

Согласовано

ООО «ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Организация

127473, город Москва, улица Селезневская, дом 11А, строение
2, эт./ком./оф. 2/30,32/232

Адрес

Заместитель генерального директора

Должность

Ширшов К. Г.

Ф.И.О.

«23» декабря 2021 года

Дата ДДММГГГГ

Подпись



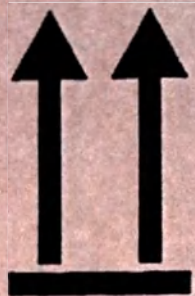
Фотографические изображения

Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus

2021



Рис. 1. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus. Транспортная упаковка.



Made in Germany

Ⓢ 4G/Y4.0/S/ 20 /D/BAM 5341-HOW

Рис. 2. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus. Маркировка на транспортной упаковке.

Sender:
Heraeus Medical GmbH
Versandstelle CPL
Philipp-Reis-Str. 8/13
61273 Wehrheim

HU-No.: 00300000001014790892
Transport-No.: 787874
Customer mark: 300000001014790892
Shipment-mark:

Receiver:
SOCIETY WITH LIMITED LIABILITY
CENTER FOR STUDYING HEALTH SYSTEMS
building 2, floor/room/office 2/30,32/23
Seleznevskaya st., 11A
127473 MOSCOW
RUSSISCHE FÖDERATION

order date
05.08.2021

label
CPL

print date
06.08.2021
09:18:46

Рис. 3. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus. Маркировка на транспортной упаковке.



Made in Germany

**samples only for
registration purpose**

Deliver to :
SOCIETY WITH LIMITED LIABILITY
Seleznevskaya st., 11A
building 2, floor/room/office
Moscow, 127473
Russia

Shipper :
Heraeus Medical GmbH,
Philipp-Reis-Strasse 8/13,
61273 Wehrheim, GERMANY
Shipment No. 787874

UN 4G/Y4.0/S/ 20 /D/BAM 5341-HOW

Рис. 4. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus. Маркировка на транспортной упаковке.



Heraeus

OSTEOPAL[®] plus

Radiopaque bone cement
for filling and stabilising vertebral bodies
with an extended application time

1x20



Caution: federal law U.S.A. restricts this device
to sale, distribution, and use by or on the order
of a physician. Do not inject. Do not swallow.

samples only
for registration purpose

Рис. 5. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus. Потребительская упаковка.

CE 0123



Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany
www.heraeus-medical.com

Рис. 6. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus. Маркировка на потребительской упаковке.

innetty annosteluaiika
Itö:
inospussi, jossa 26.0g jauhetta
npulli, jossa 10ml nestettä
ent chirurgical radio-opaque pour
bler et stabiliser des corps vertébraux
un temps d'application prolongé
enu :
chet de 26.0g de poudre
mpoule de 10ml de liquide.

com uma fase de aplicação prolongada
Conteúdo:
1 saquinho com 26.0g de pó
1 ampola com 10ml de líquido
RO Ciment radioopac pentru oase, pentru
umplerea și stabilizarea corpilor
vertebrali, cu fază de aplicare prelungită
Conținut:
1 plic cu 26.0g pulbere
1 fiolă cu 10ml lichid

LOT 98640012  2023-07 REF 66045747



(01)04260102132597(17)230731(10)98640012

AL® is a trademark of Heraeus Medical GmbH. Made in Germany.



Do not
re-use



Do not store
above
25°C (77°F)



Keep away
from sunlight



Do not use if
the product
sterile barrier
system or its
packaging is
compromised



Flammable
liquid – Flash-
point 10°C

Рис. 7. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus. Маркировка на потребительской упаковке.



Рис. 8. Ампула с жидким мономером. Упаковка-блистер.



Рис. 9. Ампула с жидким мономером. Маркировка на упаковке-блистере.



Рис. 10. Пакет с порошковым полимером OSTEOPAL plus.

Heraeus

OSTEOPAL[®] plus

Radiopaque bone cement
for filling and stabilising vertebral bodies
with an extended application time

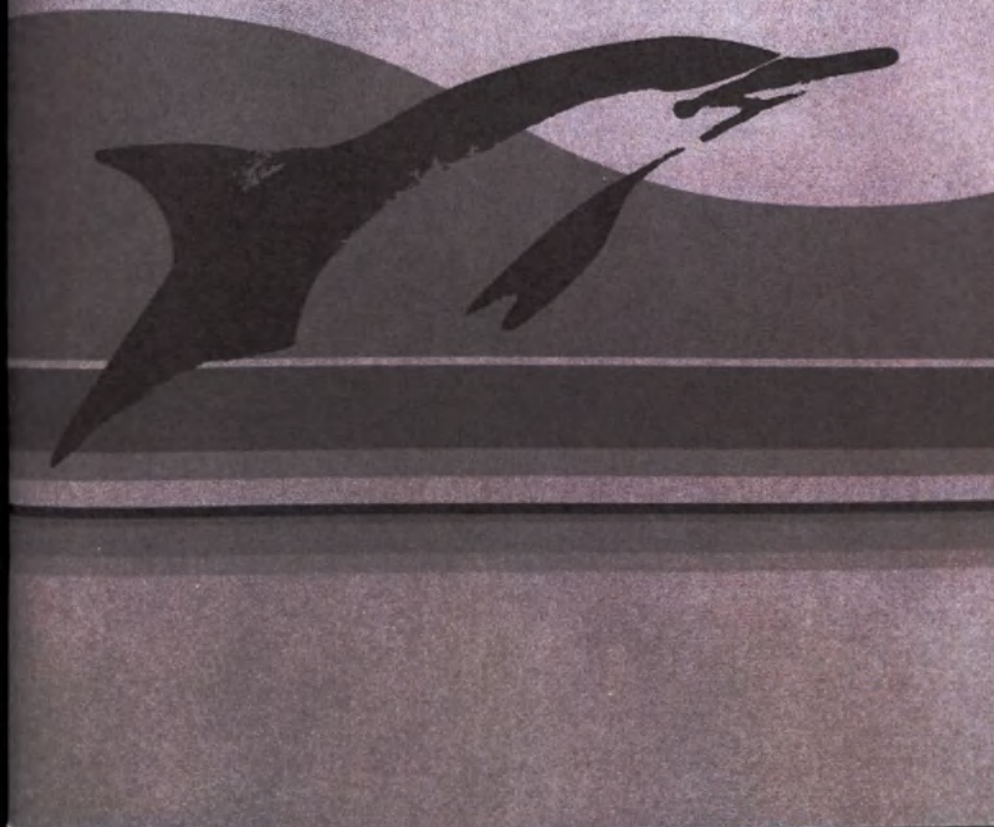


Рис. 11. Инструкция по применению.

Attach to patient's record
66045747 Osteopal plus 1x20
LOT 98640012
2023-07

(01)04260102132597(17)230731(10)98640012
Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, Germany

Attach to patient's record
66045747 Osteopal plus 1x20
LOT 98640012
2023-07

(01)04260102132597(17)230731(10)98640012
Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, Germany

Attach to patient's record
66045747 Osteopal plus 1x20
LOT 98640012
2023-07

(01)04260102132597(17)230731(10)98640012
Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, Germany

Attach to patient's record
66045747 Osteopal plus 1x20
LOT 98640012
2023-07

(01)04260102132597(17)230731(10)98640012
Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, Germany

Attach to patient's record
66045747 Osteopal plus 1x20
LOT 98640012
2023-07

(01)04260102132597(17)230731(10)98640012
Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, Germany

Attach to patient's record
66045747 Osteopal plus 1x20
LOT 98640012
2023-07

(01)04260102132597(17)230731(10)98640012
Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, Germany

Attach to patient's record
66045747 Osteopal plus 1x20
LOT 98640012
2023-07

(01)04260102132597(17)230731(10)98640012
Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, Germany

Attach to patient's record
66045747 Osteopal plus 1x20
LOT 98640012
2023-07

(01)04260102132597(17)230731(10)98640012
Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, Germany

Рис. 12. Наклейки пациента – 8 шт.

OSTEOPAL® plus

Radiopaque bone cement
for filling and stabilising vertebral bodies
with an extended application time

1x20

Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus, в составе:

- Ампула с жидким мономером – 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Наклейки пациента – 8 шт.

Производитель: Хераус Медикал ГмбХ, Германия.

Адрес: Philipp-Reis-Strasse 8/13, 61273 Wehrheim, Germany (Германия).

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ».

Адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11а, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232.

Регистрационное удостоверение № XXXXXX от ЧЧ.ММ.ГГГГ

Медицинское изделие соответствует ГОСТ ISO 5833-2011.

Хранить в сухом месте, вдали от источника тепла и яркого света при температуре от +5 до +25 °С, при относительной влажности до 100 %

Рис. 13. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus. Пример русскоязычной маркировка на потребительской упаковке.

