

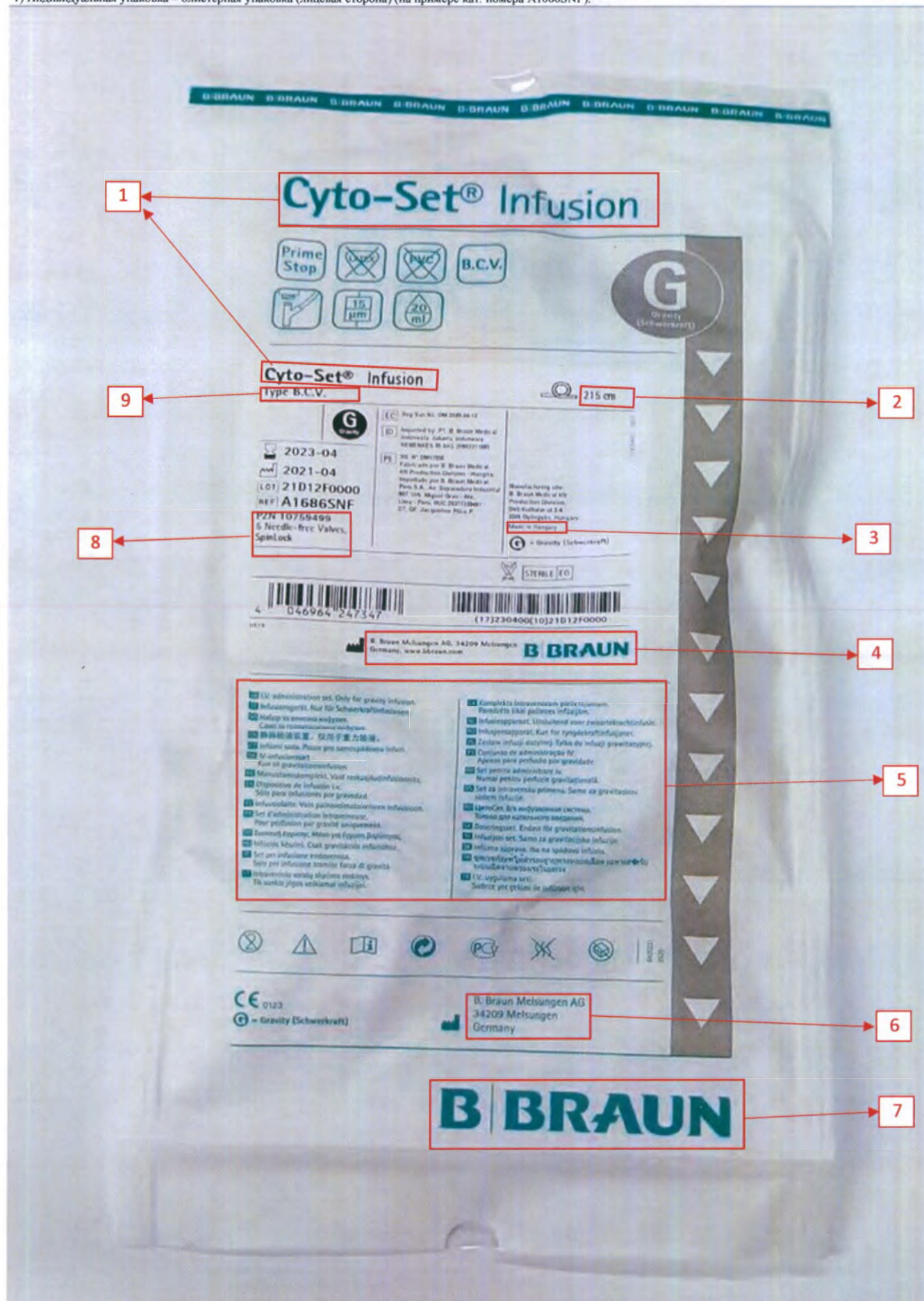
**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**«Набор для приготовления и введения лекарственных средств
и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)»**

I. Индивидуальная упаковка

1. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1686SNF) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A1686SNF).

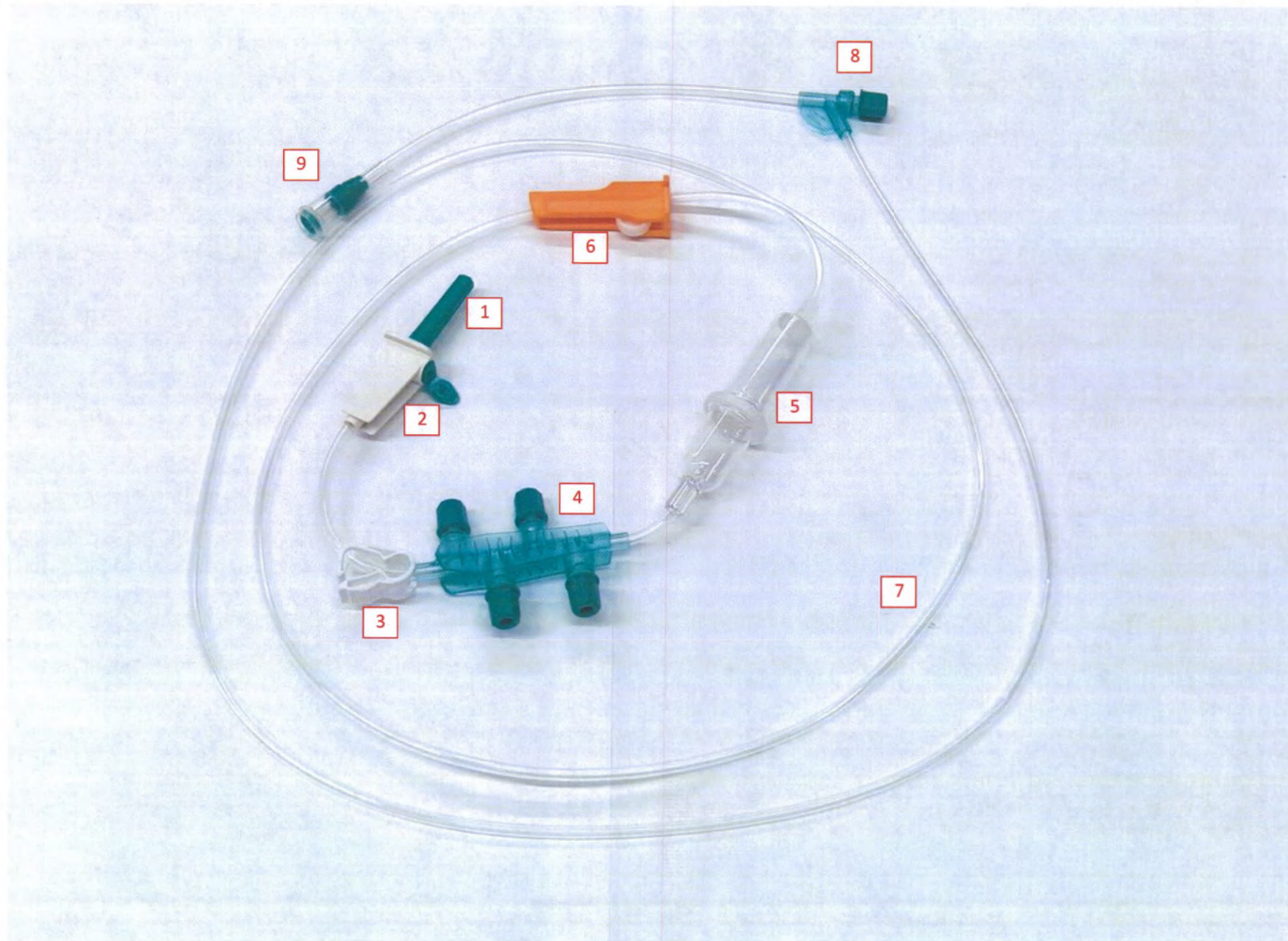


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - страна места производства (на латинице);
- 4 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя;
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 9 - указание на наличие возвратного клапана / клапана одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A1686SNF).

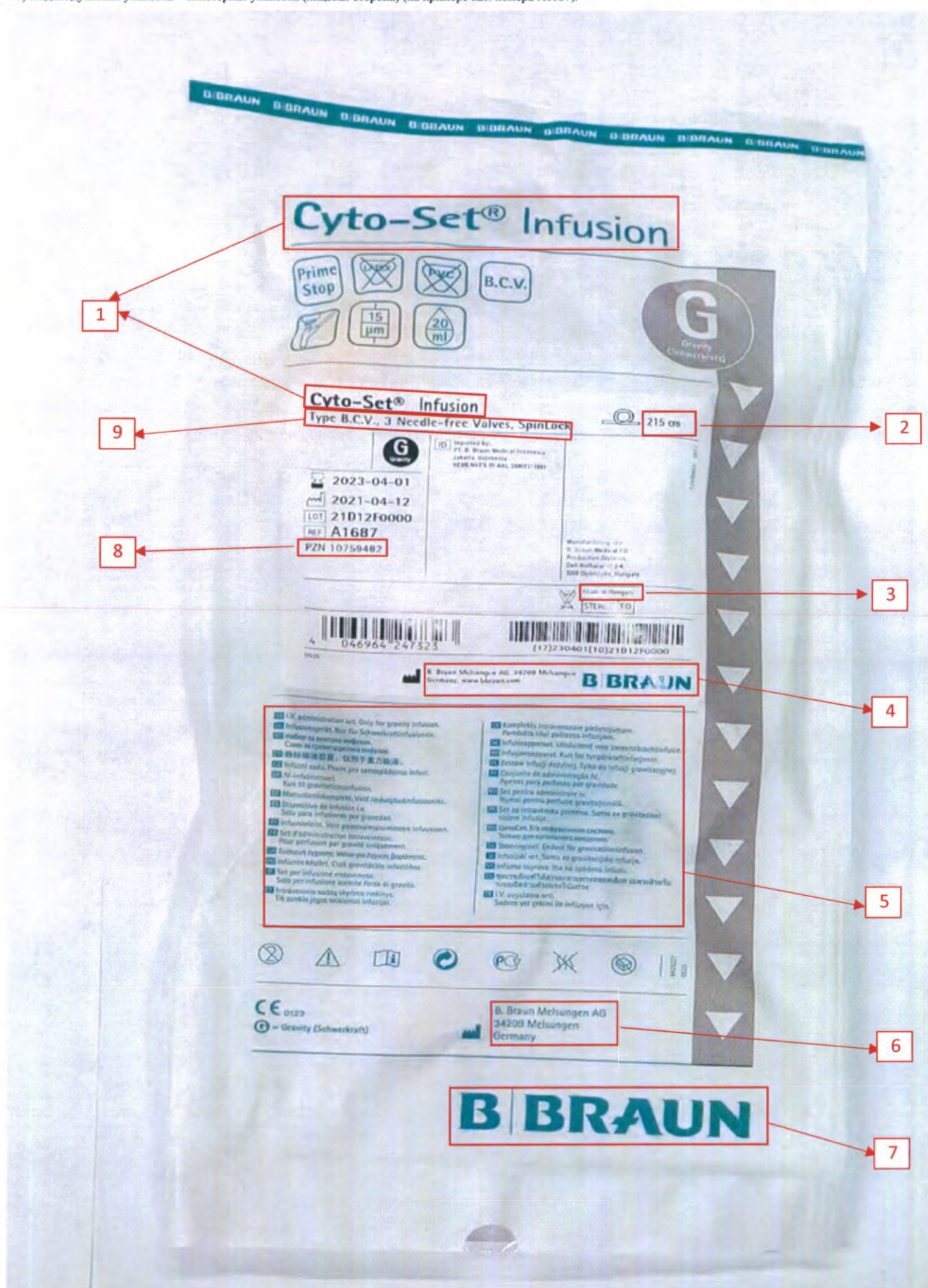


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - удлинительная линия (трубка);
- 8 - безыгольный Y-коннектор;
- 9 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСмон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*).

2. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1687) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A1687).

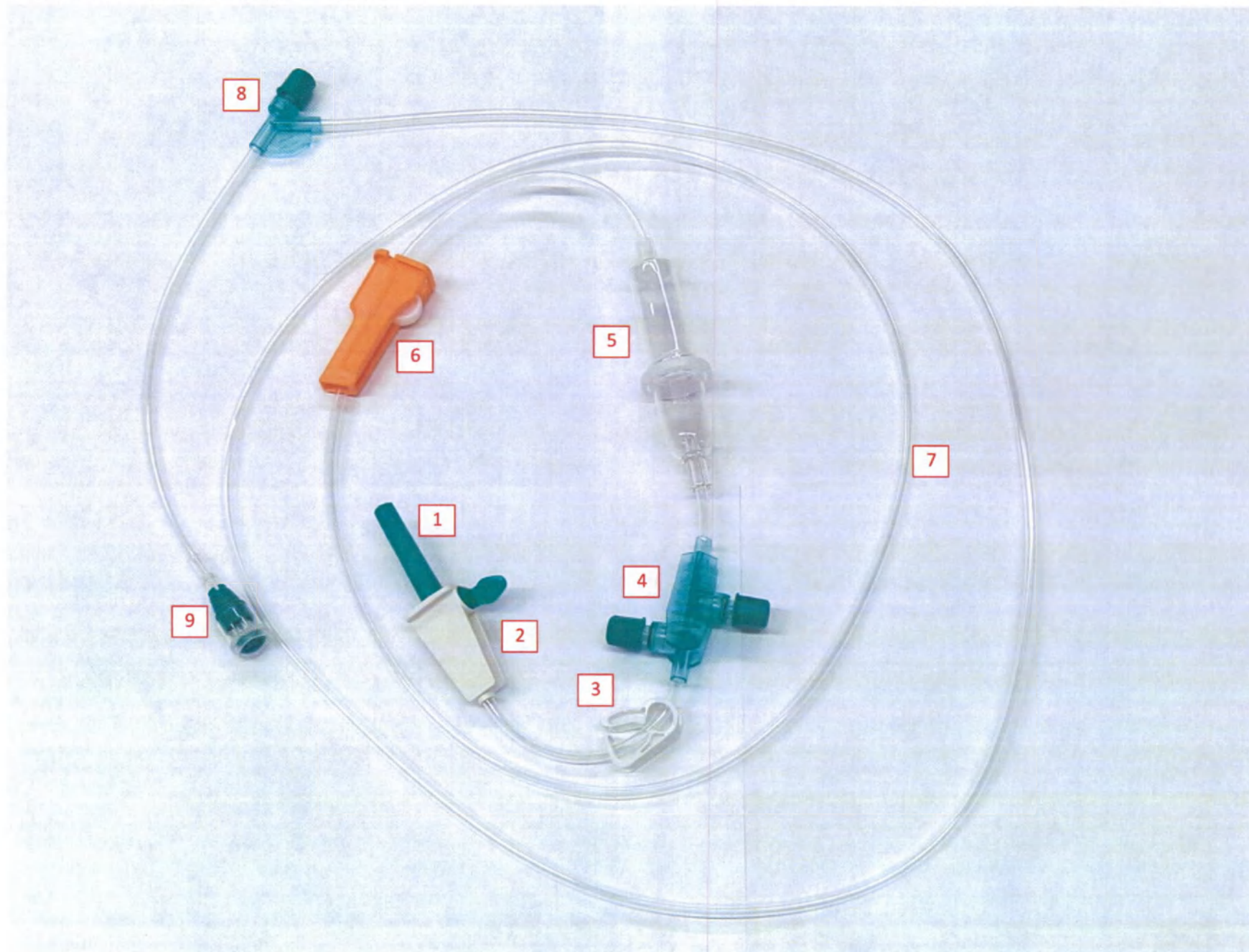


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - страна места производства (на латинице);
- 4 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя;
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 9 - указание на наличие возвратного клапана / клапана одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A1687)

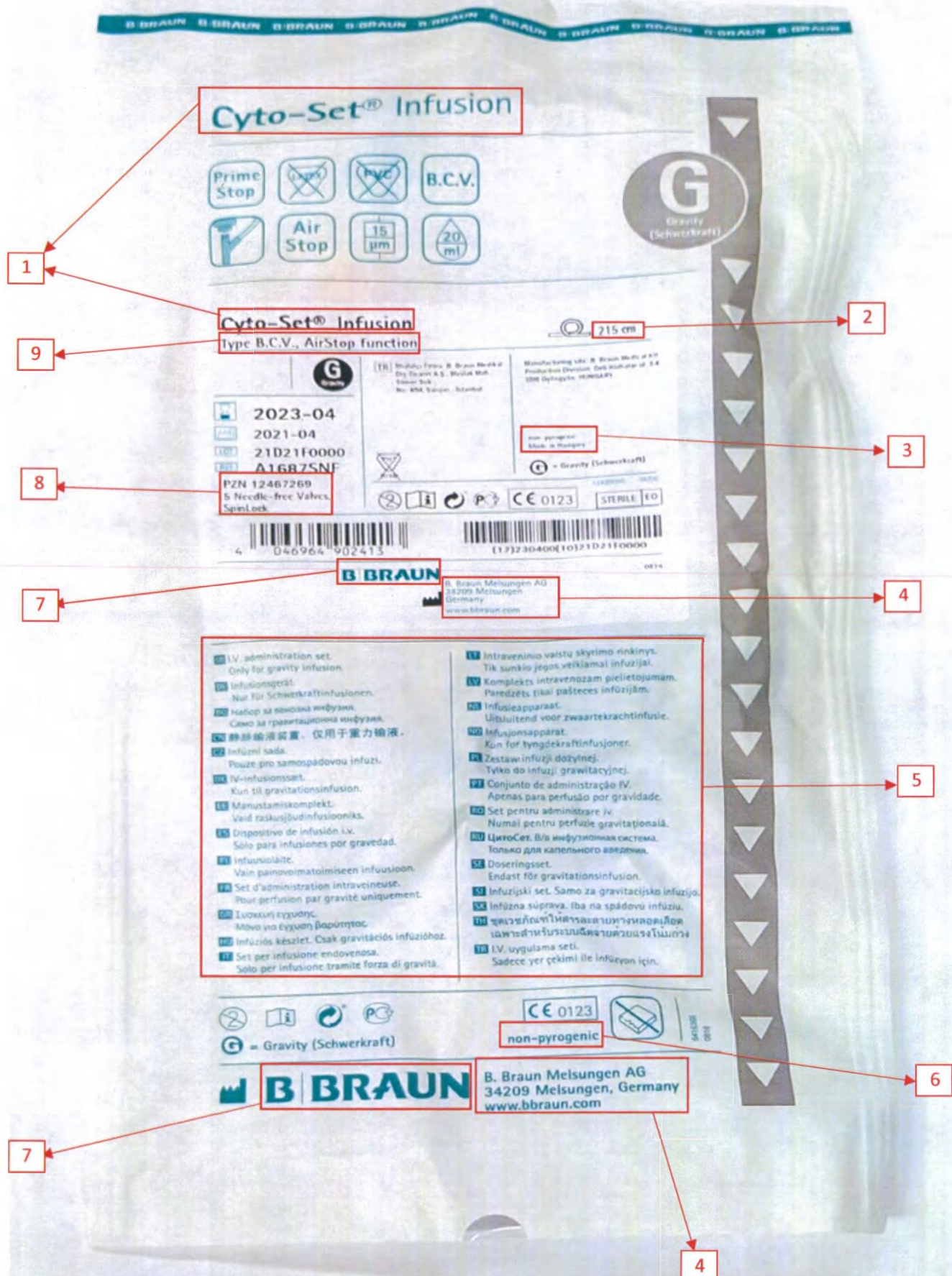


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - удлинительная линия (трубка);
- 8 - безыгольный Y-коннектор;
- 9 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтоп), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*).

3. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1687SNF) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A1687SNF).

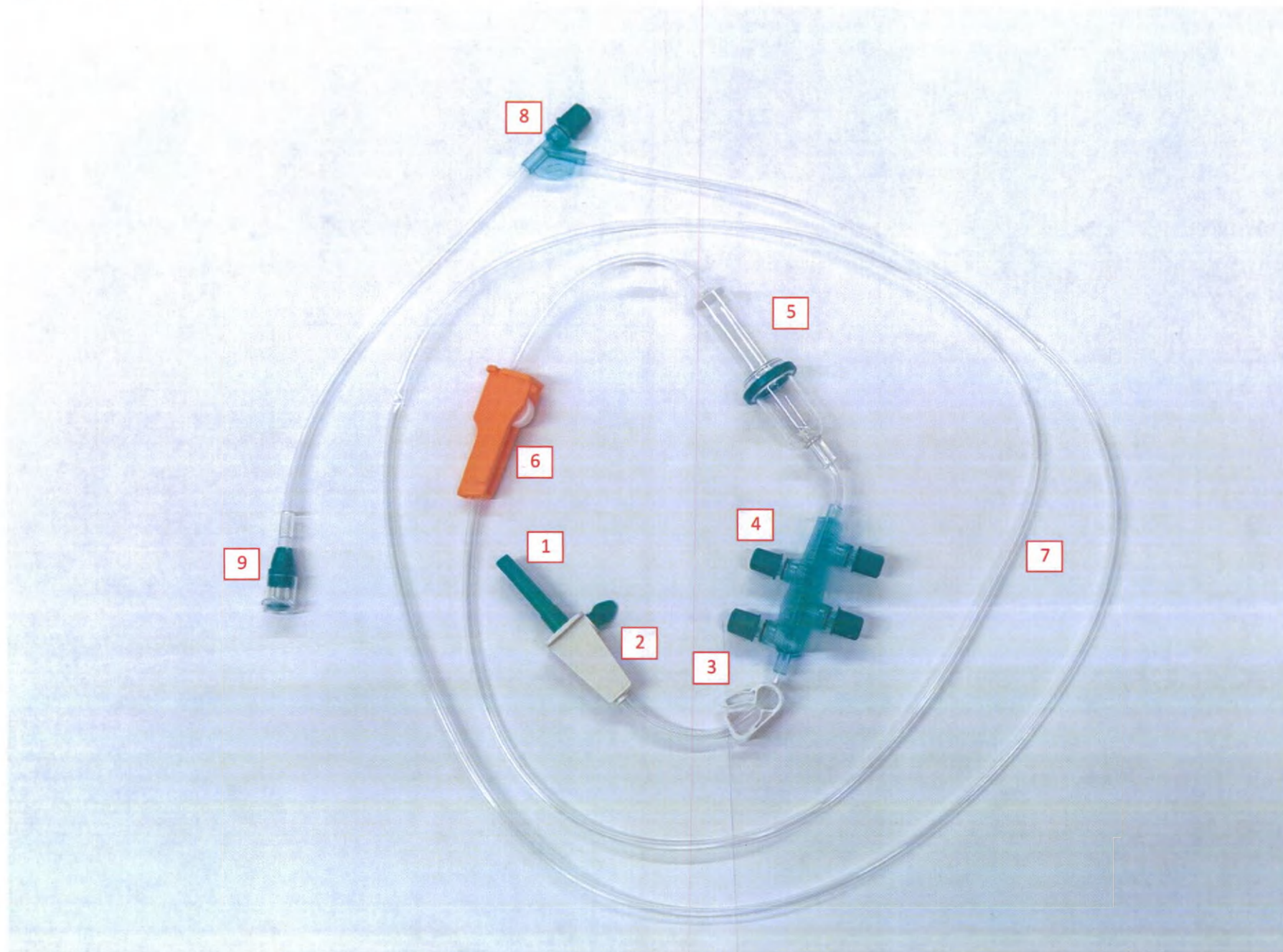


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - страна места производства (на латинице) и указание «Апирогенно» (на латинице);
- 4 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 6 - указание «Апирогенно» (на латинице);
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 9 - указание на наличие возвратного клапана / клапана одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

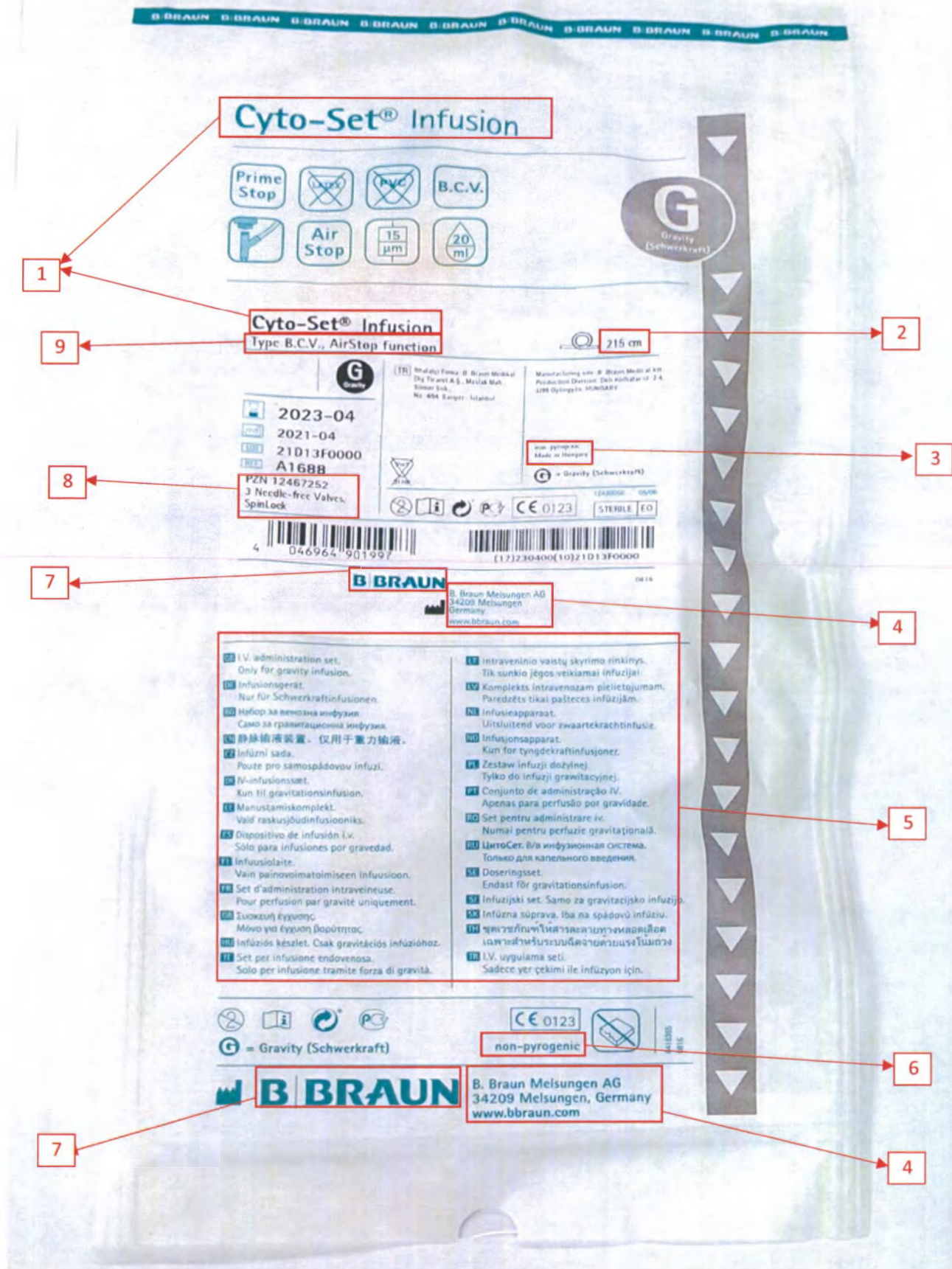
2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A1687SNF).



Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном B.C.V.;
- 5 - капельная камера (с воздухопроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - удлинительная линия (трубка);
- 8 - безыгольный Y-коннектор;
- 9 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

4. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1688) и с инструкцией по применению.
1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A1688).

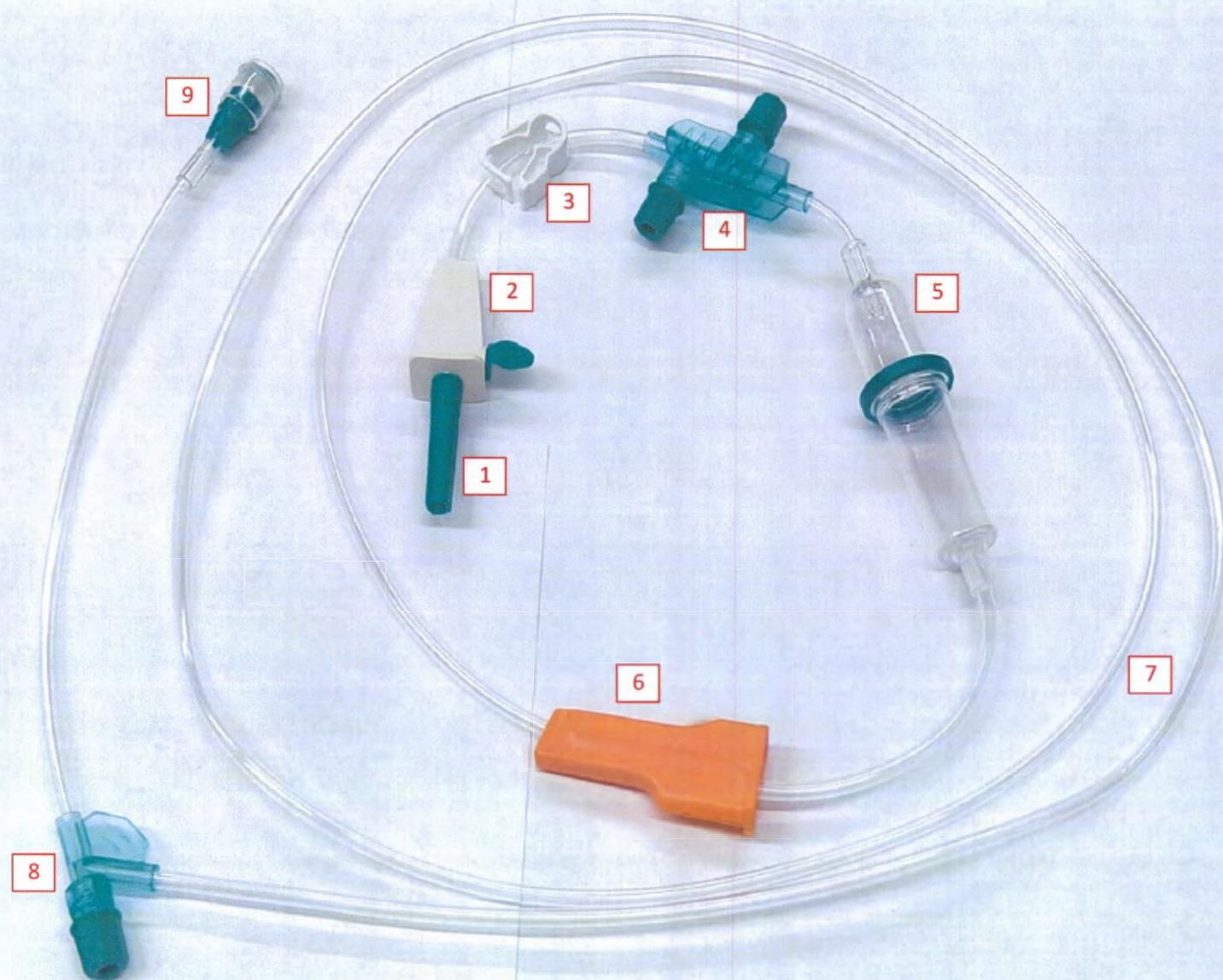


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - страна места производства (на латинице) и указание «Апирогенно» (на латинице);
- 4 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 6 - указание «Апирогенно» (на латинице);
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 9 - указание на наличие возвратного клапана / клапана одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера А1688).

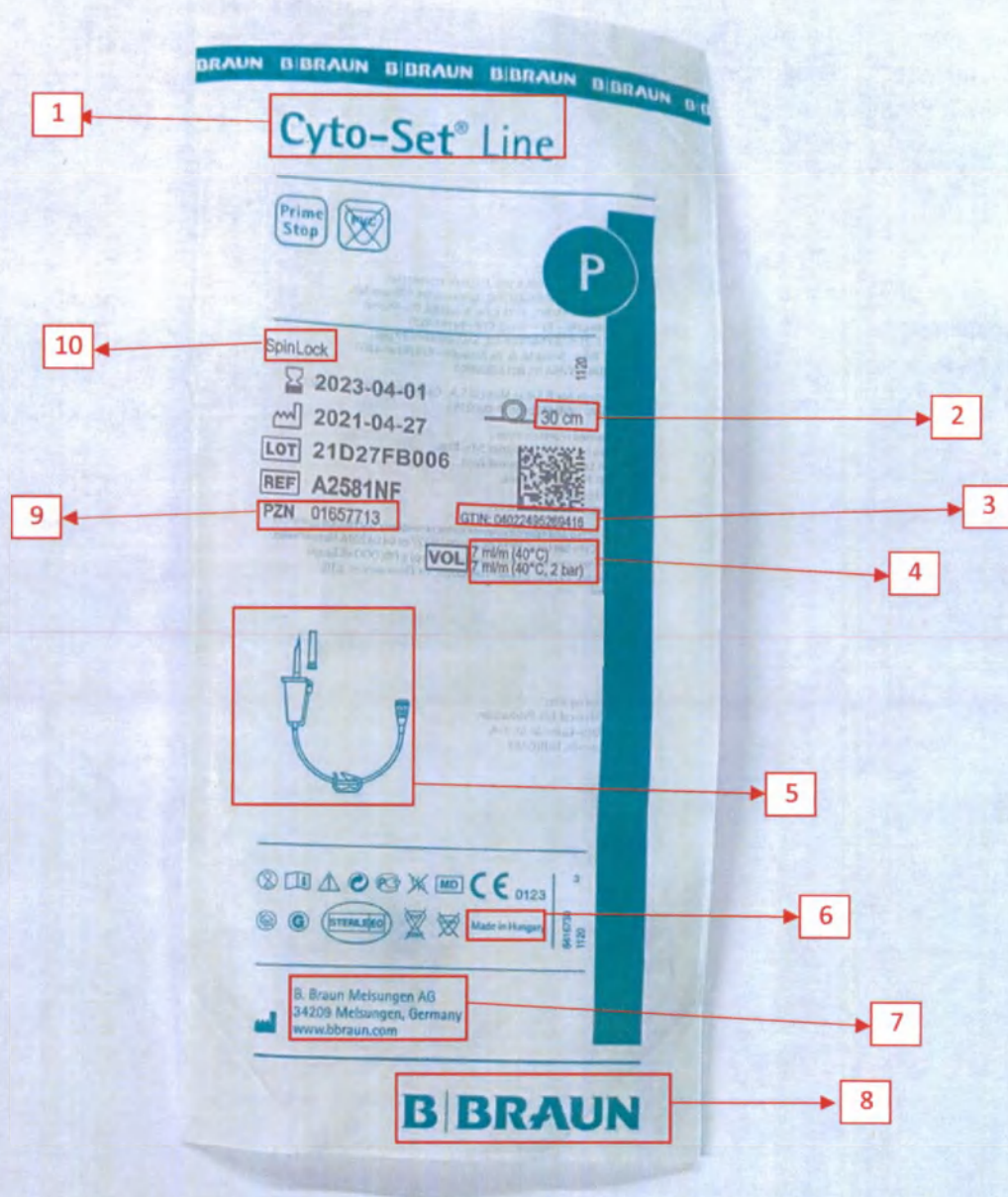


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном B.C.V.;
- 5 - капельная камера (с воздухонепроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - удлинительная линия (трубка);
- 8 - безыгольный Y-коннектор;
- 9 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

5. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line), в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2581NF) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A2581NF).

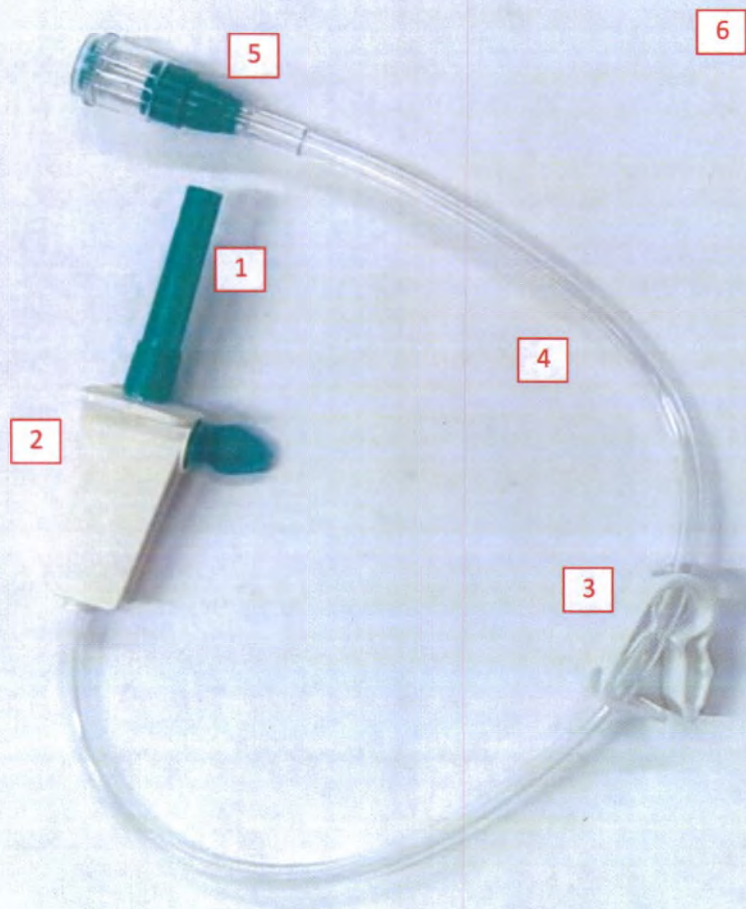


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- 4 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 - схематичное (графическое) изображение медицинского изделия;
- 6 - страна места производства (на латинице);
- 7 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 8 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице)

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A2581NF).

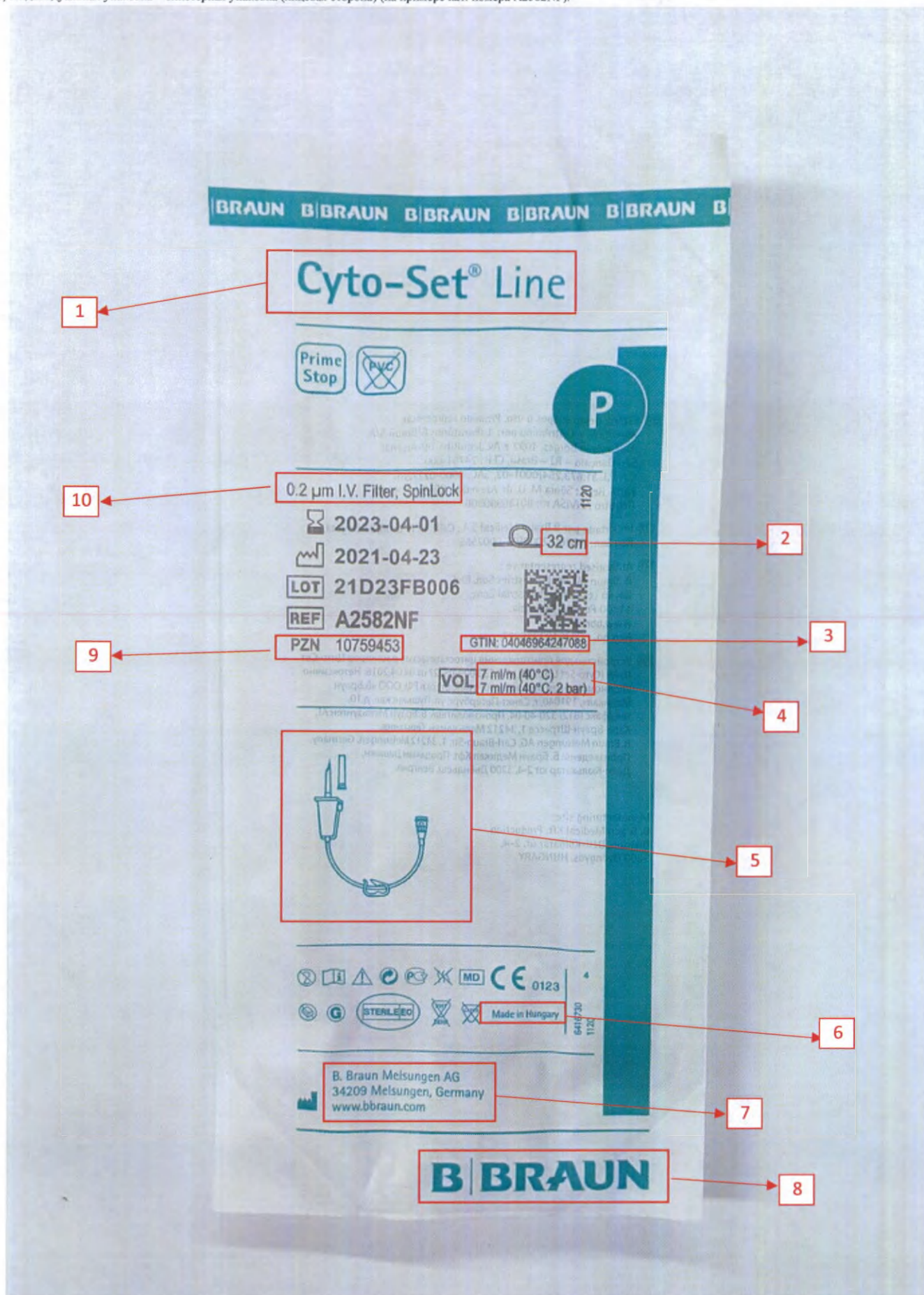


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;**
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;**
- 3 - щелчковый зажим белый;**
- 4 - удлинительная линия (трубка);**
- 5 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора);**
- 6 - кольцо из полиэтиленовой пленки для дополнительной сохранности.**

6. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2582NF) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A2582NF).

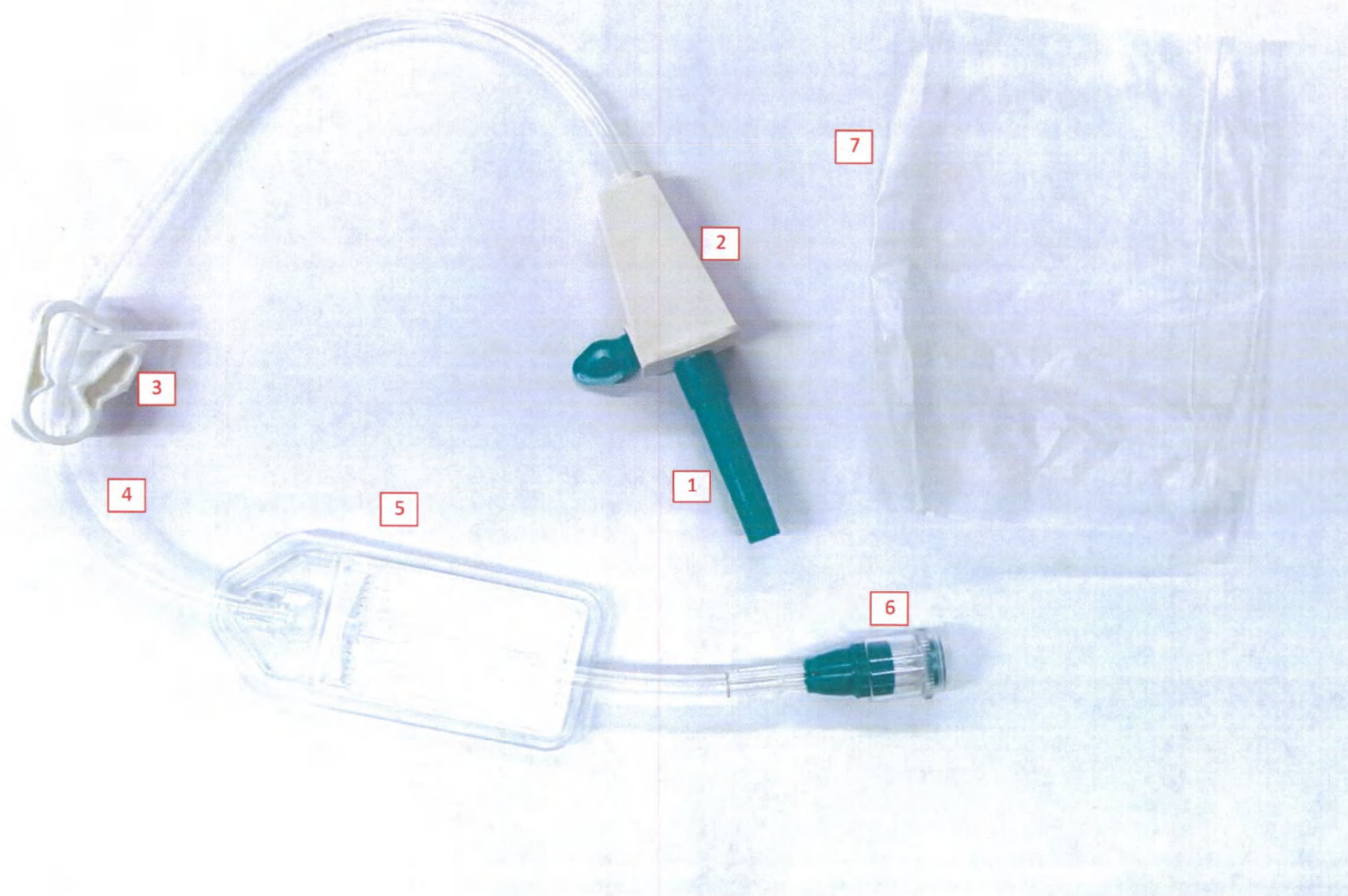


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- 4 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 - схематичное (графическое) изображение медицинского изделия;
- 6 - страна места производства (на латинице);
- 7 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание);
- 8 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице) и размер пор фильтра для жидкости (мкм)

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A2582NF)

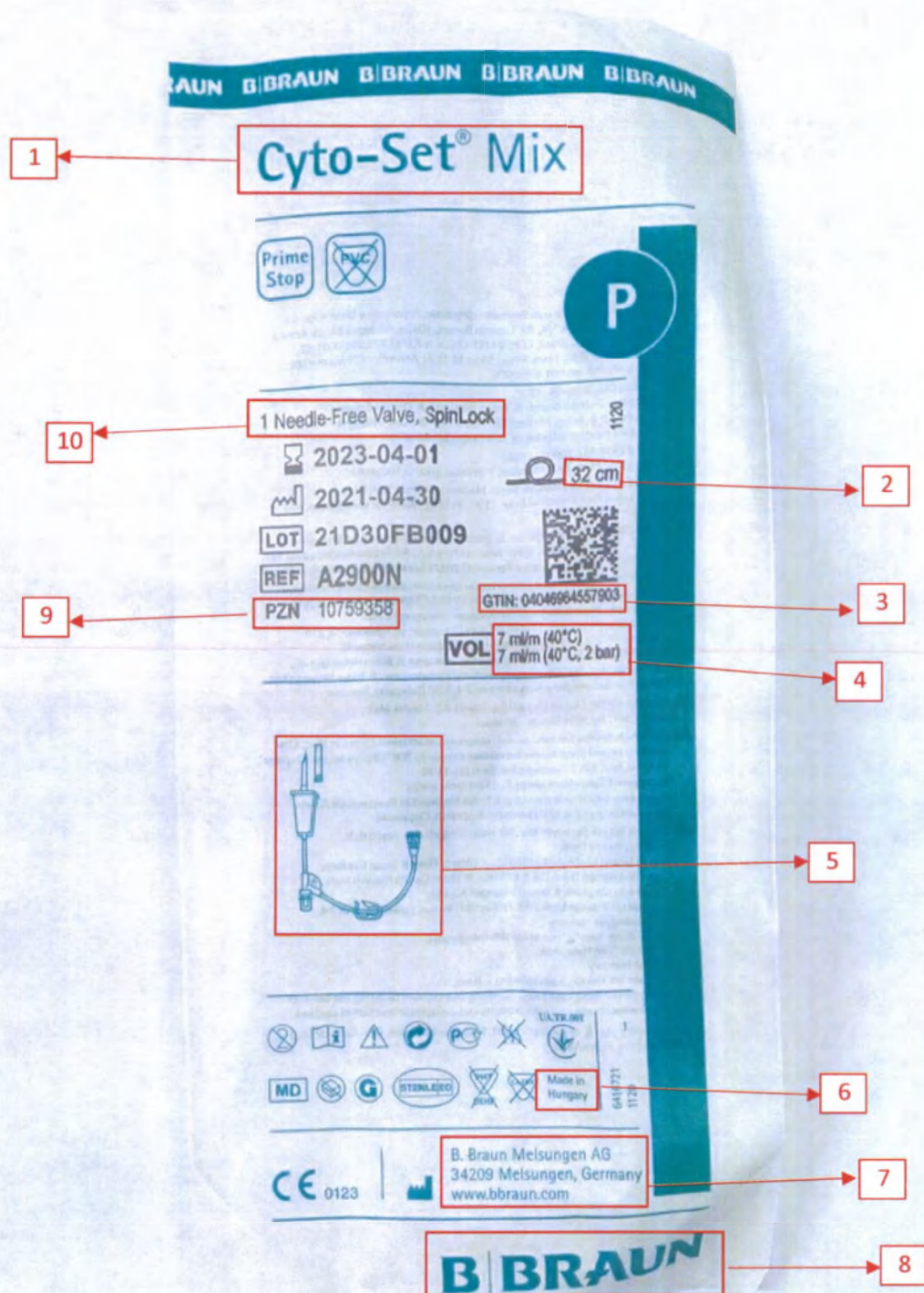


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - удлинительная линия (трубка);
- 5 - фильтр 0,2 мкм на удлинительной линии (трубке) *(мембрана фильтра не заряжена и обладает низкой степенью связывания белка);*
- 6 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop *(Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтоп), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора);*
- 7 - кольцо из полиэтиленовой пленки для дополнительной сохранности.

7. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с невентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2900N) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A2900N).

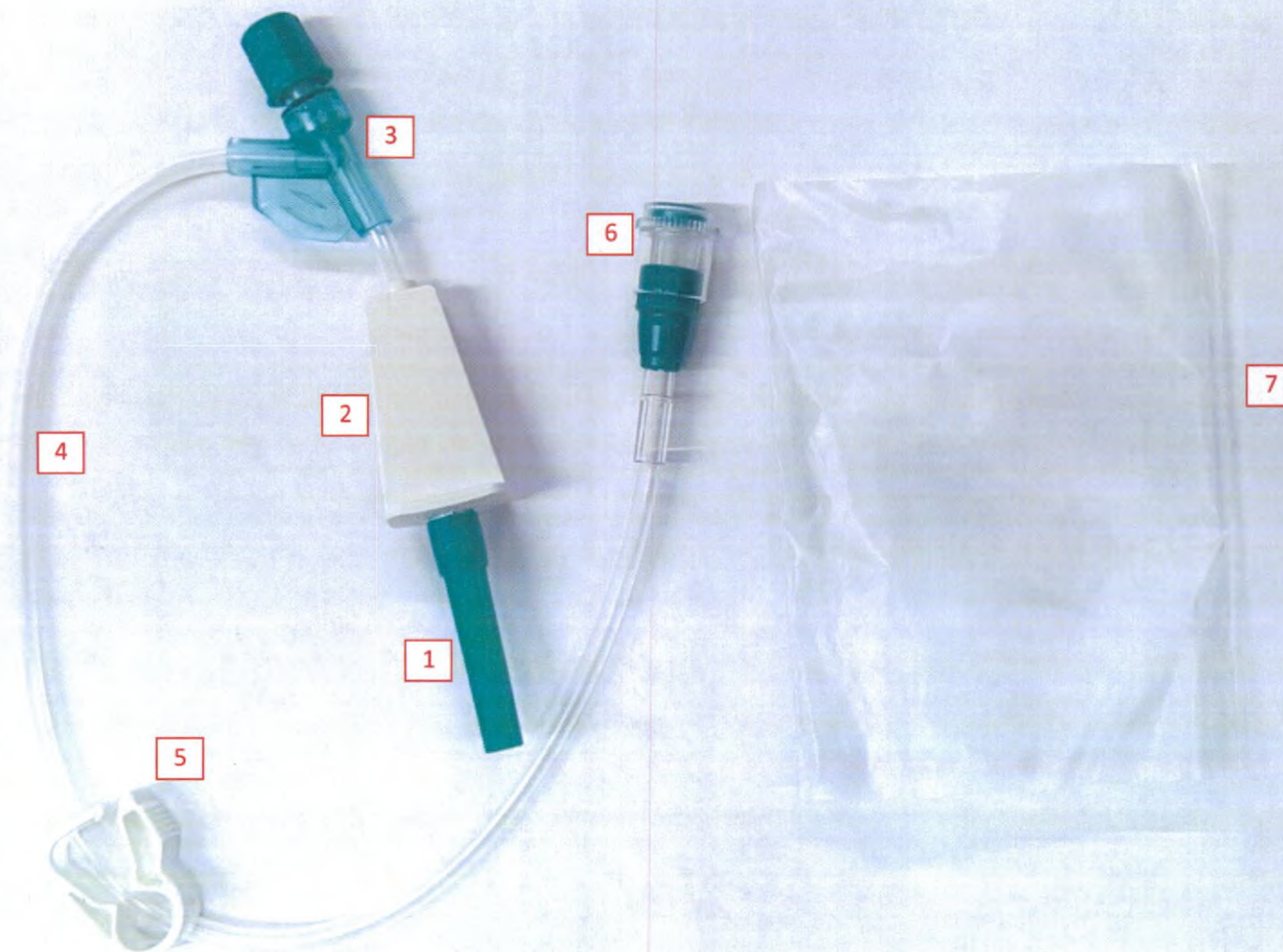


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- 4 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 - схематичное (графическое) изображение медицинского изделия;
- 6 - страна места производства (на латинице);
- 7 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание);
- 8 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A2900N).

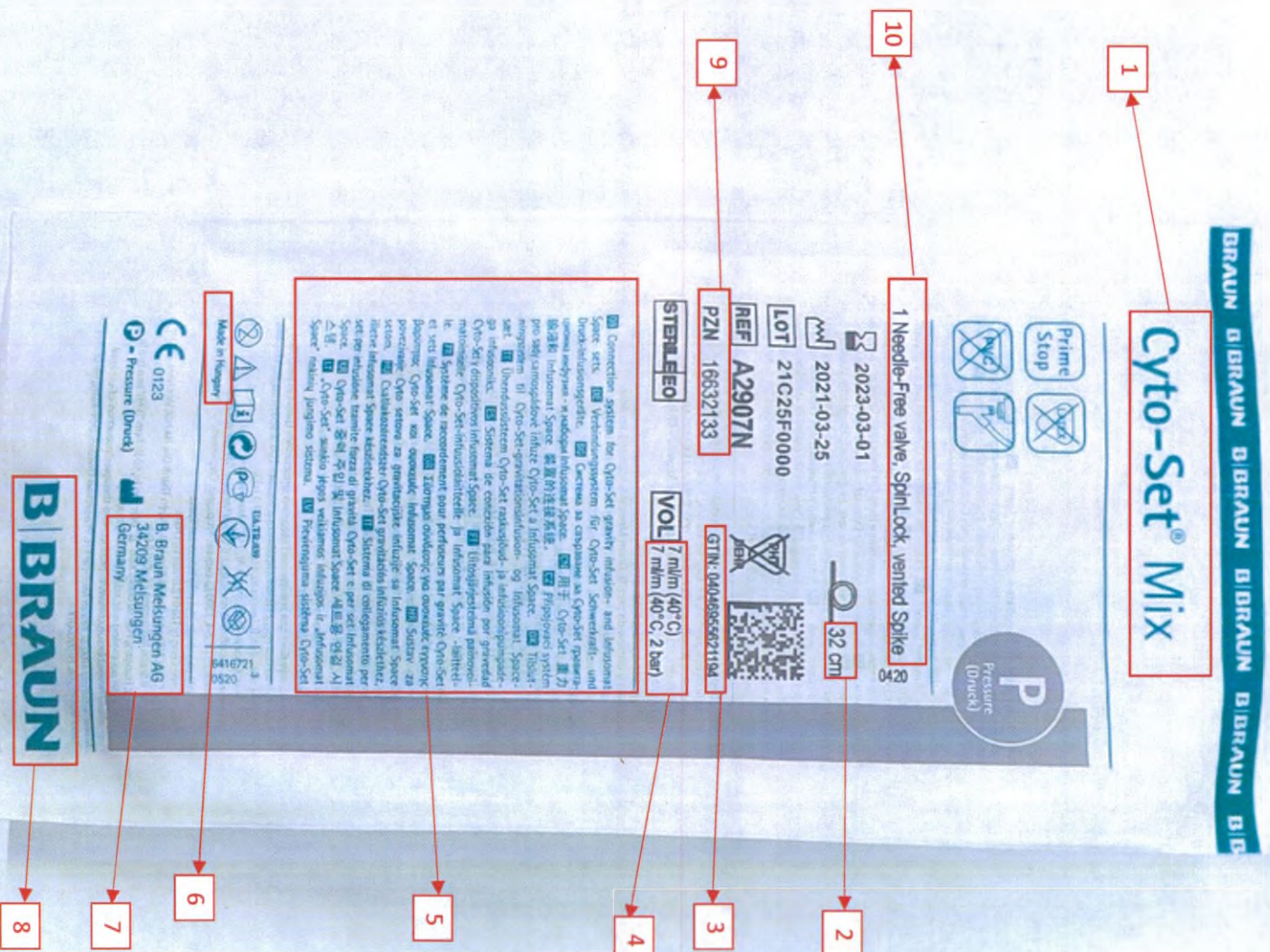


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок невентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - невентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - безыгольный Y-коннектор
- 4 - удлинительная линия (трубка);
- 5 - щелчковый зажим белый;
- 6 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтор), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*);
- 7 - кольцо из полиэтиленовой пленки для дополнительной сохранности.

8. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и шпристатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для приготовления и введения лекарственных средств и шпристатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со штычковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2907N) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A2907N).

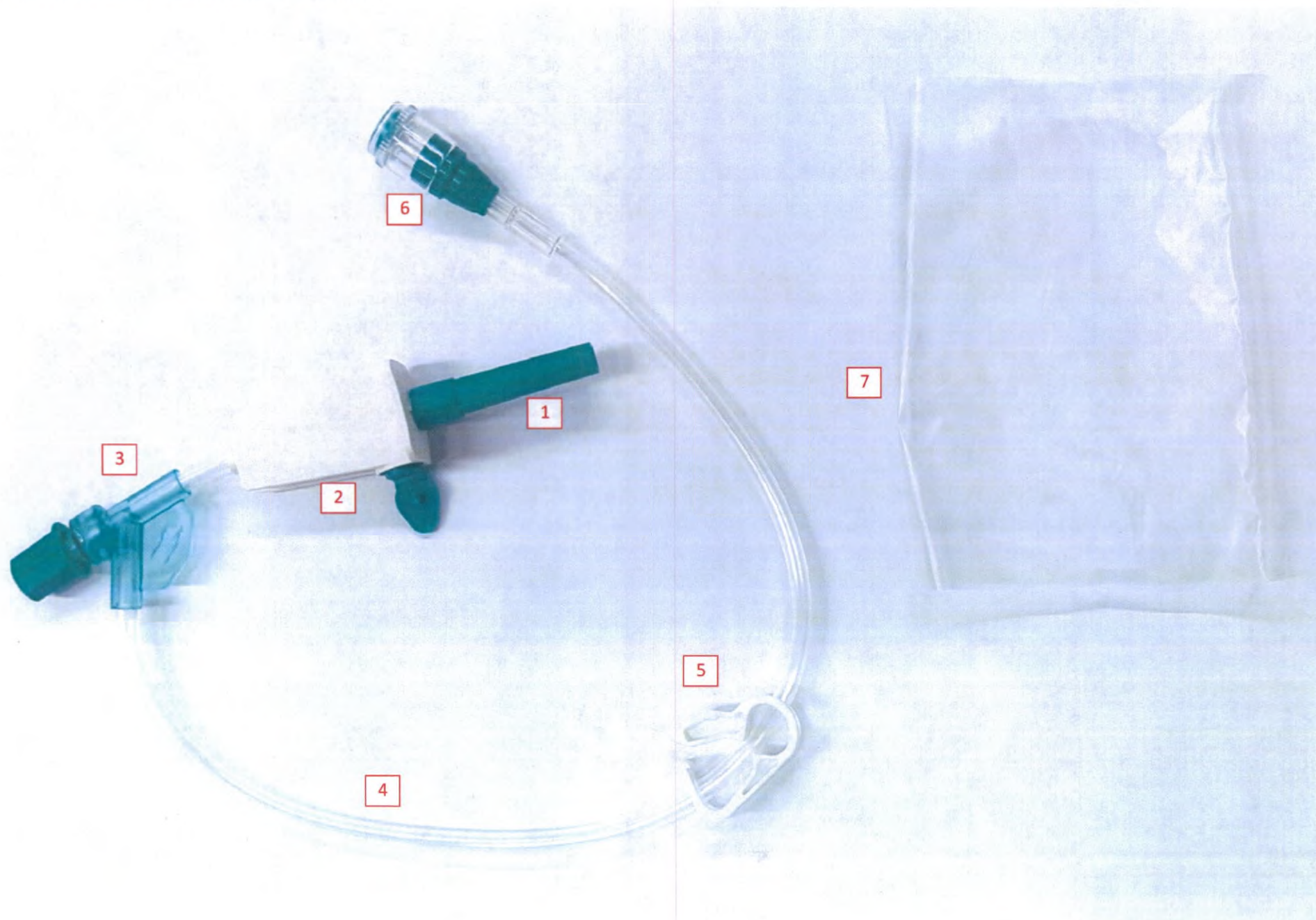


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- 4 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 6 - страна места производства (на латинице);
- 7 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 8 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице) и указание на вентилируемый прокалывающий наконечник (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A2907N)

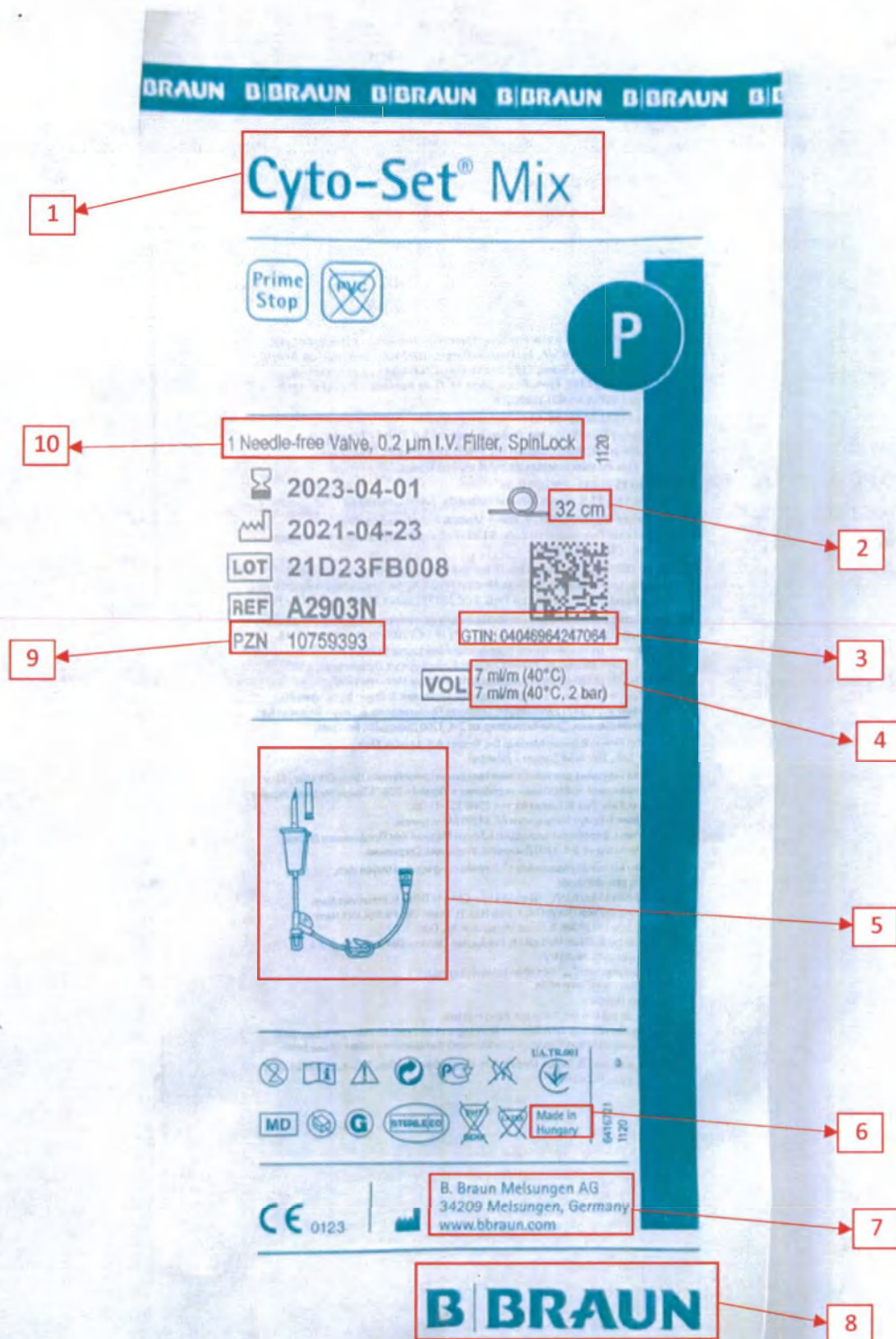


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - безыгольный Y-коннектор
- 4 - удлинительная линия (трубка);
- 5 - щелчковый зажим белый;
- 6 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСмон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*);
- 7 - кольцо из полиэтиленовой пленки для дополнительной сохранности.

9. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2903N) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A2903N).

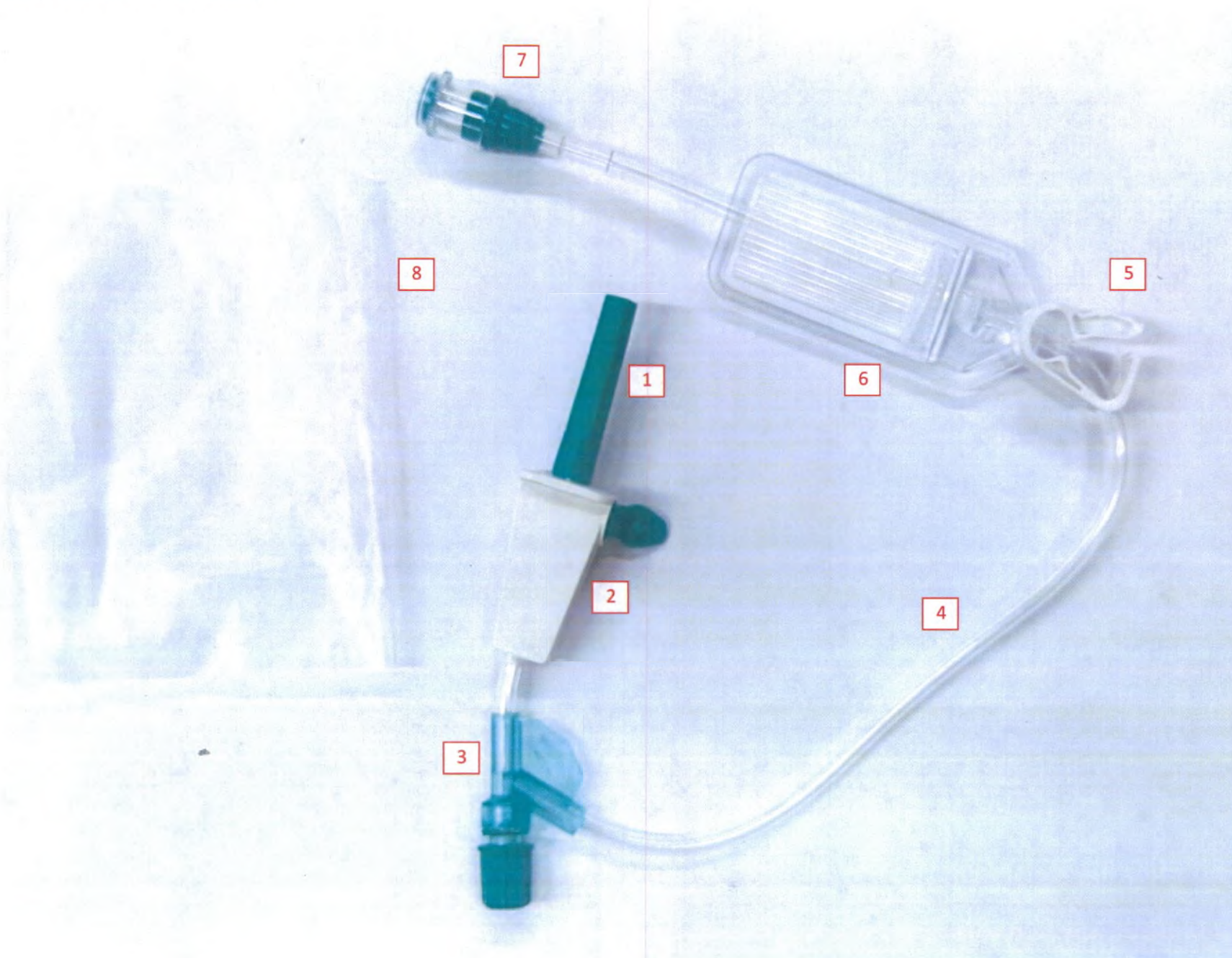


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- 4 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 - схематичное (графическое) изображение медицинского изделия;
- 6 - страна места производства (на латинице);
- 7 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 8 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), размер пор фильтра для жидкости (мкм) (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице)

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A2903N)

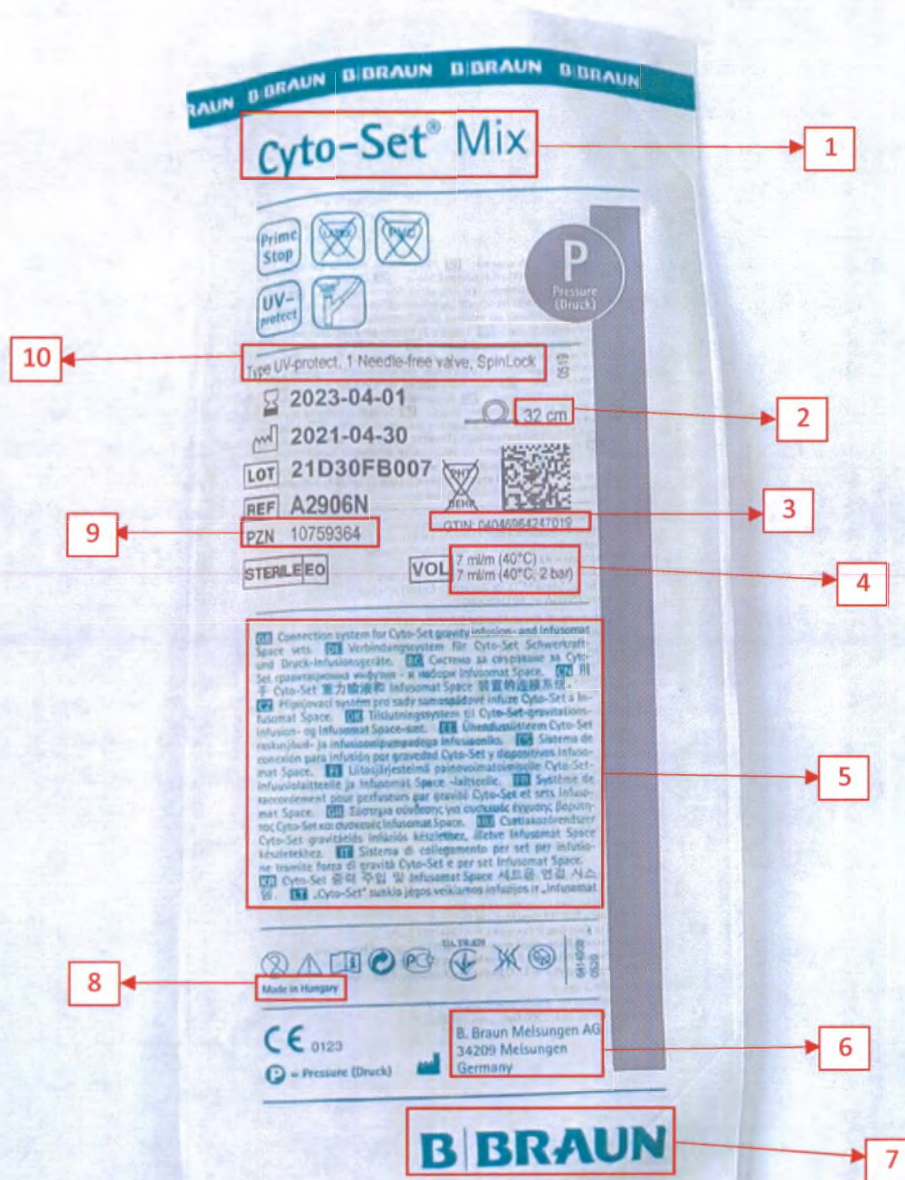


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;**
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;**
- 3 - безыгольный Y-коннектор**
- 4 - удлинительная линия (трубка);**
- 5 - щелчковый зажим белый;**
- 6 - фильтр 0,2 мкм на удлинительной линии (трубке) (мембрана фильтра не заряжена и обладает низкой степенью связывания белка)**
- 7 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора);**
- 8 - кольцо из полиэтиленовой пленки для дополнительной сохранности.**

10. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), светозащитный, в собранном виде: с невентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2906N) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A2906N)

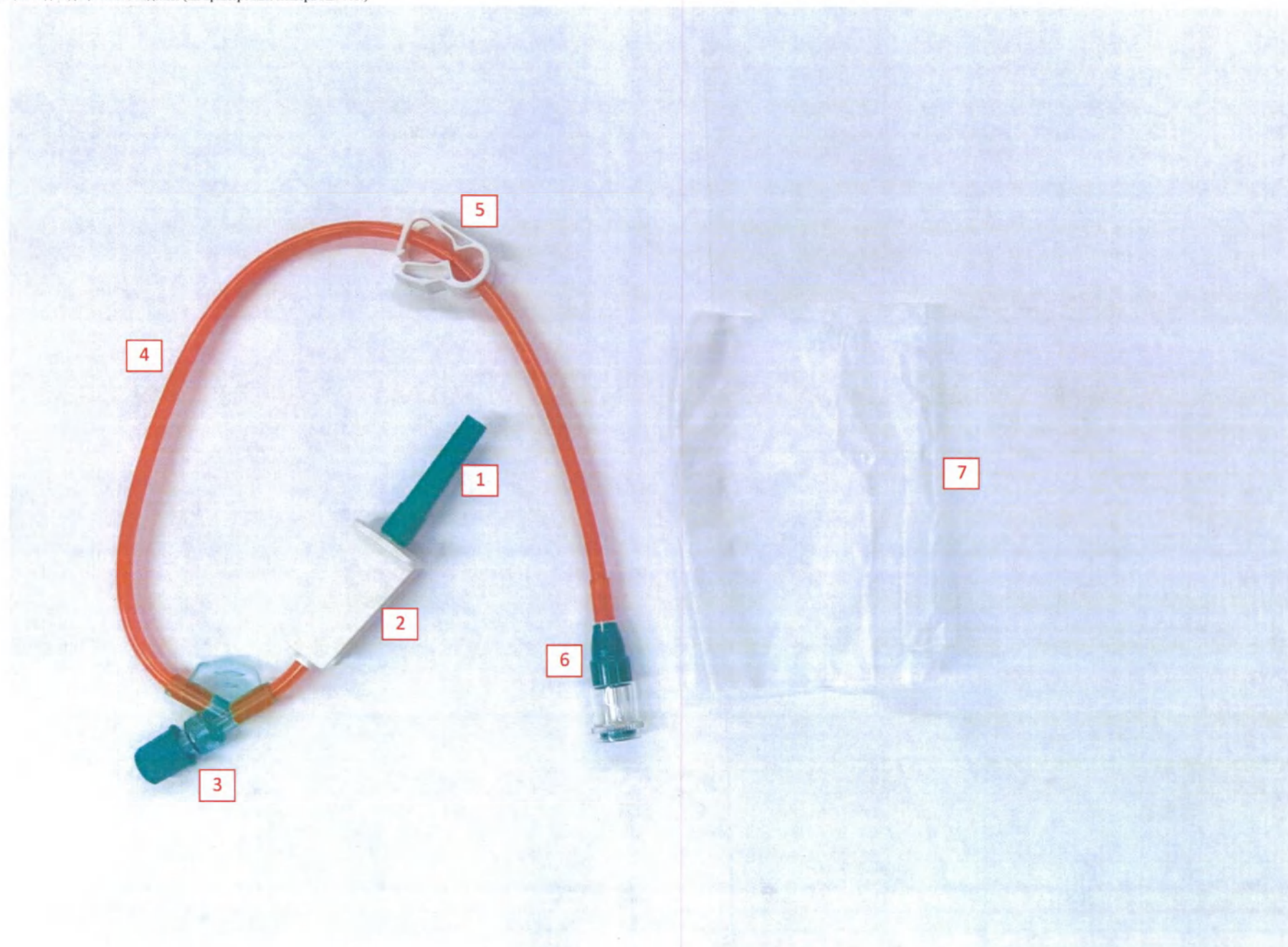


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- 4 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - страна места производства (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание «УФ-защита» (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A2906N)

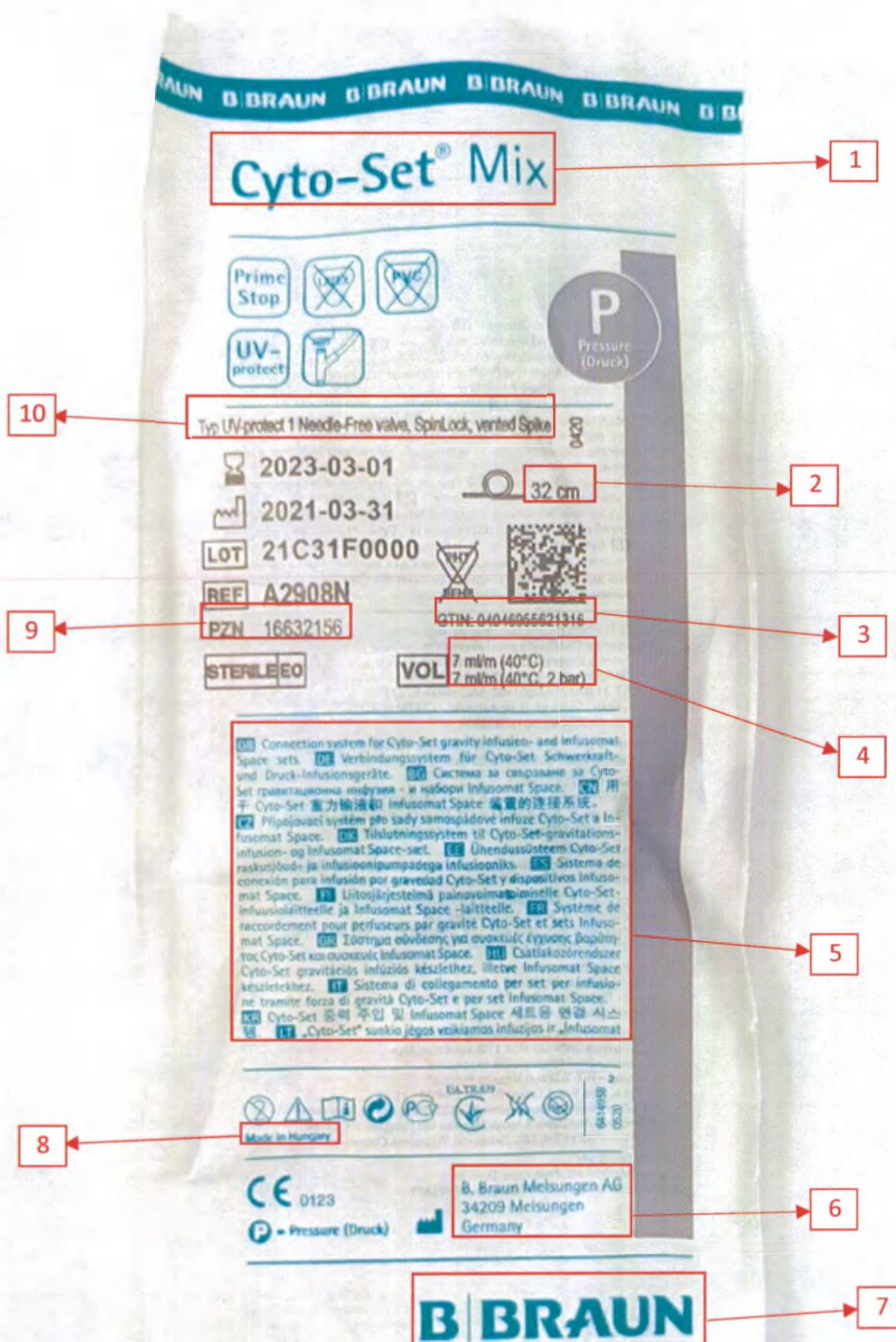


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок невентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - невентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - безыгольный Y-коннектор
- 4 - удлинительная линия (трубка);
- 5 - щелчковый зажим белый;
- 6 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*);
- 7 - кольцо из полиэтиленовой пленки для дополнительной сохранности.

11. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), светозащитный, в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2908N) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера A2908N)

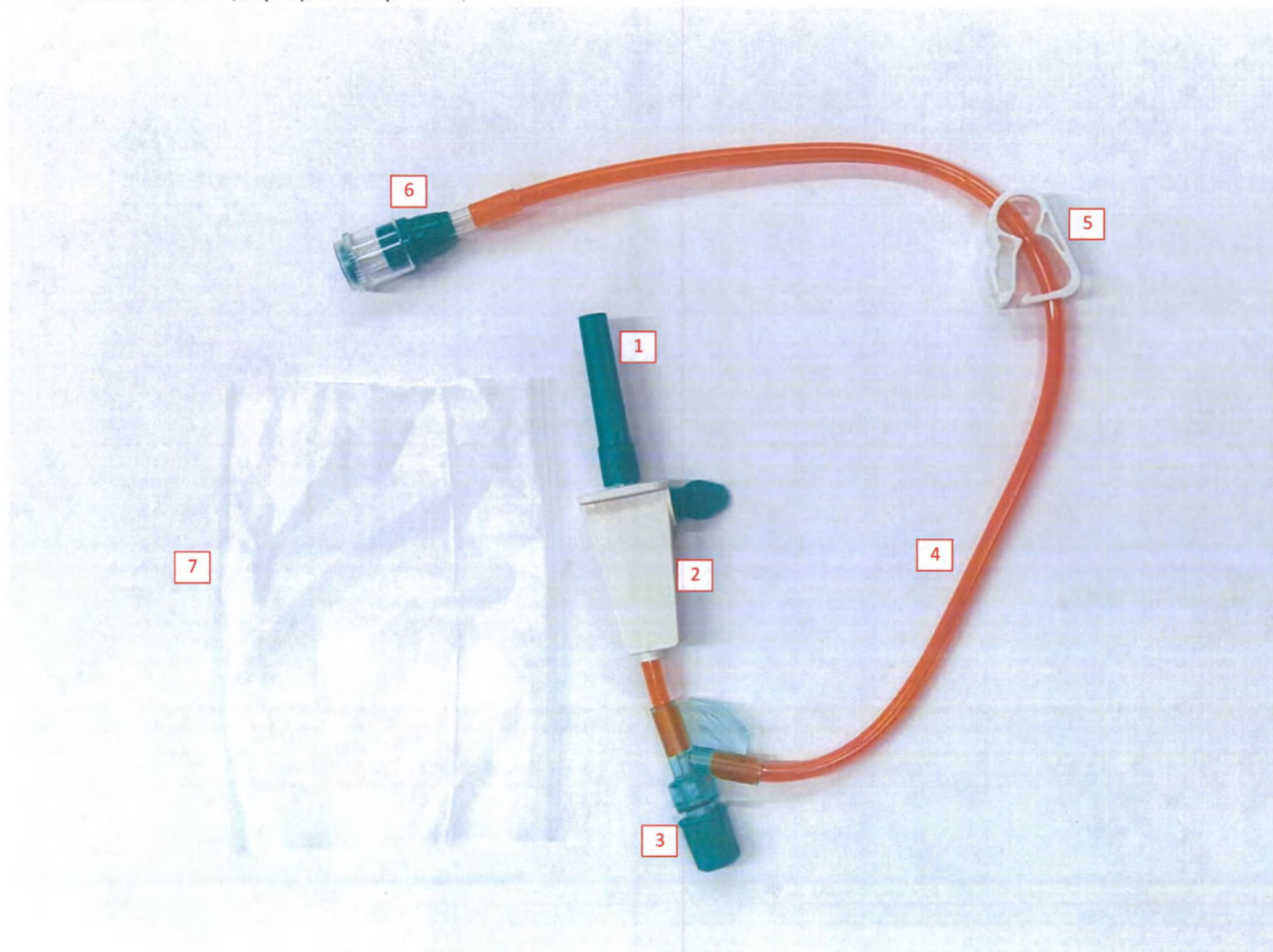


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 3 - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- 4 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание);
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - страна места производства (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание «УФ-защита» (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице) и указание на вентилируемый прокалывающий наконечник (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера A2908N)

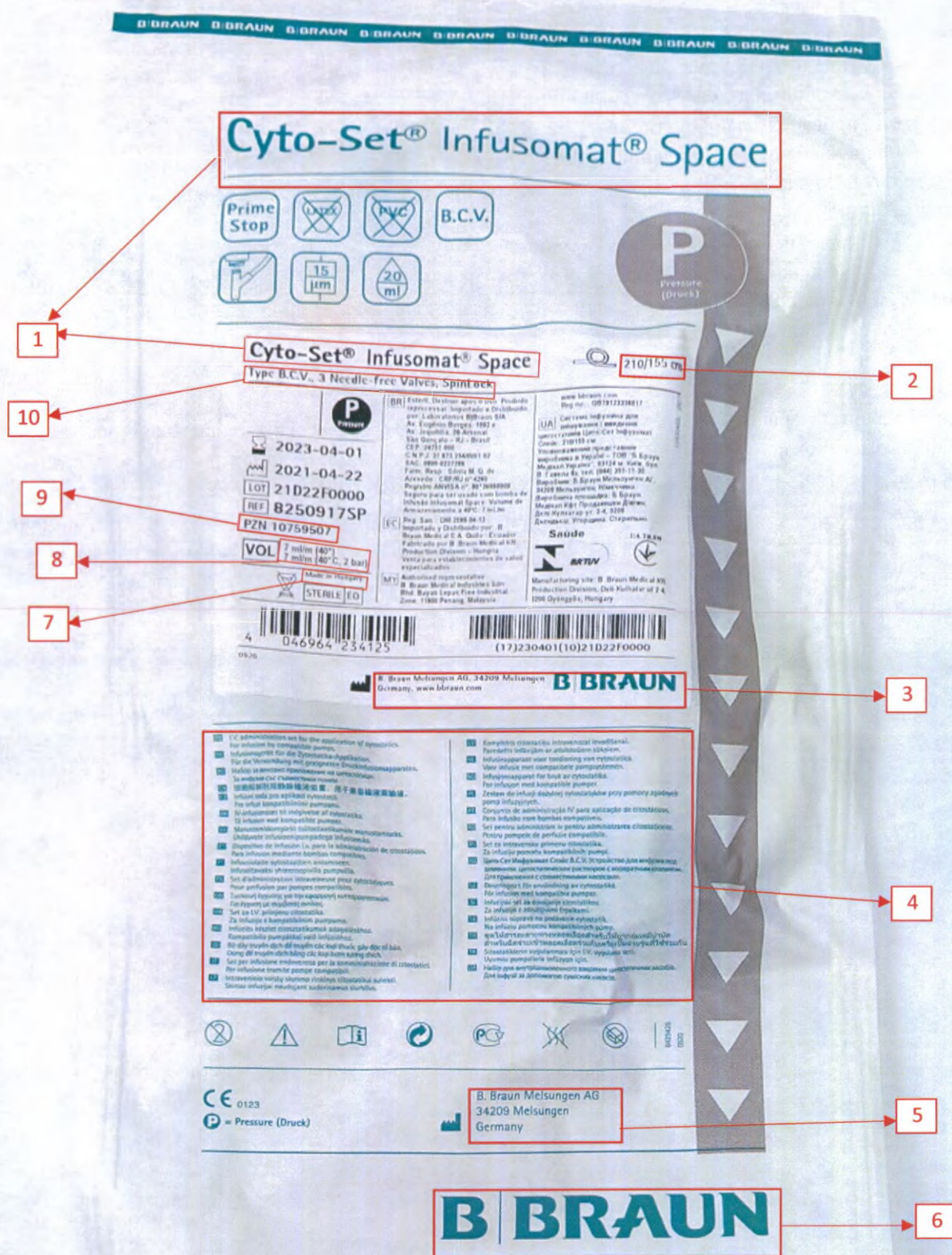


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - безыгольный Y-коннектор
- 4 - удлинительная линия (трубка);
- 5 - щелчковый зажим белый;
- 6 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*);
- 7 - кольцо из полиэтиленовой пленки для дополнительной сохранности.

12. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250917SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8250917SP).

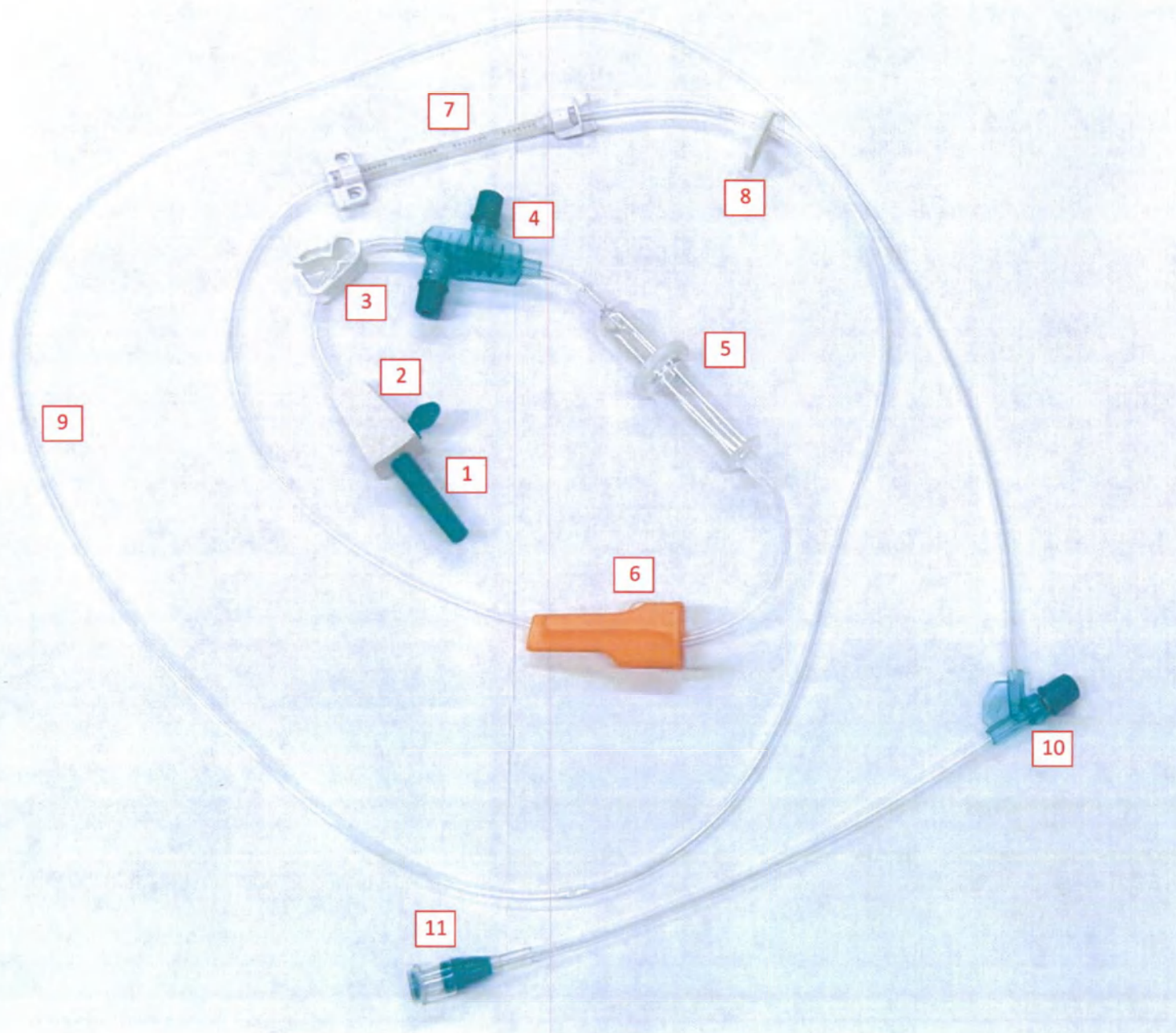


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 4 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 5- наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание);
- 6 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 7 - страна места производства (на латинице);
- 8 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8250917SP).



Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С. V.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтоп), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*).

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8250817SP).

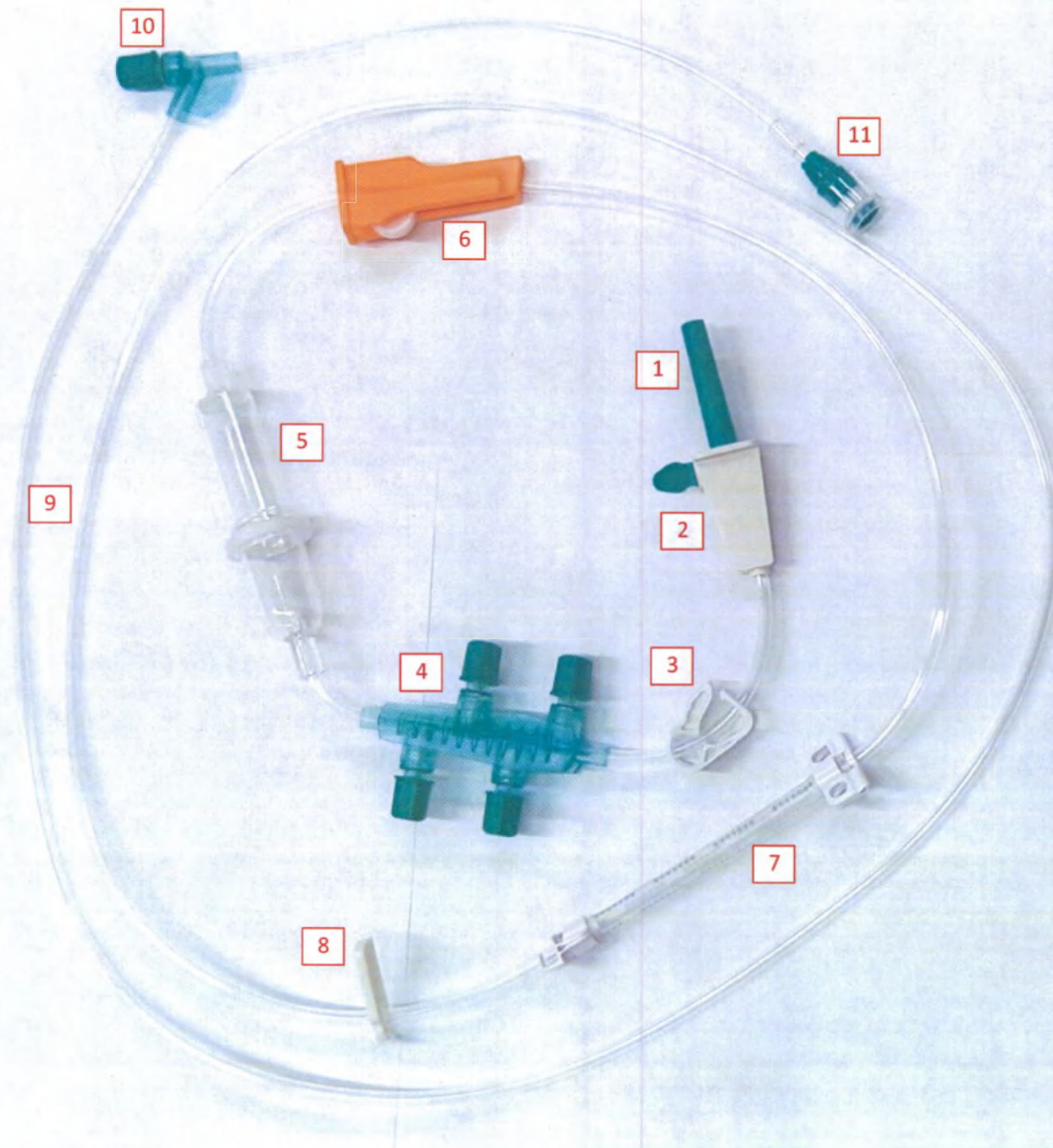


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 4 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 5- наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 6 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 7 - страна места производства (на латинице);
- 8 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8250817SP)

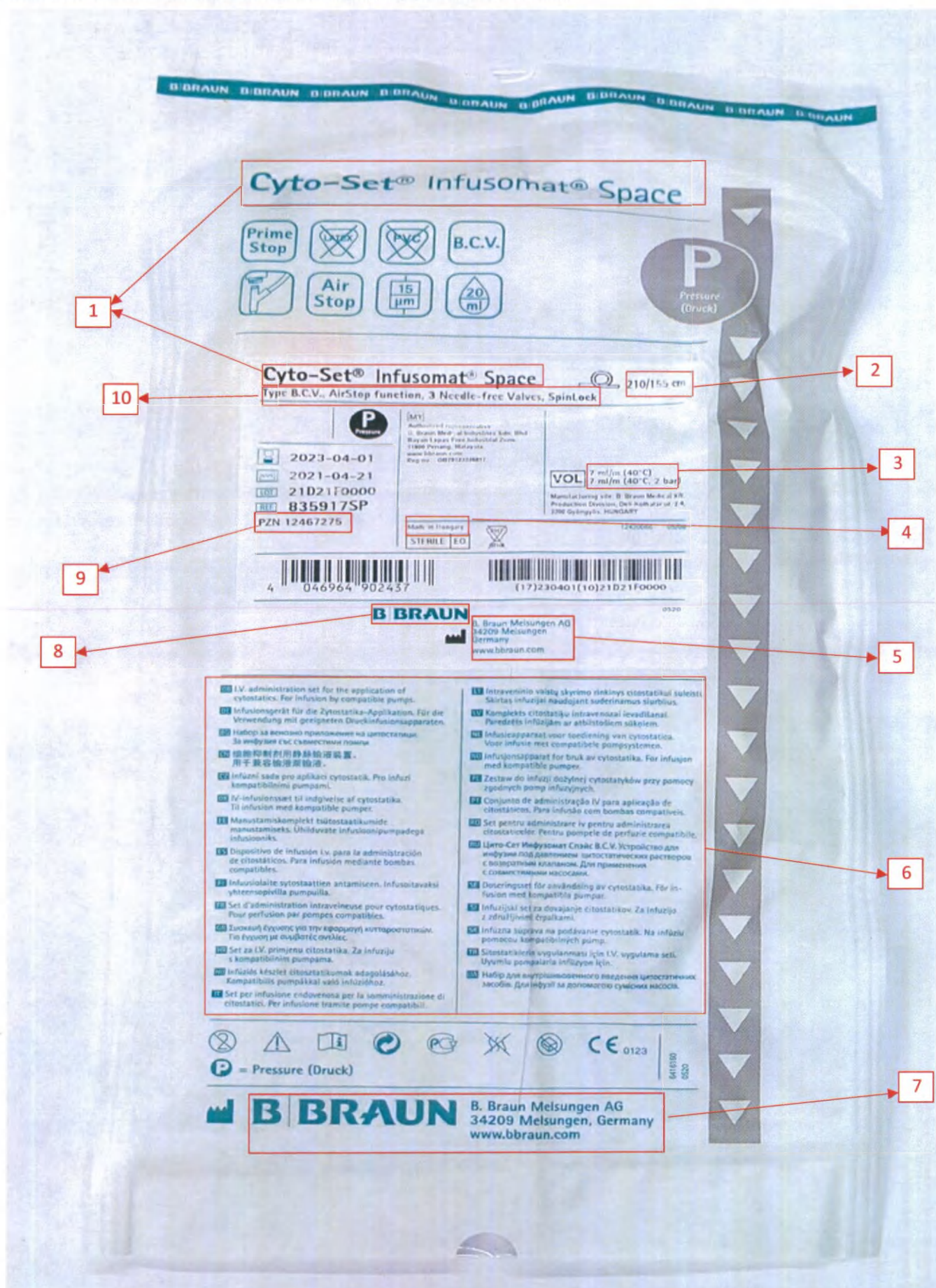


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтоп), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора.*

14. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835917SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 835917SP).

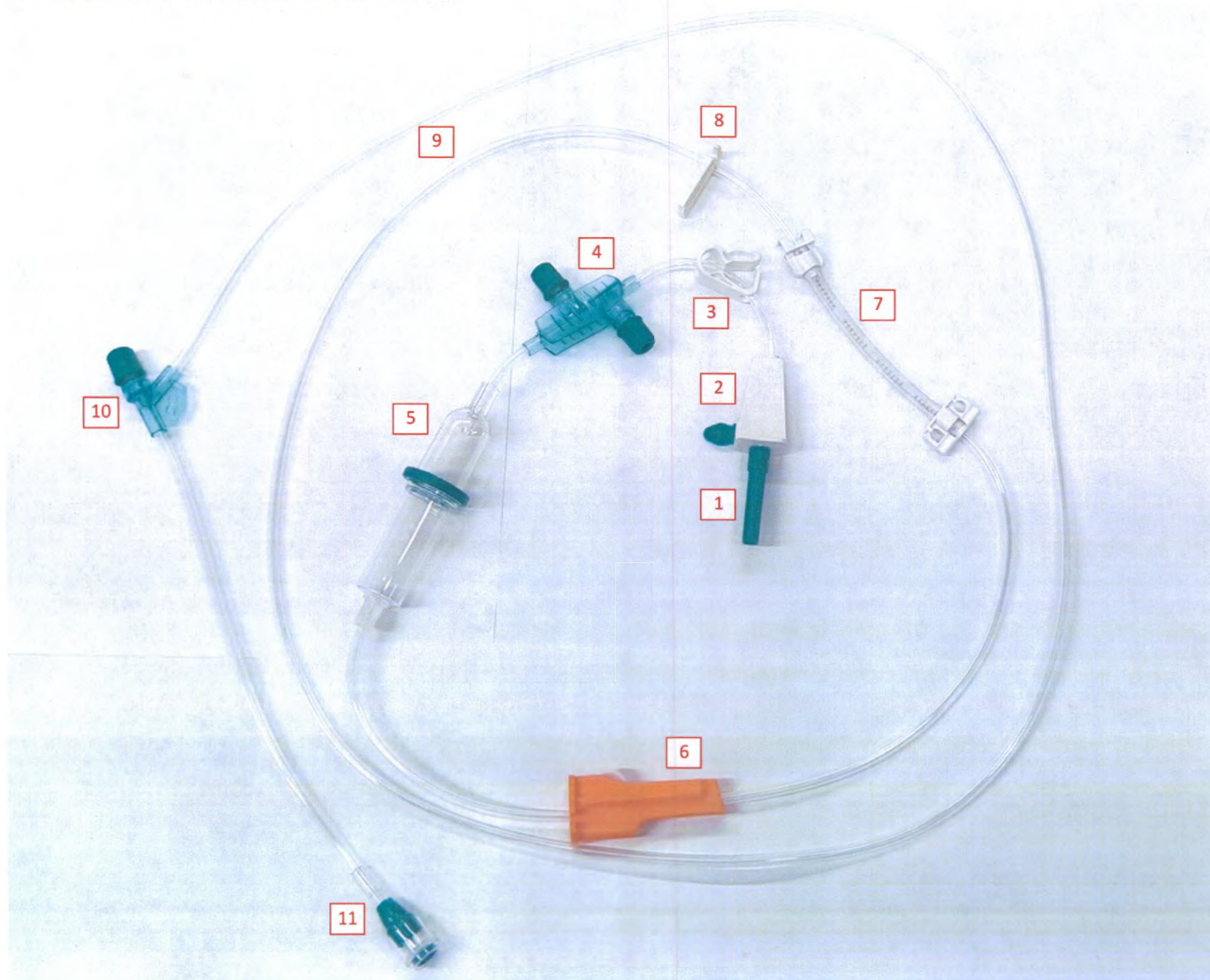


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 7 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 835917)

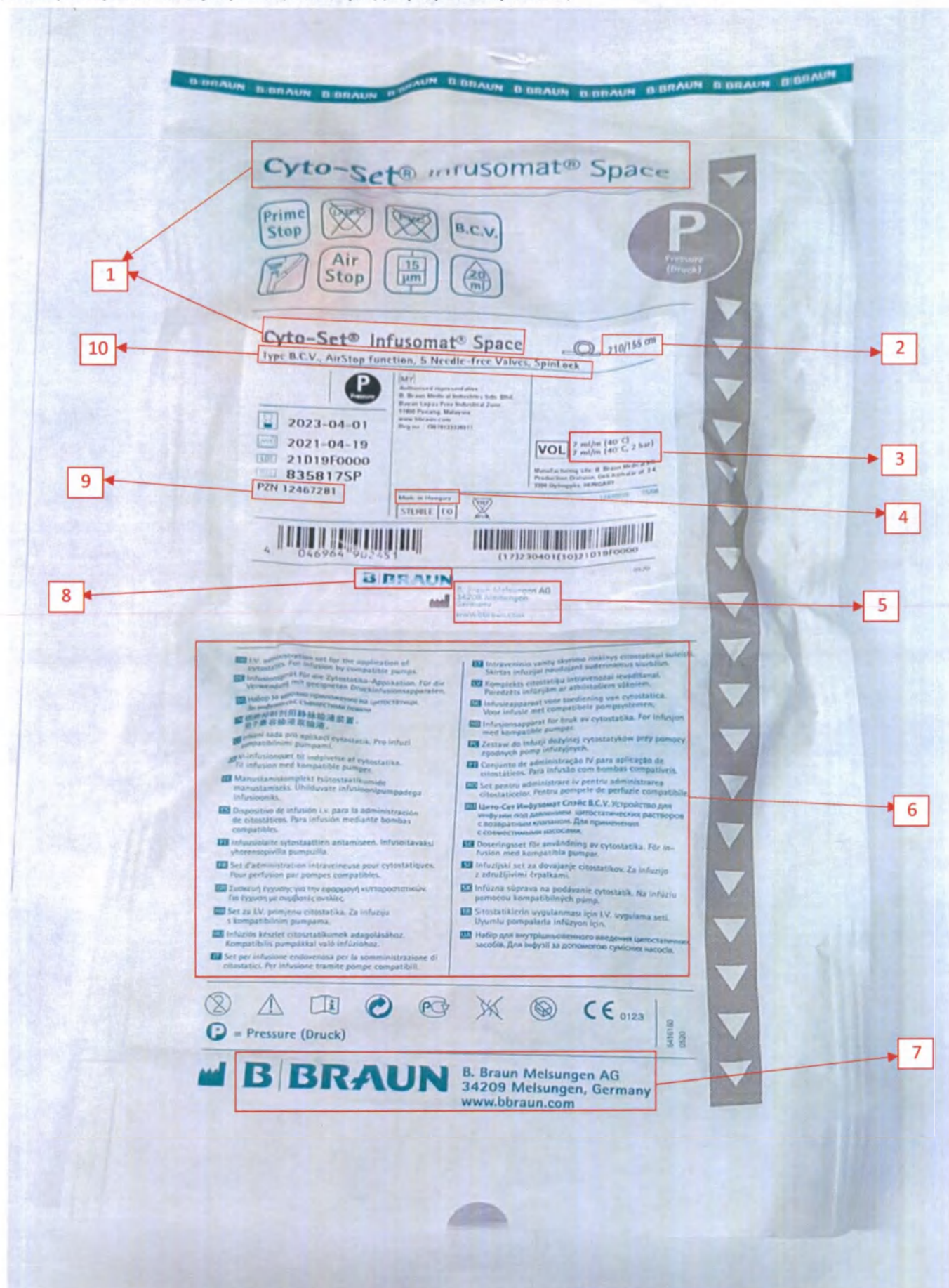


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном B.C.V.;
- 5 - капельная камера (с воздухопроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

15. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым сегментом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835817SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 835817SP)

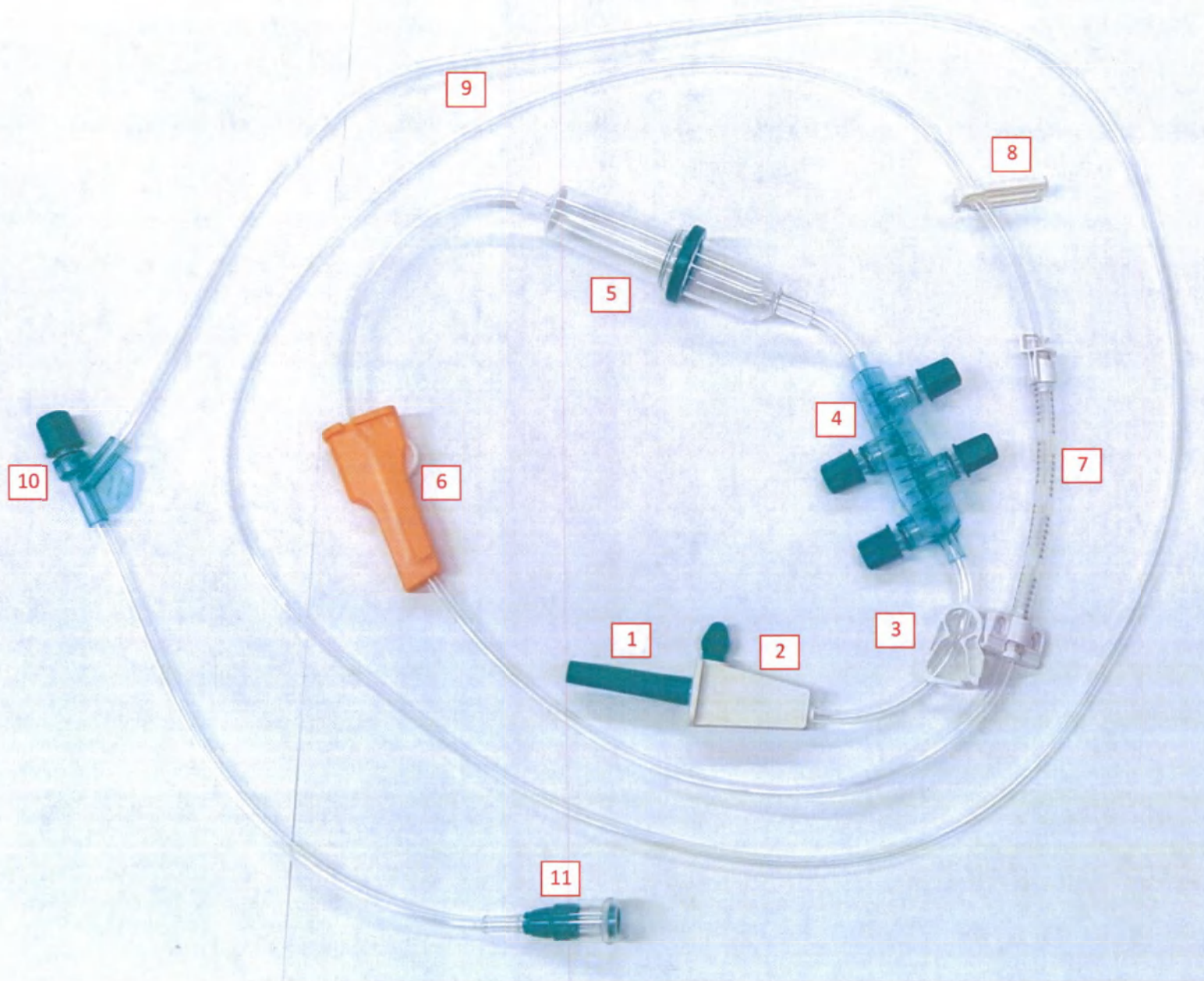


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание);
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 7 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8: 'SP)

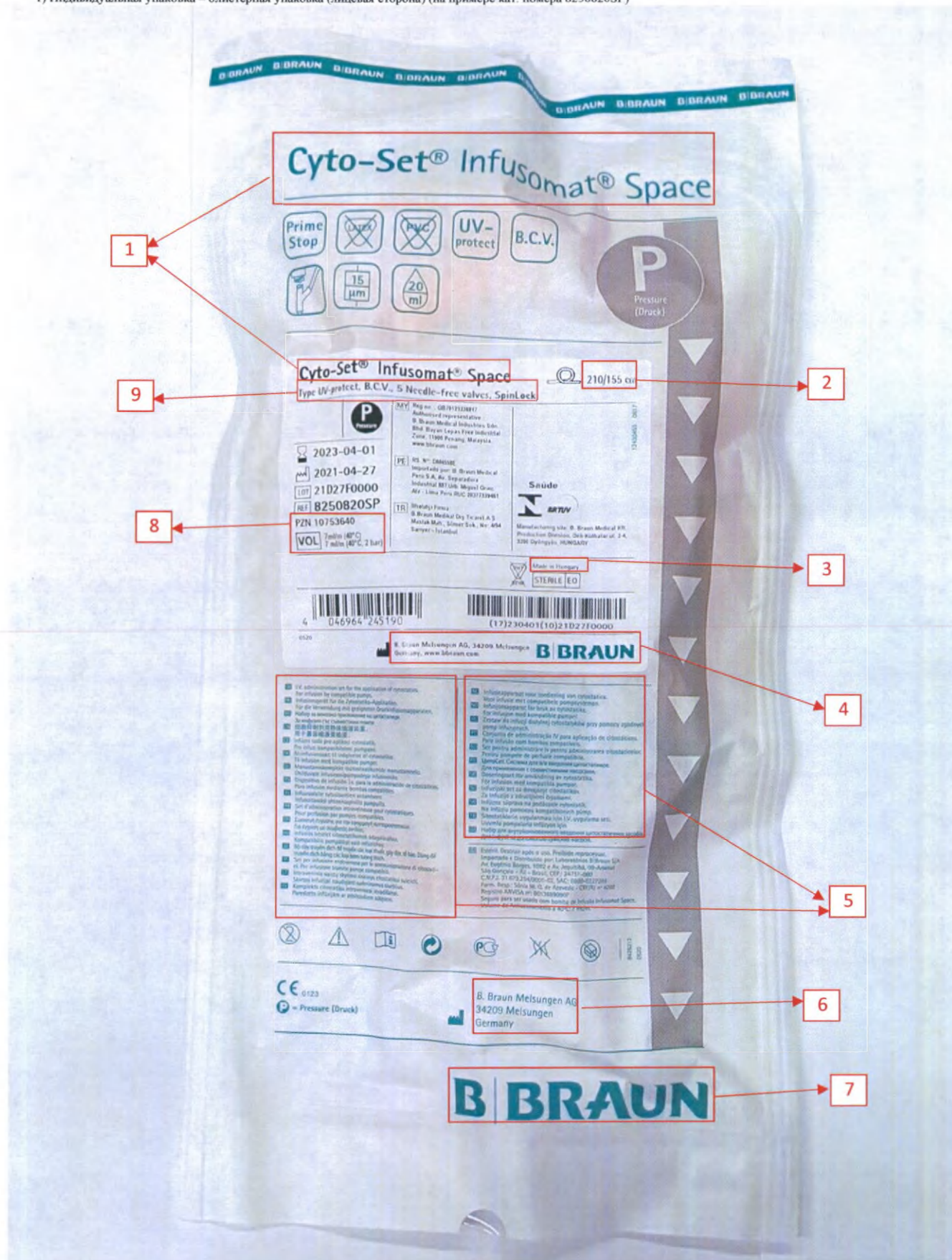


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;**
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;**
- 3 - щелчковый зажим белый;**
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С. V.;**
- 5 - капельная камера (с воздухонепроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтон));**
- 6 - роликовый зажим;**
- 7 - насосный сегмент;**
- 8 - скользящий зажим;**
- 9 - удлинительная линия (трубка);**
- 10 - безыгольный Y-коннектор;**
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).**

16. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250820SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8250820SP)

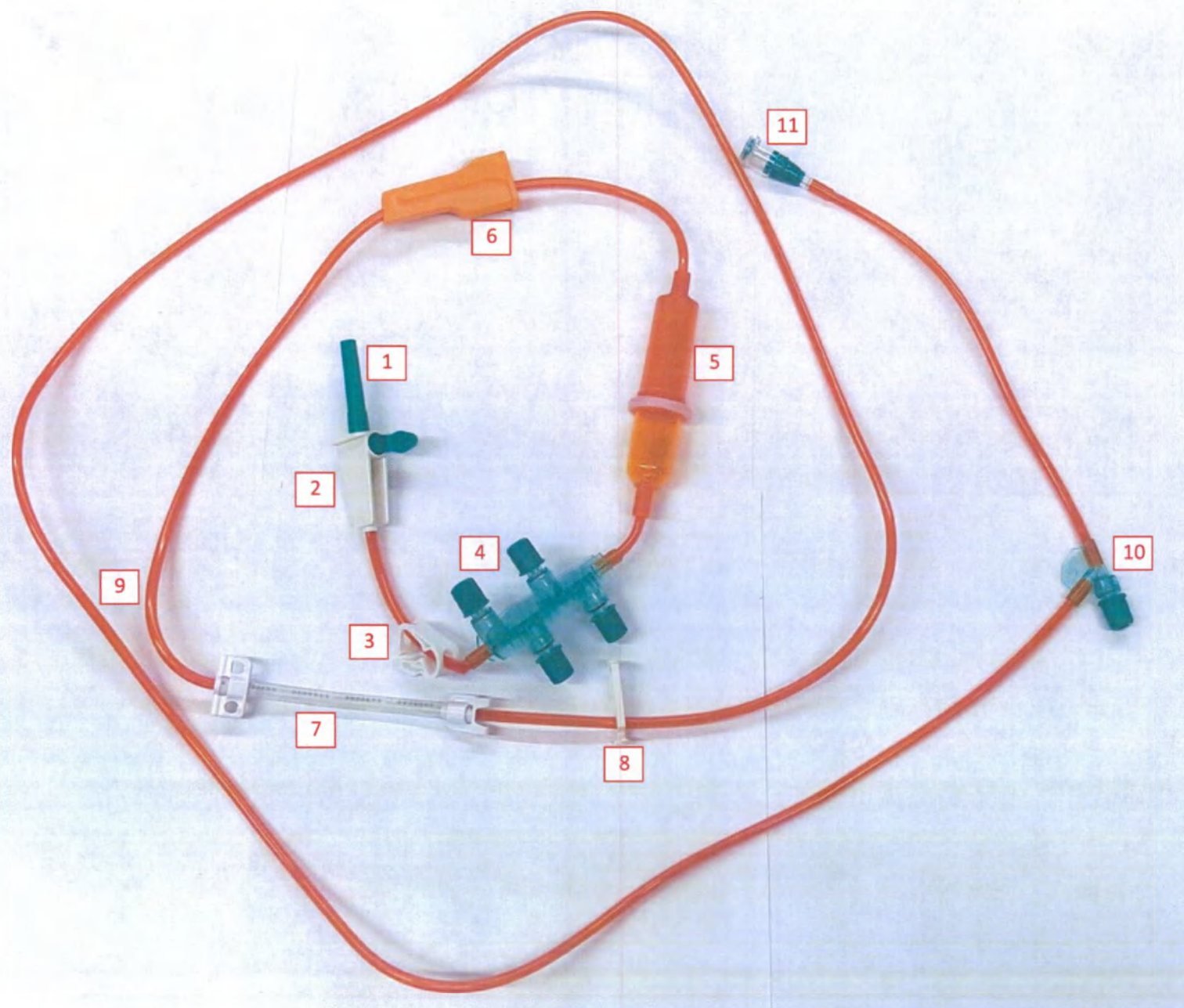


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);**
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);**
- 3 - страна места производства (на латинице);**
- 4 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание) и логотип фирмы-производителя (на латинице);**
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);**
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя,**
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);**
- 8 - центральный фармацевтический номер Германии; объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);**
- 9 - указание «УФ-защита» (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).**

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8250820SP)

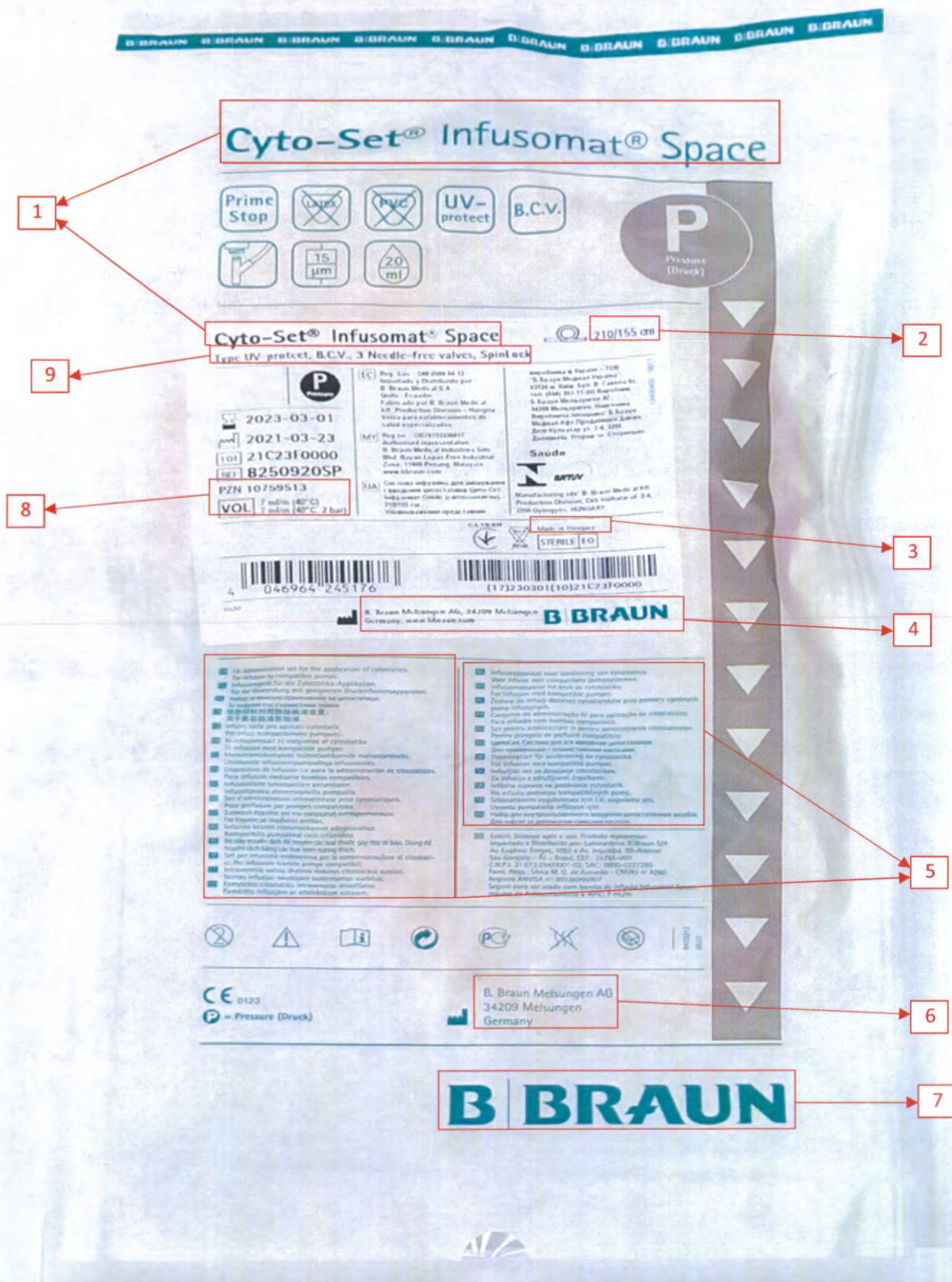


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСмон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*).

17. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250920SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8250920SP)

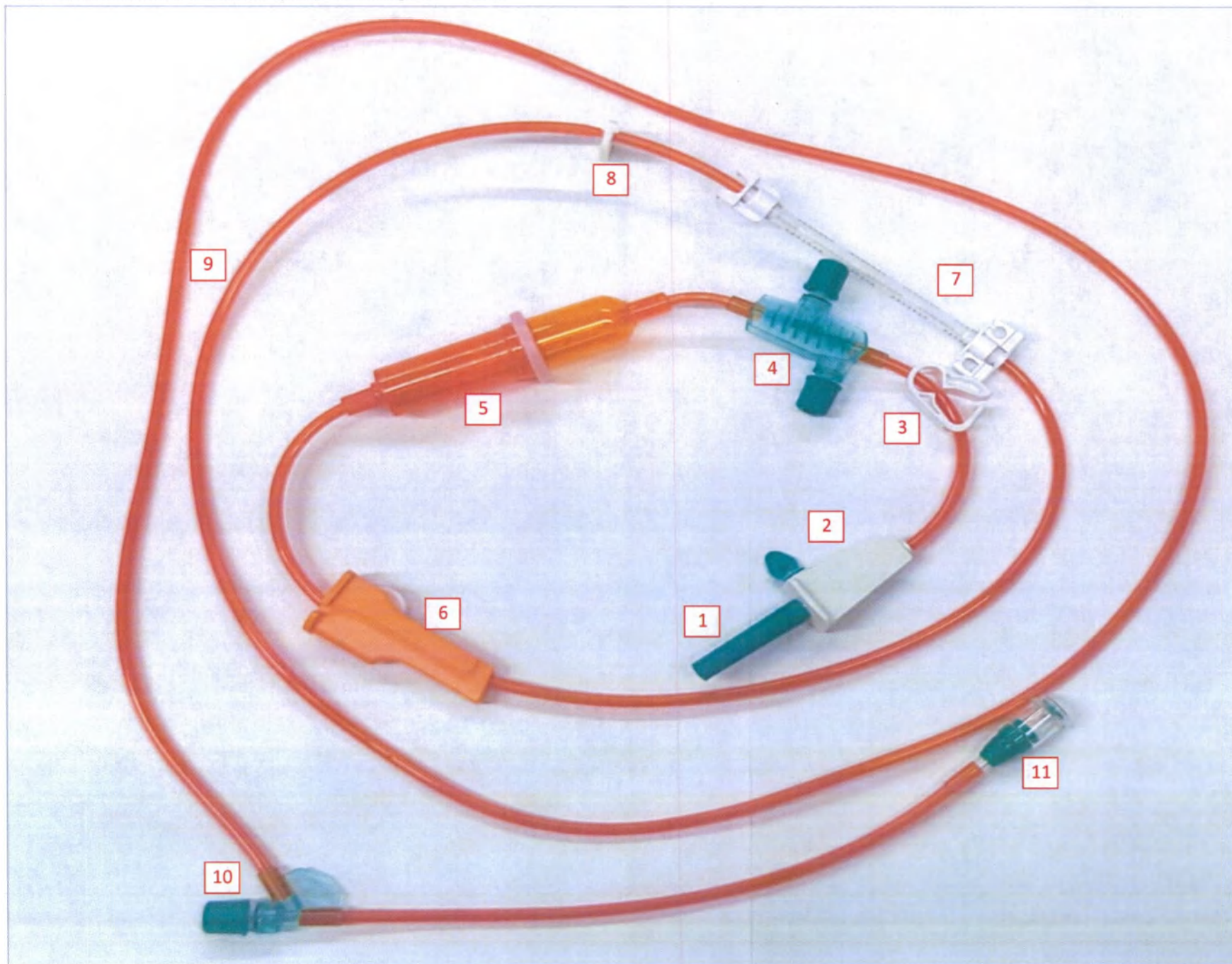


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);**
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);**
- 3 - страна места производства (на латинице);**
- 4 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание) и логотип фирмы-производителя (на латинице);**
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);**
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя,**
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);**
- 8 - центральный фармацевтический номер Германии; объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);**
- 9 - указание «УФ-защита» (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).**

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8: 0SP)

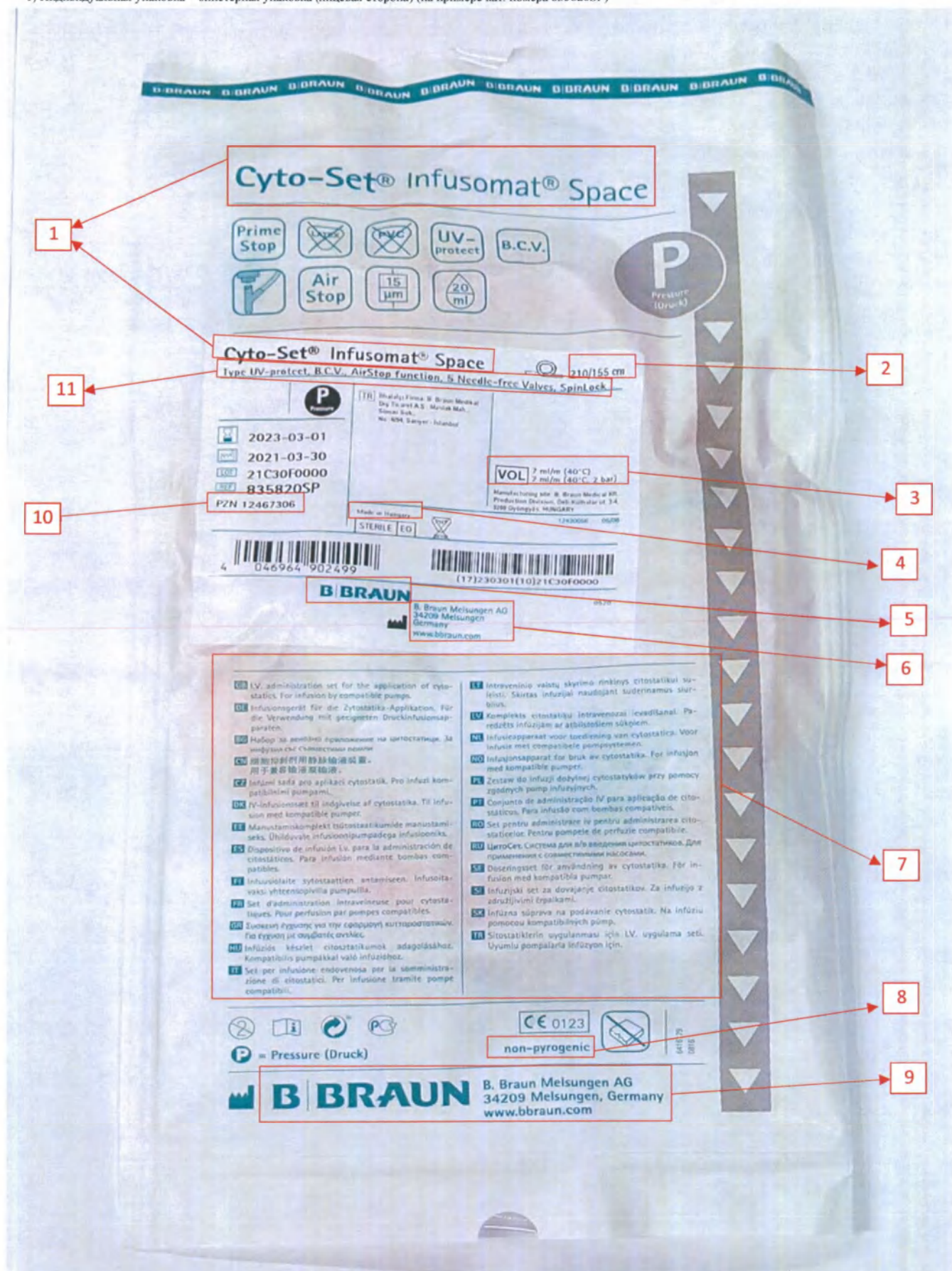


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтоп), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*).

18. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835820SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 835820SP)

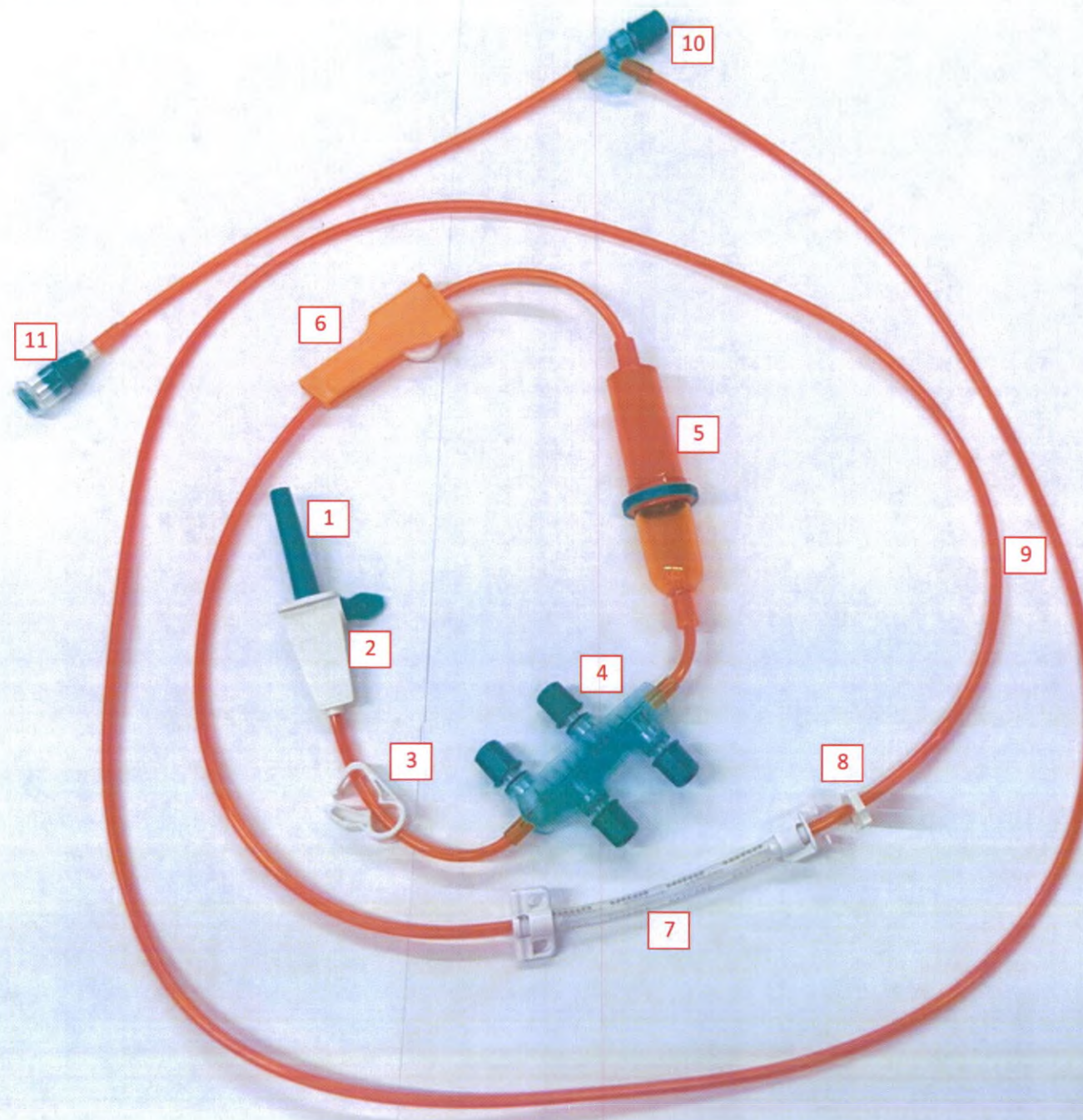


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание)
- 7 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 8 - указание «Апирогенно» (на латинице);
- 9 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 10 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 11 - указание «УФ-защита» (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 835820SP)

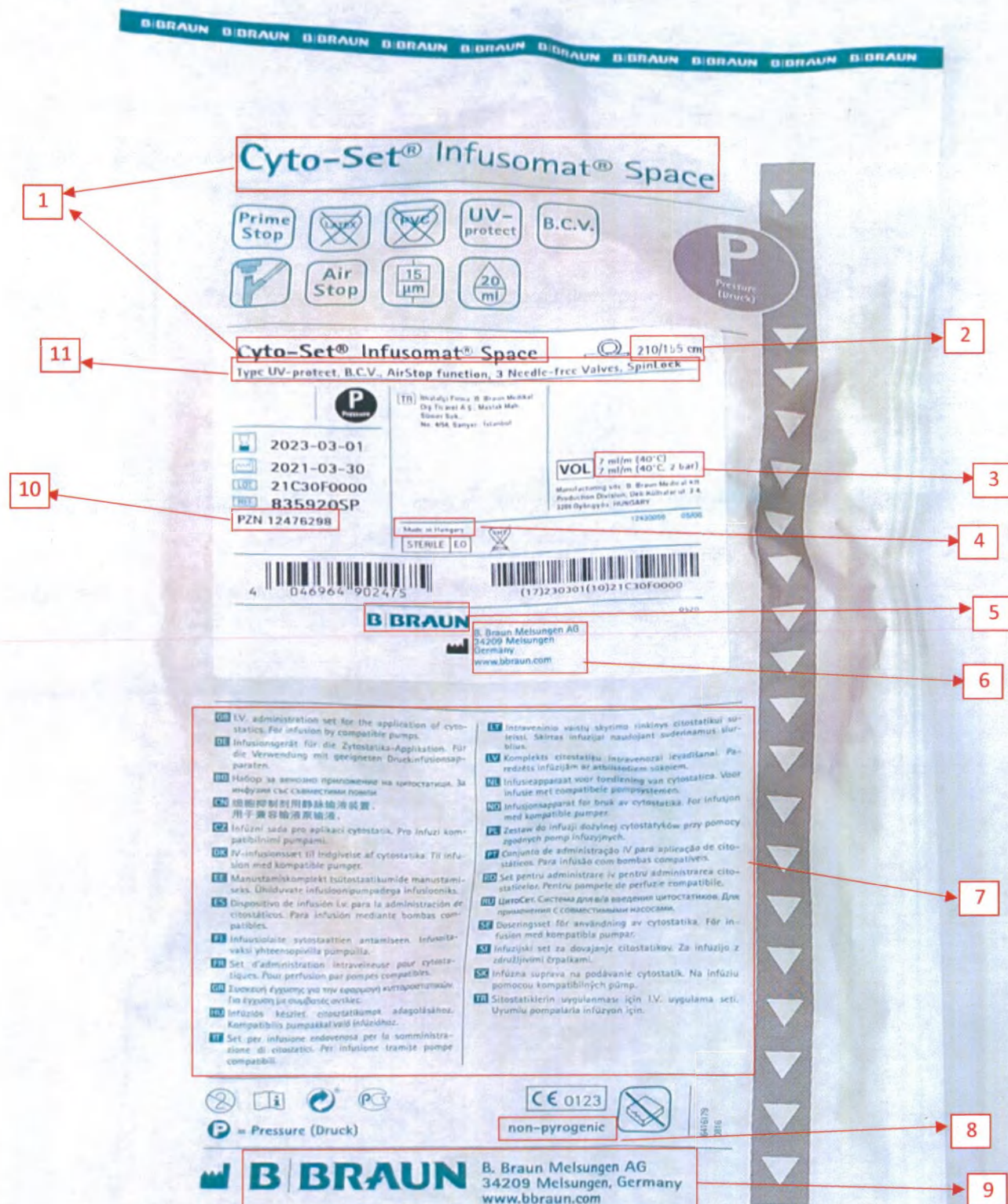


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера (с воздухопроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтоп));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтоп), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

19. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835920SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 835920SP)

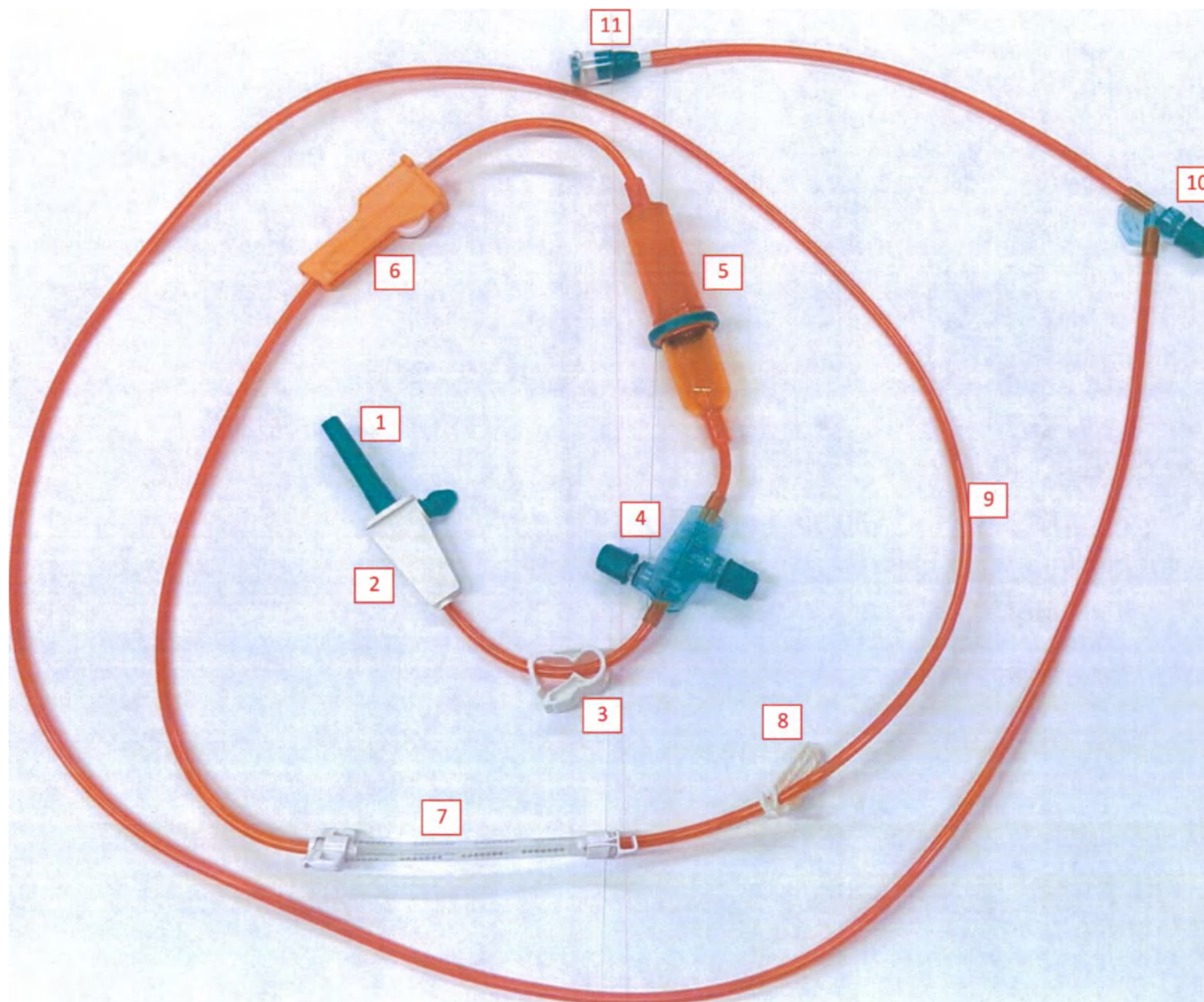


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание);
- 7 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 8 - указание «Апирогенно» (на латинице);
- 9 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 10 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 11 - указание «УФ-защита» (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 835920)

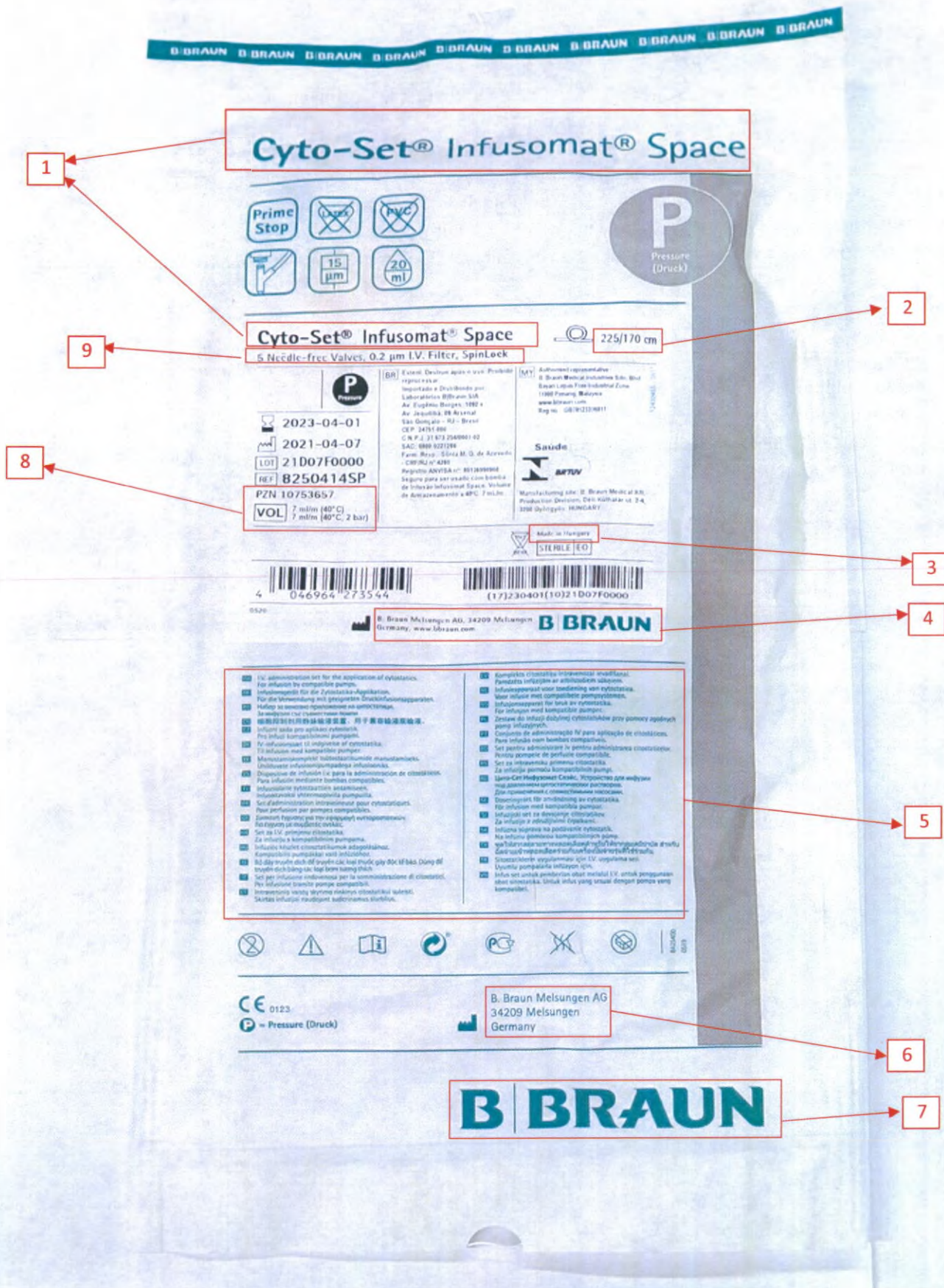


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном B.C.V.;
- 5 - капельная камера (с воздухопроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСмон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСмон), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

20. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, каплейной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250414SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8250414SP)

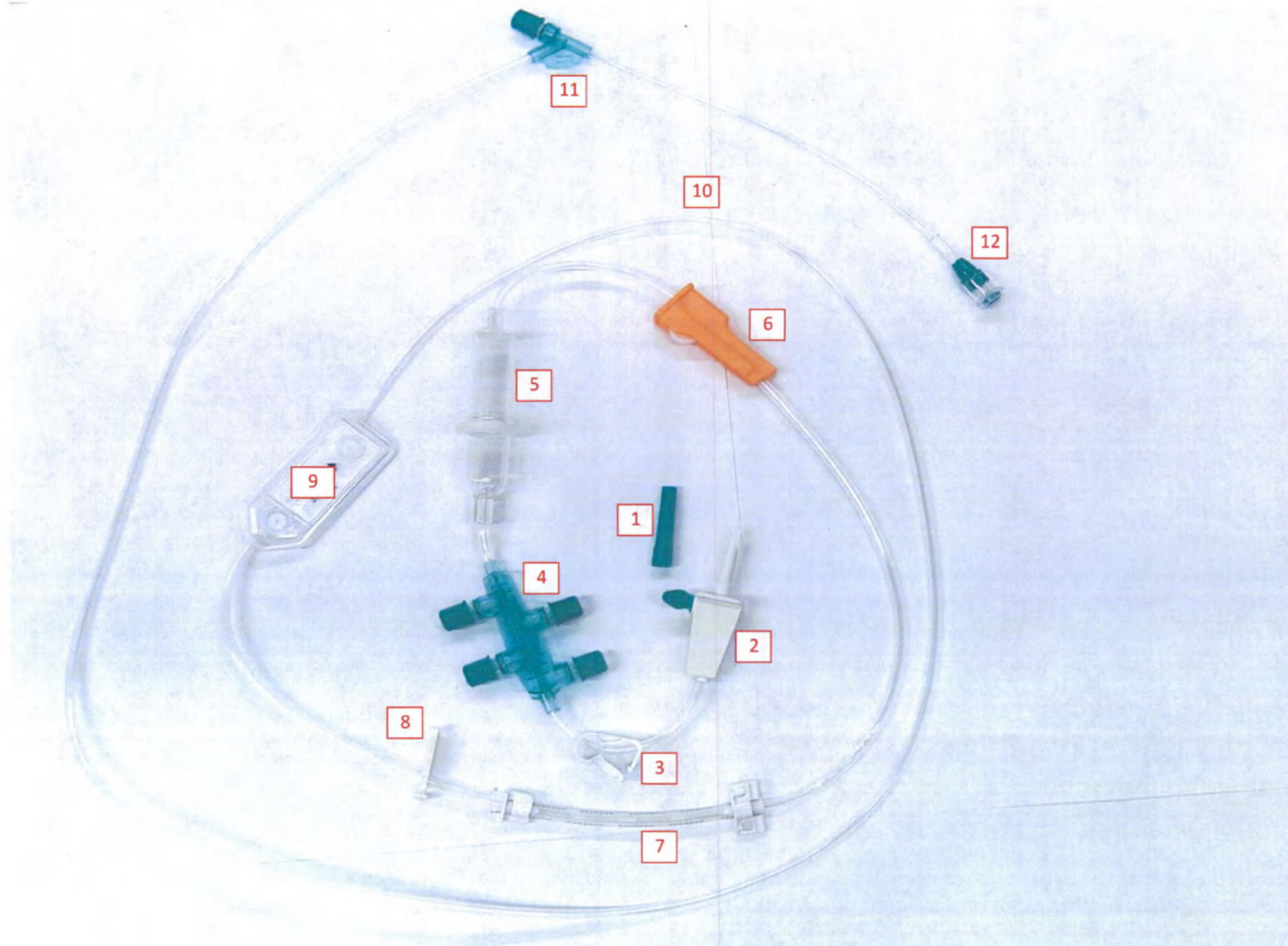


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - страна места производства (на латинице);
- 4 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание), логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание)
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 - центральный фармацевтический номер Германии, объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 9 - суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), размер пор фильтра для жидкости (мкм) (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8250414SP)

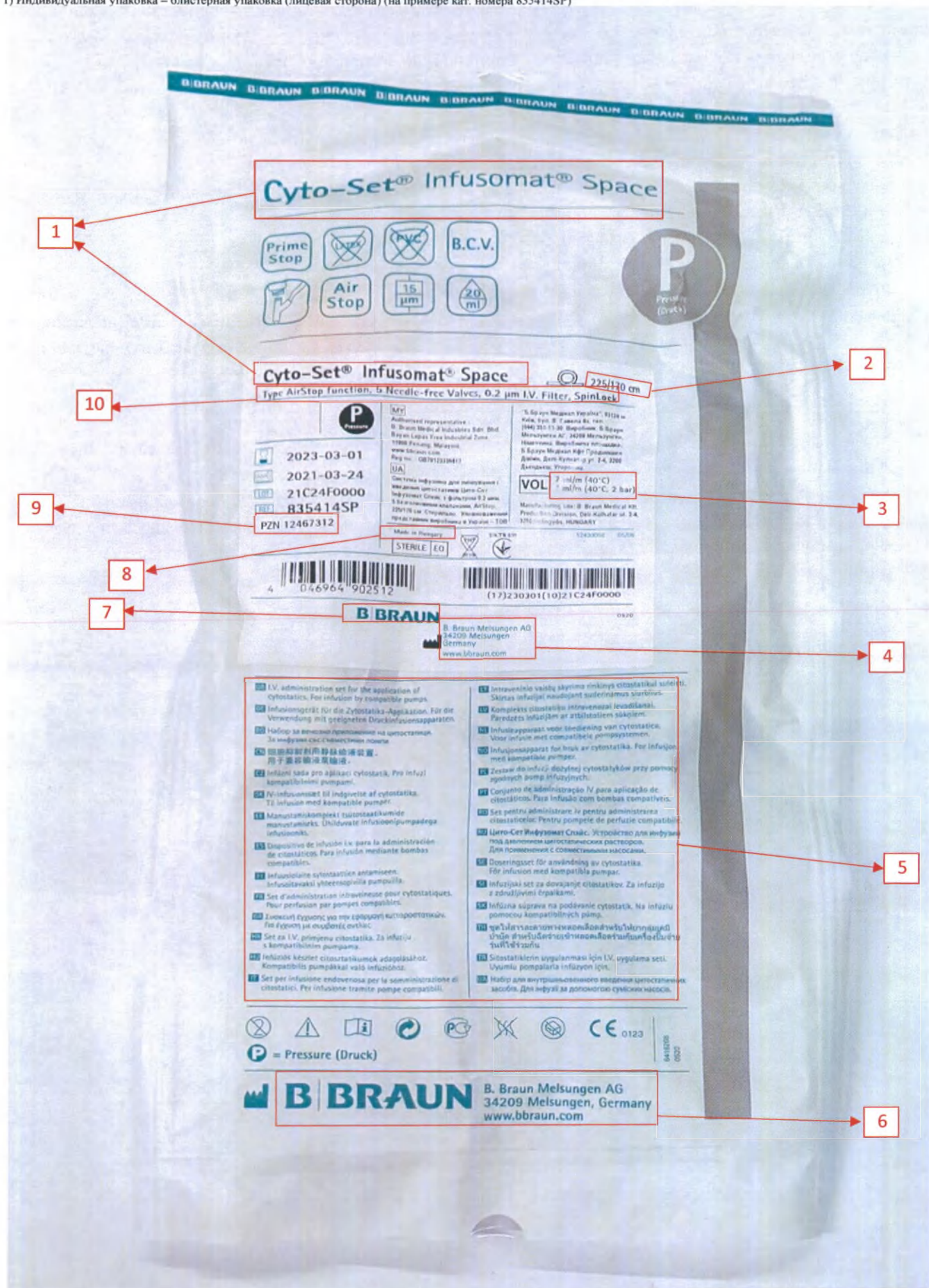


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - фильтр 0,2 мкм на удлинительной линии (трубке) *(мембрана фильтра не заряжена и обладает низкой степенью связывания белка)*
- 10 - удлинительная линия (трубка);
- 11 - безыгольный Y-коннектор;
- 12 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop *(Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСмон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).*

21. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop, в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835414SP) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 835414SP)

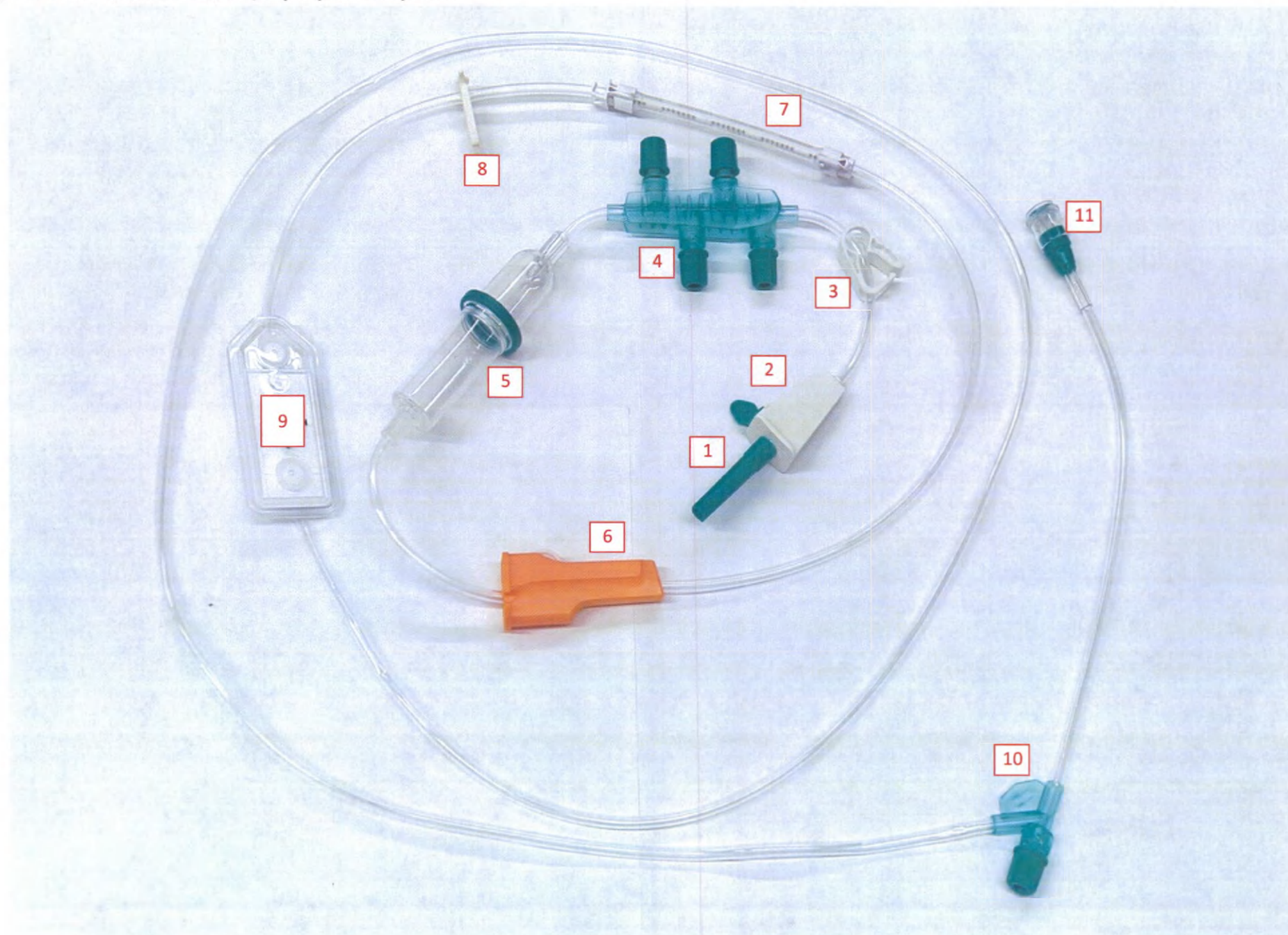


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);**
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);**
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);**
- 4 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице),**
- 5 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально);**
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице), логотип фирмы-производителя (на латинице);**
- 7 - логотип фирмы-производителя (на латинице);**
- 8 - страна места производства (на латинице);**
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии,**
- 10 - указание «Эйр-Стоп» (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице), размер пор фильтра для жидкости (мкм) (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);**

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8354)

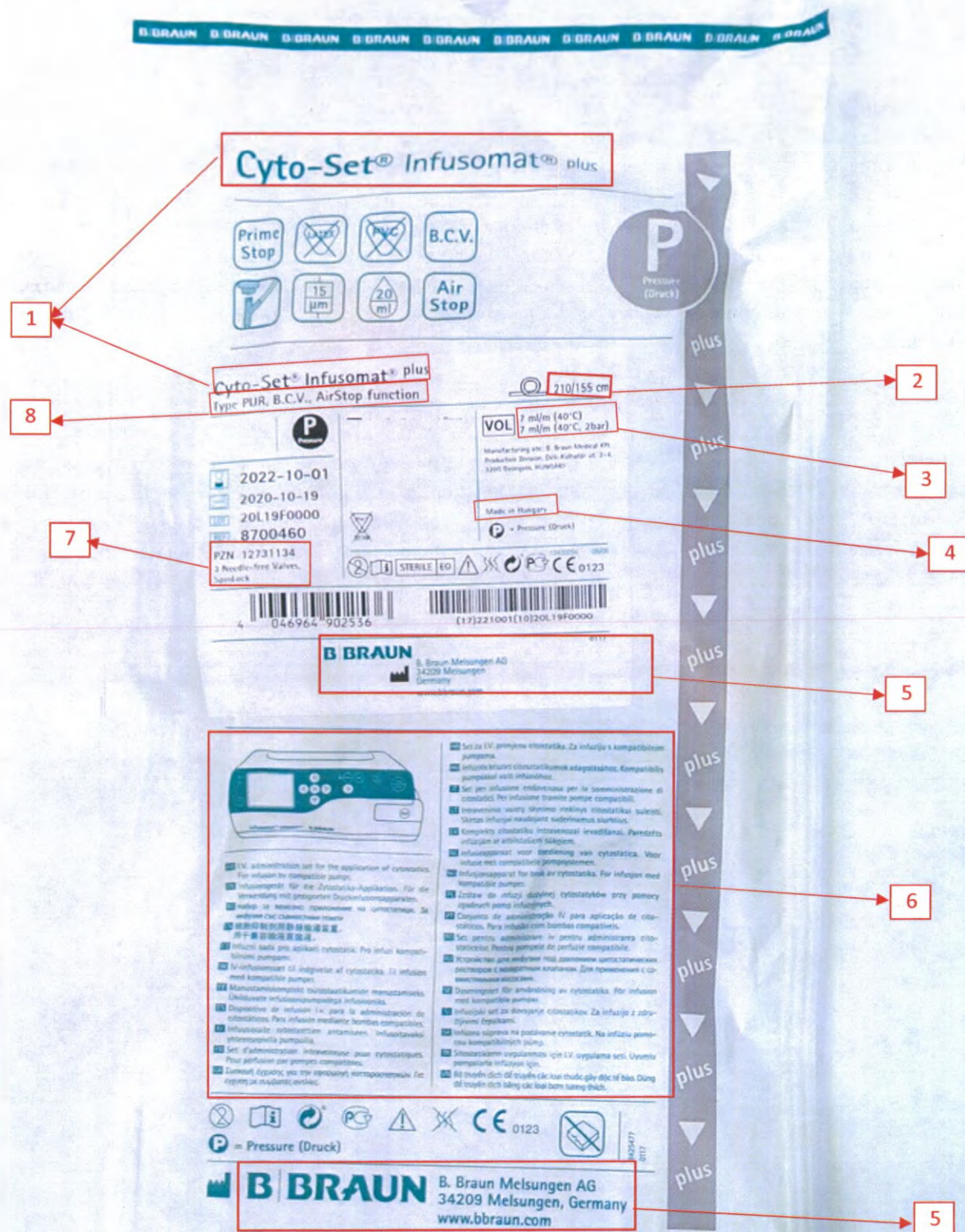


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С. V.;
- 5 - капельная камера (с воздухонепроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - скользящий зажим;
- 9 - фильтр 0,2 мкм на удлинительной линии (трубке) (мембрана фильтра не заряжена и обладает низкой степенью связывания белка)
- 10 - удлинительная линия (трубка);
- 11 - безыгольный Y-коннектор;
- 12 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

22. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700460) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8700460).

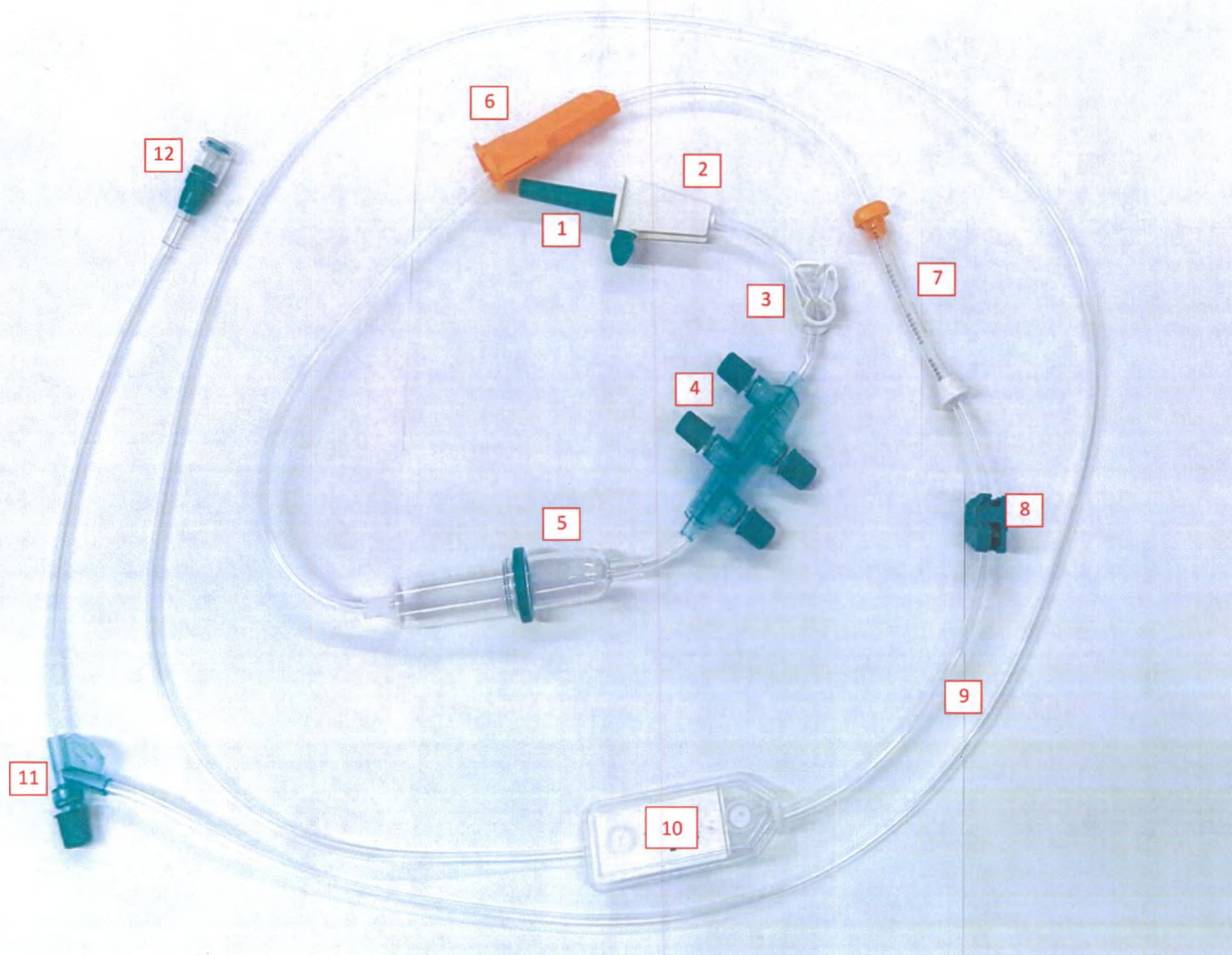


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);**
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);**
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);**
- 4 - страна места производства (на латинице);**
- 5- наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);**
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально), схематическое (графическое) изображение используемого насоса;**
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);**
- 8 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице).**

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8700460).

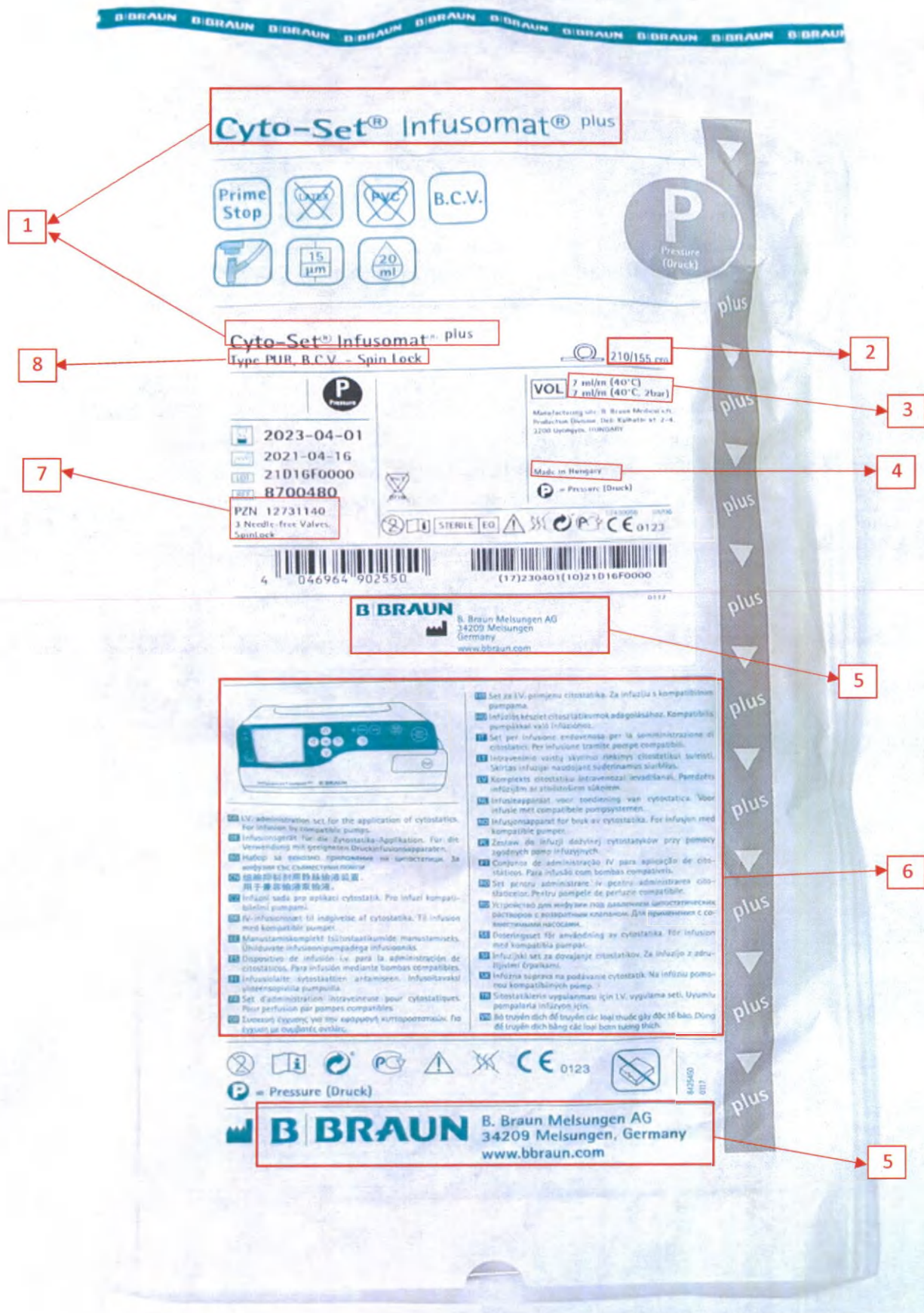


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном B.C.V.;
- 5 - капельная камера (с воздухопроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСмон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - зажим против свободного тока жидкости;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 – фильтр 0,2 мкм на удлинительной линии (трубке) (мембрана фильтра не заряжена и обладает низкой степенью связывания белка);
- 11 - безыгольный Y-коннектор;
- 12 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСмон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

23. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700480) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8700480).

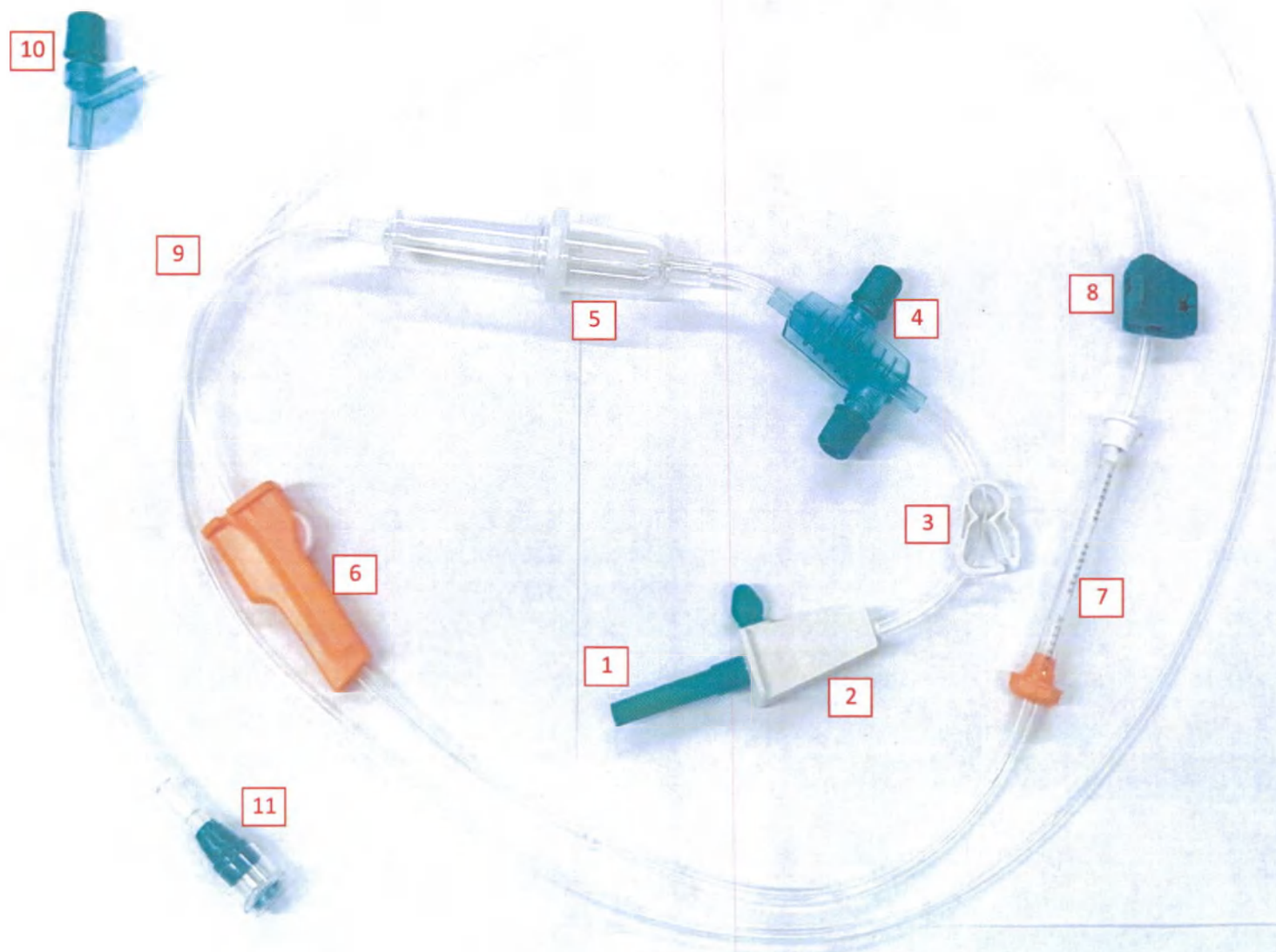


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5- наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально), схематическое (графическое) изображение используемого насоса;
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 8 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8700480)

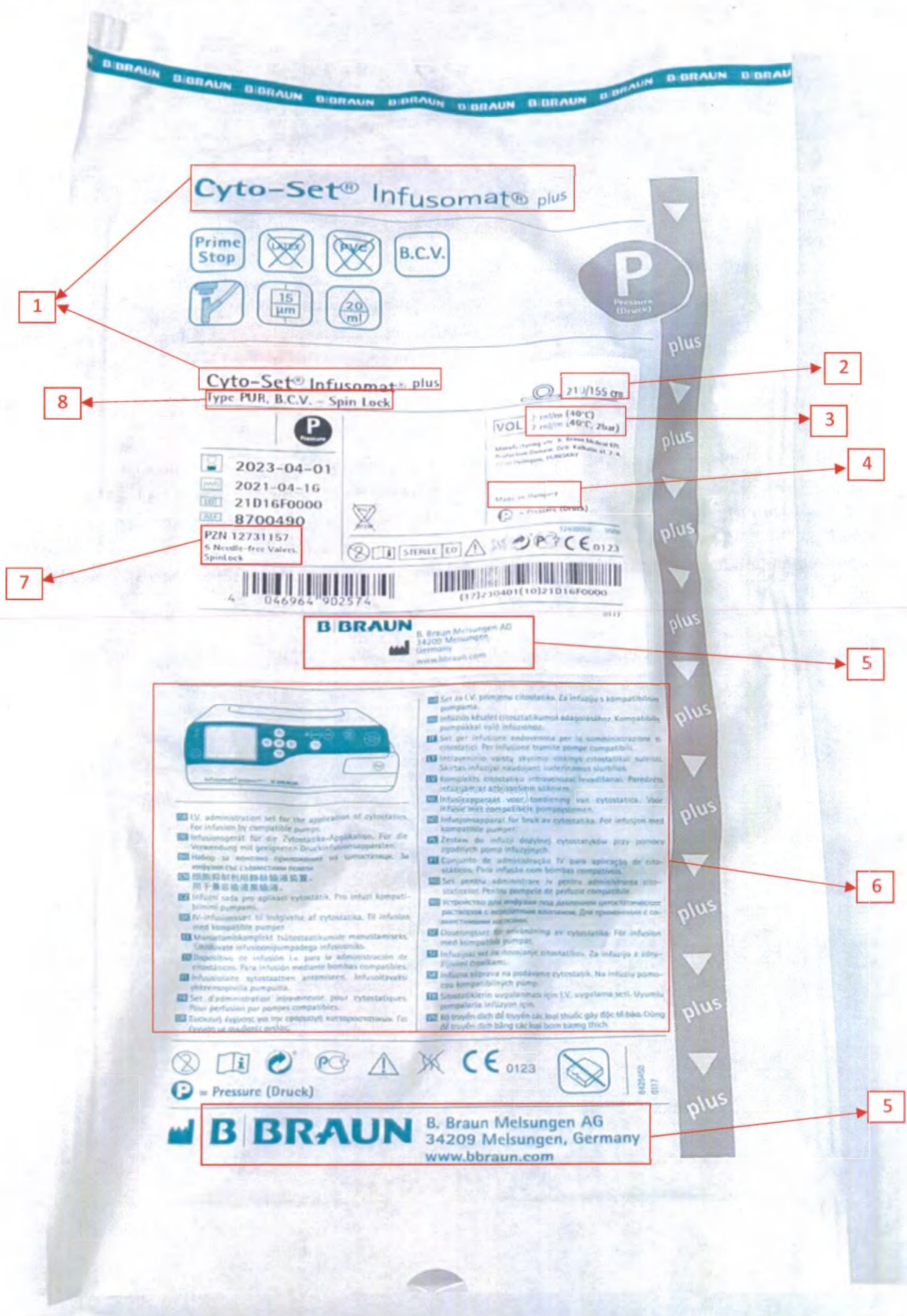


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - зажим против свободного тока жидкости;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтоп), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*).

24. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) с щелчковым зажимом, и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700490) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8700490).

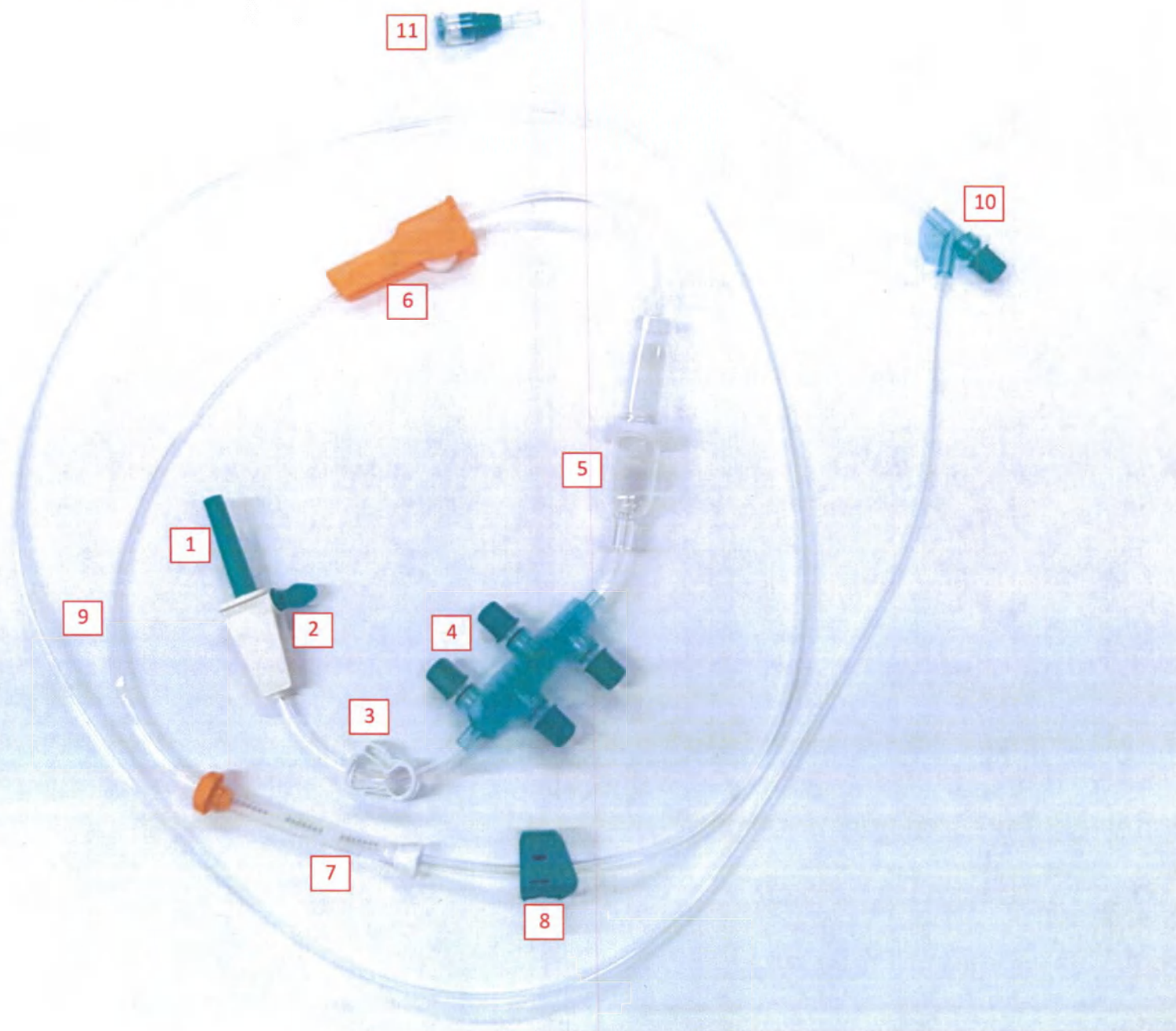


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5- наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латание) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально), схематическое (графическое) изображение используемого насоса;
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 8 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 490)



Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - зажим против свободного тока жидкости;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (*Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСмон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора*).

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8700420)

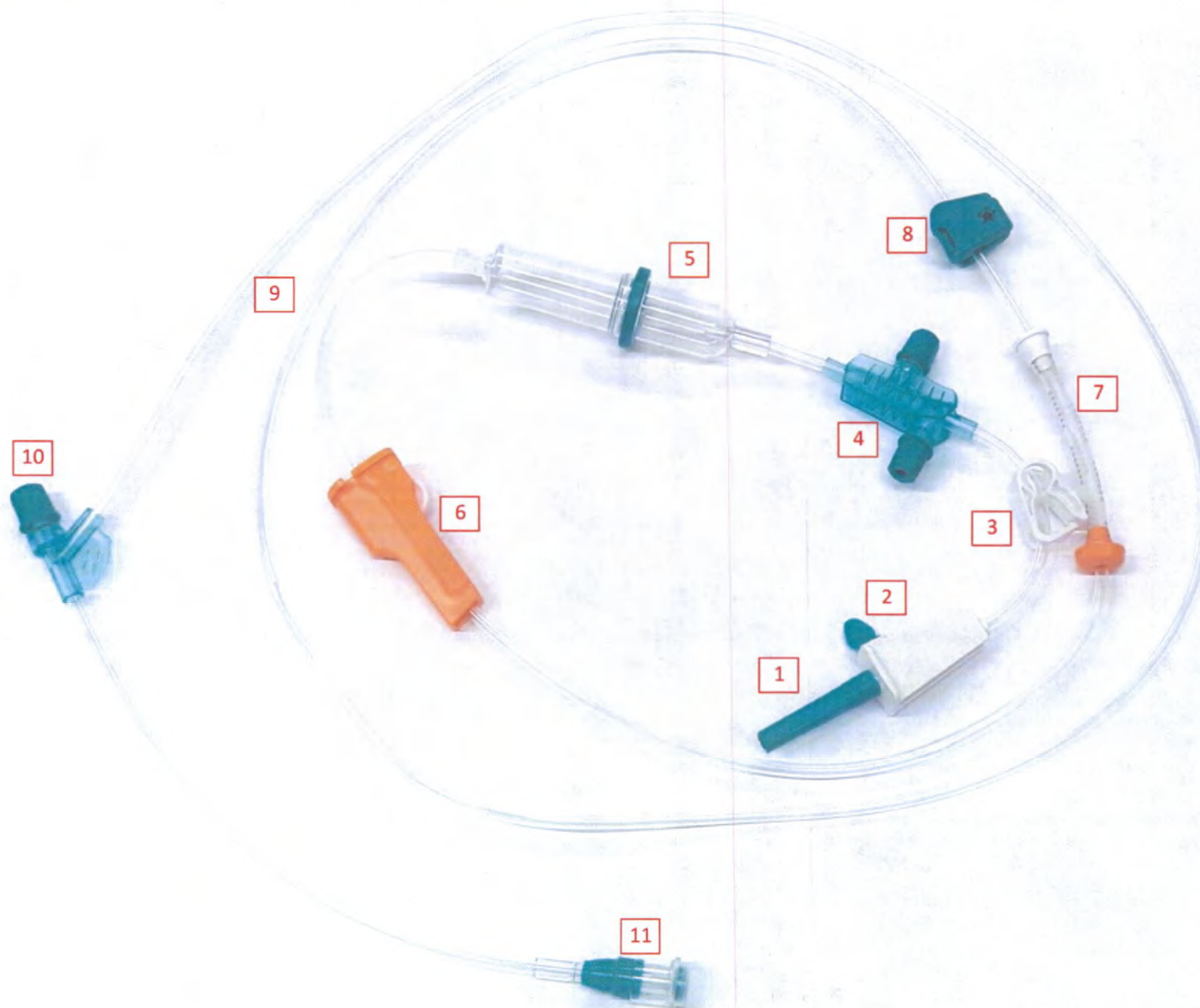


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);**
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);**
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);**
- 4 - страна места производства (на латинице);**
- 5- наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);**
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально), схематическое (графическое) изображение используемого насоса;**
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);**
- 8 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице).**

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8 10)

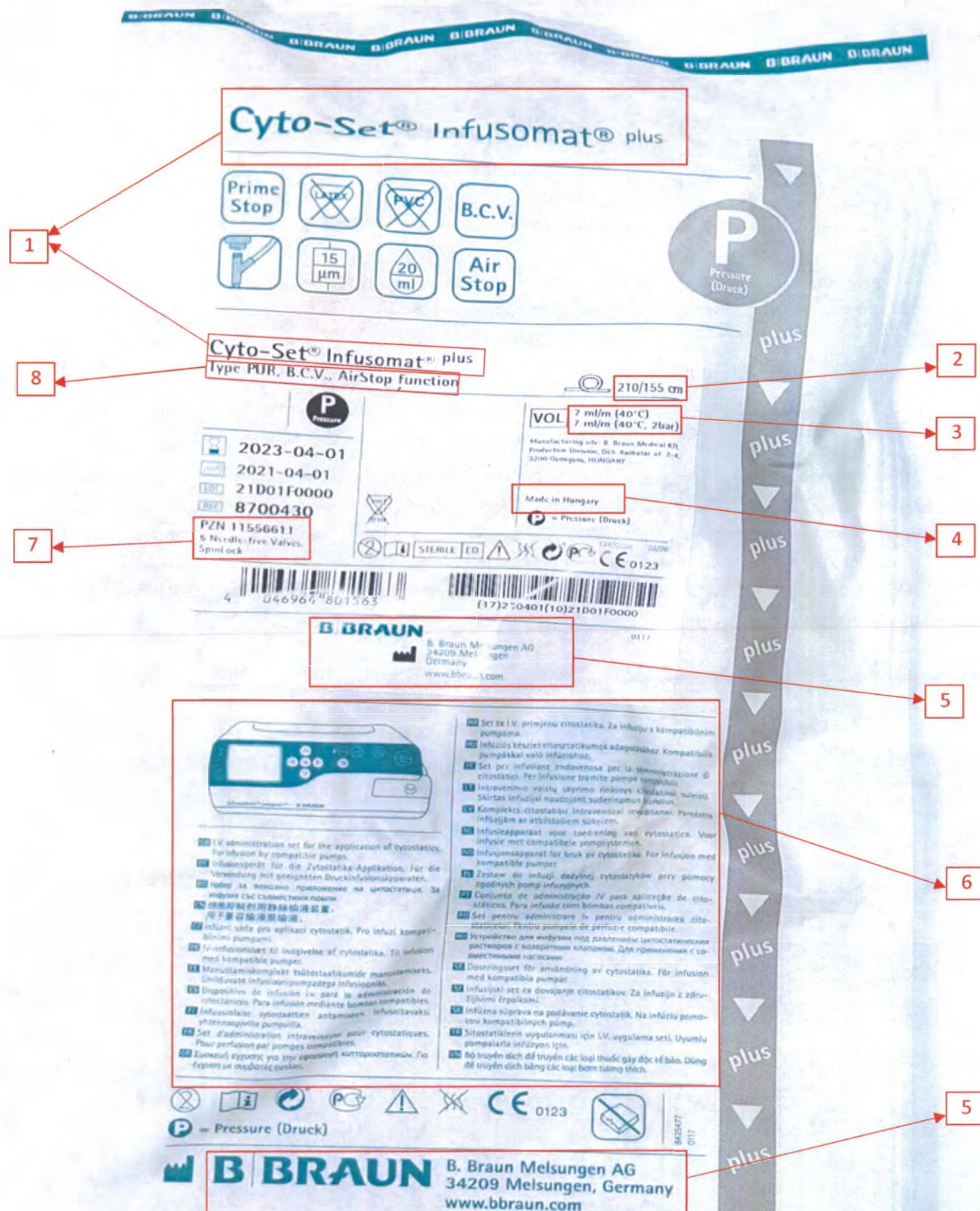


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном B.C.V.;
- 5 - капельная камера (с воздухопроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСмон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - зажим против свободного тока жидкости;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСмон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

26. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700430) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8700430)

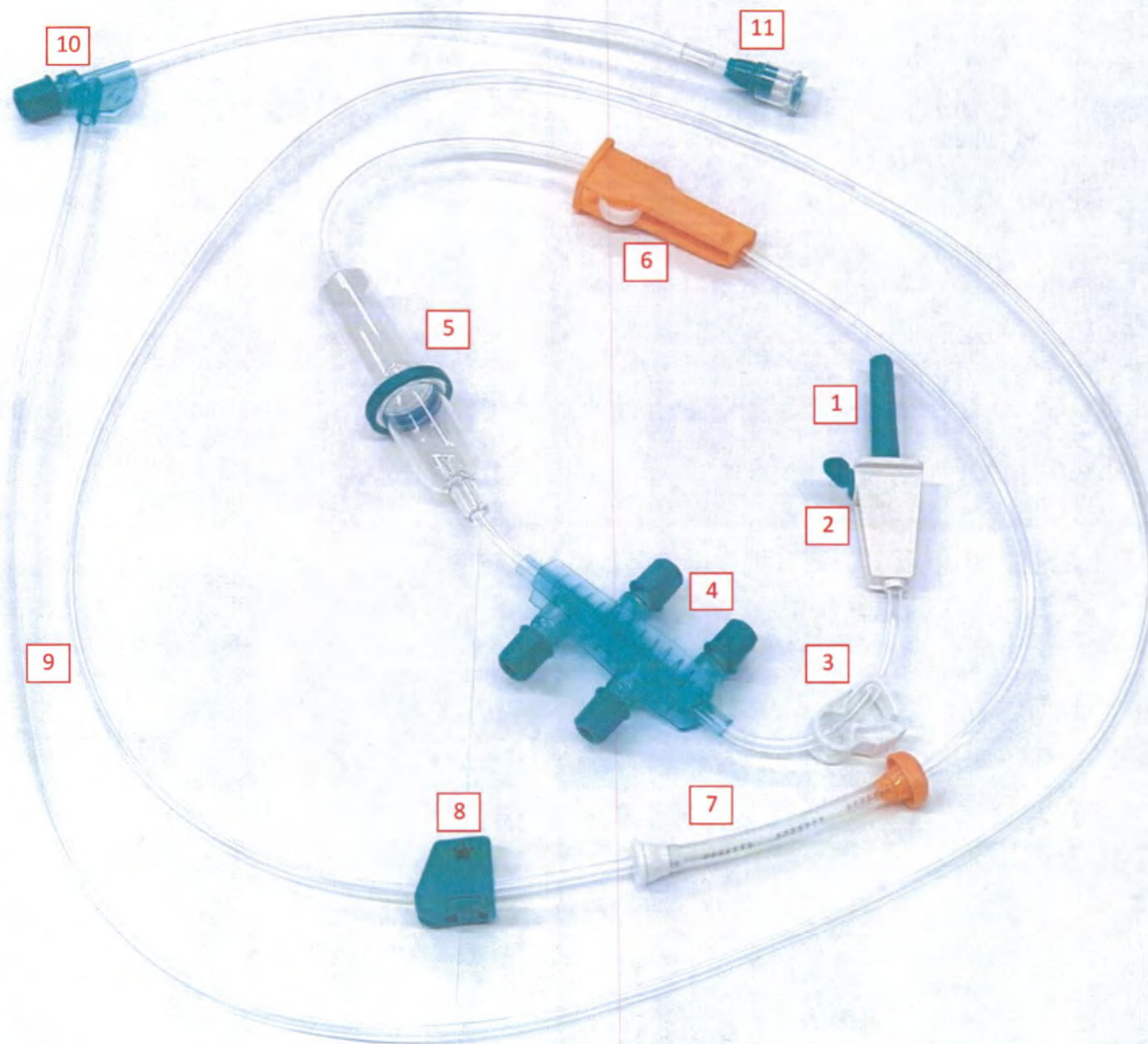


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5- наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально), схематическое (графическое) изображение используемого насоса;
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 8 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере арт. номера 8700430)

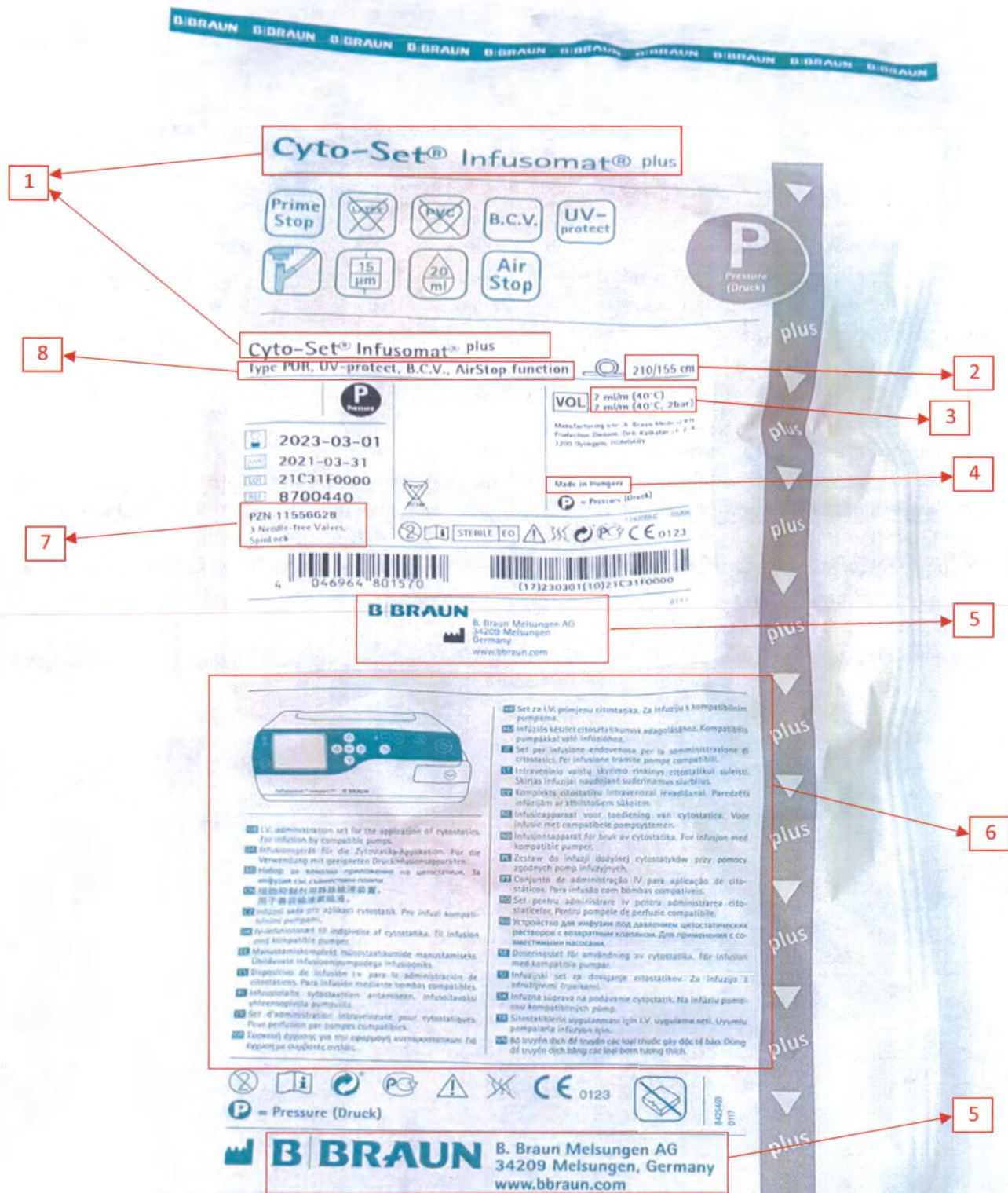


Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера (с воздухонепроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - зажим против свободного тока жидкости;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

27. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со шелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700440) и с инструкцией по применению.

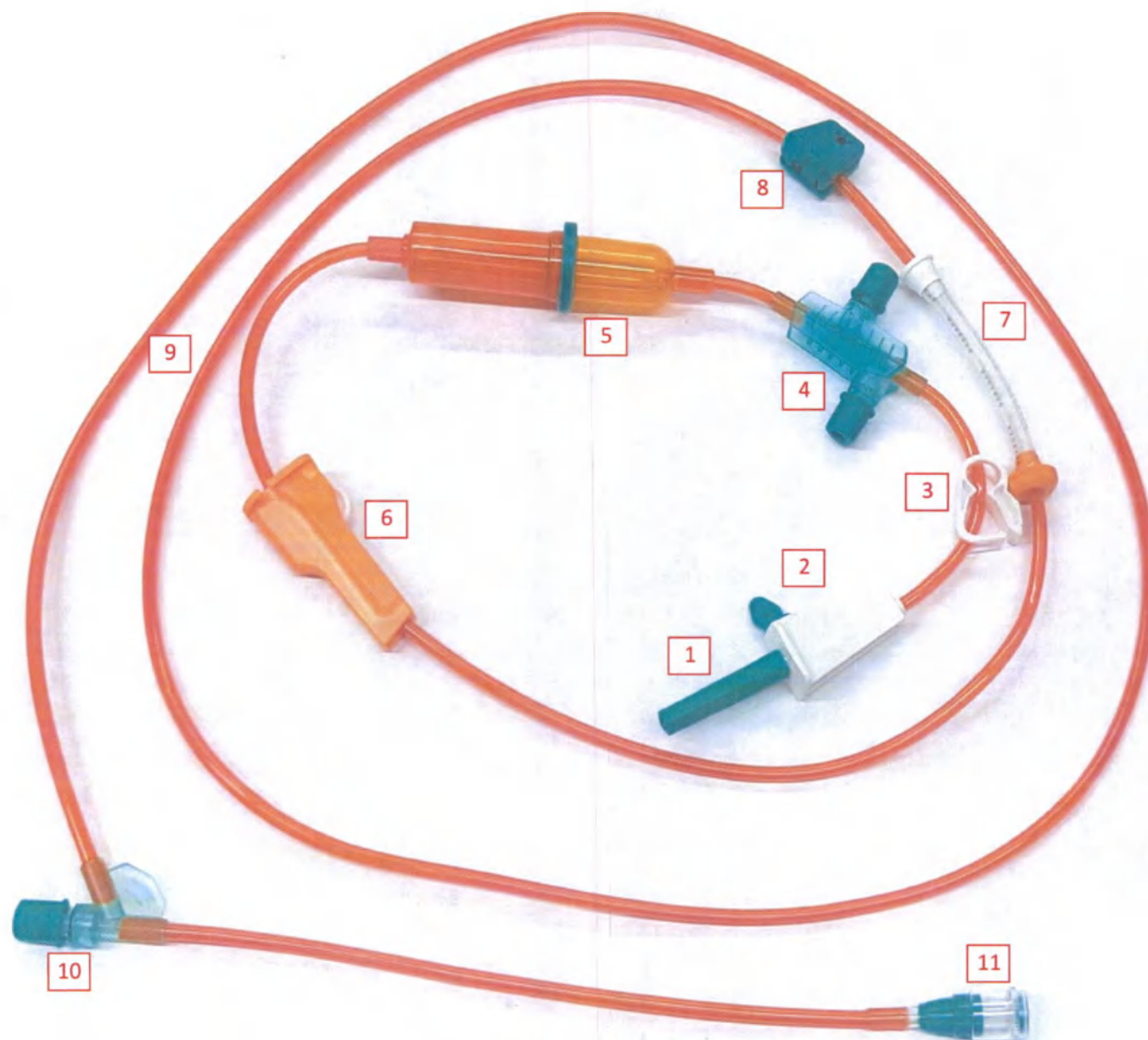
1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8700440)



Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально), схематическое (графическое) изображение используемого насоса;
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 8 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание «УФ-защита» (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).



Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера (с воздухопроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - зажим против свободного тока жидкости;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

28. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set). Вариант исполнения: Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700450) и с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8700450)

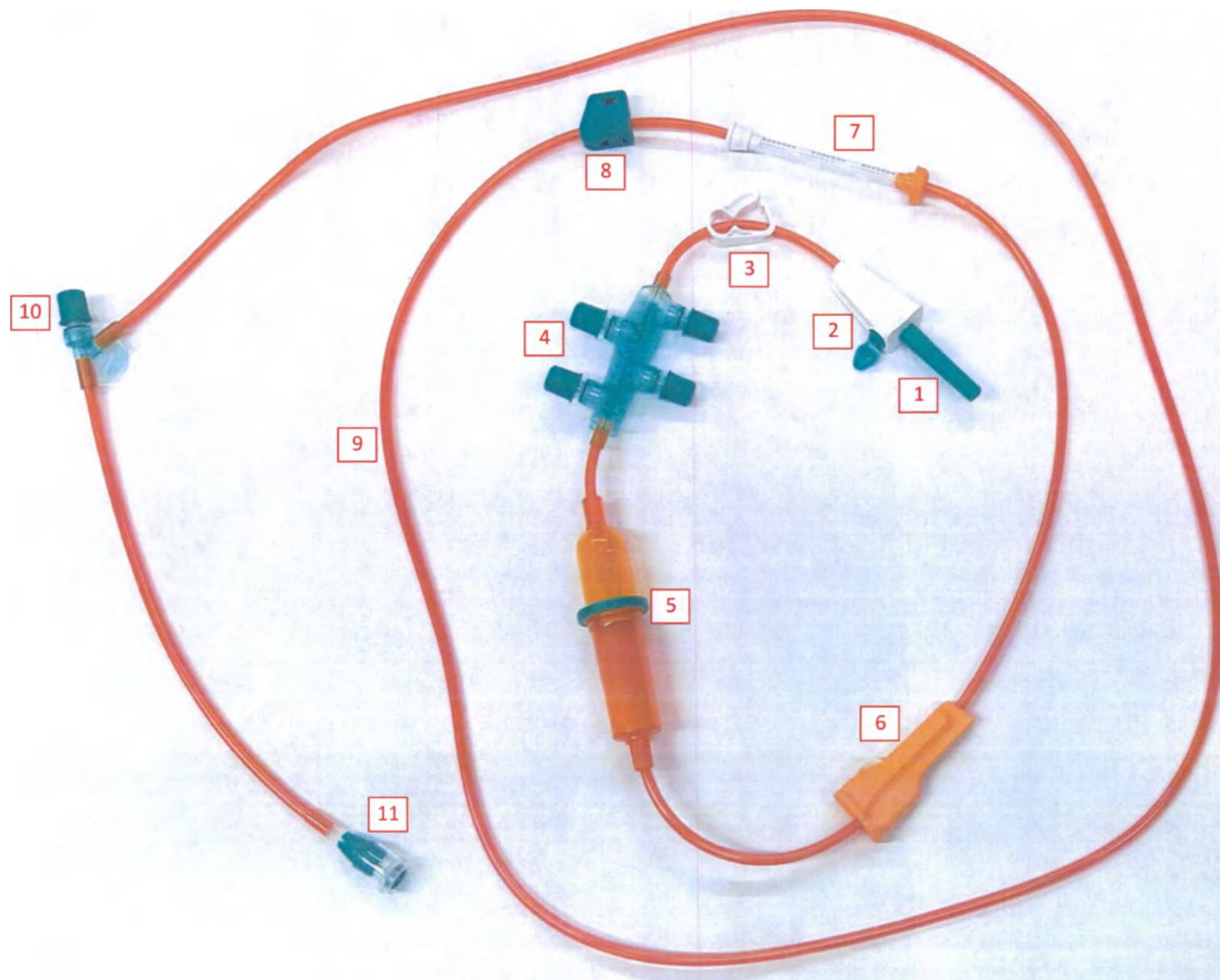


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально), схематическое (графическое) изображение используемого насоса;
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 8 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание «УФ-защита» (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 8700450)



Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном B.C.V.;
- 5 - капельная камера (с воздухонепроницаемой мембраной AirStop (ЭйрСтон));
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - зажим против свободного тока жидкости;
- 9 - удлинительная линия (трубка);
- 10 - безыгольный Y-коннектор;
- 11 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop (Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтон), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 8700470)

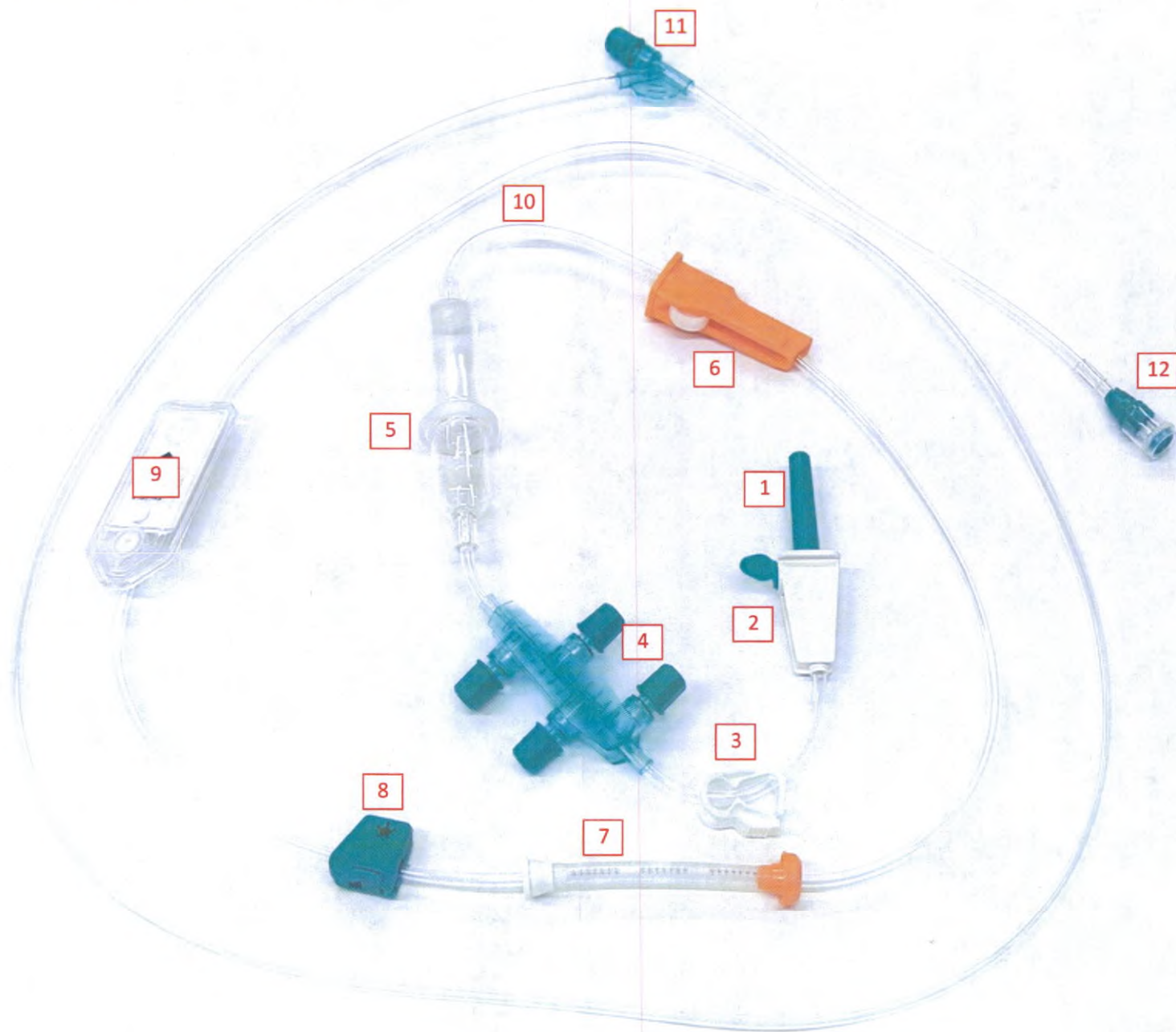


Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт компании производителя (на латинице) и логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально), схематическое (графическое) изображение используемого насоса;
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии, суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 8 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание «Эйр-Стоп» (на латинице).

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 870047)



Компоненты изделия:

- 1 - защитный колпачок вентилируемого прокалывающего наконечника;
- 2 - вентилируемый прокалывающий наконечник;
- 3 - щелчковый зажим белый;
- 4 - безыгольный коннектор со встроенным возвратным клапаном В.С.В.;
- 5 - капельная камера;
- 6 - роликовый зажим;
- 7 - насосный сегмент;
- 8 - зажим против свободного тока жидкости;
- 9 - фильтр 0,2 мкм на удлинительной линии (трубке) *(мембрана фильтра не заряжена и обладает низкой степенью связывания белка)*
- 10 - удлинительная линия (трубка);
- 11 - безыгольный Y-коннектор;
- 12 - коннектор со стороны пациента с колпачком PrimeStop *(Защитный колпачок PrimeStop (ПраймСтоп), входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения удлинительную линию (трубку) и препятствует вытеканию раствора).*

II. Групповая упаковка

1. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set), варианты исполнения:

- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1686SNF) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1687) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1687SNF) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1688) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250917SP) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250817SP) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835917SP) и с инструкцией по применению.

- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835817SP) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250820SP) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250920SP) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835820SP) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835920SP) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом,

коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250414SP) и с инструкцией по применению.

- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop, в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835414SP) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700480) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) с щелчковым зажимом, и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700490) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700420) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700430) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором

- с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700440) и с инструкцией по применению.
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700450) и с инструкцией по применению.
 - Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700470) и с инструкцией по применению.
 - Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700460) и с инструкцией по применению.

1) Групповая упаковка - Коробка из гофрированного картона (вид спереди) (на примере кат. номера 8700450)



Информация на групповой упаковке:

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см) / номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента (см);
- 3 - объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице) и объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - наименование и почтовый адрес производителя и интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 6 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 7 - суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 8 - количество изделий в упаковке (шт.);
- 9 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 10 - указание на материал удлинительной линии (трубки) (на латинице), указание «УФ-защита» (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапана одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице) и указание «Эйр-Стоп» (на латинице).

После завершения процесса регистрации на групповую упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Групповая упаковка - Коробка из гофрированного картона (вид сбоку) (на примере кат. номера 3000450)

1 - логотип фирмы-производителя (на латинице)



- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице)
2 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально)

Cyto-Set® Infusomat® plus

12430670 1217

1. LV-administrations set for the application of cytostatics. For infusion by compatible pump.

2. Infusionsgerät für die Zytostatika-Applikation. Für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten.

3. Набор аппаратуры для введения цитостатиков. Для инфузии с совместимыми насосами.

4. 细胞抑制剂用静脉输液装置 用于兼容输液泵装置。

5. Infúziószerelvény citosztatikumokhoz. Pro infúzió kompatibilis pumpákkal.

6. IV-infusionsset til injicijevise af cytostatika. Til infusion med kompatibel pumper. Manustæringskomplekt tsitostatikumide manustamiseks. Ühilduvate infusiooni-pumpadega infusiooniks.

7. Dispositivo de infusión IV para la administración de citostáticos. Para infusión mediante bombas compatibles. Infúziószerelvény citosztatikumokhoz. Infúziószerelvény kompatibilis pumpákkal.

8. Set d'administration intraveineuse pour cytostatiques. Pour perfusion par pompes compatibles.

9. Цитостатический инфузионный набор для совместимых насосов. Для применения с совместимыми насосами.

10. Set za IV primjenu citostatika. Za infuziju s kompatibilnim pumpama.

11. Infúziós szerelvény citosztatikumokhoz. Kompatibilis pumpákkal való infúzióhoz.

12. Set per infusione endovenosa per la somministrazione di citostatici. Per infusione tramite pompe compatibili.

13. Intravenioisus välikäsi skyrima rinnavys citostatikais. Skirtas infuzijai naudojant suderinamus siurblius.

14. Komplekt citostatiku intravenozaj levaditaniai. Paredzets infúziójai ar atbilstošiem sūkņiem.

15. Infusieapparaat voor toediening van cytostatica. Voor infusie met compatibele pompsystemen.

16. Infusionsapparat för bruk av cytostatika. För infusion med kompatibla pumpar.

17. Zestaw do infuzji ciekłych cytostatyków przy pomocy zgodnych pomp infuzyjnych.

18. Conjunto de administración IV para aplicación de citostáticos. Para infusión con bombas compatibles.

19. Set pentru administrare IV pentru administrarea citostaticeilor. Pentru pompele de perfuzie compatibile.

20. Set za intravensku primenu citostatika. Za infuziju pomoću kompatibilnih pumpi.

21. Цито-Сет Инфузомат Плюс. Устройство для инфузии под давлением цитостатических препаратов. Для применения с совместимыми насосами.

22. Doseringsset för användning av cytostatika. För infusion med kompatibla pumpar.

23. Infúziós set za dovođenje citostatikov. Za infuziju s združljivimi črpalčkami.

24. Infúziós szerelvény citosztatikumokhoz. Na infúzió kompatibilis pumpákkal való infúzióhoz.

25. ชุดสำหรับจ่ายยาเคมีบำบัดทางหลอดเลือดดำผ่านปั๊มที่เข้ากันได้

26. Sitostatikien injektiojärjestelmä IV-ruiskutusta varten. Käytettävä yhteisillä infuusiopumpilla.

27. IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. Uruguay 663 P. 2° (1027) C.A.B.A. Argentina, D.T. Farm. Mariano Perillo M.N. 13430.

28. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Importado y distribuido por laboratorios Drogueria INTI S.A. - Lucas Jaimes 1959 La Paz.

29. Importado e distribuido por: Laboratórios BJBraun S/A - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal - São Gonçalo - RJ - Brasil. CEP: 24751-000. Farm. Resac Rosine G. R. da Costa CRI-RJ nº 3213. C.N.P.J. 31.673.254/0001-02. SAC: 0800-22.7285. Estéril - Proibido reprocessar - Destruir após o uso.

30. Importado y distribuido por B. Braun Medical SpA - Av. Pueria Sur Nº 03351 San Bernardo, Santiago Chile.

31. 代理人：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 中国（上海）自由贸易试验区港城路285号5、6及8层 邮编：200131 电话：021-22193000

32. Importado por B. Braun Medical S.A. Calle 44 Nº 9-08/31 Bogotá.

33. Venta para establecimientos de salud especializados. Importado y Distribuido por: B. Braun Medical S.A. Quito - Ecuador.

34. Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta, Indonesia.

35. Imported by: B. Braun Medical (I) Pvt. Ltd., Prema Complex Bldg B, Gate 1-10, Bri-wanah - 421302.

36. Email ID: cs.braun@braun.com Customer Care No: 022-66882312

37. Importado por B. Braun Medical Peru S.A. Av. Separadora Industrial 887 Urb. Miguel Grau, Ate - Lima - Perú. RUC 20377339461, D.E. Jacqueline Pilco P.

38. Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc., 1515 Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor Rizal Drive, Bonifacio Global City, Taguig City.

39. Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer: B. Braun Adria RSRO d.o.o., Donta Stanovjevića 14, 11000 Beograd, Srbija

2. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set), варианты исполнения:

- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line), в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2581NF) и с инструкцией по применению.
- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2582NF) и с инструкцией по применению.
- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с невентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2900N) и с инструкцией по применению.
- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2907N) и с инструкцией по применению.
- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2903N) и с инструкцией по применению.
- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), светозащитный, в собранном виде: с невентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2906N) и с инструкцией по применению.
- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), светозащитный, в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2908N) и с инструкцией по применению.

1) Групповая упаковка - Коробка из гофрированного картона (вид спереди) (на примере кат. номера A2906N)



Информация на групповой упаковке:

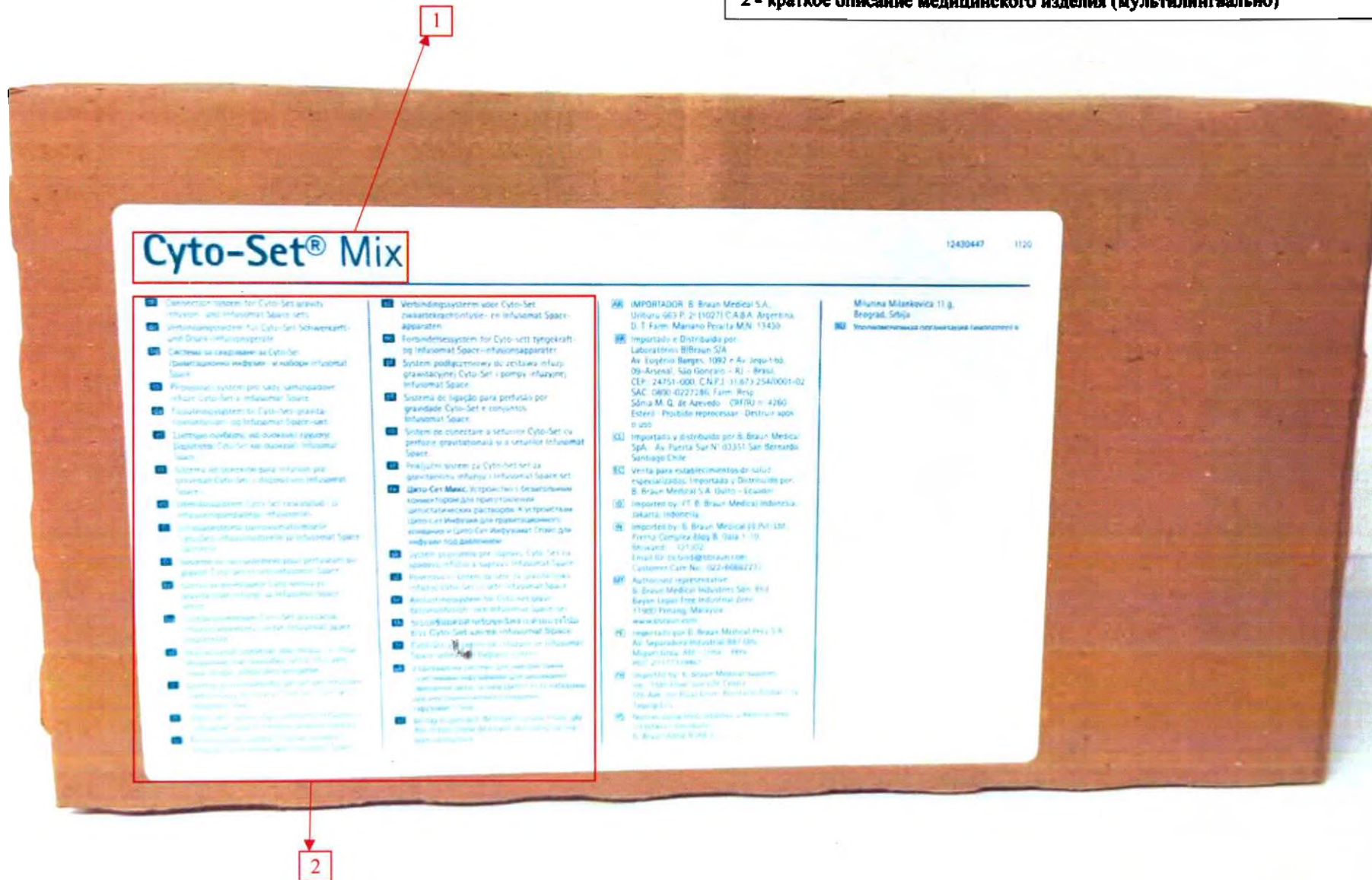
- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 - указание «УФ-защита» (на латинице), суммарное количество безыгольных портов в изделии (на латинице) и указание на коннектор со стороны пациента (СпинЛок) (на латинице);
- 3 - длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента (см);
- 4 - страна места производства (на латинице);
- 5 - логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 6 - наименование и почтовый адрес производителя и интернет-сайт компании производителя (на латинице);
- 7 - центральный фармацевтический номер Германии;
- 8 - количество изделий в упаковке (шт.).

После завершения процесса регистрации на групповую упаковку будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя (на кириллице и/или на латинице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, наименование и адрес места производства (на кириллице и/или на латинице).

2) Групповая упаковка - Коробка из гофрированного картона (вид сбоку) (на примере кат. номера А2906N)

1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице)

2 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально)



Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 65

(шестдесят пять) листа(ов).

Директор по регуляторным отношениям
и связям с органами государственной
власти

Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

«14» ноября 2022 года

