

**Проект маркировки на русском языке на медицинское изделие
« Инжектор офтальмологический MEDJET для имплантации интраокулярных линз»
· производства**

**Medicontur Medical Engineering Ltd. «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.», Венгрия
(дополнительно наносится на потребительскую коробку уполномоченным представителем
производителя)**

Инжектор офтальмологический MEDJET PIL-MA для имплантации интраокулярных линз	
SN	
	
 Medicontur Medical Engineering Ltd. «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.» 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, Hungary, Венгрия	
 CE 1639	
Уполномоченный представитель на территории РФ: АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54 Телефон / факс: +7 495 662-78-66 РУ № от	

**Генеральный директор
АО «Трейдомед Инвест»
Соболева Э.Ж.
24 декабря 2021 г.**

М.П.



(Подпись)

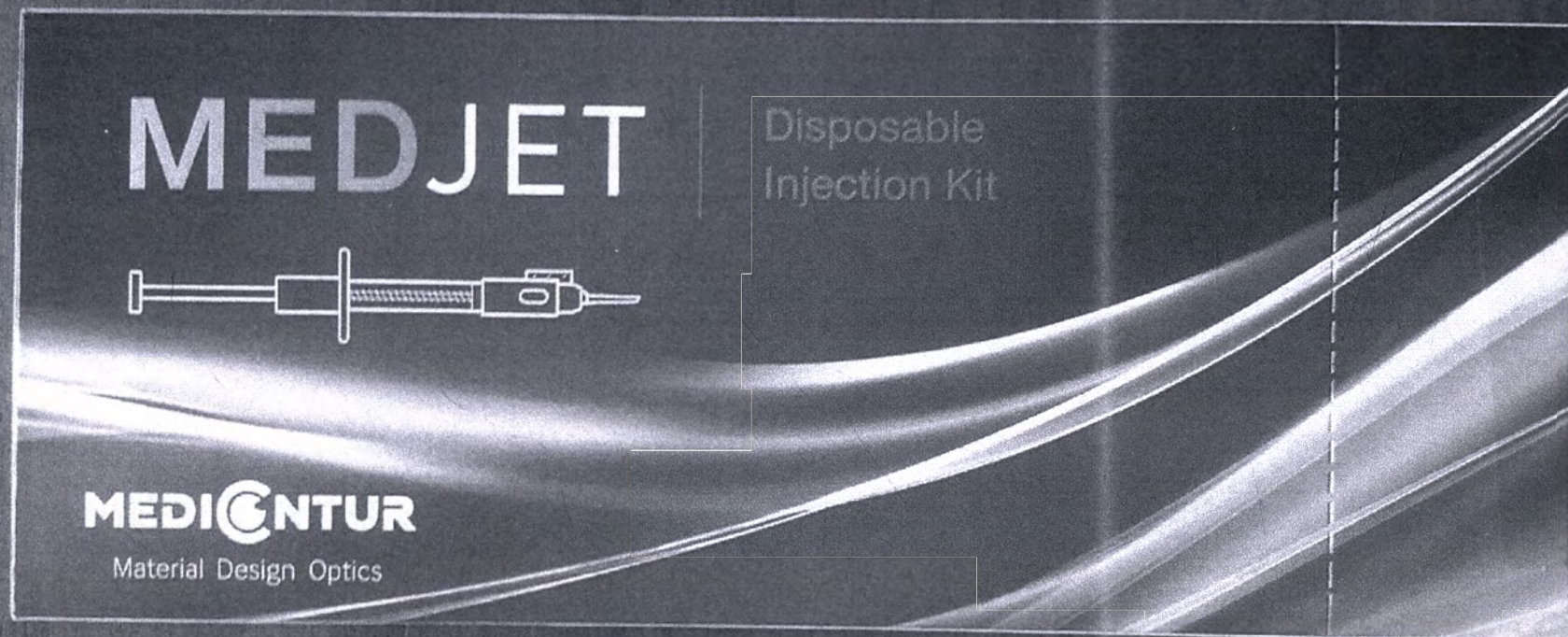
ПОДТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Трейдомед Инвест»

Соболева Э.Ж.
«24» декабря 2021 г.



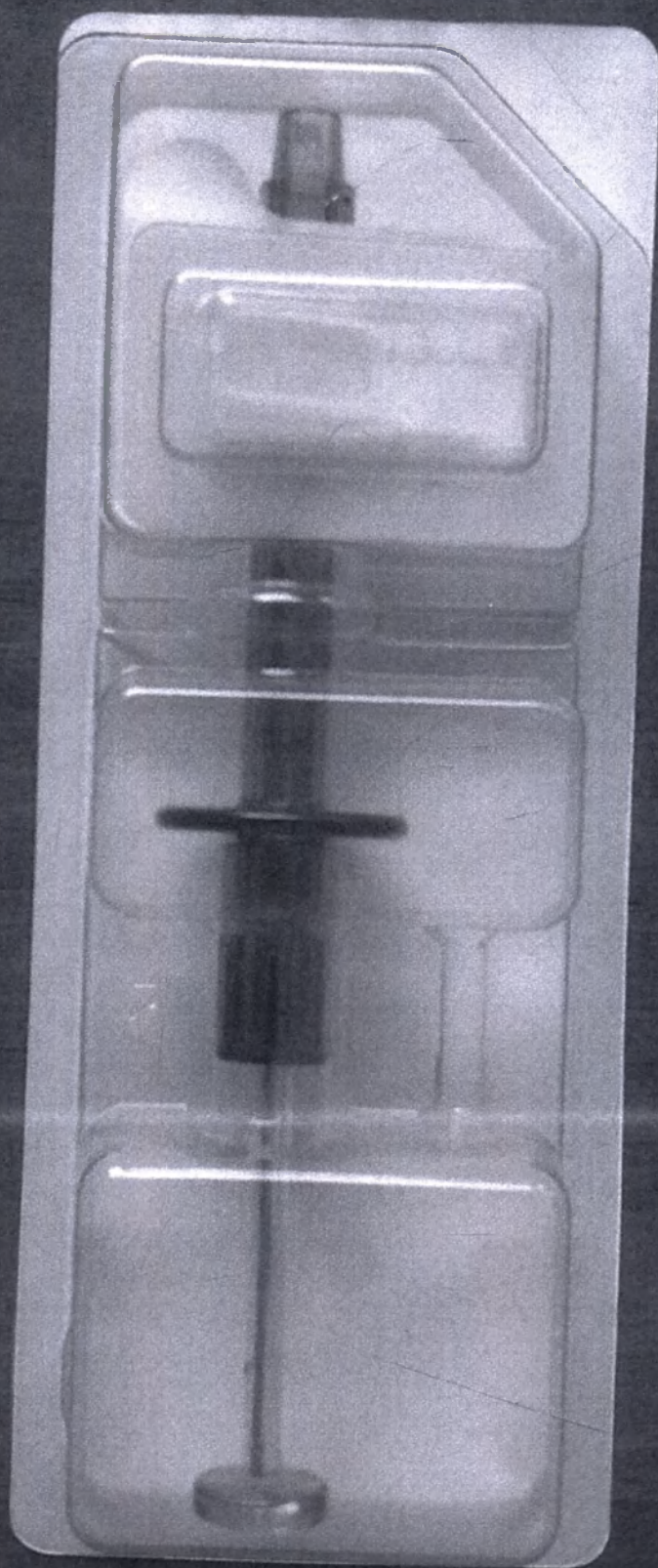
**Фотографические изображения
на медицинское изделие**
«Инжектор офтальмологический MEDJET для имплантации интраокулярных линз»





MEDJET MB 1.8

LOT 20.109  2022-04



MEDICONTUR
Disposable Injection Kit

MEDJET MB 1.8



STERILE EO

LOT 20.109

2022-04

CE 1639



DO NOT FREEZE!

STORE AT ROOM
TEMPERATURE



Medicontur Engineering Ltd -Herceghalmi Road
2072 Zsámbék - Hungary
EB-EMCMDJMB18 03 202003

MEDJET MB 1.8

LOT 20.109 2022-04

www.medicontur.com

MEDJET MB 1.8

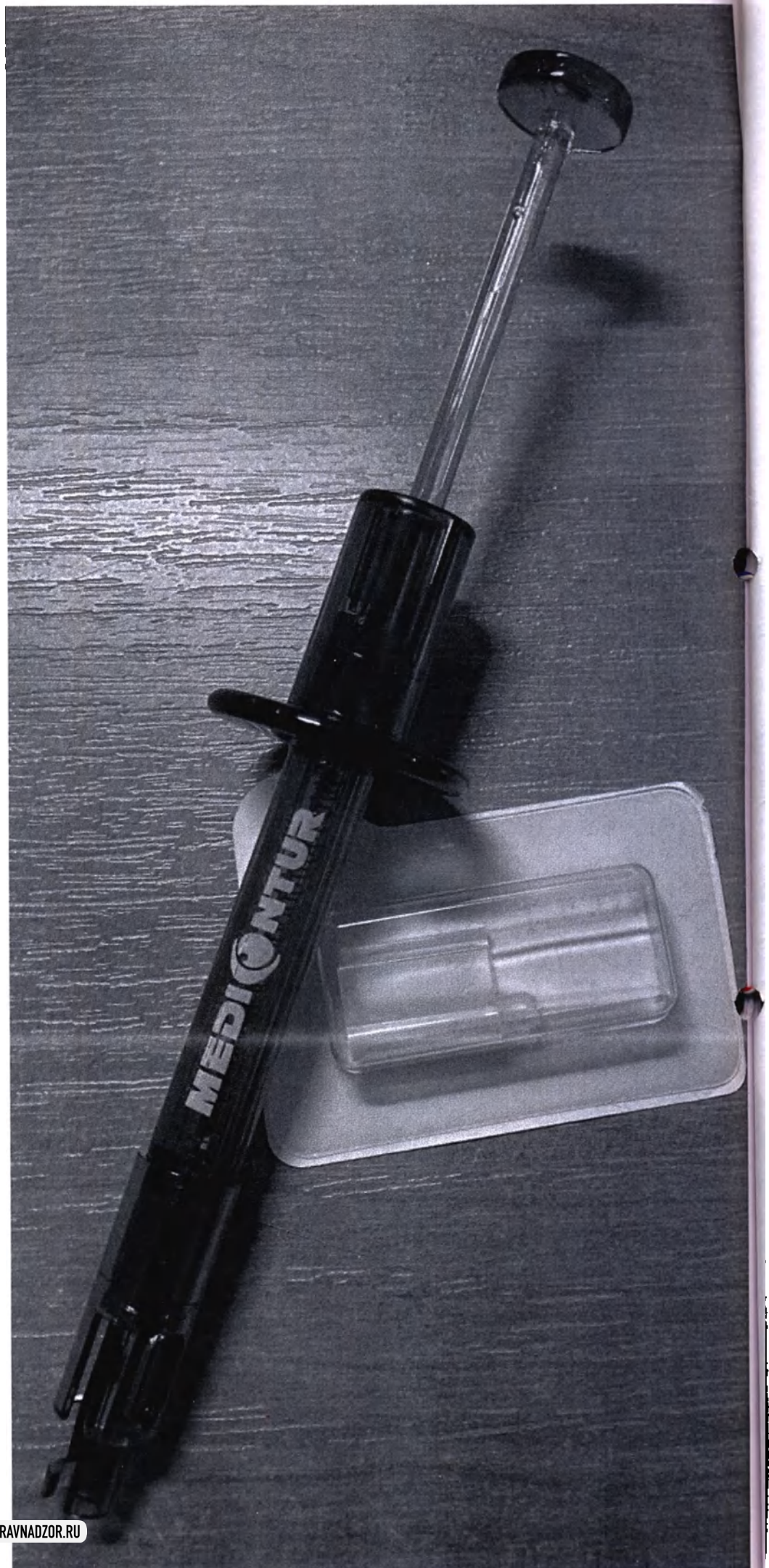
LOT 20.109 2022-04

www.medicontur.com

MEDJET MB 1.8

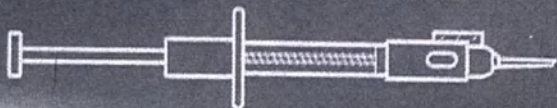
LOT 20.109 2022-04

www.medicontur.com



MEDJET

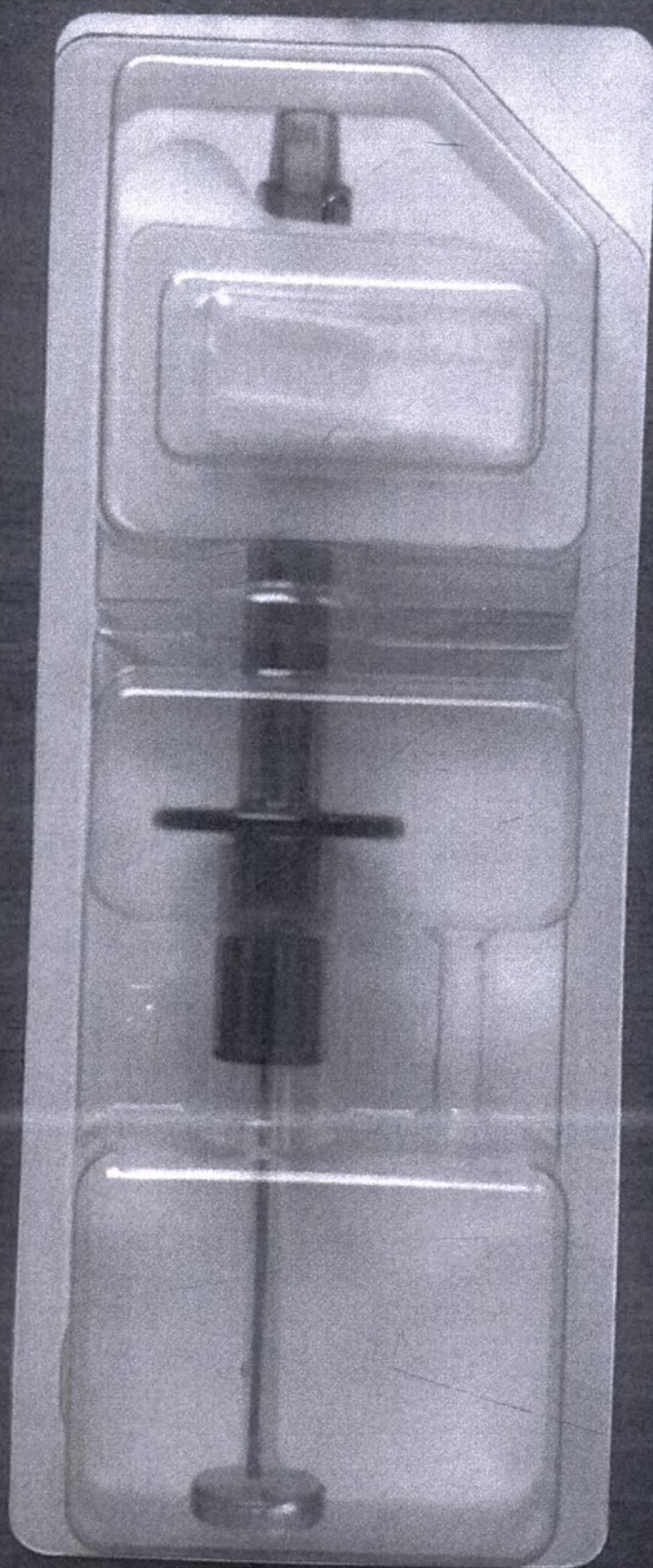
Disposable
Injection Kit



MEDICENTUR
Material Design Optics

LOT 20.132 2022-05

MEDJET MA 2.2



MEDICONTUR

Disposable Injection Kit

MEDJET MA 2.2



STERILE EO

LOT 20.132

CE 1639



2022-05



DO NOT FREEZE

STORE AT ROOM TEMPERATURE



Medicontur Engineering Ltd - Herceghalmi Road

2072 Zsámbék - Hungary

EB-EMCMDJMA22 03 202003

MEDJET MA 2.2

LOT 20.132 2022-05

www.medicontur.com

MEDJET MA 2.2

LOT 20.132 2022-05

www.medicontur.com

MEDJET MA 2.2

LOT 20.132 2022-05

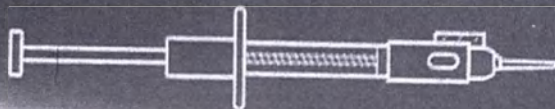
www.medicontur.com

16



MEDJET

Disposable
Injection Kit



MEDICENTUR

Material Design Optics

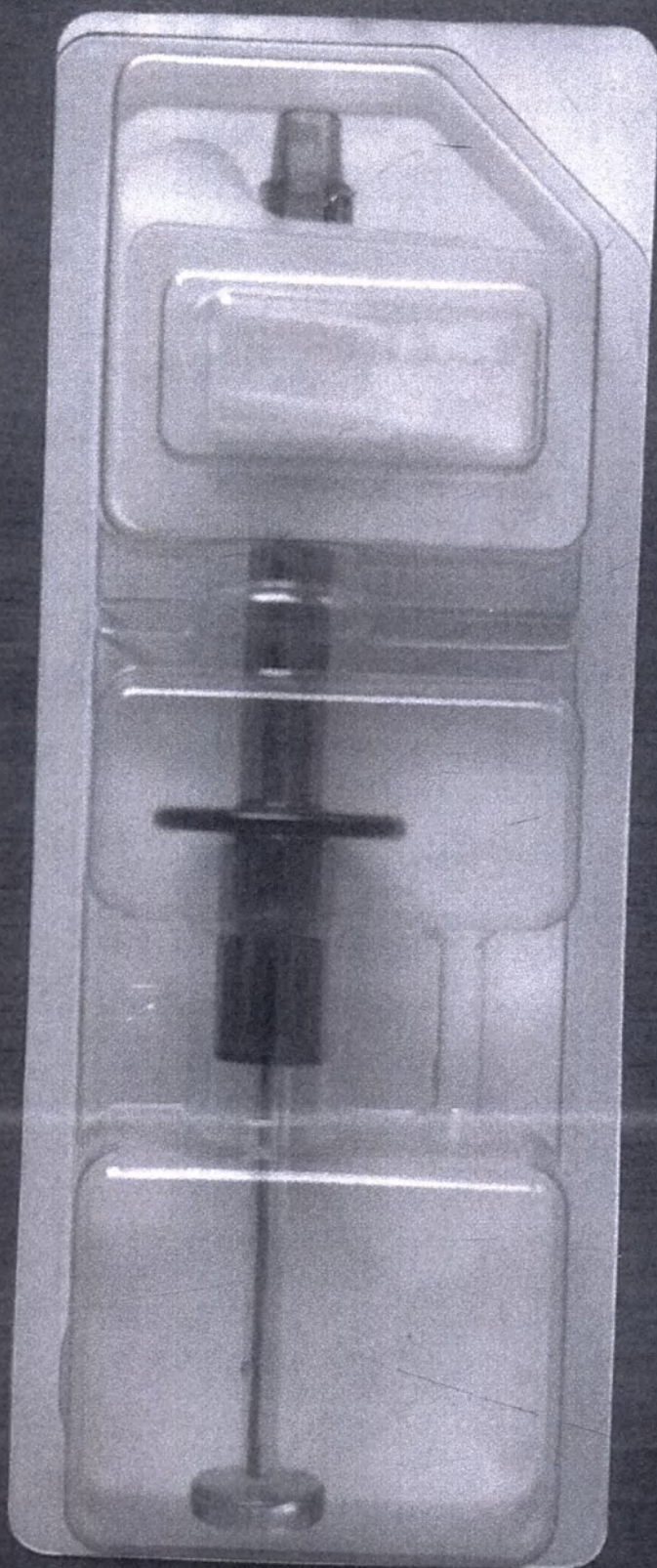
PROJECT 2.4 HE

51

20.08



2002-09





MEDICONTUR
Disposable Injection Kit

MEDJET MX 2.4 HB

STERILE EO

LOT 20.136



2022-05

CE 1639



DO NOT FREEZE!

STORE AT ROOM TEMPERATURE



Medicontur Engineering Ltd -Herczeghalmi Road
2072 Zsámbék - Hungary
EB-EMCMDJMX24 03 202003

MEDJET MX 2.4 HB

LOT 20.136 2022-05

www.medicontur.com

MEDJET MX 2.4 HB

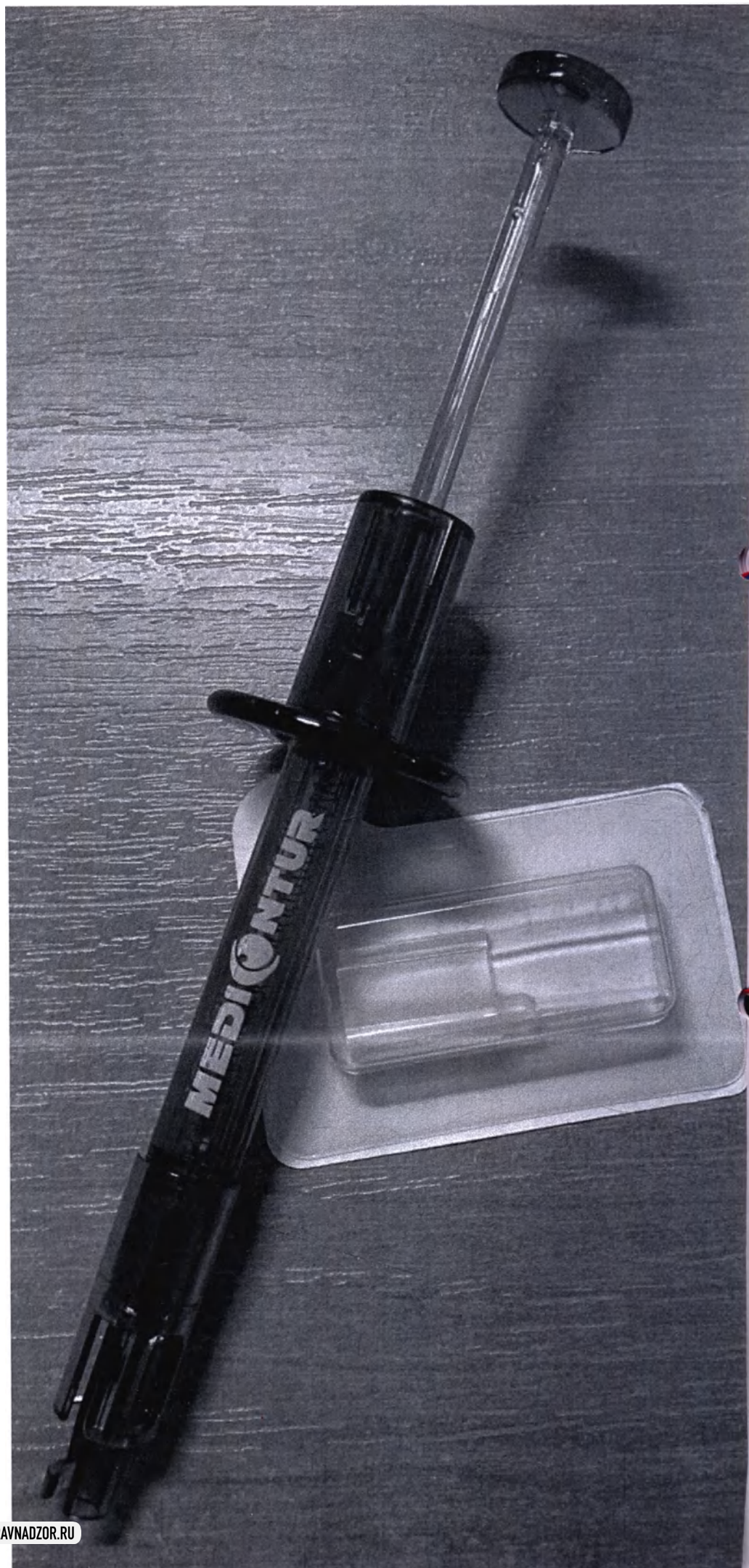
LOT 20.136 2022-05

www.medicontur.com

MEDJET MX 2.4 HB

LOT 20.136 2022-05

www.medicontur.com



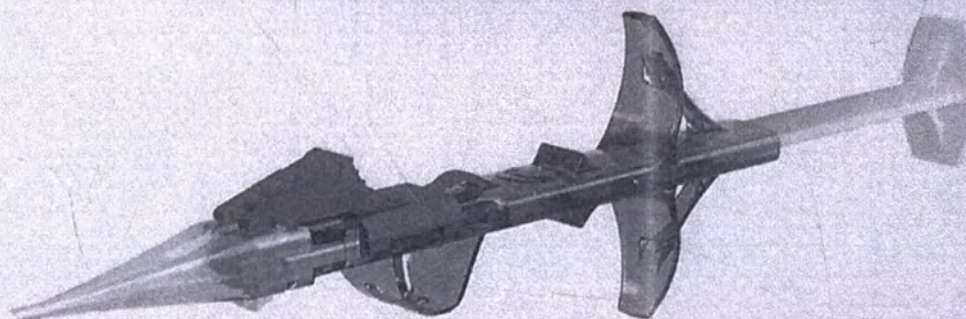


SINGLE USE INJECTION SYSTEM FOR
PRELOADED HYDROPHILIC INTERPOLAR LENSES

MEDJET PIL-MA PRELOADED

MEDICENTUR

Material. Design. Optics.



MEDJET PIL-MA

Single use injection system for preloaded
hydrophilic lenses



CE
1639

2023-11

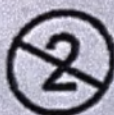
STERILE EO



UDI



MD



(01)05993021633232(17)231130
(21)210630AC166U158

 **Medicontur**

Medical Engineering Ltd
export@medicontur.com
www.medicontur.com

Head Office

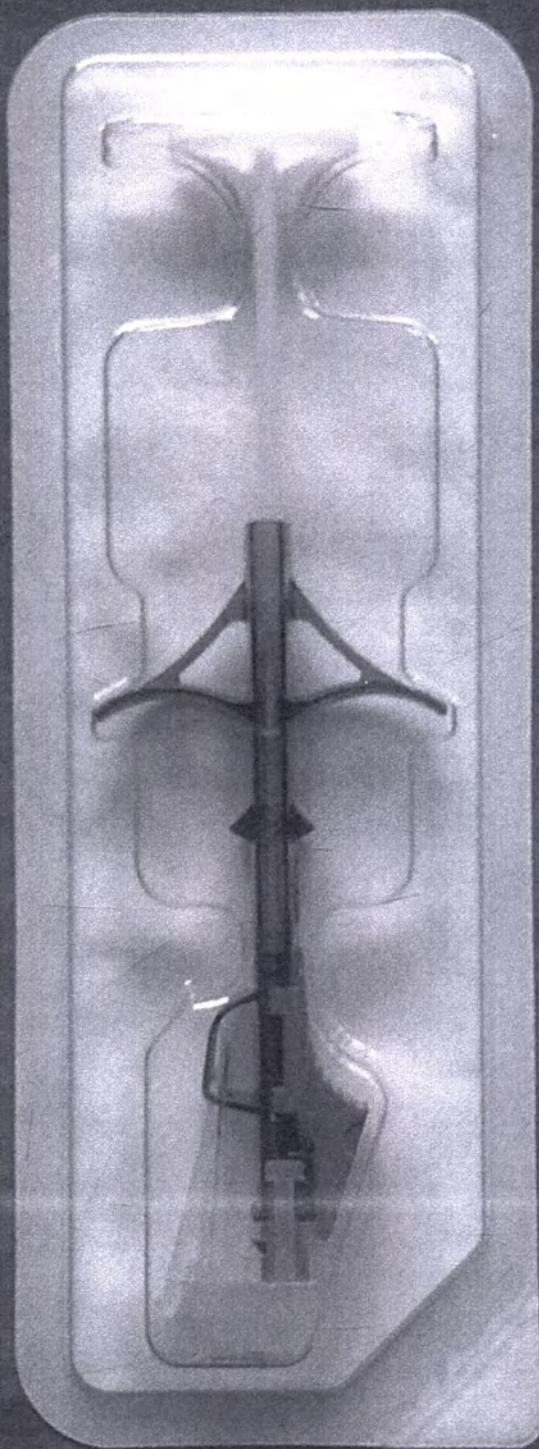
Herceghalmi út 1.
2072 Zsámbék
Hungary

Export Office

36 Chemin du Champ-des-Filles
1228 Plan-les-Ouates
Geneva / Switzerland



www.medicontur.com/eifus



OPEN

MEDJET PIL-MA
Single use Injection
System



2021-06

2023-11



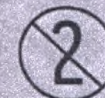
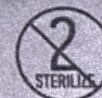
CE
1639

SN 210630AC166U158

Medicontur
Medical Engineering Ltd
export@medicontur.com
www.medicontur.com

Head Office
Herceghalmi út 1.
2072 Zsámbék
Hungary

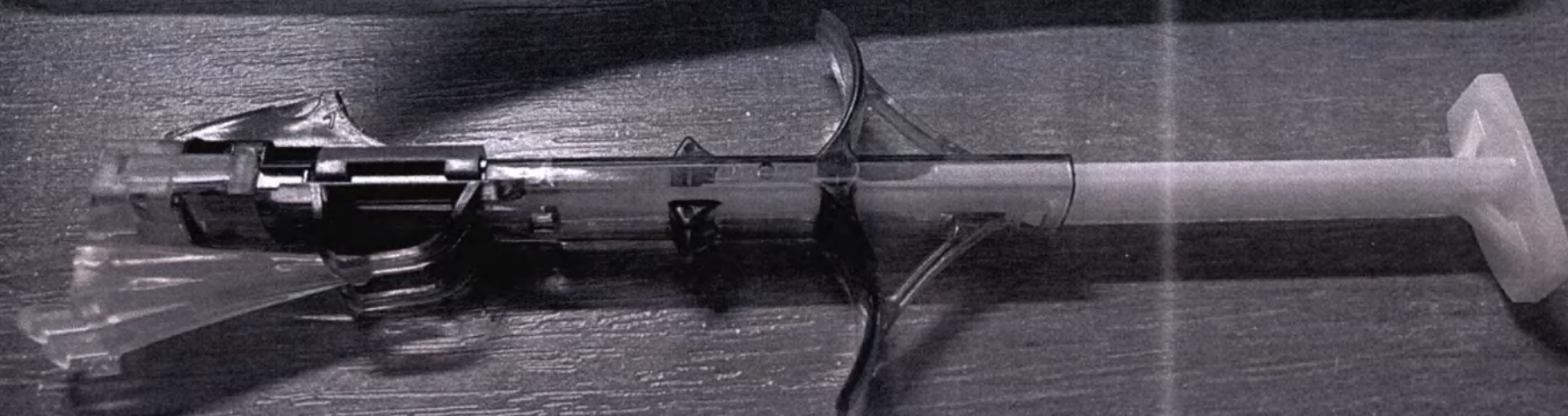
Type: PIL-MA
Injection System
SN: AC166U158
Prod.date: 2021-06



STERILE EO



006-5002-00-V01



IB-012-5100-00-V01 INJECTOR MEDJET IFU RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ИНЖЕКТОР MEDJET MC, MB, MA, MX

01	Составил: (Boglárka Nagy-Dupa)	Дата (ДД.ММ.ГГГГ) подписи: 26.04.2021 г. (электронная подпись)
	Проверил: Дасла Контур, ДМН (László Kontur)	Дата (ДД.ММ.ГГГГ) подписи: 26.04.2021 г. (электронная подпись)
	Утвердил (служба обеспечения качества): Ботолд Бодеси (Botold Bodesi)	Дата (ДД.ММ.ГГГГ) подписи: 26.04.2021 г. (электронная подпись)

Редакция	Дата вступления в силу	Составил (Ф.И.О.)	Описание изменений	Причины изменений
01	30.07.2020	Boglárka Nagy-Dupa	Изменение номера CE-марки; добавление информации о предупреждении. Новое название документа IB-012-5100-00-V01 вместо IB-IFU-MC-MU-H-E-V04	MSC-0293 Изменение номера CE-марки; исправление информации

I

IB-005-5101-00-V02

PILMA Injector IFU RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ИНЖЕКТОР MEDJET PIL-MA



03	Редакция:	Составил:	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись
		<u>Дороття Мадараси-Гортва (Dorottya Madarasi-Gortva)</u>	
	Проверил:	<u>Ласло Кантур, ДМН (László Kantur)</u>	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись
	Утвердил (служба обеспечения качества):	<u>Ботанд Бодоси (Botand Bodosi)</u>	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись

Редакция	Дата вступления в силу	Составил (ФИО)	Описание изменений	Причины изменений
03	20.06.2021	<u>Дороття Мадараси-Гортва</u>	Добавление новых символов. Переименование деталей инжектора.	На основании Регламента ЕС по медицинским изделиям (MDR 2017/745)
02	27.03.2021	<u>Богларка Нас-Дуна</u>	Удаление диапазона влажности. Обновление адреса. Обновление предложения о нежелательных явлениях в регулирующем органе. Удаление символа «Не замораживать». «Предполагаемое использование» изменено на «Назначение». Обновление противопоказаний. Обновление предупреждений	На основании Регламента ЕС по медицинским изделиям (MDR 2017/745) Изменения задокументированы в MCC-0352
01	30.07.2020	<u>Богларка Нас-Дуна</u>	Изменение номера CE-марки, изменение описания условий хранения и символа. Новое название документа и номера детали: IB-005-5101-00-V01 вместо IB-IFU-MC-PILHL-ENV07	MCC-0295 Изменение номера CE-марки; исправление символа

Заявление о конфиденциальности

Редакция 03

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит разглашению третьим сторонам без разрешения компании Medicontur Ltd. Все права защищены.

Страница 1/6

22.11.2022

