

УТВЕРЖДАЮ

**Директор по регуляторным отношениям и
связям с органами государственной власти**

ООО «Б.Браун Медикал»
Панков И.В.
«10» января 2023 г.



Фотографические изображения медицинского изделия

**«Инструменты хирургические для аппарата хирургического Aesculap 4, многоразовые стерильные в вариантах исполнения, с принадлежностями»
производства Aescular AG / «Эскулап АГ», Германия**

Версия 1.1

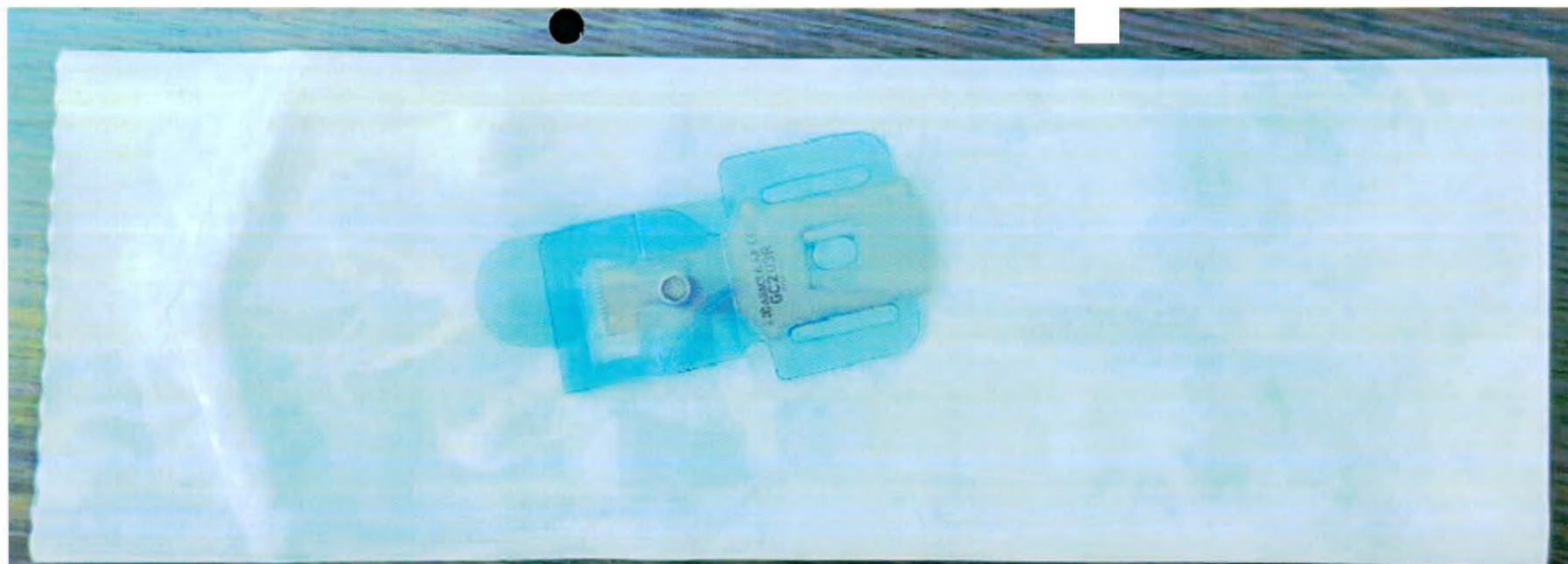
Настоящий документ содержит информацию, которая является конфиденциальной и запатентованной собственностью компании «Б.Браун» (B. Braun). Любое разглашение, распространение или копирование настоящего документа без предварительного письменного разрешения компании «Б.Браун» строго запрещается.

2023 год

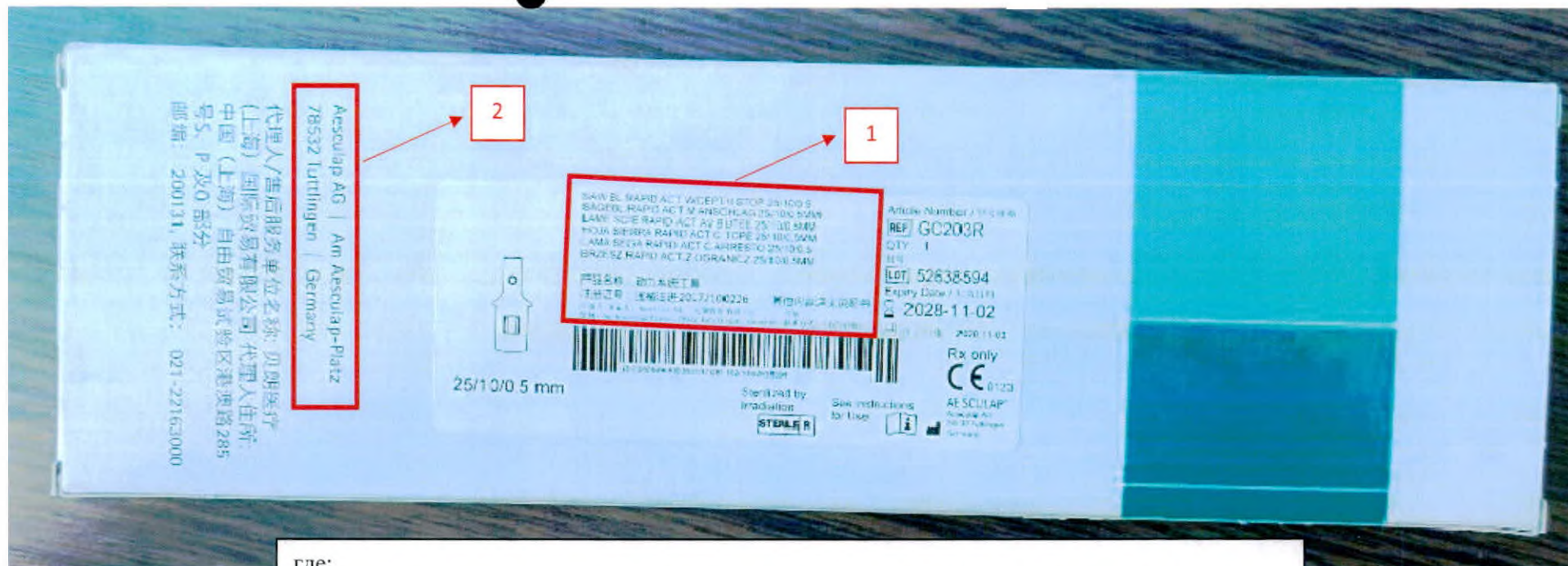
1. Лезвие Rapid Action с фиксатором глубины для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC203R



«Лезвие Rapid Action с фиксатором глубины для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC203R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие Rapid Action с фиксатором глубины для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC203R» в индивидуальной (первичной) упаковке



где:

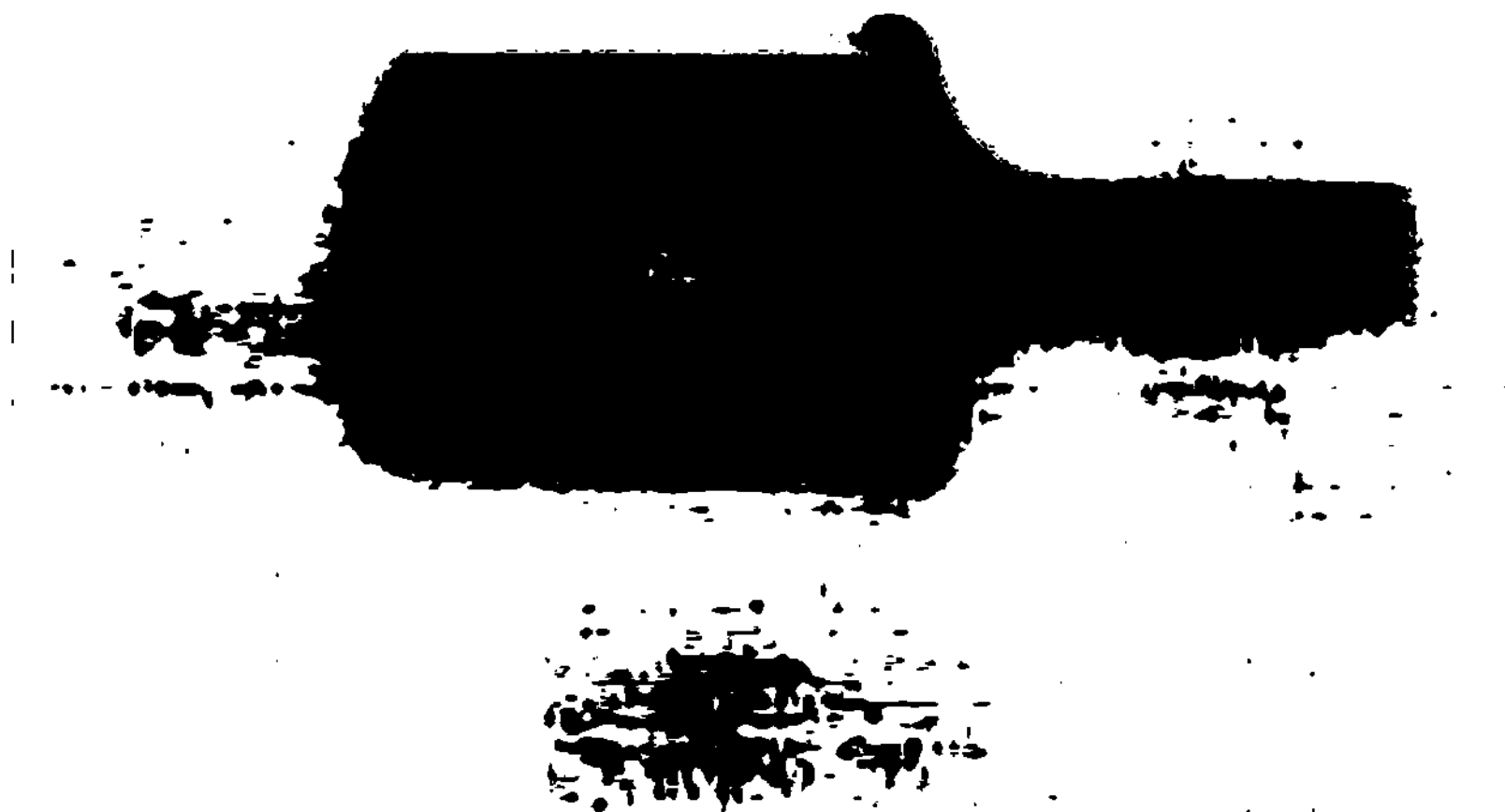
1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

2 – информация о производителе: «Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац| 78532 Tuttlingen| Германия

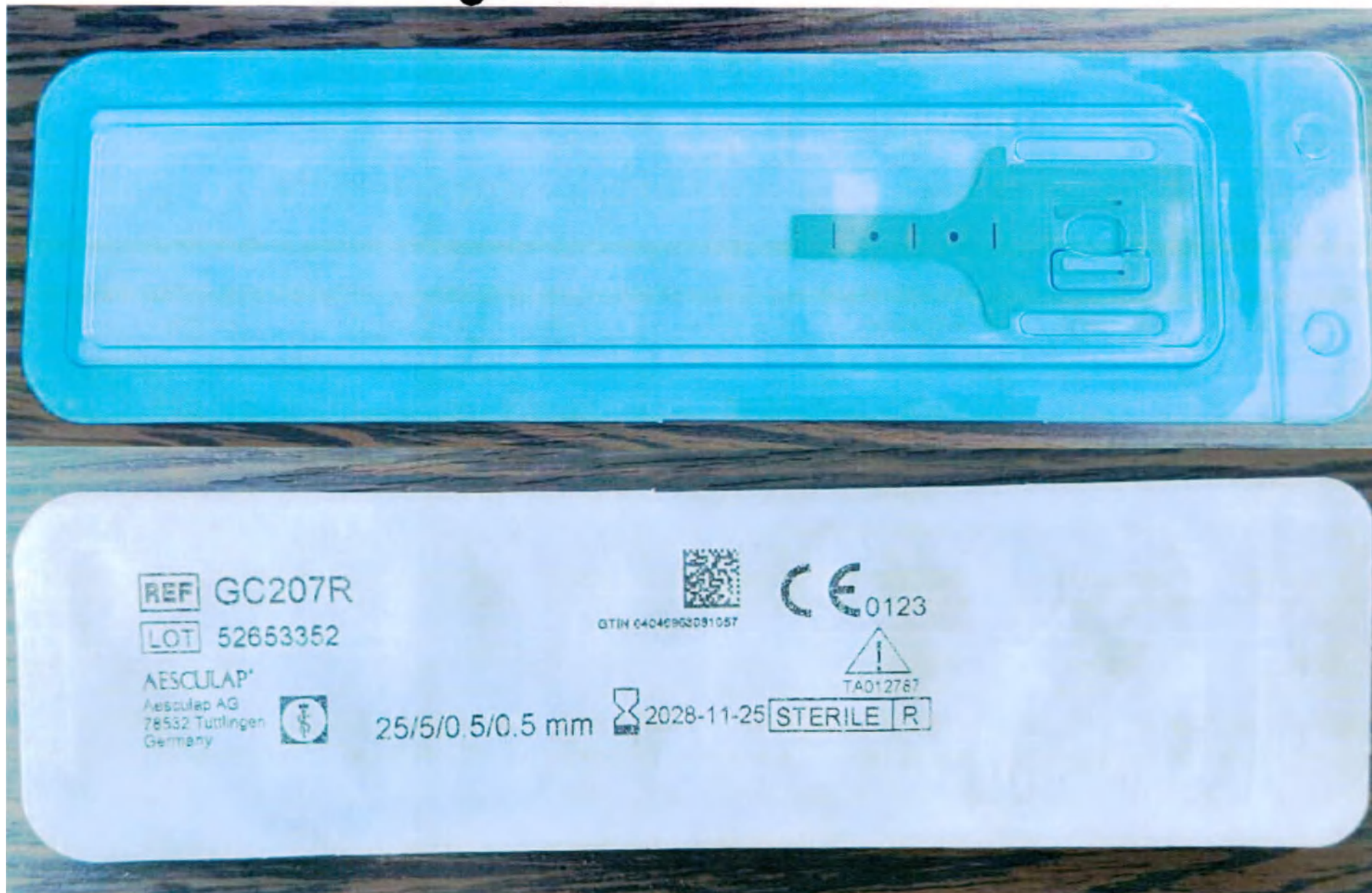


«Лезвие Rapid Action с фиксатором глубины для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Aesculan 4: GC203R» в потребительской (вторичной) упаковке

2. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC207R, GC208R, GC209R, GC211R, GC215R, GC216R, GC217R, GC218R, GC219R



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC207R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

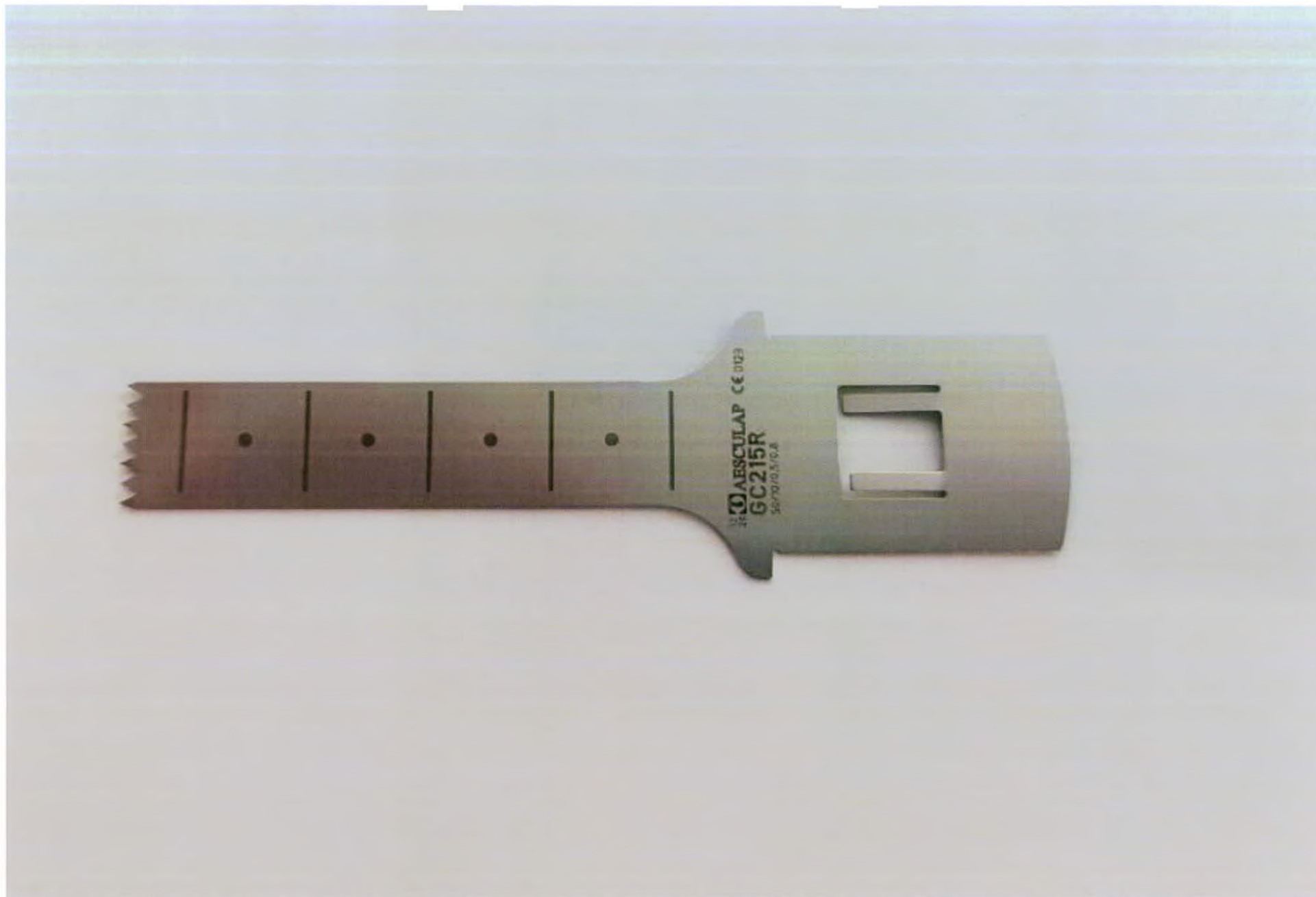


«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC207R» в индивидуальной (первичной) упаковке



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

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC207R» в потребительской (вторичной) упаковке



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC215R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

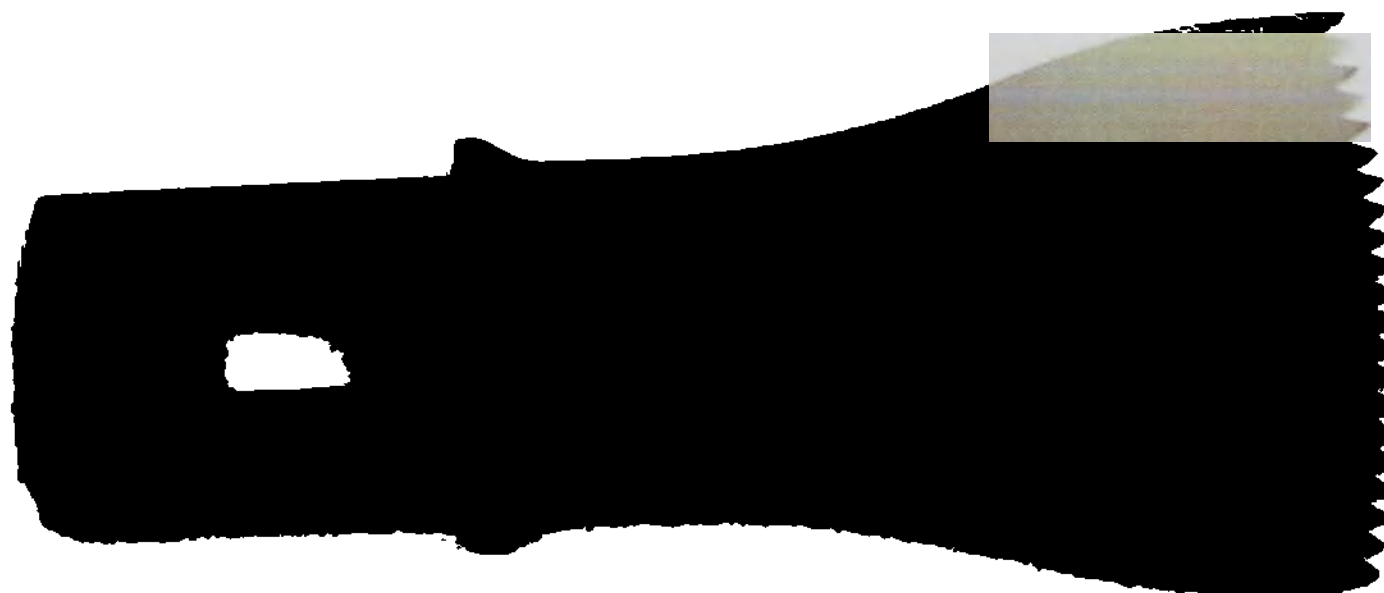


«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC215R» в индивидуальной (первичной) упаковке

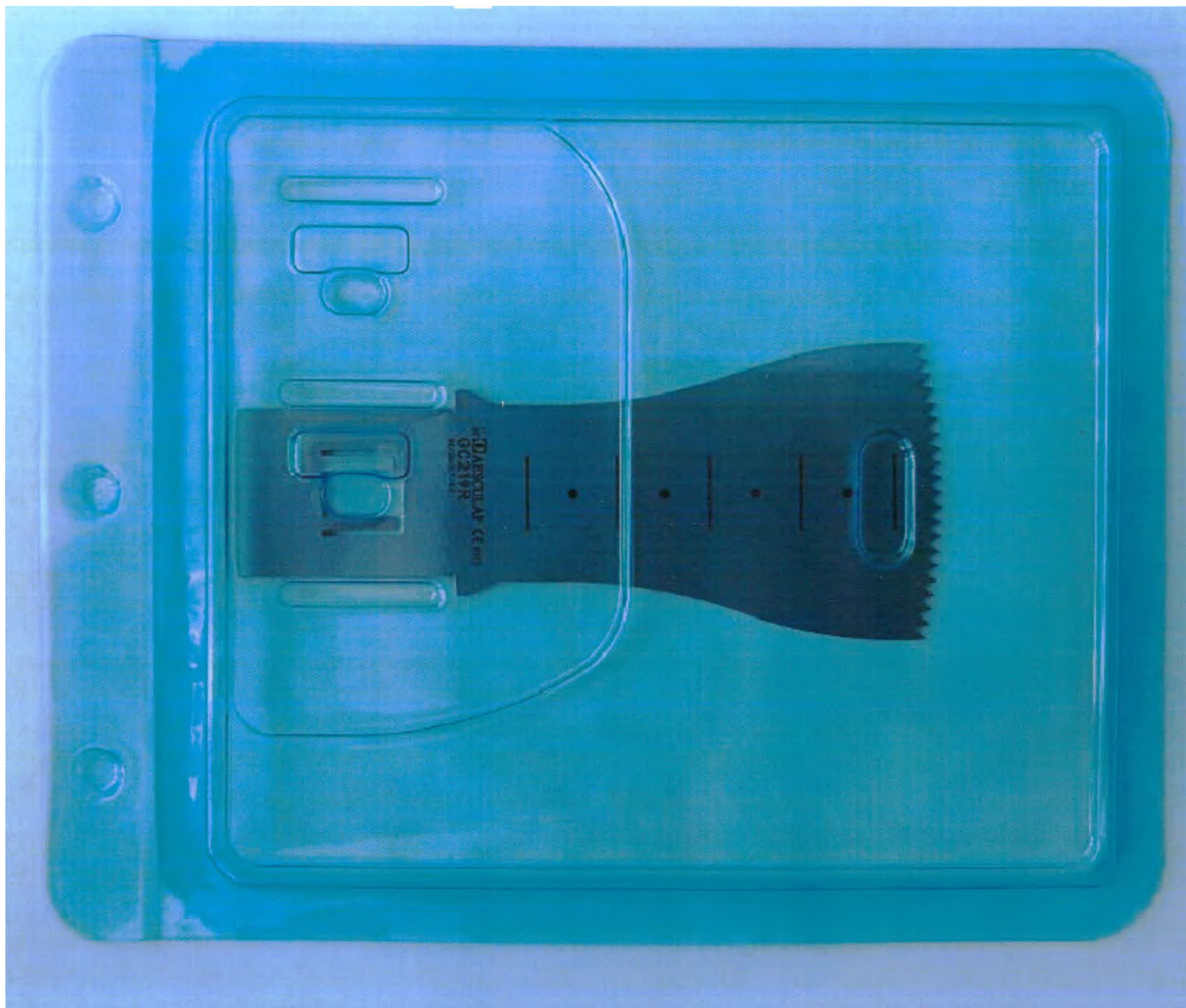


где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC215R» в потребительской (вторичной) упаковке



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC219R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC219R» в индивидуальной (первичной) упаковке

REF GC219R
LOT 52646061



CE 0123

GTIN 04045963091361

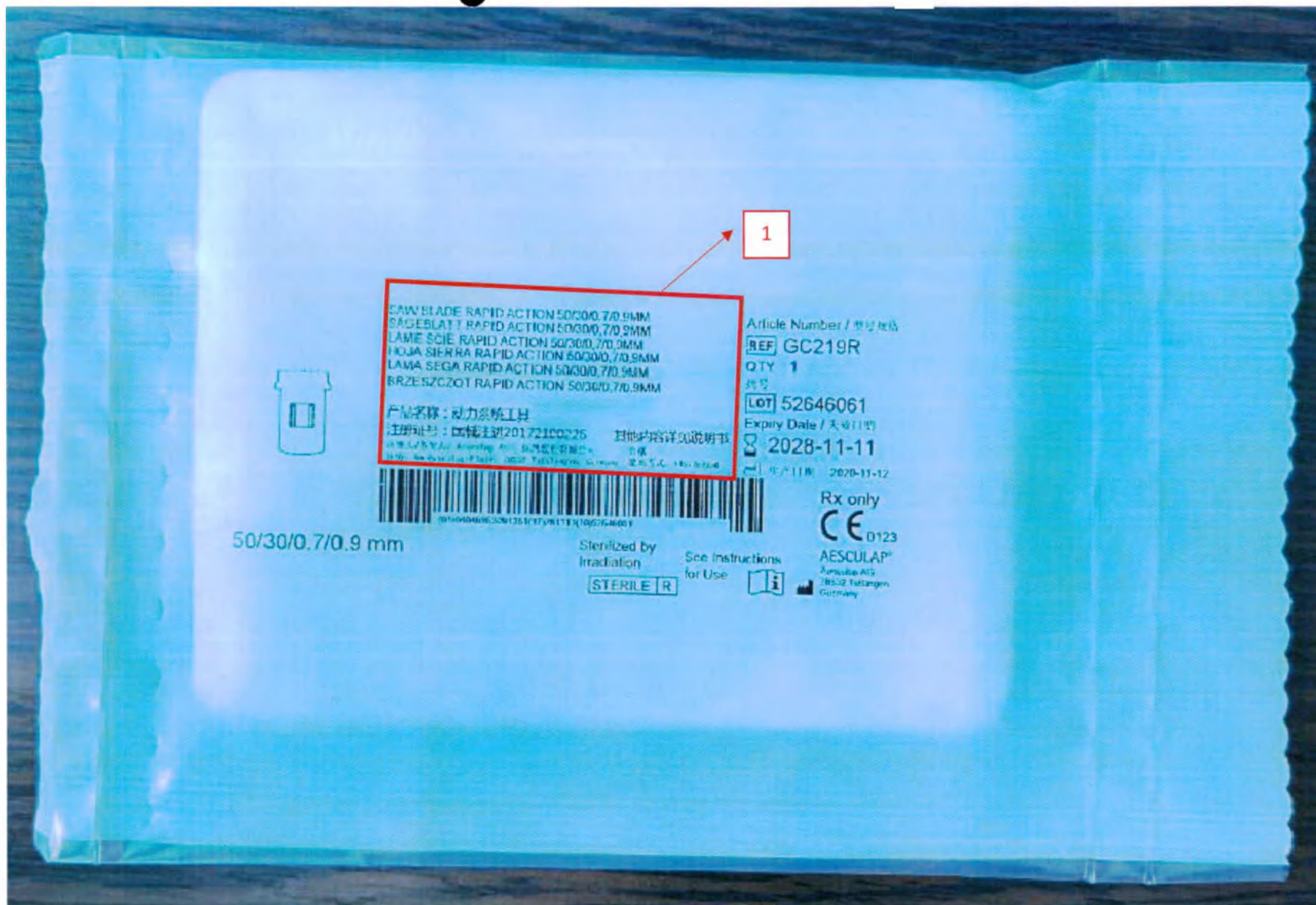
AESCLAP®
Aesculap AG
72532 Tuttlingen
Germany



50/30/0.7/0.9 mm ⌘ 2028-11-11

STERILE R

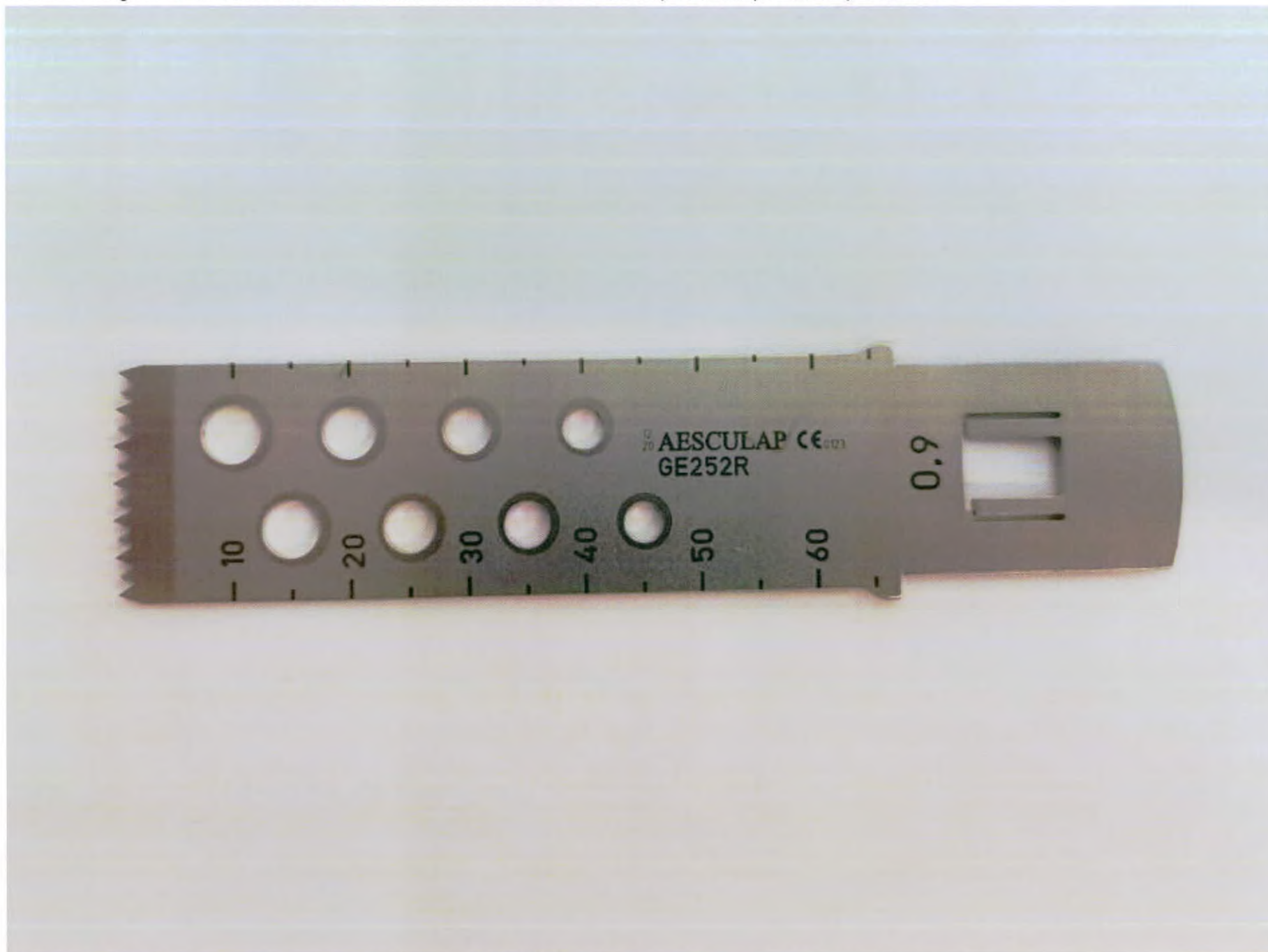
«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC219R» в индивидуальной (первичной) упаковке



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

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC219R» в потребительской (вторичной) упаковке

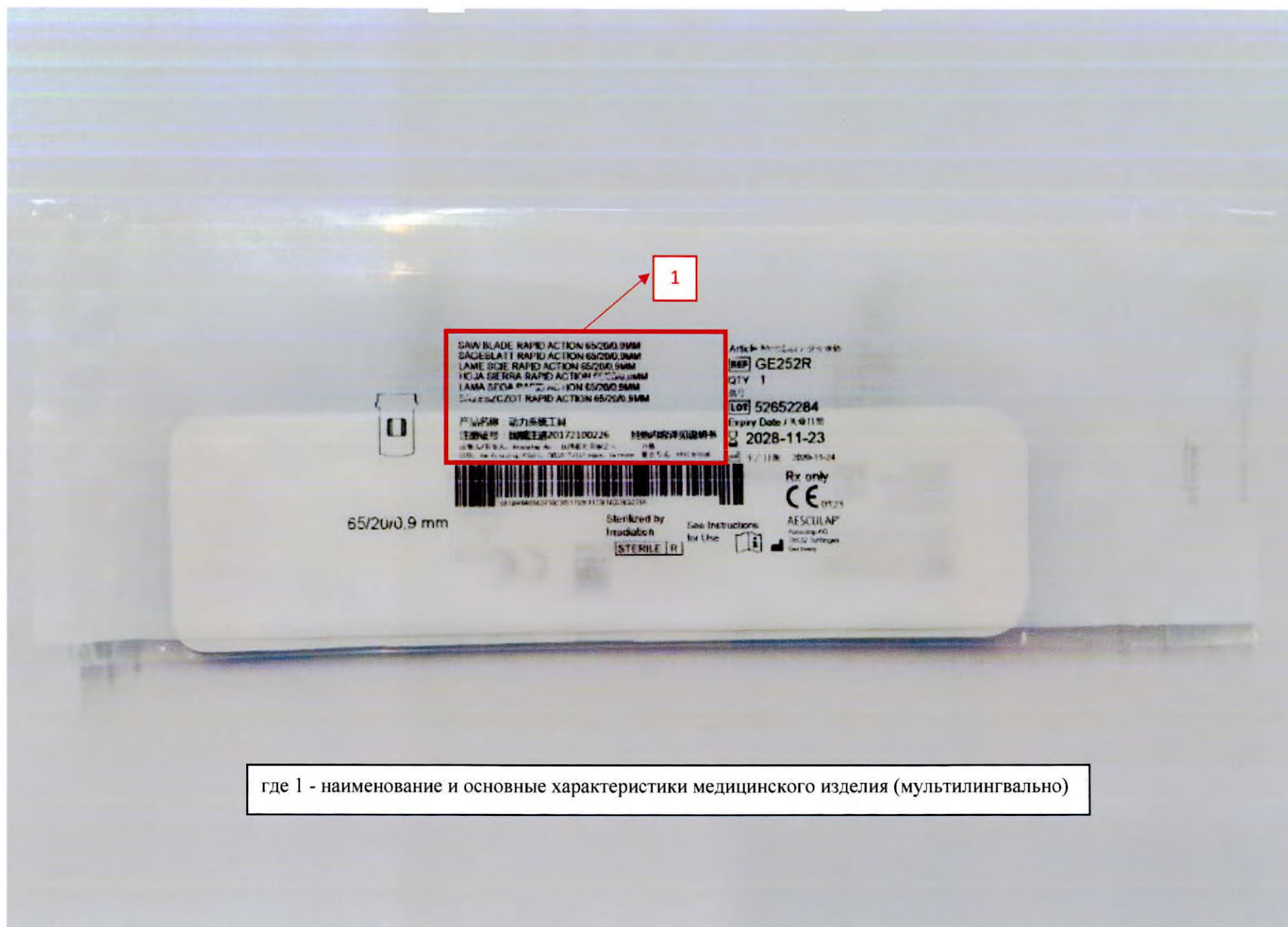
3. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE252R, GE253R, GE254R, GE255R



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE252R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

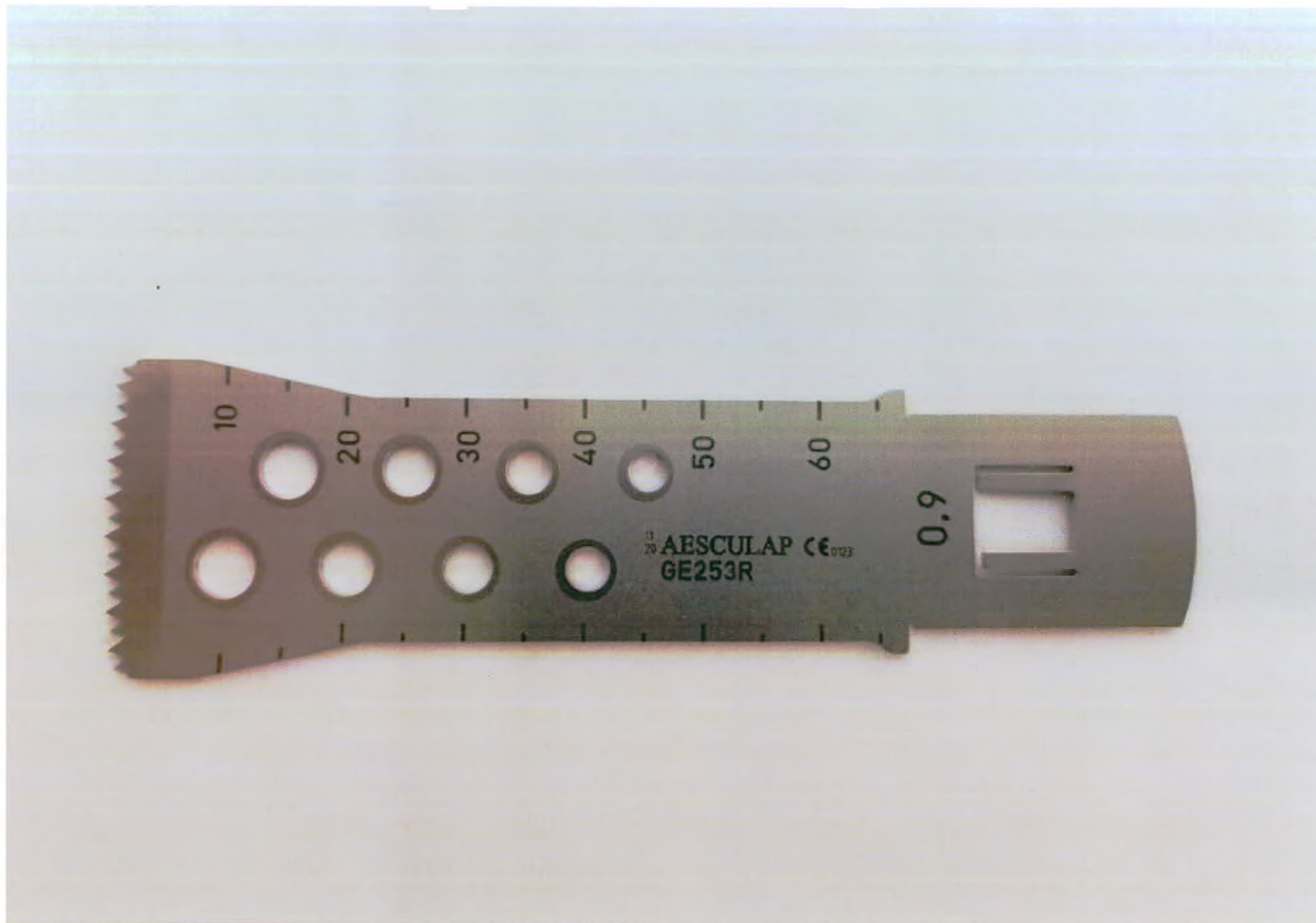


«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE252R» в индивидуальной (первичной) упаковке

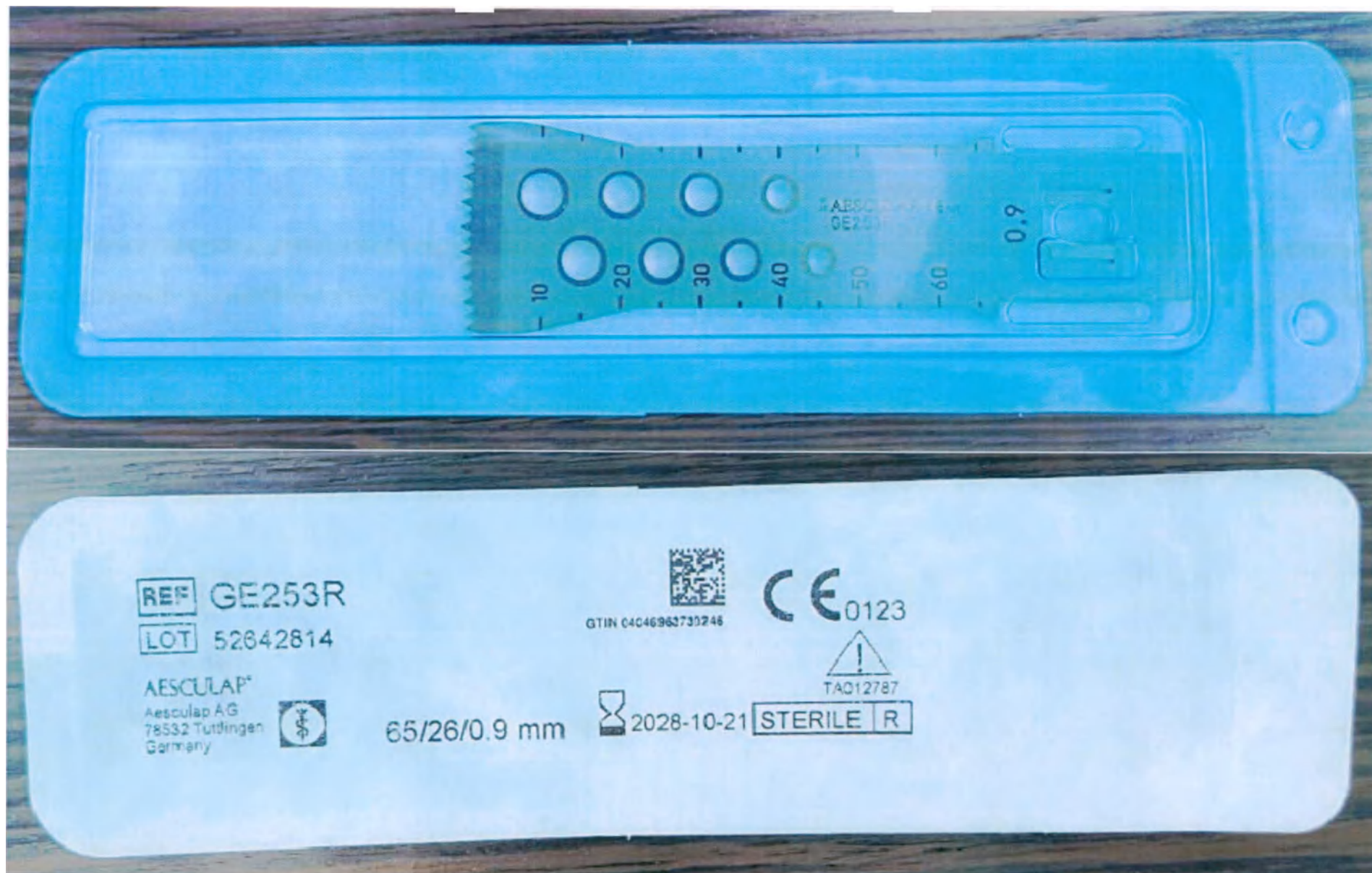


где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE252R» в потребительской (вторичной) упаковке



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE253R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

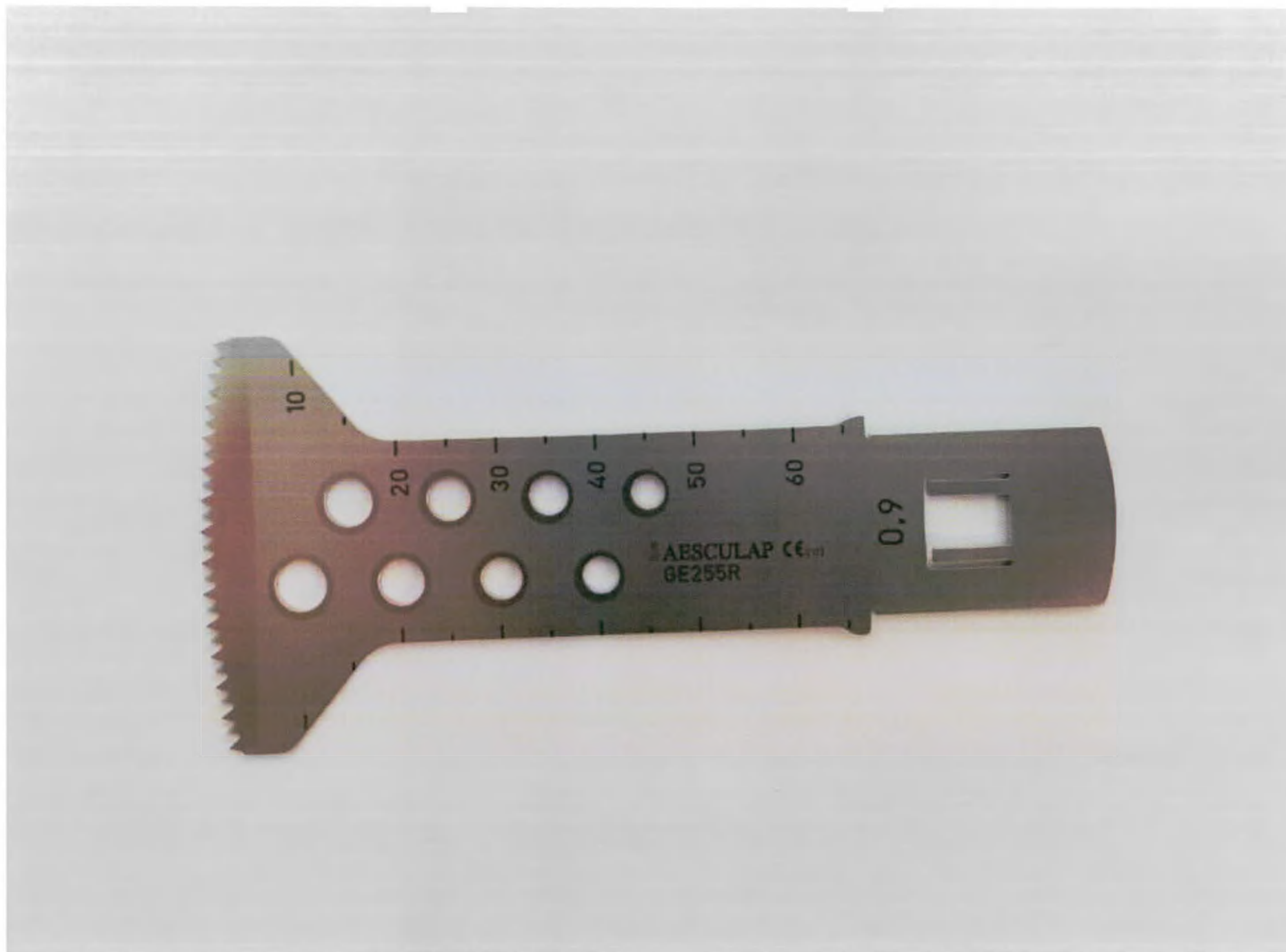


«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Aesculan 4: GE253R» в индивидуальной (первичной) упаковке

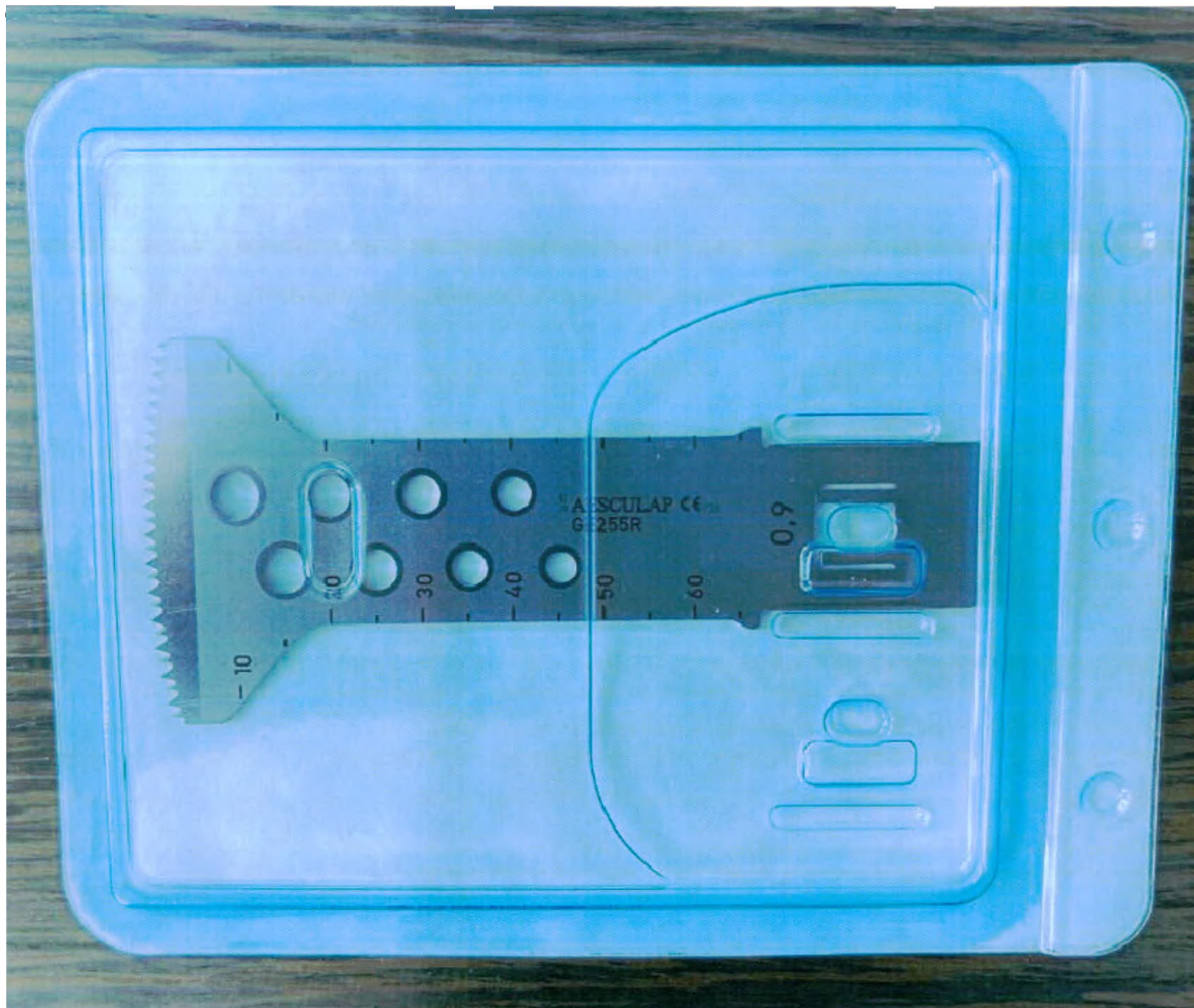


где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE253R» в потребительской (вторичной) упаковке



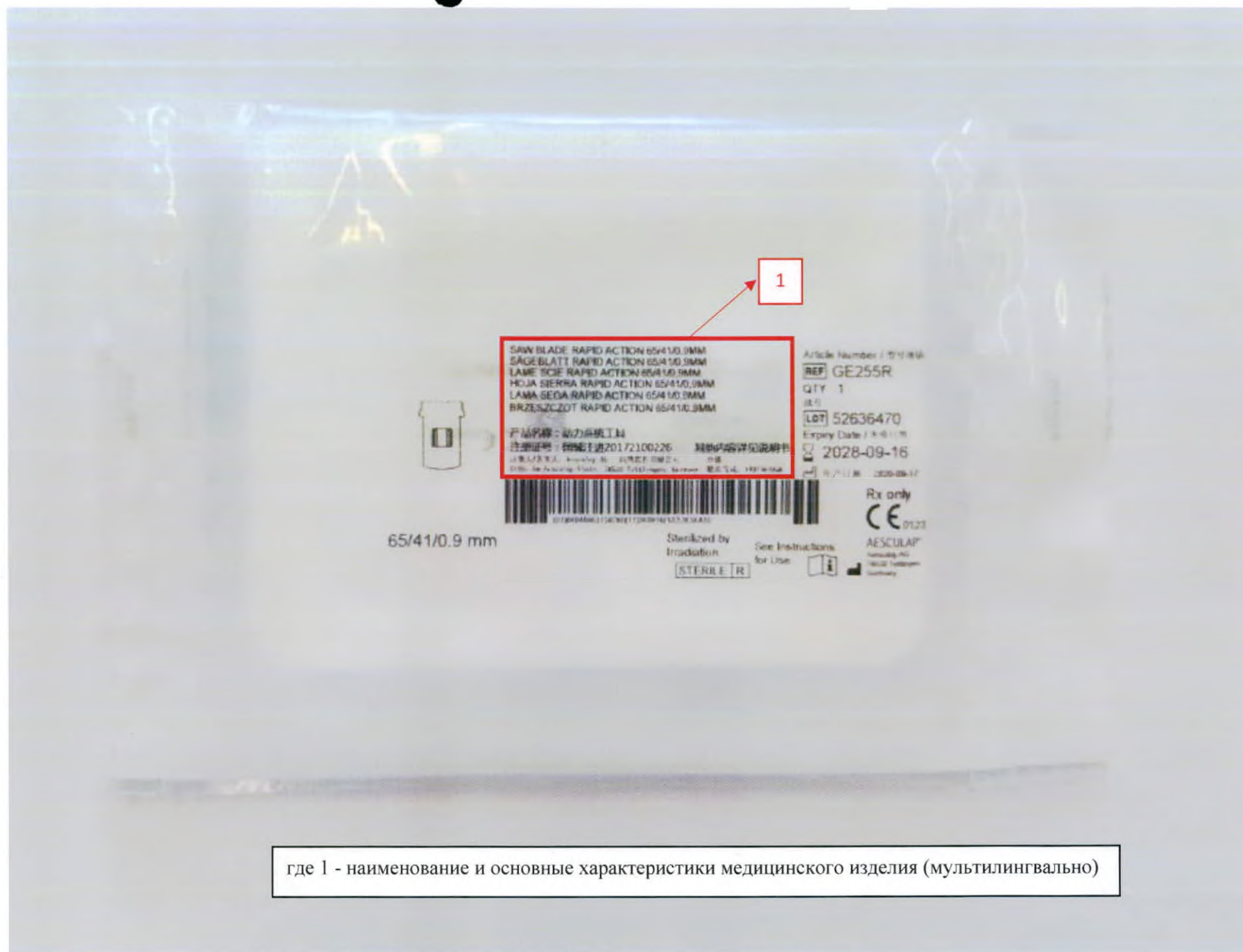
«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE255R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE255R» в индивидуальной (первичной) упаковке



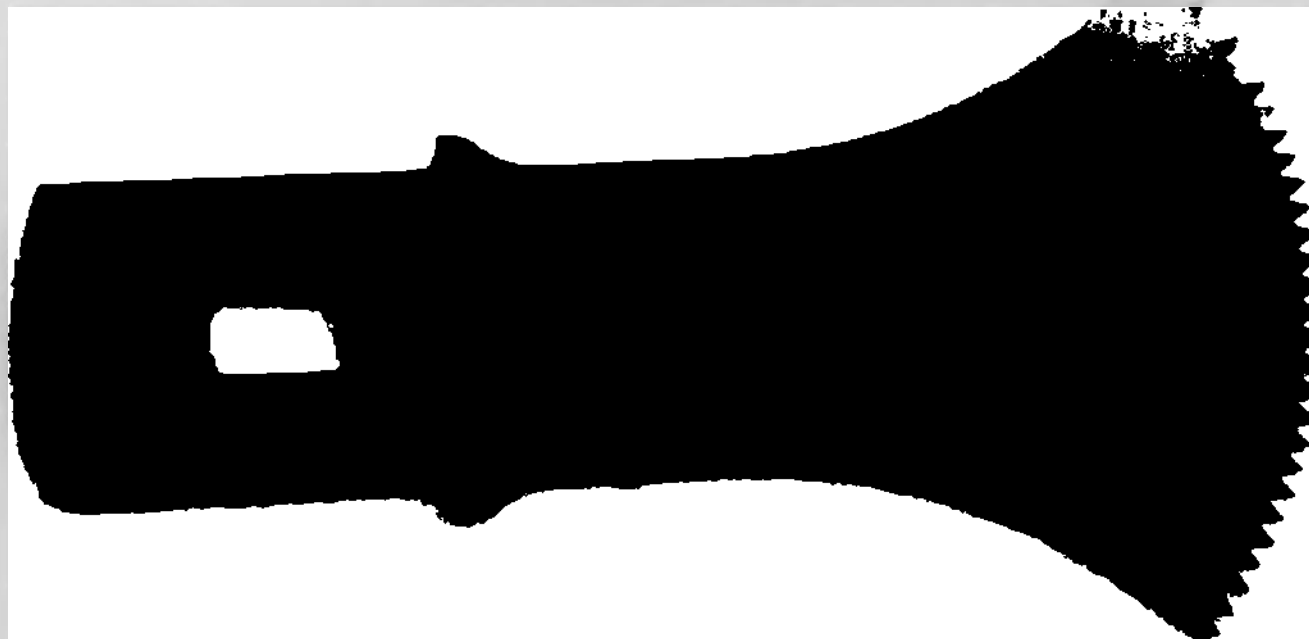
«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE255R» в индивидуальной (первичной) упаковке



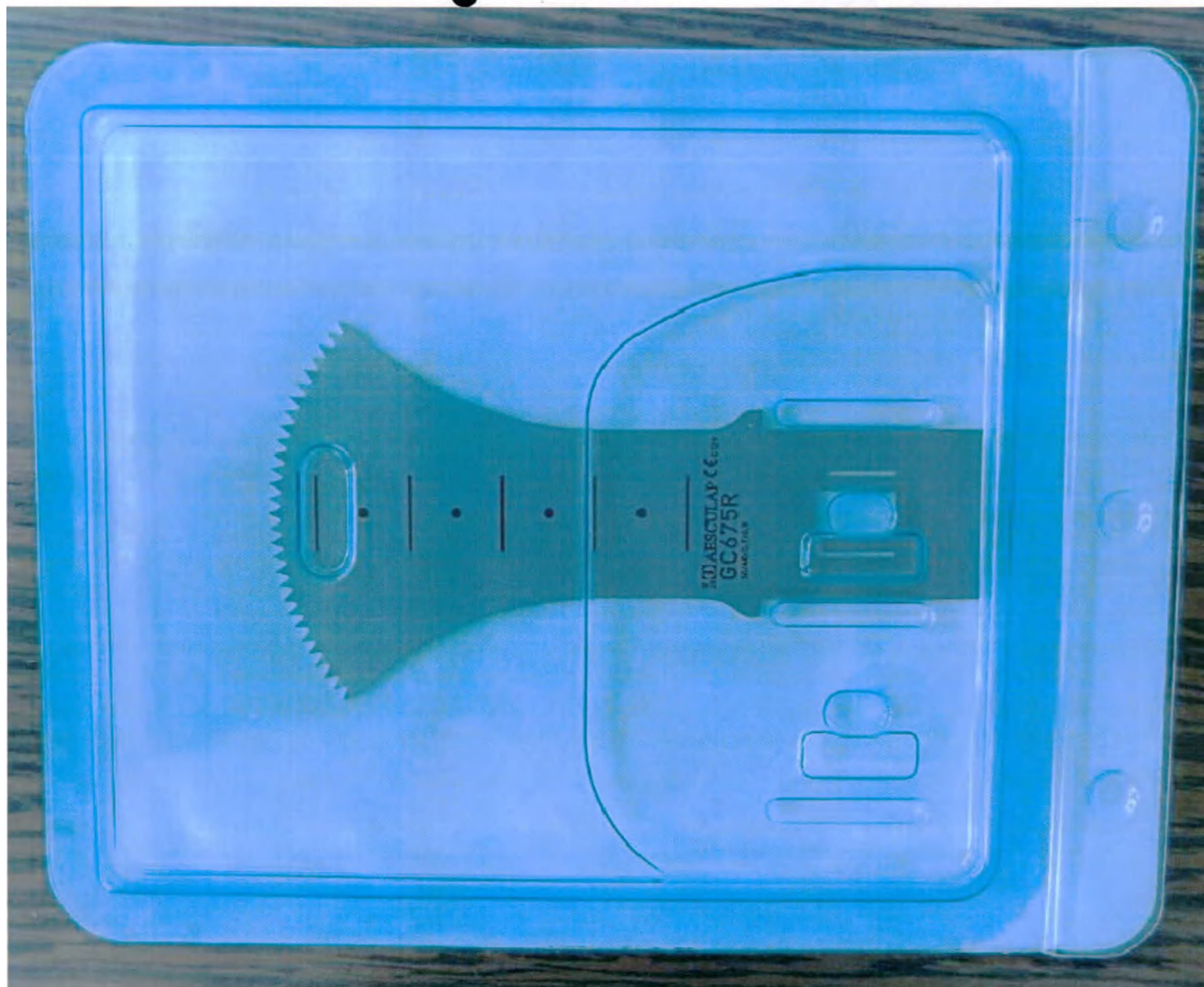
где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE255R» в потребительской (вторичной) упаковке

4. Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC675R, GC681R



«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC675R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC675R» в индивидуальной (первичной) упаковке

REF GC675R
LOT 52652445



CE 0123

GTIN 04046963091521

AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



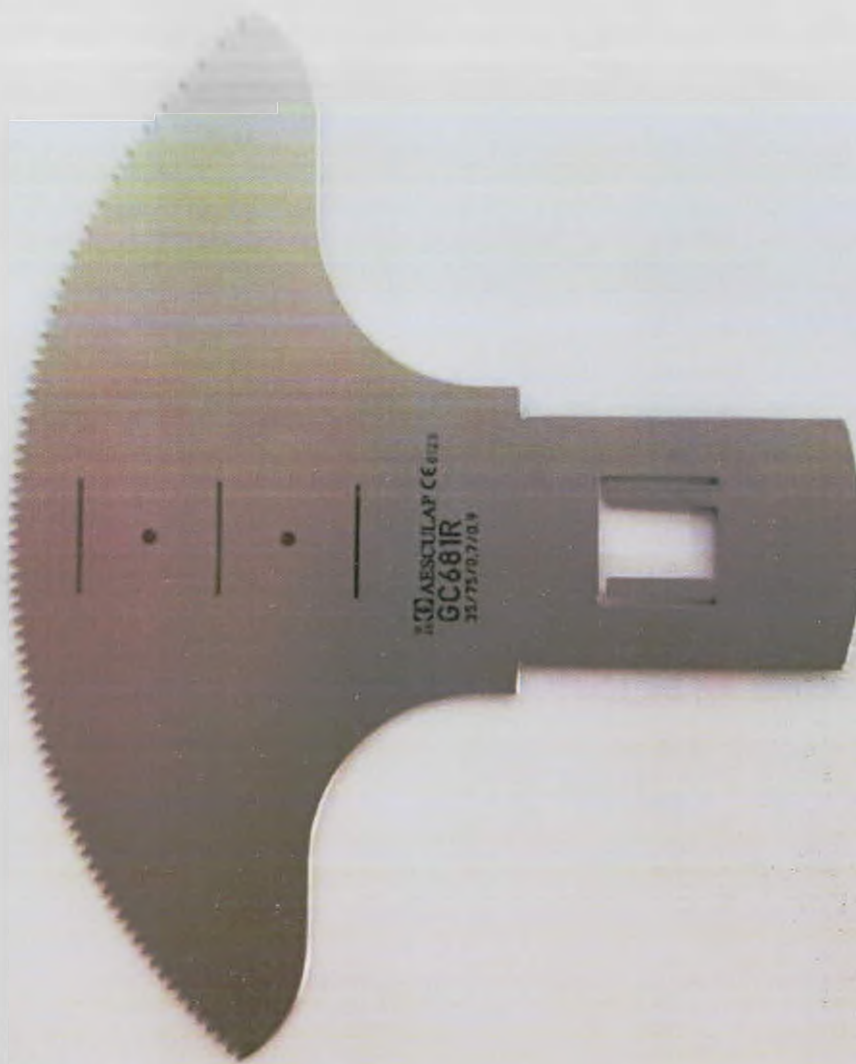
50/40/0.7/0.9 mm 2028-11-22 [STERILE] [R]

«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Aesculap 4: GC675R» в индивидуальной (первичной) упаковке



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

«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC675R» в потребительской (вторичной) упаковке



«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC681R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC681R» в индивидуальной (первичной) упаковке

REF GC681R
LOT 52650964



CE 0123

GTIN 04046963838345

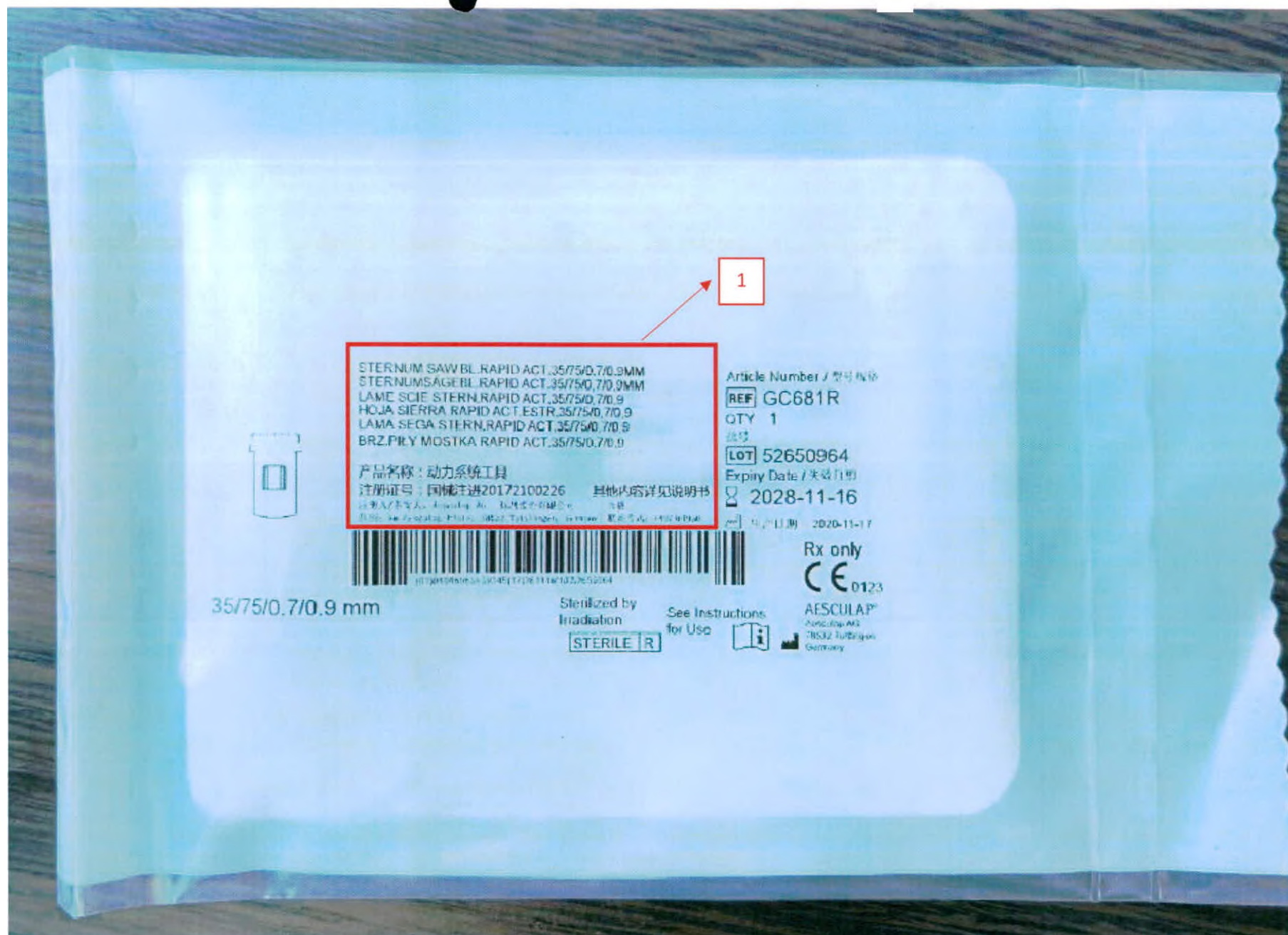
AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



35/75/0.7/0.9 mm 2028-11-16

STERILE R

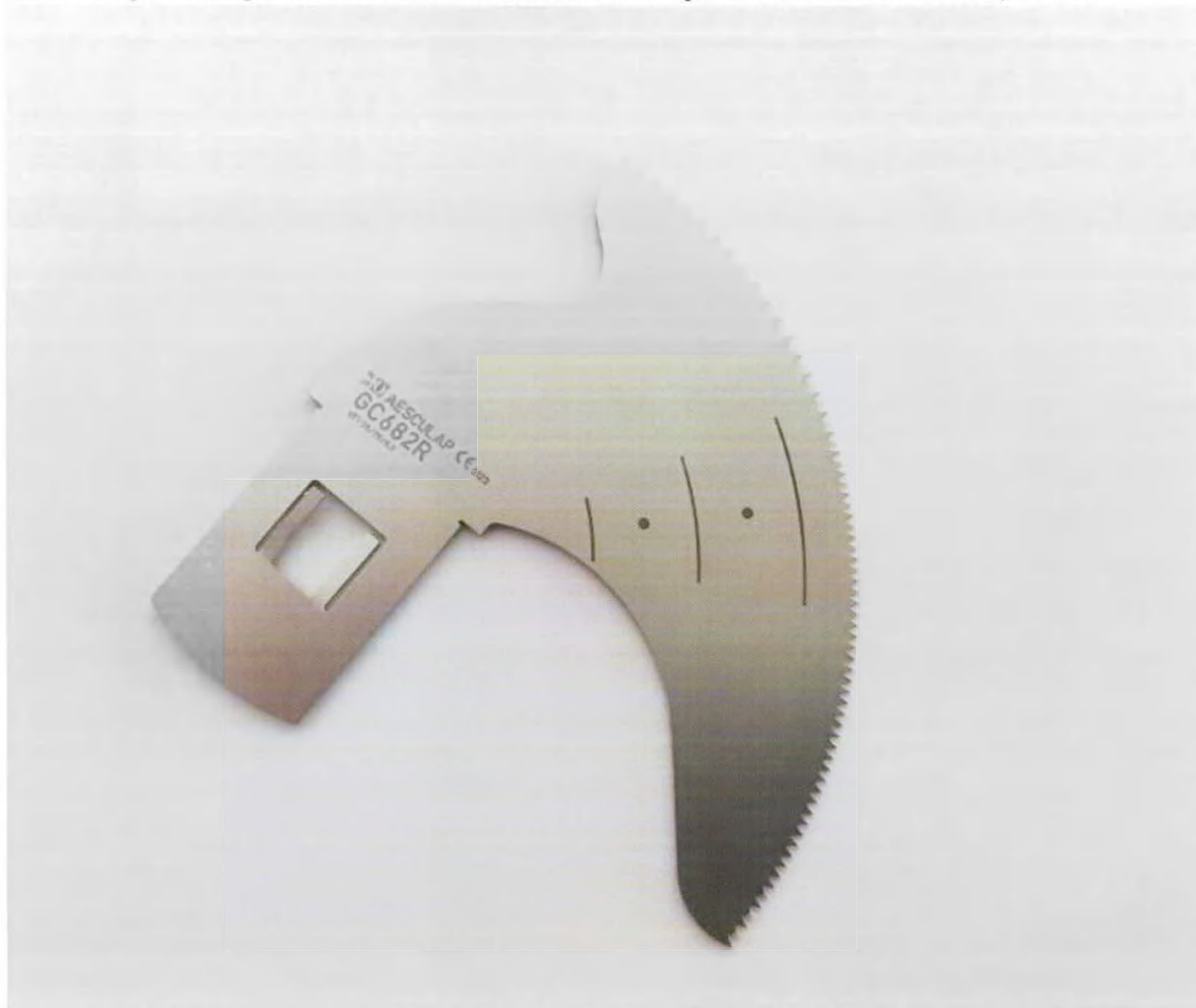
«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC681R» в индивидуальной (первичной) упаковке



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

«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC681R» в потребительской (вторичной) упаковке

5. Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стеральной Acculan 4: GC682R, GC683R



«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стеральной Acculan 4: GC682R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стеральной Acculan 4: GC682R» в индивидуальной (первичной) упаковке

REF GC682R
LOT 52617602

AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



GTIN 04046964591860

45°/35/75/D,9

2028-06-15

CE 0123



TA012787

STERILE R

D- Zur Verwendung mit:

GB- For use with:

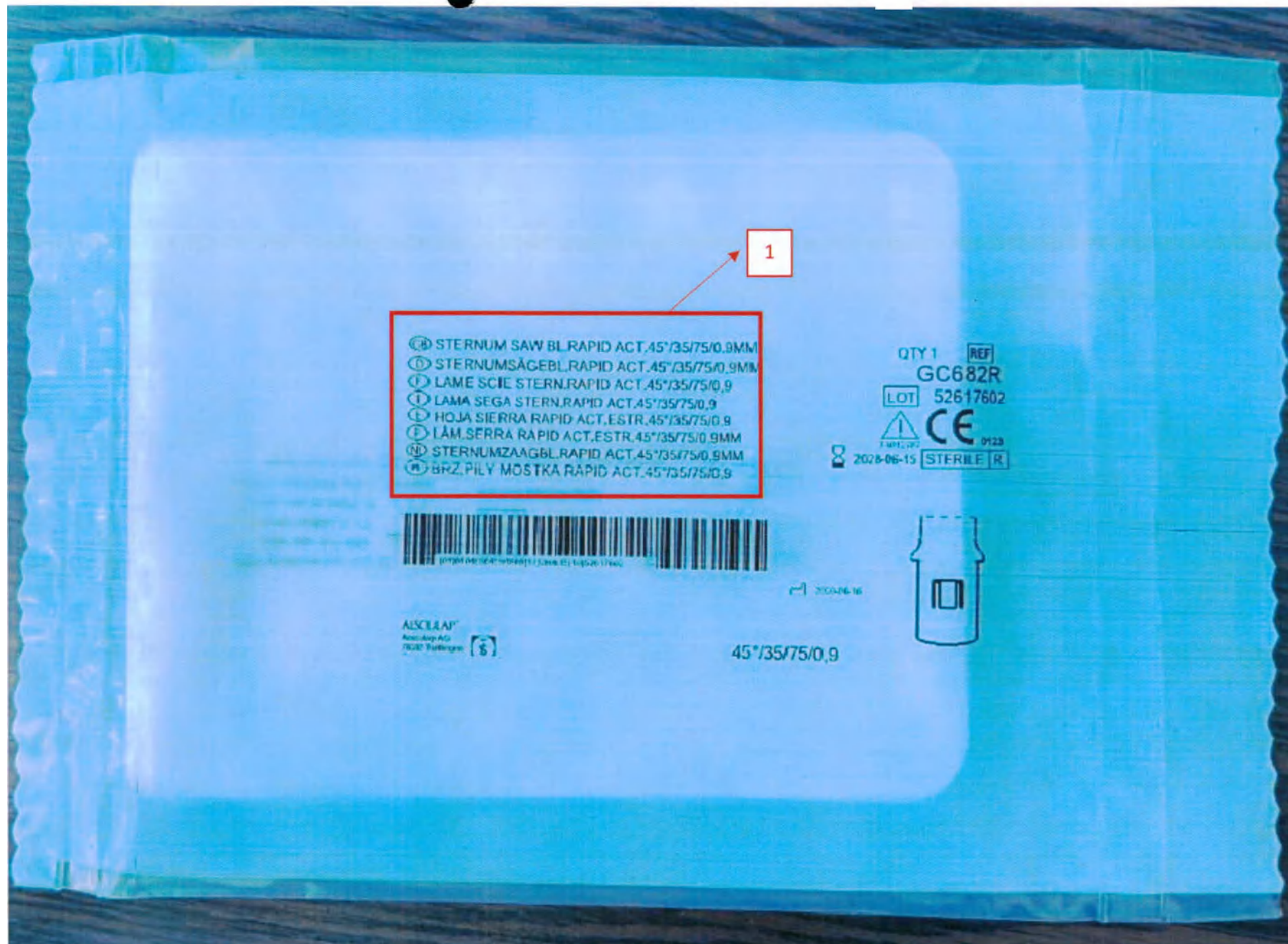
F- A utiliser avec:

E- Para el uso con:

I- Per l'impiego con:

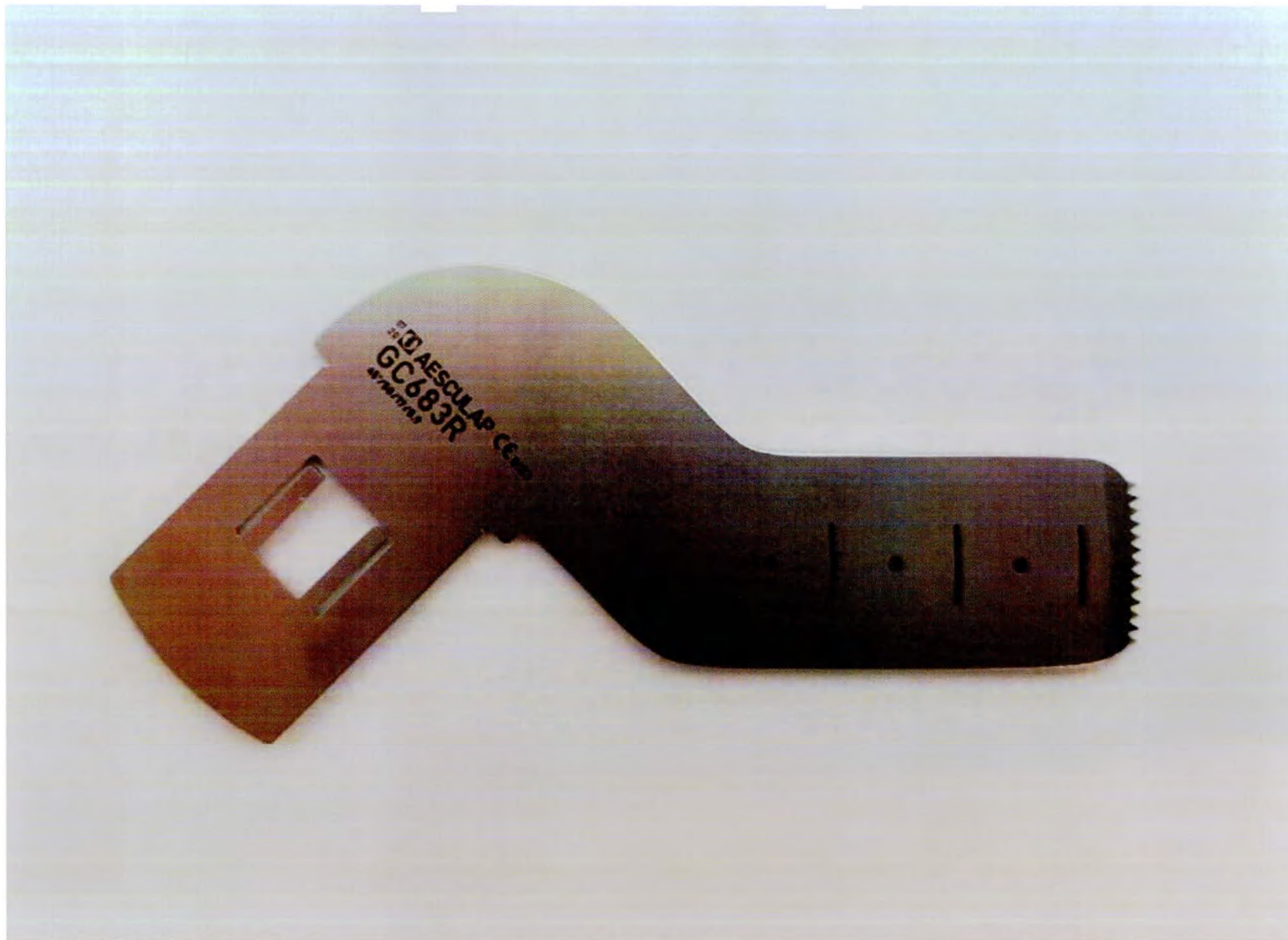
GA675, GA658, GA660R

«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стеральной Acculan 4: GC682R» в индивидуальной (первичной) упаковке



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

«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стеральной Acculan 4: GC682R» в потребительской (вторичной) упаковке



«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стерильной Acculan 4: GC683R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стерильной Assulan 4: GC683R» в индивидуальной (первичной) упаковке

REF GC683R
LOT 52617510

AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



GTIN 04046955051373

45°/50/17/0,9



2025-06-15

STERILE R



D- Zur Verwendung mit:
GB- For use with:
F- A utiliser avec:
E- Para el uso con:
I- Per l'impiego con:
GA673, GA668, GA660R

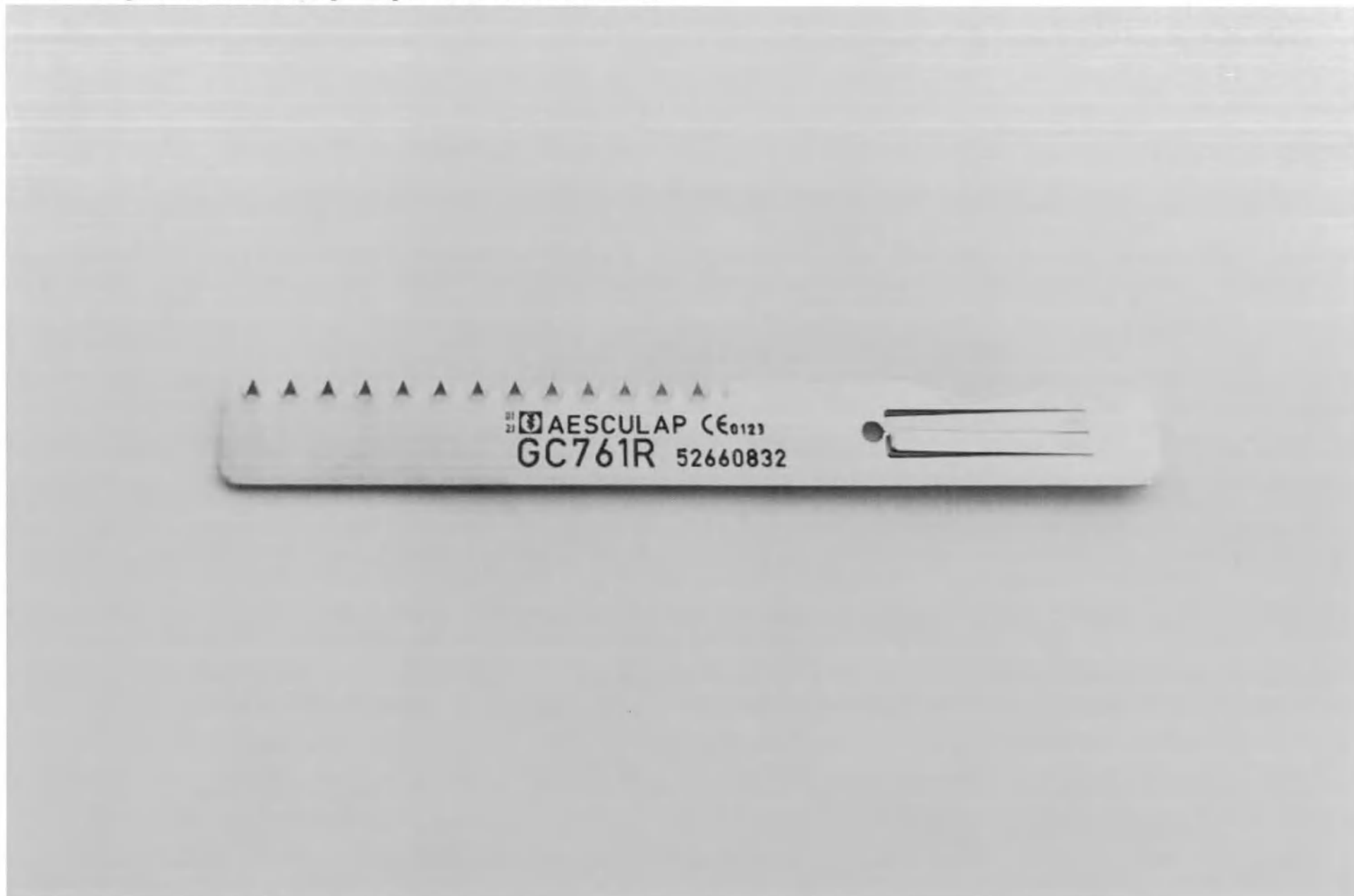
«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стерильной Aesculap 4: GC683R» в индивидуальной (первичной) упаковке



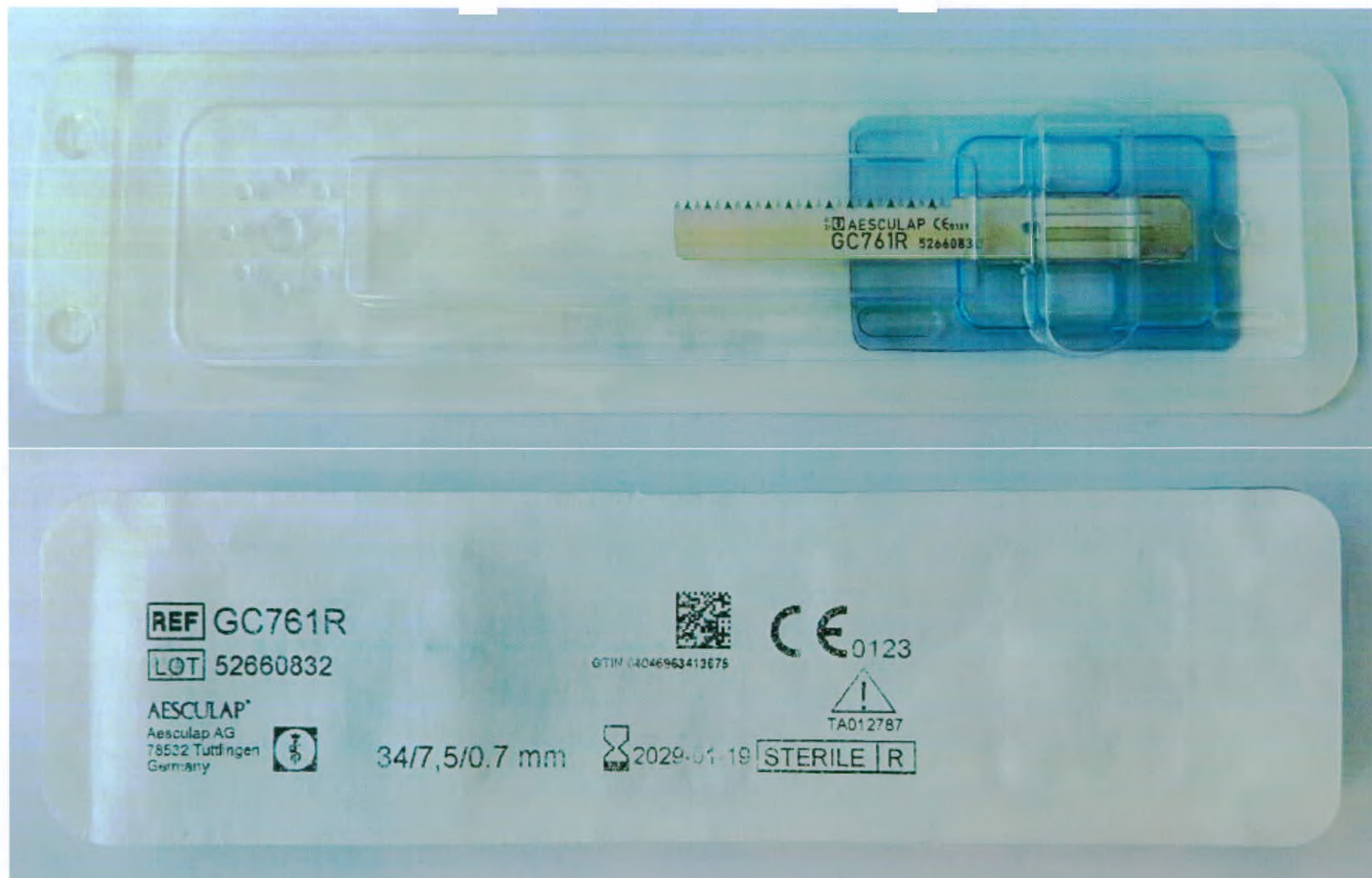
где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стеральной Ассулап 4: GC683R» в потребительской (вторичной) упаковке

6. Лезвие стерильное для пилы реципрокной Acculan 4: GC761R



«Лезвие стерильное для пилы реципрокной Acculan 4: GC761R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Лезвие стерильное для пилы реципрокной Aesculap 4: GC761R» в индивидуальной (первичной) упаковке



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

«Лезвие стеральное для пилы реципрокной Acculan 4: GC761R» в потребительской (вторичной) упаковке

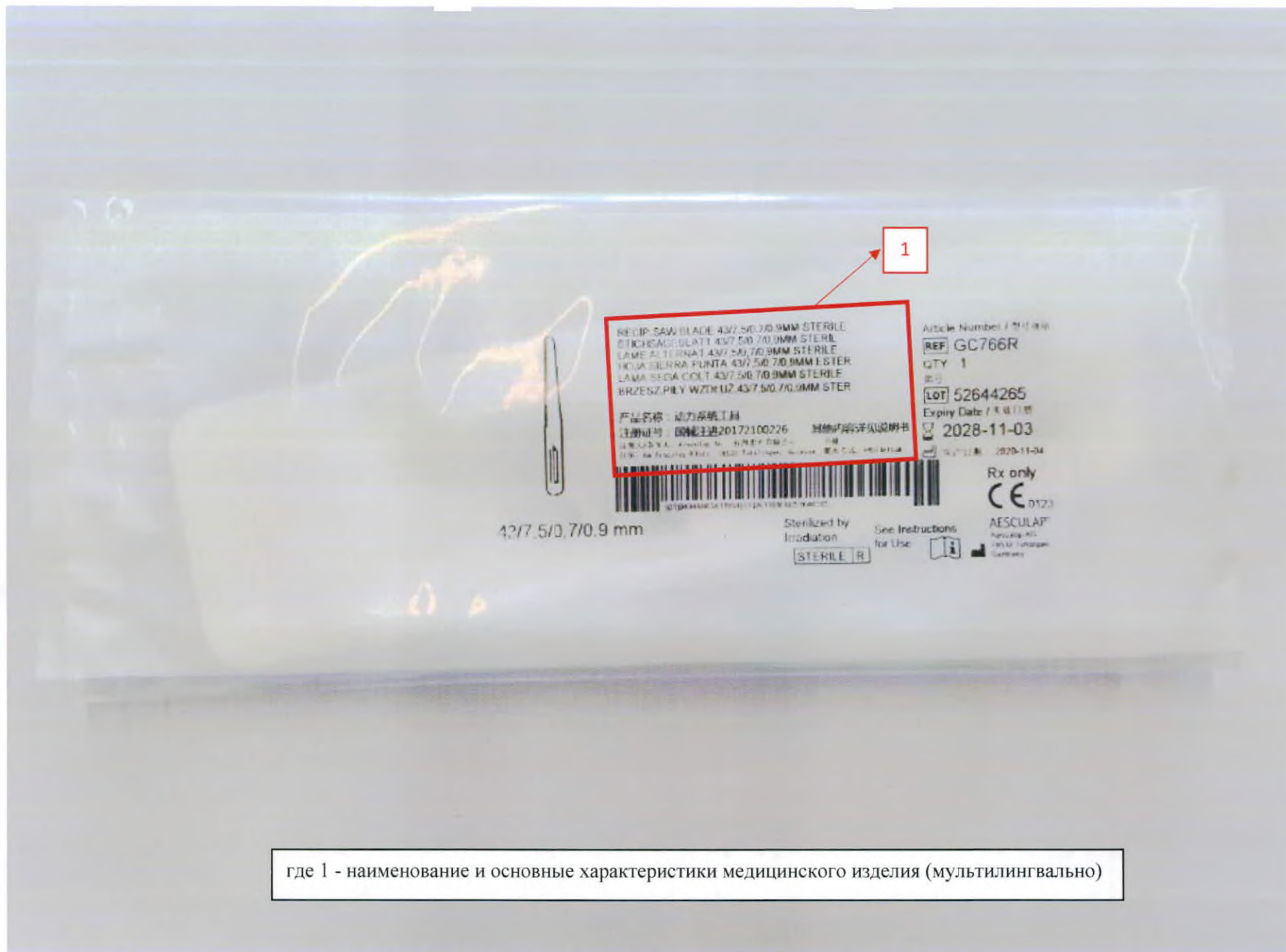
7. Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC766R, GC767R, GC768R, GC769R, GC770R, GC771R



«Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC766R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

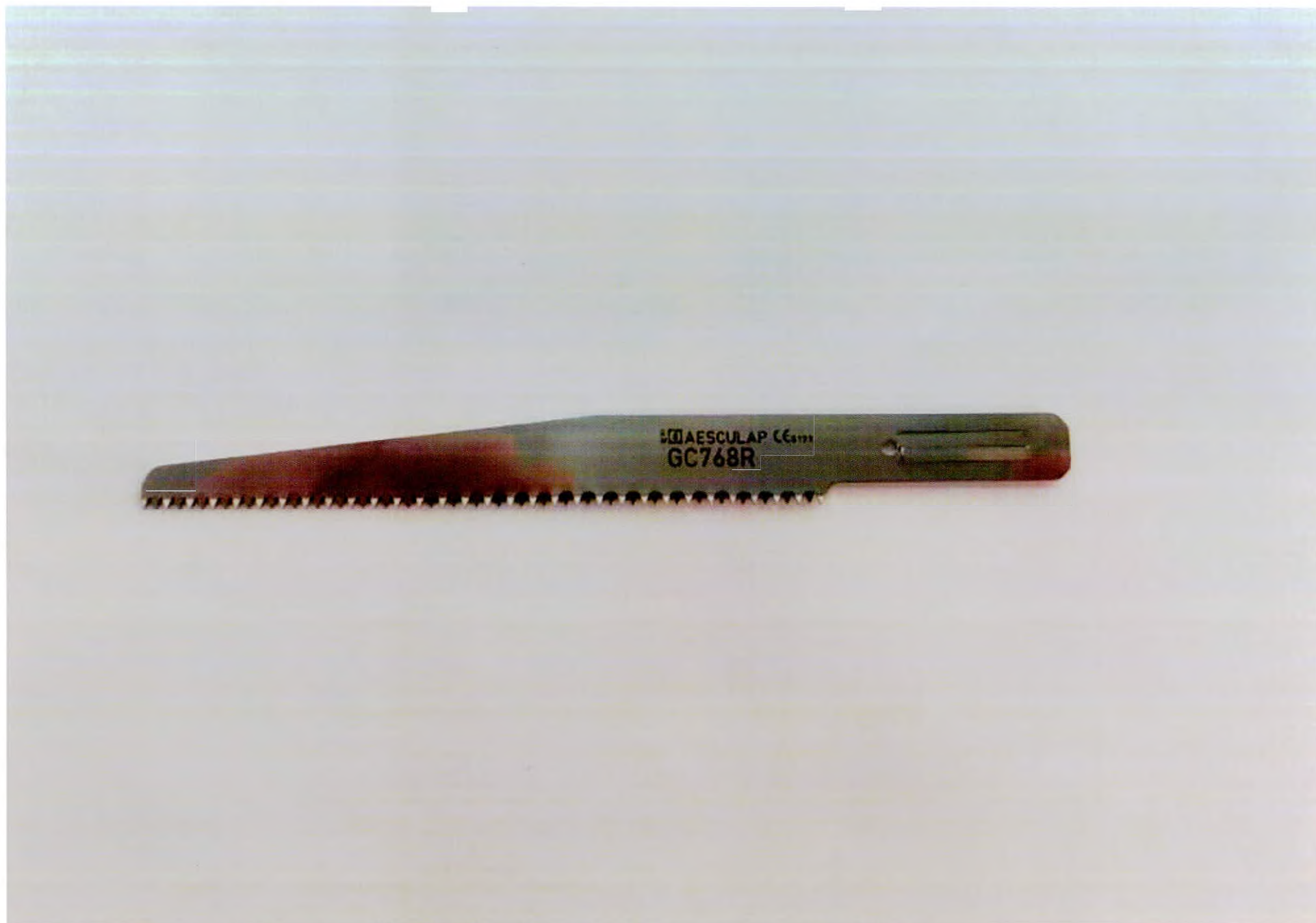


«Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC766R» в индивидуальной (первичной) упаковке

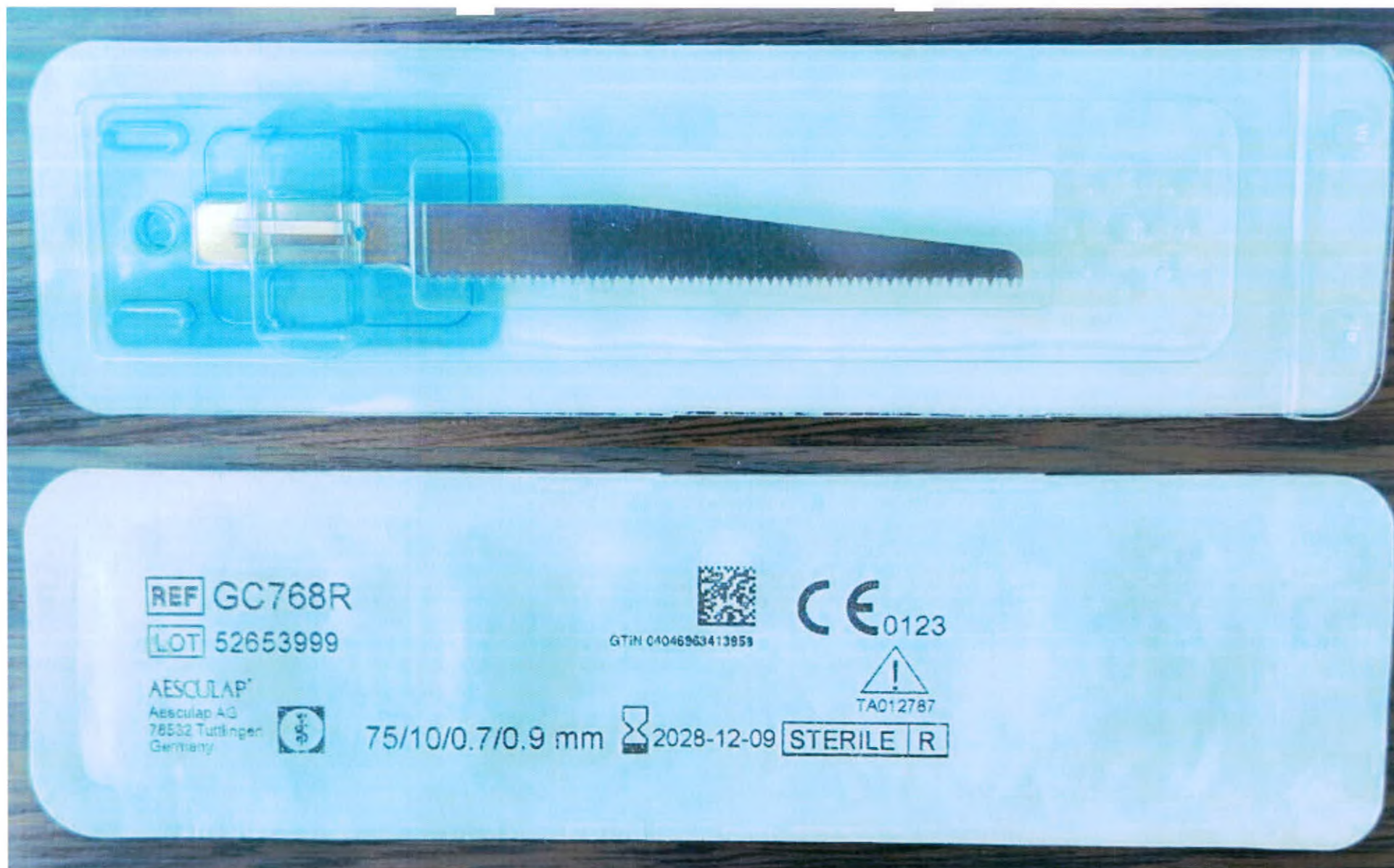


где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

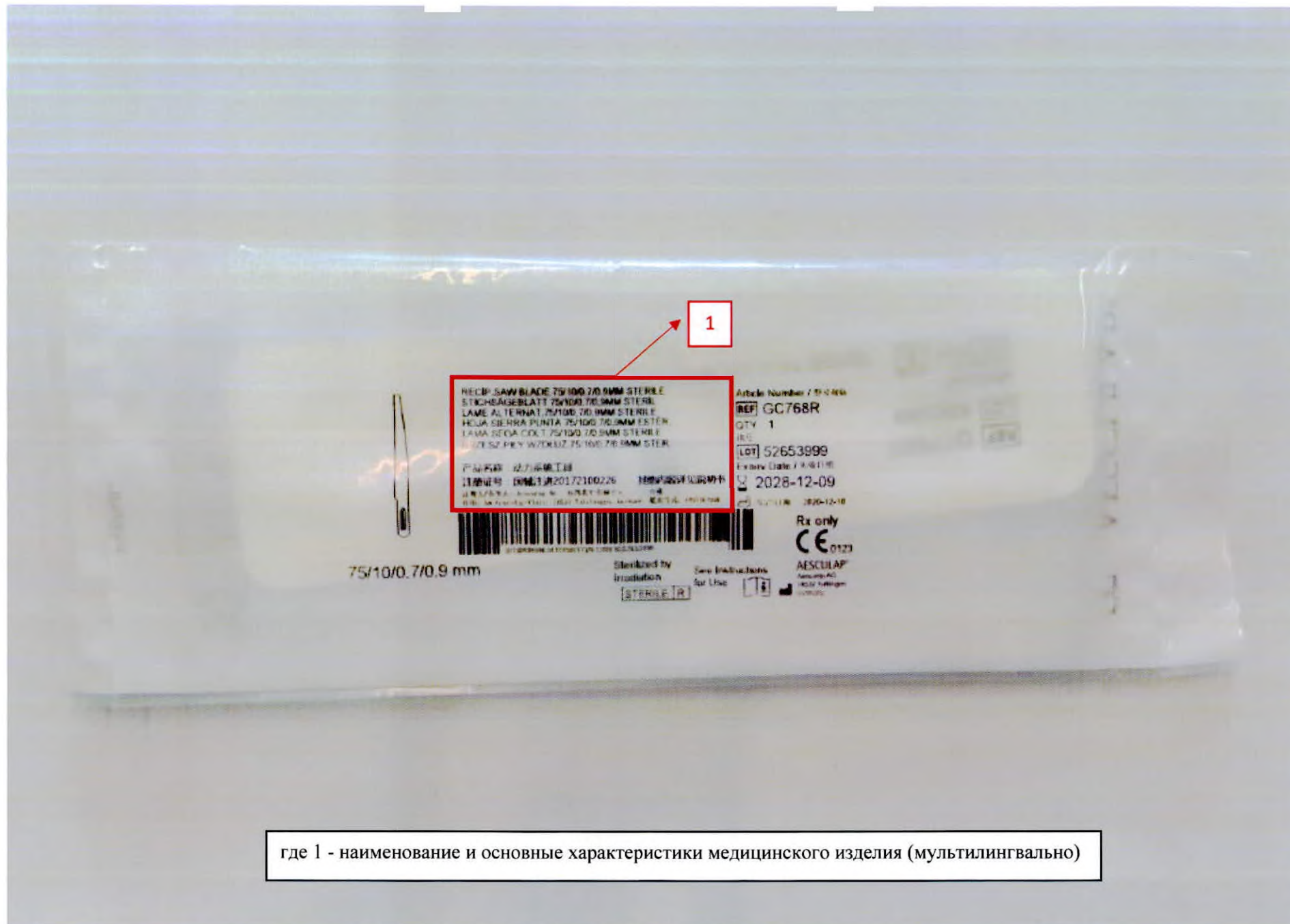
«Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC766R» в потребительской (вторичной) упаковке



«Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC768R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

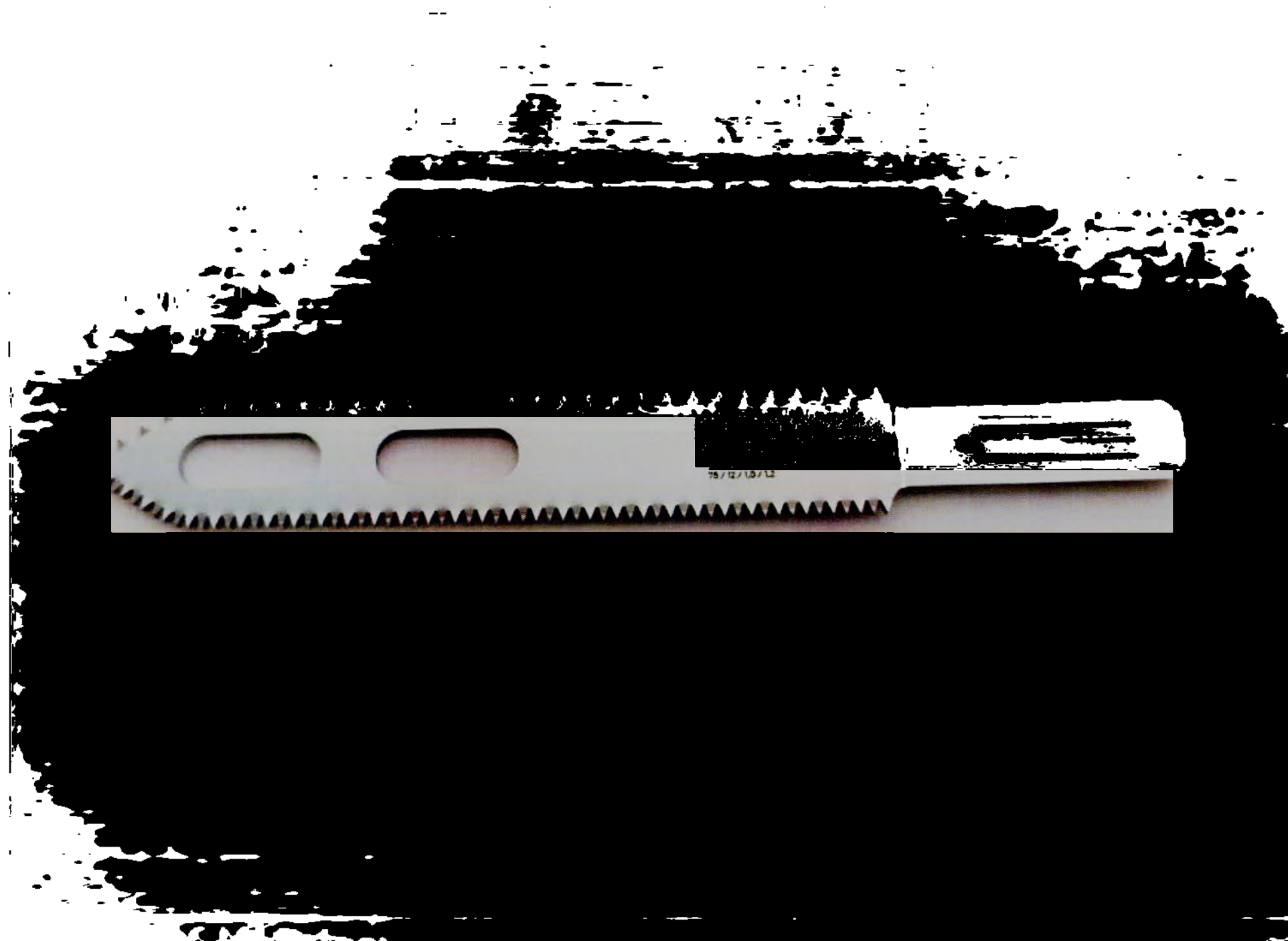


«Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC768R» в индивидуальной (первичной) упаковке

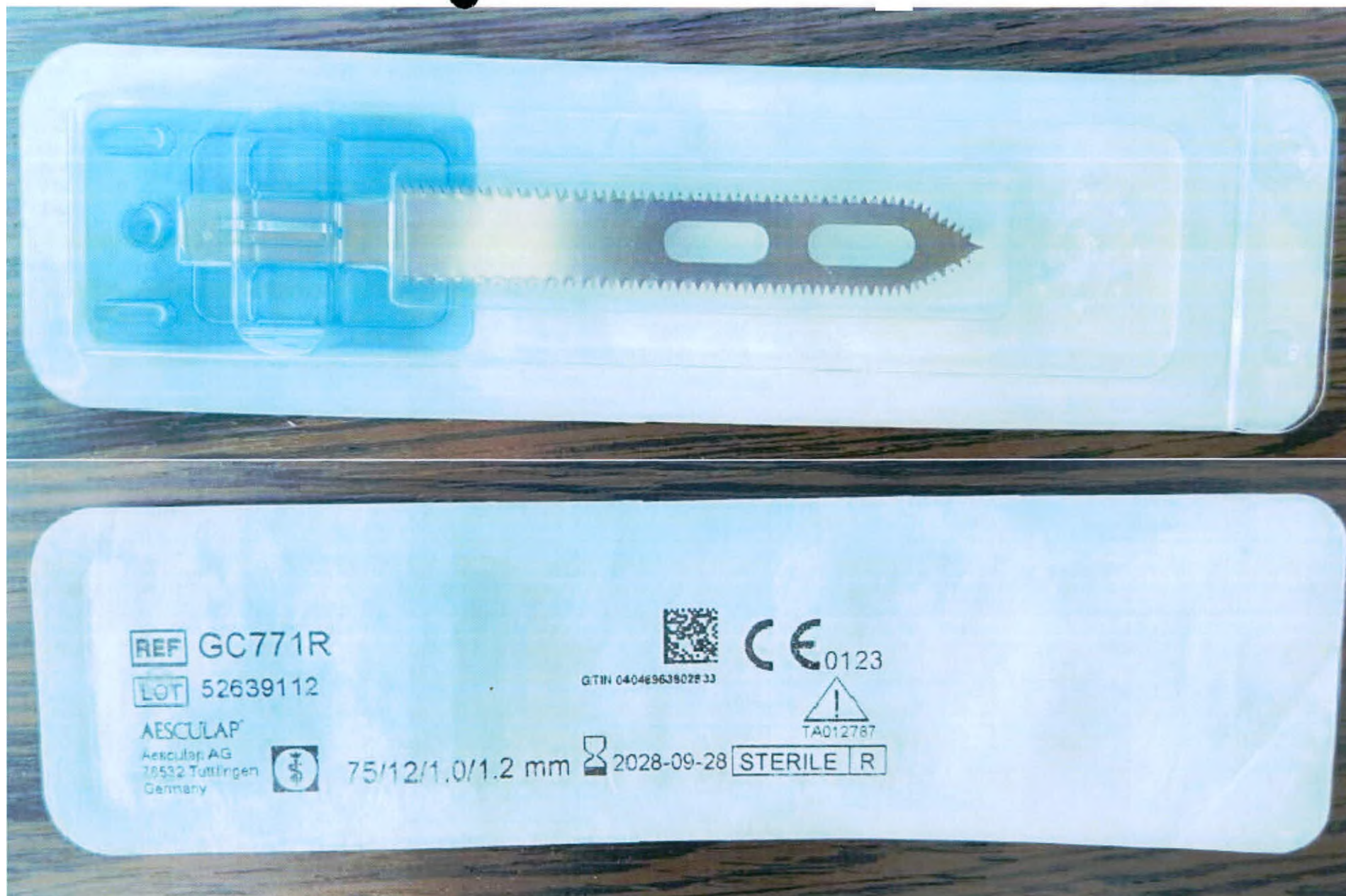


где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

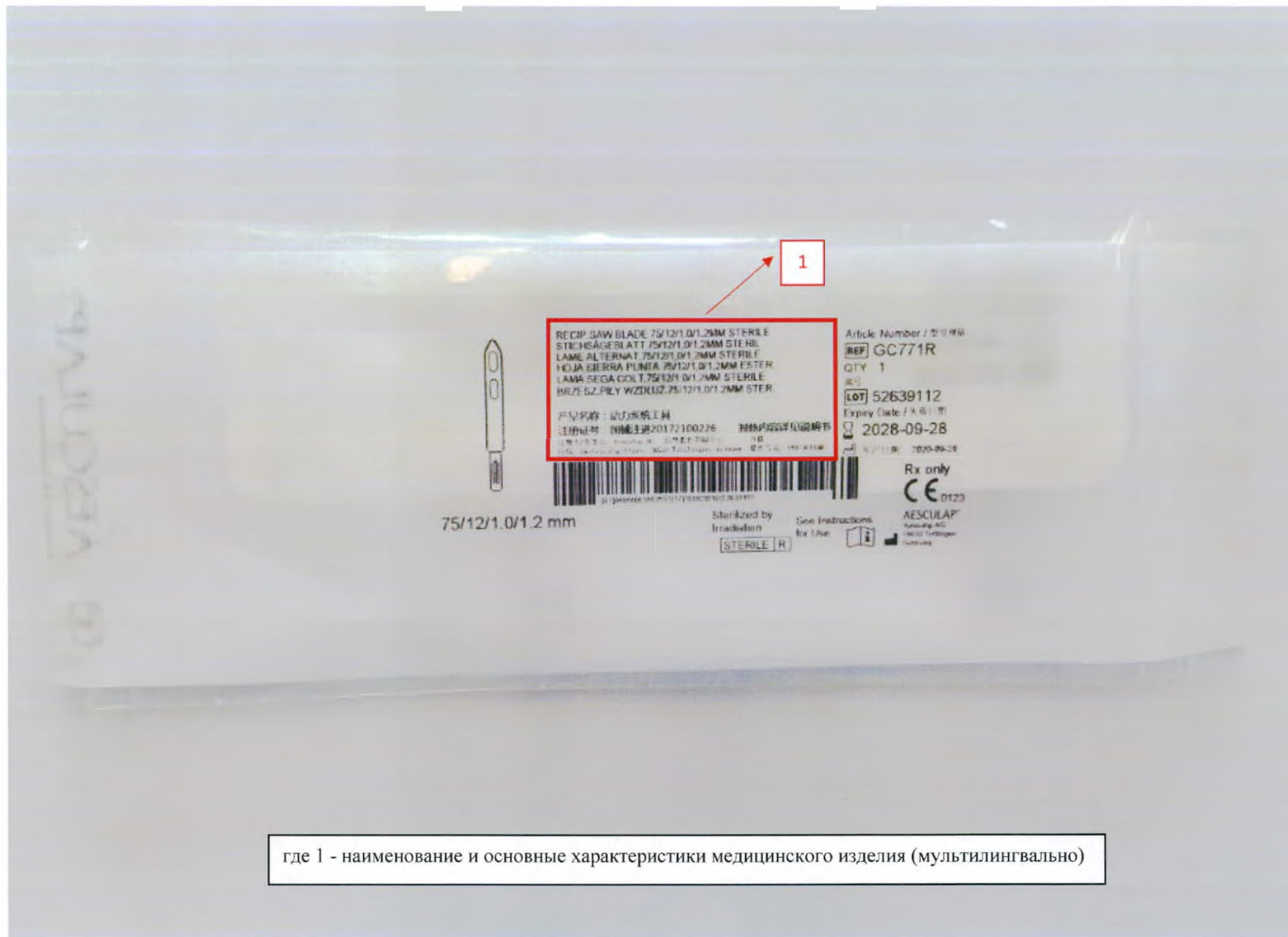
«Лезвие реципрочное для пилы реципрочной Acculan 4: GC768R» в потребительской (вторичной) упаковке



«Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC771R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

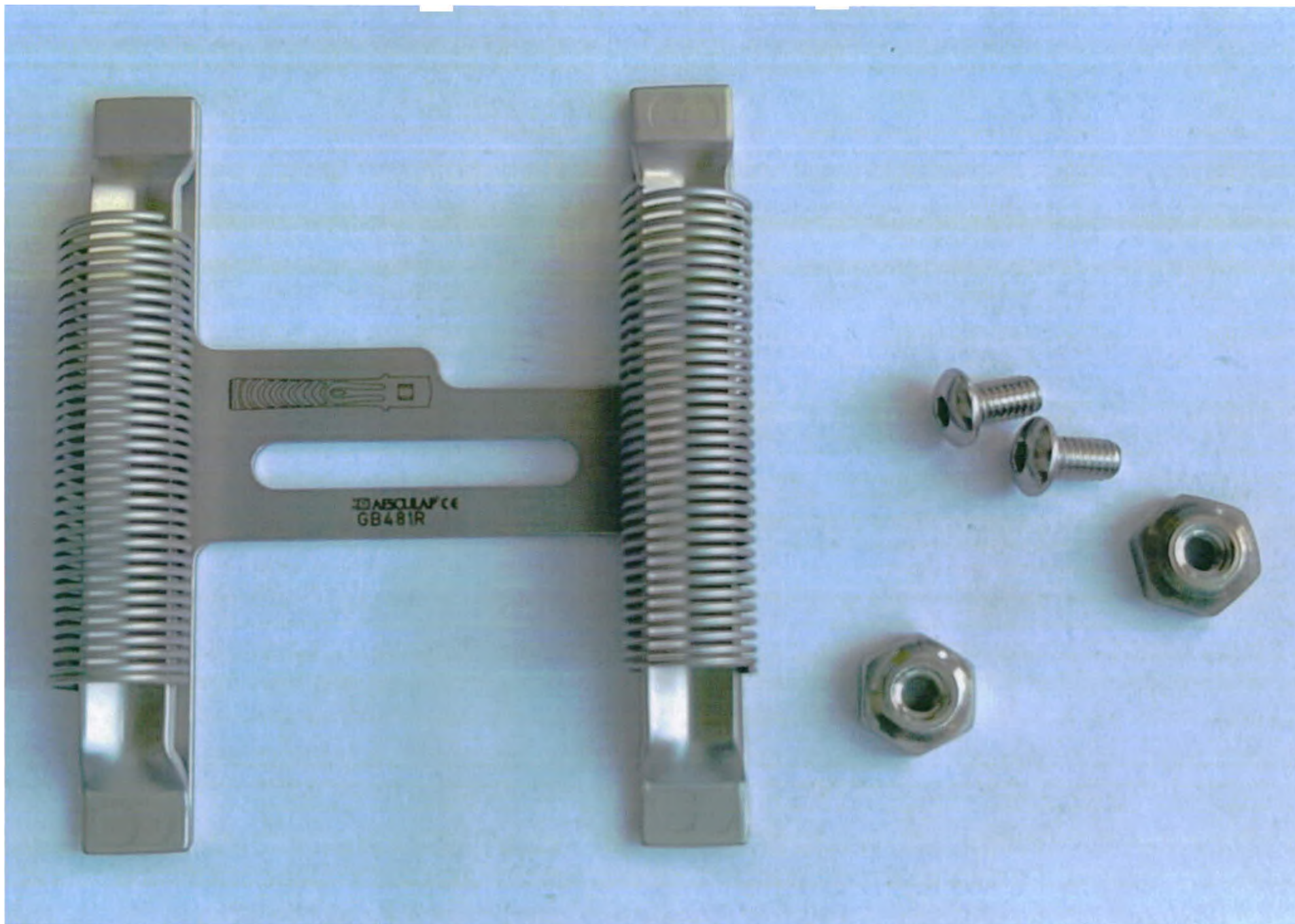


«Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Aesculap 4: GC771R» в индивидуальной (первичной) упаковке



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

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:



Общий вид изделия (Фиксатор Eccos GB481R)

ECCOS FIXATION F/LARGE SAW BLADES
ECCOS HALTERUNG F.GROSSE SÄGEBLÄTTER
ECCOS FIXATION P.LAMES DE SCIE GRANDES
ECCOS SOPORTE P.HOJAS DE SIERRA GRANDES
ECCOS SUPPORTO P.LAME DI SEGA GRANDI
ECCOS MOCOWANIE DO BRZESZCZOTÓW DUŻYCH

1

Article Number / 型号规格

REF GB481R

批号 QTY 1

LOT 52660546

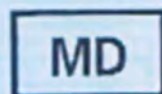
 生产日期 2021-01-12

产品名称: 电池供电骨组织手术系统 ECCOS 锯片储存架

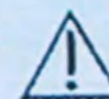
注册人/备案人: Aesculap AG 股份有限公司

注册号: 国械注进20182042409 规格: Acculan 3Ti 其他内容详见说明书/失效日期: 无

RxOnly



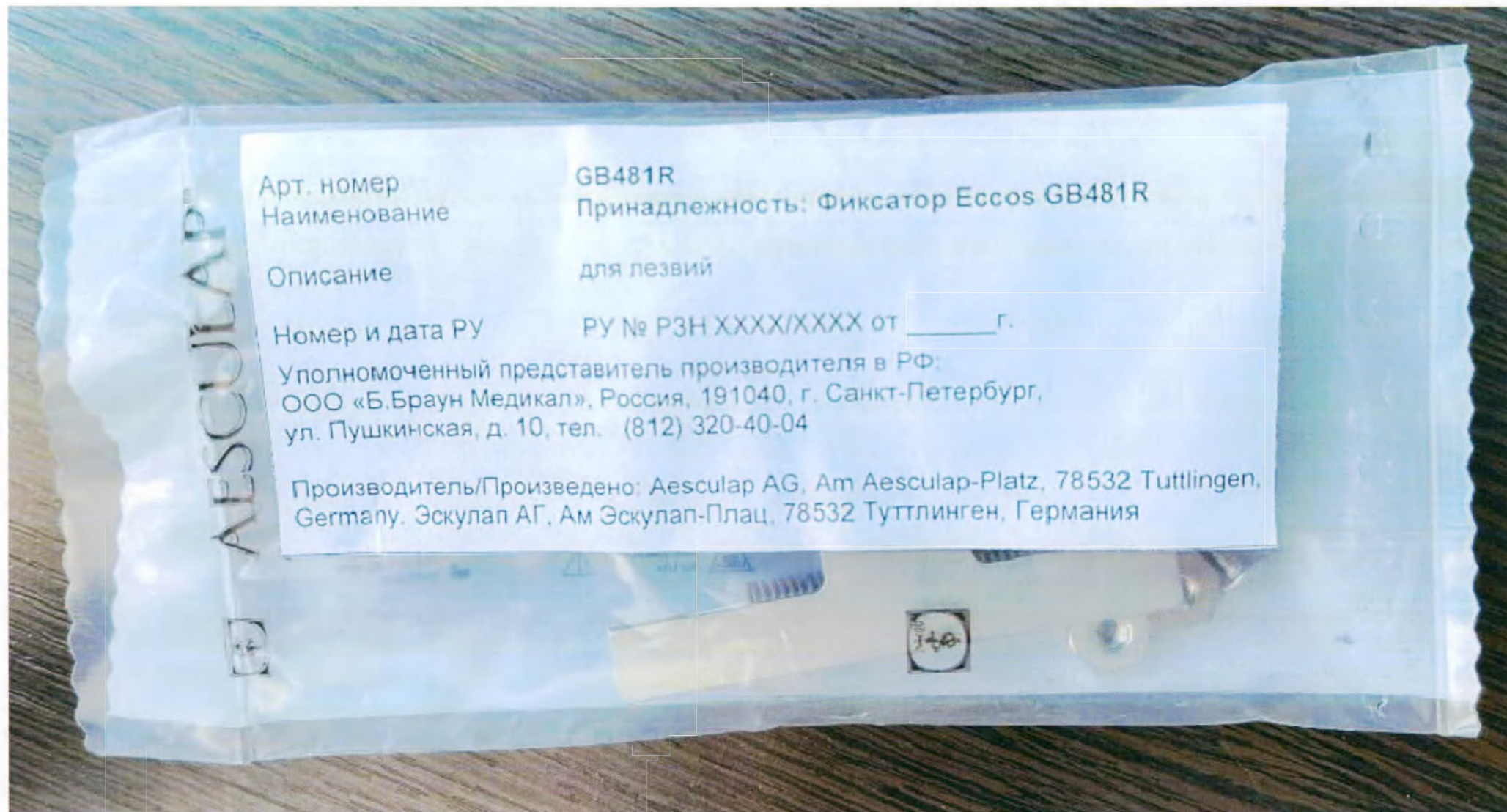
See Instructions
for Use



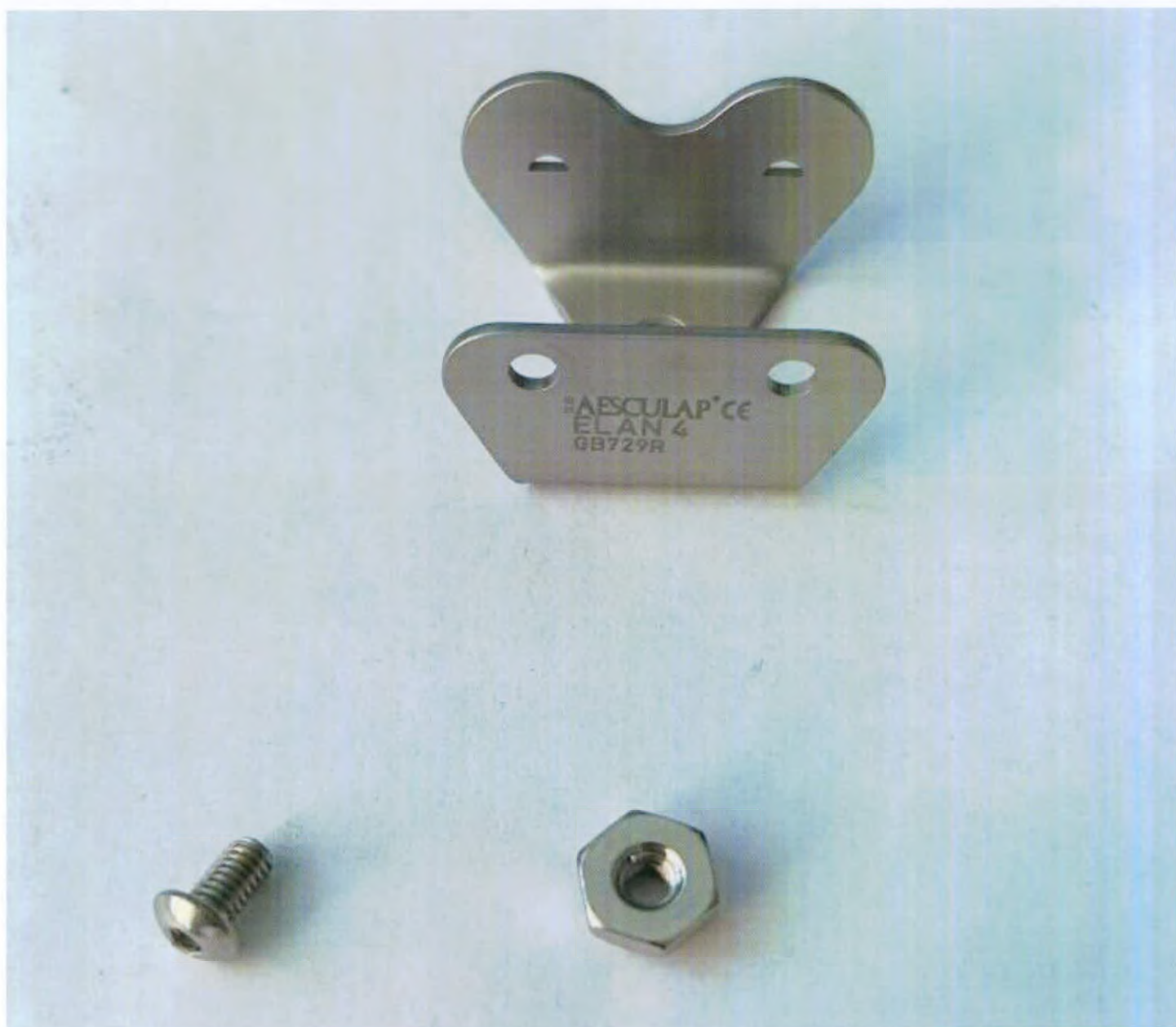
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

где 1 - наименование и основные характеристики изделия (мультилингвально)

Маркировка посредством печати на полиэтиленовой упаковке (Фиксатор Eccos GB481R)



Общий вид упаковки (Фиксатор Eccos GB481R)



Общий вид изделия (Фиксатор Eccos GB729R)

ELAN 4 ECCOS 2 RECIPROCATING SAW SHAFTS
ELAN 4 ECCOS 2 STICHSÄGE-SCHÄFTE
ELAN 4 ECCOS 2 TIGES DE SCIE ALTERNATIVE
ELAN 4 ECCOS 2 VÄST.DE SIERRA DE PUNTA
ELAN 4 ECCOS 2 GAMBI DI SEGA COLTELLARE
ELAN 4 ECCOS 2 TRZPIENIE PIŁY WZDŁUŻNEJ

1

Article Number / 型号规格

REF GB729R

批号 QTY 1

LOT 52667560

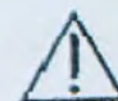
 生产日期 2021-02-11



MD



See Instructions
for Use



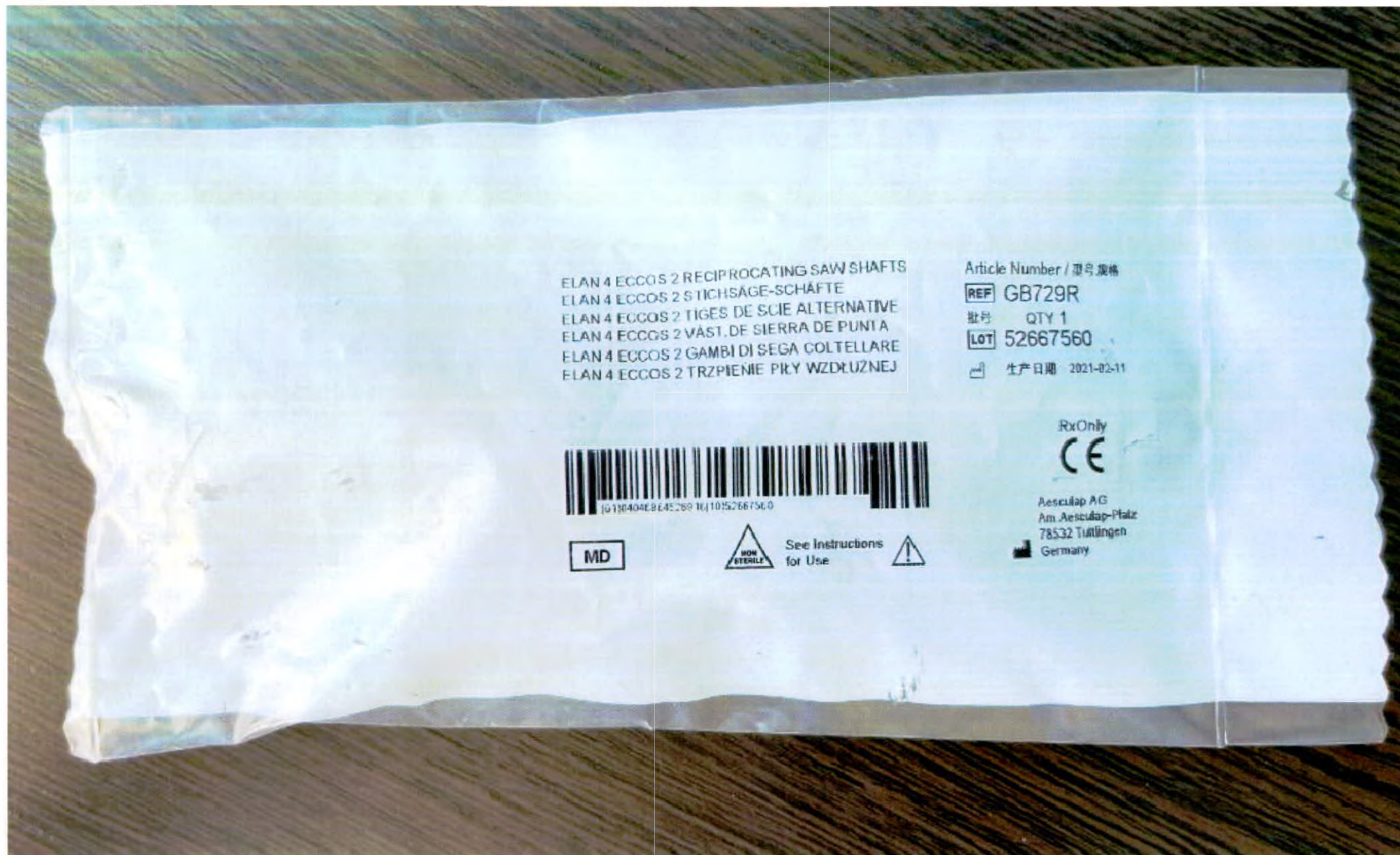
RxOnly
CE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

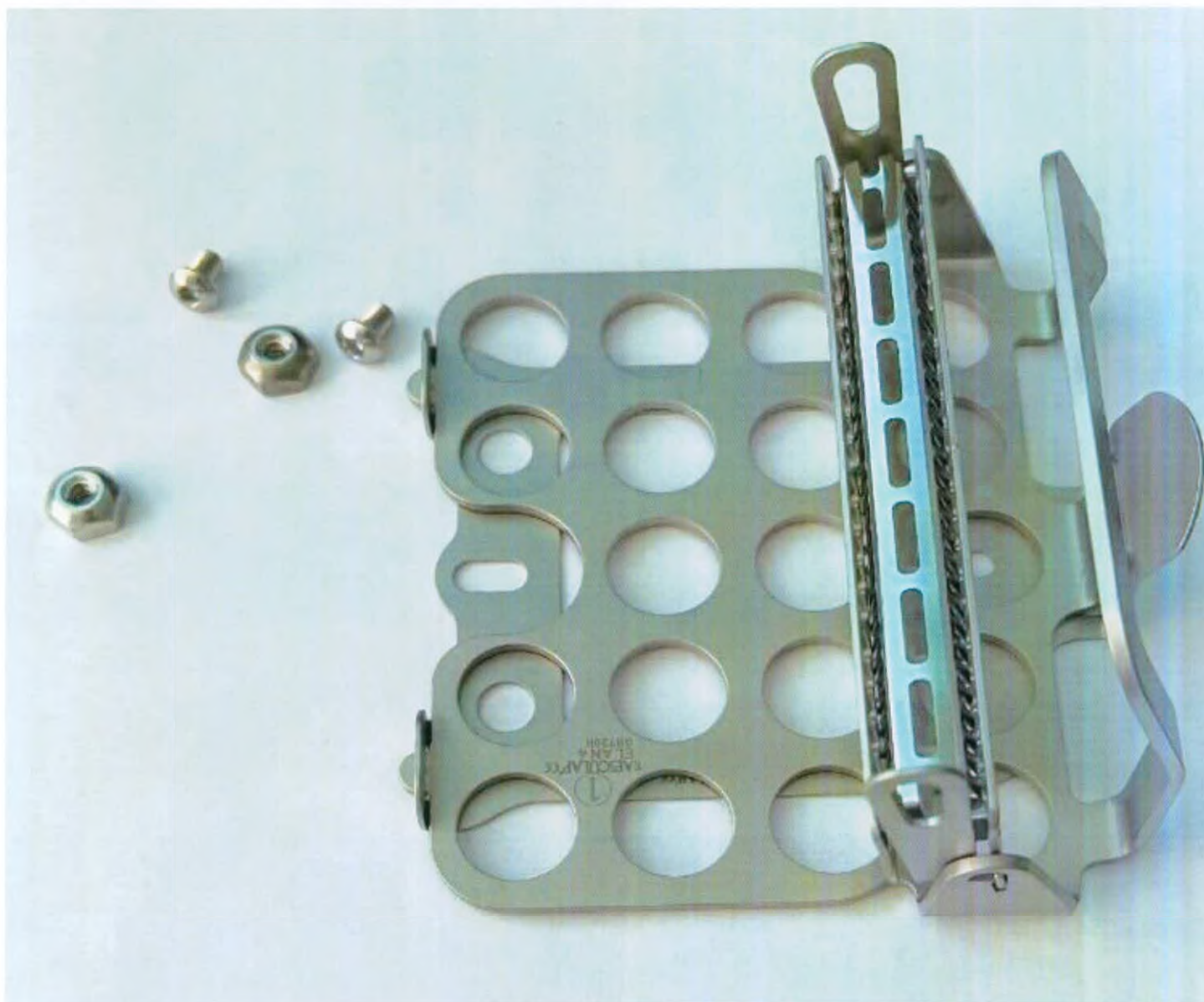


где 1 - наименование и основные характеристики изделия (мультилингвально)

Маркировка посредством печати на полиэтиленовой упаковке (Фиксатор Eccos GB729R)



Общий вид упаковки (Фиксатор Eccos GB729R)



Общий вид изделия (Фиксатор Eccos GB720R)

ECCOS UNIVERSAL HOLDER F/SAW BLADES
ECCOS UNIVERSAL-HALTERUNG F.SÄGEBLÄTTER
ECCOS FIXATION UNIVERSEL P.LAMES DE SCIE
ECCOS SOPORTE UNIVERSAL P.HOJAS SIERRA
SUPPORTO ECCOS® PER LAME DA SEGA SAG.
ECCOS MOCOWANIE UNIWERS.DO BRZESZCZOTÓW

Article Number / 型号规格

REF GB720R

批号 QTY 1

LOT 52658832

 生产日期 2021-01-12



MD



See Instructions
for Use



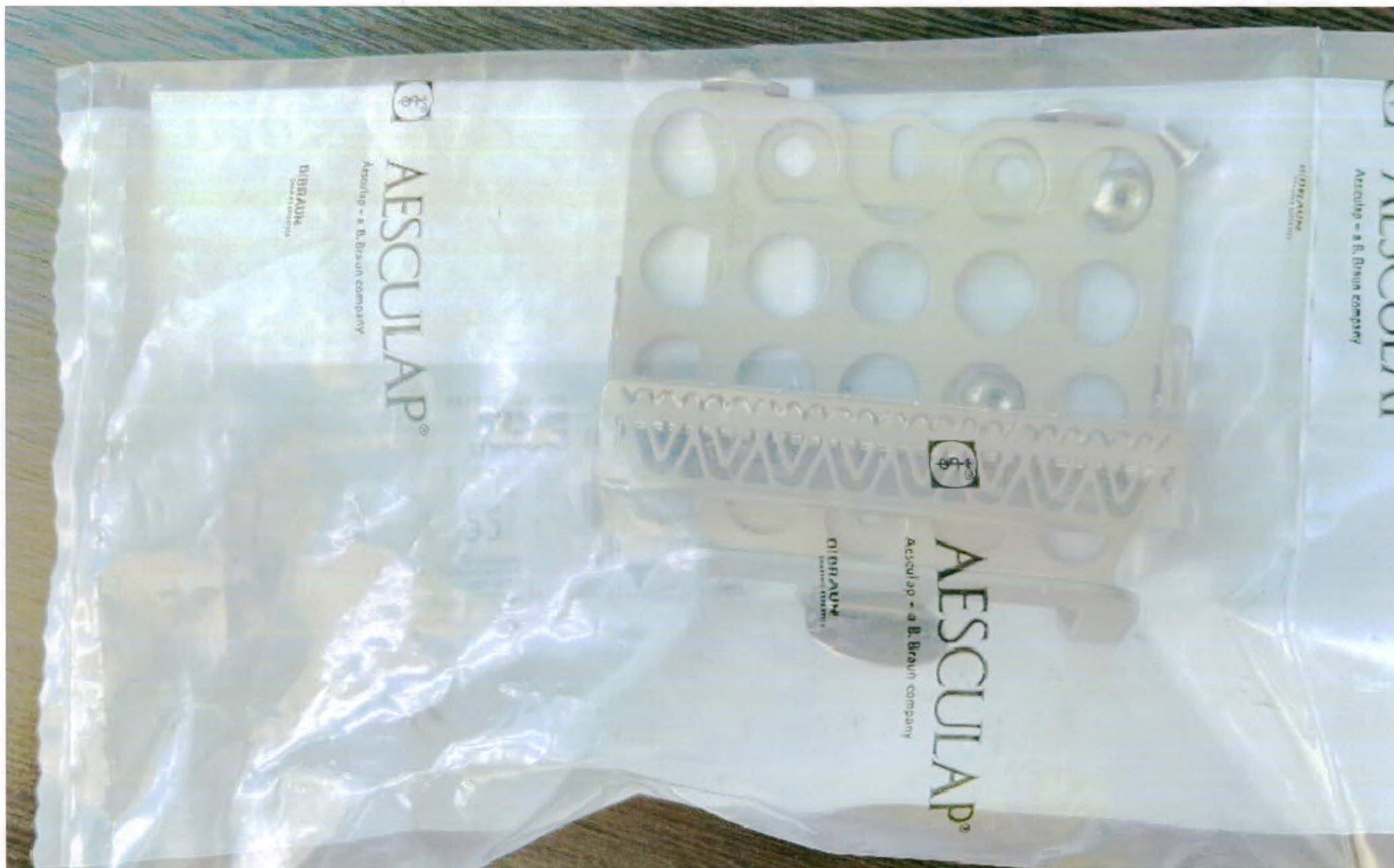
1

RxOnly
CE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

где 1 - наименование и основные характеристики изделия (мультилингвально)

Маркировка посредством печати на полиэтиленовой упаковке (Фиксатор Eccos GB720R)



Общий вид упаковки (Фиксатор Eccos GB720R)

Приложение

Проект русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Инструменты хирургические для аппарата хирургического Aesculap 4, многоразовые 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 (см.ссылку под макетом)	XXXXX
Наименование ² (см.ссылку под макетом)	XXXXX
Описание ³ (см.ссылку под макетом)	XXXXX. Нетоксично
Номер и дата РУ ⁴ (см.ссылку под макетом)	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
GC203R
GC207R
GC208R
GC209R
GC211R
GC215R
GC216R
GC217R
GC218R
GC219R
GE252R
GE253R
GE254R
GE255R
GC675R
GC681R
GC682R
GC683R
GC761R
GC766R
GC767R

GC768R
GC769R
GC770R
GC771R

² В пункте макета маркировки «Наименование» вместо XXXXX указывается вариант исполнения медицинского изделия:

Наименование варианта исполнения
Лезвие Rapid Action с фиксатором глубины для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC203R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC207R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC208R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC209R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC211R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC215R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC216R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC217R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC218R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной / насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC219R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE252R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE253R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE254R
Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4: GE255R
Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC675R
Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной/ насадки пилы сагиттальной Acculan 4: GC681R
Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стеральной Acculan 4: GC682R
Лезвие Rapid Action ревизионное для пилы сагиттальной стеральной Acculan 4: GC683R
Лезвие стеральное для пилы реципрокной Acculan 4: GC761R
Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC766R
Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC767R
Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC768R
Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC769R
Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC770R
Лезвие реципрокное для пилы реципрокной Acculan 4: GC771R

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

Арт. номер	Описание
GC203R	25/10/0,5 мм
GC207R	25/5/0,5/0,5 мм
GC208R	25/15/0,5/0,5 мм
GC209R	35/10/0,5/0,8 мм
GC211R	35/20/0,5/0,8 мм
GC215R	50/10/0,5/0,8 мм
GC216R	50/15/0,5/0,8 мм
GC217R	50/20/0,7/0,9 мм
GC218R	50/25/0,7/0,9 мм
GC219R	50/30/0,7/0,9 мм
GE252R	65/20/0,9 мм
GE253R	65/26/0,9 мм
GE254R	65/32/0,9 мм
GE255R	65/41/0,9 мм

GC675R	50/40/0,7/0,9 мм
GC681R	35/75/0,7/0,9 мм
GC682R	45°/35/75/0,9 мм
GC683R	45°/50/17/0,9 мм
GC761R	34/7,5/0,7 мм
GC766R	43/7,5/0,7/0,9 мм
GC767R	60/9/0,7/0,9 мм
GC768R	75/10/0,7/0,9 мм
GC769R	75/10/1,0/1,2 мм
GC770R	75/12/0,7/0,9 мм
GC771R	75/12/1,0/1,2 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,
многоразовые стерильные в вариантах исполнения, с принадлежностями**

После завершения процесса регистрации медицинского изделия дополнительно на потребительскую упаковку принадлежностей будет нанесена следующая маркировка, см. пример макета маркировки для обращения на территории РФ для принадлежностей к медицинскому изделию

Арт. Номер ¹ (см.ссылку под макетом)	XXXXX
Наименование ² (см.ссылку под макетом)	Принадлежность: XXXXX
Описание: ³ (см.ссылку под макетом)	XXXXX
Номер и дата РУ ⁴ (см.ссылку под макетом)	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
GB481R
GB729R
GB720R

² В пункте макета маркировки «Наименование», после обозначения изделия «Принадлежность:», вместо XXXXX указывается наименование принадлежности:

Наименование варианта исполнения
Фиксатор Eccos GB481R
Фиксатор Eccos GB729R
Фиксатор Eccos GB720R

³ В пункте макета маркировки «Описание», вместо XXXXX, указываются характеристики фиксатора:

Арт. №	Описание
GB481R	для лезвий
GB720R	зажимной для лезвий
GB729R	с отверстиями для лезвий

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 66

(шестидесять шесть) листа(ов).

Директор по регуляторным отношениям
и связям с органами государственной
власти.

Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

« 10 января 2023 года

