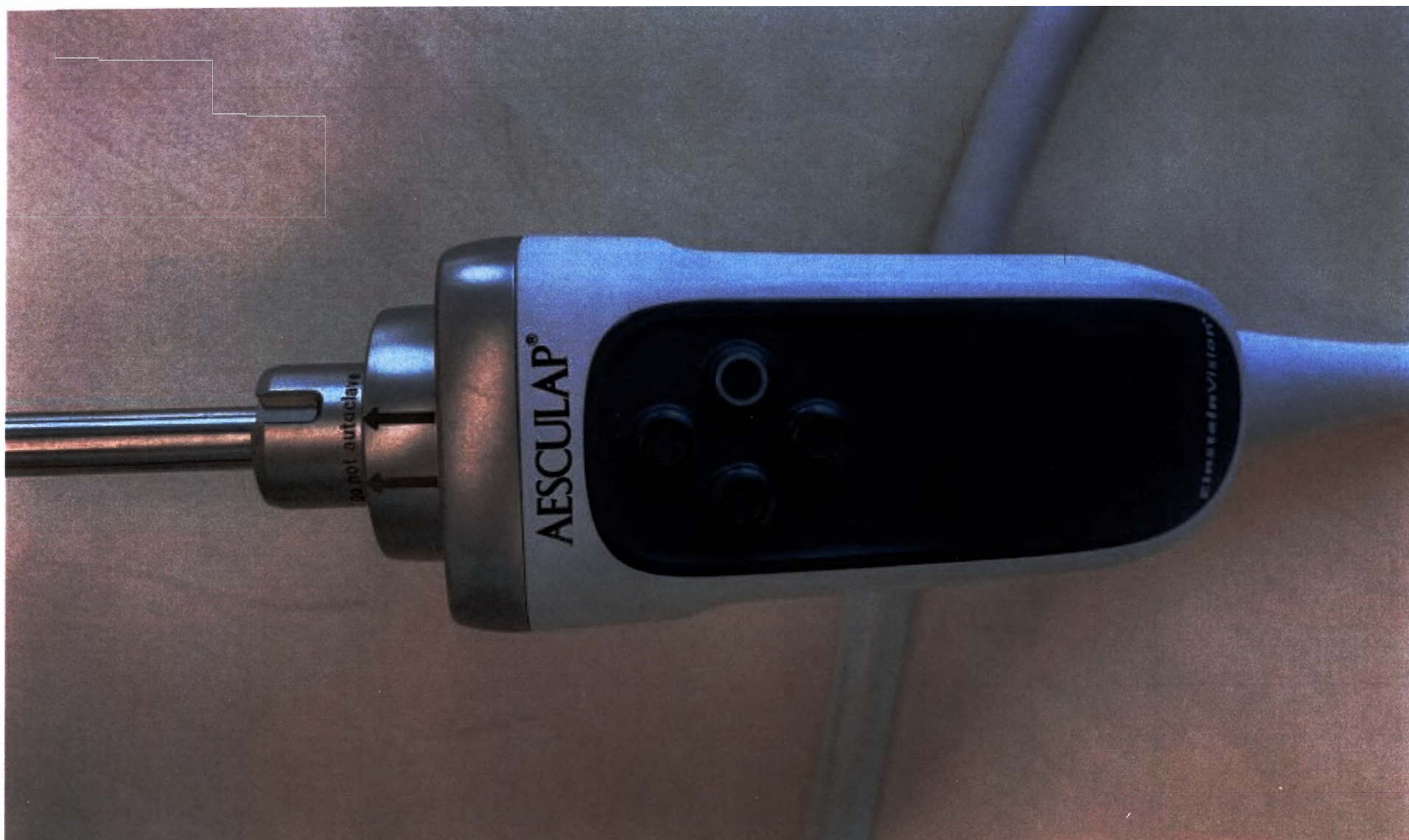
2. Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632



1. Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632 – общий вид
2. Руководство по эксплуатации



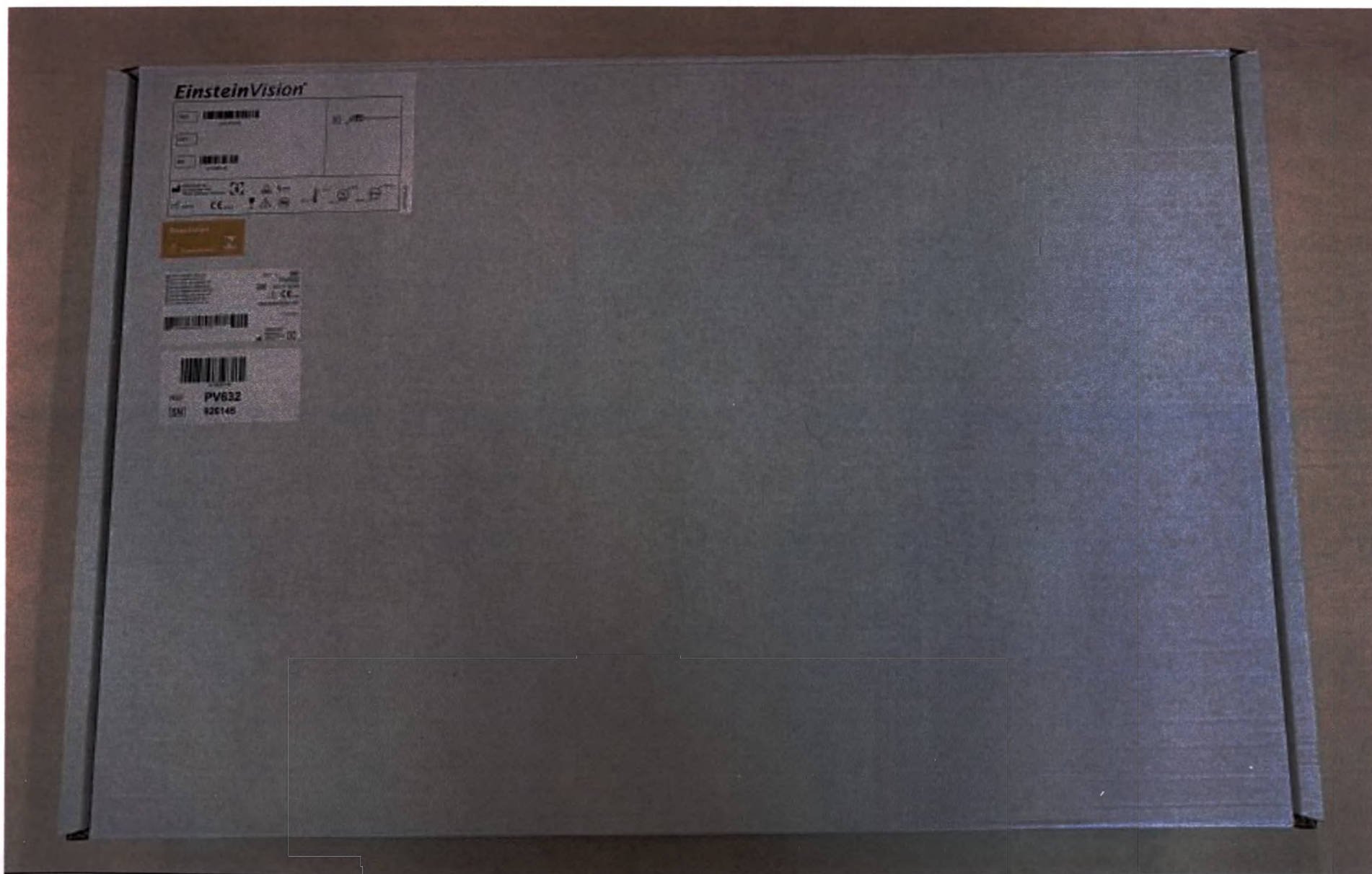
Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632 – общий вид



Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632 – головка камеры видеолапароскопа

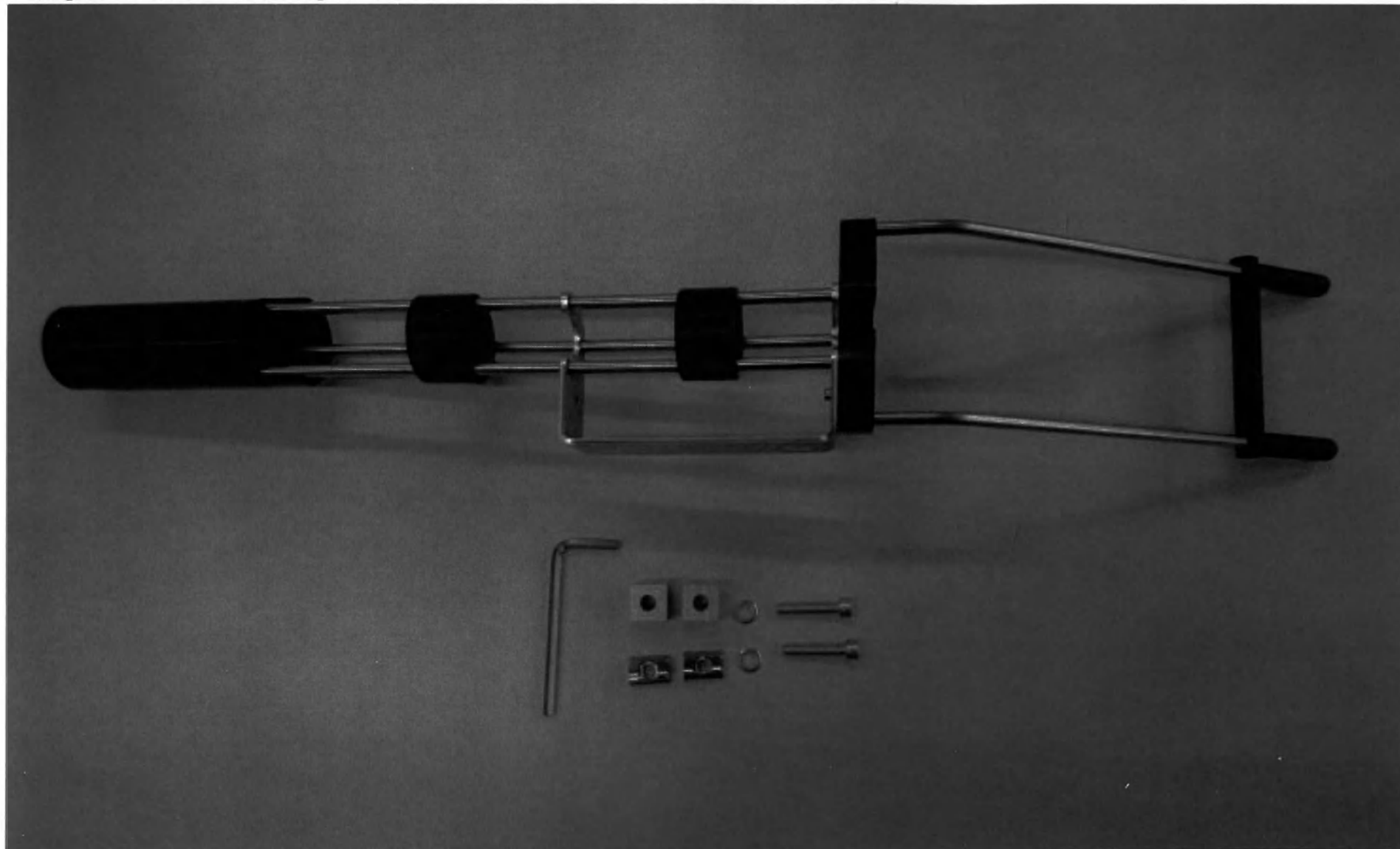


Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632 – индивидуальная (потребительская) упаковка

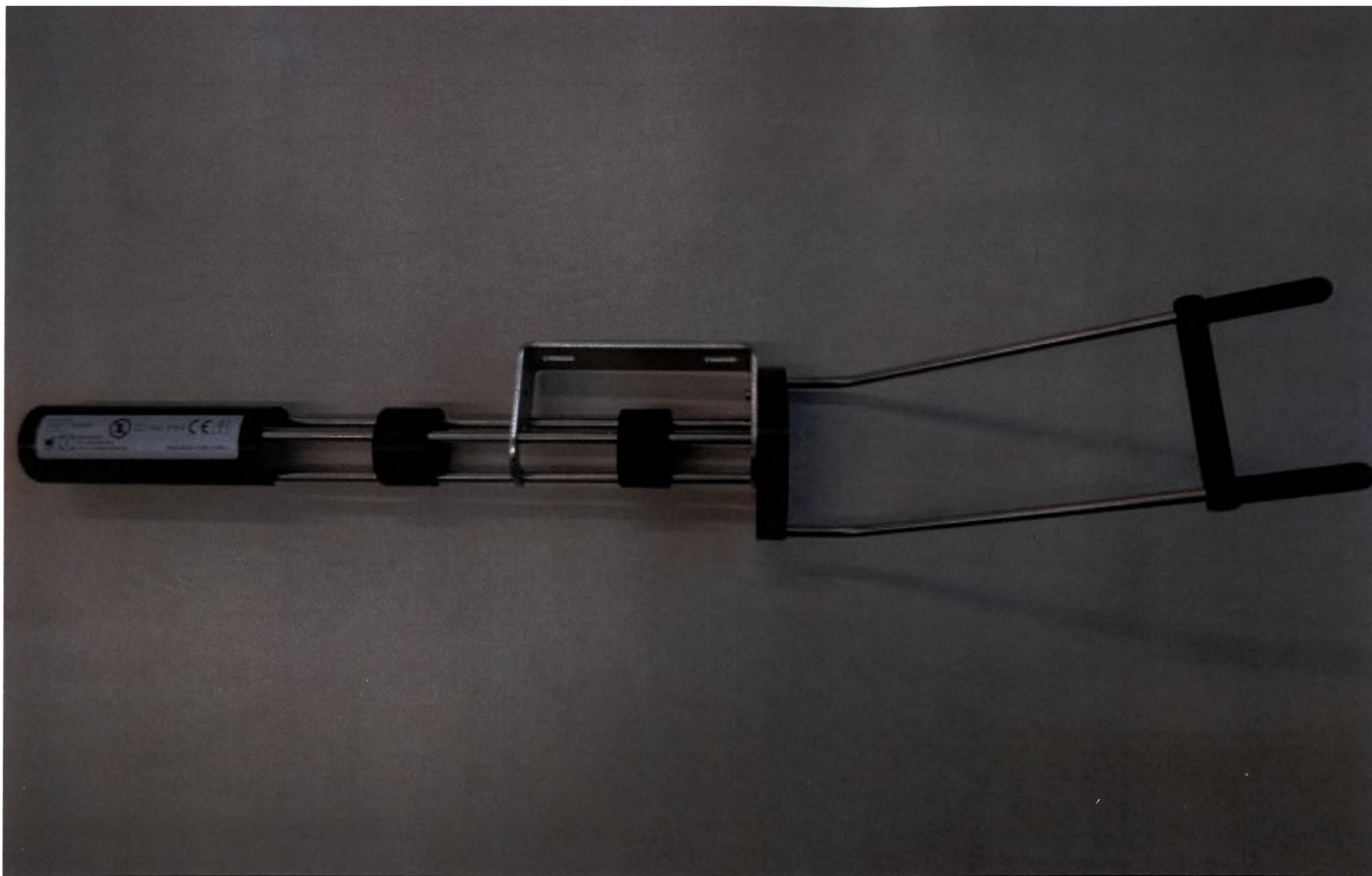


Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632 – маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки

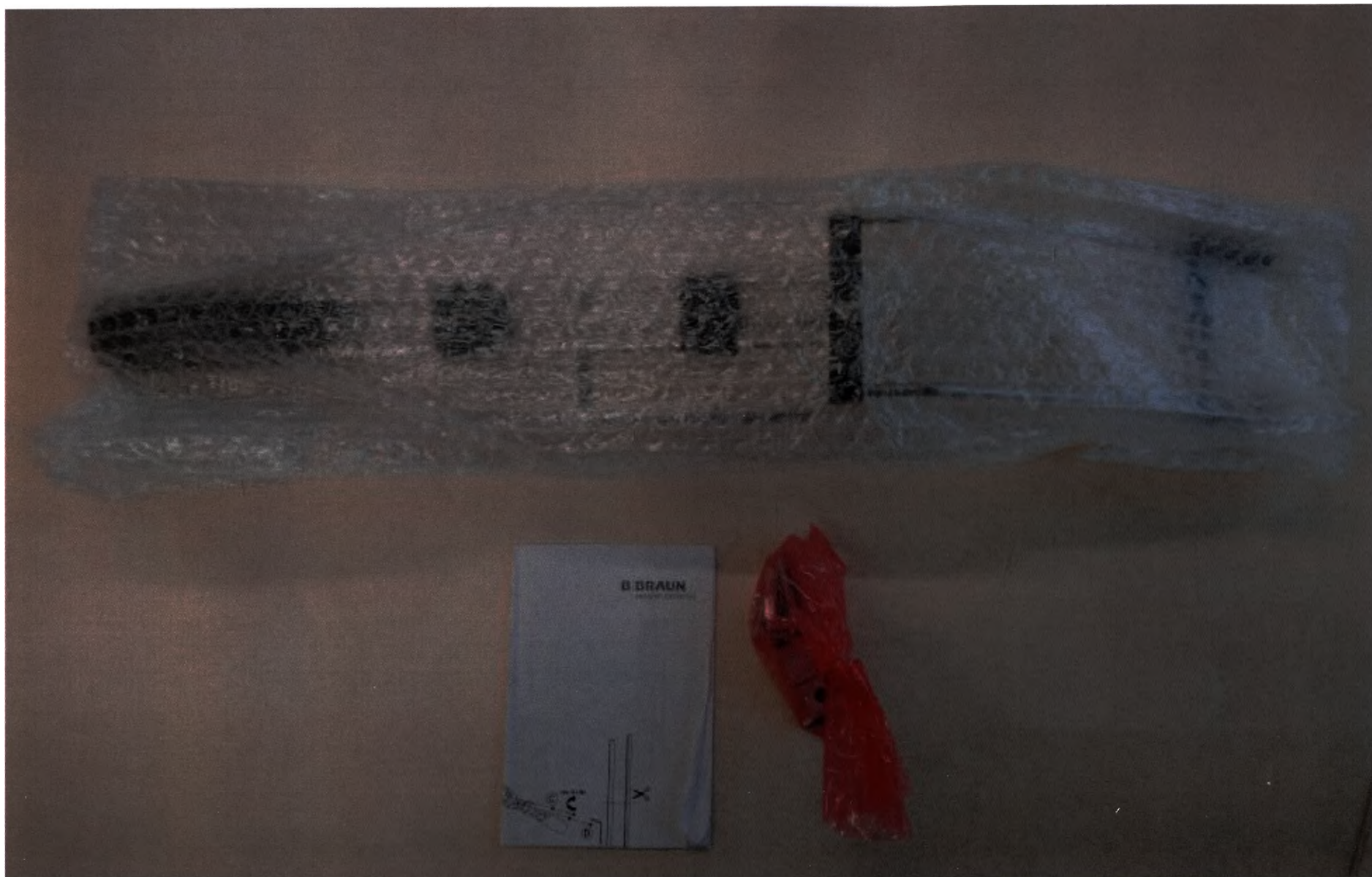
3. Держатель для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0: PV636



1. Держатель для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0: PV636
2. Крепежные детали



Держатель для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0: PV636 – общий вид



1. Держатель для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0: PV636

2. Пакетик с крепежными деталями

3. Указания по крепежу



Держатель для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0: PV636 – индивидуальная (потребительская) упаковка



Держатель для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0: PV636 – маркировка индивидуальной (потребительской)

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 16

(исследовать) листа(ов).

Руководитель отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества
Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

«13» декабря 2021 года





B | BRAUN

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: October 13, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

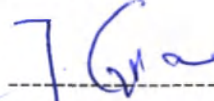
EV3.0 CAMERA HEAD

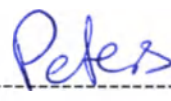
and herewith declare that we provide the following Technical documentation in a Russian language:

Annex 10. Packaging labelling, sticker layouts of the medical device

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

For and on behalf of,
Aesculap AG


i. V. Dr. Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs


i. A. Natalia Peters
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Luckum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Приложение 10

Маркировка упаковки, макеты стикеров для медицинского изделия

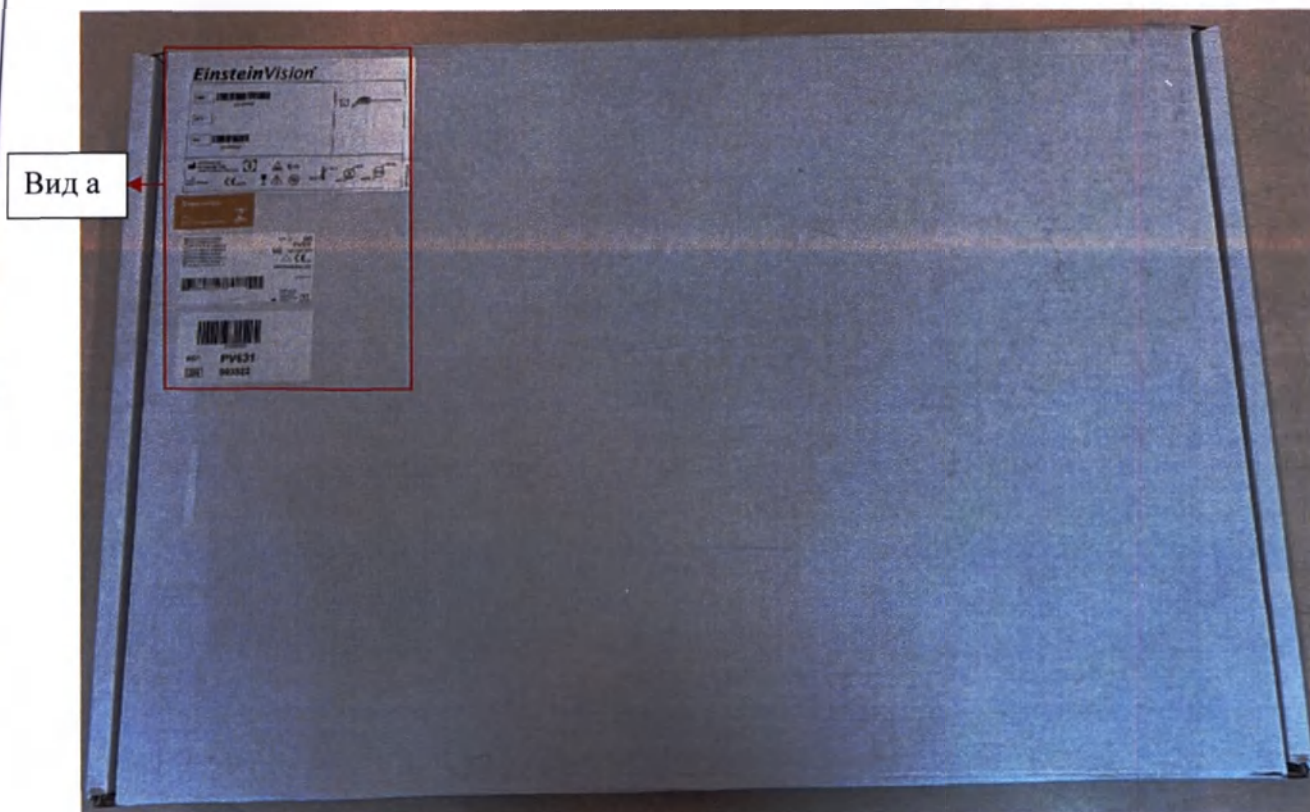
МАРКИРОВКА УПАКОВКИ, МАКЕТЫ СТИКЕРОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с
принадлежностями**

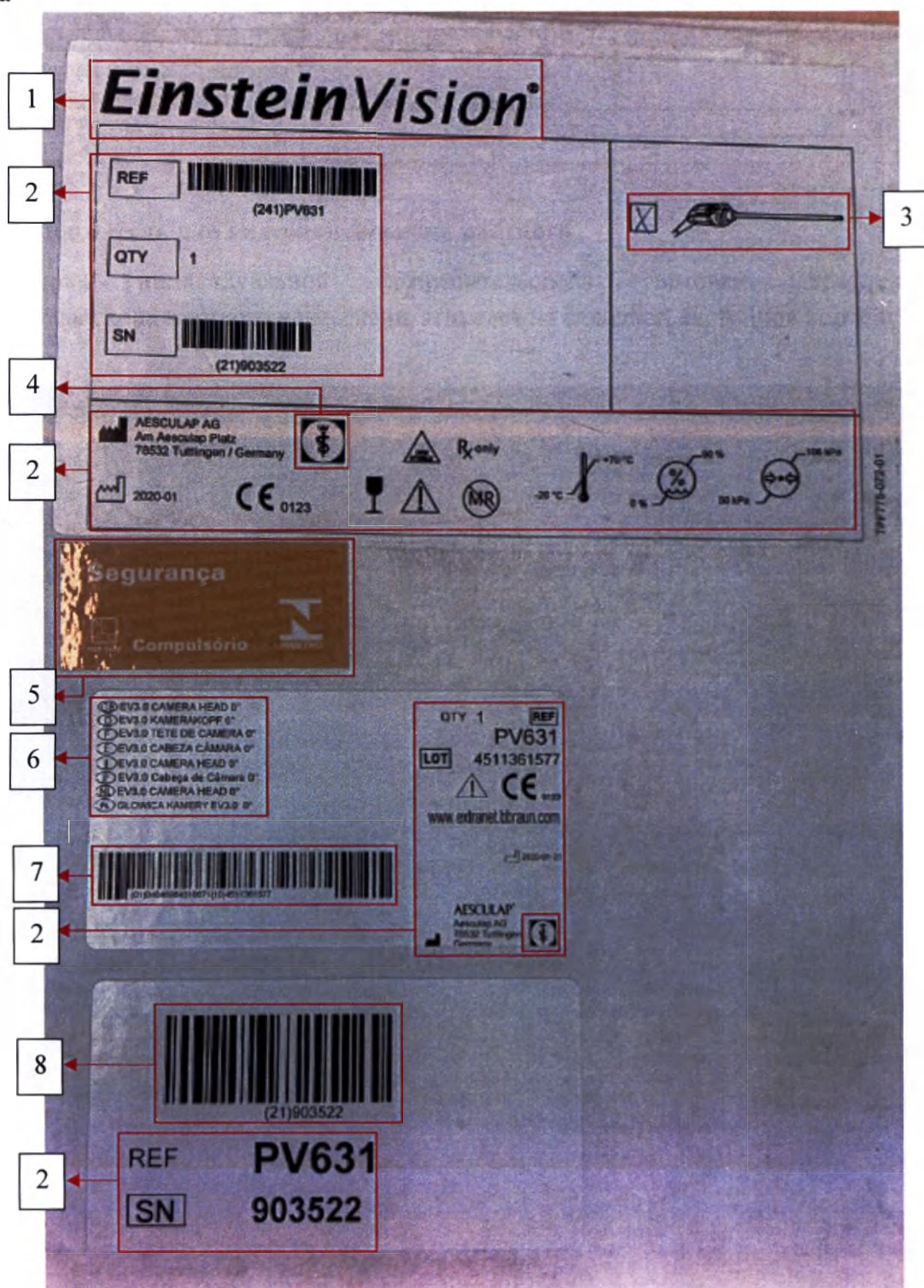
1. МАРКИРОВКА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКИ

1.1. Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки видеолапароскопа жесткого нанесена на этикетки на складной картонной коробке. Рассмотрим на примере арт. № PV631.



Вид а



где,

№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо	Примечания
1.	«Einstein Vision»	«Эйнштейн Вижн»	-
2.	Символы	-	См. Таблицу 12 Выписки из технической документации
3.	Схематическое изображение медицинского изделия	-	-
4.	Логотип фирмы- производителя	-	-

5.	«Segurança» «Compulsorio»	«Безопасность» «Обязательный»	
6.	Наименование медицинского изделия (мультилингвально)	-	-
7.	Штрих-код	-	-
8.	Штрих-код	-	-

1.2. Держатель для видеолапароскопа жесткого

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки держателя для видеолапароскопа жесткого нанесена на этикетки на складной картонной коробке.



EV3.0 CAMERA HEAD HOLDER
EV3.0 KAMERAKOPFHÄLTUNG
EV3.0 SUPPORT P.TÊTE DE CAMÉRA
EV3.0 SOPORTE P.CABEÇA CÂMARA
EV3.0 SUPPORTO TESTA CAMÉRA
EV3.0 SUPORTE PICABEÇA CÂMARA
EV3.0 CAMERA HEAD HOLDER
UCHWYT GŁOWICY KAMERY EV3.0

QTY 1

REF

PV636

LOT

4511417108



www.extranet.bbraun.com

2526-03-10



001 0634 9064 654502104511417108

AESCULAP®

Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



Вид а



где,

№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо	Примечания
1.	Наименование медицинского изделия (мультилингвально)	-	-
2.	Штрих-код	-	-
3.	Символы	-	См. Таблицу 12 Выпуски из технической документации
4.	Логотип ответственного производителя	-	-

2. МАКЕТЫ СТИКЕРОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После завершения процесса регистрации медицинского изделия «Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями» на потребительскую упаковку дополнительно будут нанесены:

- номер и дата регистрационного удостоверения,
- наименование медицинского изделия на русском языке,
- наименование и адрес производителя на русском языке,
- наименование и адрес места производства на русском языке
- наименование и адрес уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Ниже представлены макеты стикеров медицинского изделия и принадлежности:

1. Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631



Арт. № PV631

Наименование Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°.

Описание

Номер и дата

№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия/ Schölly Fiberoptic GmbH,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Germany. «Шёлли Файбероптик ГмбХ», Роберт-
Бош-Штр. 1-3, 79211 Дензлинген, Германия

2. Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632



Арт. № PV632

Наименование Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°.

Описание

Номер и дата

№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия/ Schölly Fiberoptic GmbH,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Germany. «Шёлли Файбероптик ГмбХ», Роберт-
Бош-Штр. 1-3, 79211 Дензлинген, Германия

3. Держатель для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0: PV636



Арт. № PV636

Наименование Держатель для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0

Описание

Номер и дата

№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

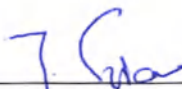
Рег. уд.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия/ Schölly Fiberoptic GmbH,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Germany. «Шёлли Файбероптик ГмбХ», Роберт-
Бош-Штр. 1-3, 79211 Дензлинген, Германия

Приложение 10 «Маркировка упаковки, макеты стикеров для медицинского изделия»
к Выписке из технической документации
на медицинское изделие
«Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями»
заверена производителем

«Эскулап АГ»
(Aescular AG)

i.V. 
Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)
Head of Regulatory Affairs International
(Руководитель международного отдела нормативно-правового регулирования)

i.A. 
Natalia Peters (Наталия Петерс)
Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-правового регулирования)



Urkundenrolle 1953/2021

UZ 2456/2021

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,

geboren am 12.08.1985,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 20.10.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Перевод с английского и немецкого языков
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Наталия Петерс
Тел.: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 13 октября 2021 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/EEC
относительно медицинских изделий:

Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями

настоящим заявляем, что мы предоставили следующую техническую документацию на русском языке:

Приложение 10. Маркировка упаковки, макеты стикеров для медицинского изделия

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в
Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Отдел нормативно-правового регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Наталия Петерс
Отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йоаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штуттгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Приложение 10 «Маркировка упаковки, макеты стикеров для медицинского изделия»
к Выписке из технической документации
на медицинское изделие
«Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями»
заверена производителем

(на русском языке)

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

По поручению _____ *(подпись)*
Дженнифер Грюнов
(руководитель международного отдела нормативно-правового регулирования)

По поручению _____ *(подпись)*
Наталия Петерс
(специалист отдела нормативно-правового регулирования)



Номер в нотариальном реестре: 1953/2021

UZ № 2456/2021

Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Наталия Петерс,

родившейся 12.08.1985,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая известна мне лично—

Туттлинген, 20.10.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-3-4067

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов

С.В. Королева