

Фотографические изображения
медицинского изделия

Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения

Производства

CooperSurgical, Inc. (КуперСёрджикал, Инк.)

95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA
(США)

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО») настоящим письмом дает разъяснения касательно предоставляемых фотографических изображений медицинского изделия **«Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения»**.

Медицинское изделие **«Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения»** производится в двух вариантах исполнения:

1. Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных
2. Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных

Каждый из указанных вариантов исполнения образует типоразмерный ряд, при этом конструктивные особенности, схема работы и принцип действия в пределах каждого варианта исполнения медицинского изделия **«Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения»** одинаковы.

Данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными, и могут быть различимы только путем сопоставления значений, полученных в результате измерения.

В связи с этим просим Вас принять в целях государственной регистрации прилагаемые фотографические изображения каждого варианта исполнения медицинского изделия **«Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения»** с распространением изображений на весь размерный ряд. При этом фотографические изображения содержимого Набора INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных будут представлены в настоящем документе как с шапкой вязаной размера small (малый), так и размера large (большой).

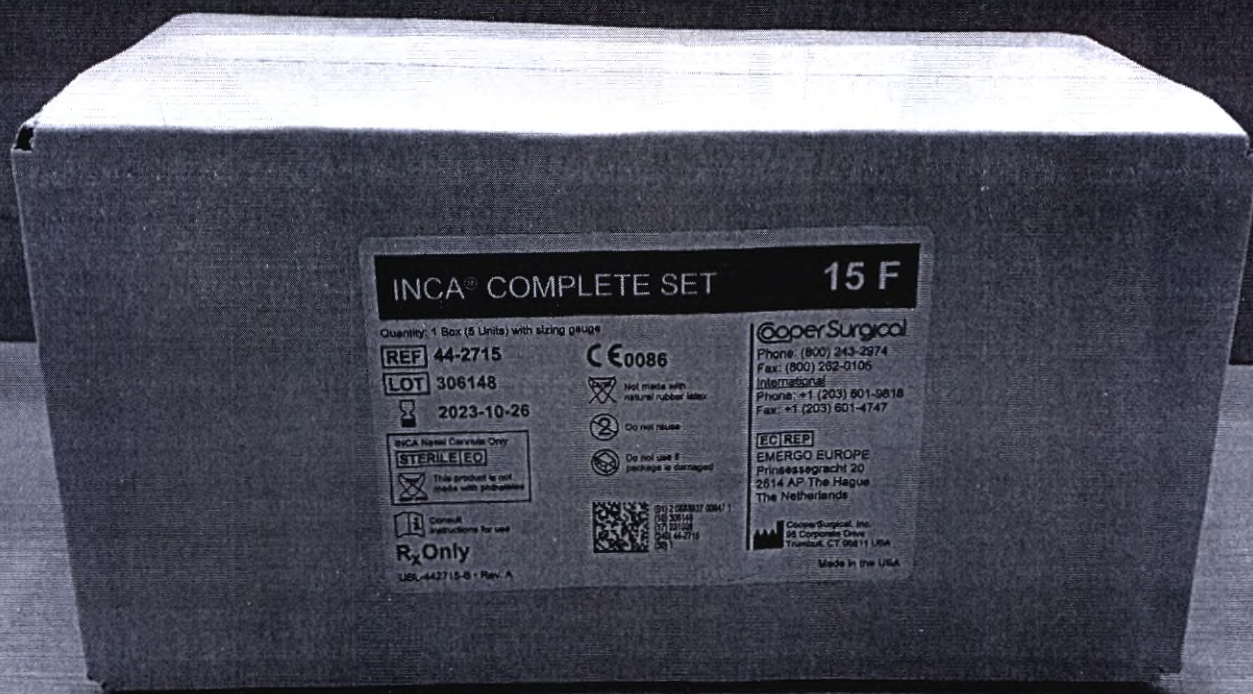
Генеральный директор



Андерсен Я.А.

Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Групповая упаковка



Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Маркировка групповой упаковки

INCA® COMPLETE SET

15 F

Quantity: 1 Box (5 Units) with sizing gauge

REF 44-2715

LOT 306148



2023-10-26

INCA Nasal Cannula Only

STERILE



This product is not
made with phthalates



Consult
instructions for use

Rx Only

UBL-442715-B • Rev. A

CE0086



Not made with
natural rubber latex



Do not reuse



Do not use if
package is damaged



(01) 2 0888937 00947 1
(10) 306148
(17) 231028
(240) 44-2715
(30) 1

CooperSurgical

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

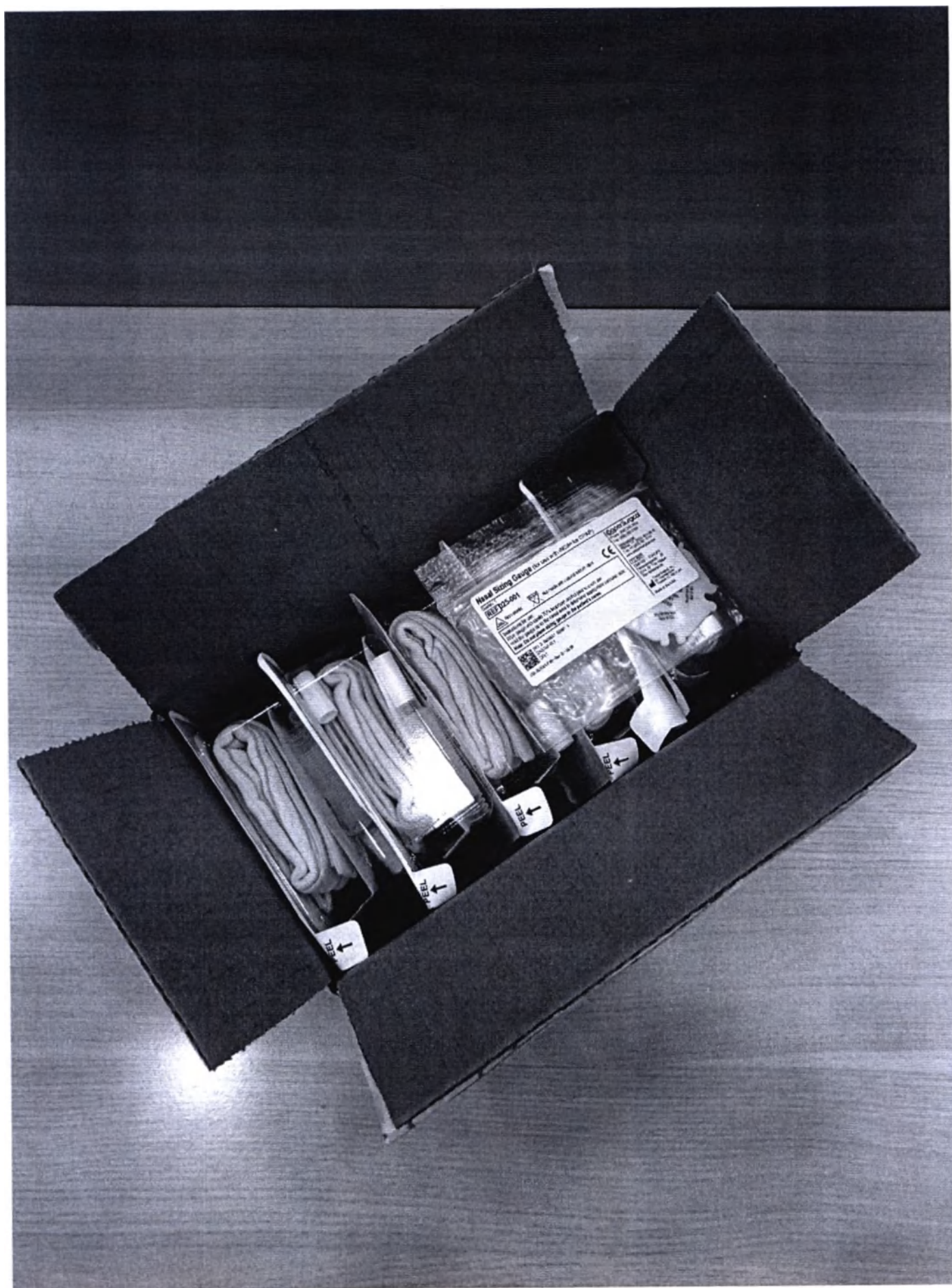


CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Made in the USA

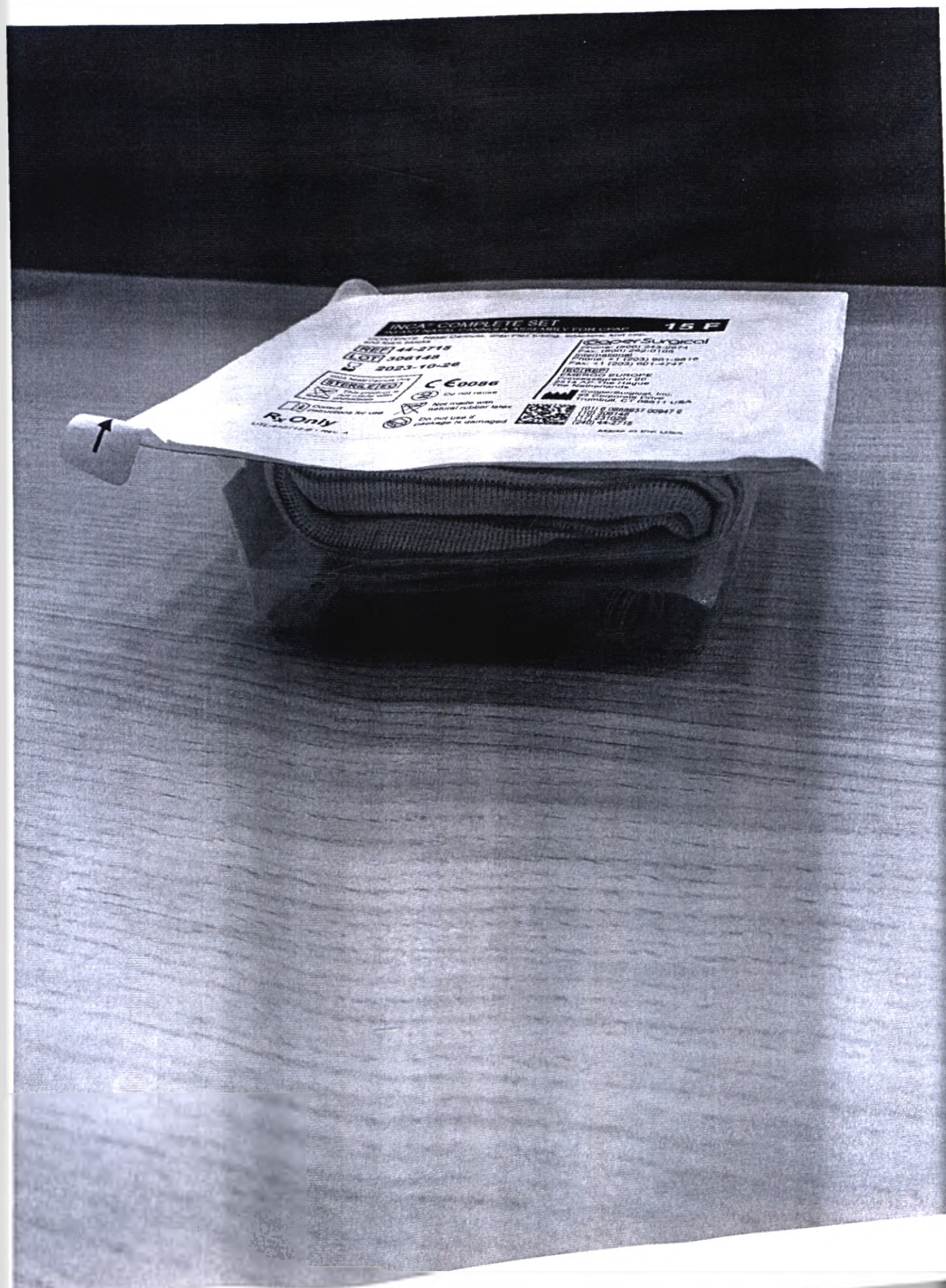
Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Содержимое групповой упаковки



Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Потребительская упаковка



Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Маркировка потребительской упаковки

INCA® COMPLETE SET
INFANT NASAL CANNULA ASSEMBLY FOR CPAP

15 F

CONTENTS: Nasal Cannula, Stay-Flex tubing, adapters, knit cap, and foam blocks

REF 44-2715

LOT 306148



2023-10-26



Consult instructions for use

Rx Only

UTL-442715-B • Rev. A

CE 0086

Do not reuse

Not made with natural rubber latex

Do not use if package is damaged

CooperSurgical

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



(01) 6 0888937 00947 9
(10) 306148
(17) 231026
(240) 44-2715

Made in the USA

PEEL

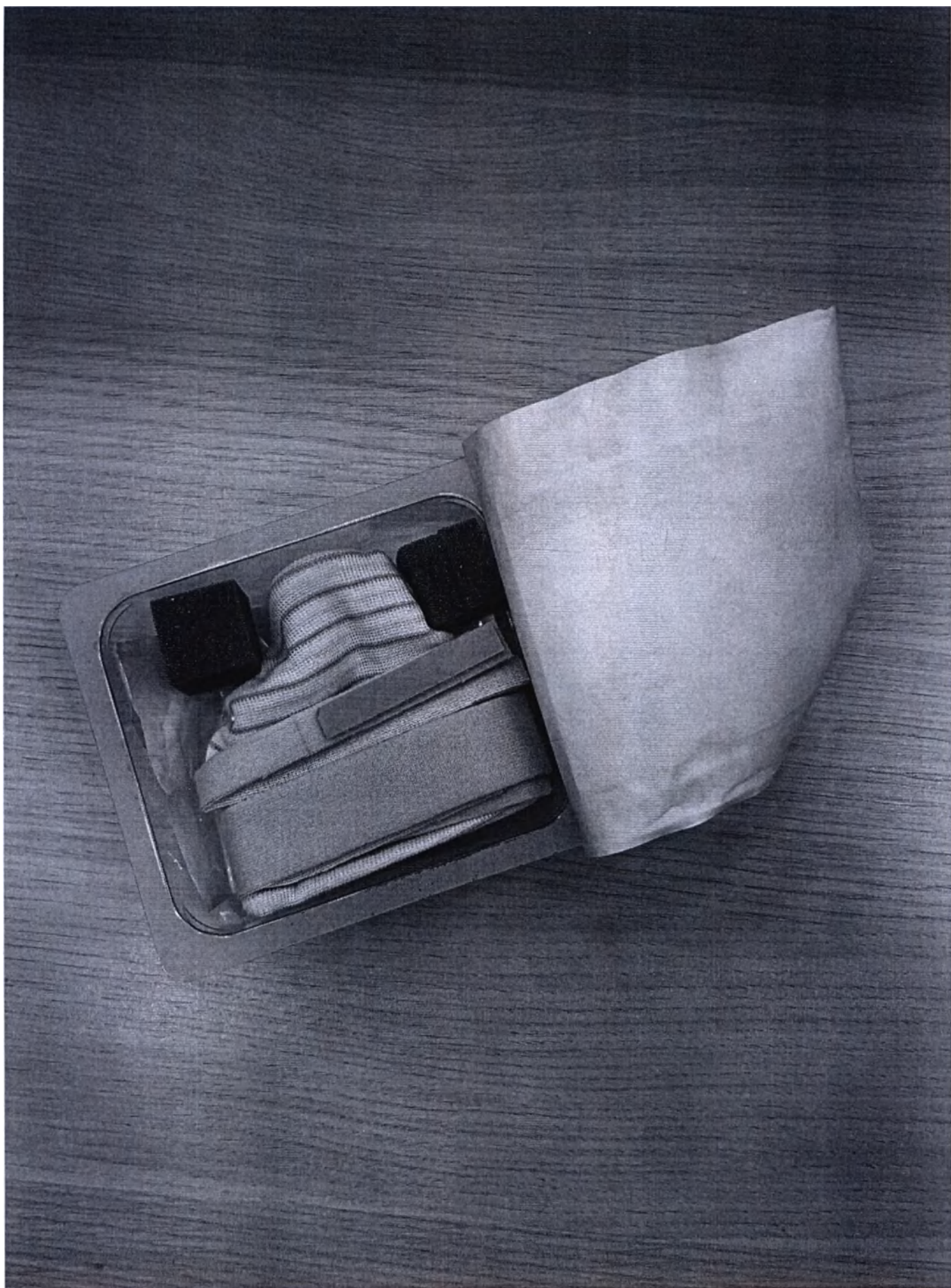
Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Содержимое потребительской упаковки



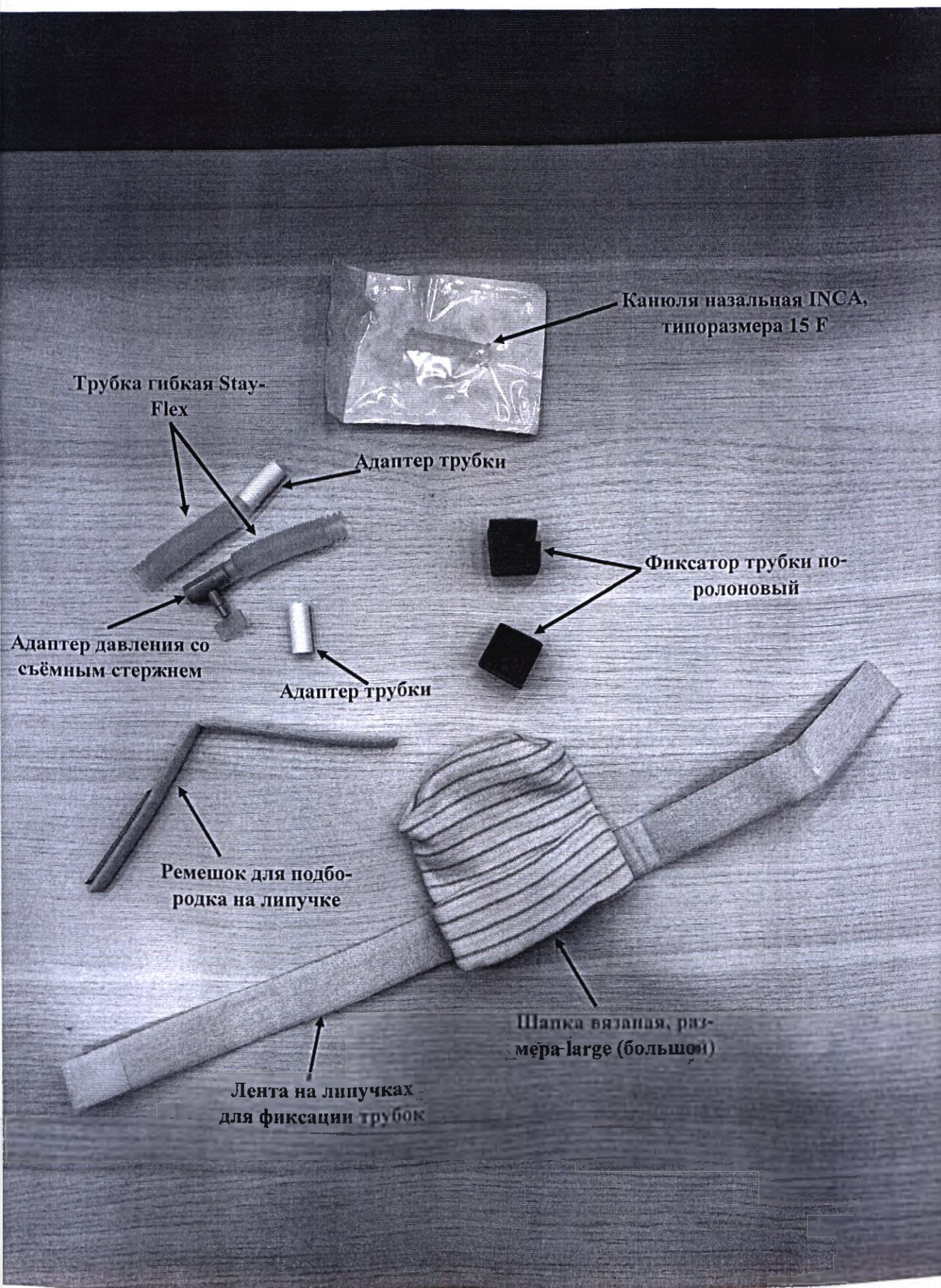
Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Содержимое потребительской упаковки



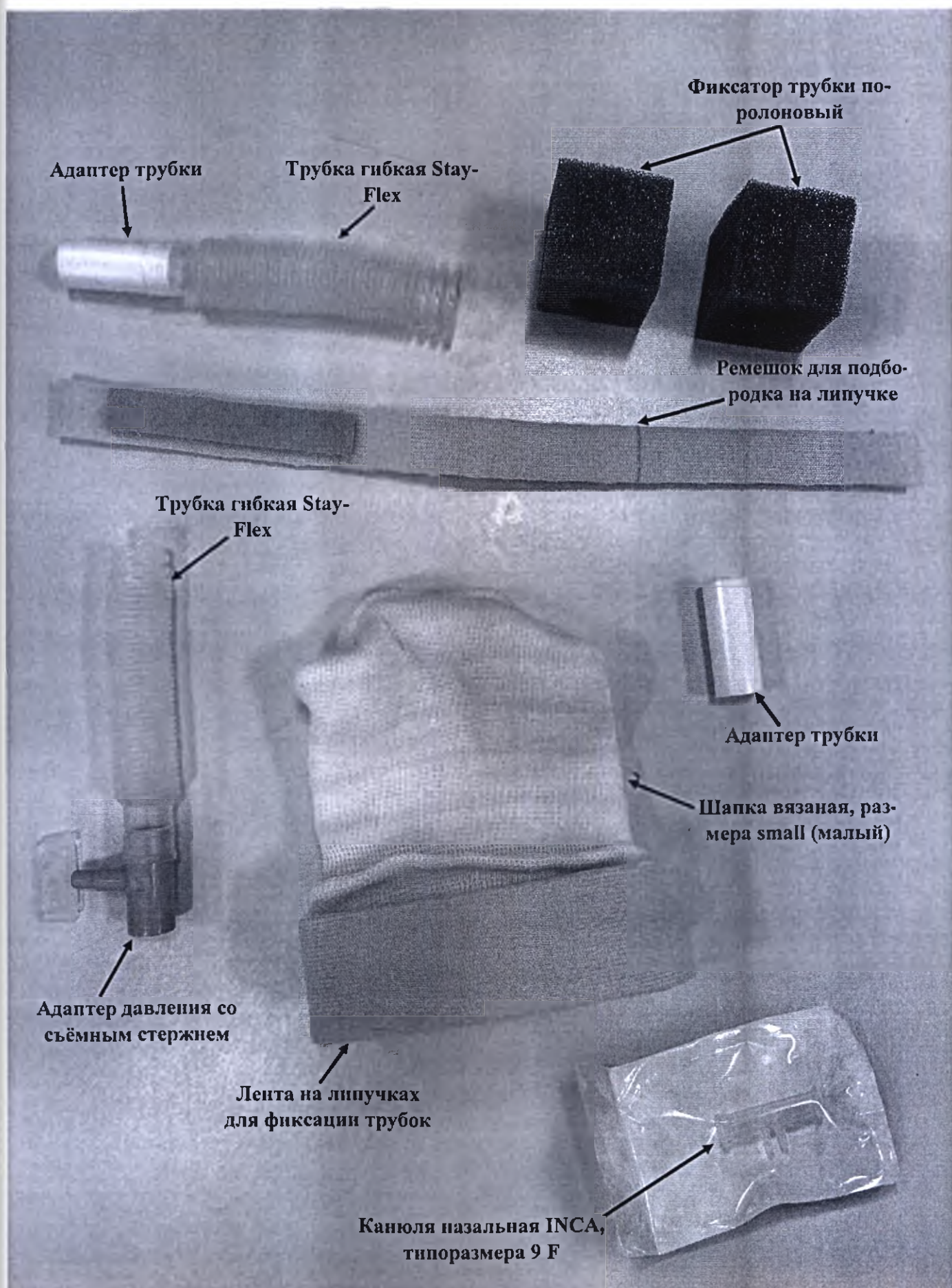
Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Содержимое потребительской упаковки (с шапкой вязаной размера large (большой))



Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 9 F

Содержимое потребительской упаковки (с шапкой вязаной размера small (малый))



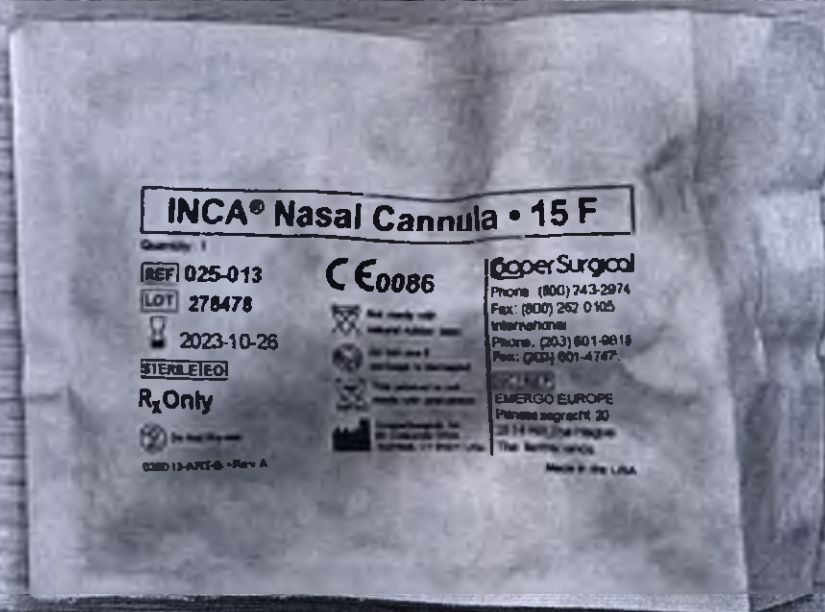
Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Канюля назальная INCA, типоразмера 15 F (в индивидуальной упаковке, лицевая сторона)



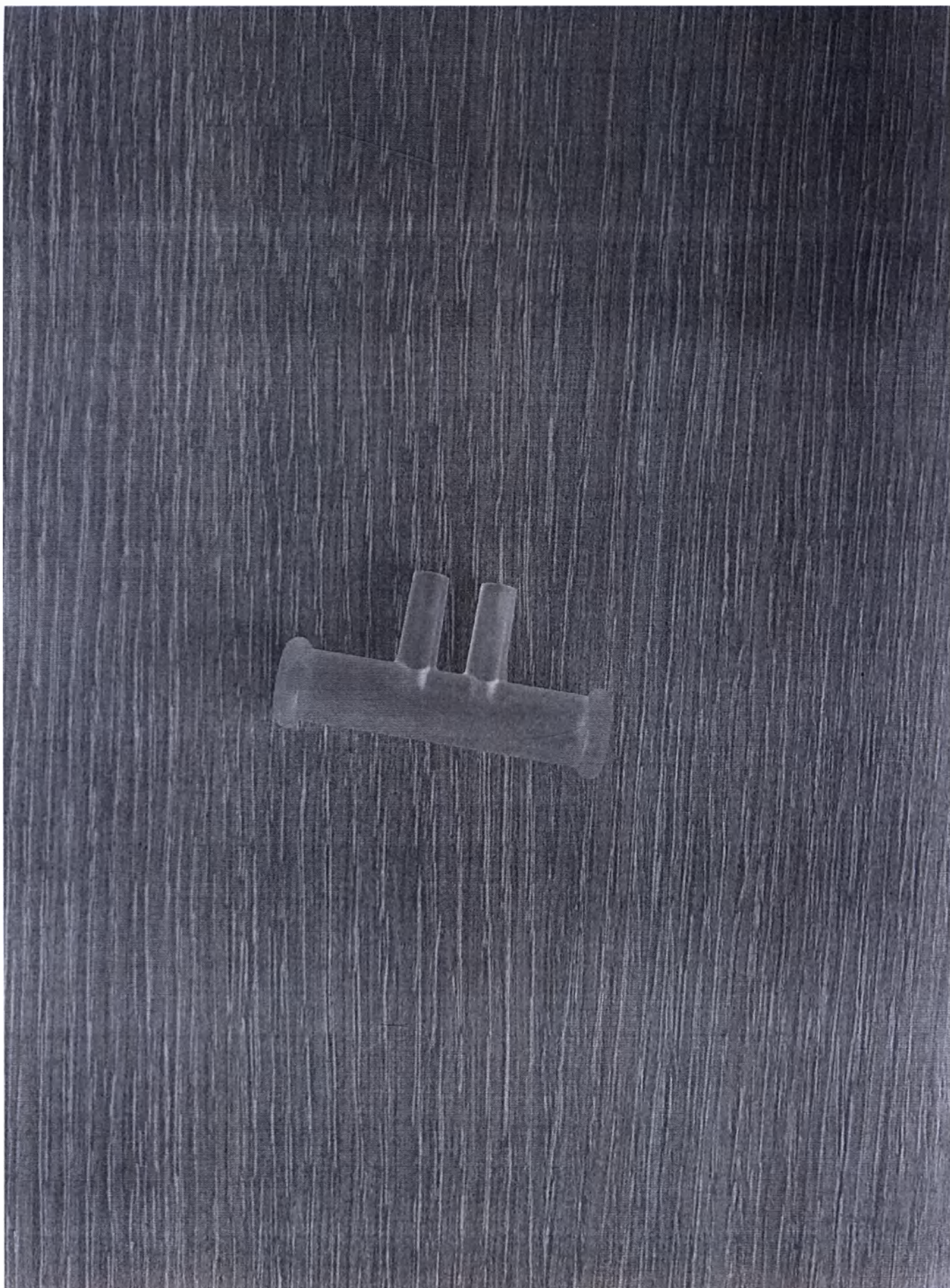
Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Индивидуальная упаковка канюли назальной INCA, типоразмера 15 F (задняя сторона), маркировка индивидуальной упаковки



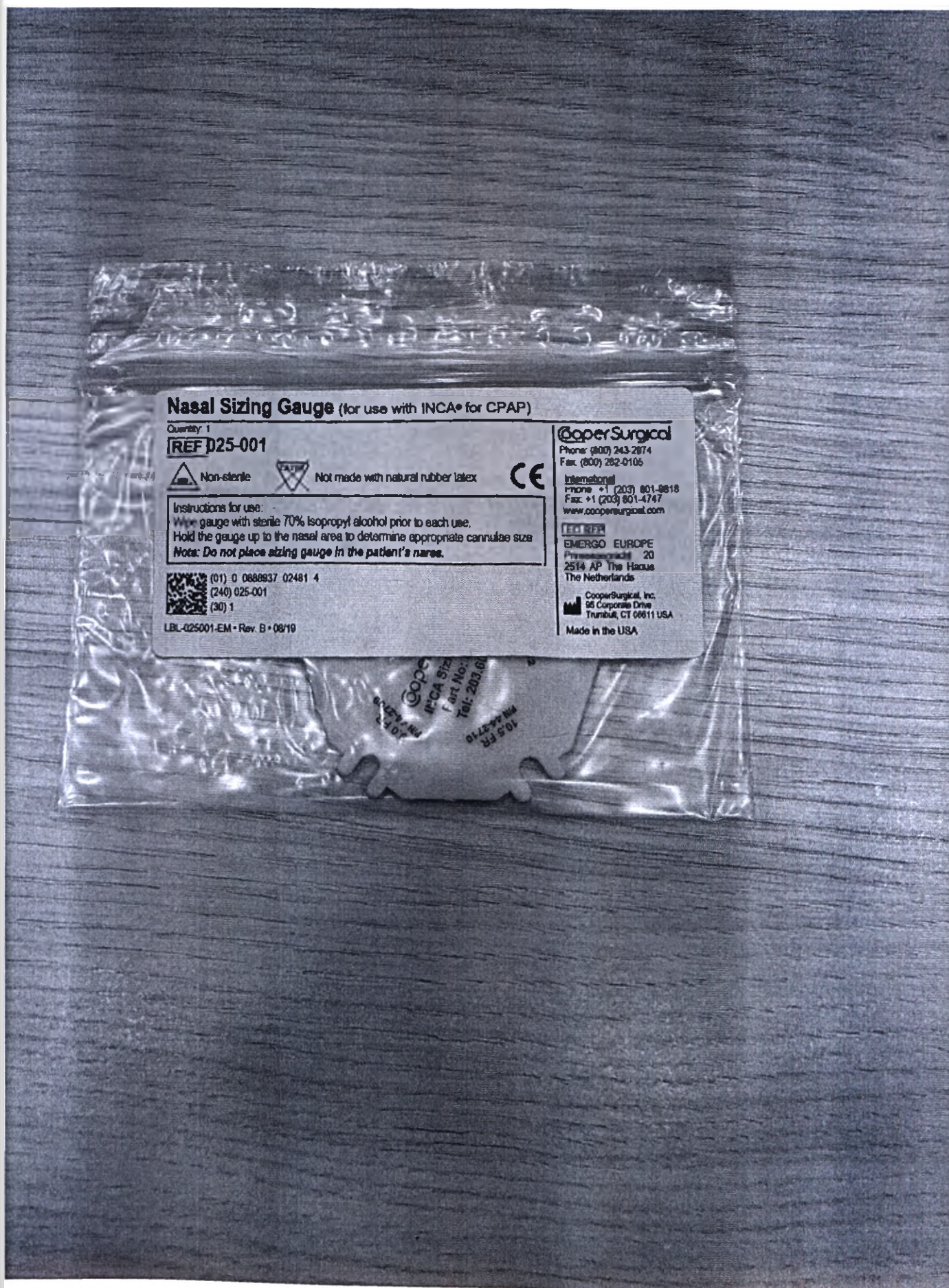
Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Общий вид канюли назальной INCA, типоразмера 15 F



Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Измеритель для определения назальной канюли Nasal Sizing Gauge в индивидуальной упаковке (пакете с zip-застежкой), маркировка индивидуальной упаковки



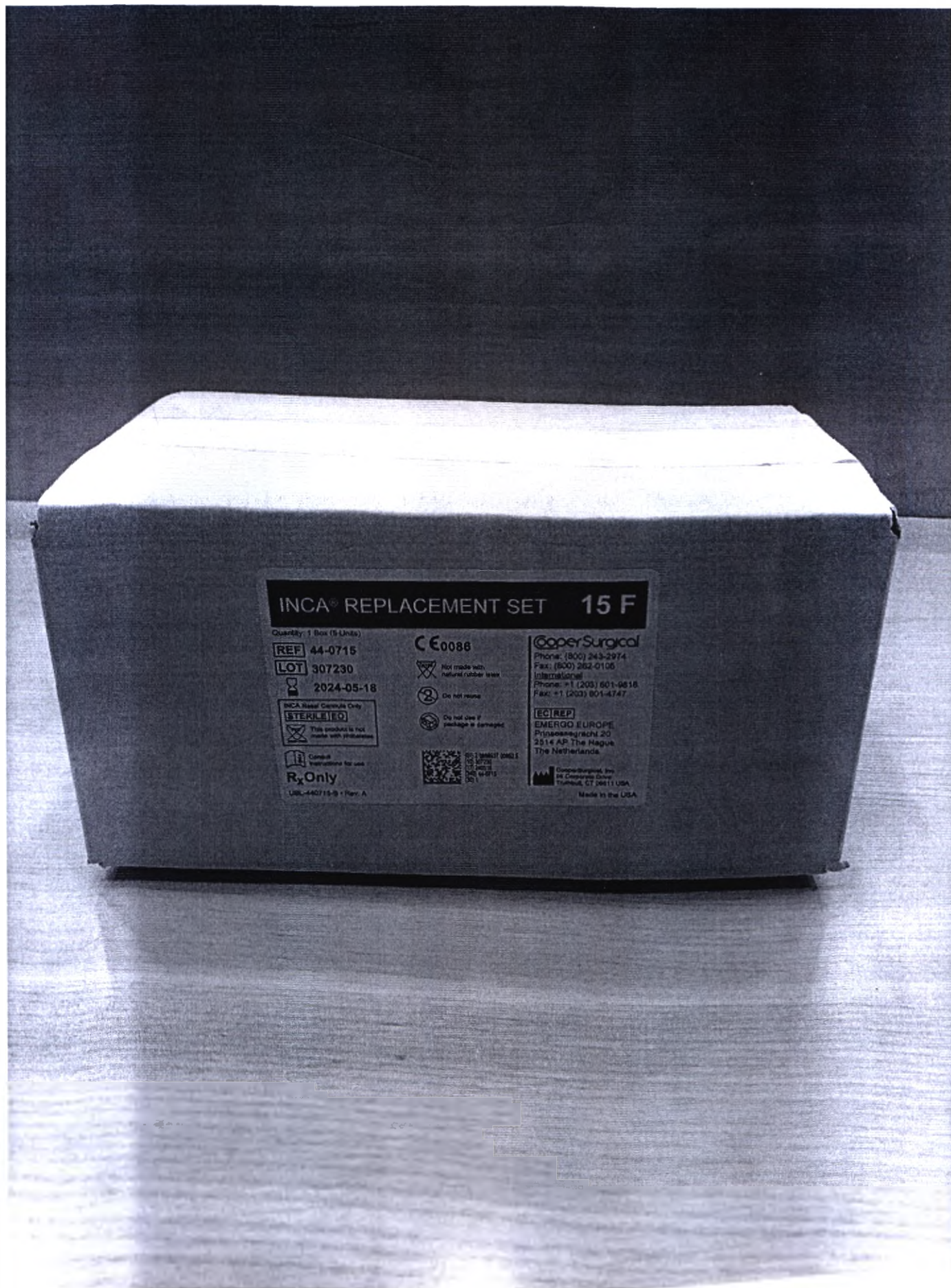
Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Измеритель для определения назальной канюли Nasal Sizing Gauge



Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Групповая упаковка



Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Маркировка групповой упаковки

INCA® REPLACEMENT SET 15 F

Quantity: 1 Box (5 Units)

REF 44-0715

LOT 307230



2024-05-18

INCA Nasal Cannula Only

STERILE EO



This product is not made with phthalates



Consult instructions for use

R_x Only

UBL-440715-B • Rev. A

CE 0086



Not made with natural rubber latex



Do not reuse



Do not use if package is damaged



(01) 2 0888937 00952 5
(10) 307230
(17) 240518
(240) 44-0715
(30) 1

CooperSurgical

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

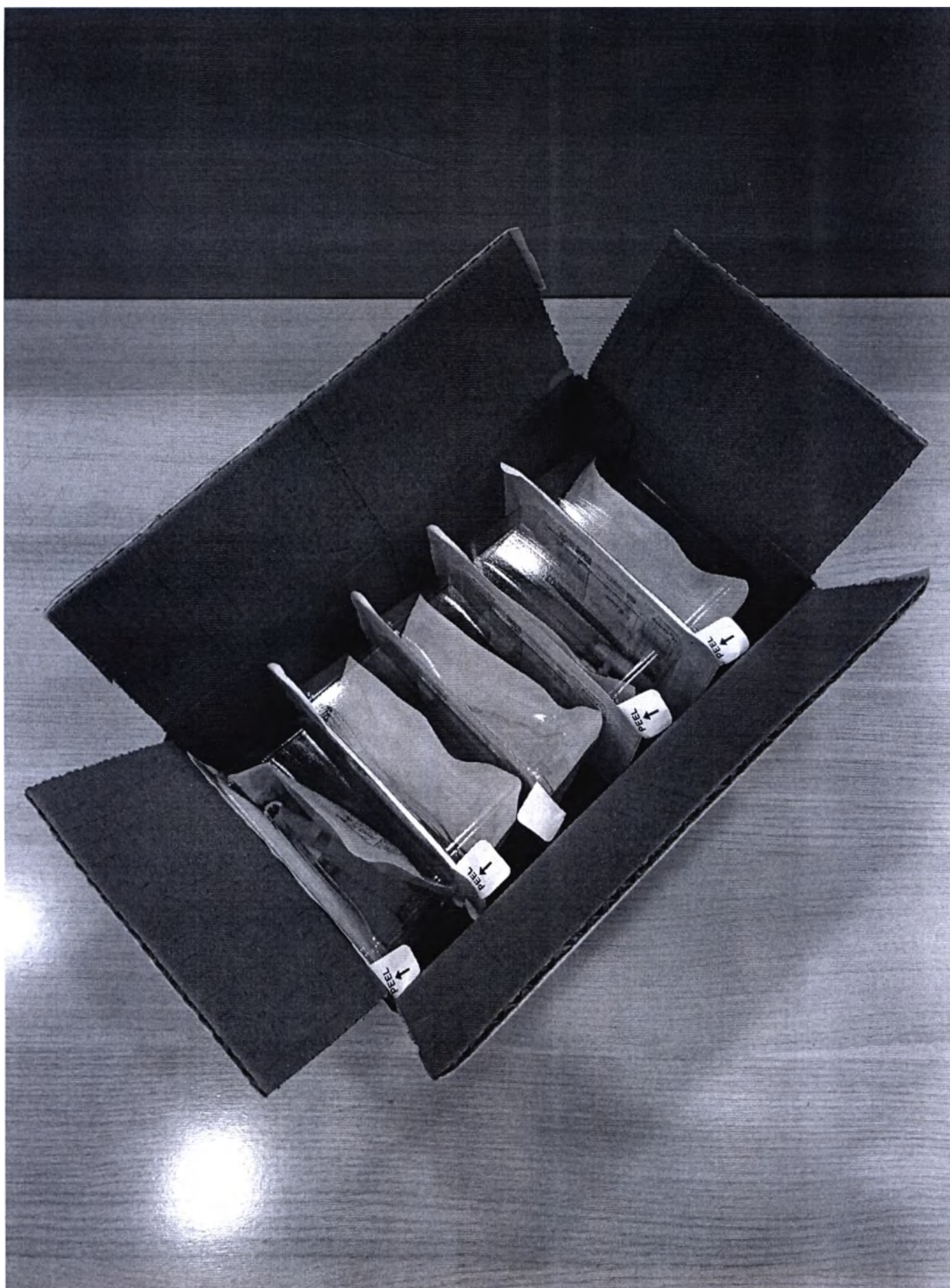


CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Made in the USA

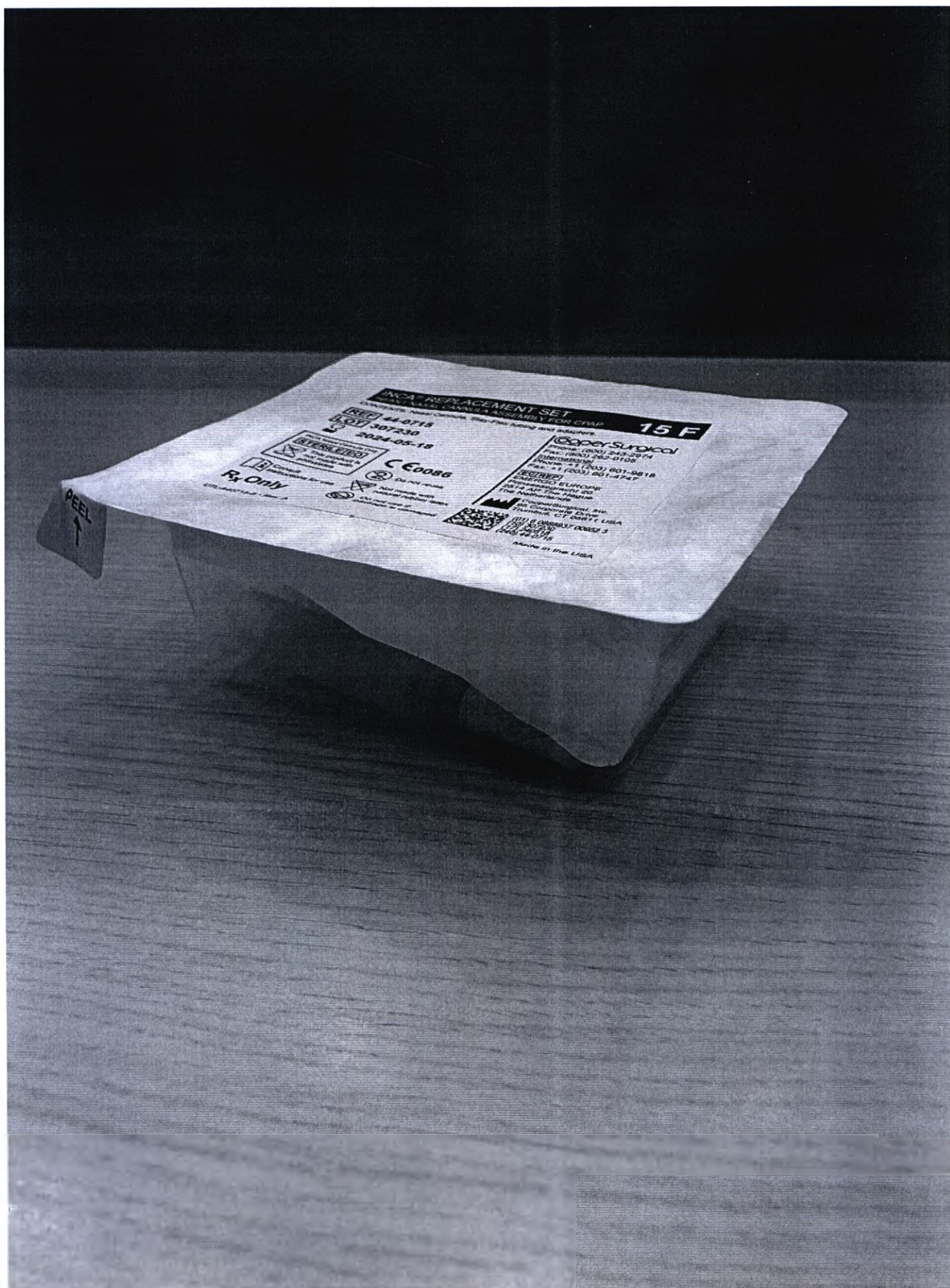
Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных ¹⁹ путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Содержимое групповой упаковки



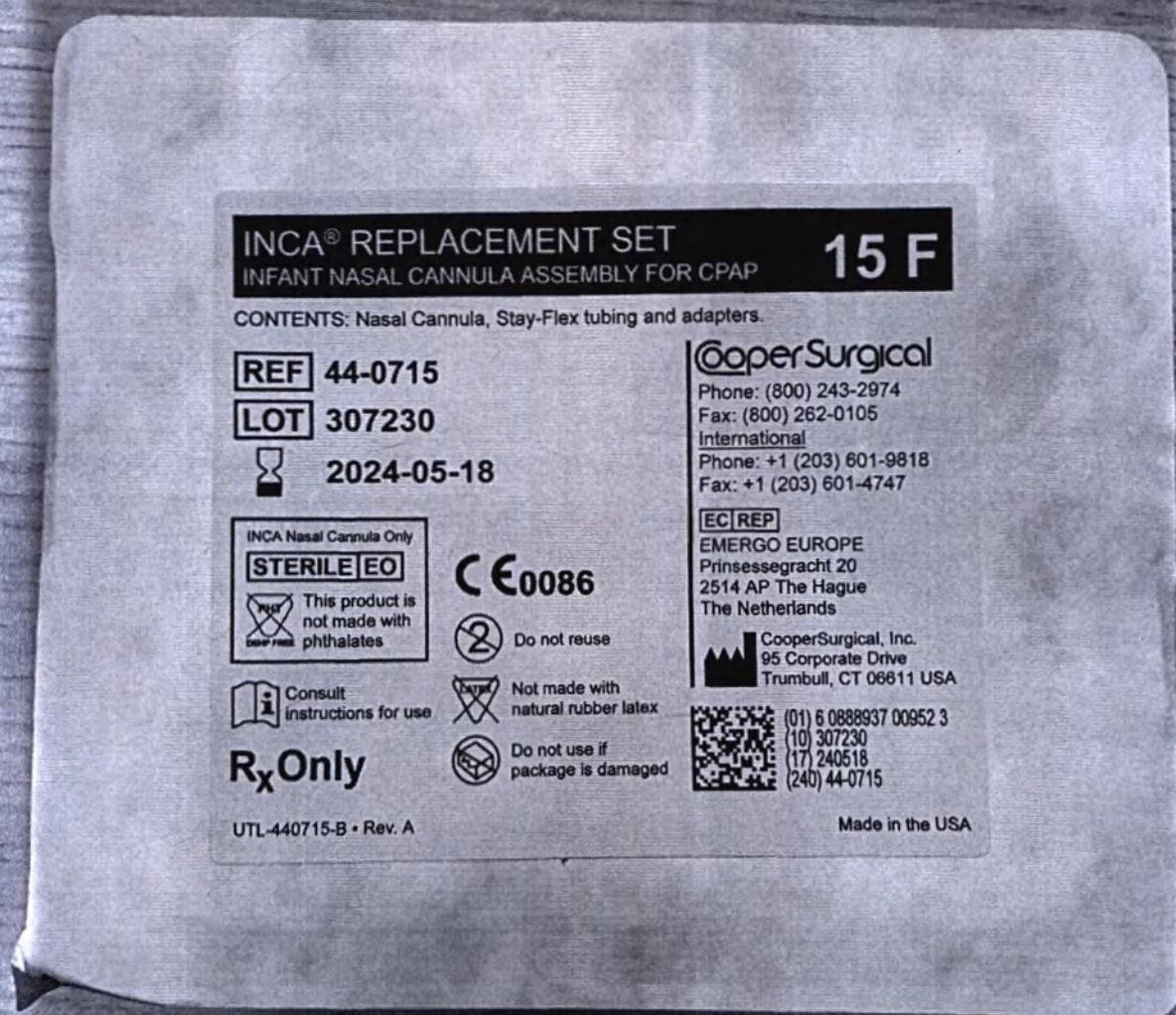
20

Потребительская упаковка



Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Маркировка потребительской упаковки



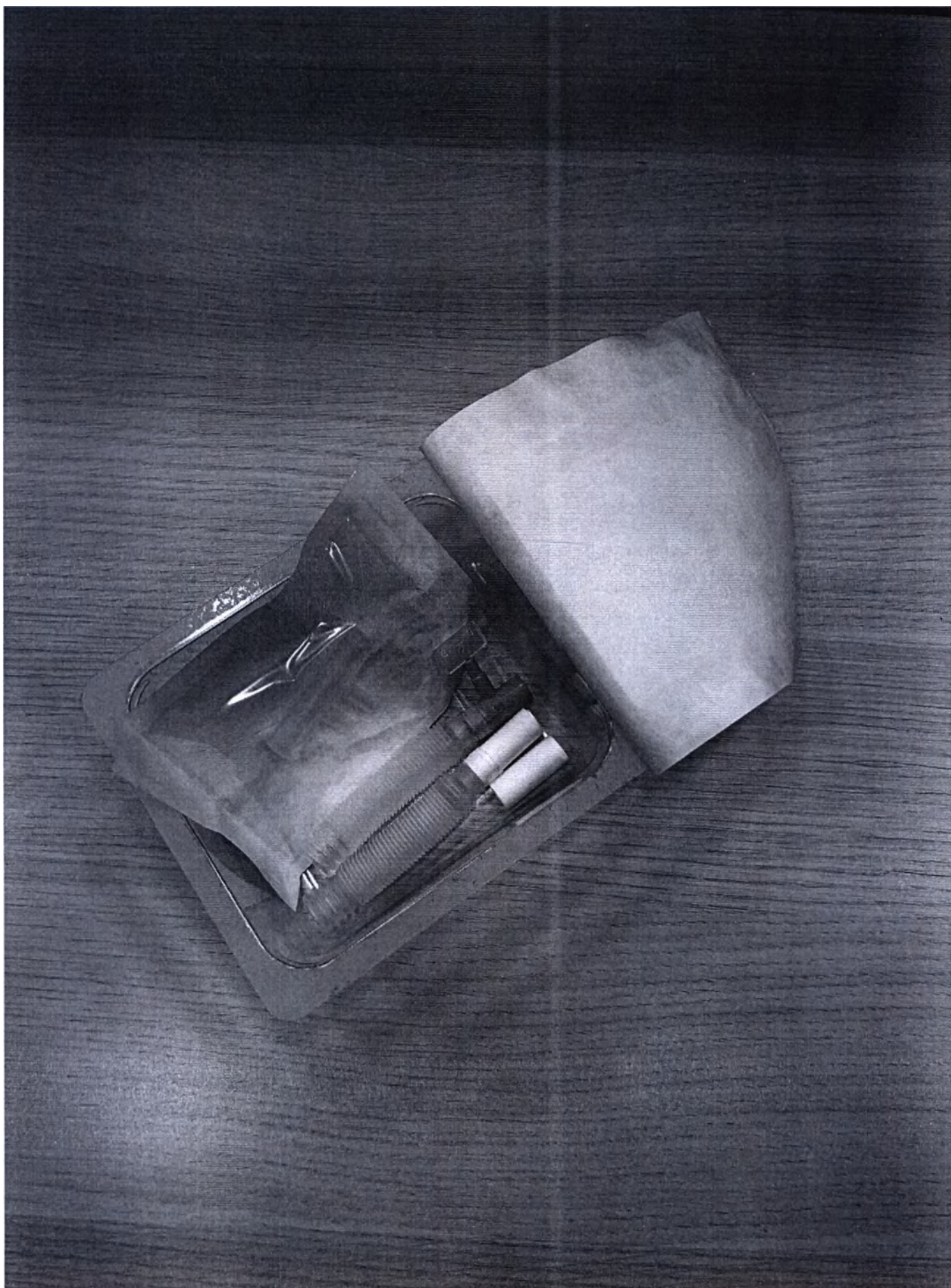
Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Содержимое потребительской упаковки



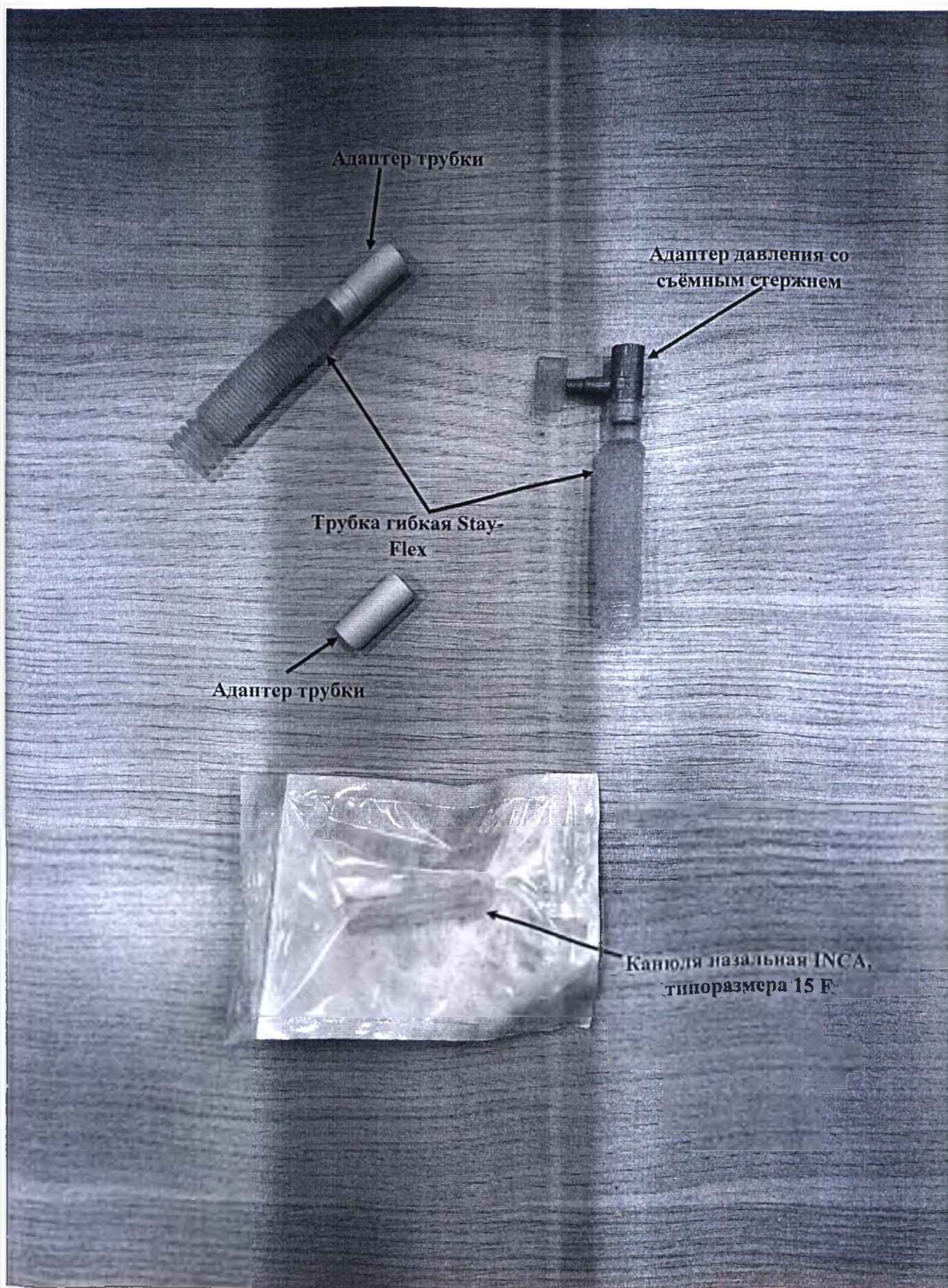
Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Содержимое потребительской упаковки



Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Содержимое потребительской упаковки



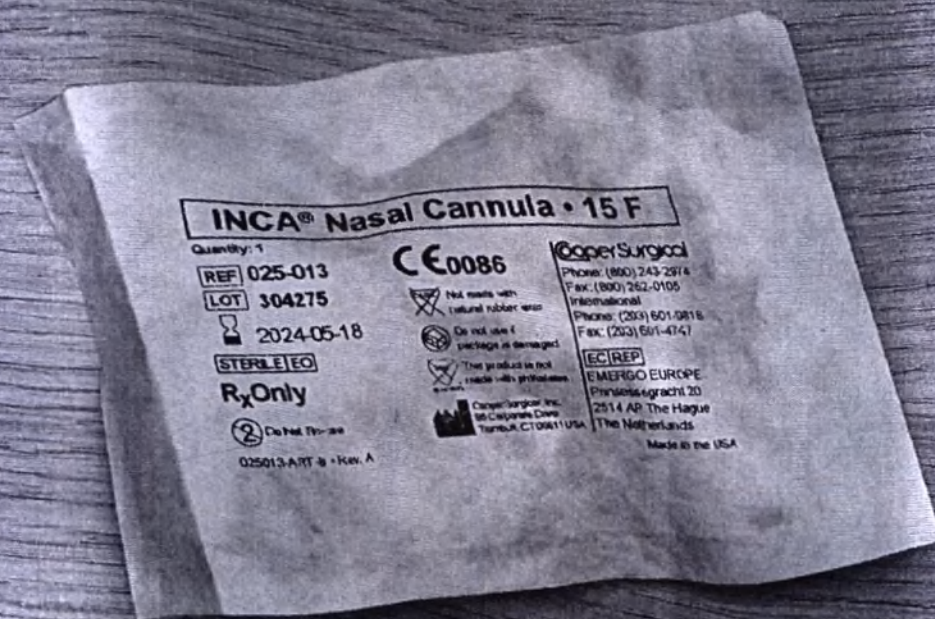
Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Канюля назальная INCA, типоразмера 15 F (в индивидуальной упаковке, лицевая сторона)



Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Индивидуальная упаковка канюли назальной INCA, типоразмера 15 F (задняя сторона), маркировка индивидуальной упаковки



Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных с канюлей назальной типоразмера 15 F

Общий вид канюли назальной INCA, типоразмера 15 F



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

27 (Двадцать семь) листа(ов)

Генеральный директор ООО «ОРИДЖИО»



Я.А. Андерсен
Я.А. Андерсен