

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Микроскоп цифровой хирургический Aesculap Aeos®
с принадлежностями**

**1. Микроскоп цифровой хирургический Aesular Aeos® с принадлежностями
В собранном виде (вид слева)**



В собранном виде (вид справа)



2. Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos[®], в составе:

1. Блок управления
2. Рука роботизированная
3. Видеокамера 3D
4. Клавиатура
5. Карта баланса белого цвета
6. Сенсорный экран

арт. PV010 – в собранном виде (вид спереди)



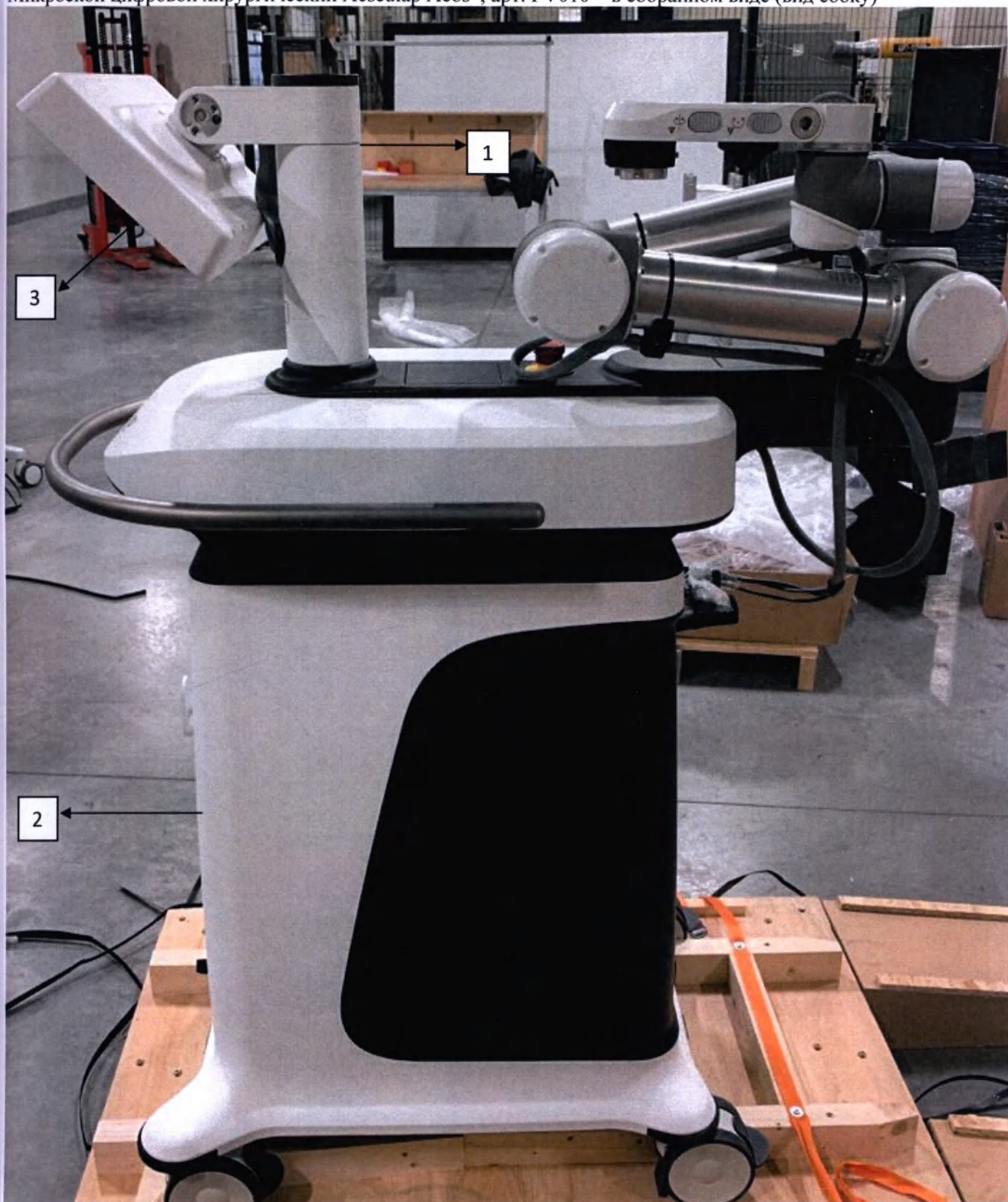
1. Сенсорный экран
2. Блок управления

Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos®, арт. PV010 – в собранном виде (вид сзади)



1. Рука роботизированная
2. Блок управления
3. Сенсорный экран

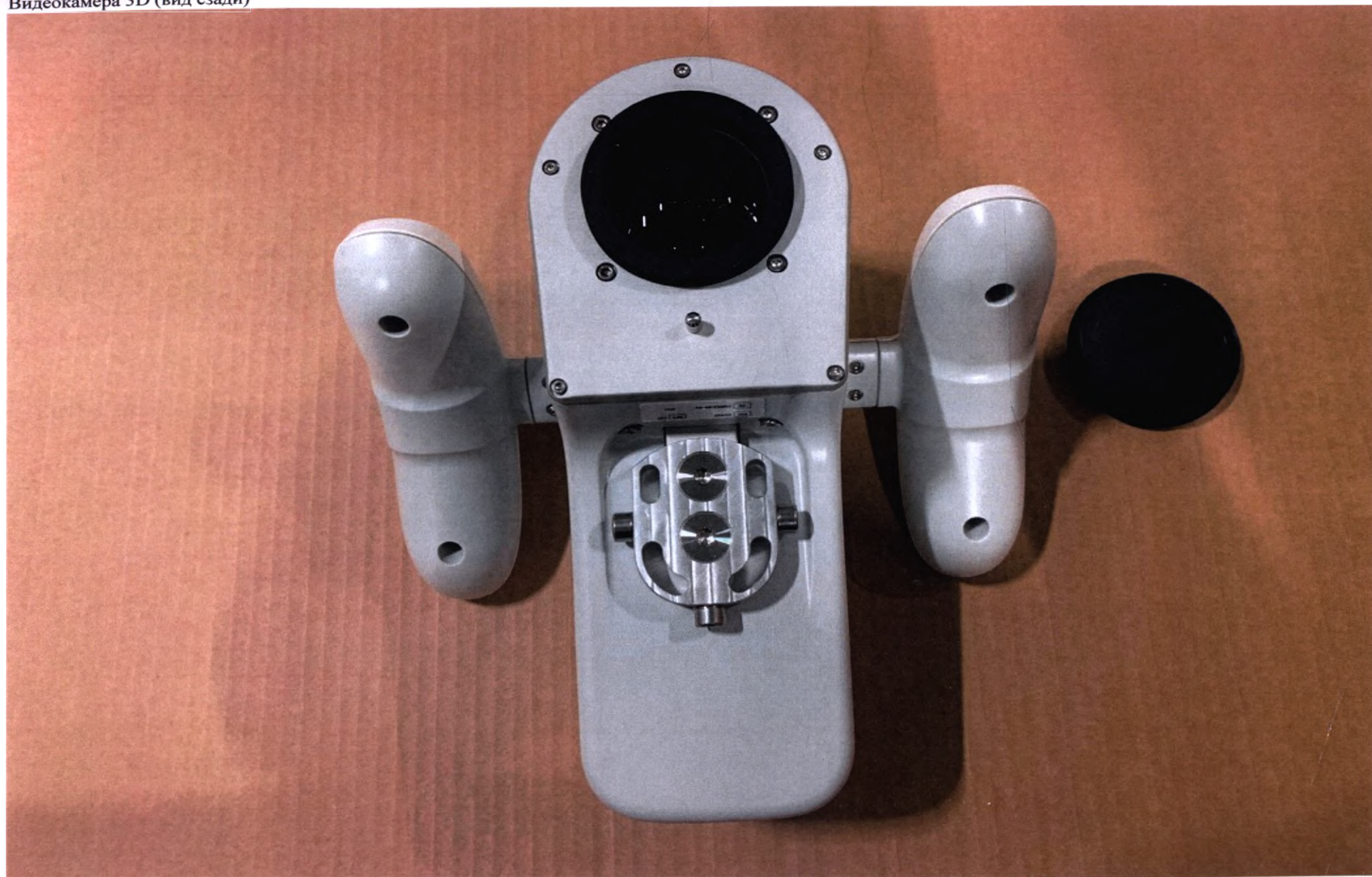
Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos®, арт. PV010 – в собранном виде (вид сбоку)



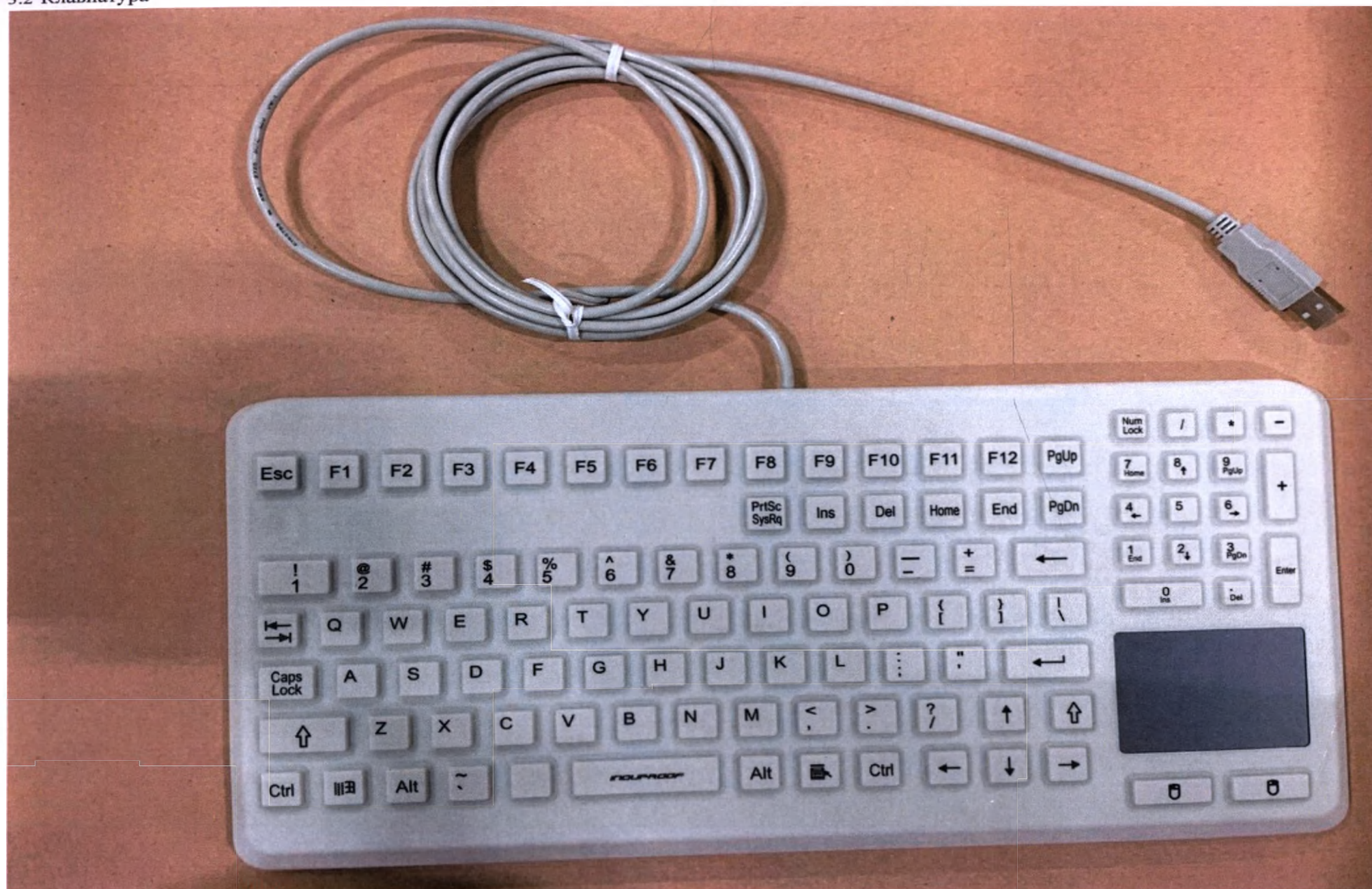
1. Рука роботизированная
2. Блок управления
3. Сенсорный экран

3. Компоненты медицинского изделия Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos®, арт. PV010 по отдельности:
3.1. Видеокамера 3D (вид спереди)









White Balance Card

Please follow the onscreen White Balance procedure.

Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®
Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®
Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®
Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®
Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®
Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®
Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®	Aesculap Aeos®

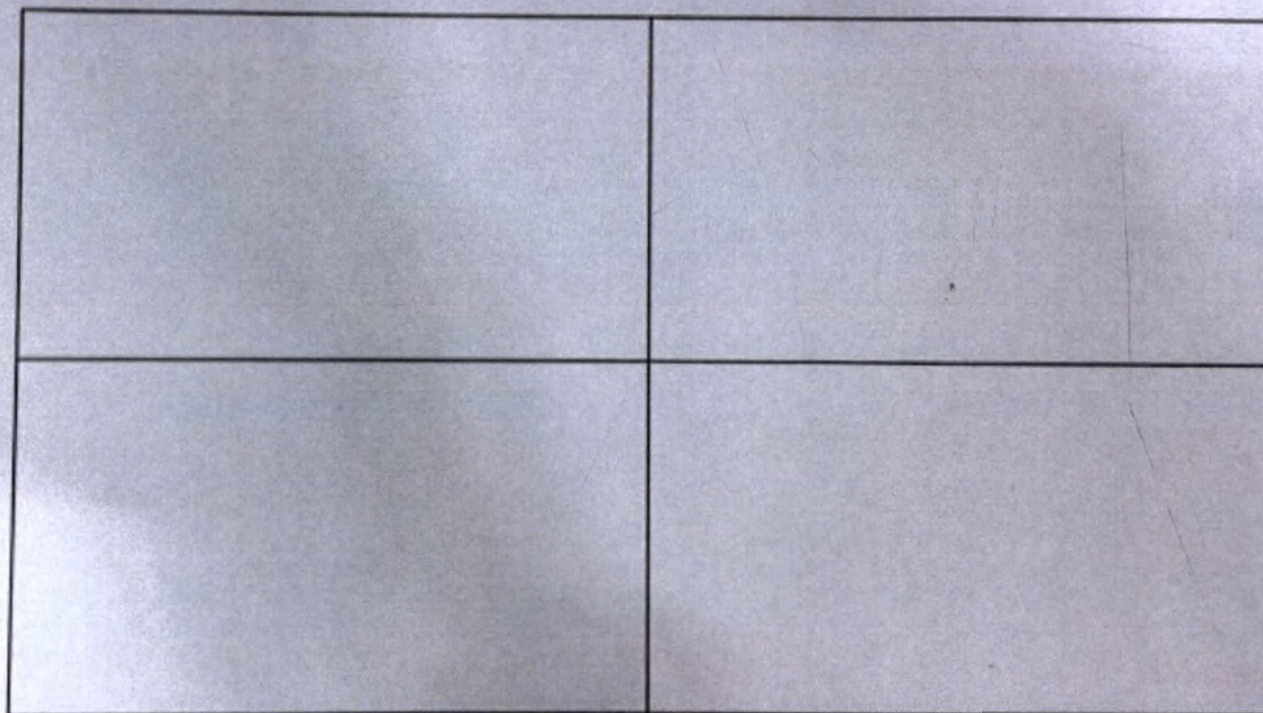
AESCLAP®

REF PVO30

LOT 20200902

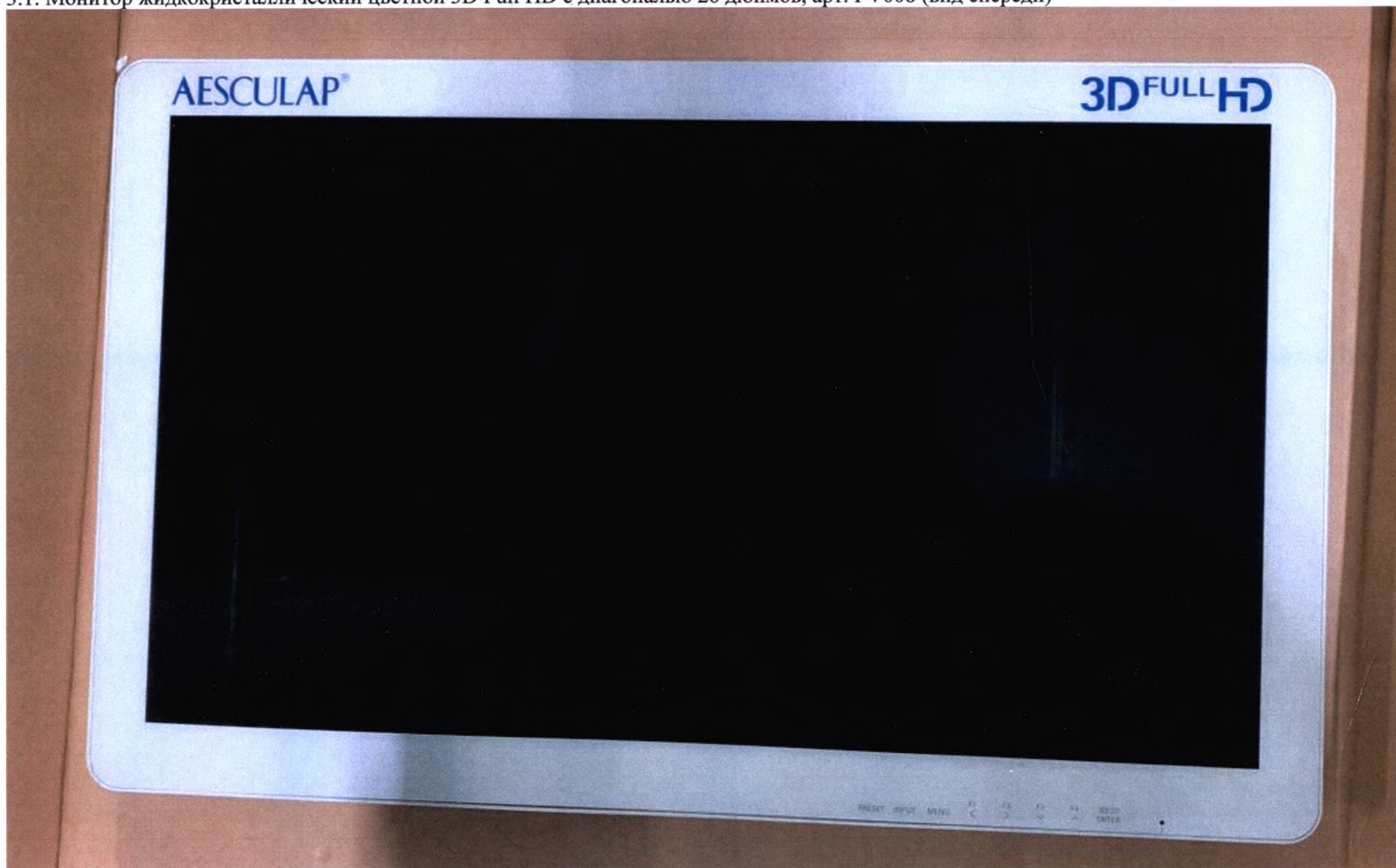
Powered by TRUE
DIGITAL
SURGERY

Focus and Alignment



Use other side for white balance.

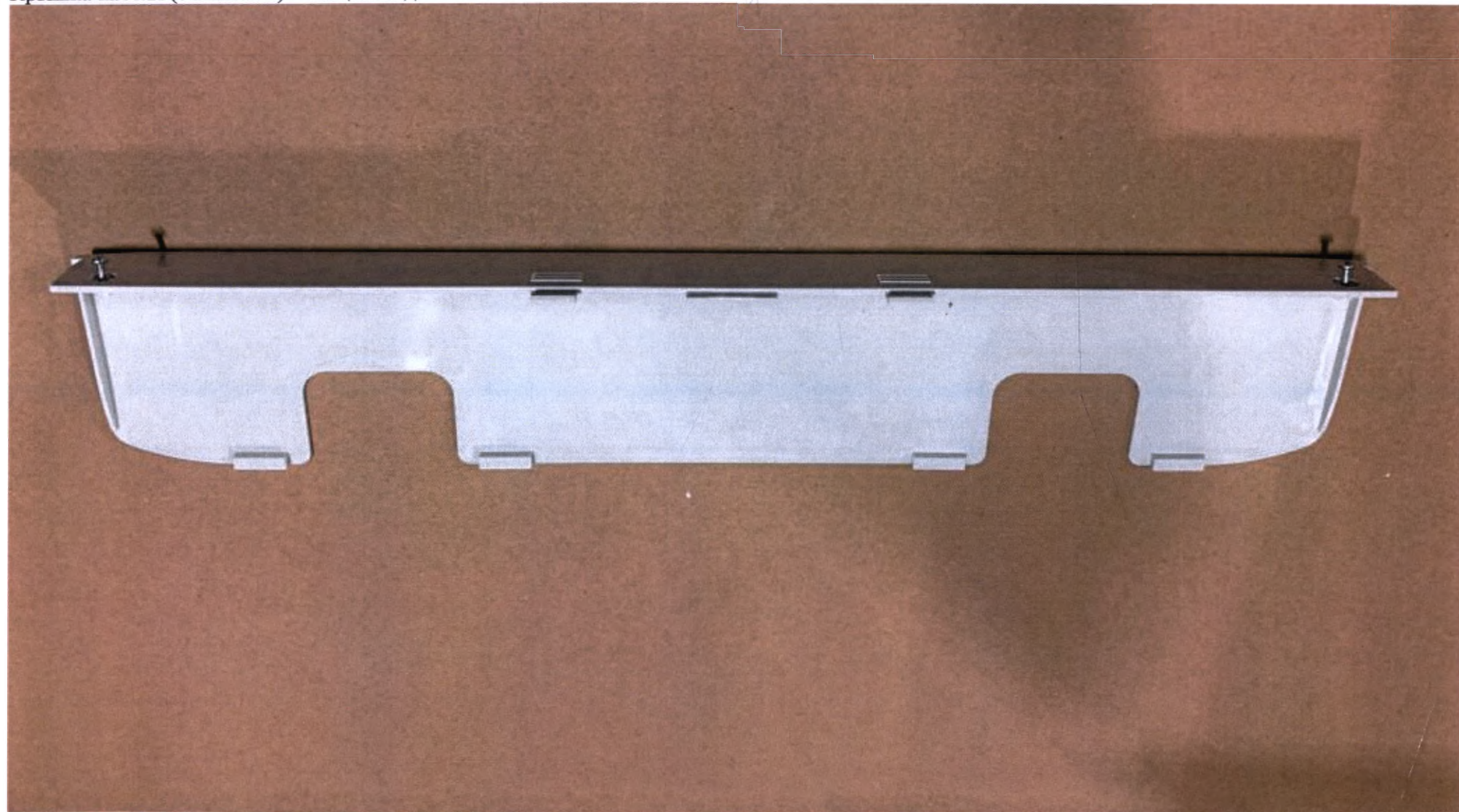
3. Принадлежностей медицинского изделия «Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos® с принадлежностями»:
3.1. Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 26 дюймов, арт. PV008 (вид спереди)



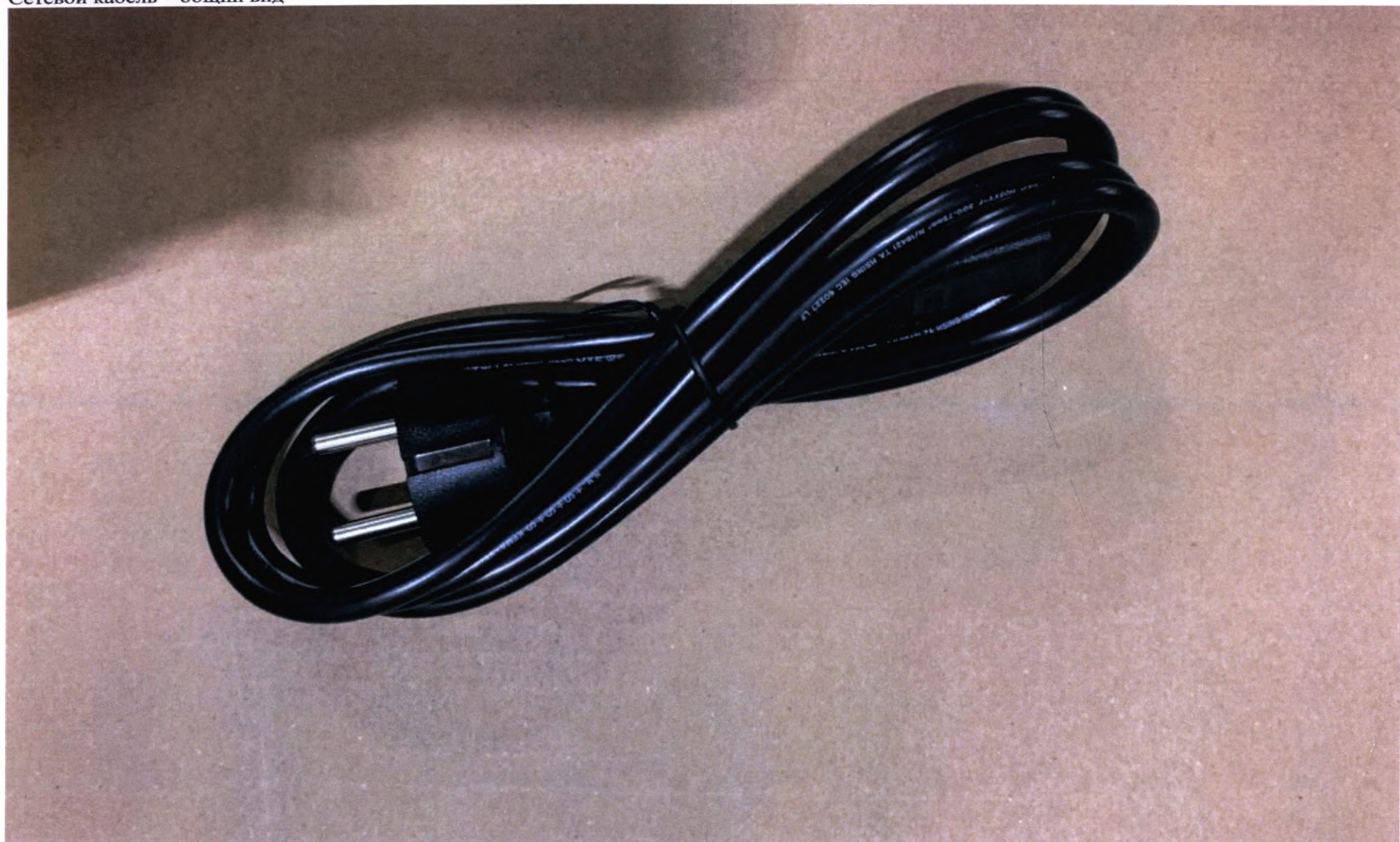
Комплектующие Монитора жидкокристаллического цветного 3D Full HD с диагональю 26 дюймов, арт. PV008:
Блок питания – общий вид



Крышка кабеля (с винтами) – общий вид



Сетевой кабель — общий вид



Очки поляризационные 3D незапотевающие – общий вид



Gebrauchsanweisung

EX2620-3D
LCD-Farbmonitor
PV008

Wichtig

Lesen Sie diese „Gebrauchsanweisung“ und das „Installationshandbuch“ (papierter Band) aufmerksam durch, um sich mit der sicheren und effektiven Bedienung vertraut zu machen. Beachten Sie diesen Handbuch zum späteren Nachschlagen auf.

Informationen zur Anpassung sind in den Einstellungen des Monitors. Finden Sie im „Installationshandbuch“ auf der CD-ROM.

AESCULAP®

Instructions for Use

EX2620-3D
Color LCD Monitor
PV008

Important

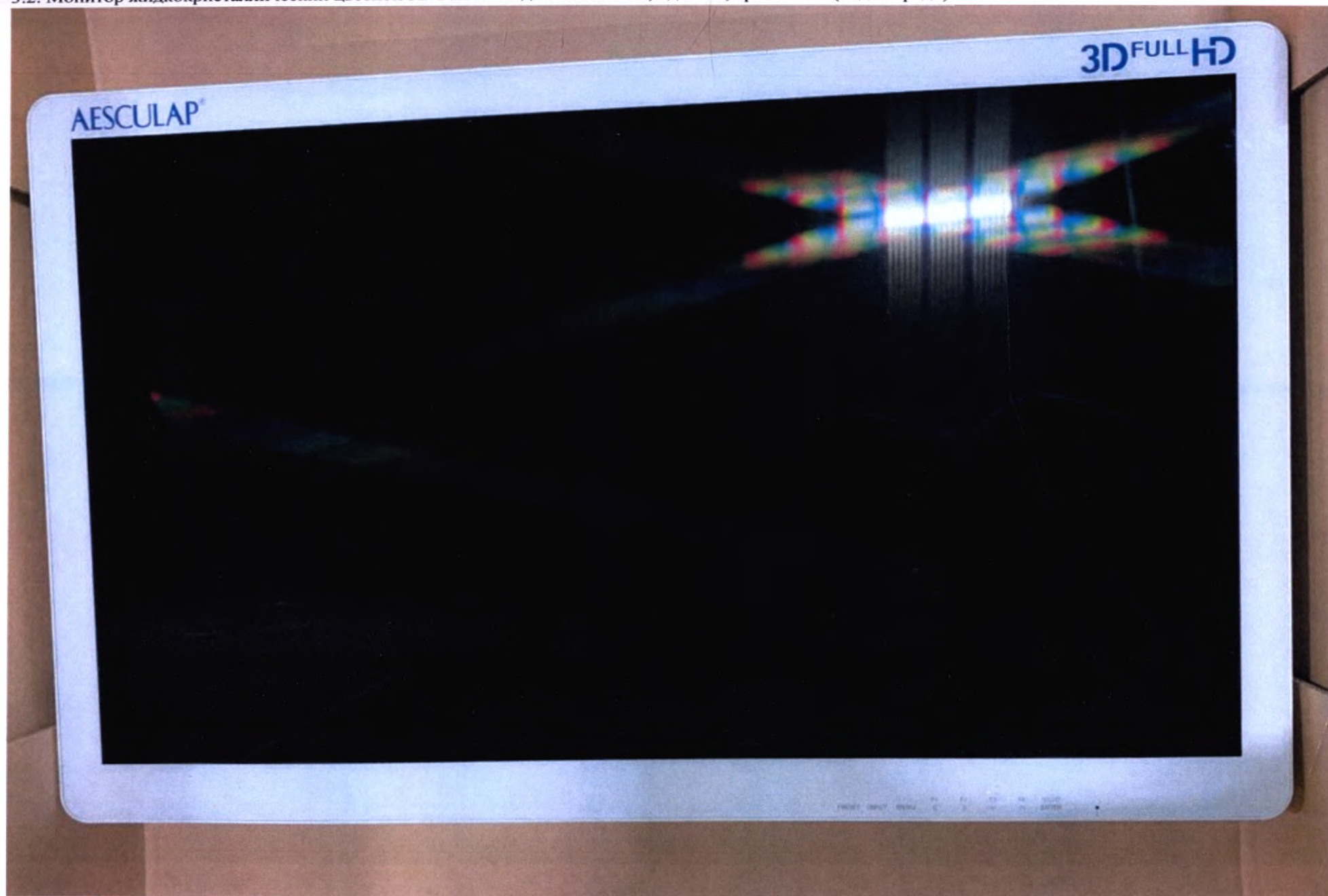
Please read this "Instructions for Use" and "Installation Manual" (paper manual) carefully to familiarize yourself with safe and effective usage. Please retain this manual for future reference.

For monitor adjustment and settings, refer to the "Installation Manual" stored on the CD-ROM.

AESCULAP®



3.2. Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма, арт. PV648 (вид спереди)



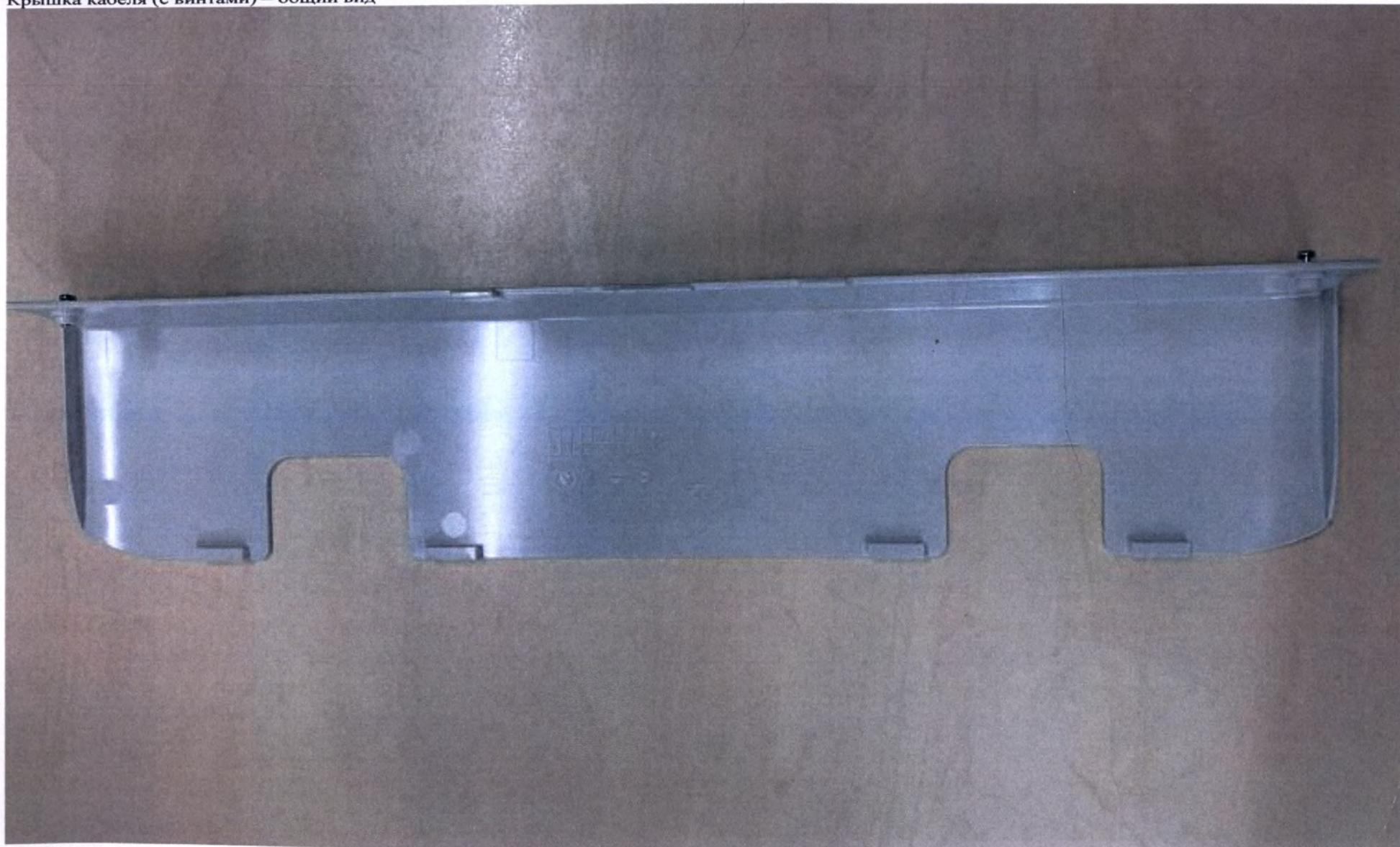
Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма, арт. PV648 (вид сзади)



Комплектующие Монитора жидкокристаллического цветного 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма, арт. PV648:
Блок питания – общий вид

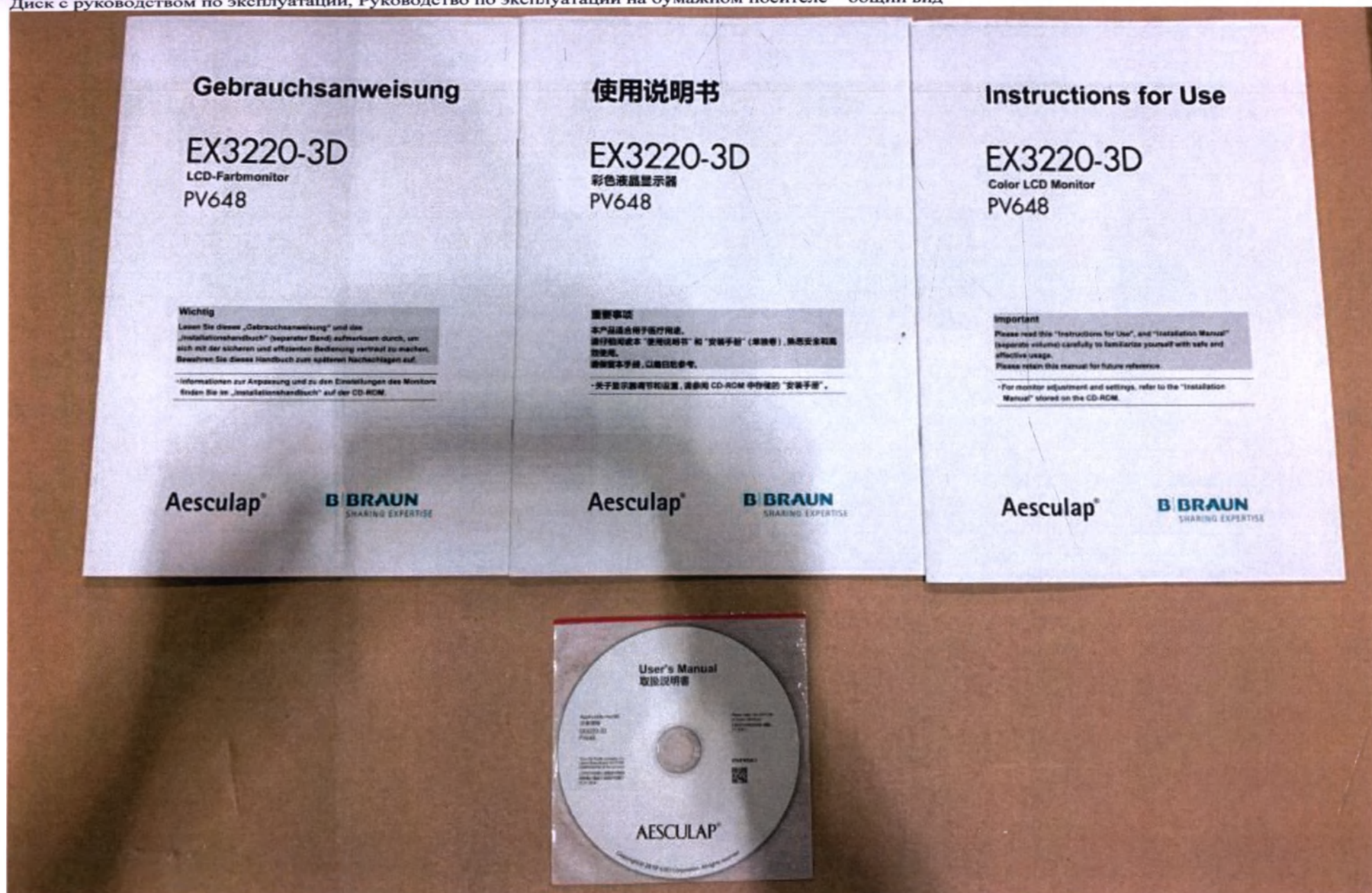


Крышка кабеля (с винтами) — общий вид









3.3 Подставка мобильная для монитора, арт. PV016 с крепежными деталями и руководством по эксплуатации (общий вид)



1. Подставка мобильная для монитора
2. Крепёжные детали
3. Руководство по эксплуатации

3.4 Подставка мобильная для монитора, арт. PV818 (общий вид)



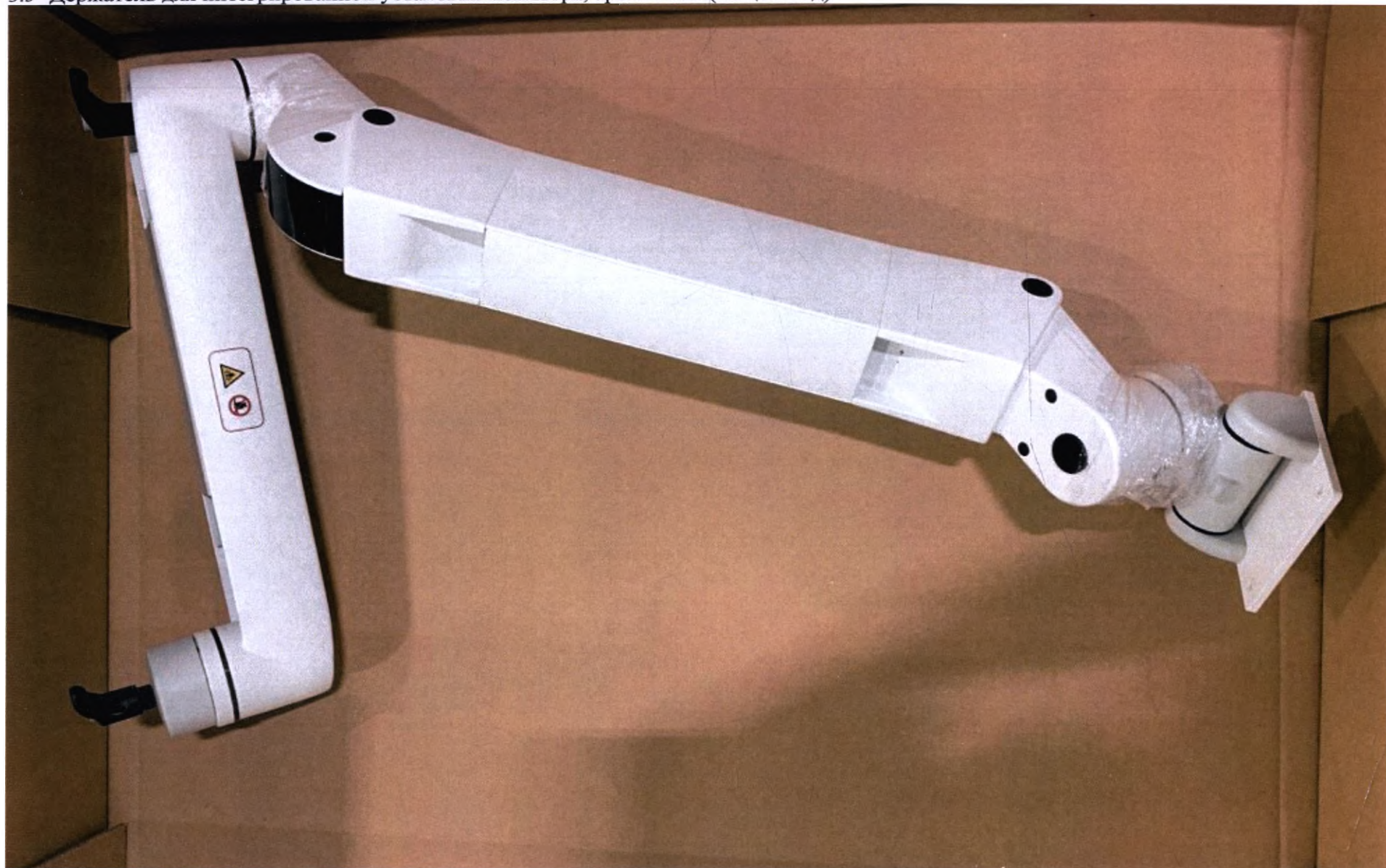
Комплектующие Подставки мобильной для монитора, арт. PV818 (общий вид)



1. Крепежные детали
2. Хомуты для подключаемых внешних кабелей
3. Оплётка с креплением для подключаемых внешних кабелей

4. Корзина с крепежными деталями
5. Панель задняя + крепежные детали
6. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе

3.5 Держатель для интегрированной установки монитора, арт. PV011 (общий вид)

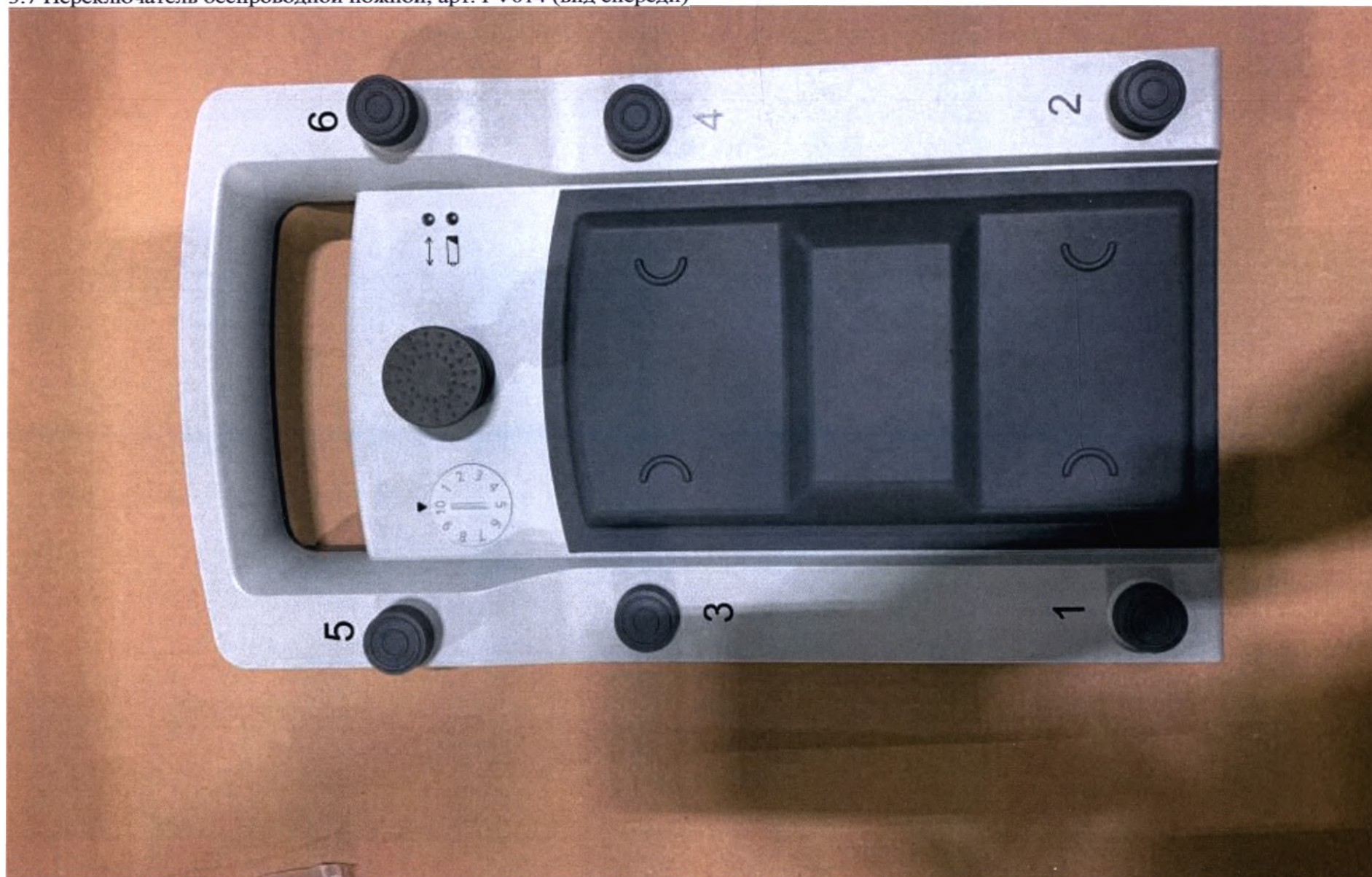






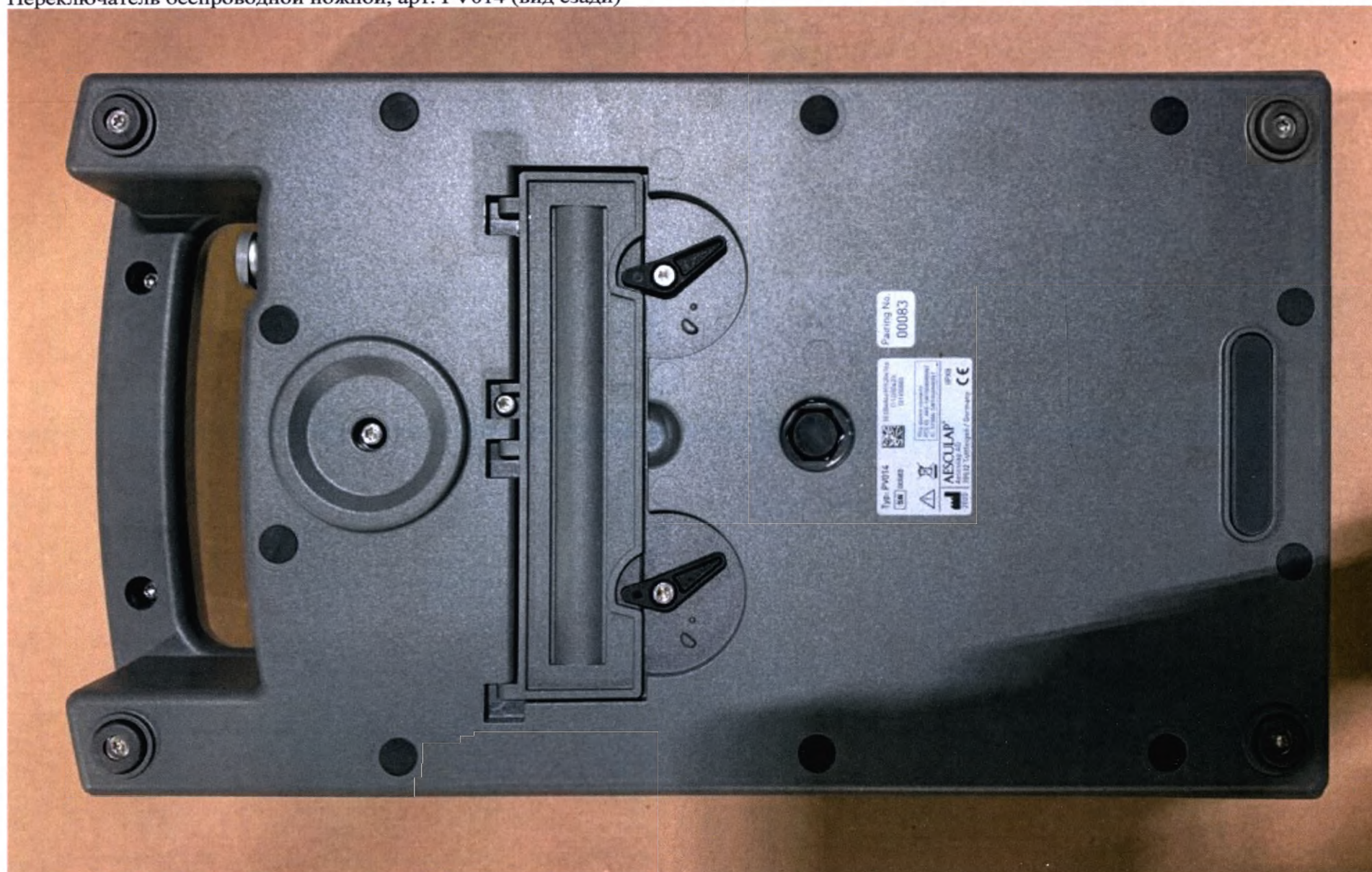


3.7 Переключатель беспроводной ножной, арт. PV014 (вид спереди)



Переключатель беспроводной ножной, арт. PV014 (вид сбоку)







- | | |
|--|--|
| 1. Переключатель беспроводной ножной | 3. USB Флеш-накопитель с установочным файлом |
| 2. Кабель для соединения с микроскопом цифровым хирургическим Aescular Acos® | 4. Указатель назначения клавиш с номерами самоклеющимися |
| | 5. Руководство по эксплуатации |







3.10 Очки поляризационные 3D с клипсой, арт. PV623 (общий вид)



3.11 Кабель HDMI, 5 м, арт. PV034 и Кабель HDMI, 10 м, арт. PV035 (общий вид)



3.12 Кабель сетевой 5 м, арт. FS096 (общий вид)



3.13 Кабель HDMI - DVI, 3 м, арт. PV969 (общий вид)





3.15 Кабель DP-DVI, 5 м, арт. PV056 (общий вид)



3.16 Кабель соединительный BNC, 5 м, арт. PV057 (общий вид)



3.17 Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 5 м, арт. GK537 (общий вид)



3.18 Кабель сетевой, 1 м, арт. TE676 (общий вид)



3.19 Карта проверочная для модуля флуоресцентного DIR 800, арт. PV033SU (общий вид)







Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 52

(пятидесяти два) листа(ов).

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

(подпись)

М.П.

«20» декабрь 2021 года



TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 17, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

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

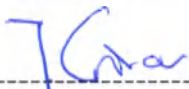
Aesculap Aeos® Digital Surgical Microscope

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

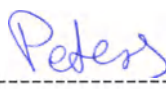
Annex 11. Packaging labelling, sticker layouts of the medical device

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

For and on behalf of,
Aesculap AG



i. V. Dr. Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs



i. A. Natalia Peters
Global Regulatory Affairs

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

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

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC: DEUTDE33HAN
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

МАРКИРОВКА УПАКОВКИ, МАКЕТЫ СТИКЕРОВ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos®
с принадлежностями

I МАРКИРОВКА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ

1.1 PV010 Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos[®], в составе:

1. Блок управления
2. Рука роботизированная
3. Видеокамера 3D
4. Клавиатура
5. Карта баланса белого цвета
6. Сенсорный экран

Маркировка (индивидуальной) потребительской упаковки МИ нанесена следующими способами:

- посредством самоклеящейся этикетки на складной картонной коробке;
- посредством печати на складной картонной коробке.



2021 г.



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
2.	Логотип группы-компаний, в которую входит ответственный производитель	
3.	Торговое наименование МИ	
4.	Наименование и адрес ответственного производителя (на латинице): Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
5.	Условия транспортировки и хранения МИ	
6.	Штрих-код	

1.2 PV008 Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 26 дюймов

1.3 PV648 Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма

Маркировка (индивидуальной) потребительской упаковки двух указанных выше МИ идентична. Рассмотрим маркировку на примере арт. № PV648:

Вид сбоку



2021 г.



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Указание (на латинице): Notice: no labels here	Примечание: здесь нет ярлыков
2.	Символы	с.м. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	Наименование и адрес производителя (на латинице): EIZO Corporation, 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, Japan	«ЭЙЗО Корпорейшн», 153 Шимокашивано, Хакусан, Ишикава, Япония
4.	Указание на место производства (на латинице): Made in Japan	Произведено в Японии
5.	Арт. № производителя EIZO Corporation	
6.	Арт. № компании Aesculap AG	
7.	Наименование и технические характеристики (на латинице)	
8.	Штрих-код	
9.	GS1 DataMatrix	Двумерный матричный код
10.	Указание дистрибьютора (на латинице): Distributed by Aesculap® Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Дистрибьютор «Эскулап» «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.4 PV016 Подставка мобильная для монитора

1.5 PV818 Подставка мобильная для монитора

Маркировка (индивидуальной) потребительской упаковки двух указанных выше МИ идентична.

Рассмотрим маркировку на примере арт. № PV016:



Вид А



Вид Б



где,

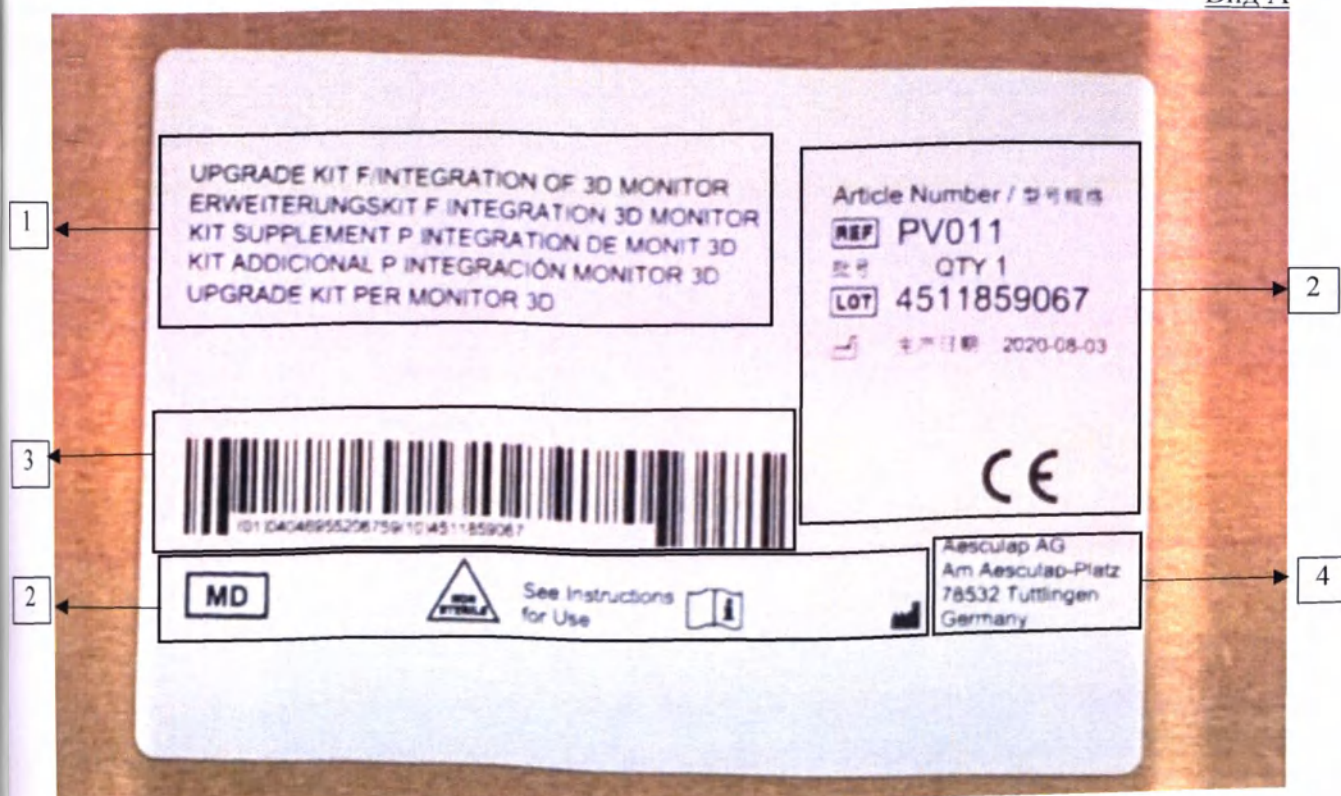
№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (на латинице)	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	GS1 DataMatrix	Двумерный матричный код
4.	Указание на место производства (на латинице): Made in Germany	Произведено в Германии
5.	Наименование и адрес места производства (на латинице): ITD GmbH, Sportplatzstrasse 3, 84381 Johanniskirchen, Germany	«АйТиДи ГмбХ», Шпортплатцштрассе 3, 84381 Йоханнискирхен, Германия
6.	Арт. № компании Aesculap AG	
7.	Штрих-код	
8.	Указание дистрибьютора (на латинице): Distributed by Aesculap® Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Дистрибьютор «Эскулап» «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плак, 78532 Туттлинген, Германия

1.6 PV011 Держатель для интегрированной установки монитора

Маркировка (индивидуальной) потребительской упаковки:



Вид А



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (мультилингвально)	
2.	Символы	<i>см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие</i>
3.	Штрих-код	
4.	Наименование и адрес места производства (на латинице): Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

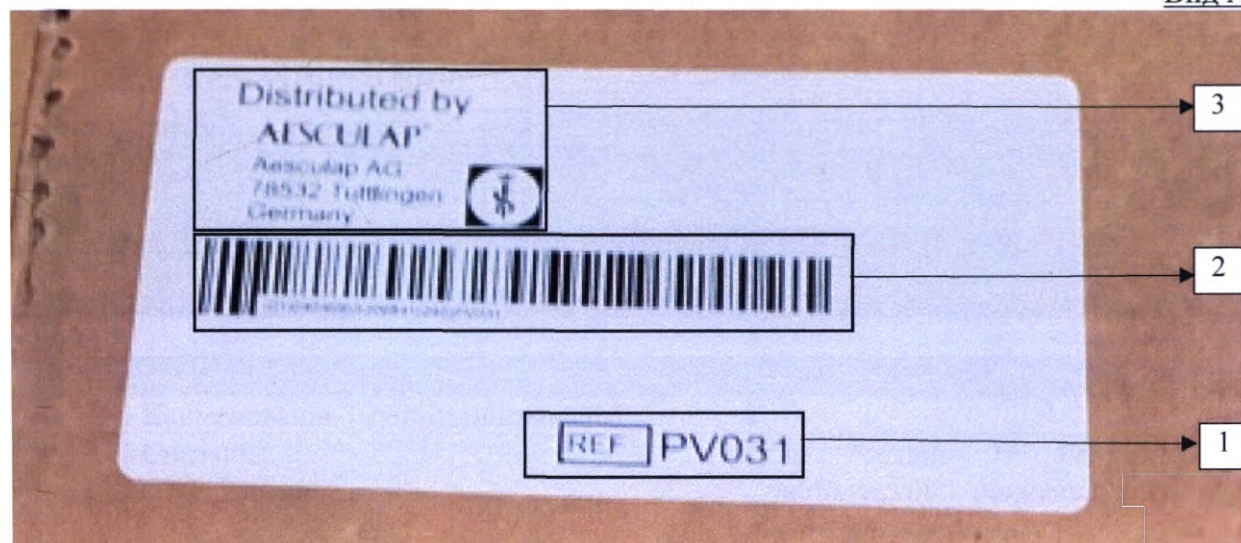
2021 г.

1.7 PV031 Клавиатура

Маркировка (индивидуальной) потребительской упаковки:



Вид А



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Арт. № компании Aesculap AG	
2.	Штрих-код	
3.	Указание дистрибьютора (на латинице): Distributed by Aesculap® Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Дистрибьютор «Эскулап» «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плак, 78532 Туттлинген, Германия

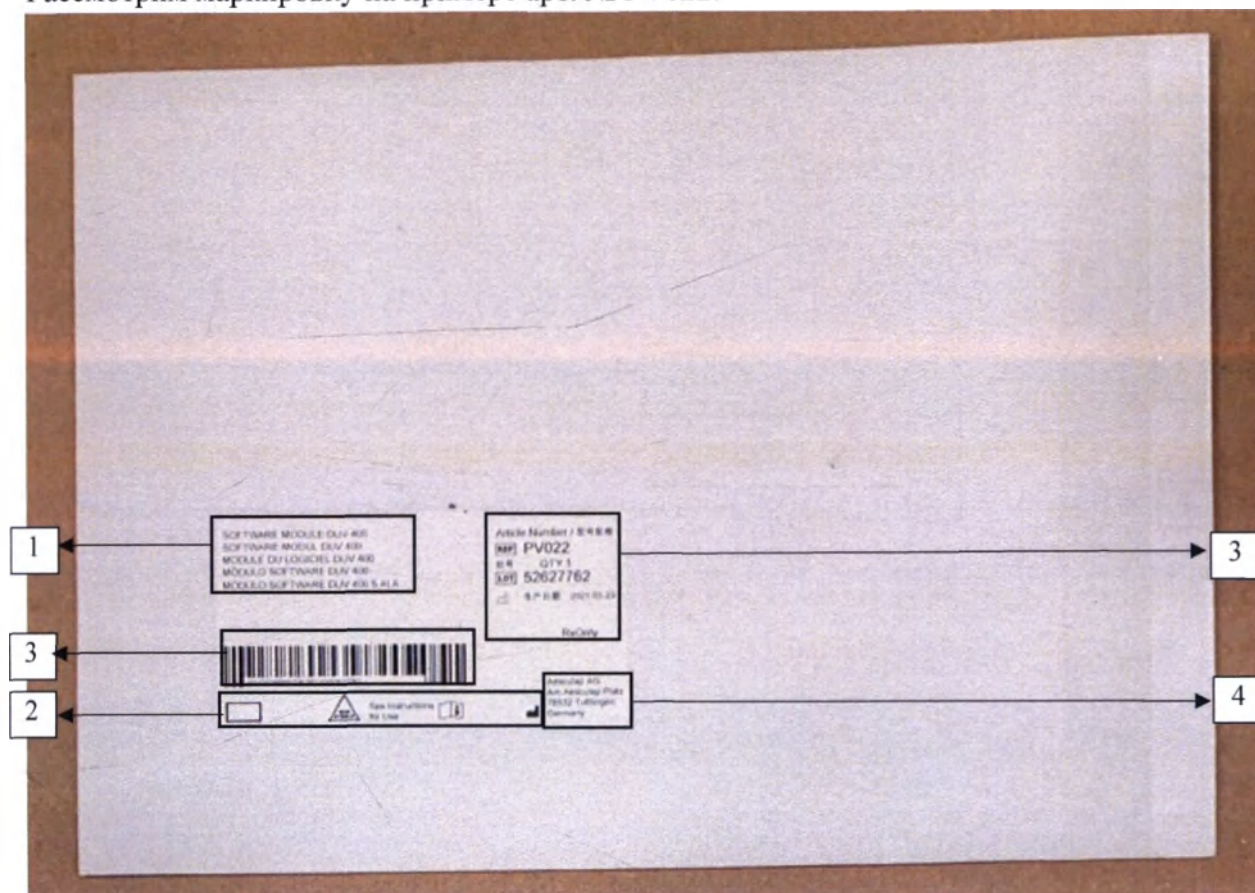
1.8 PV022 Модуль программный флуоресцентный DUV 400,

1.9 PV023 Модуль программный флуоресцентный DIR 800,

1.10 PV024 Модуль программный DICOM

Маркировка (индивидуальной) потребительской упаковки указанных выше МИ идентична.

Рассмотрим маркировку на примере арт. № PV022:

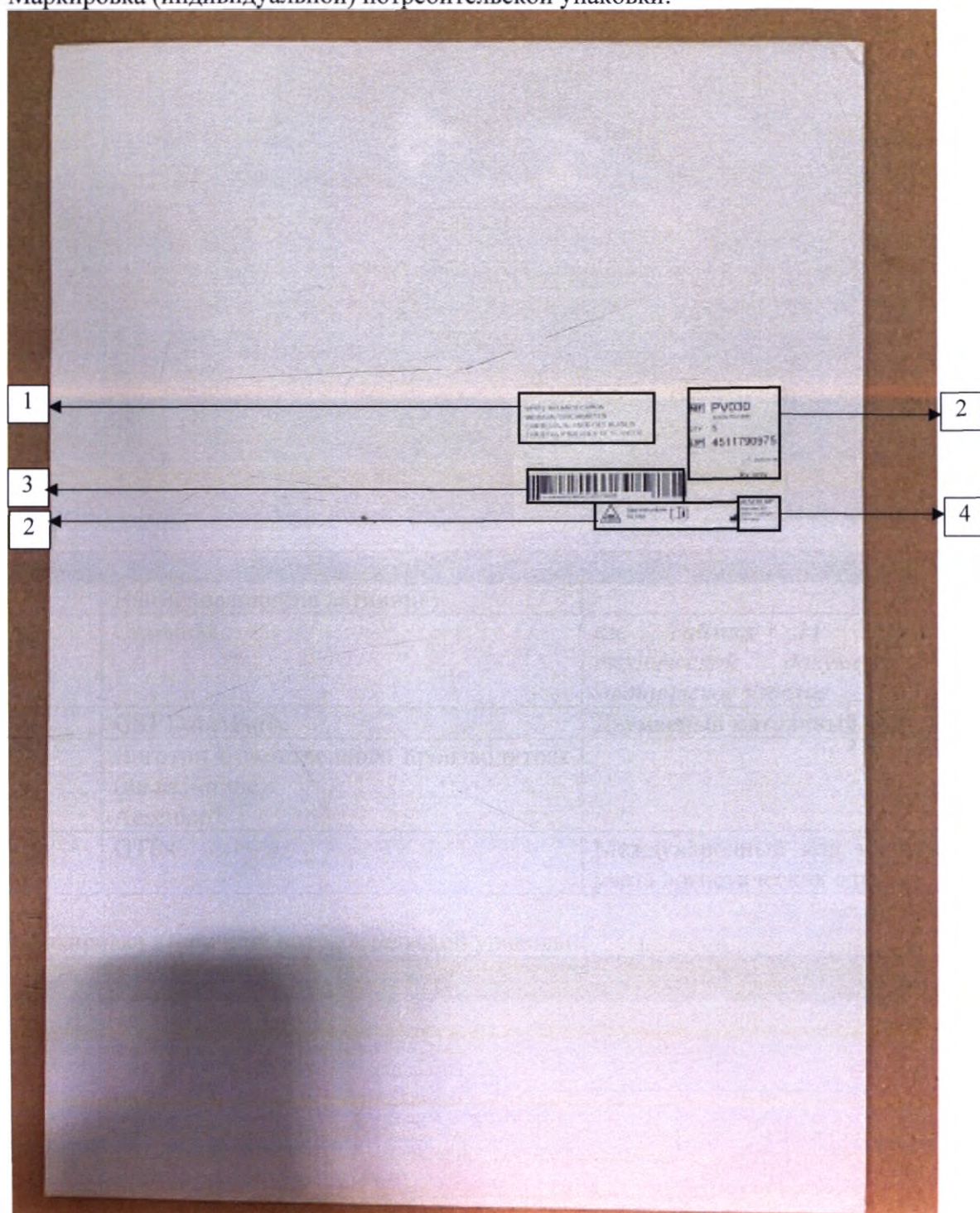


где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (мультилингвально)	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	Штрих-код	
4.	Наименование и адрес места производства (на латинице): Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.11 PV030 Карта баланса белого цвета

Маркировка (индивидуальной) потребительской упаковки:



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (мультилингвально)	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	Штрих-код	
4.	Наименование и адрес места производства (на латинице): Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

2021 г.

1.12 PV032SU Карта проверочная для модуля флуоресцентного DUV 400

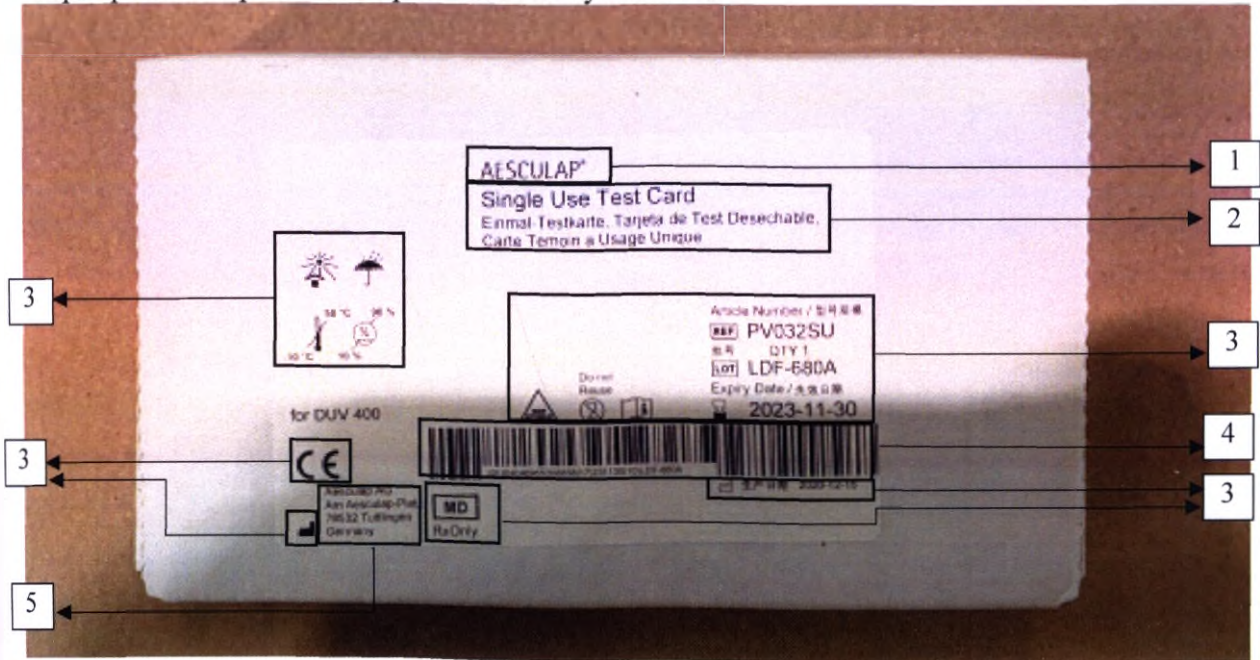
Маркировка первичной потребительской упаковки:



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (на латинице)	
2.	Символы	с.м. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	GS1 DataMatrix	Двумерный матричный код
4.	Логотип ответственного производителя (на латинице): Aesculap®	
5.	GTIN	Международный код маркировки и учета логистических единиц

Маркировка вторичной потребительской упаковки:



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Логотип ответственного производителя (на латинице): Aescular®	
2.	Наименование (мультилингвально)	
3.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
4.	Штрих-код	
5.	Наименование и адрес места производства (на латинице): Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.13 PV033SU Карта проверочная для модуля флуоресцентного DIR 800

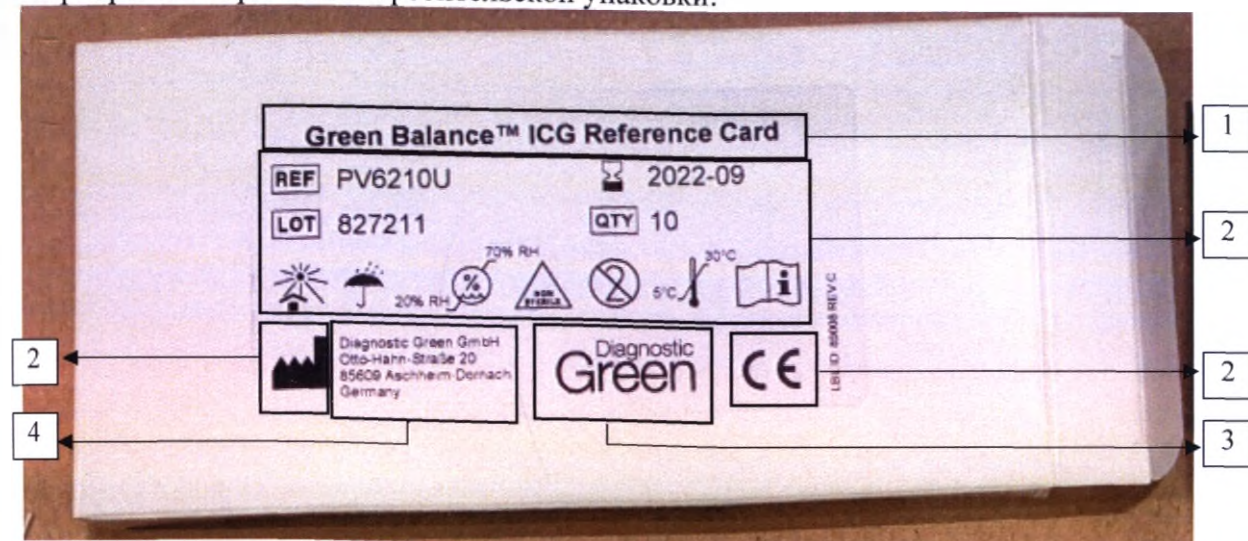
Маркировка первичной потребительской упаковки:



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (на латинице)	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	Логотип производителя (на латинице)	
4.	Наименование и адрес производителя	

Маркировка вторичной потребительской упаковки:



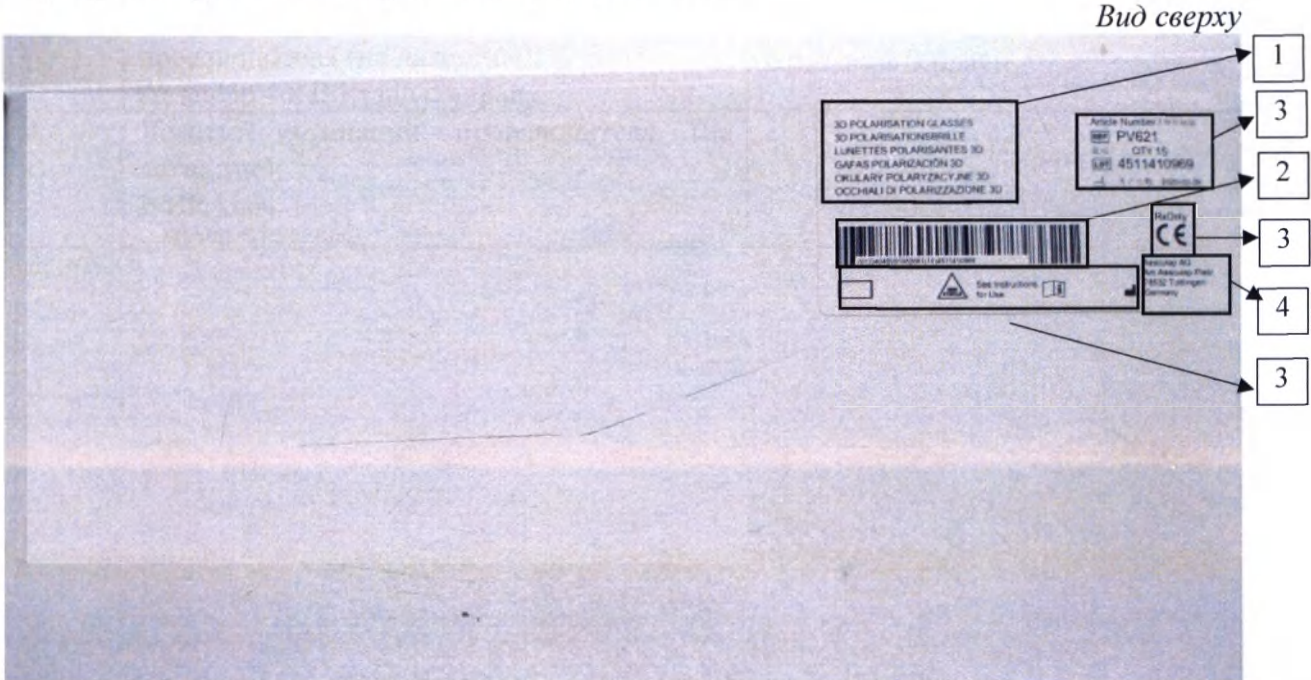


где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (на латинице)	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	Логотип производителя (на латинице)	
4.	Наименование и адрес производителя	
5.	Арт. № компании Aesculap AG	
6.	Штрих-код	
7.	Указание дистрибьютора (на латинице): Distributed by Aesculap® Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Дистрибьютор «Эскулап» «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

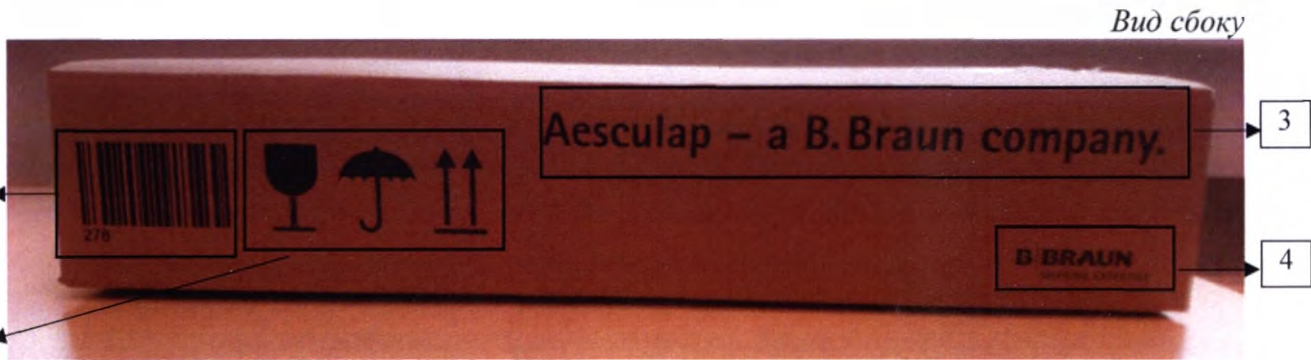
1.14 PV621 Очки поляризационные 3D

Маркировка групповой (потребительской) упаковки



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование изделия (мультилингвально)	
2.	Штрих-код	
3.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
4.	Наименование и адрес места производства (на латинице): Aesculap AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ» Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия



где,

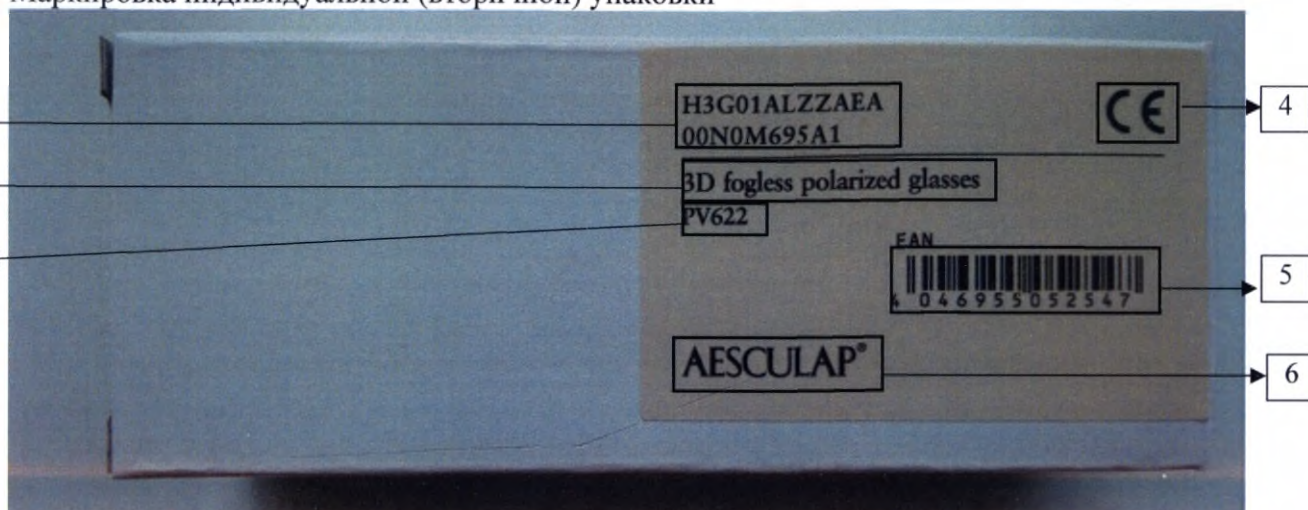
№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Штрих-код	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки

		видеоизображений с принадлежностями»
3.	Дополнительная информация о компании производителя (на латинице): Aescular – a B.Braun company	Эскулап – является частью компании Б.Браун
4.	Логотип компании производителя (на латинице): B BRAUN SHARING EXPERISE	

2021 г.

1.15 PV622 Очки поляризационные 3D незапотевающие

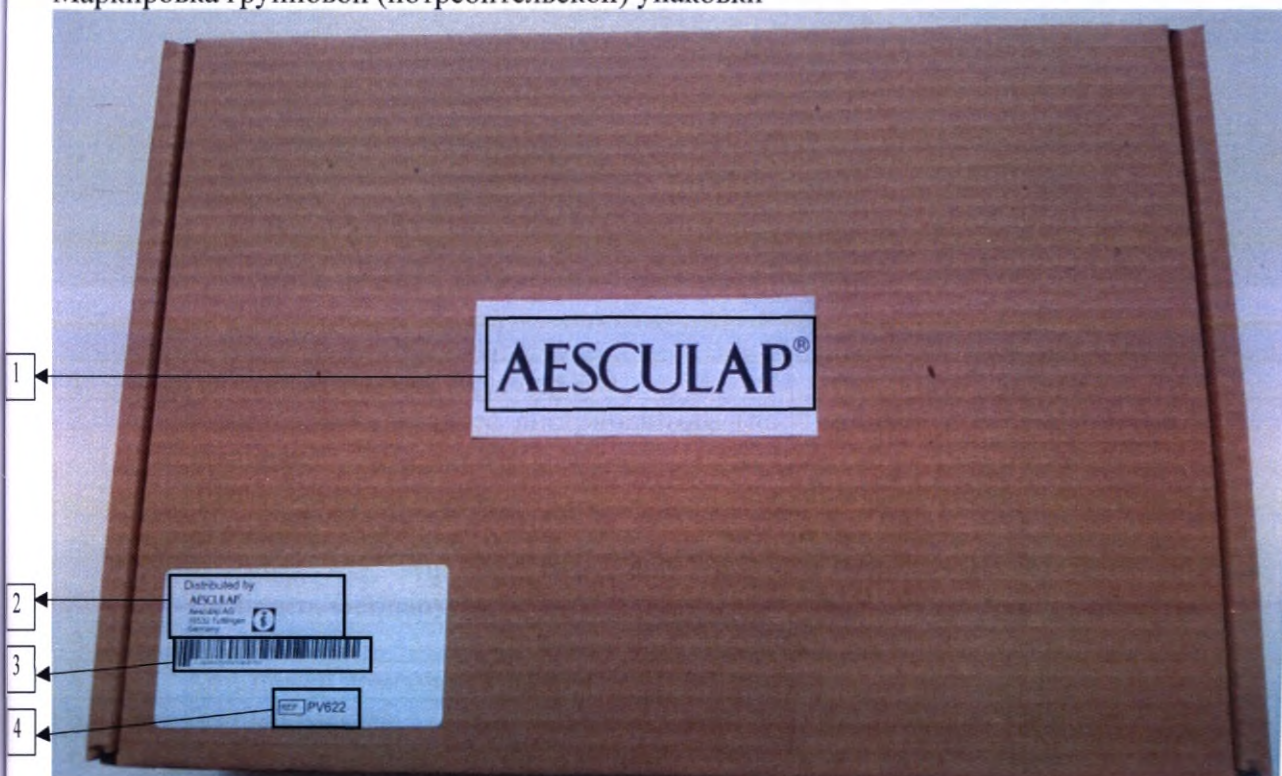
Маркировка индивидуальной (вторичной) упаковки



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Арт. номер и серийный номер компании производителя EIZO Corporation	
2.	Наименование изделия на латинице	
3.	Арт. номер компании Aesculap AG	
4.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
5.	Штрих-код	
6.	Логотип компании Aesculap AG	

Маркировка групповой (потребительской) упаковки





где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Логотип компании Aesculap AG	
2.	Наименование и адрес дистрибьютора (на латинице): Distributed by Aesculap® Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Дистрибьютор «Эскулап» «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
3.	Штрих-код	
4.	Арт. номер компании Aesculap AG	
5.	Original packing	Оригинальная упаковка
6.	Наименование изделия на латинице	
7.	Номер модели	

8.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
9.	Наименование и адрес места производства (на латинице) EIZO Corporation, 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, Japan	«ЭЙЗО Корпорейшн», 153 Шимокашивано, Хакусан, Ишикава, Япония
10.	Наименование и адрес уполномоченного представителя в Евросоюзе	
11.	GS1 DataMatrix	Двумерный матричный код

1.16 PV623 Очки поляризационные 3D с клипсой

Маркировка групповой (потребительской) упаковки

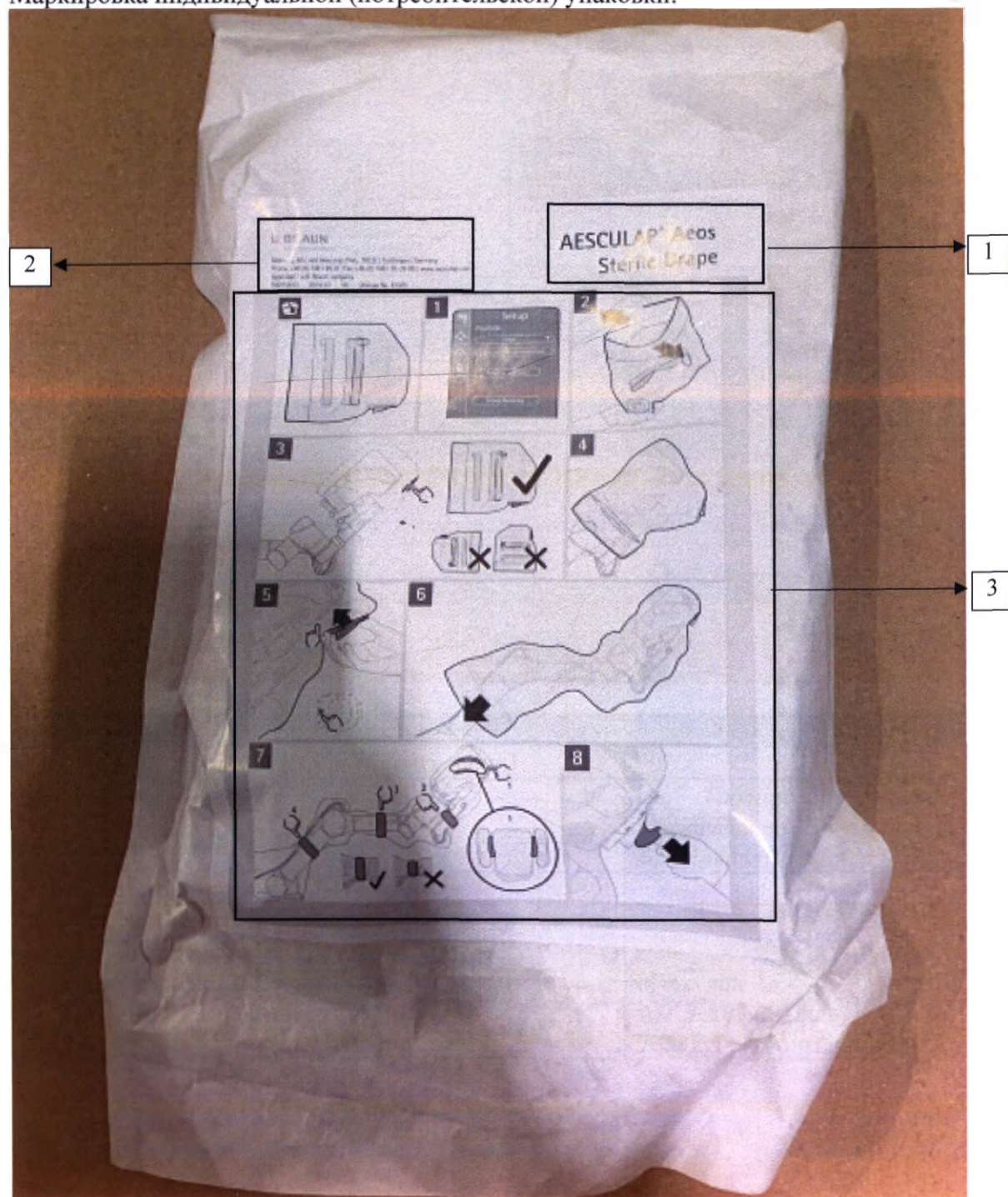


где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование изделия (мультилингвально)	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	Штрих-код	
4.	Наименование и адрес производителя (на латинице) Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.17 PV012SU Чехол стерильный для видеокамеры 3D

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки:

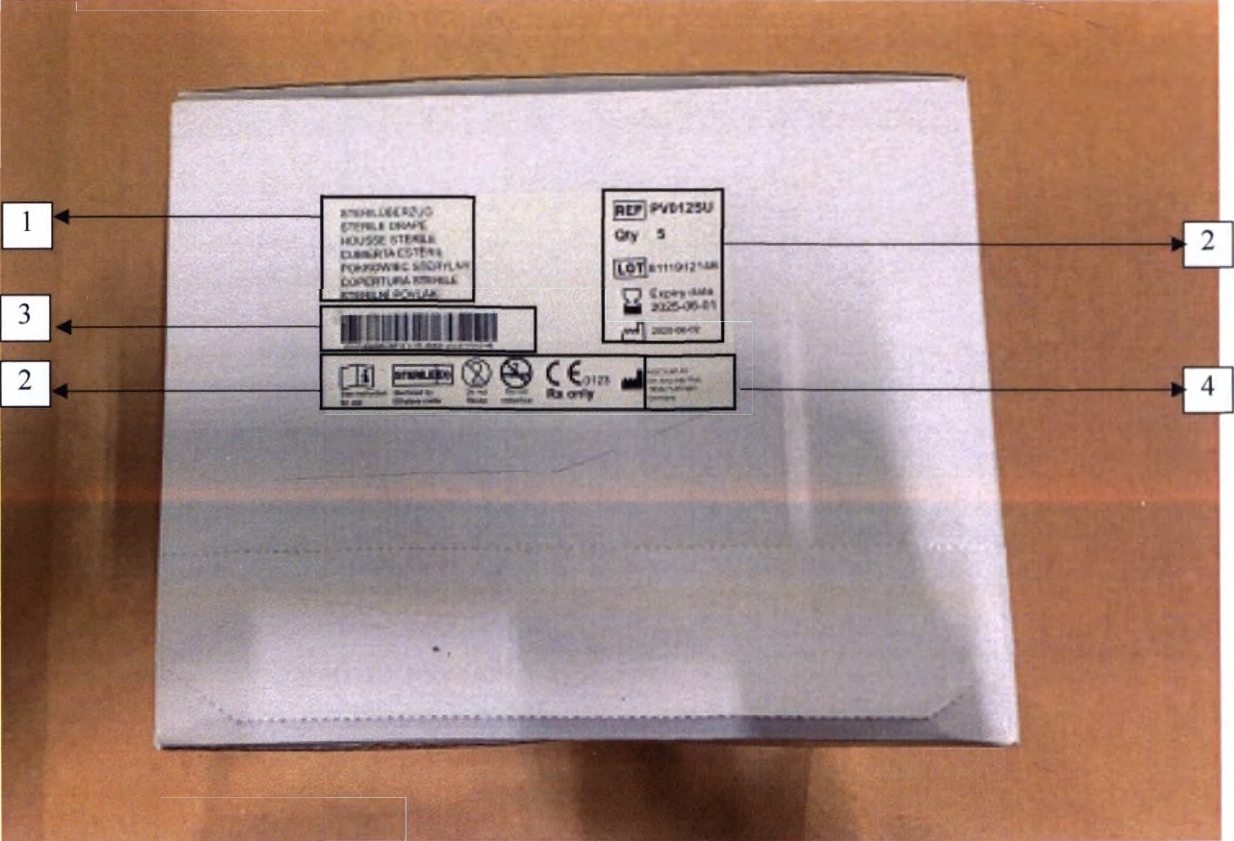


где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (на латинице)	
2.	Наименование и адрес производителя (на латинице) Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
3.	Графическое изображение по использованию МИ	

2021 г.

Маркировка групповой (потребительской) упаковки:

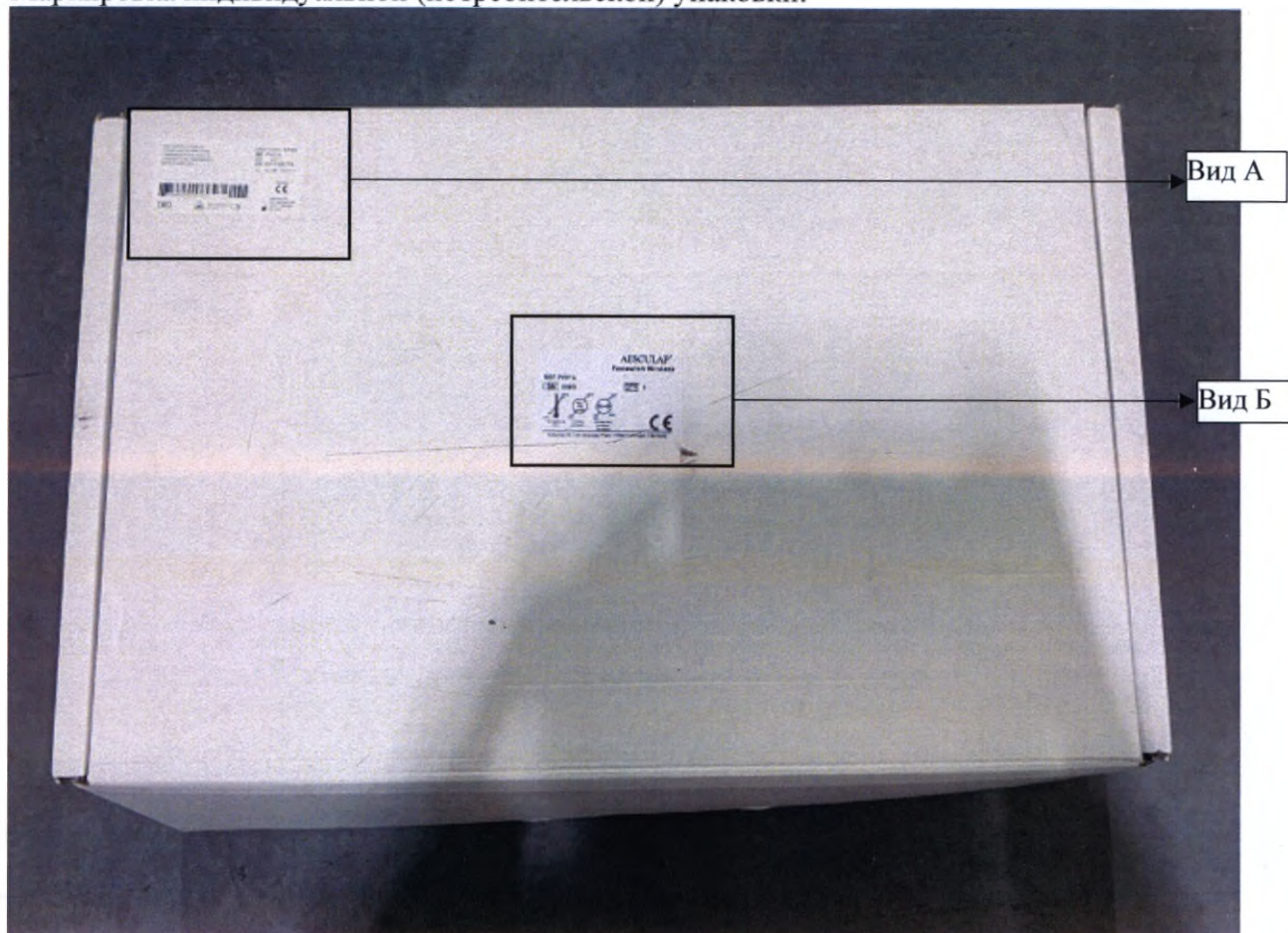


где,

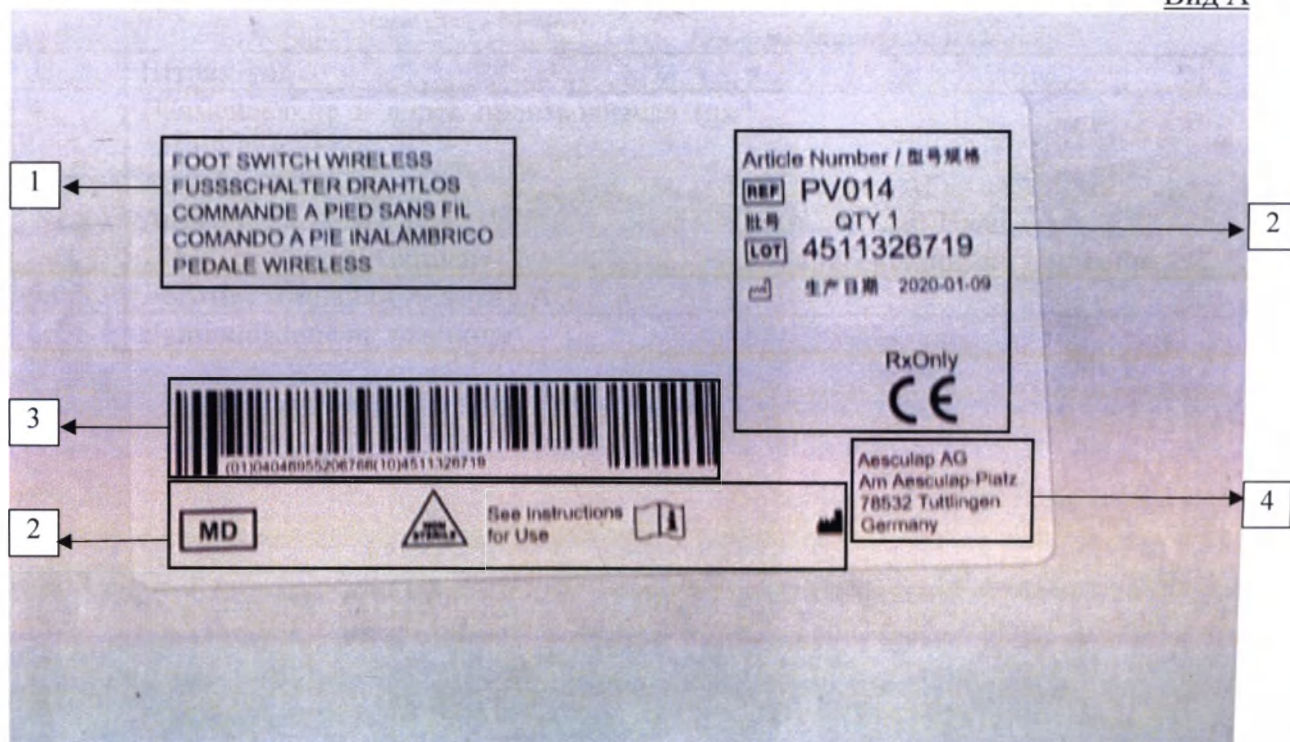
№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (мультилингвально)	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	Штрих-код	
4.	Наименование и адрес производителя (на латинице) Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

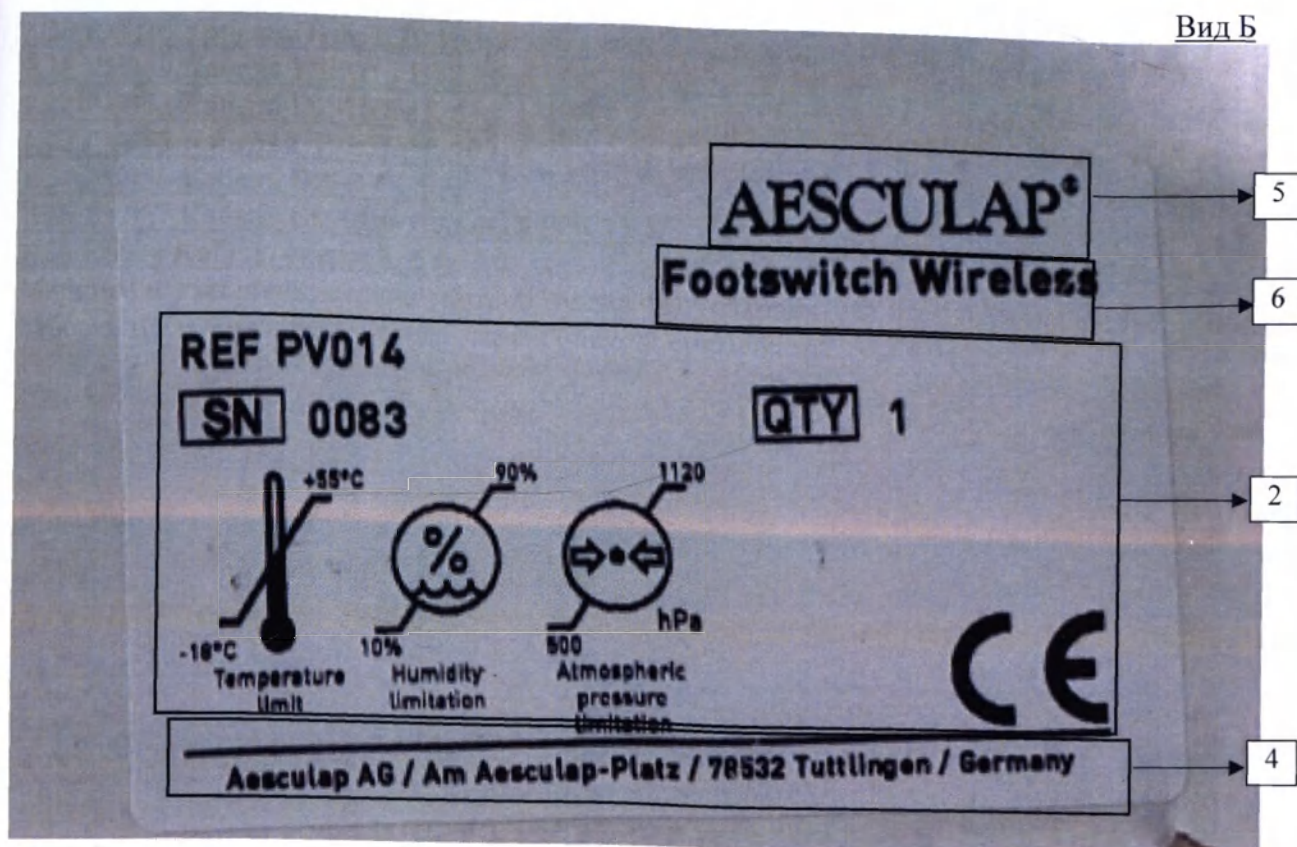
1.18 PV014 Переключатель беспроводной ножной

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки:



Вид А





где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование (мультилингвально)	
2.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
3.	Штрих-код	
4.	Наименование и адрес производителя (на латинице) Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
5.	Логотип компании Aesculap AG	
6.	Наименование на латинице	

- 1.19 PV034 Кабель HDMI, 5 м
- 1.20 PV035 Кабель HDMI, 10 м
- 1.21 PV969 Кабель HDMI - DVI, 3 м
- 1.22 PV052 Кабель DP-HDMI, 5 м
- 1.23 PV053 Кабель DP-HDMI, 10 м
- 1.24 PV056 Кабель DP-DVI, 5 м
- 1.25 PV057 Кабель соединительный BNC, 5 м
- 1.26 FS096 Кабель сетевой, 5 м

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки для всех перечисленных выше кабелей идентична. Рассмотрим маркировку на примере арт. № PV034:



№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование и адрес дистрибьютора (на латинице): Distributed by Aesculap® Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Дистрибьютор «Эскулап» «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
2.	Штрих-код	
3.	Арт. номер компании Aesculap AG	

1.27 GK537 Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 5 м
 Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки:



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование изделия (мультилингвально)	
2.	Штрих-код	
3.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений с принадлежностями»
4.	Наименование и адрес производителя (на латинице)	

1.28 TE676 Кабель сетевой, 1 м

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки



где,

№ п/п	Определение	Перевод или транслитерация
1.	Наименование изделия (мультилингвально)	
2.	Штрих-код	
3.	Символы	см. Таблицу 11 Выписки из технической документации на медицинское изделие
4.	Наименование и адрес производителя (на латинице)	

II Макеты стикеров медицинского изделия

После завершения процесса регистрации медицинского изделия на потребительскую упаковку дополнительно будут нанесены:

- номер и дата регистрационного удостоверения,
- наименование медицинского изделия на русском языке,
- наименование и адрес производителя на русском языке,
- наименование и адрес места производства на русском языке
- наименование и адрес уполномоченной организации (импортер) в РФ
- единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости).

2.1 PV010 Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos®, в составе:

1. Блок управления
2. Рука роботизированная
3. Видеокамера 3D
4. Клавиатура
5. Карта баланса белого цвета
6. Сенсорный экран

(RUS)	Арт. № PV010
Описание	Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos®, в составе: 1. Блок управления, 2. Рука роботизированная, 3. Видеокамера 3D, 4. Клавиатура, 5. Карта баланса белого, 6. Сенсорный экран
Номер и дата Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия	

1.2 PV008 Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 26 дюймов

(RUS)	Арт. № PV008
Описание	Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 26 дюймов
Номер и дата Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / EIZO Corporation, 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566, Japan «ЭЙЗО Корпорейшн», 153 Шимокашивано, Хакусан, Ишикава 924-8566, Япония	

1.3 PV648 Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма

(RUS)	Арт. № PV648
Описание	Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма
Номер и дата Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / EIZO Corporation, 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566, Japan «ЭЙЗО Корпорейшн», 153 Шимокашивано, Хакусан, Ишикава 924-8566, Япония	

1.4 PV016 Подставка мобильная для монитора

(RUS)	Арт. № PV016
Описание	Подставка мобильная для монитора
Номер и дата Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / ITD GmbH, Sportplatzstrasse 3, 84381 Johanniskirchen, Germany «АйТиДи ГмбХ», Шпортплатцштрассе 3, 84381 Йоханнискирхен, Германия	

1.5 PV818 Подставка мобильная для монитора

(RUS)	Арт. № PV818
Описание	Подставка мобильная для монитора
Номер и дата Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / ITD GmbH, Sportplatzstrasse 3, 84381 Johanniskirchen, Germany «АйТиДи ГмбХ», Шпортплатцштрассе 3, 84381 Йоханнискирхен, Германия	

1.6 PV011 Держатель для интегрированной установки монитора



Арт. № PV011

Описание Держатель для интегрированной установки монитора

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

Производитель/Произведено:

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.7 PV031 Клавиатура



Арт. № PV031

Описание Клавиатура

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

1.8 PV022 Модуль программный флуоресцентный DUV 400



Арт. № PV022

Описание Модуль программный флуоресцентный DUV 400

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

Производитель/Произведено:

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.9 PV023 Модуль программный флуоресцентный DIR 800



Арт. № PV023

Описание Модуль программный флуоресцентный DUV 800

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

Производитель/Произведено:

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.10 PV024 Модуль программный DICOM

2021 г.



Арт. № PV024

Описание Модуль программный DICOM
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04
Производитель/Произведено:
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.11 PV030 Карта баланса белого цвета



Арт. № PV030

Описание Карта баланса белого цвета
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04
Производитель/Произведено:
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.12 PV032SU Карта проверочная для модуля флуоресцентного DUV 400



Арт. № PV032SU

Описание Карта проверочная для модуля флуоресцентного DUV 400
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04
Производитель/Произведено:
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.13 PV033SU Карта проверочная для модуля флуоресцентного DIR 800



Арт. № PV033SU

Описание Карта проверочная для модуля флуоресцентного DIR 800
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

1.14 PV621 Очки поляризационные 3D

2021 г.



Арт. № PV621

Описание Очки поляризационные 3D

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

Производитель/Произведено:

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.15 PV622 Очки поляризационные 3D незапотевающие



Арт. № PV622

Описание Очки поляризационные 3D незапотевающие

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

Производитель/Произведено:

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия /

EIZO Corporation, 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566, Japan

«ЭЙЗО Корпорейшн», 153 Шимокашивано, Хакусан, Ишикава 924-8566, Япония

1.16 PV623 Очки поляризационные 3D с клипсой



Арт. № PV623

Описание Очки поляризационные 3D с клипсой

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

Производитель/Произведено:

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.17 PV012SU Чехол стерильный для видеокамеры 3D

2021 г.



Арт. № PV012SU

Описание Чехол стерильный для видеокамеры 3D
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04
Производитель/Произведено:
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.18 PV014 Переключатель беспроводной ножной



Арт. № PV014

Описание Переключатель беспроводной ножной
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04
Производитель/Произведено:
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.19 PV034 Кабель HDMI, 5 м



Арт. № PV034

Описание Кабель HDMI, 5 м
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

1.20 PV035 Кабель HDMI, 10 м



Арт. № PV035

Описание Кабель HDMI, 10 м
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

1.21 PV969 Кабель HDMI - DVI, 3 м



Арт. № PV969

Описание Кабель HDMI - DVI, 3 м

2021 г.

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

1.22 PV052 Кабель DP-HDMI, 5 м

(RUS) Арт. № PV052
Описание Кабель DP-HDMI, 5 м
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

1.23 PV053 Кабель DP-HDMI, 10 м

(RUS) Арт. № PV053
Описание Кабель DP-HDMI, 10 м
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

1.24 PV056 Кабель DP-DVI, 5 м

(RUS) Арт. № PV056
Описание Кабель DP-DVI, 5 м
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

1.25 PV057 Кабель соединительный BNC, 5 м

(RUS) Арт. № PV057
Описание Кабель BNC, 5 м
Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Рег. уд.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

2021 г.

1.26 FS096 Кабель сетевой, 5 м



Арт. № PV096

Описание Кабель сетевой, 5 м

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

1.27 GK537 Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 5 м



Арт. № GK537

Описание Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 5 м

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

Производитель/Произведено:

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.28 TE676 Кабель сетевой, 1 м



Арт. № TE676

Описание Кабель сетевой, 1 м

Номер и дата № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Рег. уд.

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

Производитель/Произведено:

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Приложение 11 «Маркировка упаковки, макеты стикеров для медицинского изделия»
к Выписке из технической документации
на медицинское изделие
«Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos® с принадлежностями»
заверена производителем

«Эскулап АГ»
(Aescular AG)

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

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



Urkundenrolle UR 2352 / 2021

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

UZ 2906/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,

geboren am 12.08.1985,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 18.11.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



а/я 40
78501 Туттлинген

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контакт: Наталия Петерс
Тел.: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 17 ноября 2021 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации

Мы,

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

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

«Микроскоп цифровой хирургический Aesculap Aeos® с принадлежностями»

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

Приложение 11. «Маркировка упаковки, макеты стикеров для медицинского изделия»

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

От имени и по поручению

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Отдел нормативно-правового регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Наталия Петерс
Отдел нормативно-правового регулирования

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

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

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

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

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Приложение 11 «Маркировка упаковки, макеты стикеров для медицинского изделия»
к Выписке из технической документации
на медицинское изделие
«Микроскоп цифровой хирургический Aescular Aeos[®] с принадлежностями»
заверено производителем

(на русском языке)

«Эскулап АГ»
(Aescular AG)

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

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



Номер в нотариальном реестре: 2352/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 2906/2021

Нотариальное заверение

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

Г-же Наталии Петерс,
родившейся 12.08.1985,
работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая известна мне лично—

Туттлинген, 18.11.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: **Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген**

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

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, **Устинова Татьяна Викторовна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6-273

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



Т.В. Устинова



Итого в настоящем документе
44 (сорок четыре) листа

Т.В. Устинова