

УТВЕРЖДАЮ

Директор по регуляторным отношениям и
связям с органами государственной власти

ООО «Б.Браун Медикал»

Пашков И.В.



« 05 » декабря 2022 г.

Фотографические изображения медицинского изделия

**«Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, многоразовые нестерильные в вариантах исполнения»
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.

2022 год

1. Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC002R, GC004R, GC006R, GC007R, GC008R, GC009R, GC010R, GC012R, GC013R, GC014R, GC016R.



«Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC002R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



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

«Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC002R» в потребительской упаковке



«Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC009R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

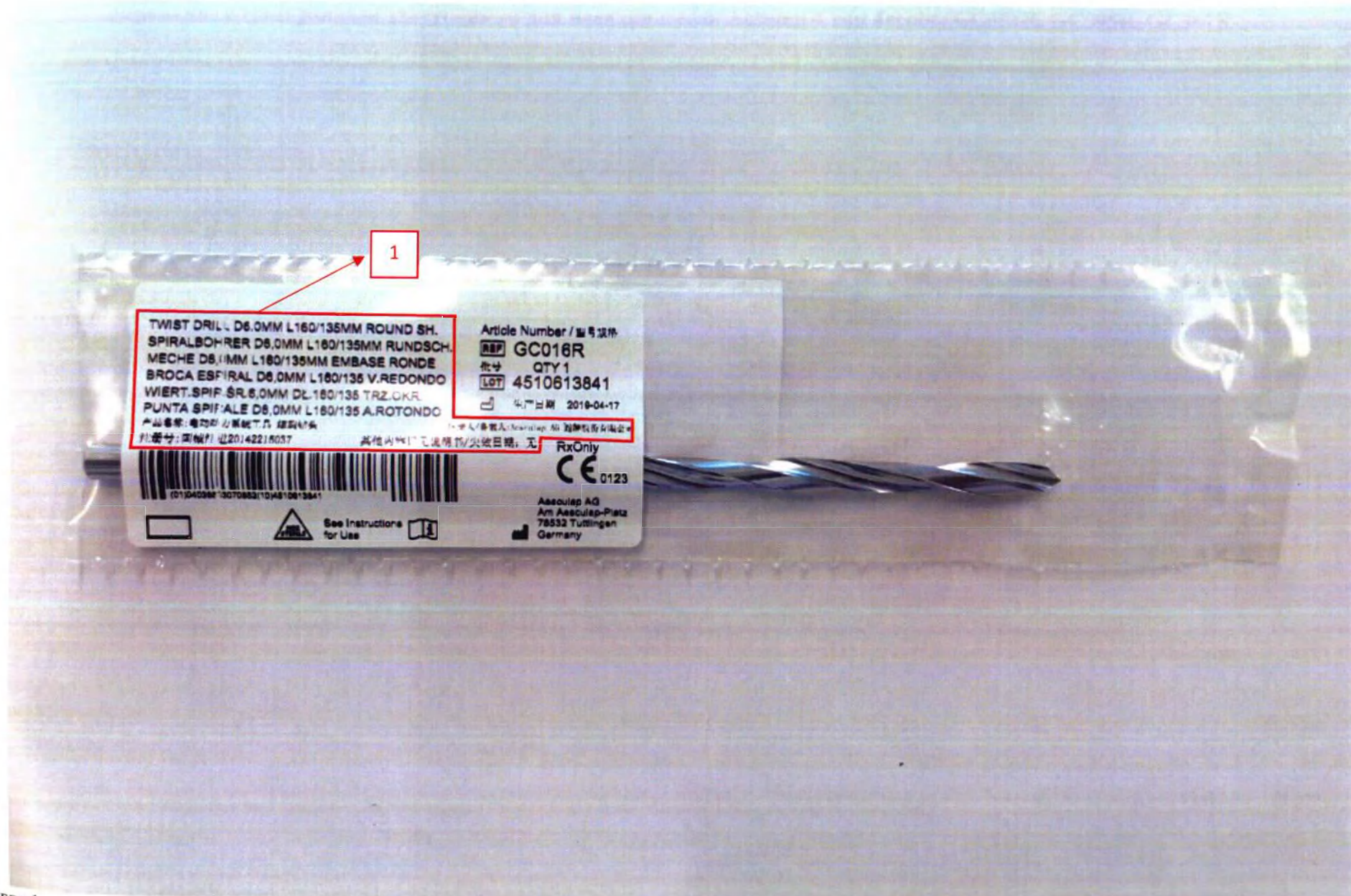


где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC009R» в потребительской упаковке



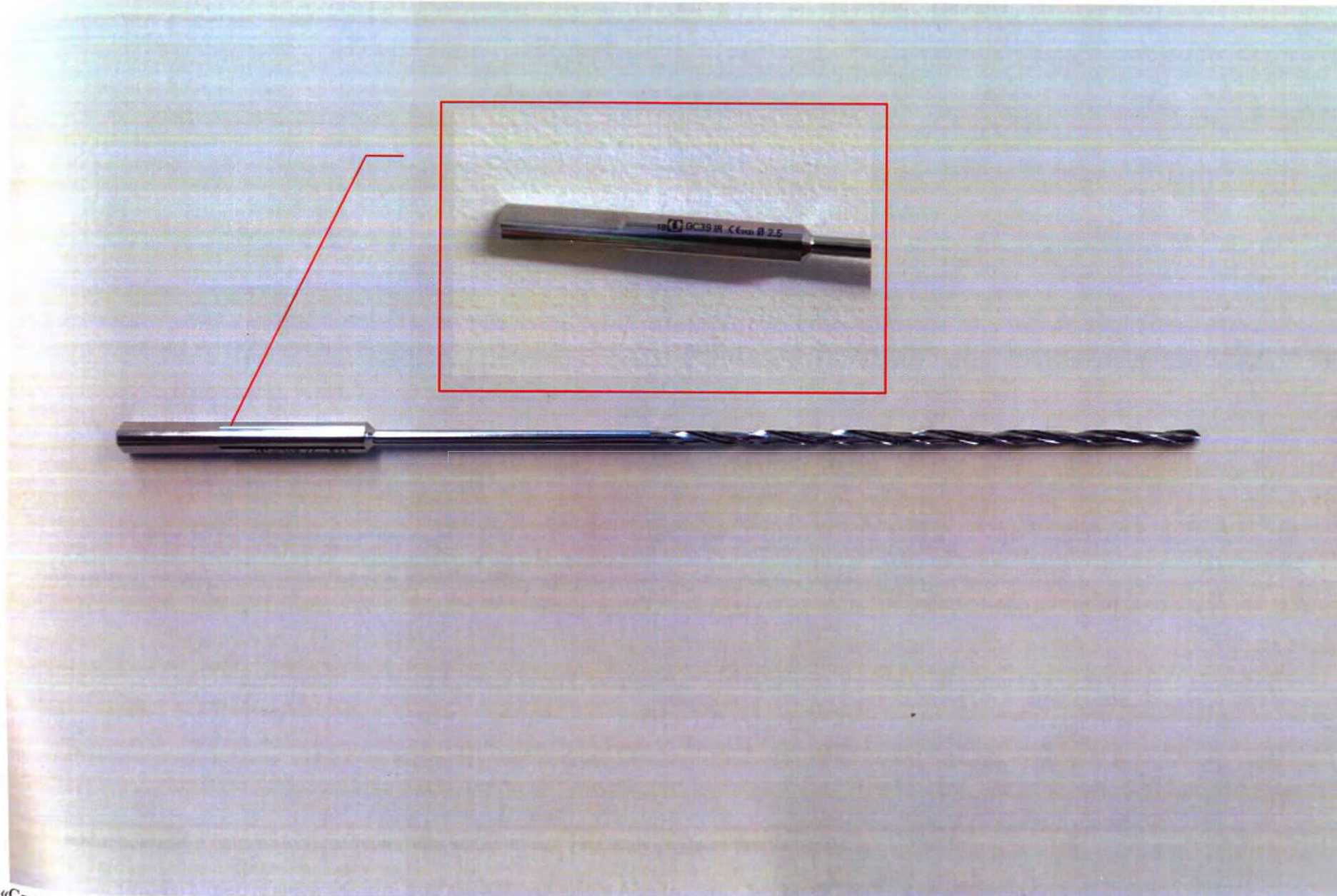
«Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC016R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



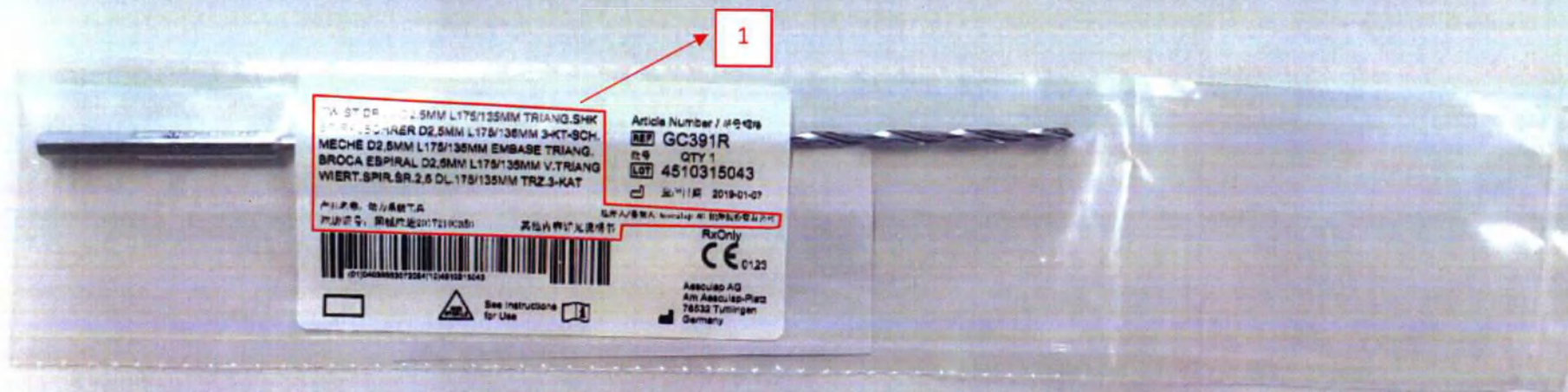
где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC016R» в потребительской упаковке

2. Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC391R, GC395R, GC397R

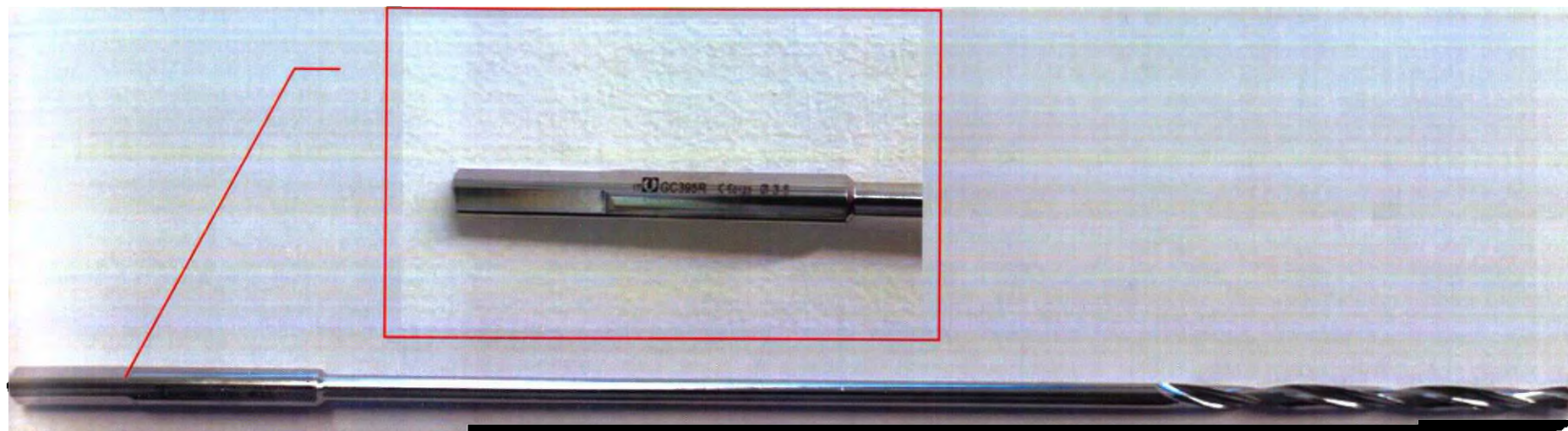


«Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC391R» - общий вид медицинского изделия без упаковки

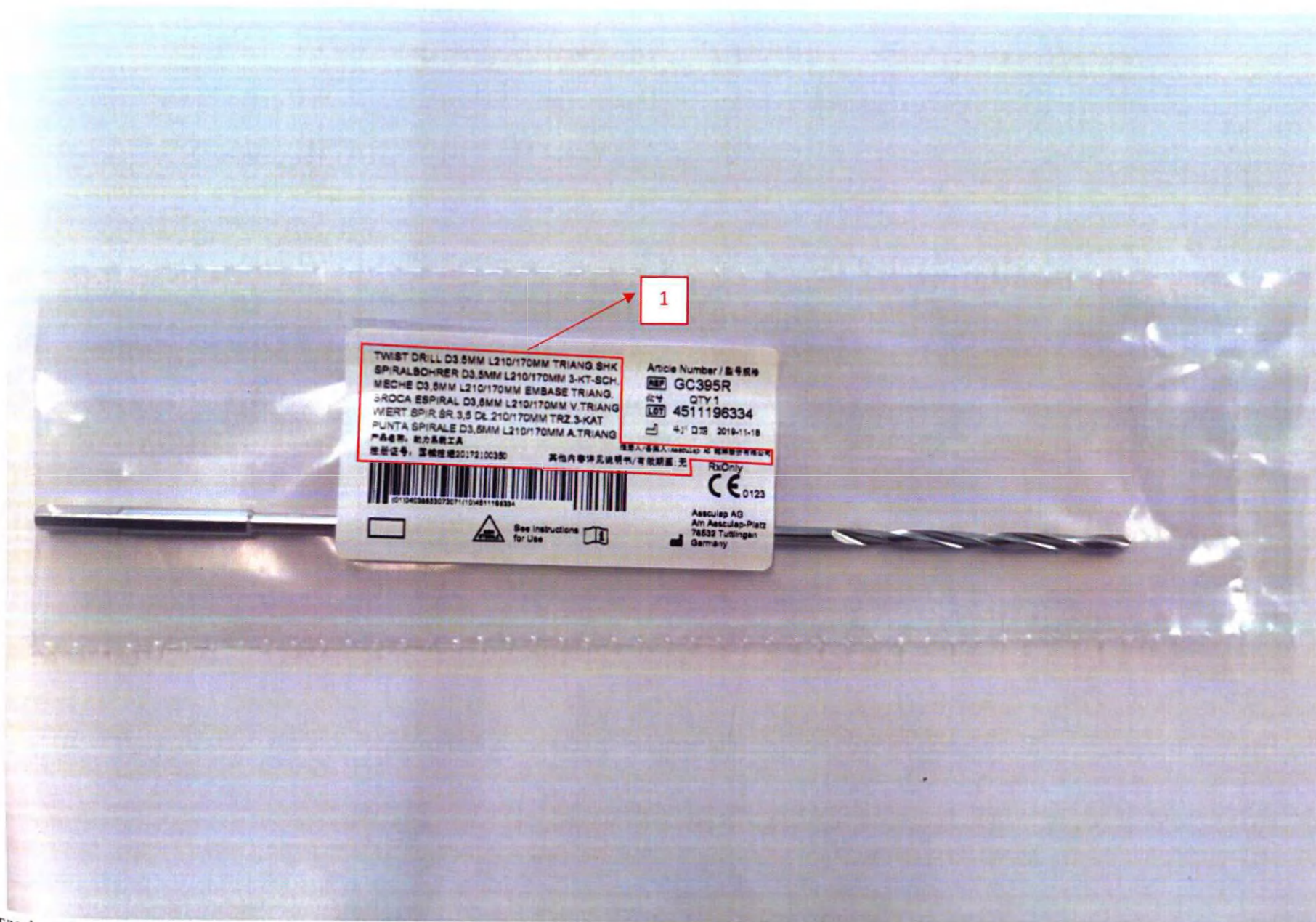


где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC391R» в потребительской упаковке

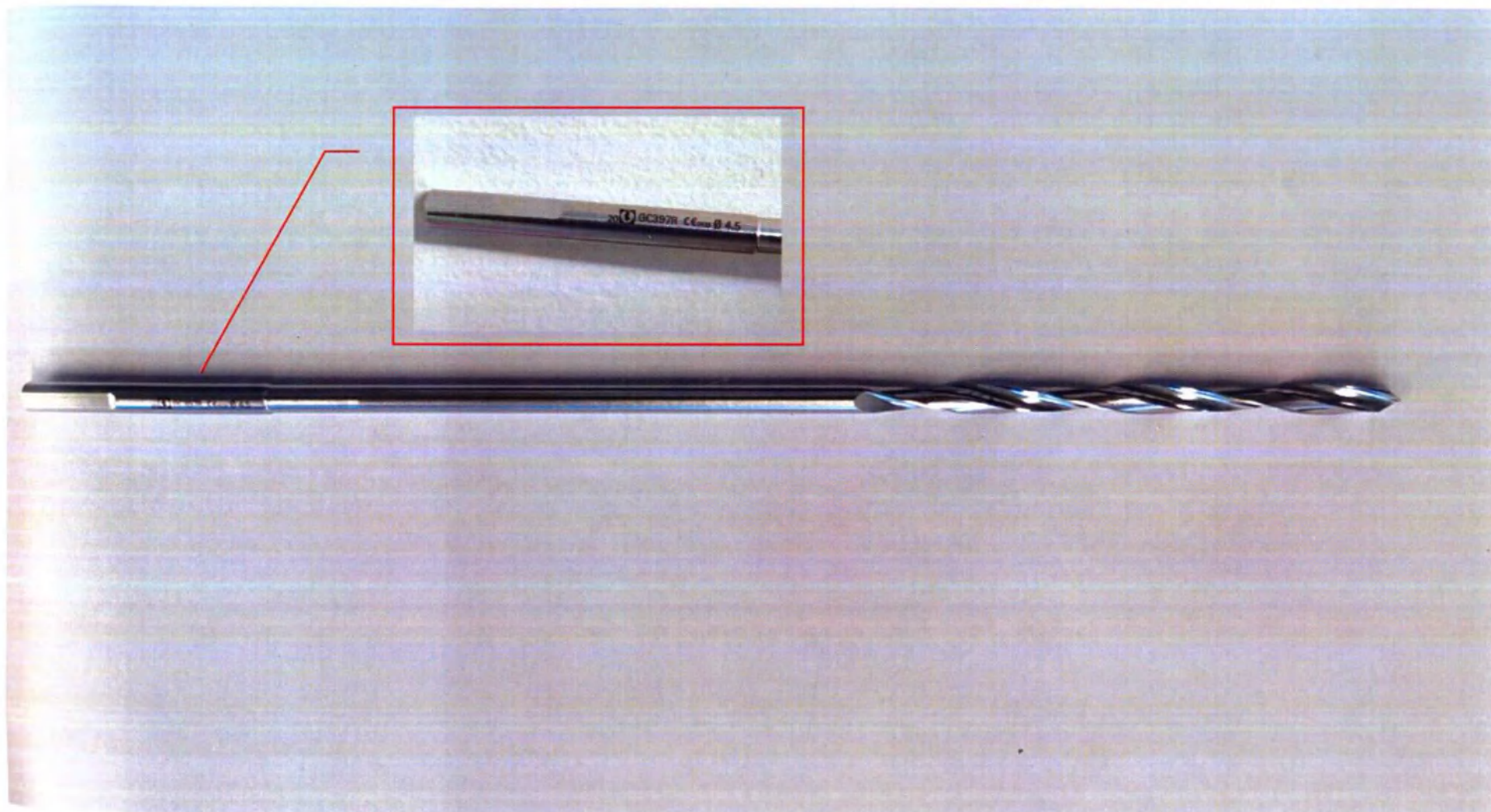


«Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC395R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



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

«Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC395R» в потребительской упаковке



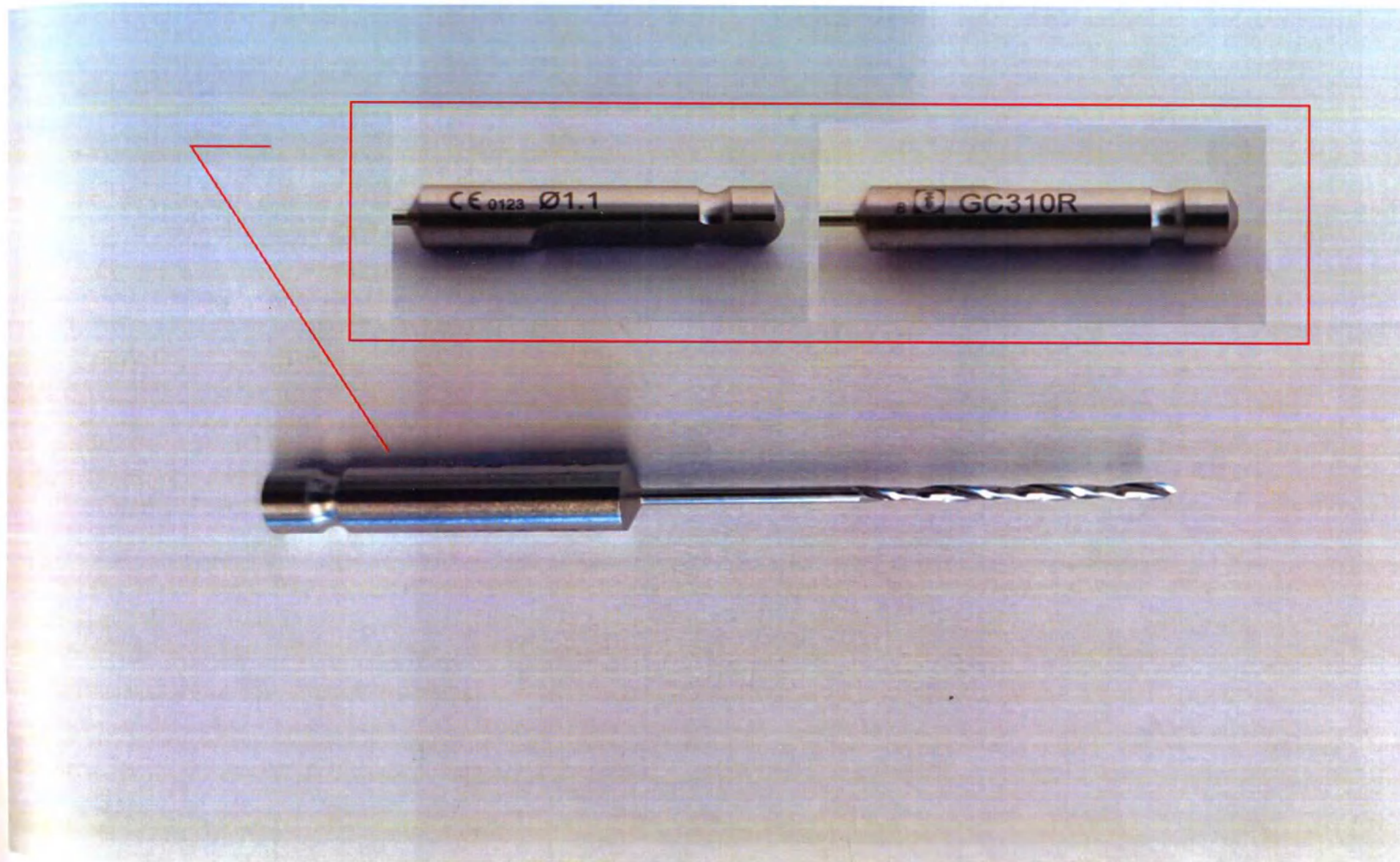
«Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC397R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



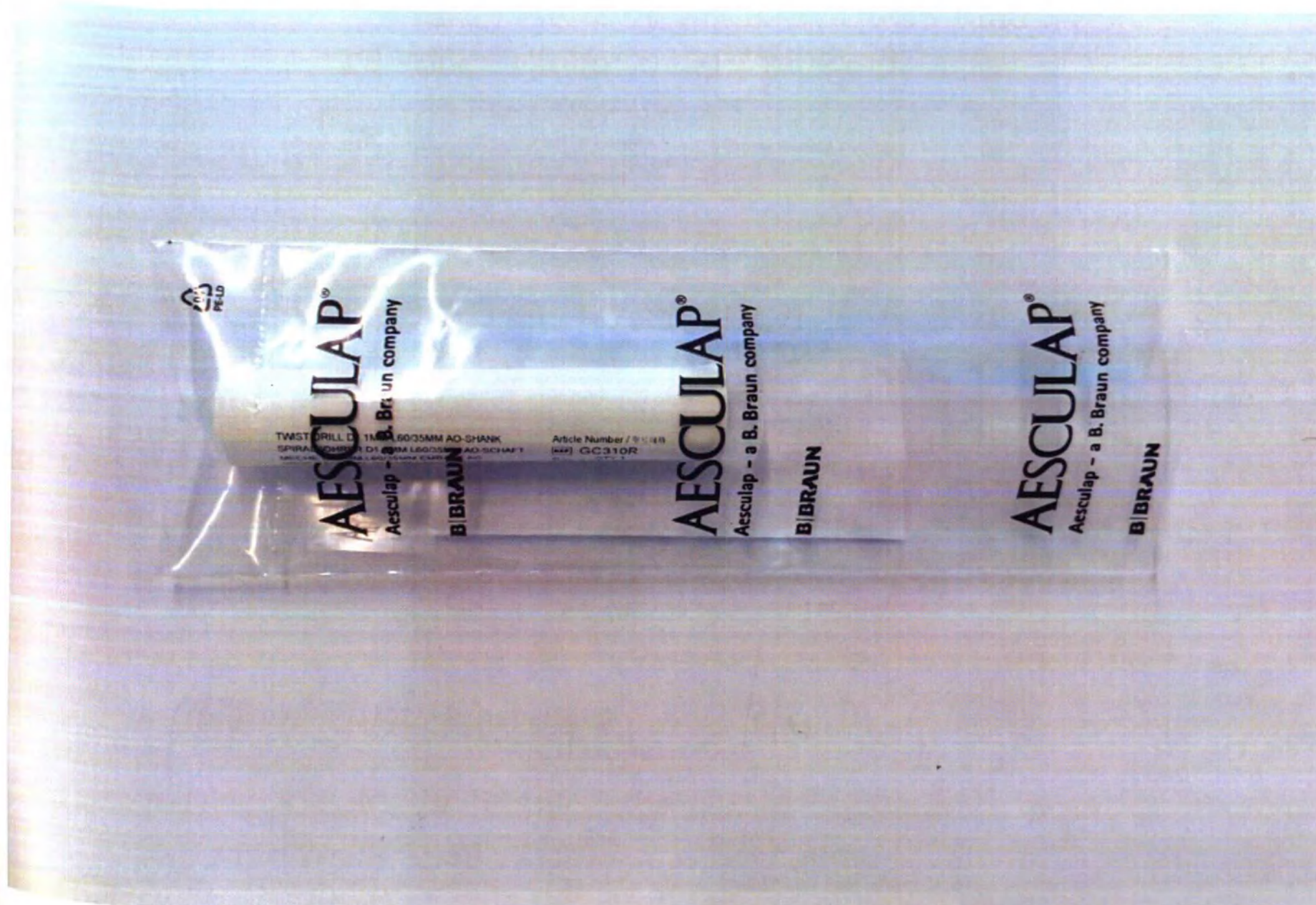
где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC397R» в потребительской упаковке

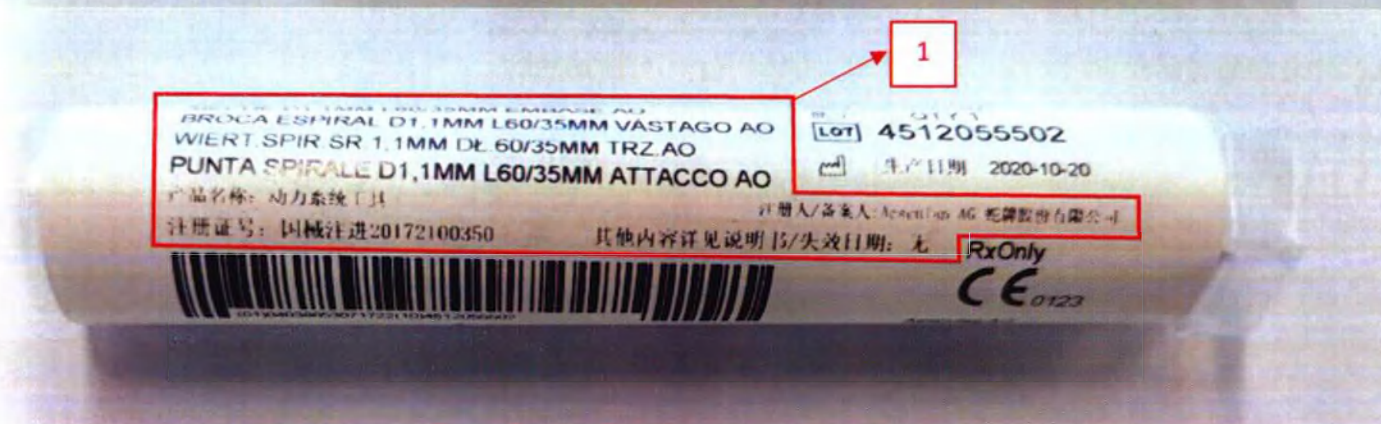
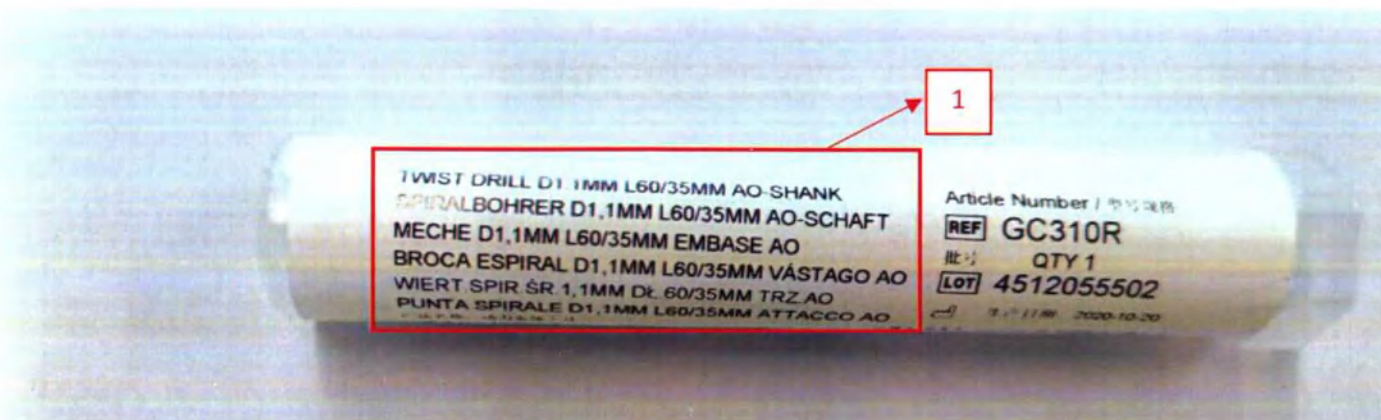
3. Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC310R, GC312R, GC314R, GC315R, GC316R, GC319R, GC320R, GC323R, GC372R, GC375R, GC377R, GC378R, GC380R



«Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC310R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC310R» в потребительской (вторичной) упаковке



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

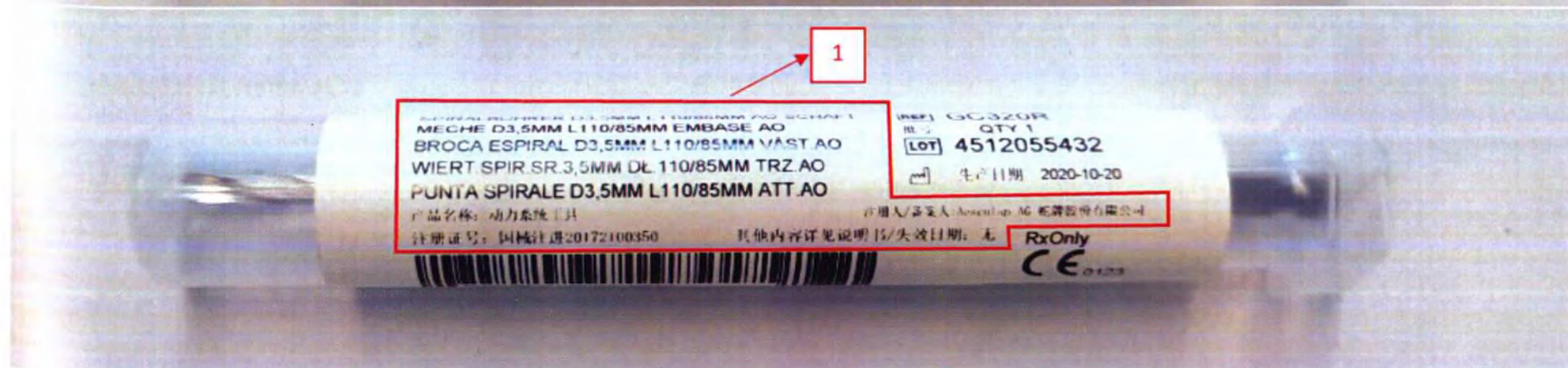
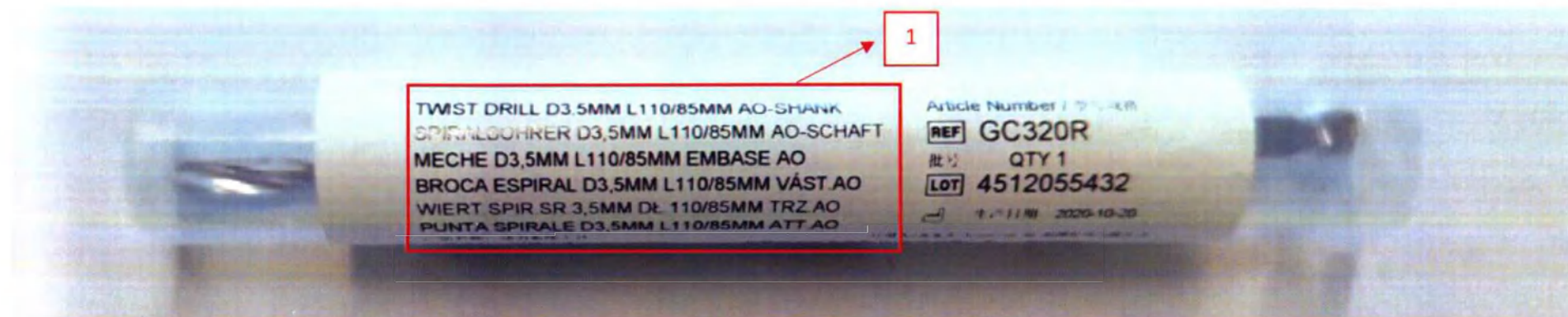
«Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC310R» в индивидуальной (первичной) упаковке



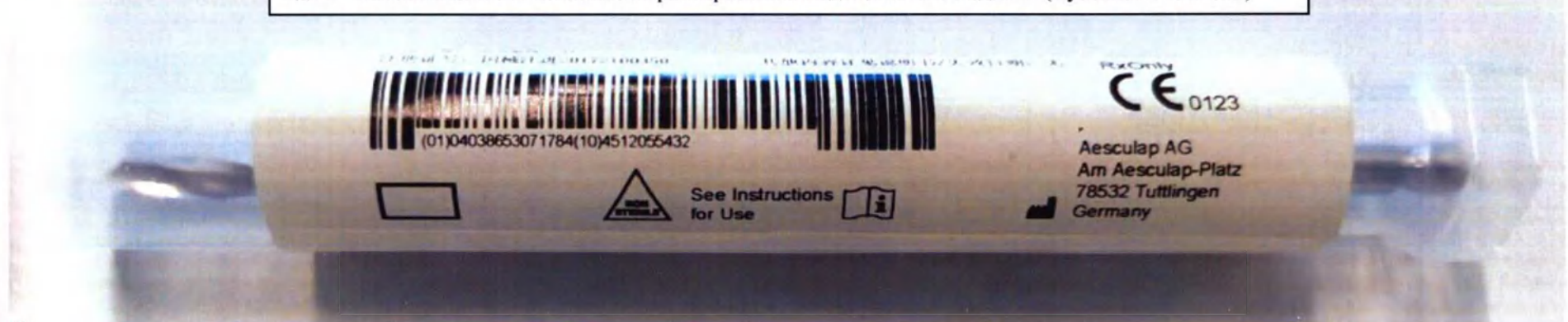
«Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC320R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



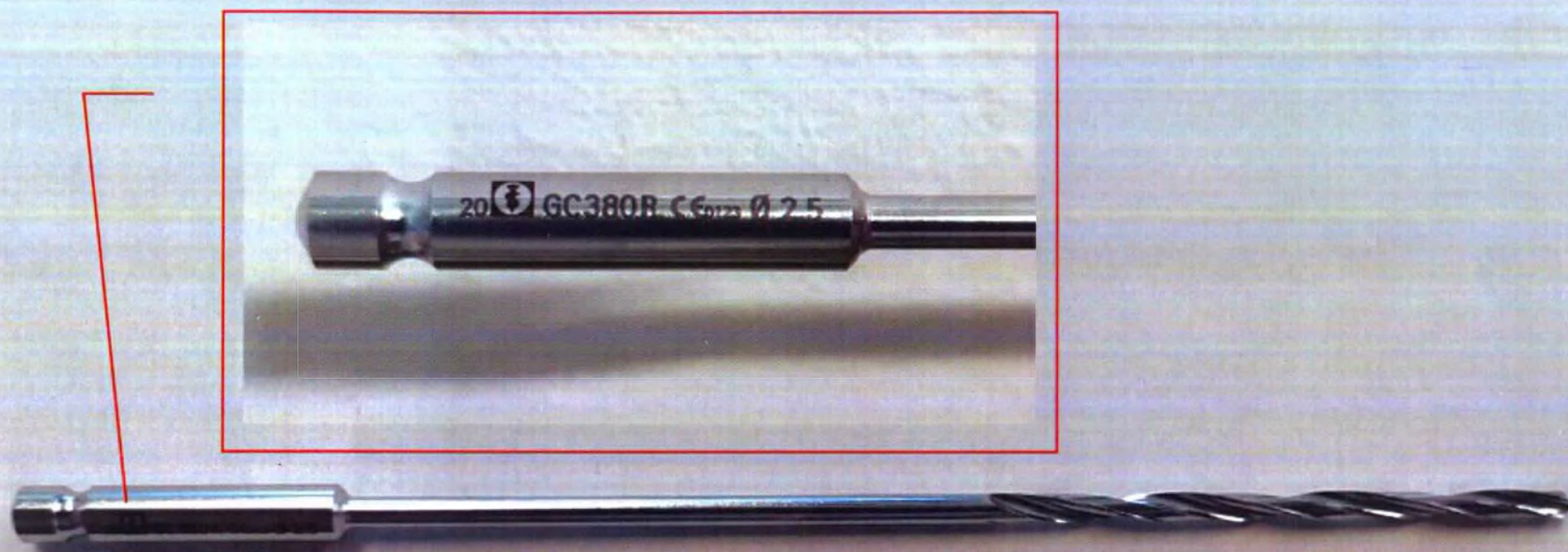
«Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC320R» в потребительской (вторичной) упаковке



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



«Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC320R» в индивидуальной (первичной) упаковке



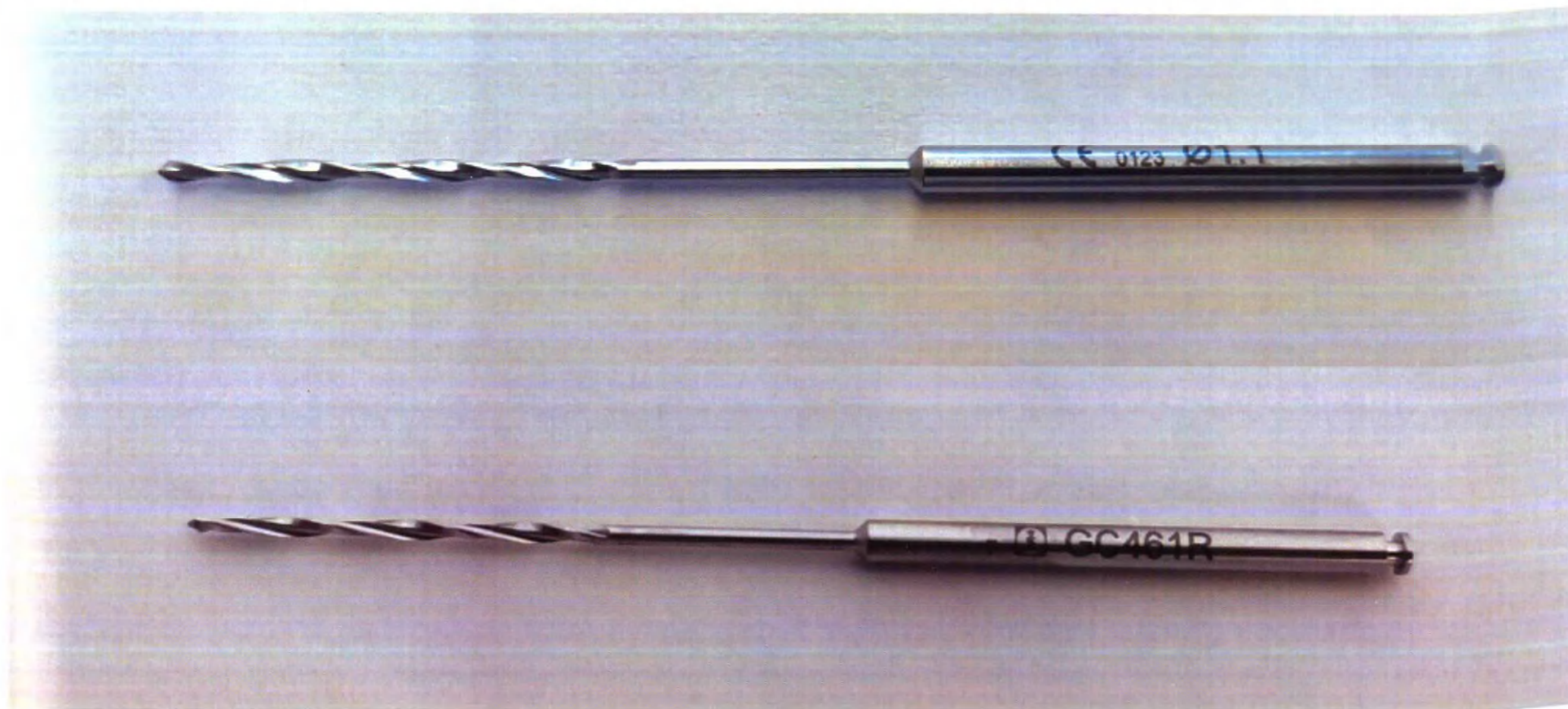
«Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC380R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



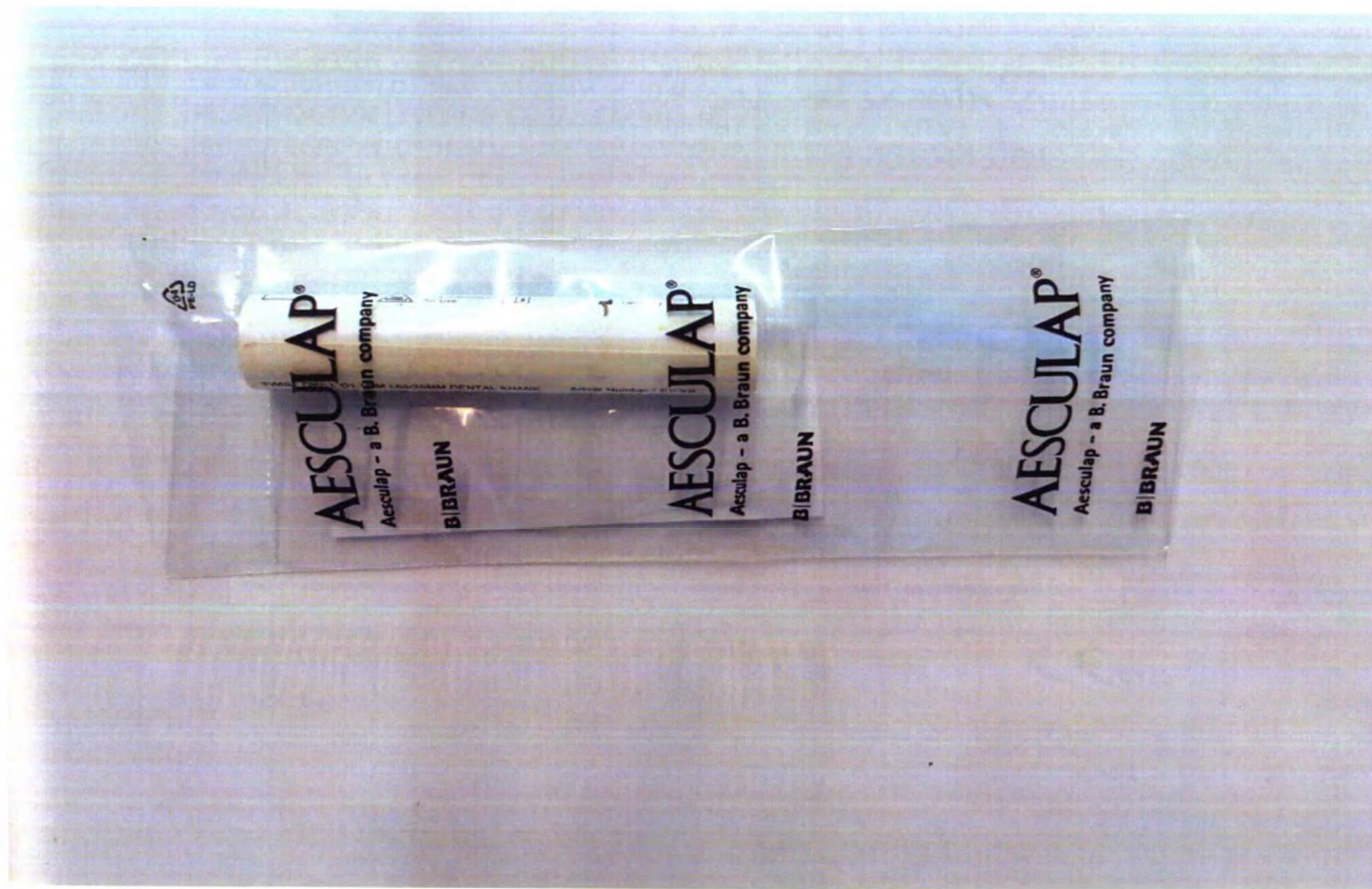
где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Aesculap 4 тип АО малый: GC380R» в потребительской упаковке

4. Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC461R, GC462R, GC464R.



«Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC461R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



«Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC461R» в потребительской (вторичной) упаковке

TWIST DRILL D1,1MM L65/35MM DENTAL SHANK
SPIRALBOHRER D1,1MM L65/35MM DENTALSCH.
MECHE D1,1MM L65/35MM EMBASE DENTAIRE
BROCA ESPIRAL D1,1MM L65/35MM VÁST.DENT.
WIERT.SPIR.ŚR.1,1MM DŁ.65/35MM TRZ.DENT.
PUNTA SPIRALE D1,1MM L65/35MM ATT.DENT.

产品名称: 动力系统工具

Article Number / 货号: 00000000

REF GC461R

批号 QTY 1

LOT 4510443268

生产日期 2019-02-18

WIERT.SPIR.ŚR.1,1MM DŁ.65/35MM TRZ.DENT.
PUNTA SPIRALE D1,1MM L65/35MM ATT.DENT.

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/失效日期: 无

注册人/备案人: Aesculap AG 威视股份有限公司

RxOnly

CE 0123

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz

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

(01)04038653072545(10)4510443268

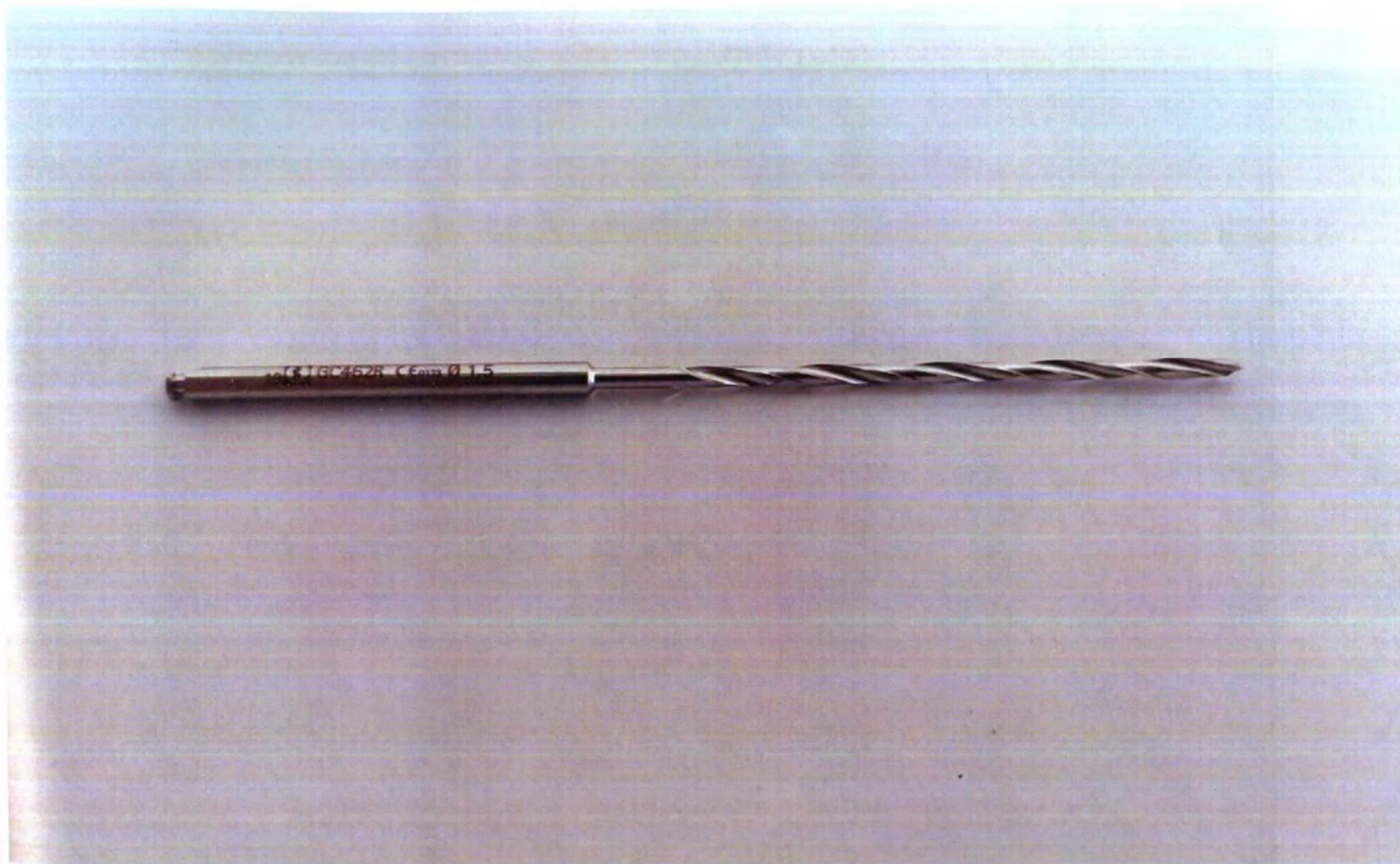
CE 0123

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

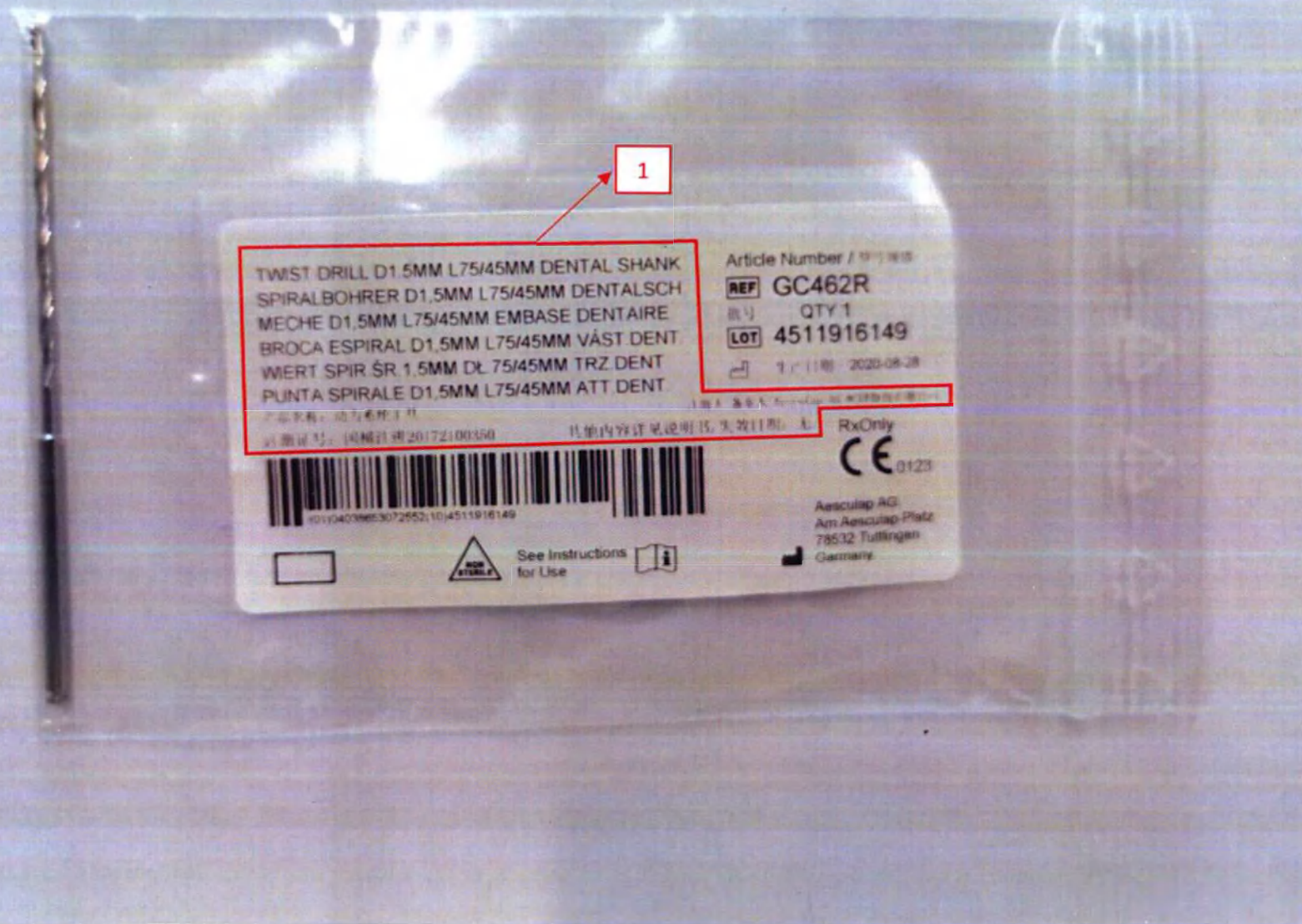
See Instructions
for Use



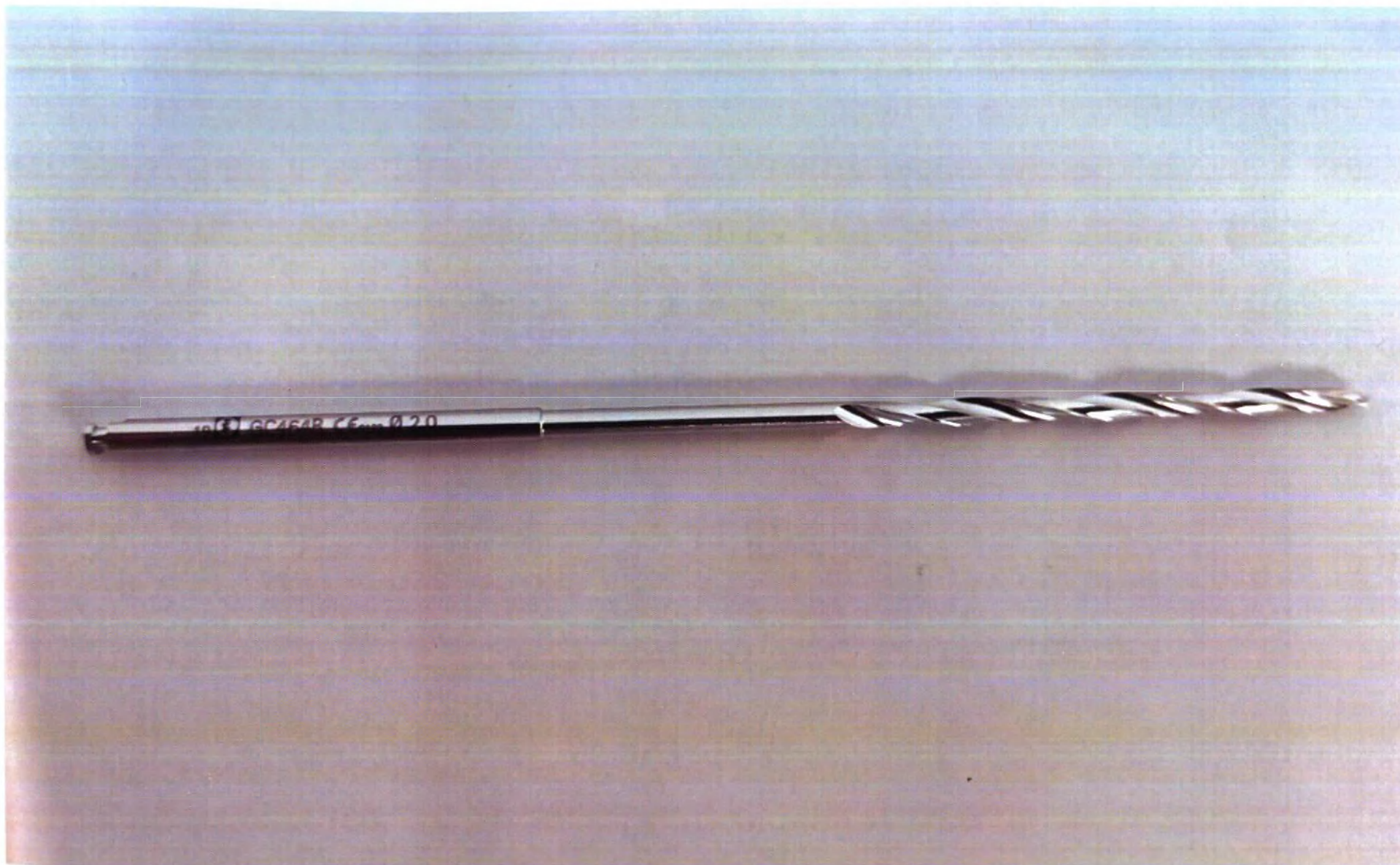
«Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC461R» в индивидуальной (первичной) упаковке



«Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC462R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)
«Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC462R» в потребительской упаковке



«Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC464R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



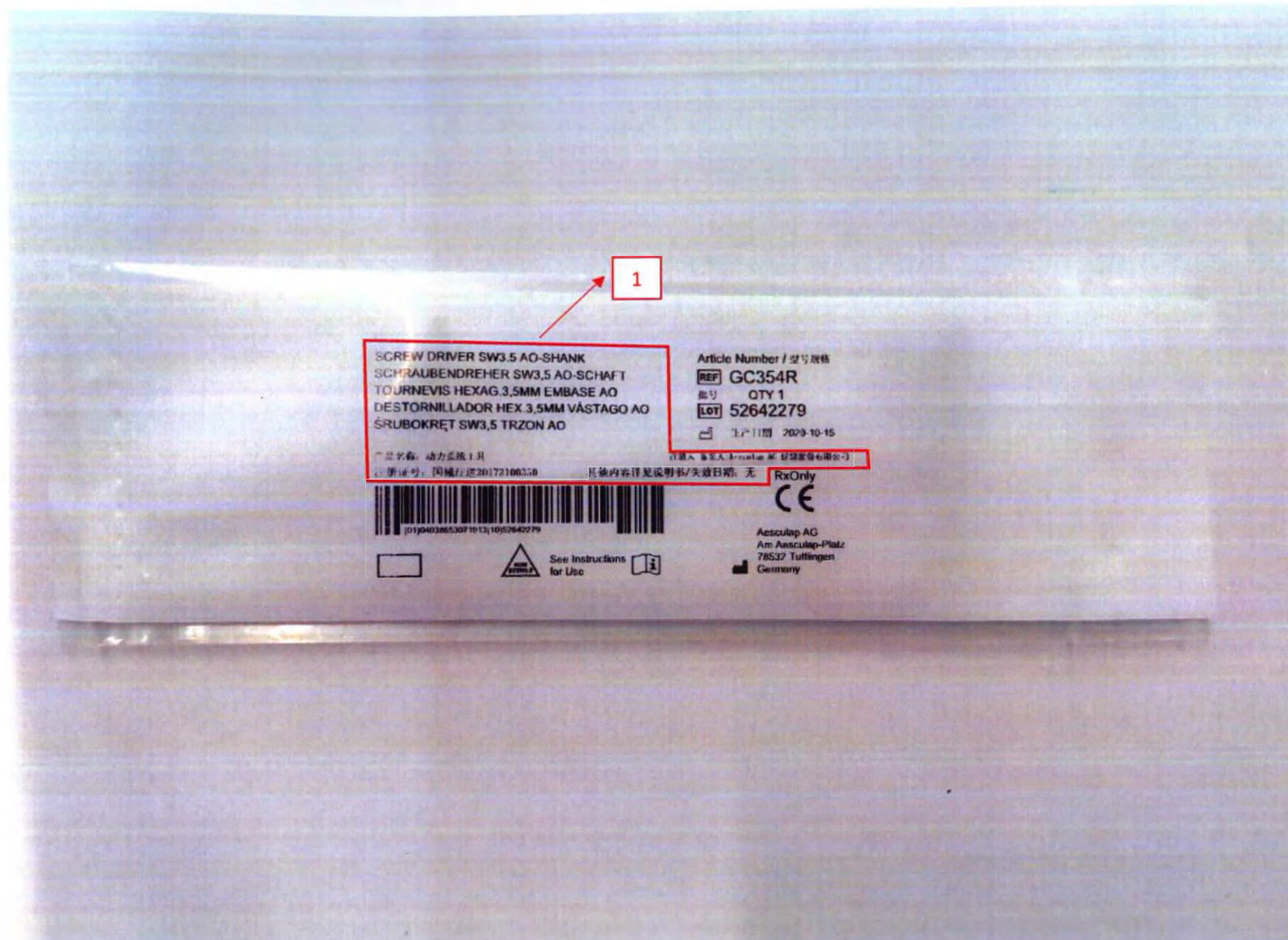
Где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)

«Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC464R» в потребительской упаковке

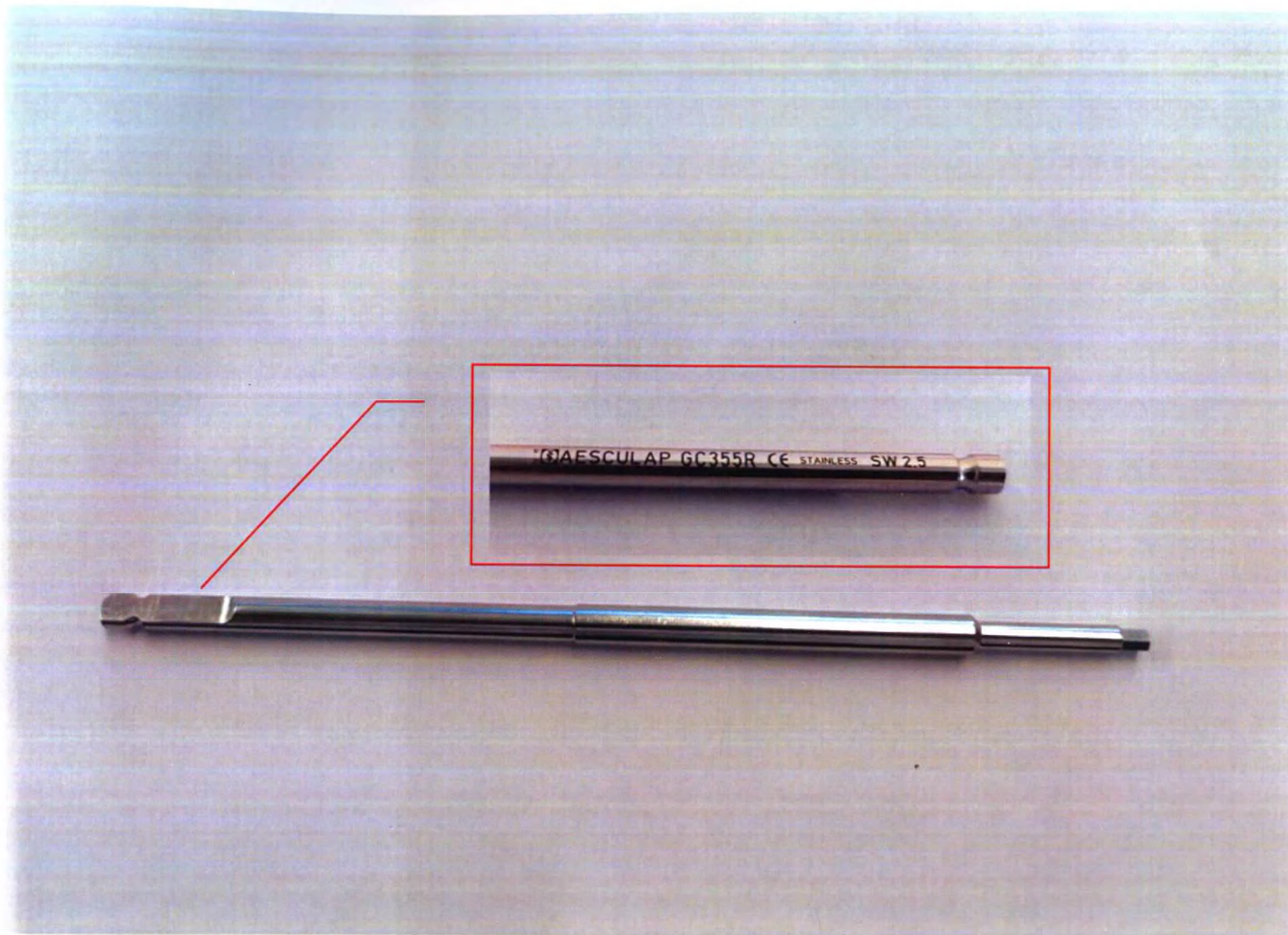
5. Отвёртка с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC354R, GC355R.



«Отвёртка с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC354R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



где 1 - наименование и основные характеристики медицинского изделия (мультилингвально)
«Отвёртка с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Aesculap 4 тип АО малый: GC354R» в потребительской упаковке



«Отвёртка с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC355R» - общий вид медицинского изделия без упаковки



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

«Отвёртка с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Aesculap 4 тип АО малый: GC355R» в потребительской упаковке

Проект русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Инструменты хирургические для аппарата хирургического Aesculap 4, многоразовые нестерильные в вариантах исполнения»

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)	XXXXXX
Наименование ² (см. ссылку под макетом)	XXXXXX
Описание ³ (см. ссылку под макетом)	XXXXXX
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 Тюттлинген, Германия

¹ В пункте макета маркировки «Арт. номер», вместо XXXXXX, указывается артикулярный номер варианта исполнения:

Арт. номер
GC002R
GC004R
GC006R
GC007R
GC008R
GC009R
GC010R
GC012R
GC013R
GC014R
GC016R
GC391R
GC395R
GC397R
GC310R
GC312R
GC314R
GC315R
GC316R
GC319R
GC320R
GC323R

GC375R
GC377R
GC378R
GC380R
GC461R
GC462R
GC464R
GC354R
GC355R

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

Наименование варианта исполнения
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC002R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC004R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC006R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC007R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC008R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC009R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC010R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC012R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC013R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC014R
Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC016R
Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC391R
Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC395R
Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC397R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC310R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC312R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC314R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC315R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC316R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC319R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC320R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC323R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC372R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC375R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC377R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC378R
Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC380R
Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC461R
Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC462R
Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC464R
Отвёртка с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC354R
Отвёртка с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC355R

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

Арт. номер	Описание
GC002R	1,5 мм; 70/45мм
GC004R	2,0 мм; 100/75 мм
GC006R	2,5 мм; 100/75 мм
GC007R	2,8 мм; 100/75 мм
GC008R	3,0 мм; 100/75 мм
GC009R	3,2 мм; 100/75 мм

	3,5 мм; 100/75 мм
GC012R	4,0 мм; 110/85 мм
GC013R	4,5 мм; 150/125 мм
GC014R	5,0 мм; 160/135 мм
GC016R	6,0 мм; 160/135 мм
GC391R	2,5 мм; 175/135 мм
GC395R	3,5 мм; 210/170 мм
GC397R	4,5 мм; 210/170 мм
GC310R	1,1 мм; 60/35 мм
GC312R	1,5 мм; 85/60 мм
GC314R	2,0 мм; 100/75 мм
GC315R	2,5 мм; 110/85 мм
GC316R	2,7 мм; 100/75 мм
GC319R	3,2 мм; 145/120 мм
GC320R	3,5 мм; 110/85 мм
GC323R	4,5 мм; 145/120 мм
GC372R	3,2 мм; 195/170 мм
GC375R	3,5 мм; 195/170 мм
GC377R	4,5 мм; 200/175 мм
GC378R	2,0 мм; 125/100 мм
GC380R	2,5 мм; 125/100 мм
GC461R	1,1 мм; 65/35 мм
GC462R	1,5 мм; 75/45 мм
GC464R	2,0 мм; 90/60 мм
GC354R	3,5 мм; 130 мм
GC355R	2,5 мм; 130 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 35

(приказом № 35) листа(ов).

Директор по регуляторным отношениям
и связям с органами государственной
власти

Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

«05» декабря 2022 года

