

45



Директор

ООО «ГРУППА СИЭЙЧЭМ»

Центомирский Г.В.

«31» августа 2021 г.

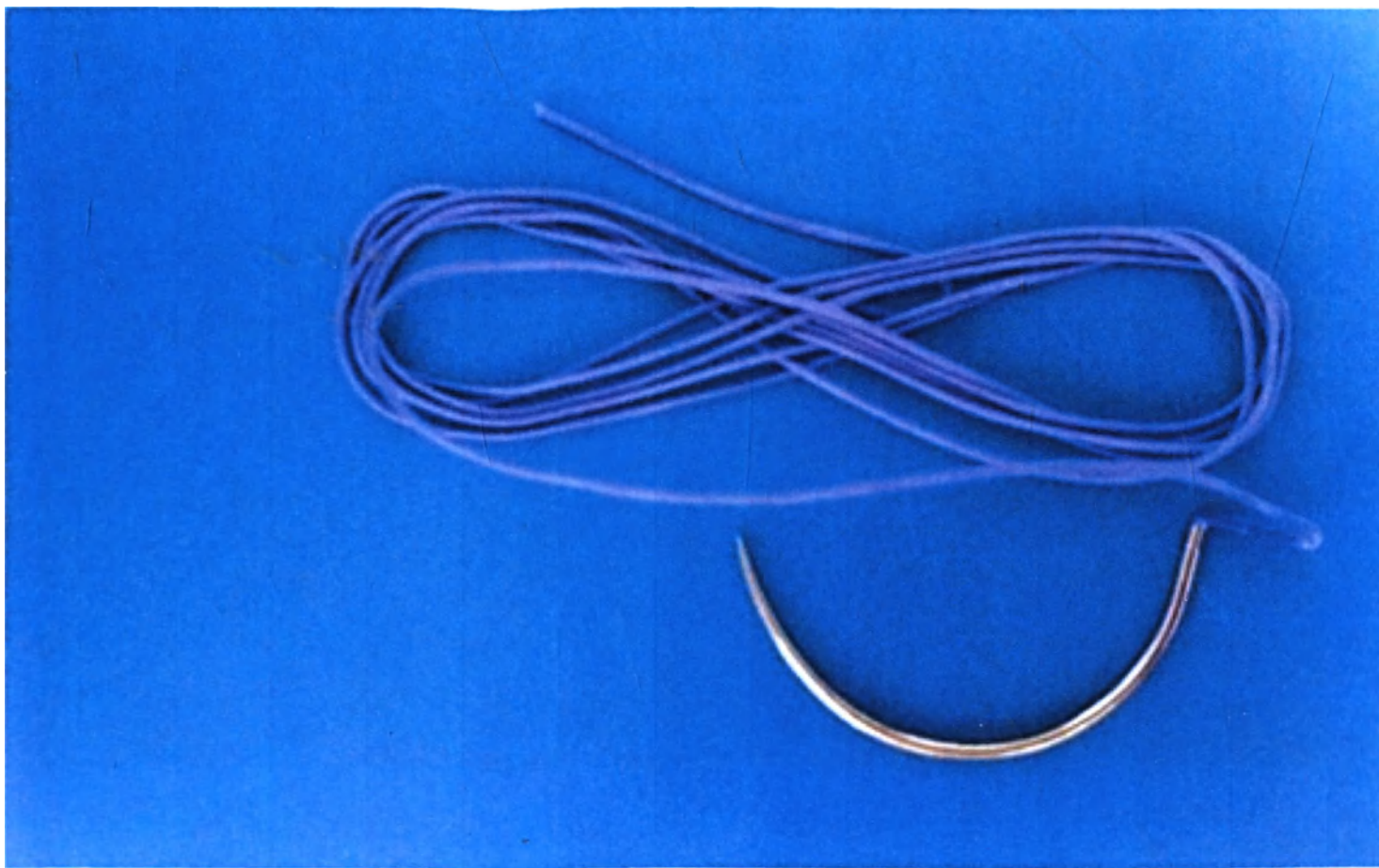
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

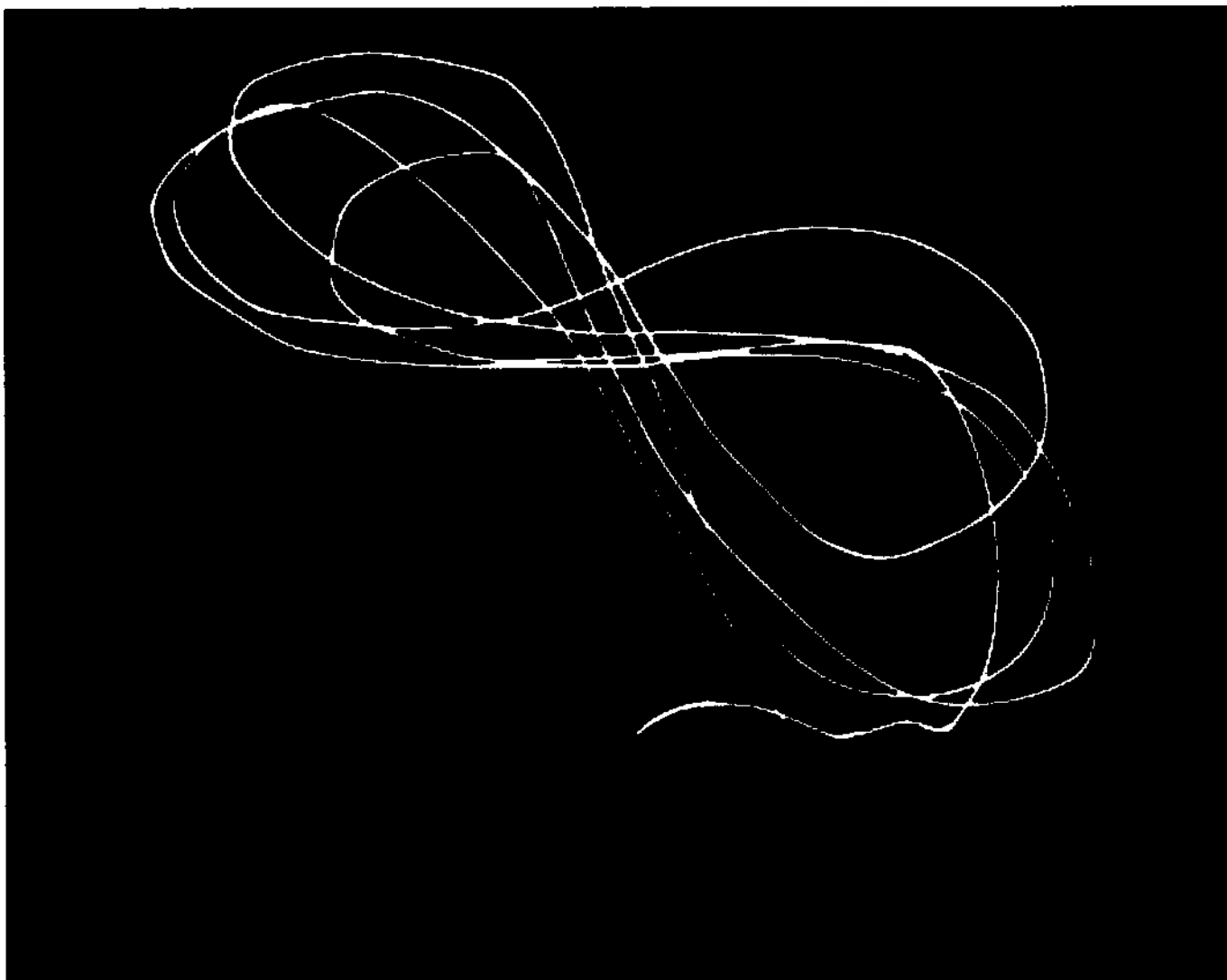
Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO

1-Общий вид Материал шовный **стерильный** хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PGA (полигликолид); Материал шовный **стерильный** хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PGA Rapid (полигликолид); Материал шовный **стерильный** хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PDO (Полидиоксанон); Материал шовный **стерильный** хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PGCL (Полигликолид-ко- капролактон); Материал шовный **стерильный** хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PGLA (Поли(гликолид-ко-лактид)); Материал шовный **стерильный** хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PGLA Rapid (Полиглактин 910)

- окрашенного с иглой



неокрашенного с иглой

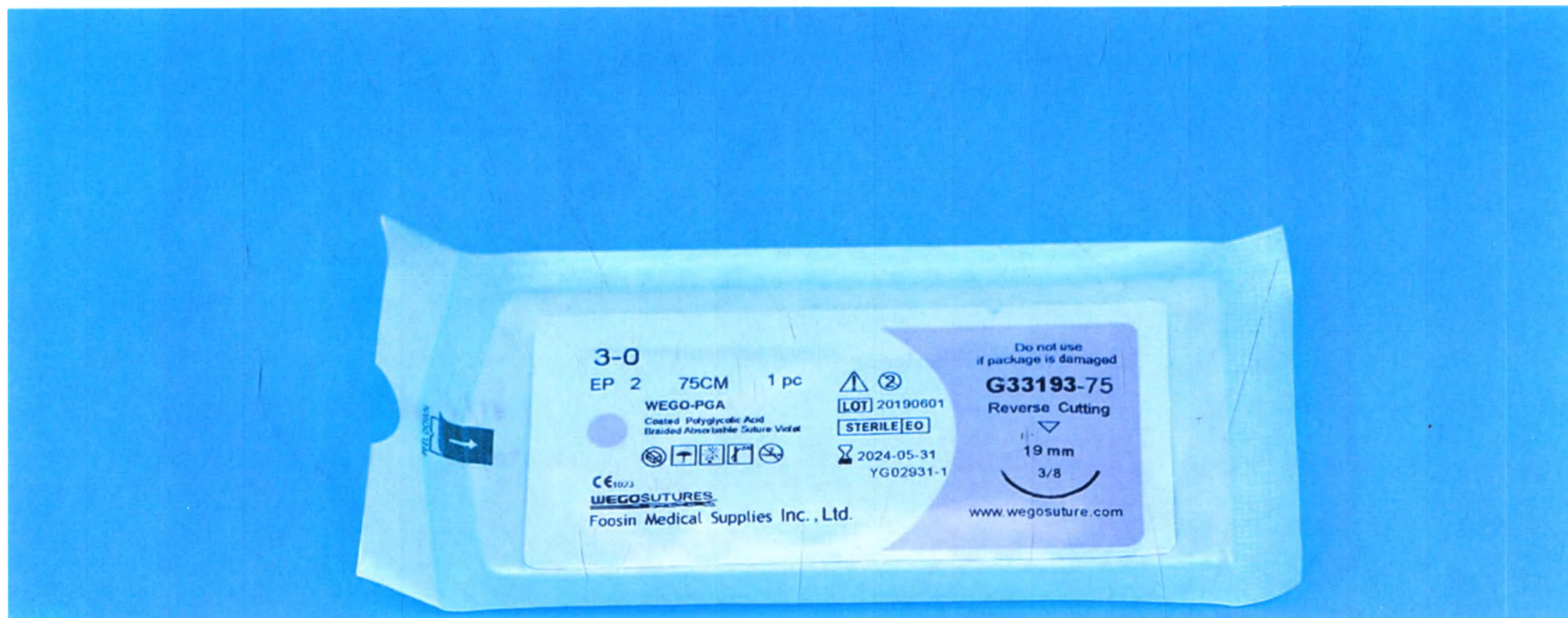


2- Общий вид индивидуальной упаковки

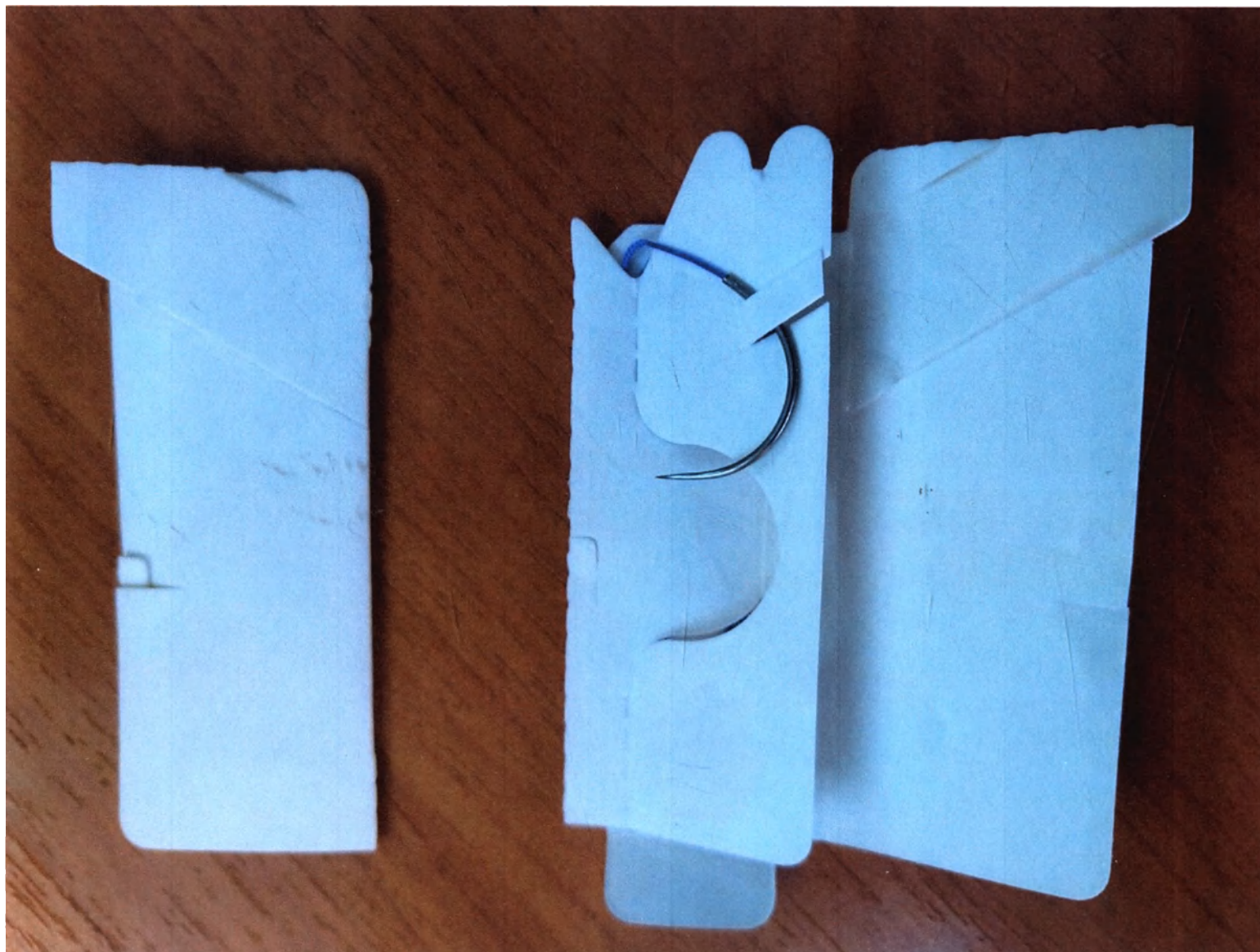
вторичная и третичная на примере варианта исполнения Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PGLA (Поли(гликолид-ко-лактид))



претензия на примере варианта исполнения Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PGA
(полигликолид)



-первичная на примере варианта исполнения



3-Общий вид групповой упаковки и третичной на примере варианта исполнения Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PGA (полигликолид)



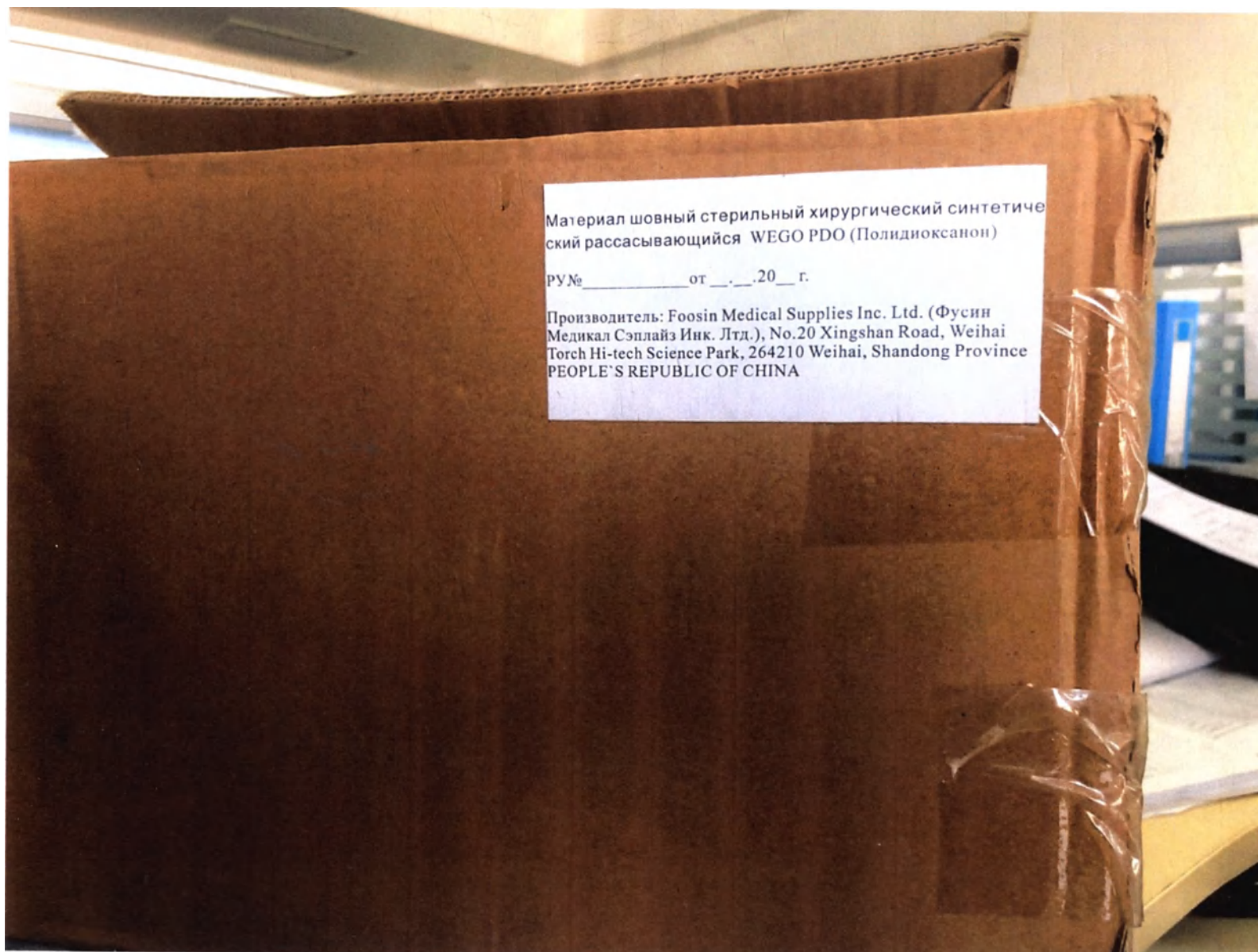
4-Общий вид групповой упаковки с дополнительным стикером для РФ



5-Общий вид транспортной упаковки



6-Общий вид транспортной упаковки с дополнительным стикером для РФ



Прошито, пронумеровано
10 (десять) (страница) и
скреплено печатью

Директор Г. В. Центамирский



Директор



ООО «ГРУППА СИЭИЧЭМ»

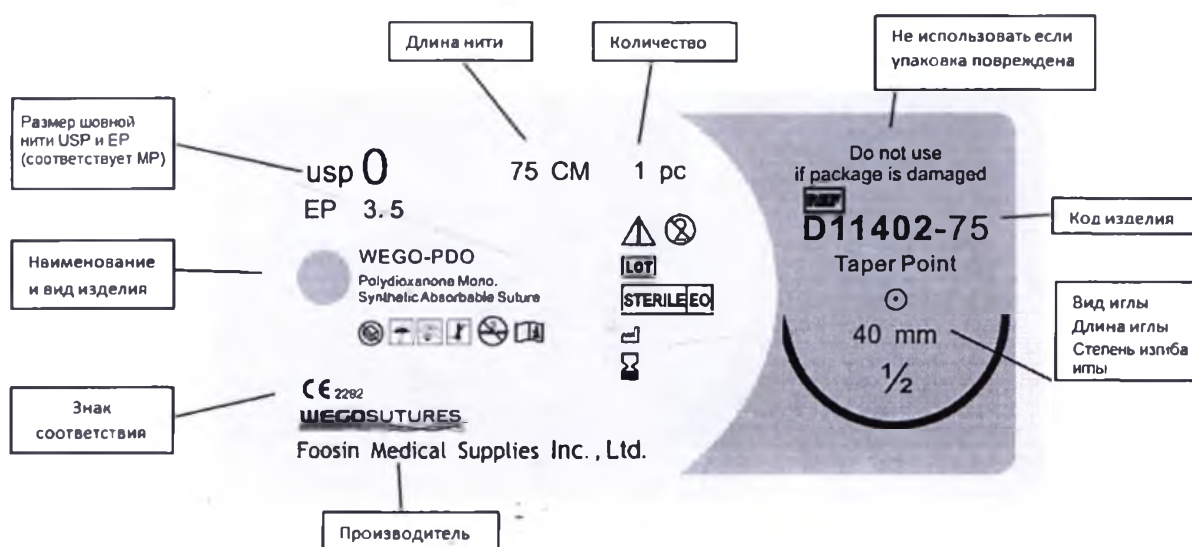
Центомирский Г.В.

2022 г.

ШАБЛОНЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO с
иглами атравматическими и без игл

I. Первичная индивидуальная упаковка алюминийно-пластикового саше WEGO PDO

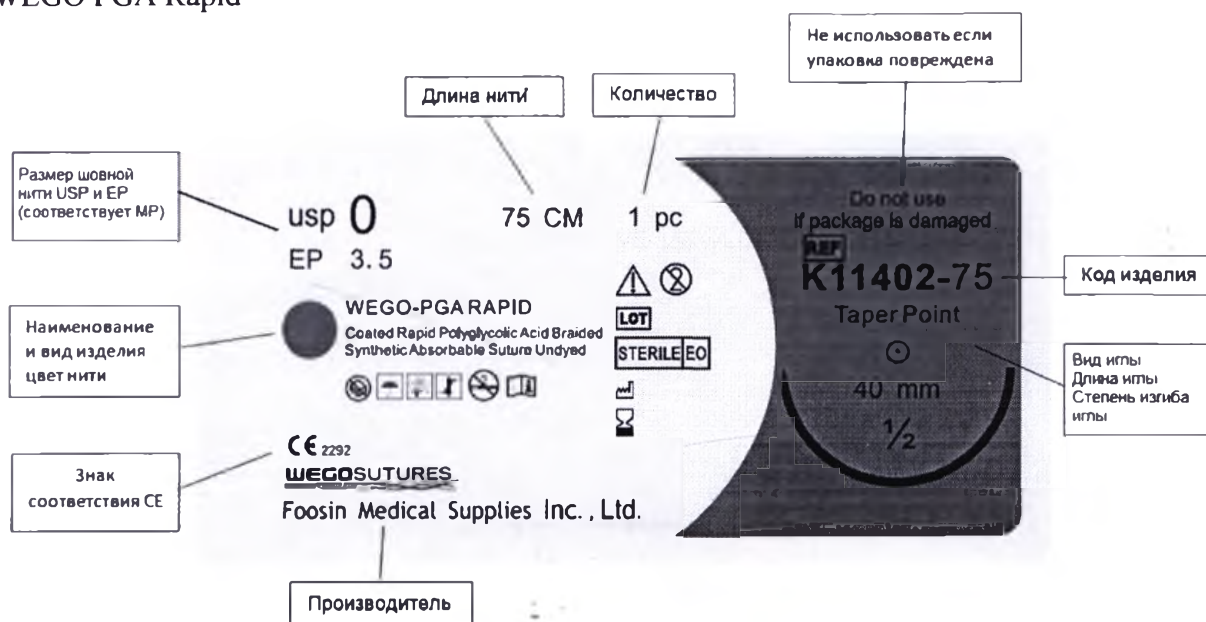


Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0 EP 3.5, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
1. Длина нити: 75 см.
2. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
3. Наименование: WEGO PDO
4. Надпись «Polydioxanone Mono. Synthetic Absorbable Suture», перевод «Полидиоксанон монополь. Синтетический рассасывающийся шовный материал».
5. Знак соответствия ЕС.
6. Наименование и логотип производителя.
7. Предупреждение: «Не использовать, если упаковка повреждена».
8. Номер по каталогу: D11402-75
9. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
10. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
11. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
12. Символы:
 - ☞ - не использовать при повреждении упаковки,
 - ☂ - беречь от влаги,
 - ☀ - не допускать воздействия солнечного света,
 - ⬆ - верхняя граница температурного диапазона 25°C,
 - ⚠ - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,
 - ⊗ - запрет на повторное применение,
 - LOT - код партии,
 - STERILE EO - стерилизовано оксидом этилена,
 - 📅 - дата изготовления,
 - ⌚ - использовать до,
 - ⊗ - запрет на повторную стерилизацию,
 - 📖 - обратитесь к инструкции по применению,
 - REF - номер по каталогу.

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGA Rapid



Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0 EP 3.5, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGA Rapid
5. Надпись «Coated Rapid Polyglycolic Acid Braided Synthetic Absorbable Suture Undyed» перевод «Полигликолевая кислота быстрорассасывающаяся плетеная с покрытием. Синтетический неокрашенный рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Предупреждение: «Не использовать, если упаковка повреждена».
9. Номер по каталогу: K11402-75
10. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
11. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
12. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
13. Символы: - не использовать при повреждении упаковки, - беречь от влаги, - не допускать воздействия солнечного света, - верхняя граница температурного диапазона 25°C, - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет на повторное применение, - код партии, - стерилизовано оксидом этилена, - дата изготовления, - использовать до, - запрет на повторную стерилизацию, - обратитесь к инструкции по применению, - номер по каталогу.

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGA

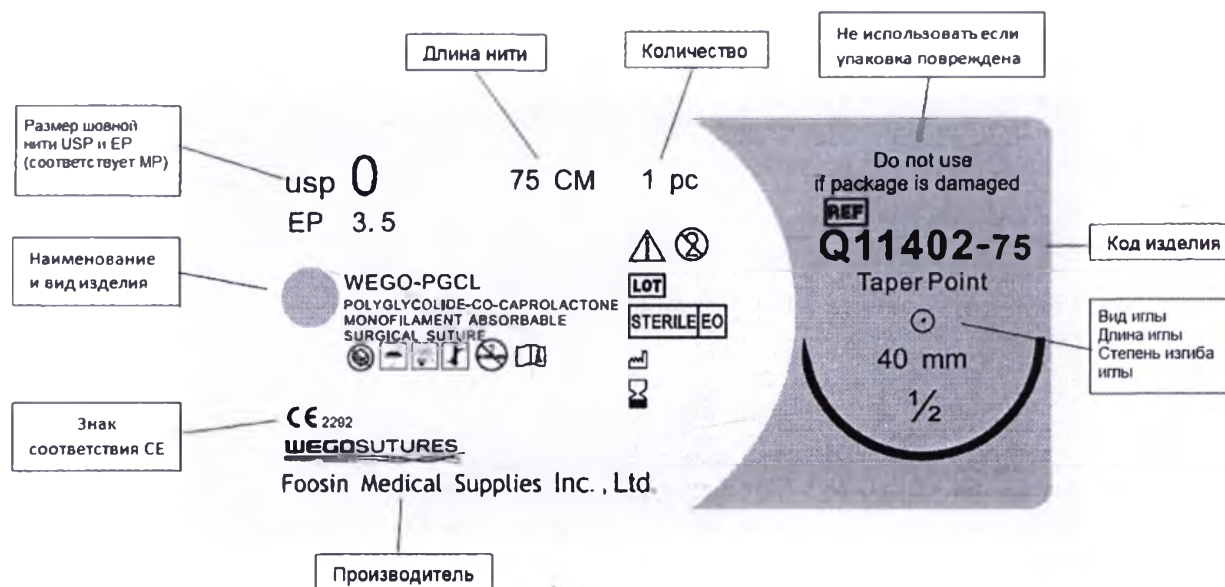


Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0 EP 3,5, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGA
5. Надпись «Coated Polyglycolic Acid Braided Synthetic Absorbable Suture Violet» перевод «Полигликолевая кислота плетеная с покрытием. Синтетический фиолетовый рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Предупреждение: «Не использовать, если упаковка повреждена».
9. Номер по каталогу: G11402-75
10. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
11. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
12. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
13. Символы: - не использовать при повреждении упаковки, - беречь от влаги, - не допускать воздействия солнечного света, - верхняя граница температурного диапазона 25°C, - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет на повторное применение, - код партии, - стерилизовано оксидом этилена, - дата изготовления, - использовать до, - запрет на повторную стерилизацию, - обратитесь к инструкции по применению, - номер по каталогу.

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGCL

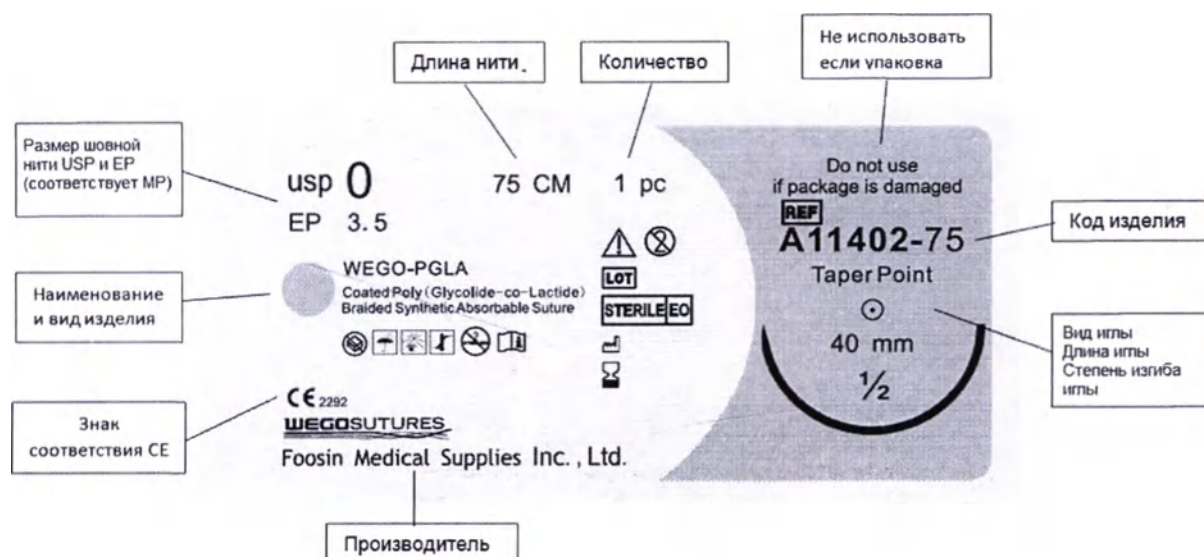


Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0 EP 3.5, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGCL
5. Надпись «Polyglycolide-co-caprolactone monofilament absorbable surgical suture» перевод «Полигликолид-ко-капролактон монофиламентный синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Предупреждение: «Не использовать, если упаковка повреждена».
9. Номер по каталогу: Q11402-75
10. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
11. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
12. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
13. Символы: - не допускать воздействия солнечного света, - беречь от влаги, - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет на повторное применение, - код партии, - стерилизовано оксидом этилена, - дата изготовления, - использовать до, - запрет на повторную стерилизацию, - обратитесь к инструкции по применению, - номер по каталогу.

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGLA

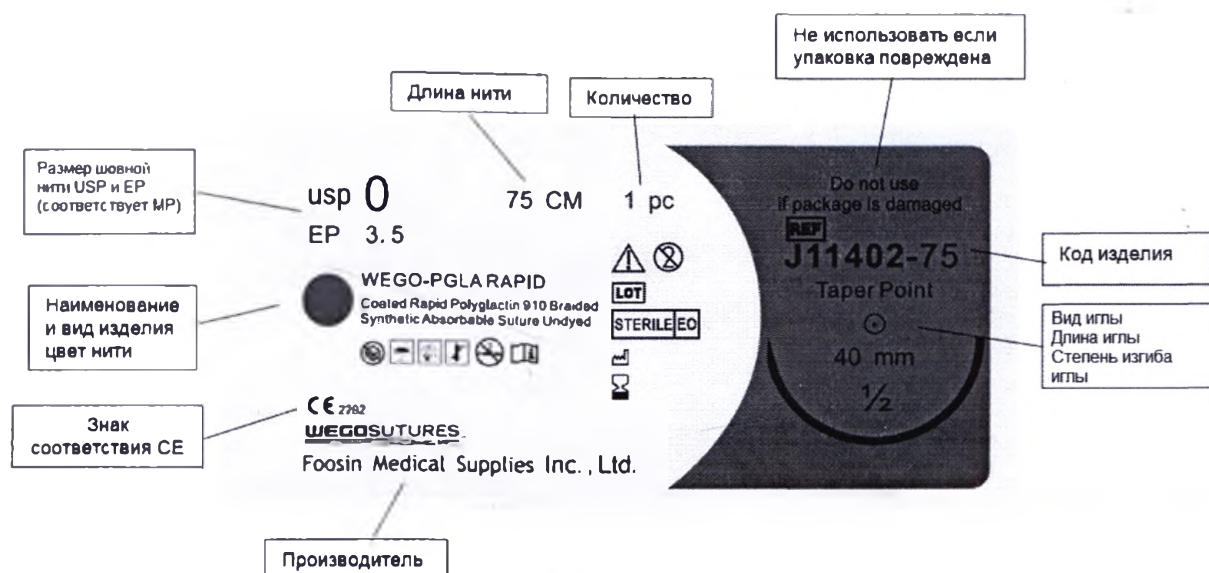


Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0 EP 3.5, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGLA
5. Надпись «Coated Poly (Glycolide-co-Lactide) Braided Synthetic Absorbable Suture» перевод «Поли(гликолид-ко-лактид) плетеный с покрытием. Синтетический рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Предупреждение: «Не использовать, если упаковка повреждена».
9. Номер по каталогу: A11402-75
10. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
11. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
12. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
13. Символы: - не использовать при повреждении упаковки, - беречь от влаги, - не допускать воздействия солнечного света, - верхняя граница температурного диапазона 25°C, - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет на повторное применение, - код партии, - стерилизовано оксидом этилена, - дата изготовления, - использовать до, - запрет на повторную стерилизацию, - обратитесь к инструкции по применению, - номер по каталогу.

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGLA Rapid

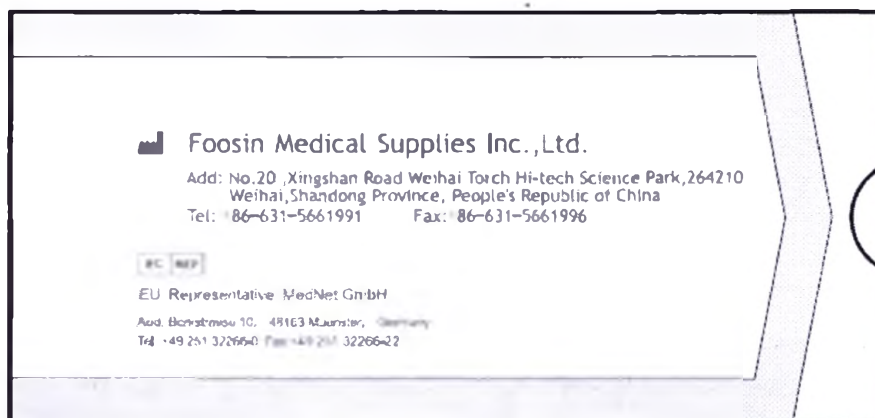


Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0 EP 3.5, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGLA Rapid
5. Надпись «Coated Rapid Polyglactin 910 Braided Synthetic Absorbable Suture Undyed» перевод «Полиглактин 910 быстрорассасывающийся плетеный с покрытием синтетический неокрашенный рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Предупреждение: «Не использовать, если упаковка повреждена».
9. Номер по каталогу: J11402-75
10. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: $\frac{1}{2}$ окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
11. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
12. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
13. Символы:
 - не использовать при повреждении упаковки,
 - беречь от влаги,
 - не допускать воздействия солнечного света,
 - верхняя граница температурного диапазона 25°C,
 - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,
 - запрет на повторное применение,
 - код партии,
 - стерилизовано оксидом этилена,
 - дата изготовления,
 - использовать до,
 - запрет на повторную стерилизацию,
 - обратитесь к инструкции по применению,
 - номер по каталогу.

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

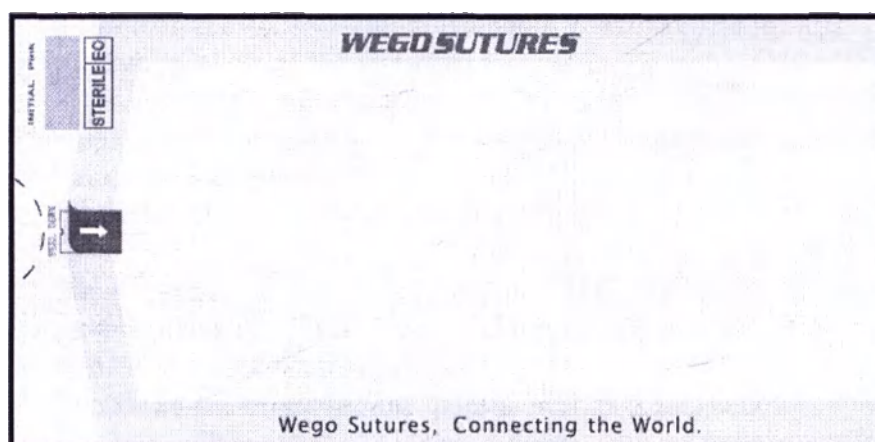
2. Индивидуальная вторичная упаковка для изделий в первичной упаковке **алюминиево-пластикового саше**: диализирующий бумажный пакет



Вид сзади

Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Символ  - изготовитель, наименование, адрес, телефон и факс производителя.
2. Символ  - уполномоченный представитель в Европейском сообществе, его наименование, адрес, телефон и факс.

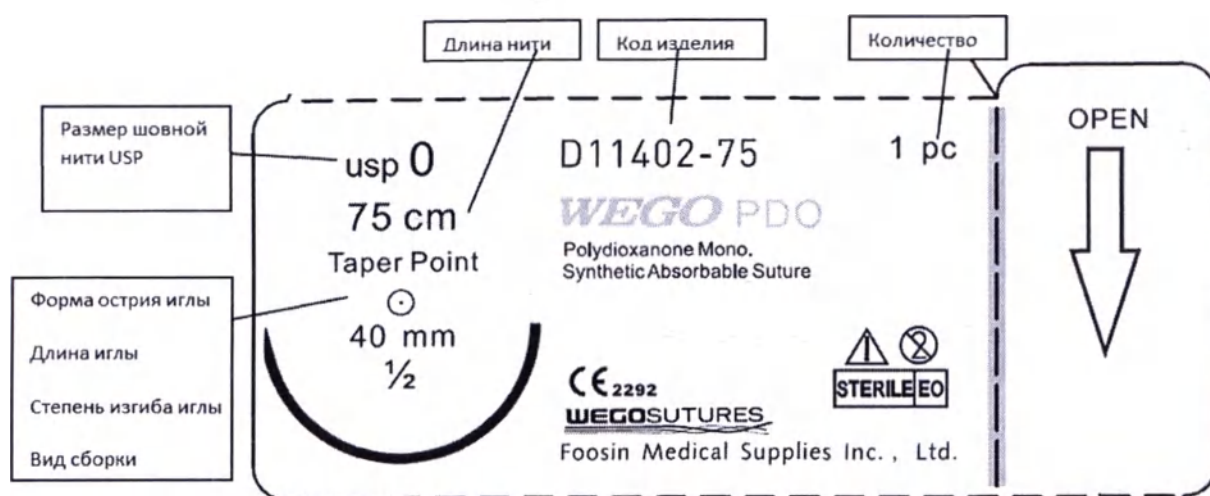


Вид спереди

Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Логотип производителя;
2. Символ:  - стерилизовано оксидом этилена.
3. Индикатор стерилизации и надпись «Исходный розовый».
4. Схематичное изображение открытия упаковки и надпись «Тянуть Вниз».
5. Надпись: «Шовный материал Wego. Соединение с миром.»

3.Этикетка на бумажной карте для индивидуальной первичной упаковки двустороннего алюминиевого саше WEGO PDO

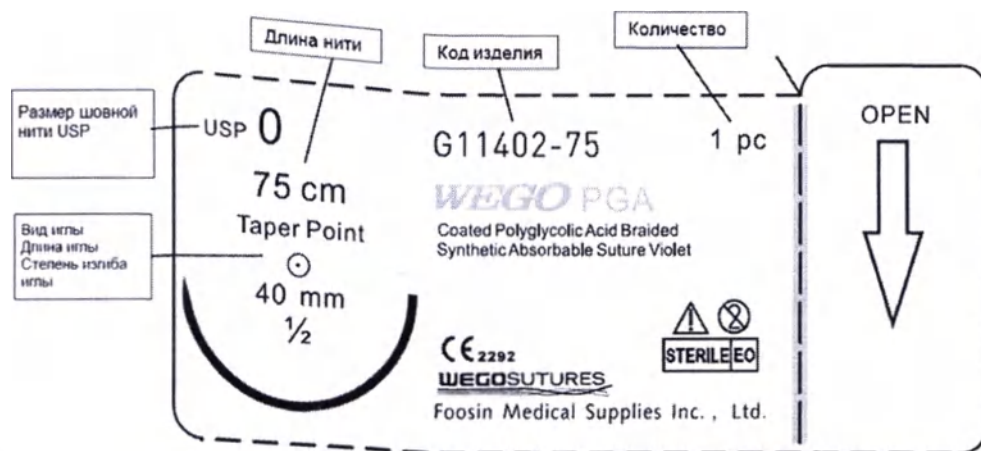


Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PDO
5. Надпись «Polydioxanone Mono. Synthetic Absorbable Suture», перевод «Полидиоксанон мономер. Синтетический рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Номер по каталогу: D11402-75
9. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: $\frac{1}{2}$ окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
10. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
11. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
12. Надпись «Открыть», указатель и линия отрыва (перфорация).
13. Символы: - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет на повторное применение, - стерилизовано оксидом этилена.

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGA



Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGA
5. Надпись «Coated Polyglycolic Acid Braided Synthetic Absorbable Suture Violet» перевод «Полигликолевая кислота плетеная с покрытием. Синтетический фиолетовый рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Номер по каталогу: G11402-75
9. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
10. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
11. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
12. Надпись «Открыть», указатель и линия отрыва (перфорация).
13. Символы: - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет

на повторное применение, - стерилизовано оксидом этилена

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGA Rapid

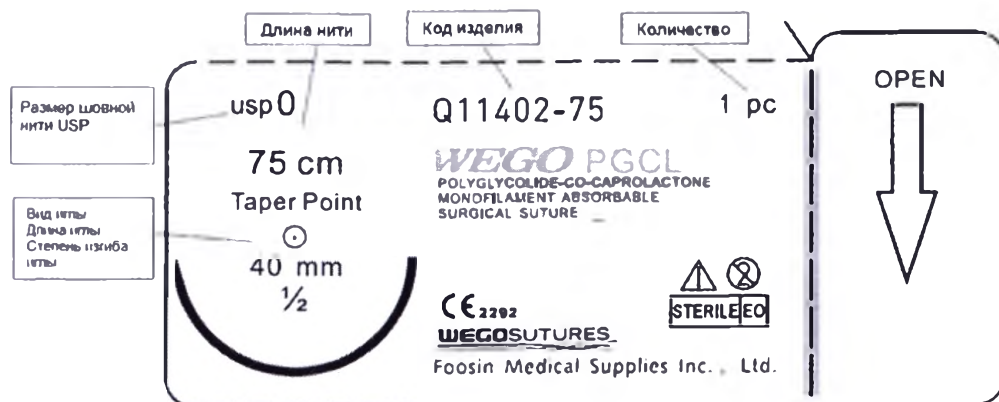


Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0 что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGA Rapid
5. Надпись «Coated Rapid Polyglycolic Acid Braided Synthetic Absorbable Suture Undyed» перевод «Полигликолевая кислота быстрорассасывающаяся плетеная с покрытием. Синтетический неокрашенный рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Номер по каталогу: K11402-75
9. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: $\frac{1}{2}$ окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
10. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
11. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
12. Надпись «Открыть», указатель и линия отрыва (перфорация).
13. Символы:  - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,  - запрет

на повторное применение,  - стерилизовано оксидом этилена

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».



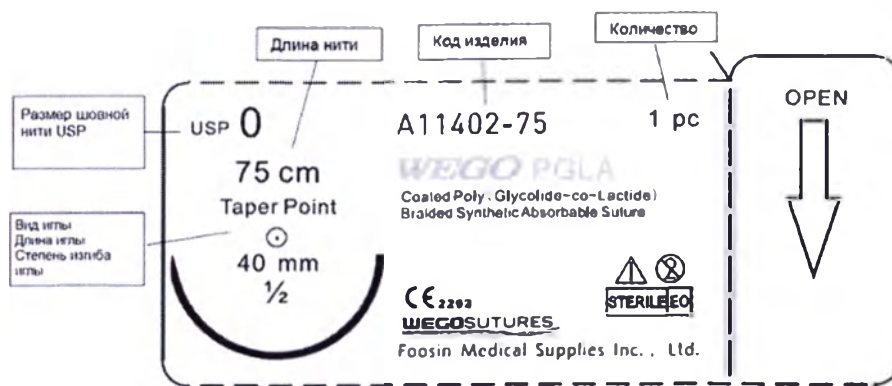
Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGCL
5. Надпись «Polyglycolide-co-caprolactone monofilament absorbable surgical suture» перевод «Полигликолид-ко-капролактон монофиламентный синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Номер по каталогу: Q11402-75
9. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
10. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
11. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
12. Надпись «Открыть», указатель и линия отрыва (перфорация).
13. Символы: - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет

на повторное применение, - стерилизовано оксидом этилена

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGLA



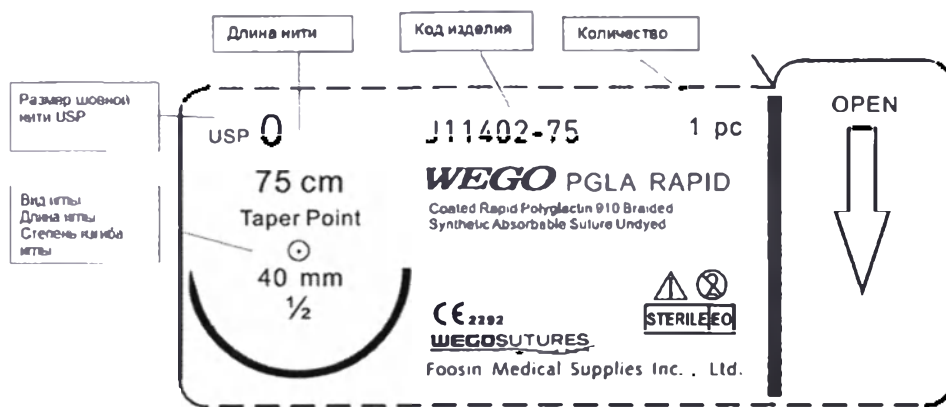
Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGLA
5. Надпись «Coated Poly (Glycolide-co-Lactide) Braided Synthetic Absorbable Suture» перевод «Поли(гликолид-ко-лактид) плетеный с покрытием. Синтетический рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Номер по каталогу: A11402-75
9. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
10. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
11. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
12. Надпись «Открыть», указатель и линия отрыва (перфорация).
13. Символы: - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет

на повторное применение, - стерилизовано оксидом этилена

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

WEGO PGLA Rapid



Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: USP 0, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PGLA Rapid
5. Надпись «Coated Rapid Polyglactin 910 Braided Synthetic Absorbable Suture Undyed» перевод «Полиглактин 910 быстрорассасывающийся плетеный с покрытием синтетический неокрашенный рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и логотип производителя.
8. Номер по каталогу: J11402-75
9. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: $\frac{1}{2}$ окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
10. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
11. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
12. Надпись «Открыть», указатель и линия отрыва (перфорация).
13. Символы:  - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,  - запрет

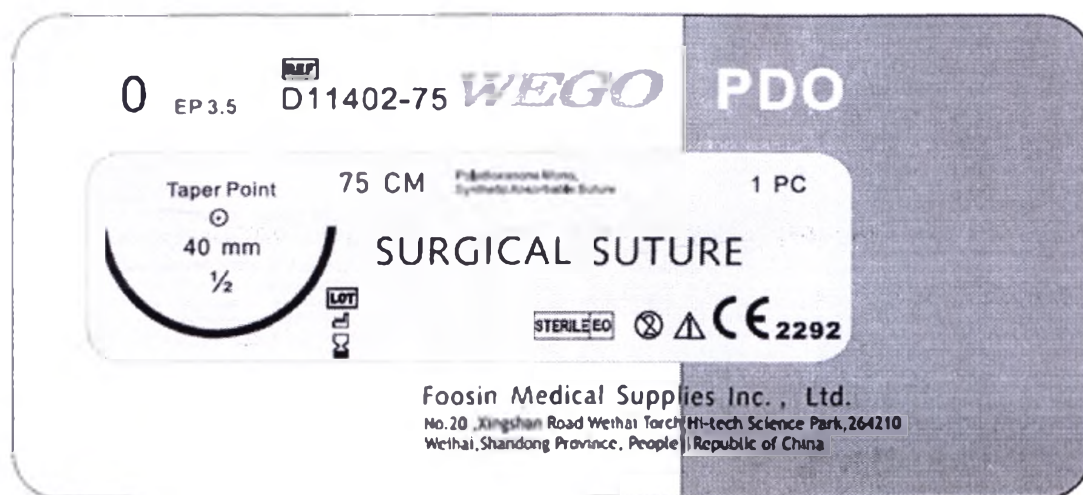
на повторное применение,  - стерилизовано оксидом этилена

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

4. Этикетка первичной индивидуальной упаковки: двустороннего алюминиевого саше

На примере WEGO PDO

Вид спереди



Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: 0 EP 3,5, что соответствует метрическому размеру (MP) 3,5, указываемому на групповой упаковке.
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество нитей в индивидуальной упаковке: 1 единица.
4. Наименование: WEGO PDO
5. Надпись «Polydioxanone Mono. Synthetic Absorbable Suture», перевод «Полидиоксанон монополь. Синтетический рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование и адрес, логотип производителя.
8. Номер по каталогу: D11402-75
9. Указание длины иглы: 40 мм; степень изгиба иглы: 1/2 окружности, что соответствует изгибу иглы 4/8 согласно ГОСТ 26641, указываемому на групповой упаковке.
10. Надпись: «Taper point», перевод: «колющая игла».
11. Надпись: «Surgical suture», перевод: «хирургический шовный материал».
12. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
13. Символы:  - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,  - запрет

на повторное применение,  - код партии,  - стерилизовано оксидом этилена,  - дата изготовления,  - использовать до,  - номер по каталогу.

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

Вид
сзади

 Foosin Medical Supplies Inc., Ltd.

Add: No.20 ,Xingshan Road Weihai Torch Hi-tech Science Park,264210
Weihai,Shandong Province, People's Republic of China
Tel: +86-631-5661991 Fax: +86-631-5661996



EU Representative: MedNet GmbH
Add: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Do not use
if package is damaged

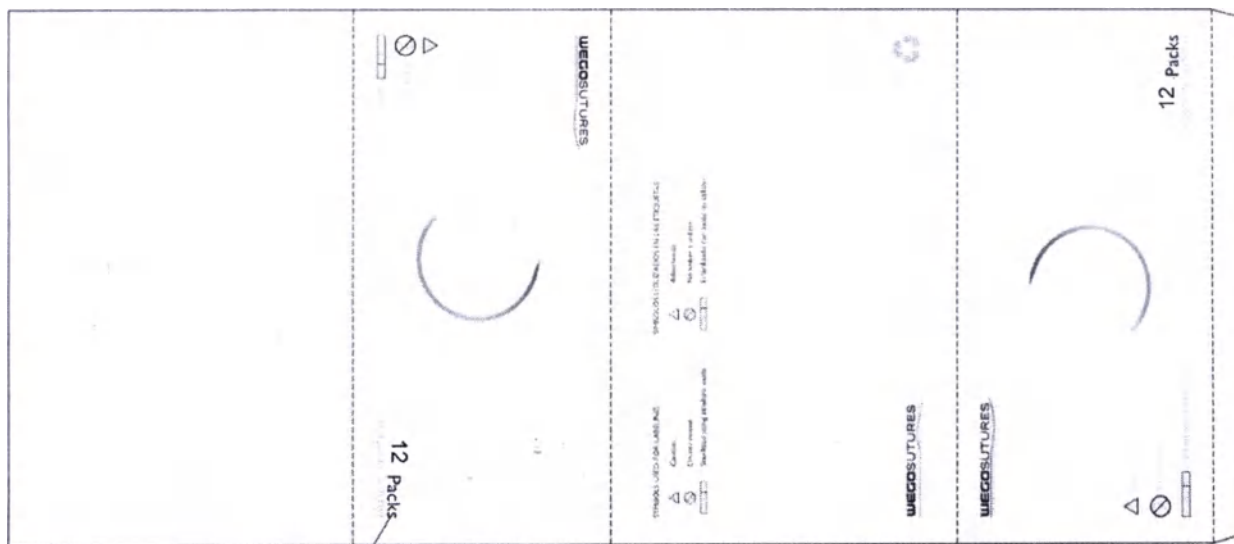


Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Предупреждение: «Не использовать, если упаковка повреждена».
2. Наименование, адрес, телефон и факс производителя.
3. Наименование уполномоченного представителя в Европейском сообществе, его наименование, адрес, телефон и факс.
4. Символы:  - не использовать при повреждении упаковки,  - беречь от влаги,  - не допускать воздействия солнечного света,  - верхняя граница температурного диапазона 25°C,  - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,  - запрет на повторную стерилизацию,  - уполномоченный представитель в Европейском сообществе,  - изготовитель,  - обратитесь к инструкции по применению.

5. Групповая

На примере WEGO PGA



Кол-во индивидуальных упаковок

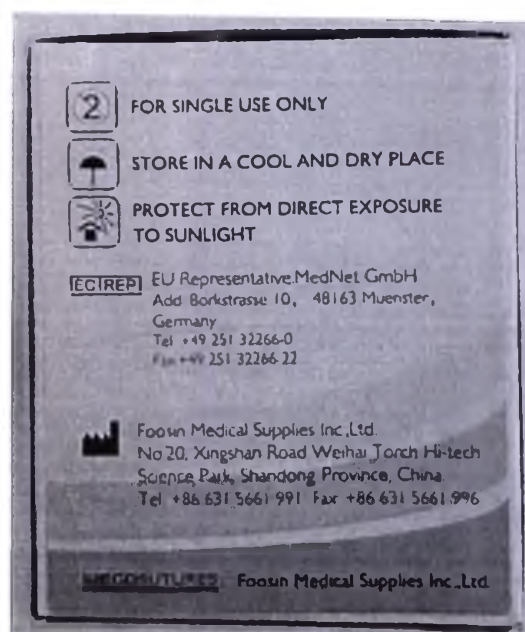
Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Логотип производителя.
2. Рекламное изображение шовного материала с иглой.
3. Символы и/или надписи, используемые на упаковке:  - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,  - запрет на повторное применение,  - стерилизовано оксидом этилена,  - вторичная переработка.
4. Количество индивидуальных упаковок в одной потребительской: 12 пакетов

Стикер
На примере WEGO PGA



правая сторона



левая сторона

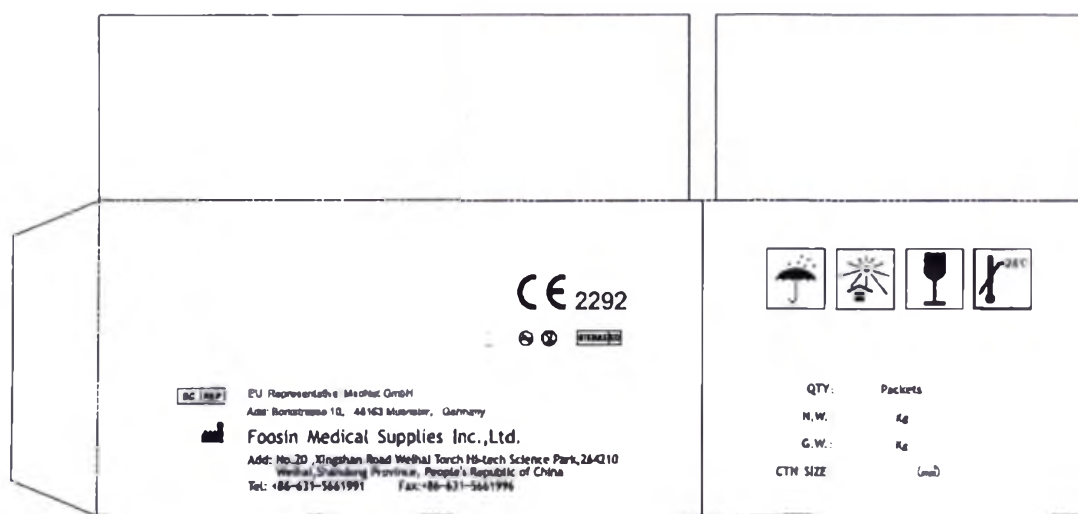
Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Размер нити: 2-0 EP 3, что соответствует метрическому размеру (MP) 3, указываемому на дополнительной этикетке на групповую упаковку (на русском языке).
2. Длина нити: 75 см.
3. Количество индивидуальных упаковок в потребительской: 12 пакетов.
4. Наименование: WEGO PGA
5. Надпись «Coated Polyglycolic Acid Braided Absorbable Suture Undyed» перевод «Полигликолевая кислота плетеная с покрытием. Неокрашенный рассасывающийся шовный материал».
6. Знак соответствия ЕС.
7. Наименование, адрес и логотип производителя и уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
8. Номер по каталогу: G23243U-75
9. Указание длины иглы: 24 мм; степень изгиба иглы: 3/8 окружности согласно ГОСТ 26641.
10. Надпись: «Reverse Cutting» - Обратно-режущая.
11. Схематичное изображение формы острия иглы, сборки.
12. Символы: - не использовать при повреждении упаковки, - беречь от влаги, - не допускать воздействия солнечного света, - верхняя граница температурного диапазона 25°C, - осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, - запрет на повторное применение, - код партии, - стерилизовано оксидом этилена, - дата изготовления, - использовать до, - Изготовитель, - уполномоченный представитель в Европейском сообществе, - запрет на повторную стерилизацию, -

обратитесь к инструкции по применению, **REF** - номер по каталогу

Примечание: для медицинских изделий, которые поставляются без игл, сведения об иглах на упаковке заменяются на надпись «Precut Without needle», перевод «отрезок без иглы».

6. Транспортная



Представленная информация, переведенная на русский язык

1. Символ - изготовитель, наименование, адрес, телефон и факс производителя.
2. Символ - уполномоченный представитель в Европейском сообществе, его наименование и адрес.
3. Знак соответствия ЕС.
4. Символы: - беречь от влаги, - не допускать воздействия солнечного света, - верхняя граница температурного диапазона 25°C, - запрет на повторную стерилизацию, - запрет на повторное применение, - стерилизовано оксидом этилена.
5. QTY - Количество упаковок, N.W.- вес нетто (кг), G.W.- вес нетто (кг), CTN SIZE (mm) - размер коробки (мм).

7. Дополнительные стикеры для РФ
Групповая упаковка на примере WEGO PDO

• для комплектности с иглами атравматическими

Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PDO (Полидиоксанон)
с иглами атравматическими

МР _____

Мононить

Рассасывающийся

Длина нити: ____ см

Цвет нити: _____

Дату изготовления, срок годности, серию см. на

REF

упаковке

Количество: 12 индивидуальных упаковок

(1 инд. уп.: нитей – ____ шт, игл – ____ шт.)

Сборка: _____

Вид иглы по форме острия: _____

Степень изгиба иглы: _____

Длина иглы: _____ мм



Нетоксично.



РУ № _____ от _____. 20__ г.



Foosin Medical Supplies Inc. Ltd. (Фусин Медикал Сэплайз Инк. Лтд.), No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

-для комплектности без игл

Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PDO (Полидиоксанон)
без игл

МР _____

Мононить

Рассасывающийся

Длина нити: ____ см

Цвет нити: _____

Дату изготовления, срок годности, серию см. на

REF

упаковке

Количество: 12 индивидуальных упаковок

(1 инд. уп.: нитей – ____ шт)



Нетоксично.



РУ № _____ от _____. 20__ г.



Foosin Medical Supplies Inc. Ltd. (Фусин Медикал Сэплайз Инк. Лтд.), No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

-транспортная упаковка

Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO PDO
(Полидиоксанон) с иглами атравматическими

РУ № _____ от ____ 20__ г.

Количество групповых упаковок: _____

Вес: _____

Габаритные размеры: _____

Производитель: Foosin Medical Supplies Inc. Ltd. (Фусин Медикал Сэплайз Инк.
Лтд.), No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai,
Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Прошито, пронумеровано
21/9894 от 09.04.11 (страница) и
скреплено печатью.

Директор _____ Центомирский Г. В.



Директор



ООО «ГРУППА СИЭЙЧЭМ»

Центомирский Г.В.

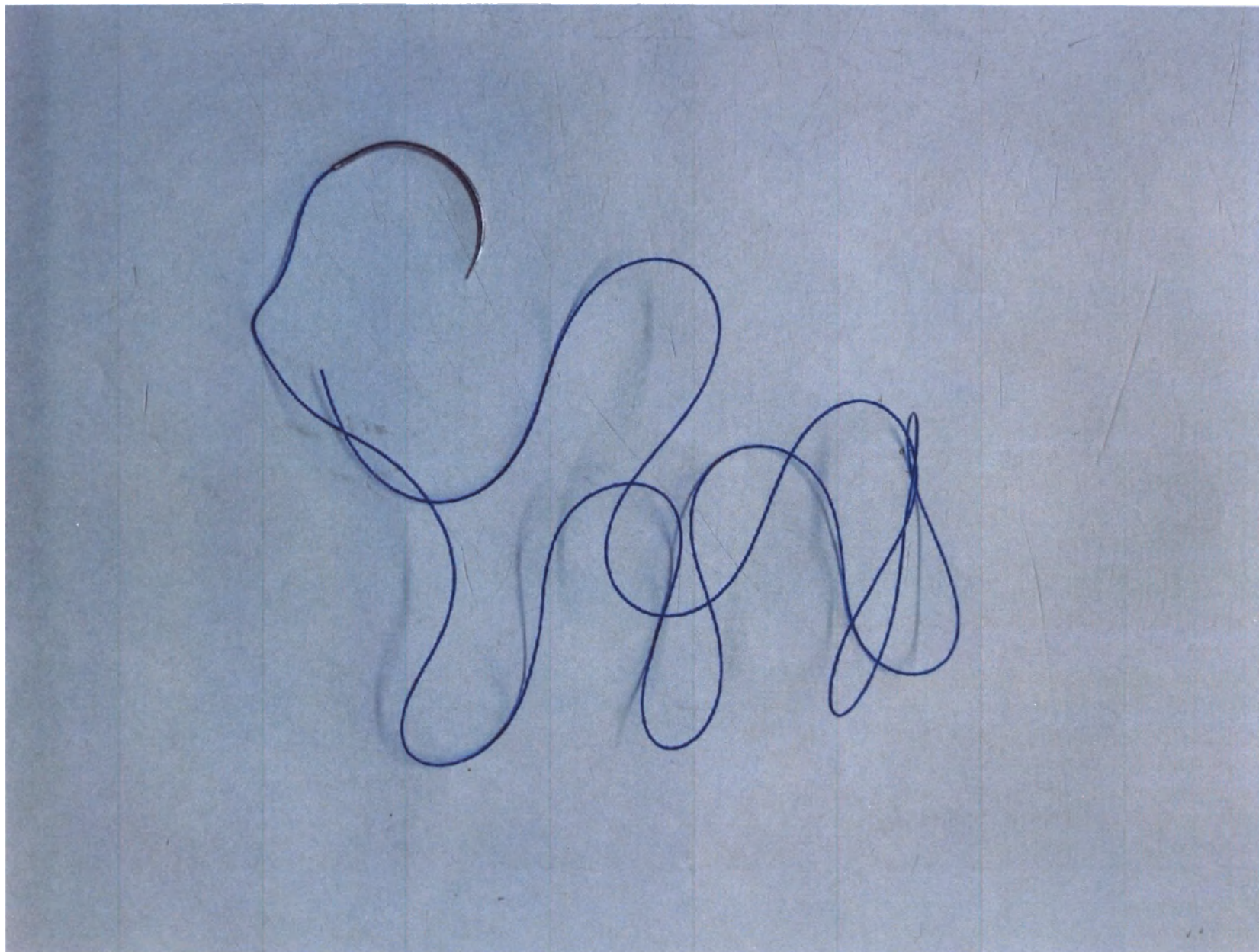
5 августа 2022 г.

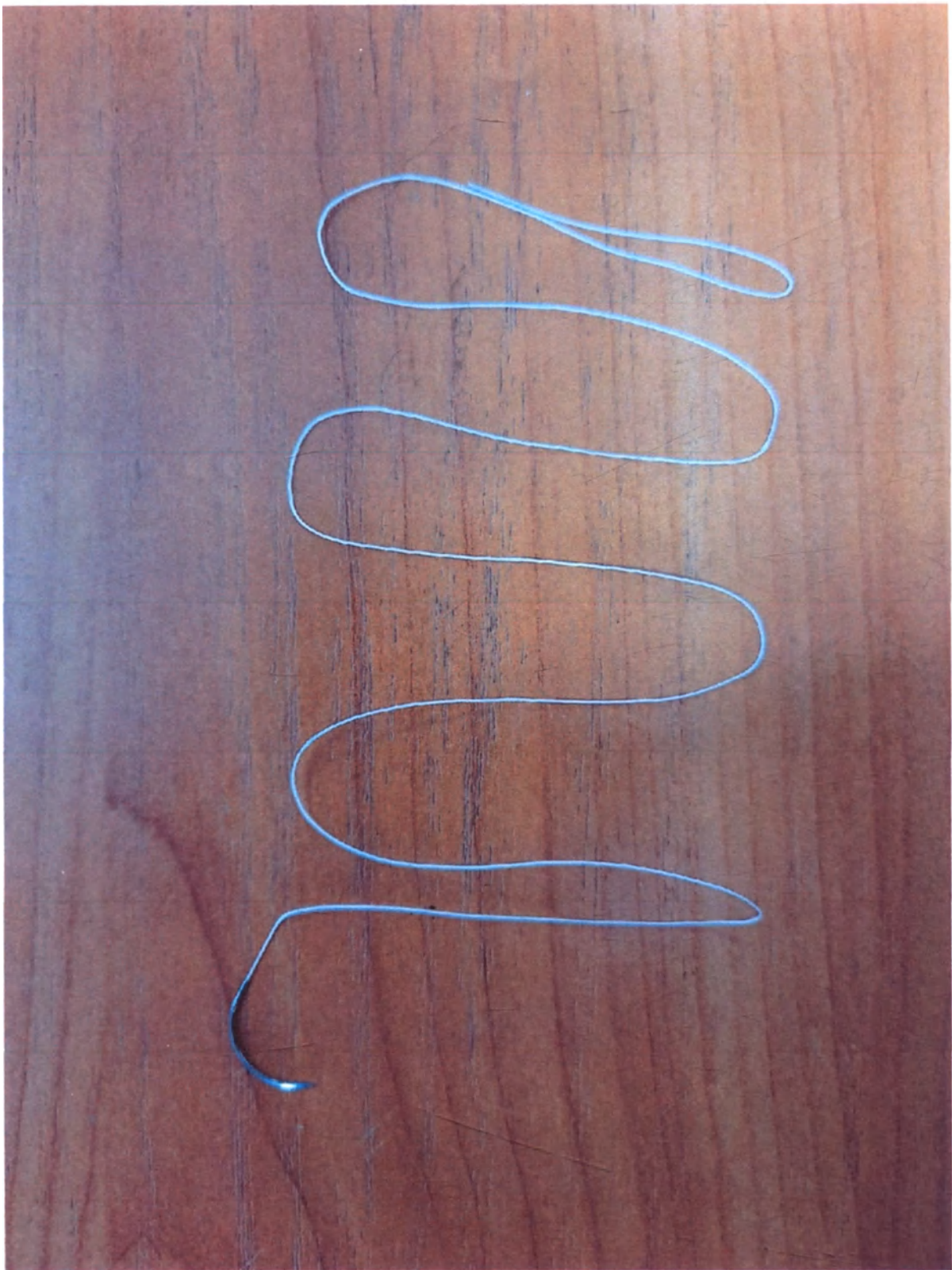
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

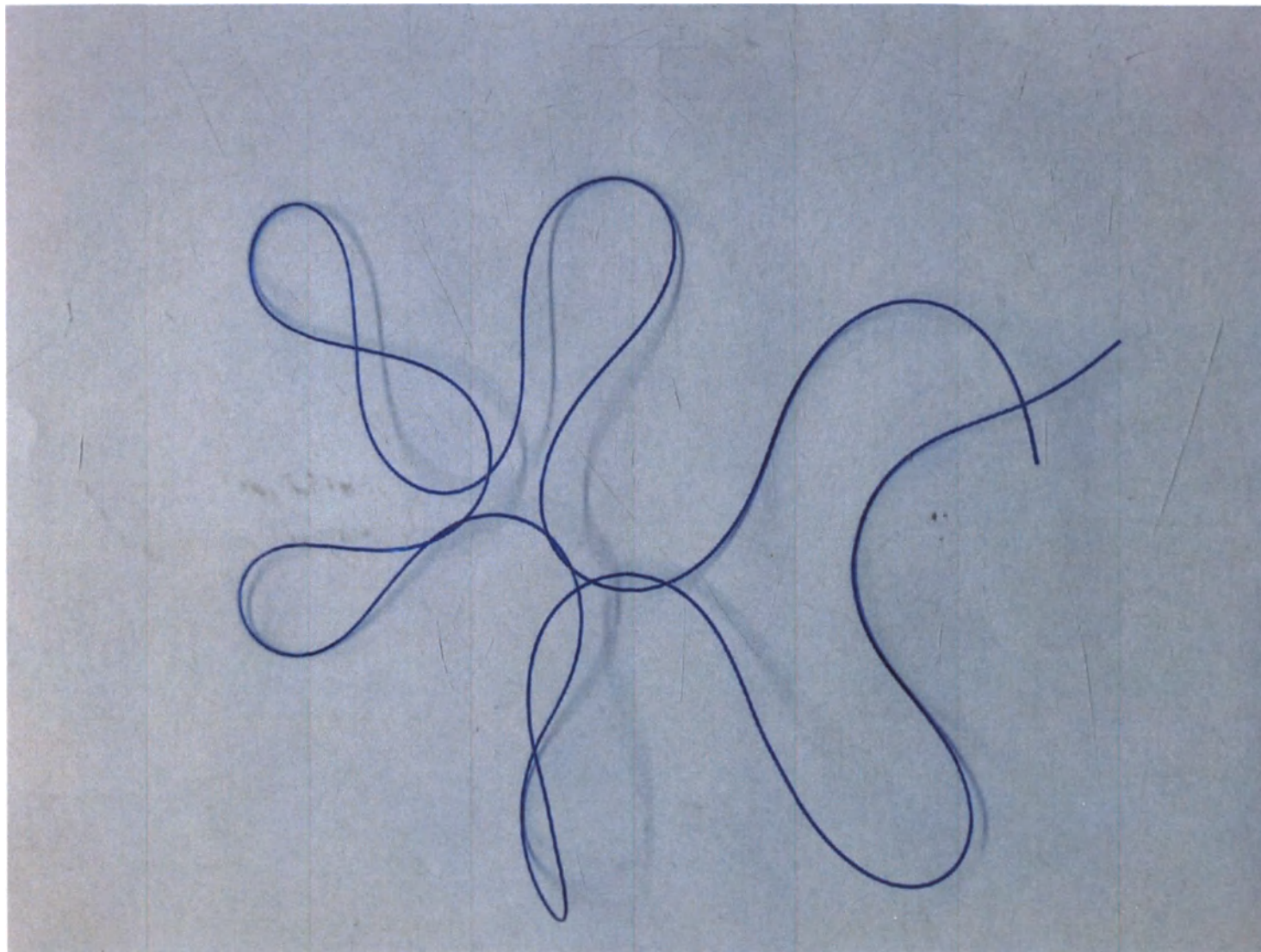
Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO с иглами атравматическими и без игл

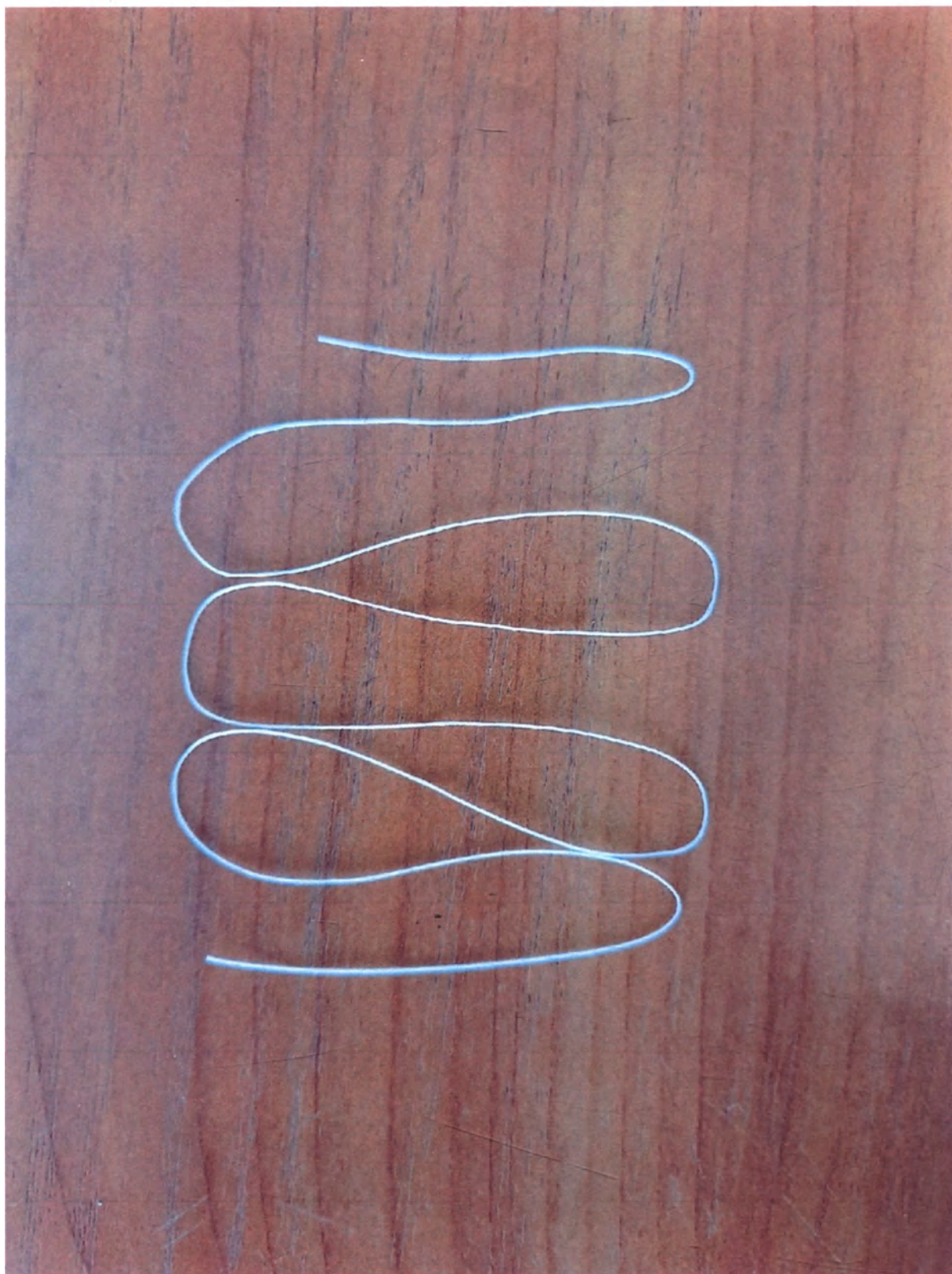
1-Общий вид Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO с иглой атравматической





2-Общий вид Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся WEGO без иглы





5

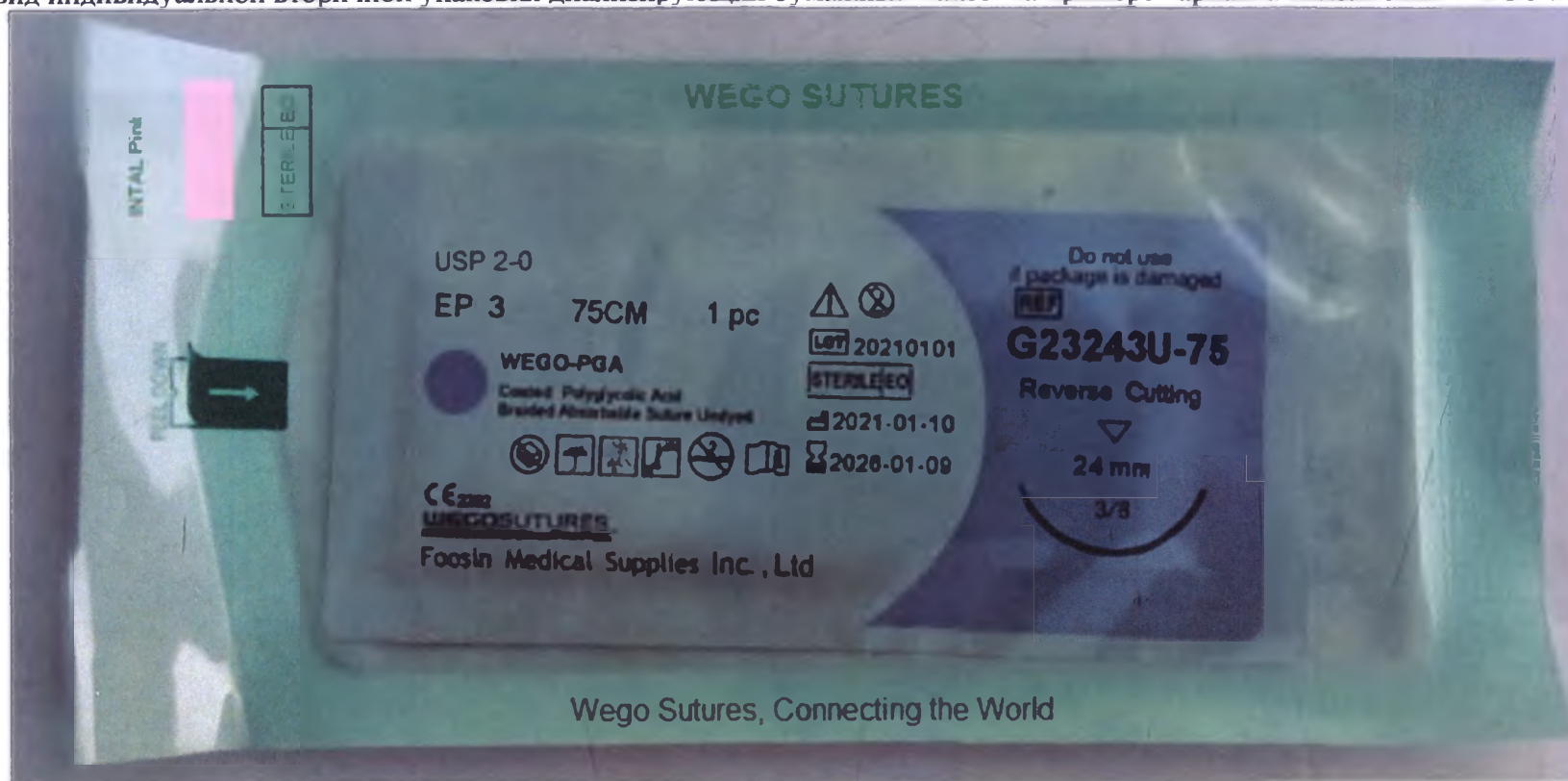
3- Общий вид первичной индивидуальной упаковки: двустороннего алюминиевого саше на примере варианта исполнения WEGO PGCL



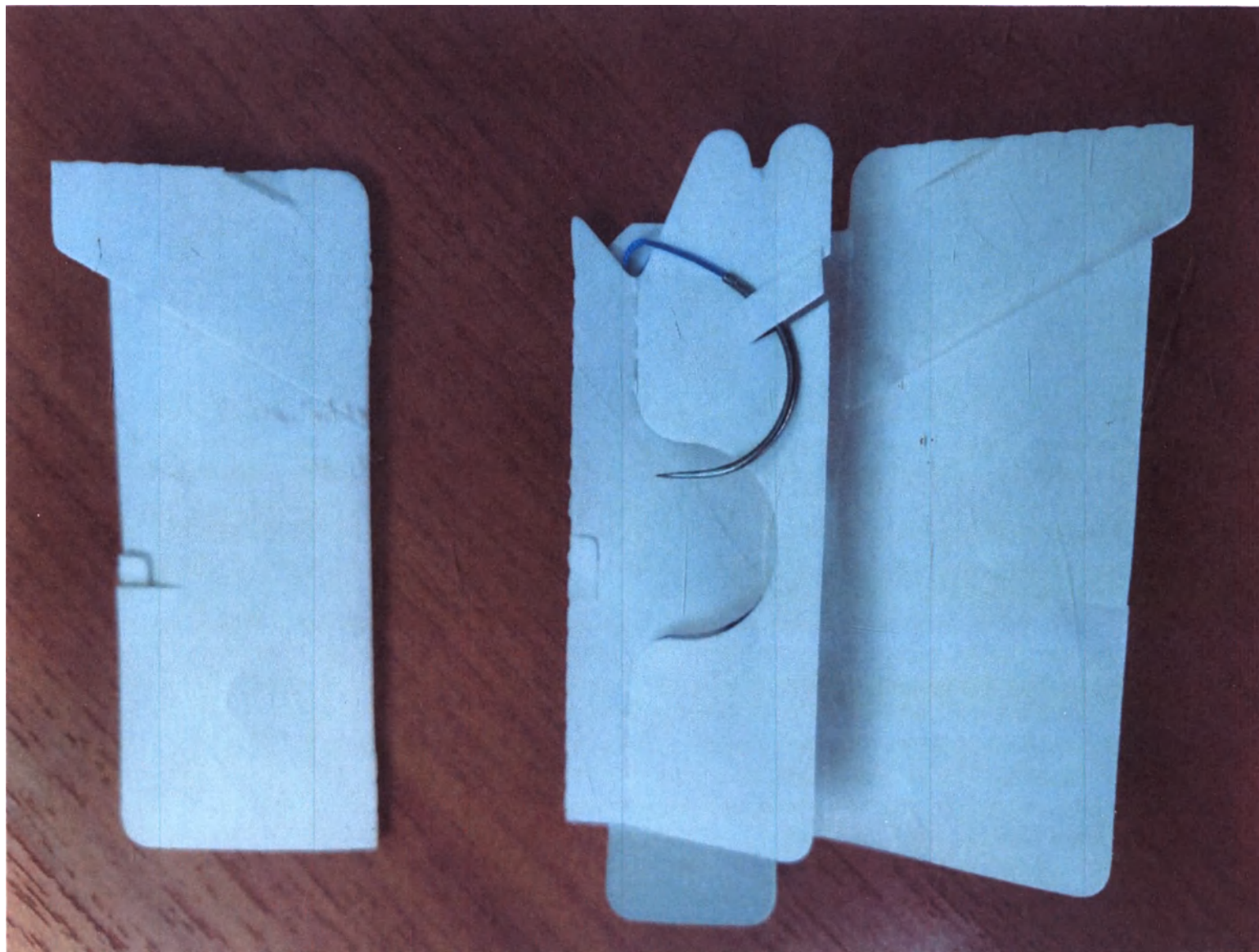
4-Общий вид первичной индивидуальной упаковки (алюминиево-пластикового саше) на примере варианта исполнения WEGO PGLA Rapid



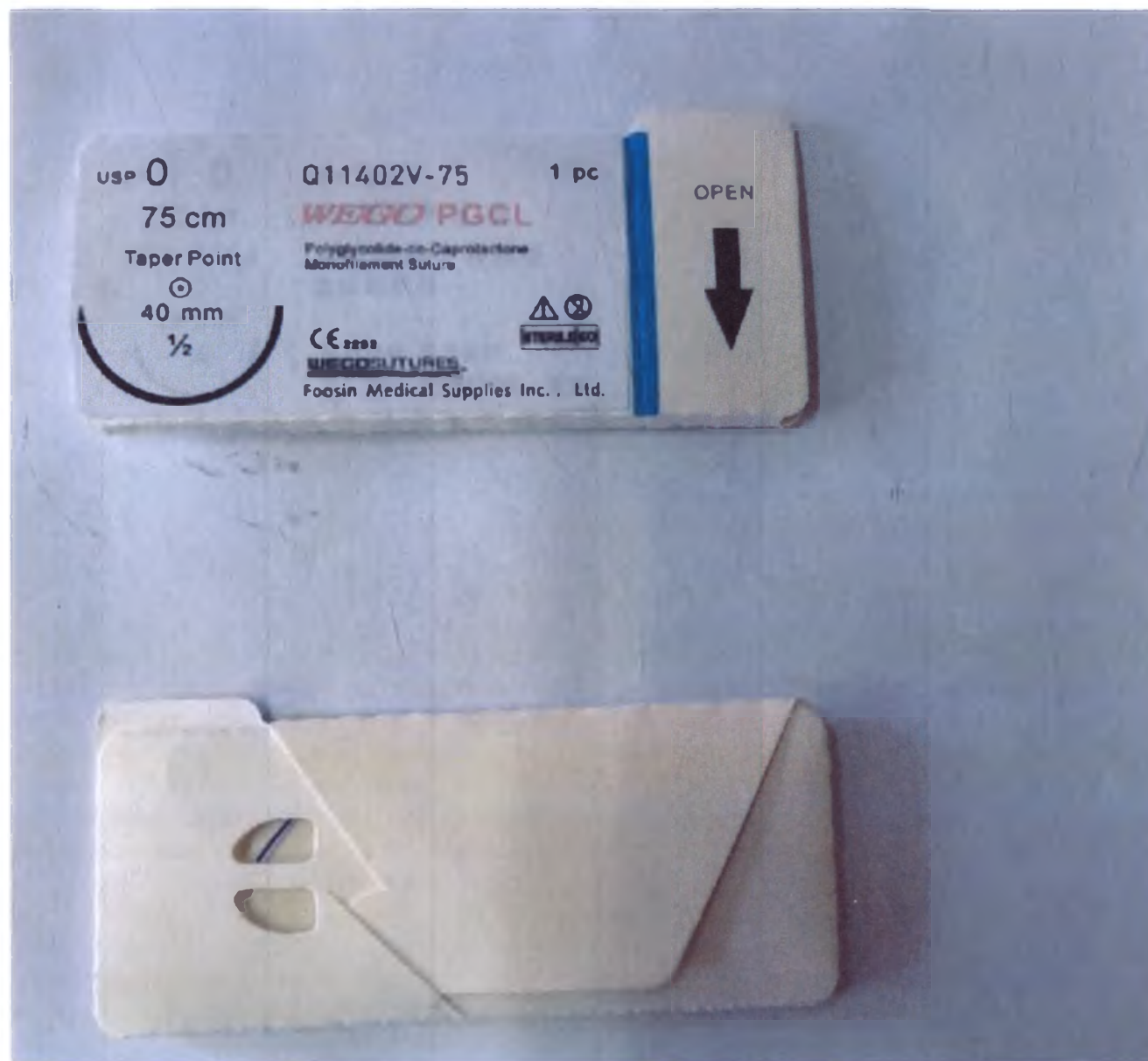
5-Общий вид индивидуальной вторичной упаковки диализирующий бумажный пакет на примере варианта исполнения WEGO PGA



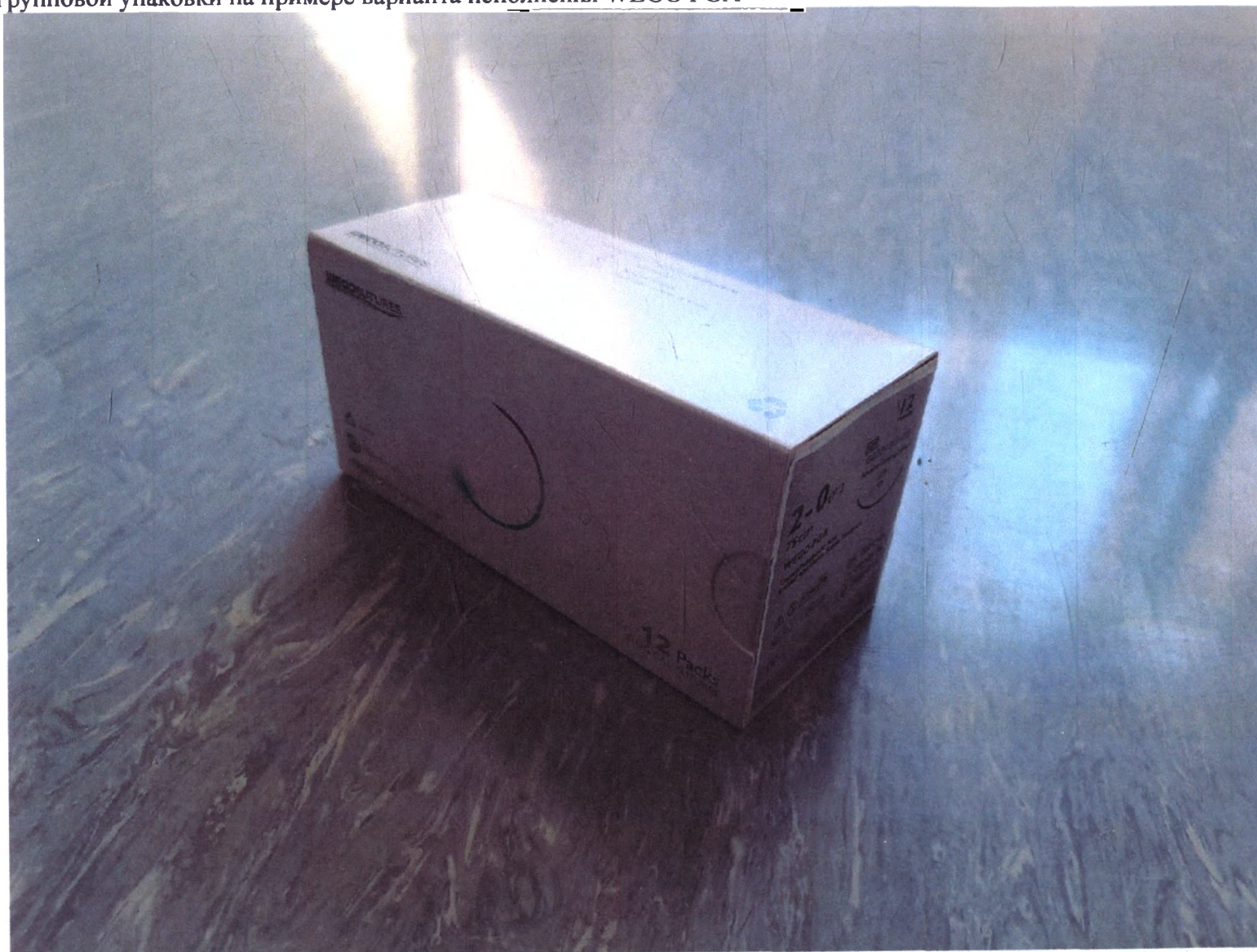
6- Общий вид бумажная карта для алюминиево-пластикового саше



7-Общий вид бумажная карта для индивидуальной первичной упаковки: двустороннего алюминиевого саше



8-Общий вид групповой упаковки на примере варианта исполнения WEGO PGA



Материал шовный стерильный хирургический синтетический рассасывающийся
WEGO PGCL (Полигликолид-ко-капролактон) с иглами атравматическими

MP 3.5
Мононить
Рассасывающийся
Длина нити: 75 см
Цвет нити: фиолетовый
Дата изготовления, срок годности, серия см. на упаковке
Количество: 12 индивидуальных упаковок (1 инд. уп.: нить — 1 шт., игл — 1 шт.)

Сборка: односторонняя
Вид иглы по форме острия:
круглая
Степень изгиба иглы: 4/8
Длина иглы: 40 мм
REF Q11402V-75

Нетоксично.

РУ № _____ от _____ 20__ г.

Foosin Medical Supplies Inc. Ltd. (Фусин Медицинские Снабжения Инк. Лтд.) No. 20 Xingshai Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

10-Общий вид транспортной упаковки



11-Общий вид транспортной упаковки с дополнительным стикером для РФ



Прошито, пронумеровано
14 (страница) и
скреплено печатью
Директор _____ Центомировский Г. В.
Группа СиЭйчЭм
СНМ Group

