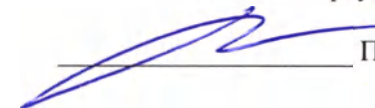


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества

ООО «Б.Браун Медикал»

 Пашков И.В.

08 ноября 2021 г.

Фотографические изображения медицинского изделия

«Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, одноразового применения стерильные в вариантах исполнения с принадлежностями»

производства Aescular AG / «Эскулап АГ», Германия

Версия 1.0

Настоящий документ содержит информацию, которая является конфиденциальной и запатентованной собственностью компании «Б.Браун» (B. Braun). Любое разглашение, распространение или копирование настоящего документа без предварительного письменного разрешения компании «Б.Браун» строго запрещается.

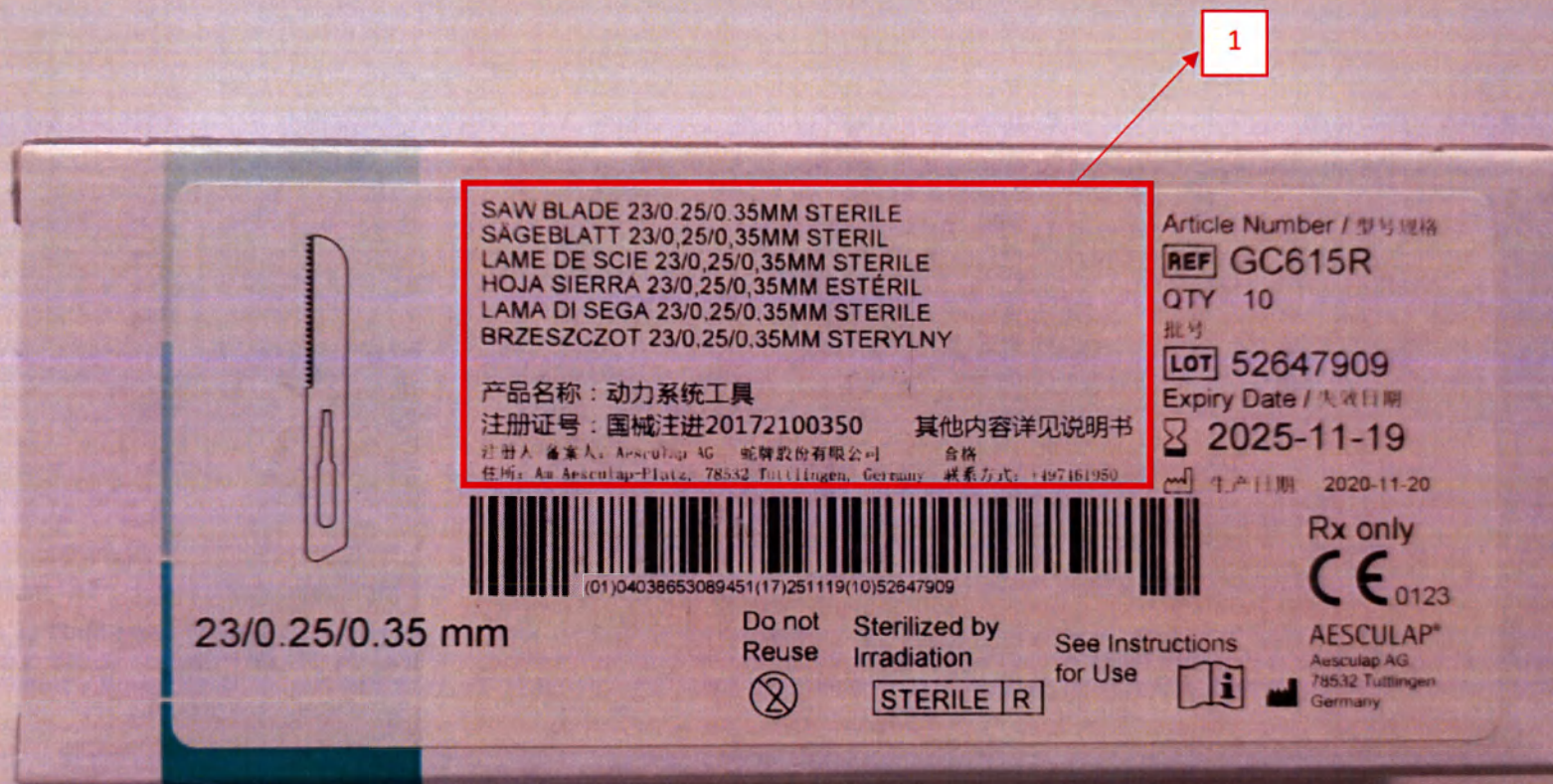
2021 год

1. Лезвие для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GC615R, GC633R

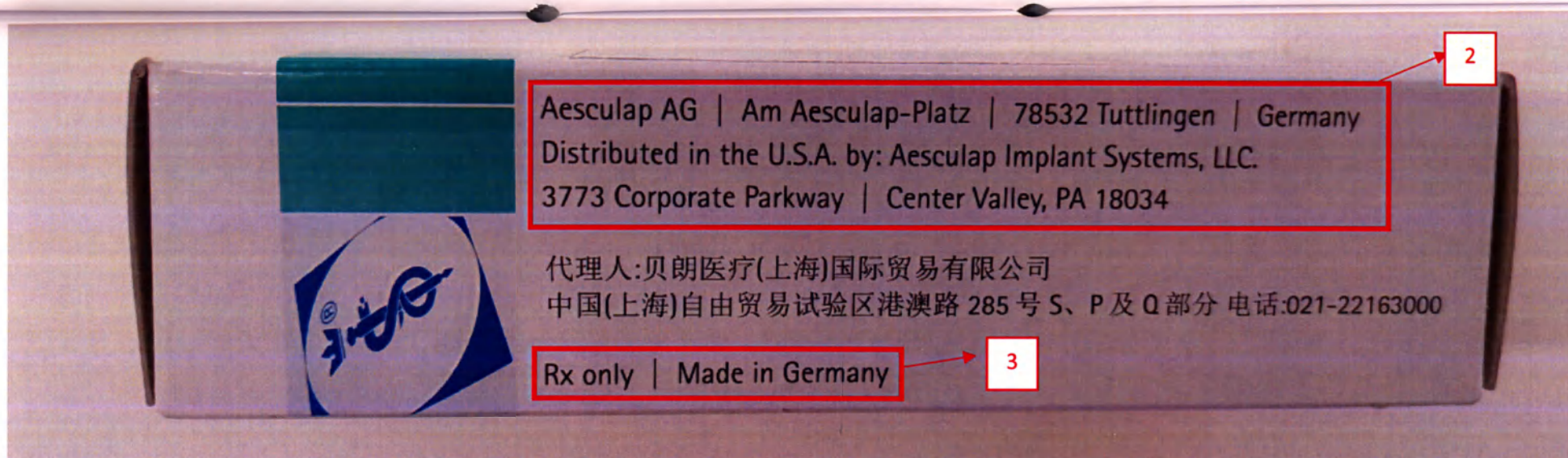


«Лезвие для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GC615R» - общий вид медицинского изделия без упаковки





где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)



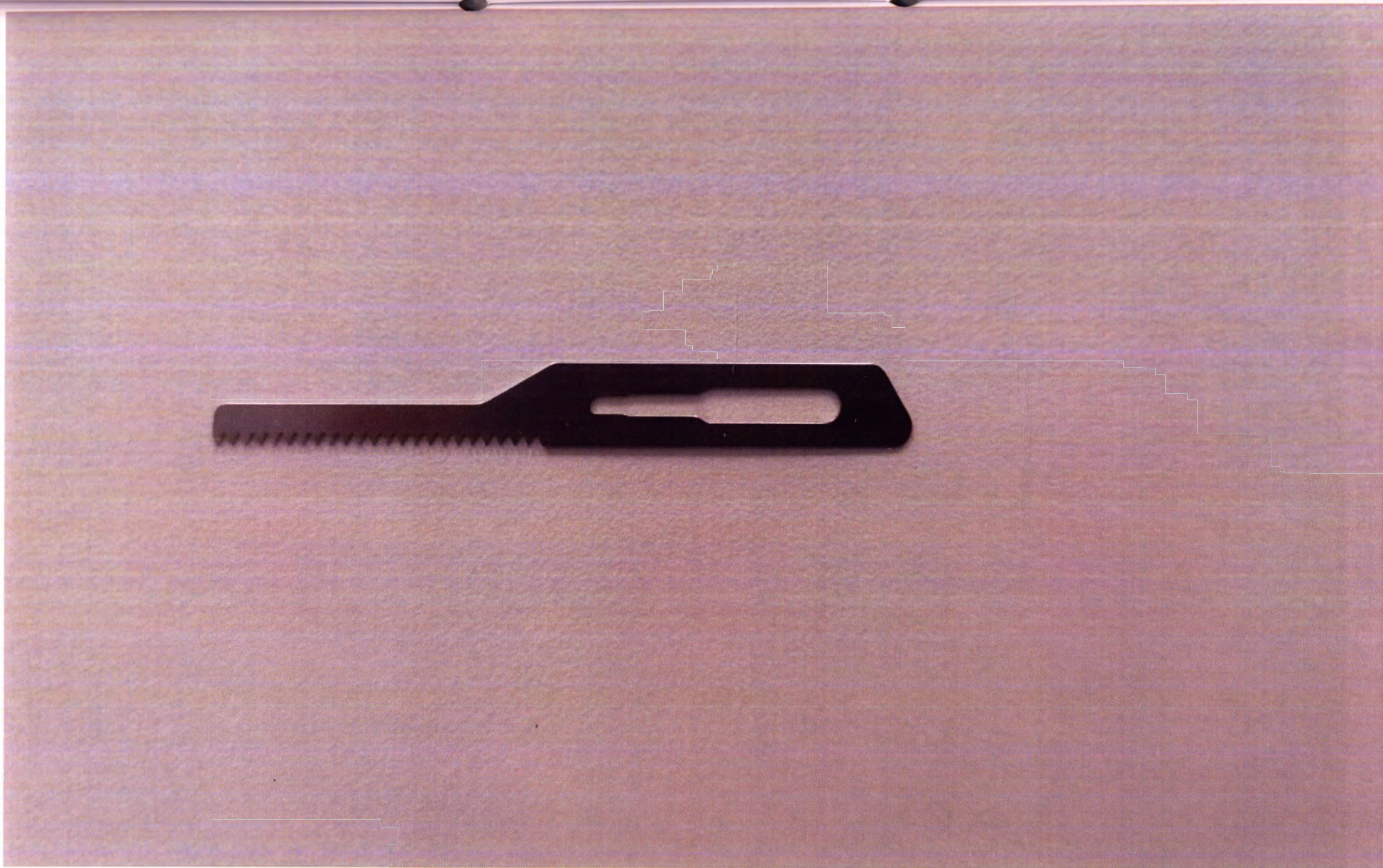
где

2 – информация о производителе:
 «Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац|
 78532 Туттлинген| Германия/
 Дистрибьютор в США: ООО
 «Эскулап Имплант Системс»
 (Aesculap Implant Systems LLC)/ 3773
 Корпарейт Парквей (Corporate
 Parkway)/ «Цэнтэ Валли, ПА» (Center
 Valley, PA) 18034

3 – указания «Только по
 предписанию врача» (Rx only)/
 Произведено в Германии



«Лезвие для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GC615R» в потребительской (вторичной) упаковке, вид сбоку



«Лезвие для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GC633R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие для насадки пилы реципрокной Ассулап 4: GC633R» в индивидуальной (первичной) упаковке

1

SAW BLADE 23/0.25/0.35MM NARROW STERILE
 SÄGEBLATT 23/0.25/0.35MM SCHMAL STERIL
 LAME DE SCIE 23/0.25/0.35MM ETROITE STER
 HOJA SIER. 23/0.25/0.35MM ESTRECHA ESTÉR.
 LAMA DI SEGA 23/0.25/0.35MM STRETTA STER
 BRZESZCZOT 23/0.25/0.35MM WĄSKI STERYLNY

产品名称：动力系统工具

注册证号：国械注进20172100350 其他内容详见说明书

注册人/备案人：Aesculap AG 威赫股份有限公司

合格

住所：Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Germany 联系方式：(49) 71 61 19 50

Article Number / 型号规格

REF GC633R

QTY 10

批号

LOT 52650925

Expiry Date / 失效日期

2028-11-19

生产日期 2020-11-20

Rx only

CE 0123

AESCULAP®
 Aesculap AG
 78532 Tuttlingen
 Germany

23/0.25/0.35 mm NARROW

Do not
 Reuse



Sterilized by
 Irradiation

STERILE R

See Instructions
 for Use



где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Distributed in the U.S.A. by: Aesculap Implant Systems, LLC.
3773 Corporate Parkway | Center Valley, PA 18034

2

代理人: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分 电话: 021-22163000

Rx only | Made in Germany

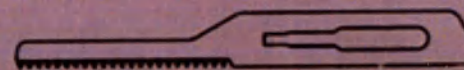
3

где

2 – информация о производителе:
«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Платц | 78532
Туттлинген | Германия /
Дистрибьютор в США: ООО «Эскулап
Имплант Системс» (Aesculap Implant
Systems LLC) / 3773 Корпорейт Парквей
(Corporate Parkway) / «Центр Вэлли, ПА»
(Center Valley, PA) 18034

3 – указания «Только по предписанию
врача» (Rx only) / Произведено в
Германии

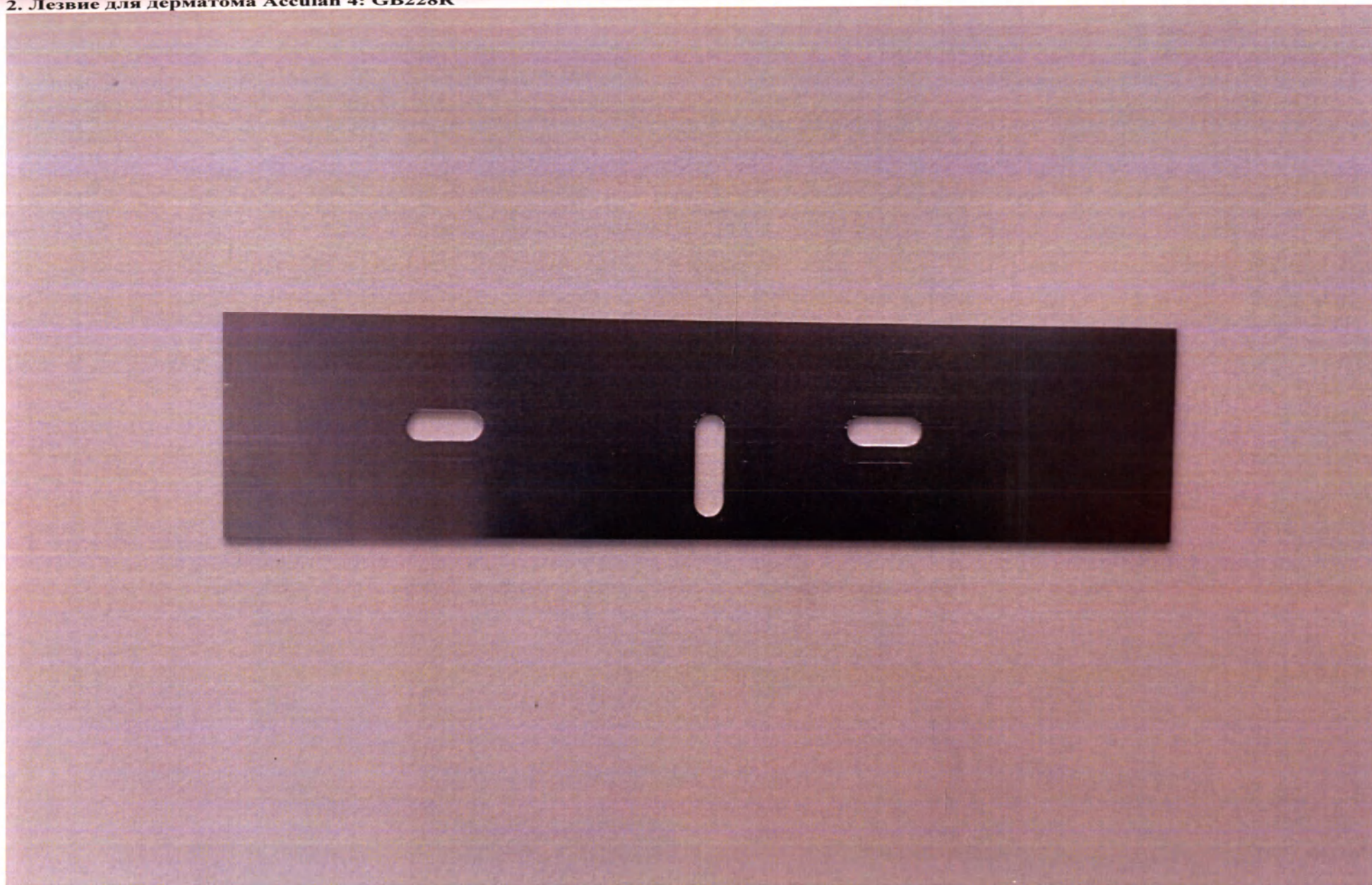
REF GC633R 23/0.25/0.35 mm



NARROW

«Лезвие для насадки пилы реципрокной Aesculap 4: GC633R» в потребительской (вторичной) упаковке, вид сбоку

2. Лезвие для дерматомы Acculan 4: GB228R



«Лезвие для дерматомы Acculan 4: GB228R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие для дерматомы Acculan 4: GB228R» в индивидуальной (первичной) упаковке

1

DERMATOME BLADES F/WAGNER DERMAT STERILE
 DERMATOMKLINGEN F.WAGNER DERMATOM STERIL
 LAMES P.DERMATOME WAGNER STERILES
 HOJAS P.DERMATOMO WAGNER ESTÉRIL
 LAME P.DERMATOMO WAGNER STERILI
 OSTRZA DERMATOMU DO DERMATOM WAGNER STER

产品名称：电动动力系统工具 取皮刀片，用于WAGNER-皮肤，无菌
 注册证号：国械注进20142045037 其他内容详见说明书/使用期限：5年
 注册人 备案人：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司 合格
 住所：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany 联系方式：+497461950

Article Number / 型号规格

REF GB228R

QTY 10

批号

LOT 52653776

Expiry Date / 失效日期

2025-12-13

生产日期 2020-12-14

Rx only

CE 0123

AESCULAP®
 Aesculap AG
 78532 Tuttlingen
 Germany

Do not
 Reuse



Sterilized by
 Irradiation

STERILE R

See Instructions
 for Use



где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)



2

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Distributed in the U.S.A. by: Aesculap Implant Systems, LLC.
3773 Corporate Parkway | Center Valley, PA 18034

代理人: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分 电话: 021-22163000

Rx only | Made in Germany

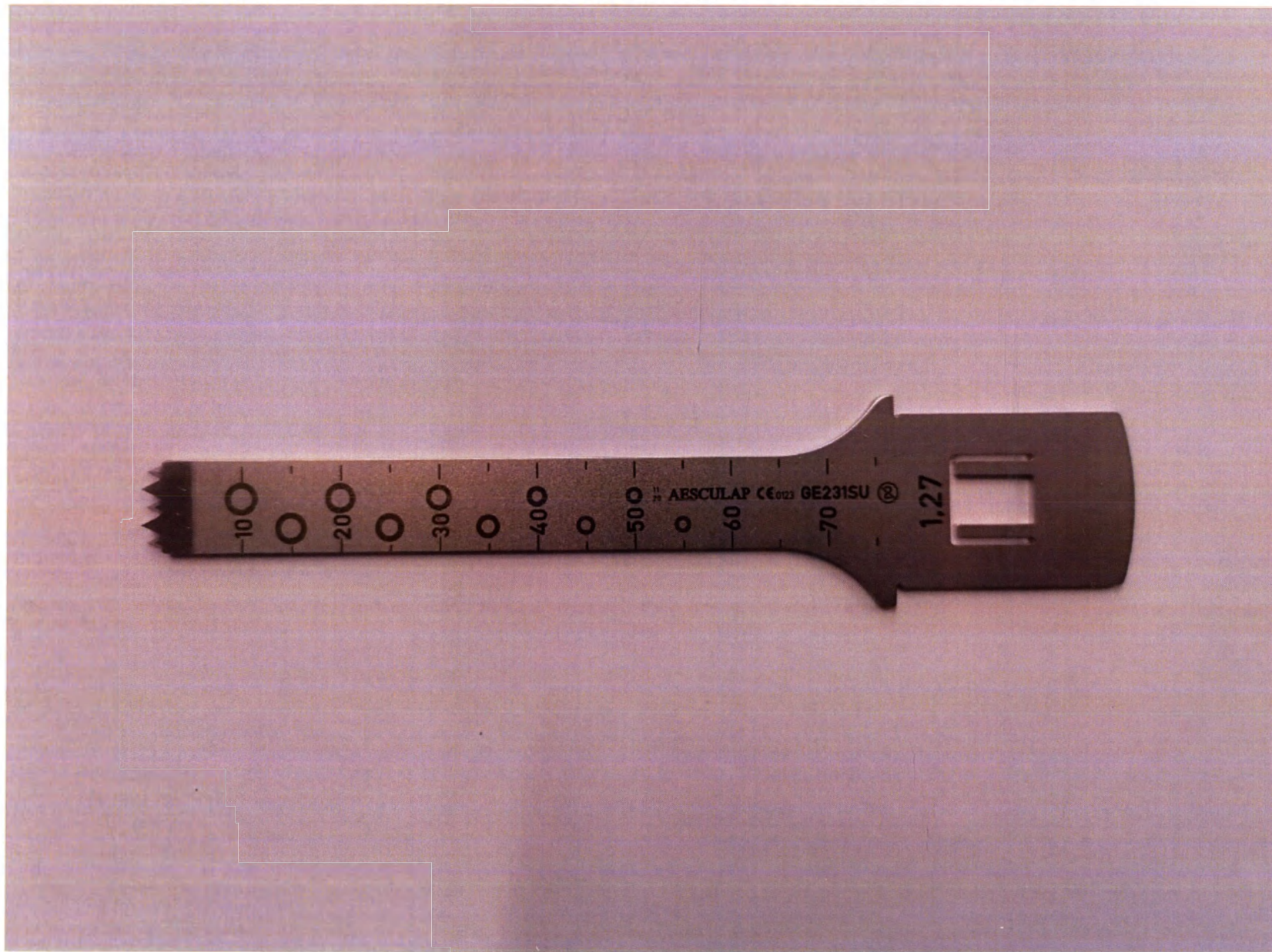
3

где

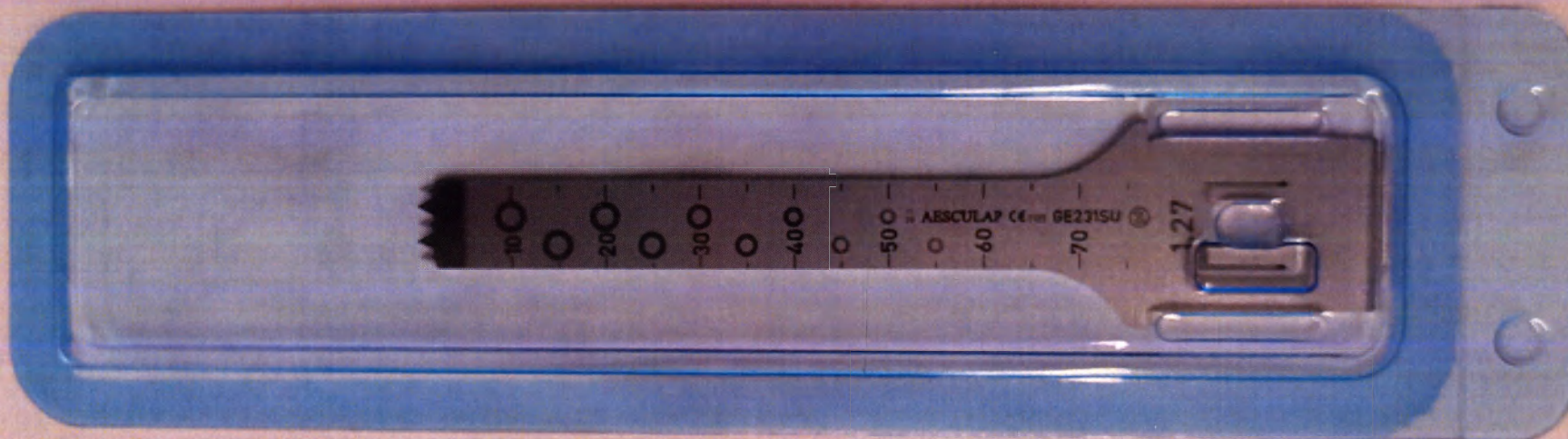
2 – информация о производителе:
«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац| 78532
Туттлинген| Германия/
Дистрибьютор в США: ООО «Эскулап
Имплант Системс» (Aesculap Implant
Systems LLC)/ 3773 Корпарэйт Парквэй
(Corporate Parkway)/ «Цэнтэ Валли, ПА»
(Center Valley, PA) 18034

3 – указания «Только по предписанию
врача» (Rx only)/ Произведено в
Германии

3. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE231SU, GE232SU, GE233SU, GE234SU, GE235SU, GE236SU, GE238SU, GE239SU, GE240SU, GE241SU, GE242SU, GE243SU, GE244SU, GE245SU, GE246SU, GE247SU, GE248SU, GE249SU.



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE231SU» - общий вид медицинского изделия без упаковки



REF GE231SU

LOT 52643038

AESCULAP
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



75/9/1.27 mm



GTIN 04046963728528

CE 0123



TA012767



2028-10-26

STERILE **R**

REF GE231SU 
LOT 52643038
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

REF GE231SU 
LOT 52643038
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

REF GE231SU 
LOT 52643038
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

REF GE231SU 
LOT 52643038
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

REF GE231SU 
LOT 52643038
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

REF GE231SU 
LOT 52643038
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE231SU» - самоклеящаяся этикетка, вложенная в потребительскую (вторичную) упаковку

1

DISP.SAWBLADE RAPID ACTION 75/9/1.27MM
EINMAL-SÄGEBL.RAPID ACTION 75/9/1.27MM
LAME SCIE JET.RAPID ACTION 75/9/1.27MM
HOJA SIERRA DES.RAP ACTION 75/9/1.27MM
LAMA SEGA MONCU.RAP ACTION 75/9/1.27MM
BRZESZ.JEDN.RAPID ACTION 75/9/1.27MM

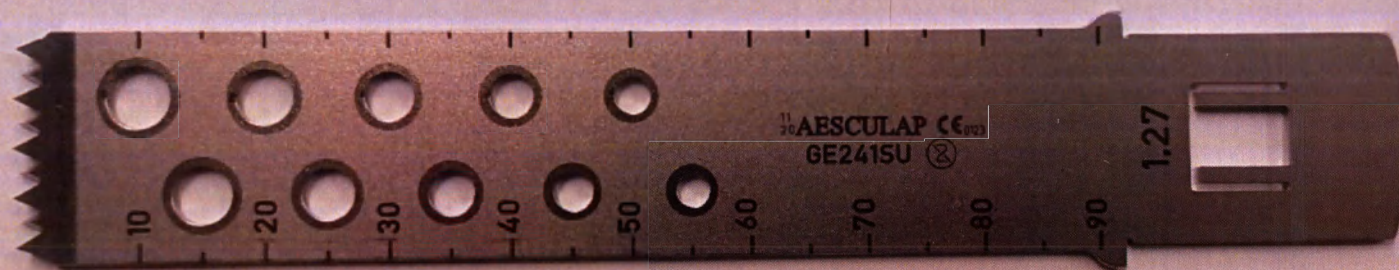
产品名称: 动力系统工具
注册证号: 国械注进20172100226 其他内容详见说明书
注册人/持有人: Aesculap AG 包姆勒公司 德国
经销商: Am Aesculap-Flagge, 78532 Tuttlingen, Germany 联系电话: 49(0)71410100

Article Number / 型号规格
REF GE231SU
QTY 1
批号
LOT 52643038
Expiry Date / 失效日期
2028-10-26
生产日期 2020-10-27

75/9/1.27 mm

Do not Reuse Sterilized by Irradiation See Instructions for Use
STERILE R
Rx only
CE 0123
AESCULAP
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany

где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)





REF GE241SU

LOT 52650486

AESCULAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



90/19/1.27 mm



GTIN 04046963728625

CE 0123



TA012787



2028-11-12

STERILE R

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE241SU» в индивидуальной (первичной) упаковке

REF GE241SU 
LOT 52650486
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

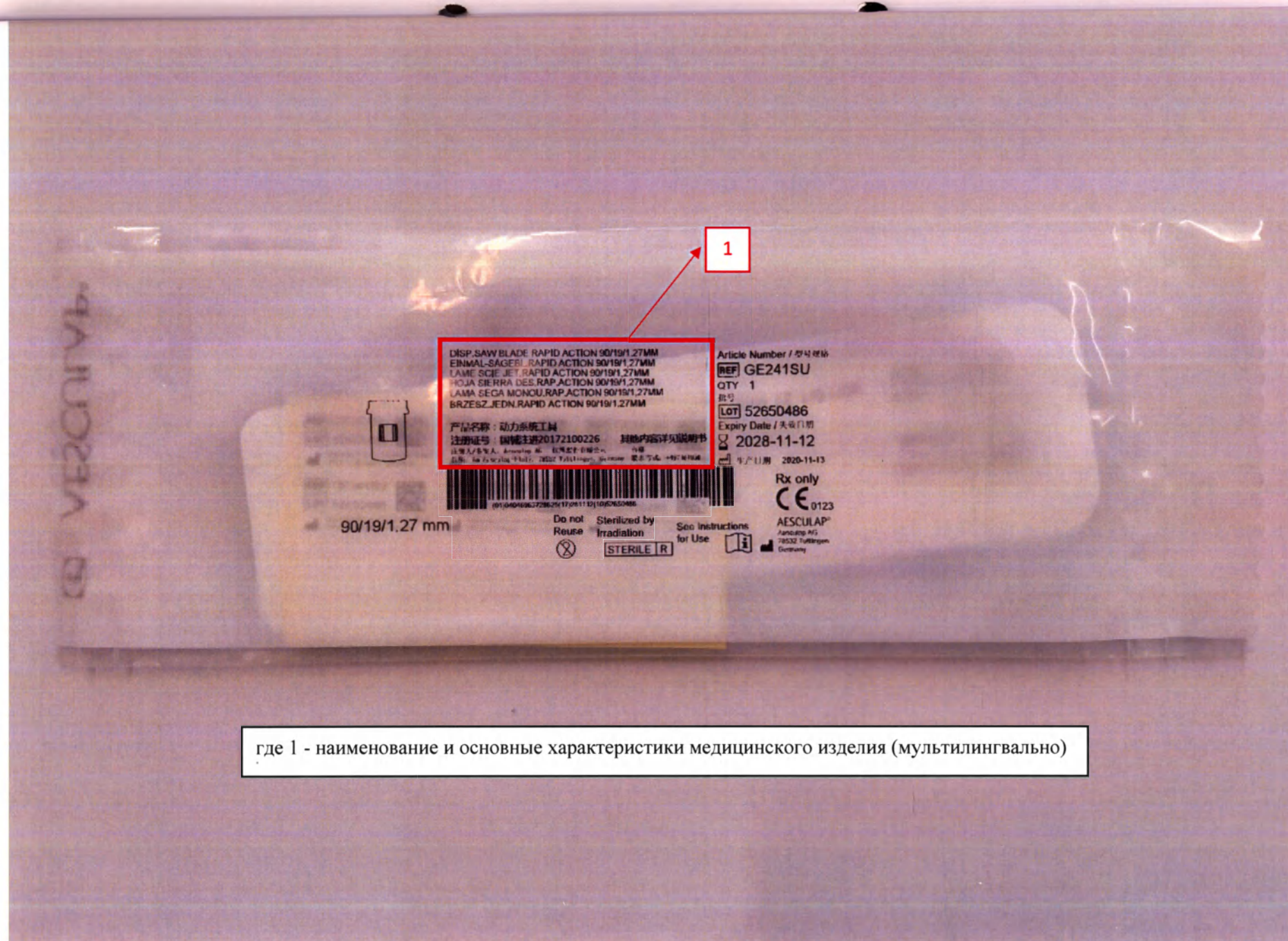
REF GE241SU 
LOT 52650486
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

REF GE241SU 
LOT 52650486
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

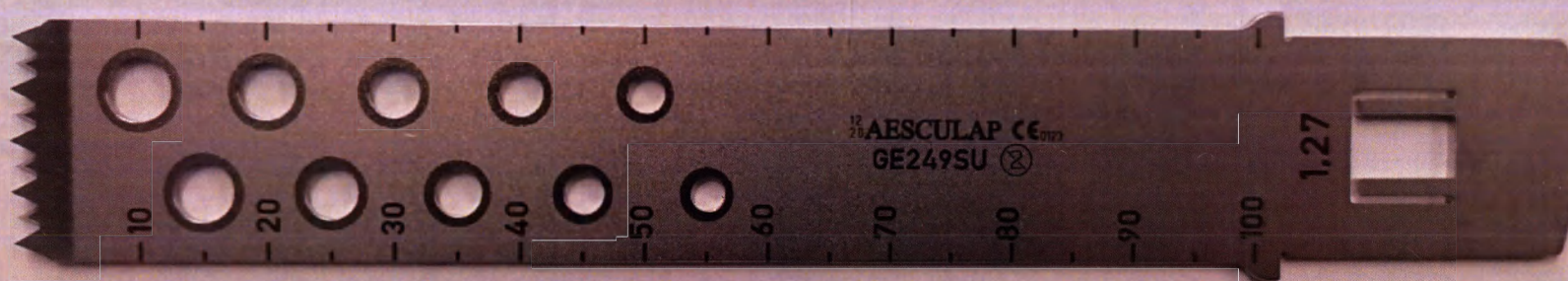
REF GE241SU 
LOT 52650486
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

REF GE241SU 
LOT 52650486
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

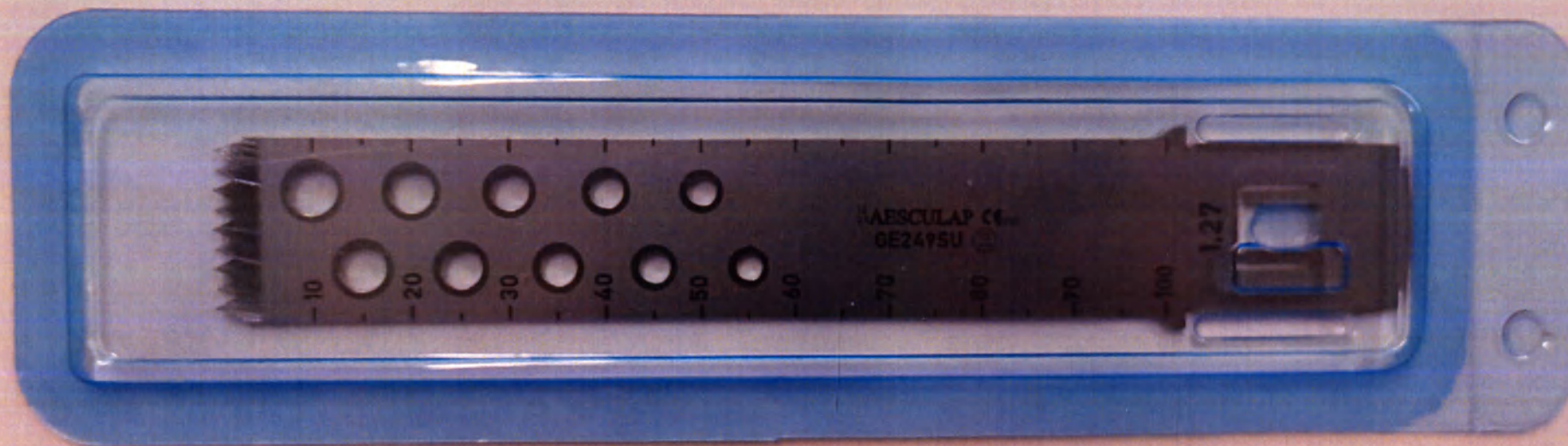
REF GE241SU 
LOT 52650486
 Aesculap AG Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany



где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE249SU» - общий вид медицинского изделия без упаковки



REF GE249SU
LOT 52651262

AESCLAP®
 Aesculap AG
 78532 Tuttlingen
 Germany



100/19/1.27 mm

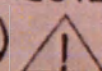


2028-11-19



GTIN 04046963726649

CE 0123



TA012787

STERILE R

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE249SU» в индивидуальной (первичной) упаковке



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Aesculan 4: GE249SU» - самоклеящаяся этикетка, вложенная в потребительскую (вторичную) упаковку

1

DISP-SAW BLADE RAPID ACTION 100/19/1.27
 EINMAL-SÄGEBL RAPID ACTION 100/19/1.27MM
 LAME SCIE JET RAPID ACTION 100/19/1.27MM
 LAMA SEGA MONOLRAP ACTION 100/19/1.27MM
 BRZESZ JEDN RAPID ACTION 100/19/1.27MM

产品名称：动力系统工具
 注册证号：国械注进20172100226 其他内容详见说明书
 进口人/备案人：Aesculap AG 德国康乐保有限公司
 经销商：北京康乐保医疗器械有限公司 北京 昌平区 北环路 100 号 10 层 1005 室

Article Number / 型号规格

REF GE249SU

QTY 1

批号

LOT 52651262

Expiry Date / 失效日期

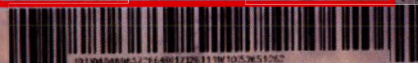
2028-11-19

生产日期 2020-11-20

Rx only

CE 0123

AESCULAP
 Aesculap AG
 78532 Tuttlingen
 Germany



(01)0404065/21640/17/2611 10/10/5/5/1062

100/19/1.27 mm

Do not
 Reuse

Sterilized by
 Irradiation

See Instructions
 for Use

STERILE R

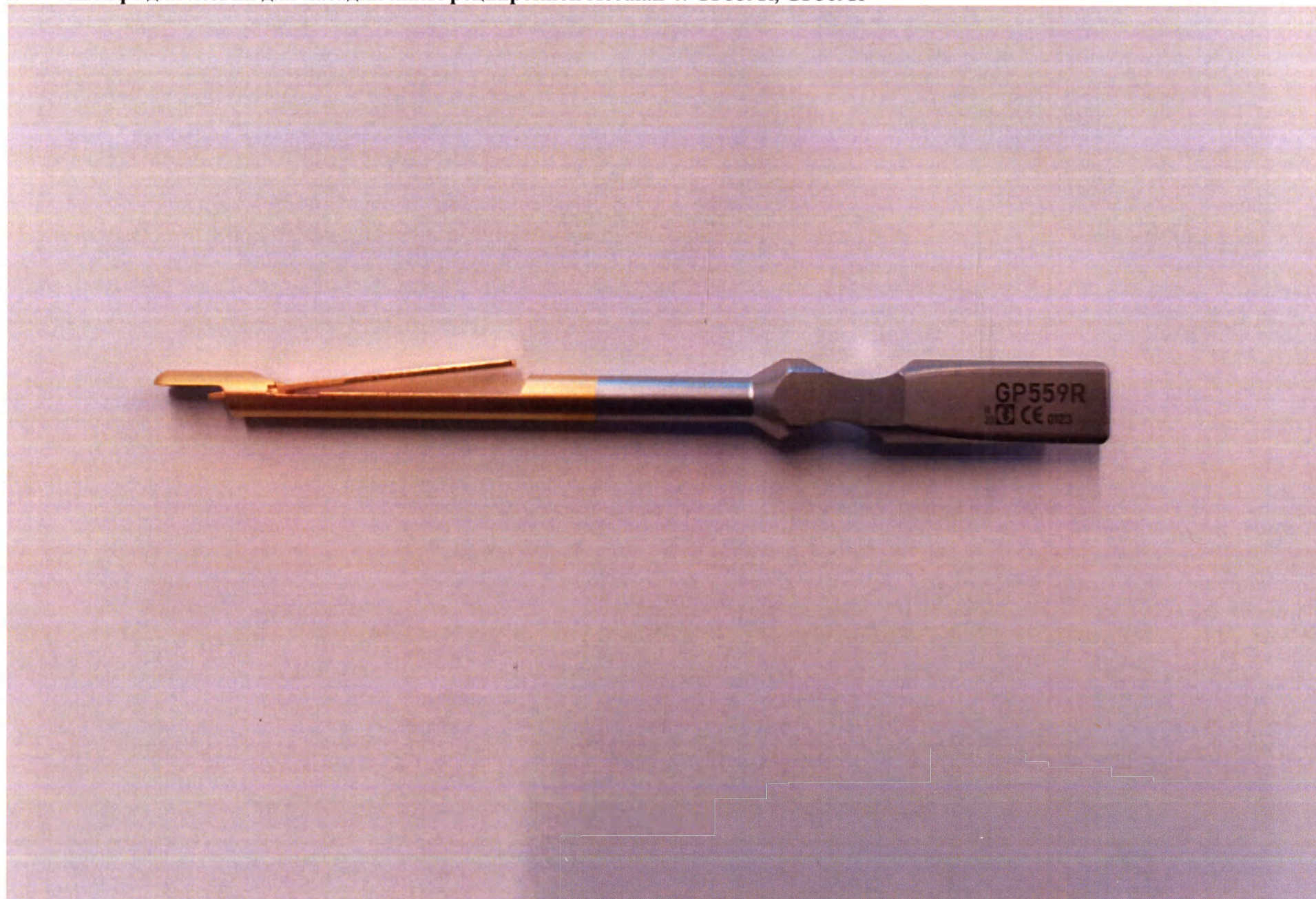


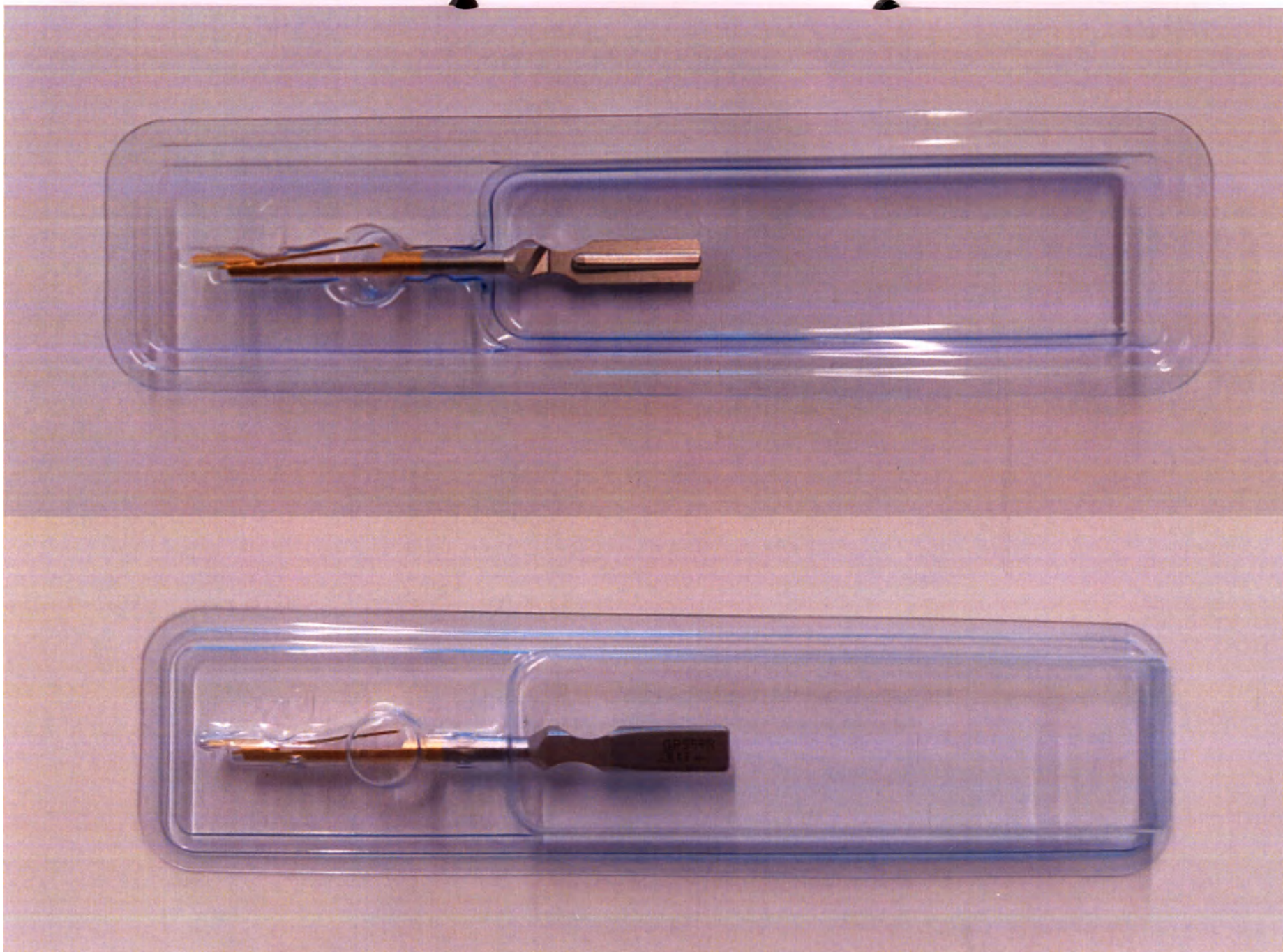
где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE249SU» в потребительской (вторичной) упаковке

Принадлежности:

1. Штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GP559R, GP569R





1

SHANK F/RECIP.SAW BLADE GC615R/GC633R
 SCHAFT F.STICHSÄGEBLATT GC615R/GC633R
 TIGE P.LAME DE SCIE ALTERN.GC615R/GC633R
 VAST P.HOJA SIERRA D.PUNTA GC615R/GC633R
 GAMBO P.LAMA DI SEGA COLT.GC615R/GC633R
 TRZON BRZESZC.PIŁY WZDŁUŻN.GC615R/GC633R

Article Number / 型号规格
REF GP559R
 批号 QTY 1
LOT 52672119
 生产日期 2021-02-26

产品名称: 动力系统1具及附件 手持链锯, 手持链锯片GC615R/GC633R 注册人/备案人: Aesculap AG 阿斯克股份有限责任公司
 注册证号: 国械注进20192040083 其他内容详见说明书/失效日期: 无 RxOnly

MD

See instructions for Use

CE 0123

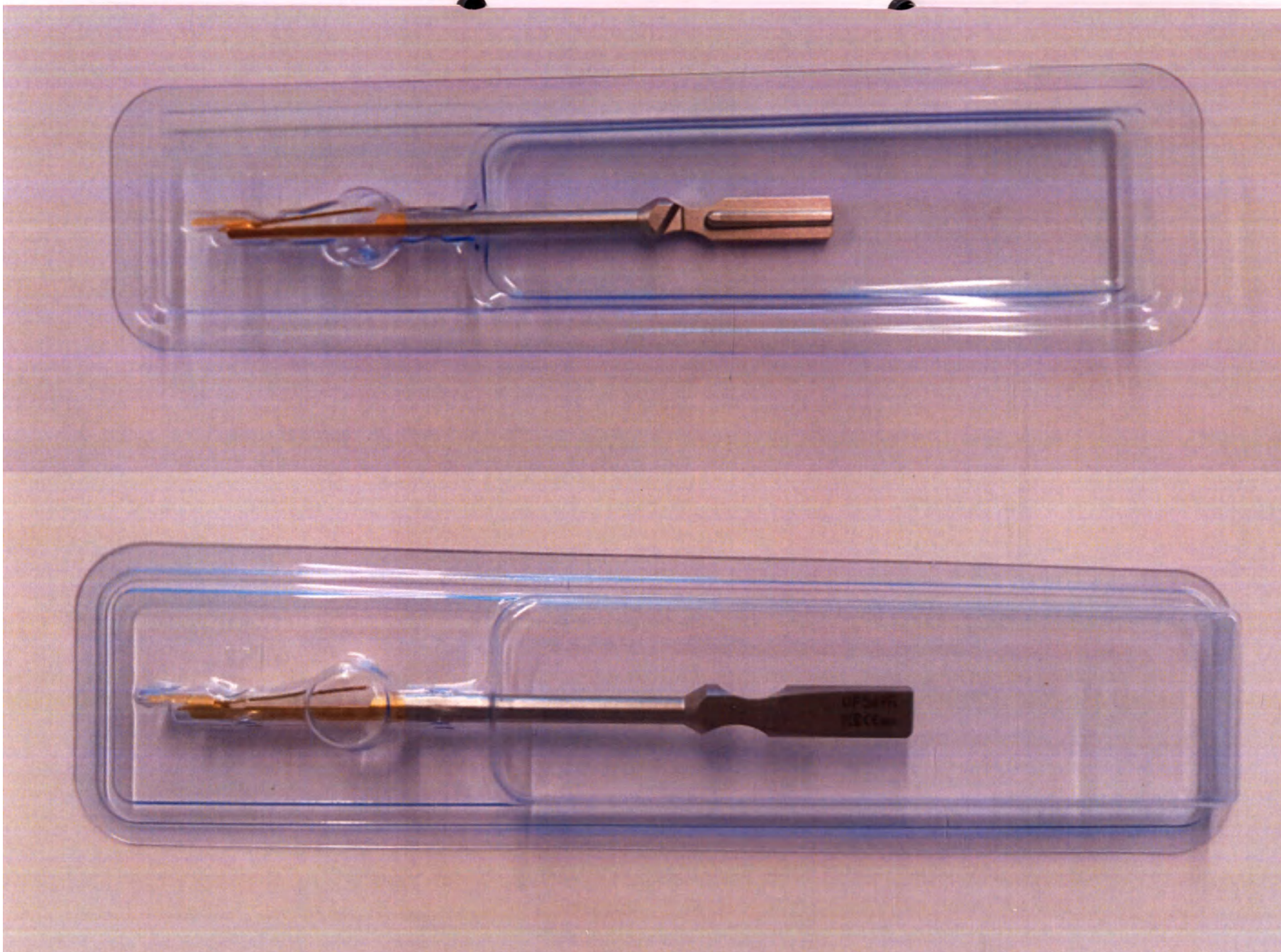
Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen
 Germany

где 1 - наименование и основные характеристики изделия (мультилингвально)

«Птифт для лезвий для насалки пилы реципрокной Acculan 4: GP559R» в потребительской (вторичной) упаковке



«Штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GP569R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GP569R» в индивидуальной (первичной) упаковке

1

SHANK LONG F/RECIP.SAW BL.GC615R/GC633R
SCHAFT LANG F.STICHSÄGEBL.GC615R/GC633R
TIGE LGE./LAME SCIE ALTERN.GC615R/GC633R
VAST.LRG./HOJA SIERR.PUNTA GC615R/GC633R
GAMBO LUNG./LAMA SEGA COLT.GC615R/GC633R
TRZONEK DŁ.PIŁY POS.ZWR.DOGC615R/GC633R

Article Number / 型号规格

REF GP569R

批号 QTY 1

LOT 52666641

生产日期 2021-02-03

产品名称: 动力系统工程及附件 长型齿锯片, 铝化涂层锯片 GC615R/GC633R 注册人/备案人: Aesculap AG 蛇牌股份有限公司

注册证号: 国械注进20192040083

其他内容详见说明书/失效日期 无 RxOnly



See Instructions
for Use



CE 0123

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

где 1 - наименование и основные характеристики изделия (мультилингвально)

Проект русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, одноразового применения стерильные в вариантах исполнения, с принадлежностями»

После завершения процесса регистрации медицинского изделия дополнительно на потребительскую упаковку будет нанесена следующая маркировка: наименование медицинского изделия на русском языке, описание медицинского изделия, номер и дата регистрационного удостоверения, наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (импортера) в РФ, наименование и адрес производителя на русском языке.

Пример макета маркировки для обращения на территории РФ для медицинского изделия

Арт. номер ¹	XXXXX
Наименование ²	Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, одноразового применения стерильные в вариантах исполнения, с принадлежностями: XXXXX
Описание ³	XXXXX. Нетоксично
Номер и дата РУ ⁴	РУ № РЗН XXXX/XXXX от ____ г.
Уполномоченный представитель производителя 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 В пункте макета маркировки «Арт. номер», вместо XXXXX, указывается артикулярный номер варианта исполнения:

Арт. номер
GC615R
GC633R
GB228R
GE231SU
GE232SU
GE233SU
GE234SU
GE235SU
GE236SU
GE238SU
GE239SU
GE240SU
GE241SU
GE242SU
GE243SU
GE244SU
GE245SU
GE246SU
GE247SU
GE248SU
GE249SU

² В пункте макета маркировки «Наименование», после основного наименования медицинского изделия «Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, одноразового применения стерильные в вариантах исполнения, с принадлежностями:», вместо XXXXX указывается вариант исполнения медицинского изделия:

Наименование варианта исполнения
Лезвие для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GC615R
Лезвие для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GC633R
Лезвие для дерматомы Acculan 4: GB228R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE231SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE232SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE233SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE234SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE235SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE236SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE238SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE239SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE240SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE241SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE242SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE243SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE244SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE245SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE246SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE247SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE248SU
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE249SU

³ В пункте макета маркировки «Описание», вместо XXXXX, указываются основные технические характеристики медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения):

Арт. номер	Описание
GC615R	23/0,25/0,35 мм
GC633R	23/0,25/0,35 мм, узкое
GB228R	Wagner
GE231SU	75/9/1,27 мм
GE232SU	90/8/1,47 мм
GE233SU	90/8/1,27 мм
GE234SU	90/13/0,89 мм
GE235SU	90/13/1,0 мм
GE236SU	90/13/1,27 мм
GE238SU	90/19/0,89 мм
GE239SU	90/19/1,0 мм
GE240SU	90/19/1,19 мм
GE241SU	90/19/1,27 мм
GE242SU	90/19/1,37 мм
GE243SU	90/23/0,89 мм
GE244SU	90/23/1,0 мм
GE245SU	90/23/1,19 мм
GE246SU	90/23/1,27 мм
GE247SU	90/23/1,37 мм
GE248SU	90/23/1,47 мм
GE249SU	100/19/1,27 мм

⁴ В пункте макета маркировки «Номер и дата РУ», после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие, указывается его номер и дата.

Проект русскоязычной маркировки для принадлежностей к медицинскому изделию «Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, одноразового применения стерильные в вариантах исполнения, с принадлежностями»

После завершения процесса регистрации медицинского изделия дополнительно на потребительскую упаковку будет нанесена следующая маркировка: наименование медицинского изделия на русском языке, описание медицинского изделия, номер и дата регистрационного удостоверения, наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (импортера) в РФ, наименование и адрес производителя на русском языке.

Пример макета маркировки для обращения на территории РФ для принадлежностей к медицинскому изделию

Арт. номер ¹	XXXXXX
Наименование ²	Принадлежность: XXXXXX
Описание ³	XXXXXX
Номер и дата РУ ⁴	РУ № РЗН XXXX/XXXX от ____ г.
Уполномоченный представитель производителя 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 В пункте макета маркировки «Арт. номер», вместо XXXXXX, указывается артикулярный номер изделия:

Арт. номер
GP559R
GP569R

² В пункте макета маркировки «Наименование», после «Принадлежность:», вместо XXXXXX указывается вариант исполнения изделия:

Наименование варианта исполнения
Штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GP559R
Штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной Acculan 4: GP569R

³ В пункте макета маркировки «Описание», вместо XXXXXX, указываются основные технические характеристики изделия (в зависимости от варианта исполнения):

Арт. номер	Описание
GP559R	70 мм
GP569R	90 мм

⁴ В пункте макета маркировки «Номер и дата РУ», после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие, указывается его номер и дата.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 34

(представитель Геморге) листа(ов).

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

(подпись)

М.П.

« 30 » ноября 2021 года