



**Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)**

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001

ФОТОГРАФИИ
медицинского изделия

Система доставки лигатур **Аксилен®**
для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная
по ТУ 32.50.22-017-56257679-2021

Генеральный директор
ООО «Линтекс»

И. И. Жуковская

Дата: 17 октября 2022 г.

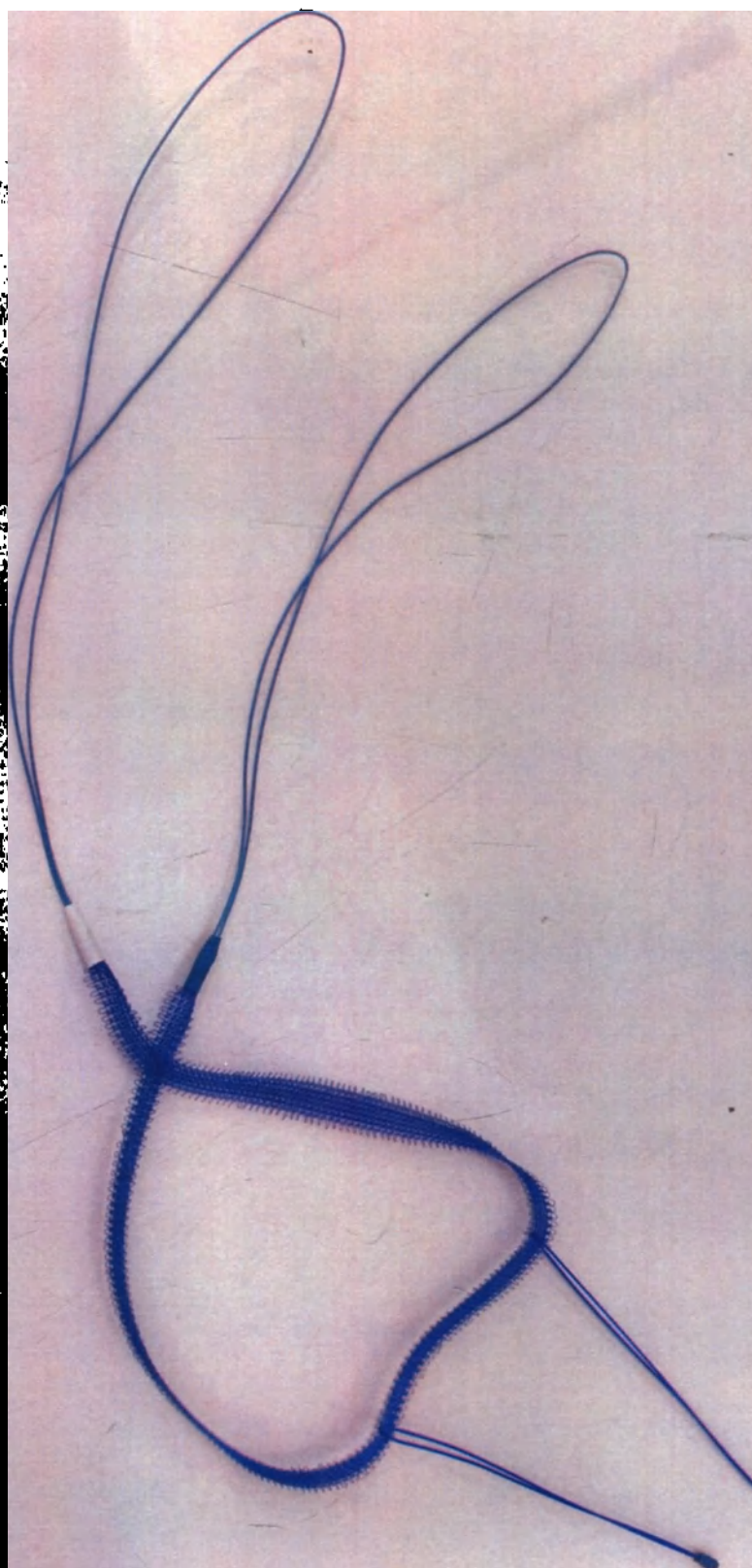


СОДЕРЖАНИЕ

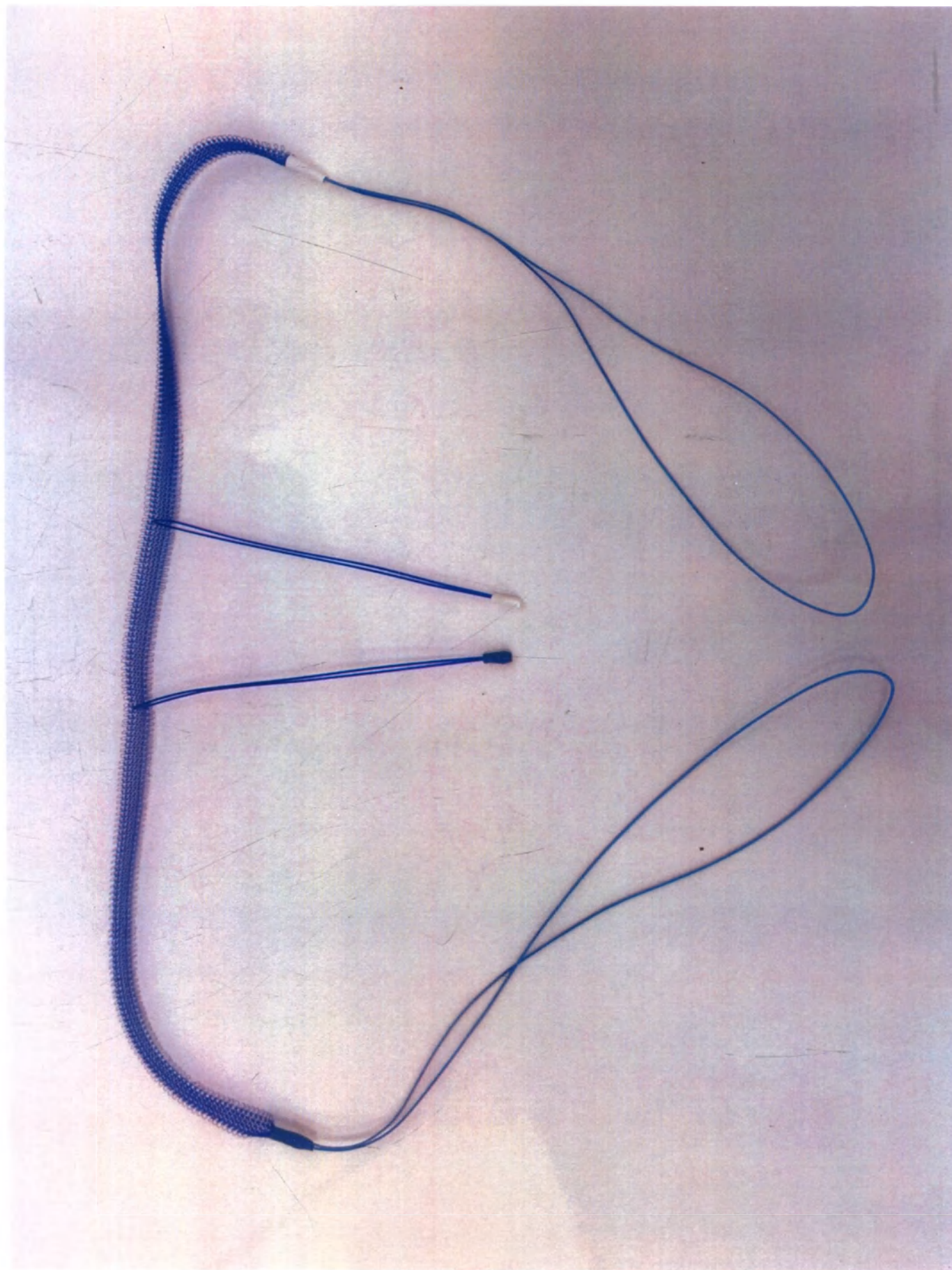
1	Исполнения медицинского изделия	3
2	Барьерная система для стерилизации исполнений медицинского изделия	9
2.1	Носители исполнений медицинского изделия	10
2.2	Исполнения изделия в барьерной системе для стерилизации (внутренний и внешний пакеты)	14
2.3	Макеты этикеток исполнений медицинского изделия	19
3	Защитная упаковка (картонный конверт) исполнений медицинского изделия	25

1. ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

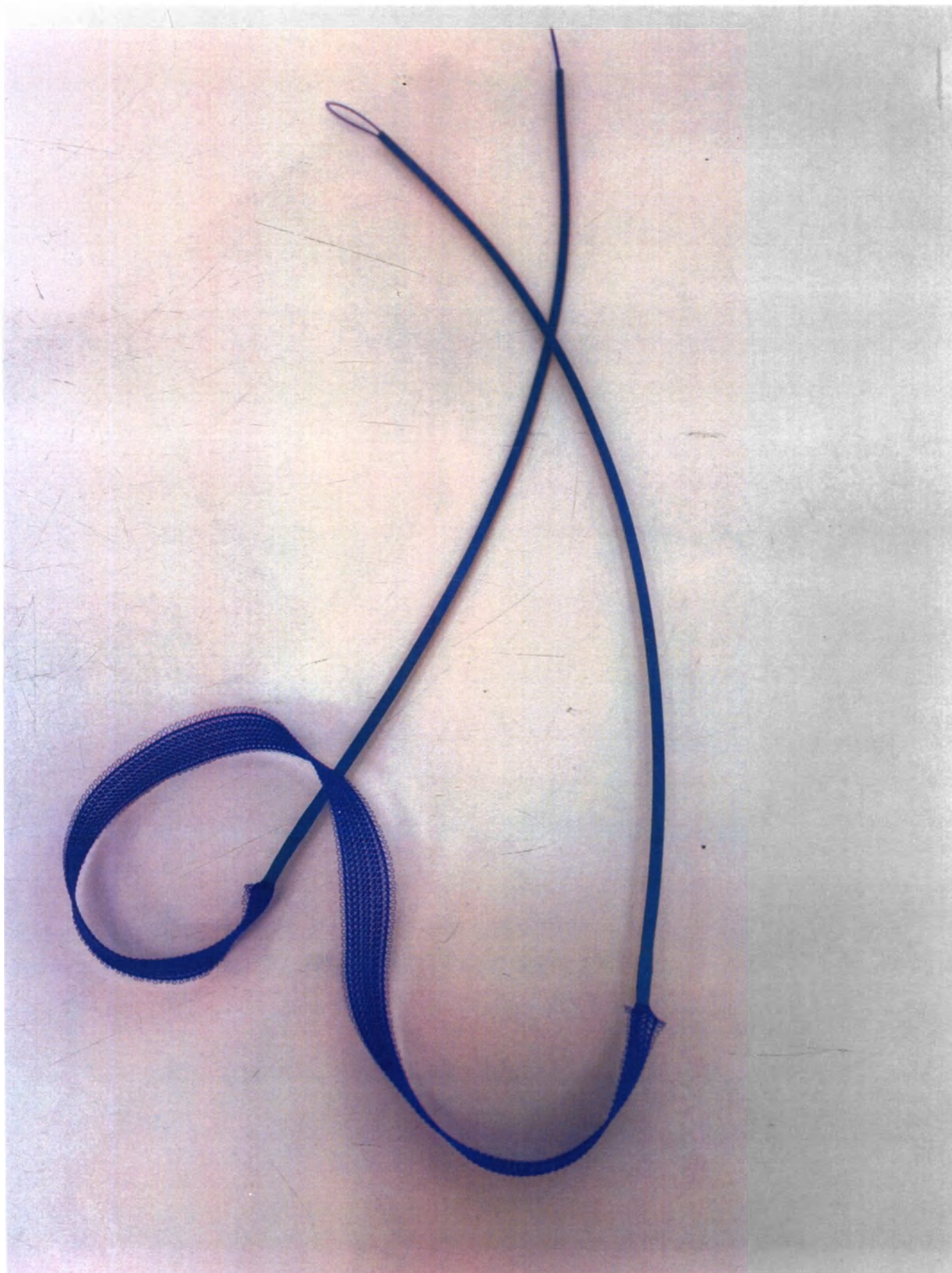
**Аксилен® СНМ, Аксилен® СНМ рапид, Аксилен® ПТО,
Аксилен® ПТО рапид и туннелер**



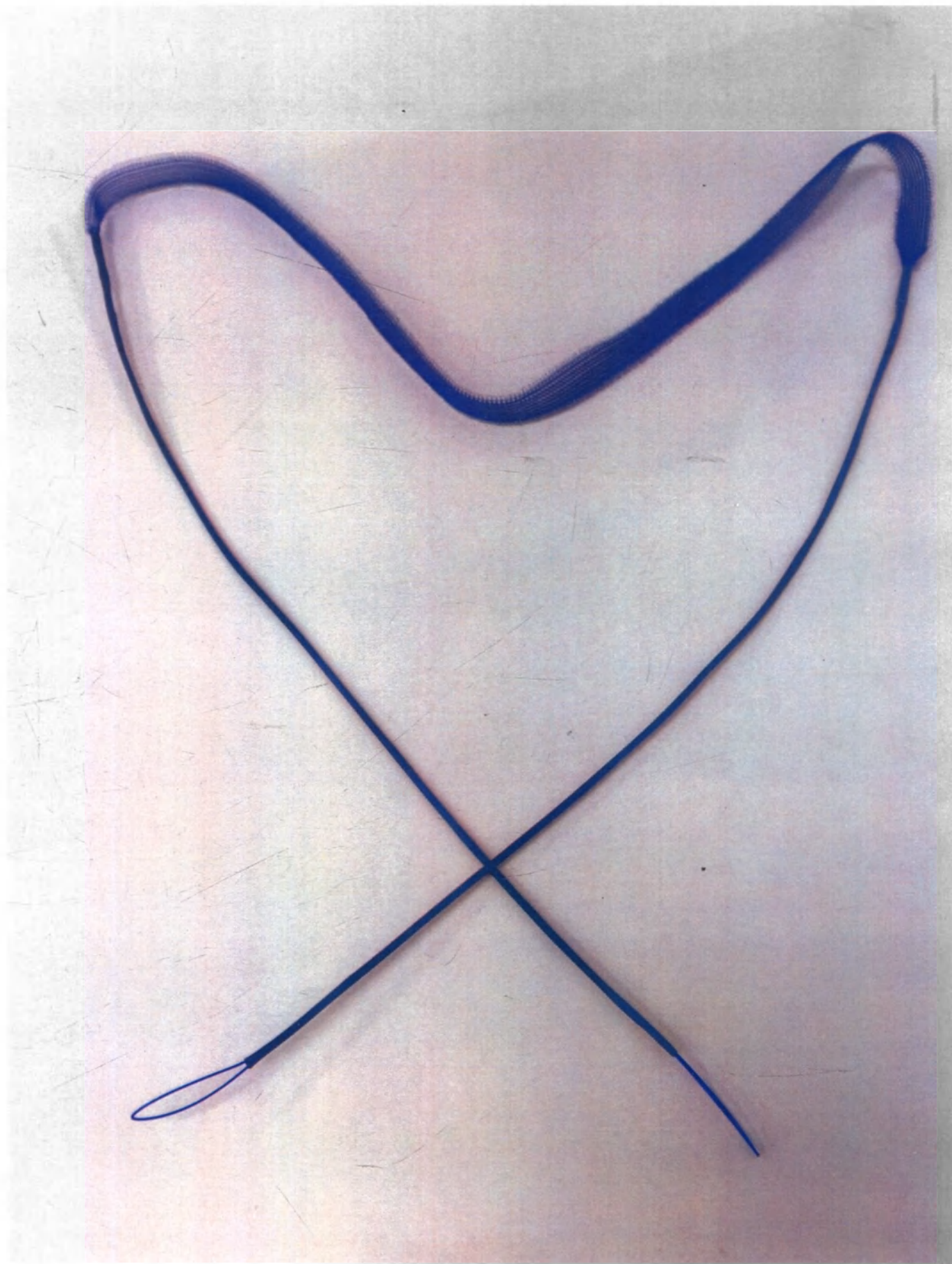
Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая **Аксилен® СНМ** для хирургического лечения стрессового недержания мочи



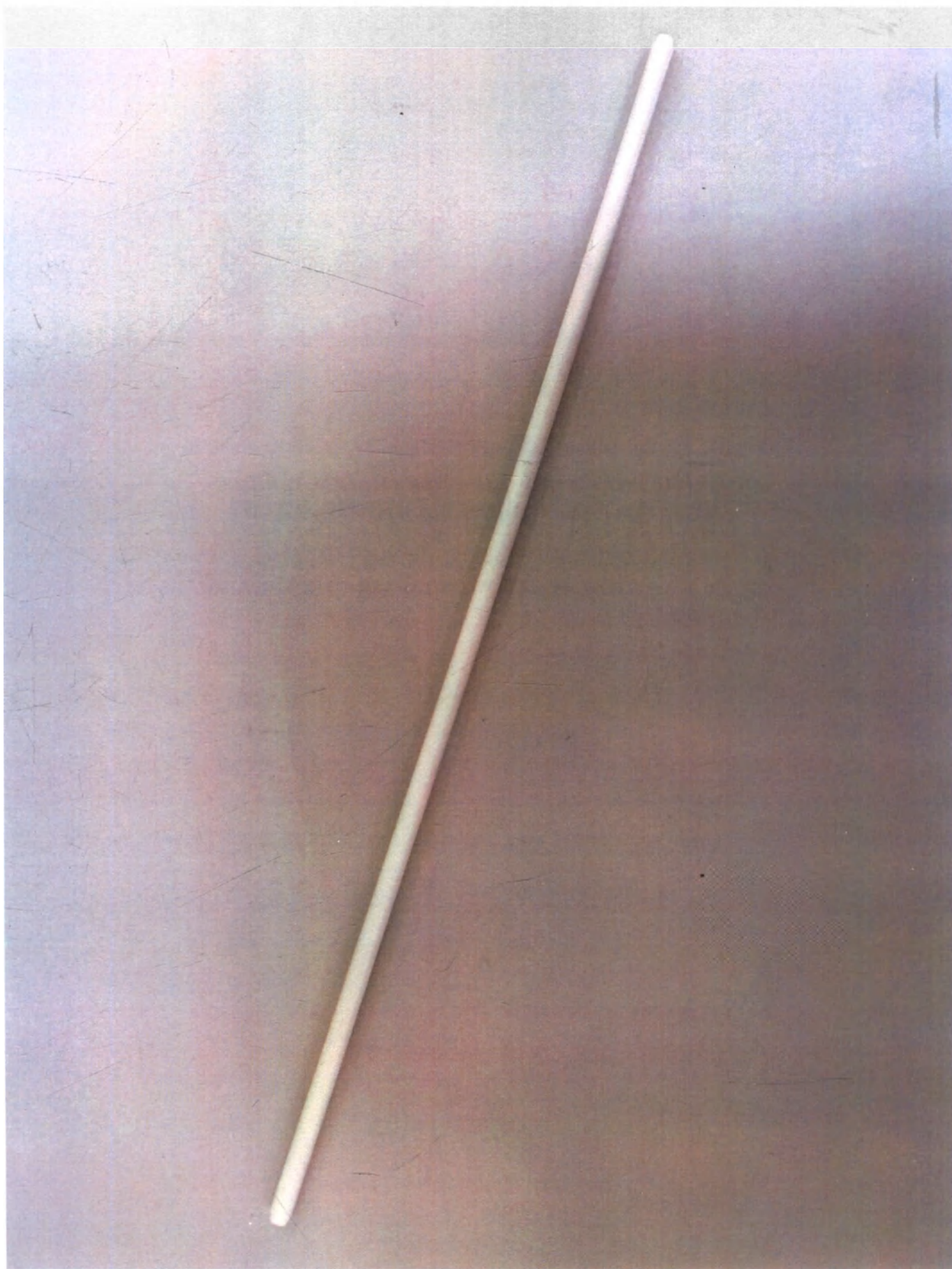
Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая **Аксилен®** СНМ рапид для хирургического лечения стрессового недержания мочи



Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая **Аксилен®** ПТО для хирургического лечения пролапса тазовых органов



Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая **Аксилен®** ПТО рапид для хирургического лечения пролапса тазовых органов

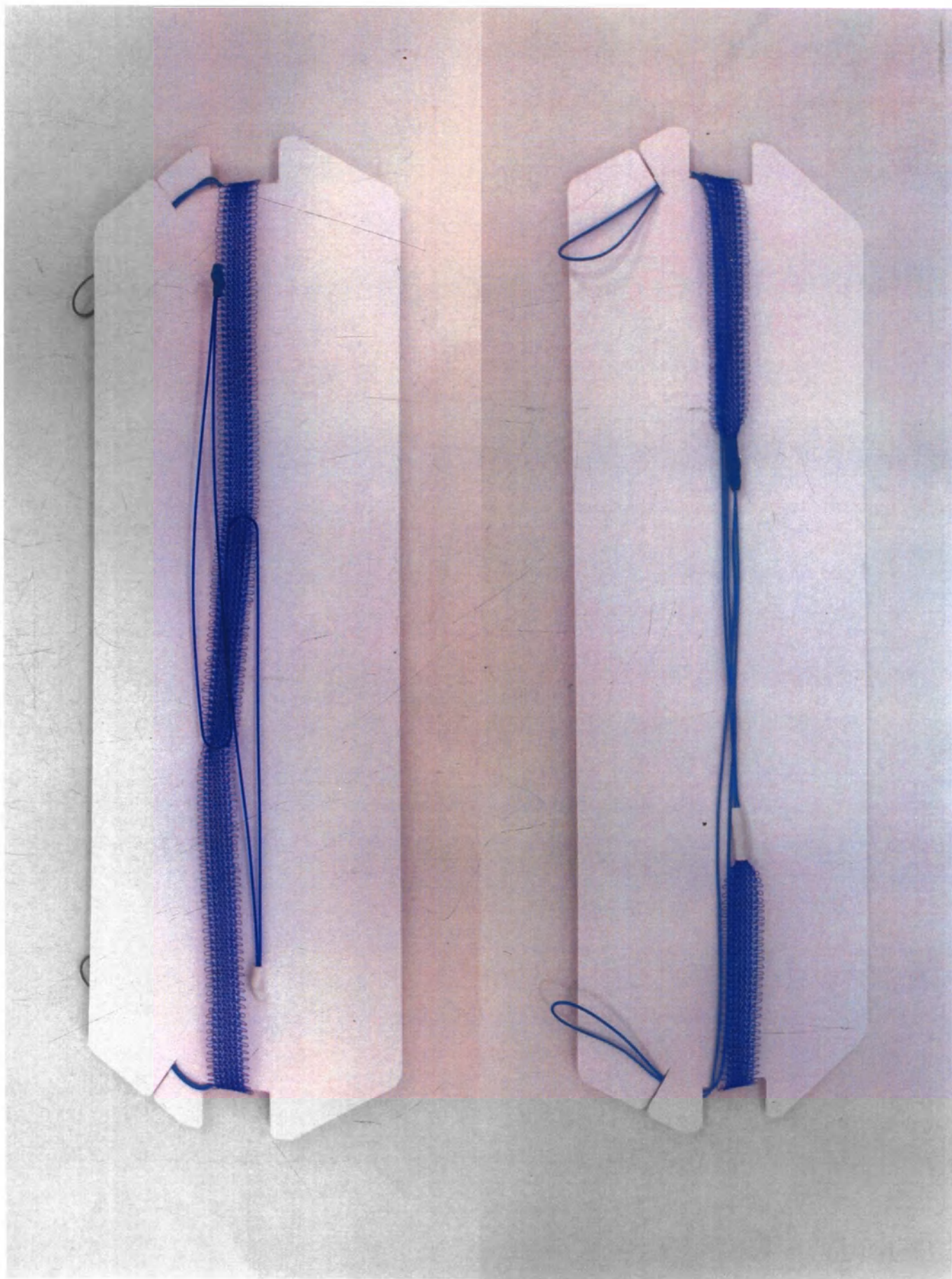


Туннелер

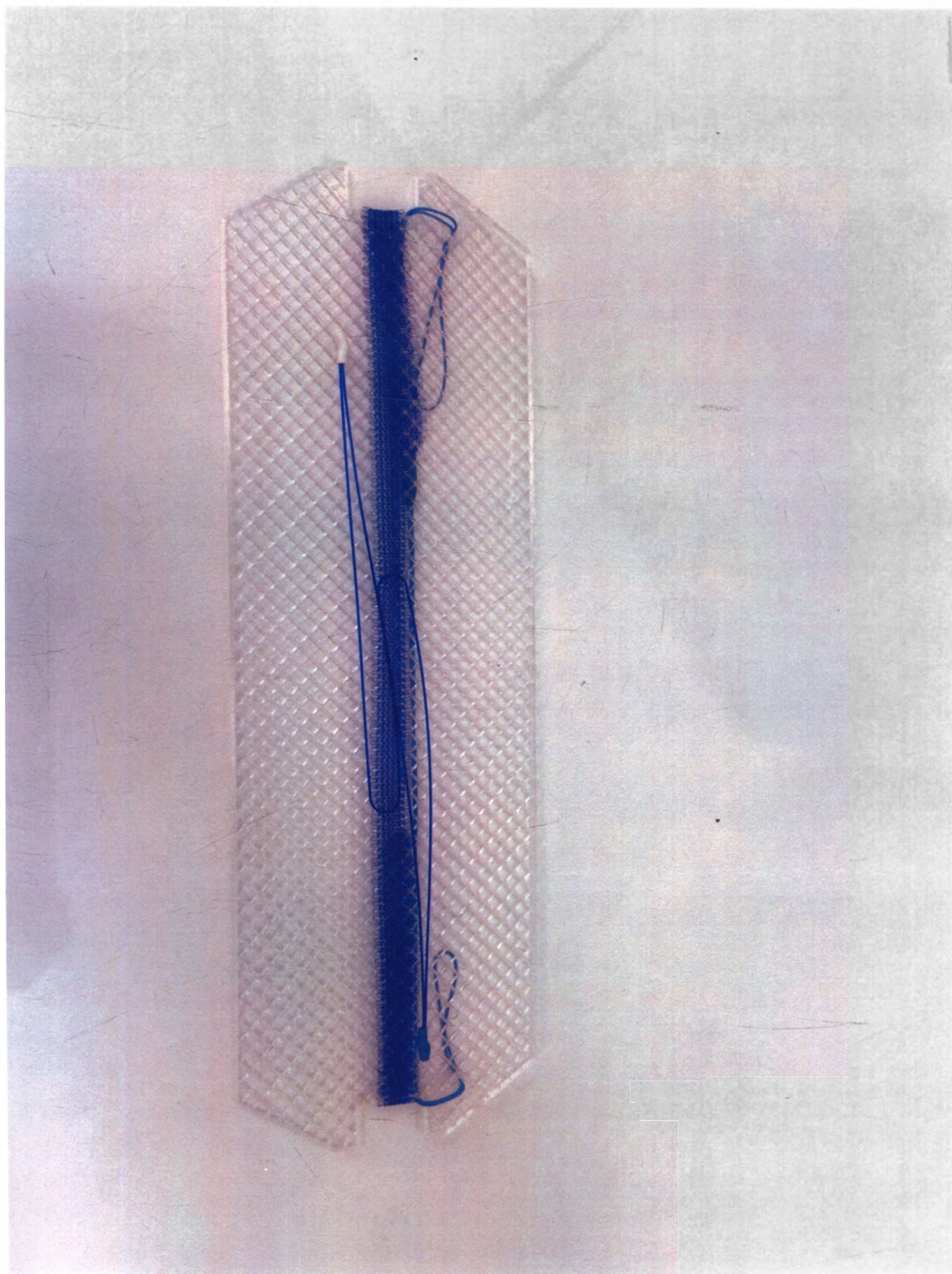
2. БАРЬЕРНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аксилен® СНМ, Аксилен® СНМ рапид, Аксилен® ПТО,
Аксилен® ПТО рапид и туннелер**

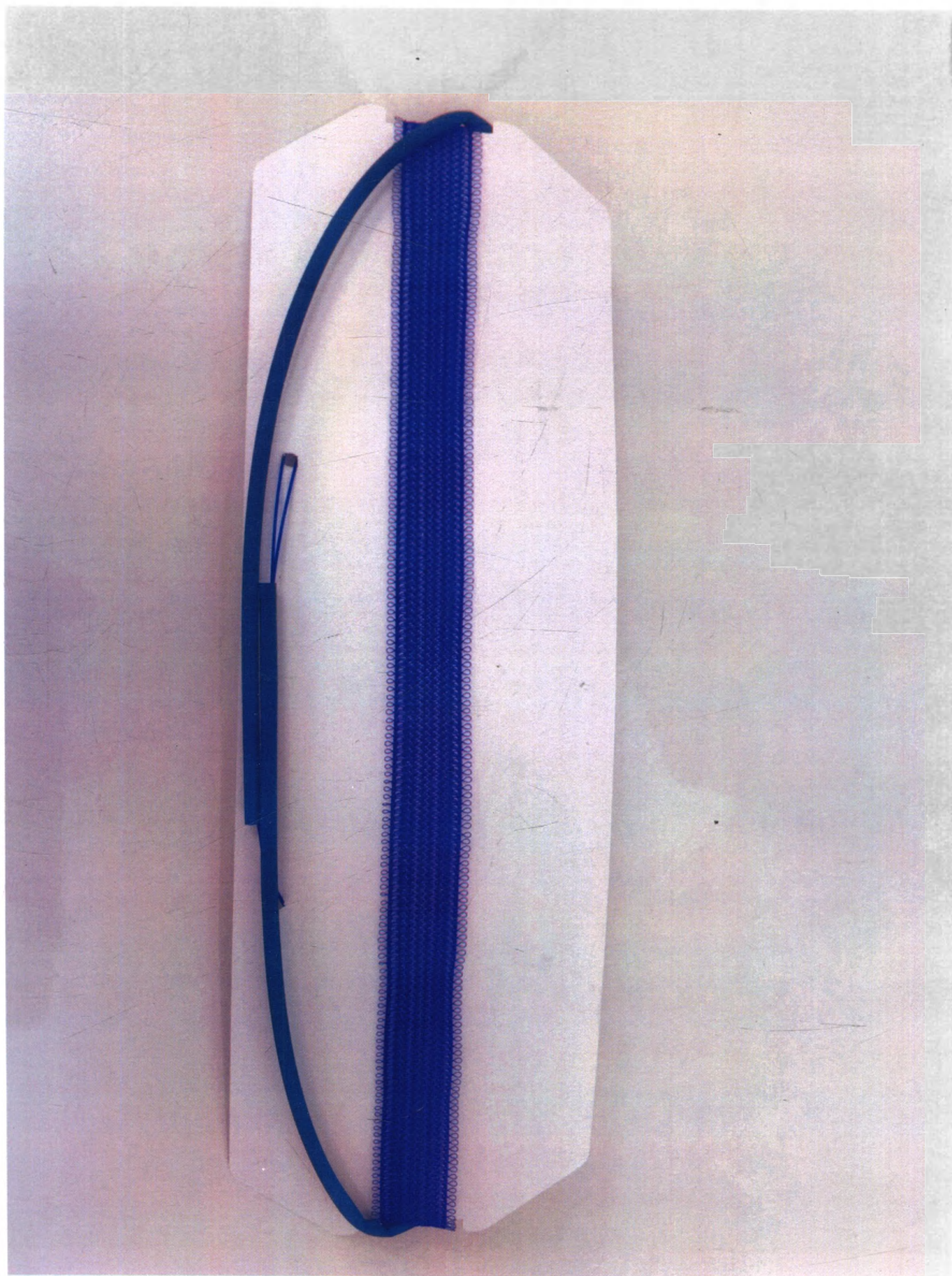
2.1. Носители для исполнений медицинского изделия



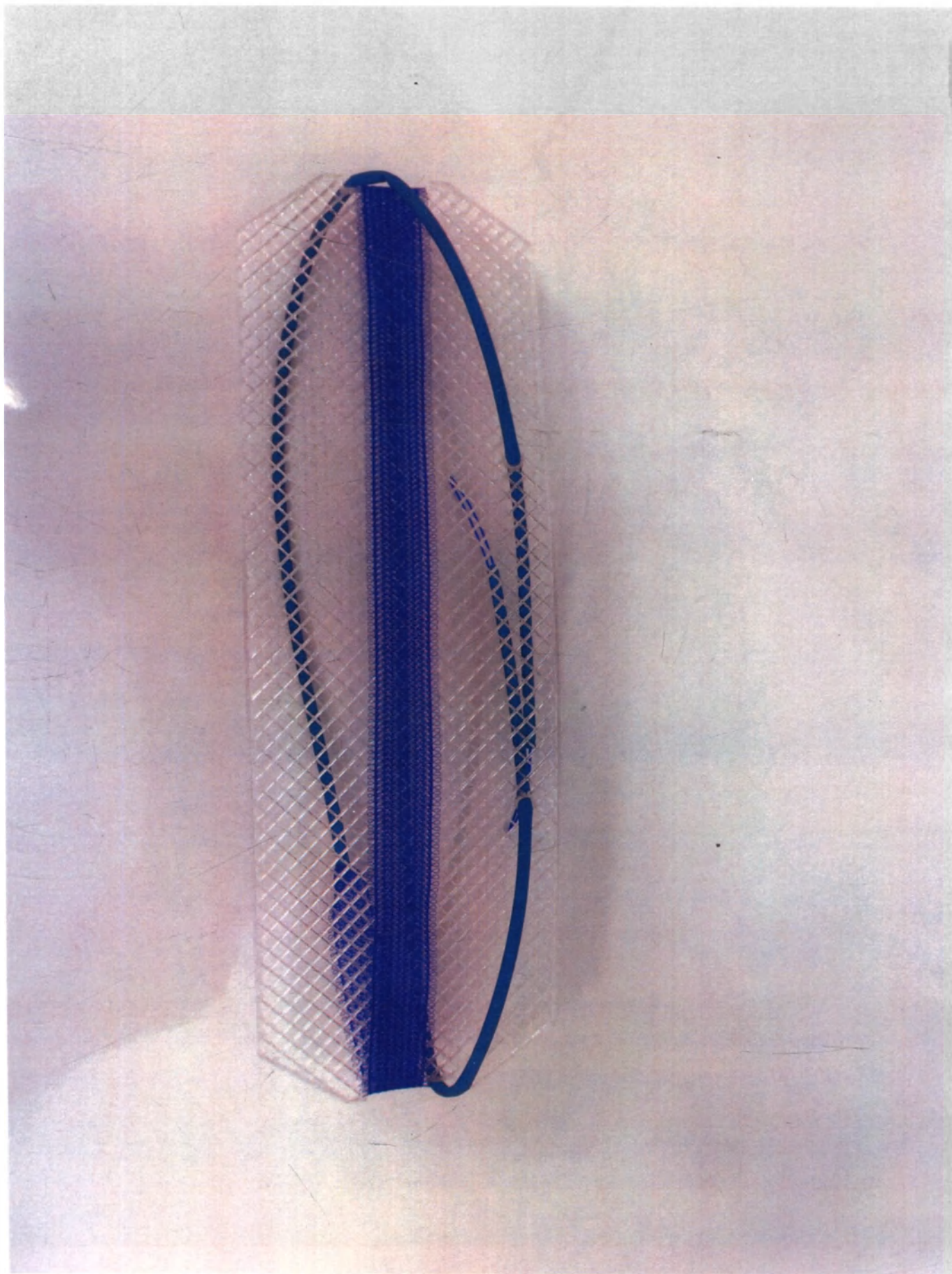
Бумажный носитель размером (70 x 220) мм
для исполнений **Аксилен® СНМ** и **Аксилен® СНМ рапид**



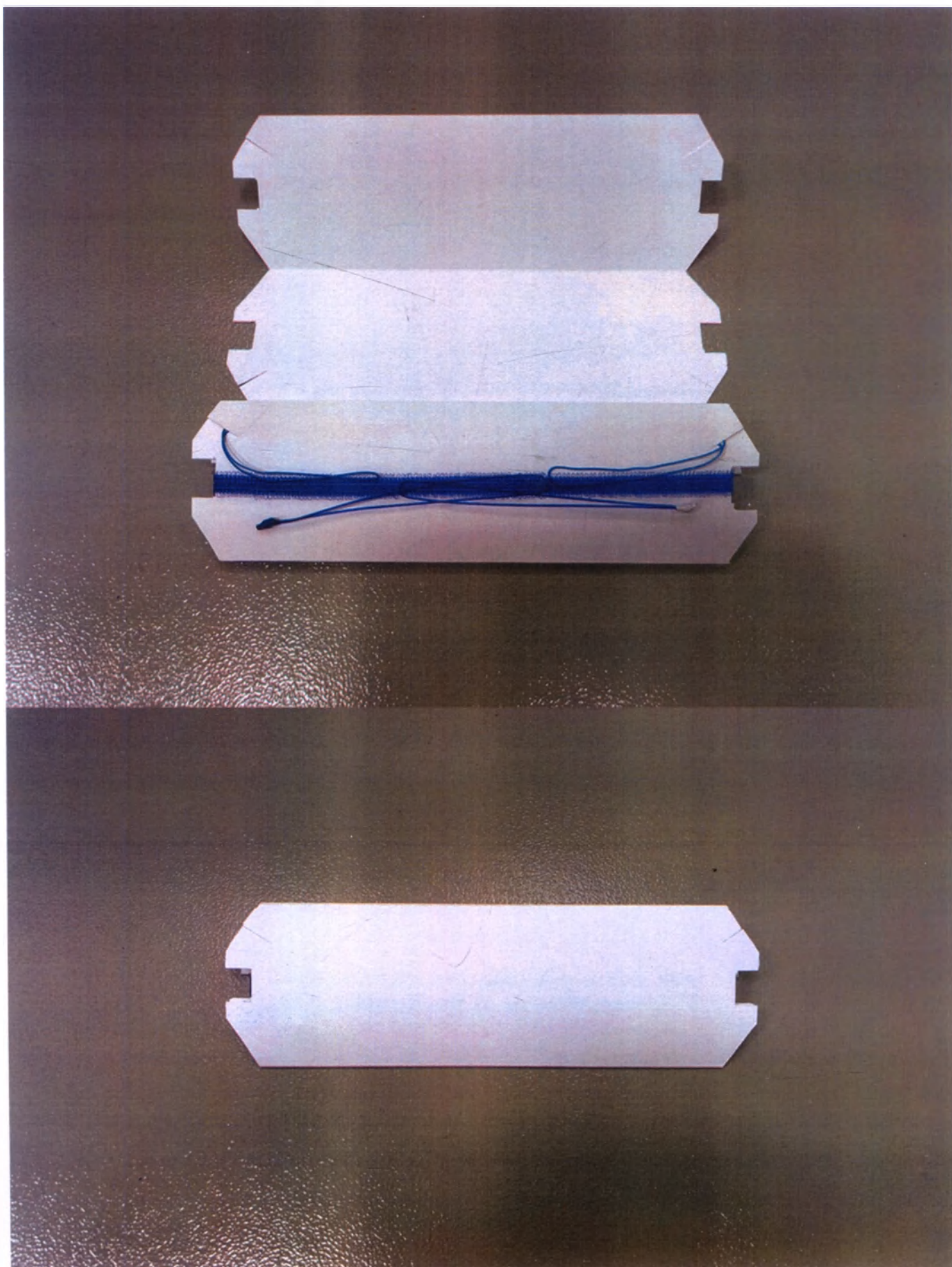
Полимерный носитель размером (70 x 220) мм
для исполнений **Аксилен® СНМ** и **Аксилен® СНМ рапид**



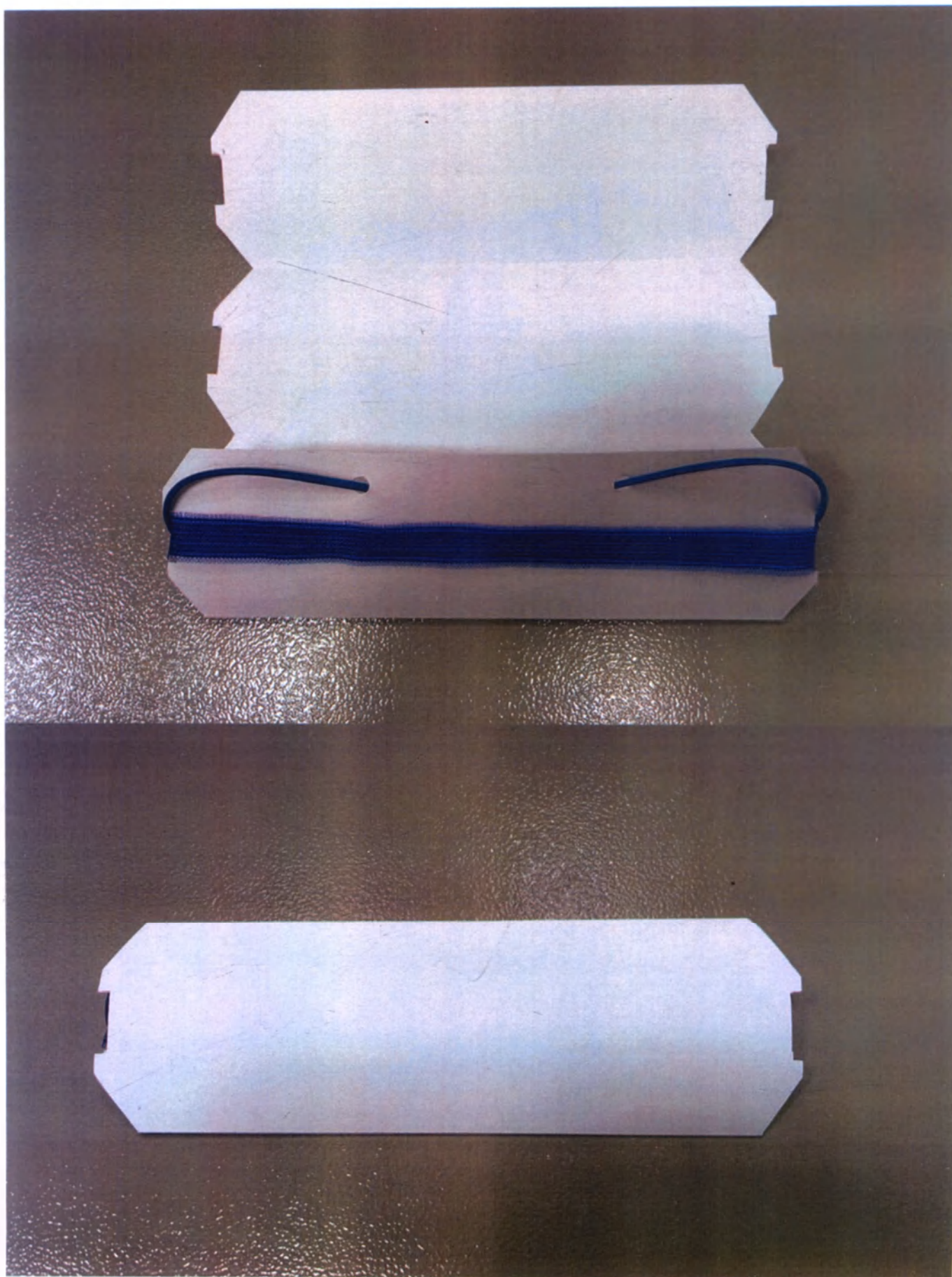
Бумажный носитель размером (70 x 220) мм
для исполнений **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид



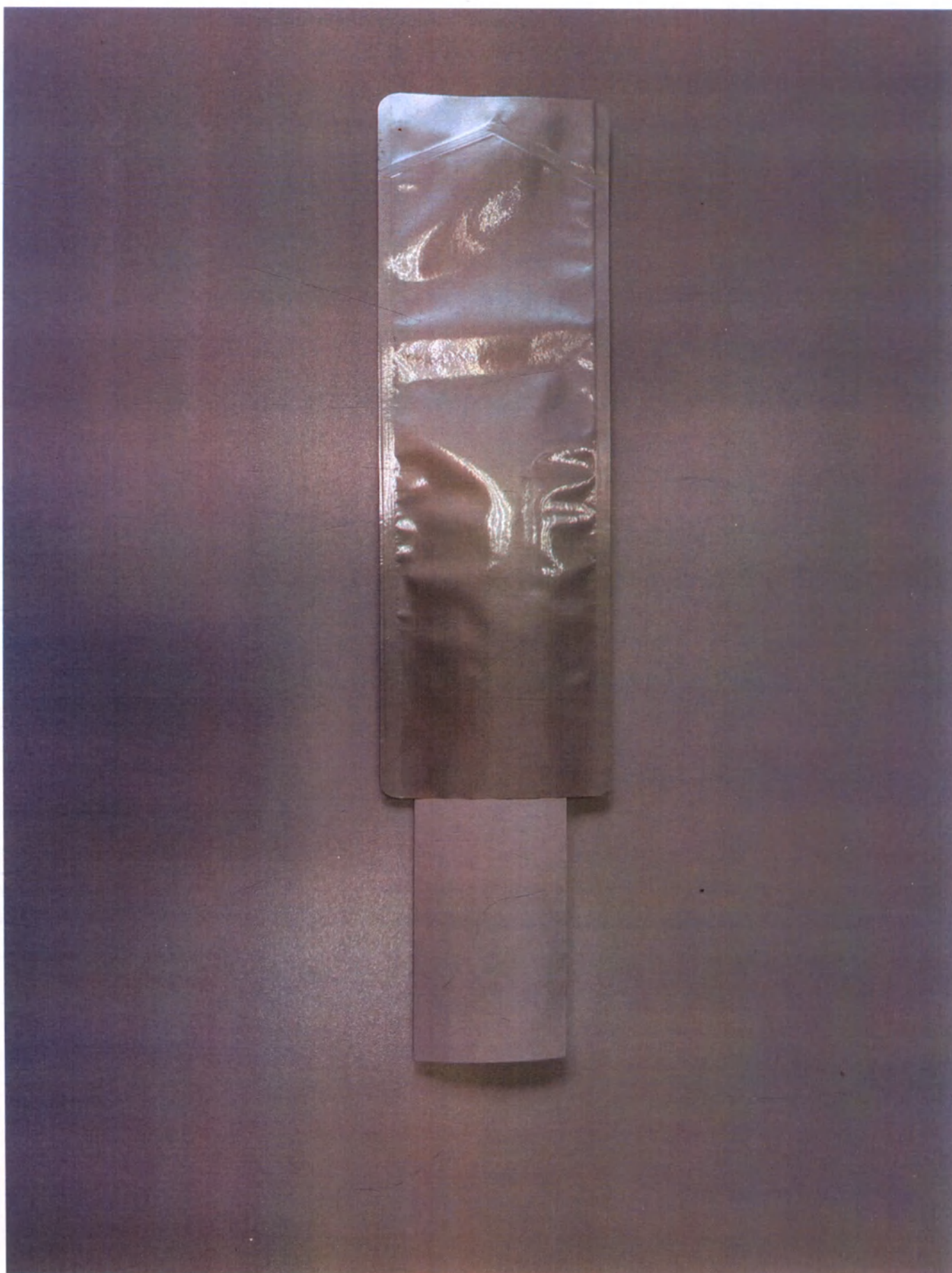
Полимерный носитель размером (70 x 220) мм
для исполнений **Аксилен® ПТО** и **Аксилен® ПТО рапид**



Бумажный носитель размером (230 x 253) мм
для исполнений **Аксилен® СНМ** и **Аксилен® СНМ рапид**



Бумажный носитель размером (230 x 253) мм
для исполнений **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид



Исполнения изделия **Аксилен®** СМ, **Аксилен®** СМ рапид, **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид на **бумажном носителе** во внутреннем пакете барьерной системы для стерилизации

2.2. Исполнения изделия в барьерной системе для стерилизации
(внутренний и внешний пакеты)



Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая **Аксилен® СНМ** для
хирургического лечения стрессового недержания мочи



Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая **Аксилен® СНМ рапид** для хирургического лечения стрессового недержания мочи



Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая **Аксилен® ПТО** для хирургического лечения пролапса тазовых органов



Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая **Аксилен® ПТО рапид** для хирургического лечения пролапса тазовых органов



Туннелер

ЭТИКЕТКА НА БАРЬЕРНУЮ СИСТЕМУ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Цвет по цветовому справочнику Pantone®

Товарный знак предприятия-производителя

Двухмерный код (при наличии)

Символ «Номер по каталогу» (при наличии)

Символ «Код партии» (номер партии)

Символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации (оксид этилена)

Символ «Изготовитель» (производитель) наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация; номер технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения

Полное наименование исполнения Изделия

Размеры исполнения Изделия

Символ «Дата изготовления» – дата стерилизации (год, месяц)

Символ «Использовать до» – дата окончания срока годности (год, месяц)

Символы:

- «Апирогенно»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Осторожно!» – обратитесь к инструкции по применению»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Беречь от влаги»;
- «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения

Знак соответствия (при наличии)

Знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС)

Система доставки лигатур
полидиоксанон-полипропиленовая
Аксилен® СМ
для хирургического лечения стрессового
недержания мочи

1,1 x 30 см

REF AXLI-11300

LOT 02 05 21

2021 05

2024 05

STERILE EO

ООО «Линтекс»
Россия, г. Санкт-Петербург,
Лифляндская ул., дом 6, литера К
Тел.: (812) 313-39-19, 385-44-30
ТУ 32.50.22-017-56267679-2021
РУ № от г.

PC

EAC MED



ЭТИКЕТКА НА БАРЬЕРНУЮ СИСТЕМУ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ТУННЕЛЕРА



Символы:

- «Апирогенно»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Осторожно!» – обратитесь к инструкции по применению;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Беречь от влаги»;
- «Предел температур» с указанием диапазона температур хранения

Цвета, используемые при изготовлении этикеток по цветовому справочнику
PANTONE® FORMULA GUIDE Solid Coated

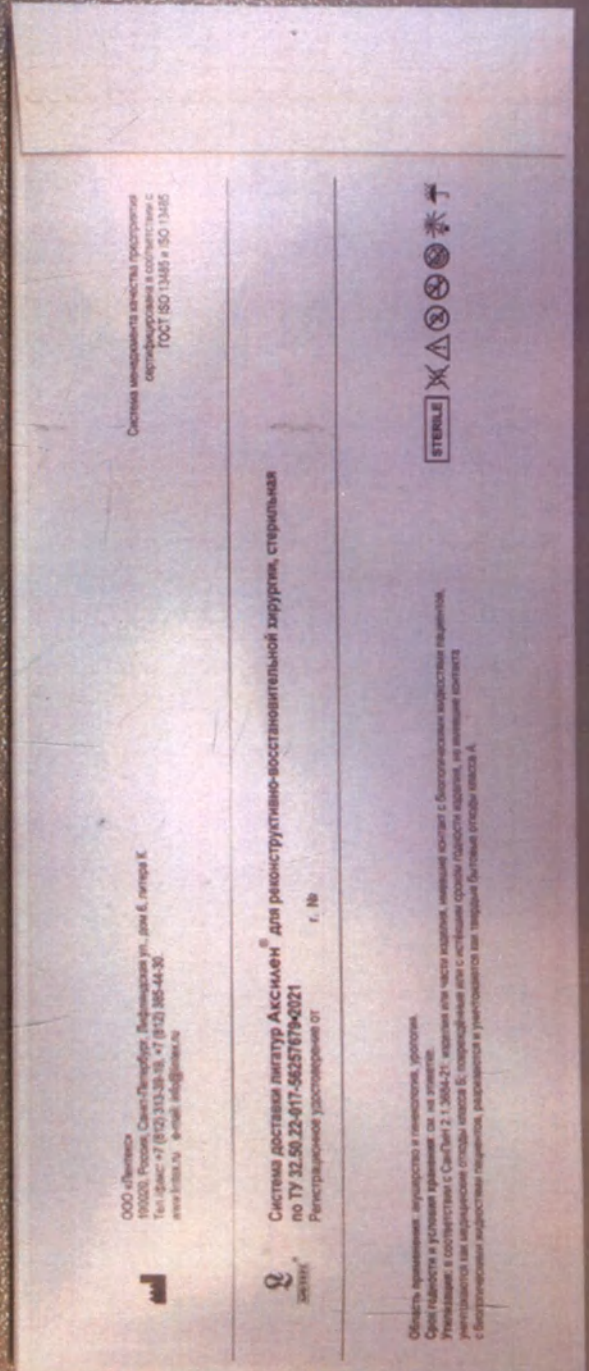
Полное наименование исполнения медицинского изделия	Этикетка	Цвет по цветовому справочнику PANTONE®	Образец цвета из цветового справочника PANTONE®
Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая Аксилен® СМ для хирургического лечения стрессового недержания мочи	 Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая Аксилен® СМ для хирургического лечения стрессового недержания мочи Двухмерный код (при наличии) РАЗМЕР REF LOT STERILE EO 000 «Линтекс» Россия, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К Тел.: (812) 313-39-19, 385-44-30 ТУ 32.50.22-017-56257679-2021 РУ № от г.	2157 C	 PANTONE® 2157 C
Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая Аксилен® СМ рапид для хирургического лечения стрессового недержания мочи	 Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая Аксилен® СМ рапид для хирургического лечения стрессового недержания мочи Двухмерный код (при наличии) РАЗМЕР REF LOT STERILE EO 000 «Линтекс» Россия, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К Тел.: (812) 313-39-19, 385-44-30 ТУ 32.50.22-017-56257679-2021 РУ № от г.	651 C	 PANTONE® 651 C
Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая Аксилен® ПТО для хирургического лечения пролапса тазовых органов	 Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая Аксилен® ПТО для хирургического лечения пролапса тазовых органов Двухмерный код (при наличии) РАЗМЕР REF LOT STERILE EO 000 «Линтекс» Россия, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К Тел.: (812) 313-39-19, 385-44-30 ТУ 32.50.22-017-56257679-2021 РУ № от г.	2157 C	 PANTONE® 2157 C

Полное наименование исполнения медицинского изделия	Этикетка	Цвет по цветовому справочнику PANTONE®	Образец цвета из цветового справочника PANTONE®
Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая Аксилен® ПТО рапид для хирургического лечения пролапса тазовых органов		651 C	 PANTONE® 651 C
Туннелер			
			

Полное наименование исполнения медицинского изделия	Этикетка	Цвет по цветовому справочнику PANTONE®	Образец цвета из цветового справочника PANTONE®
Идентификационная этикетка		-	-
		-	-
		-	-
		-	-

3. ЗАЩИТНАЯ УПАКОВКА (КАРТОННЫЙ КОНВЕРТ) ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аксилен® СНМ, Аксилен® СНМ рапид, Аксилен® ПТО,
Аксилен® ПТО рапид**



Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая **Аксилен® SMM** для хирургического лечения стрессового недержания мочи



разработано и
изготовлено
в России

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛИГАТУР

Аксилен®

ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНО-ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ ХИРУРГИИ, СТЕРИЛЬНАЯ



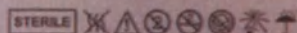
ООО «Аинтекс»
190020, Россия, Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.
Тел./факс: +7 (812) 313-39-19, +7 (812) 365-44-30.
www.aintex.ru e-mail: info@aintex.ru

Система менеджмента качества предприятия
сертифицирована в соответствии с
ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485



Система доставки лигатур **Аксилен®** для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная
по ТУ 32.50.22-017-56257679-2021
Регистрационное удостоверение от _____ г. № _____

Область применения: ангулерство и гинекология, урология.
Срок годности и условия хранения: см. на этикетке.
Утилизация: в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: изделия или части изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, утилизуются как медицинские отходы класса Б; поврежденные или с истекшим сроком годности изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и утилизуются как твердые бытовые отходы класса А.





СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛИГАТУР **АКСИЛЕН®**

ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНО-ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ ХИРУРГИИ, СТЕРИЛЬНАЯ

реализуется в
ГОТОВИТЕЛЬНО
в России



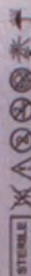
ООО «Линтекс»
190026, Россия, Санкт-Петербург, Лифтовская ул., дом 6, литер 8.
Тел./факс: +7 (812) 313-39-19, +7 (812) 385-44-30.
www.linteks.ru e-mail: info@linteks.ru

Система предназначена для доставки лигатур
сертификат
ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485

Система доставки лигатур **Аксилен®** для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная
по ТУ 32.50.22.017-59257679-2021
Регистрационный удостоверение от

г. №

Область применения: урология и гинекология, урология.
Среды применения: в условиях амбулатории, стационара.
Указания: в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, вращая или часть изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями пациента, не рекомендуется использовать повторно. В случае необходимости повторного использования изделия, не рекомендуется использовать изделие повторно, предназначенное для одноразового использования. Рекомендуется использовать изделие только для одноразового использования.



Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая **Аксилен®** ПТО для
хирургического лечения пролапса тазовых органов



СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛИГАТУР
Аксилен®
ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНО-ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ ХИРУРГИИ, СТЕРИЛЬНАЯ

разработано и
изготовлено
в России



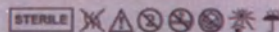
ООО «Линтекс»
190020, Россия, Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К
Тел./факс: +7 (812) 313-39-19, +7 (812) 385-44-30.
www.lintex.ru e-mail: info@lintex.ru

Система менеджмента качества предприятия
сертифицирована в соответствии с
ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485



Система доставки лигатур **Аксилен®** для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная
по ТУ 32.50.22-017-56257679-2021
Регистрационное удостоверение от _____ № _____

Область применения: герметизация и гемостаз, урология.
Срок годности и условия хранения: см. на этикетке.
Утилизация: в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделия или части изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б, поврежденные или с истекшим сроком годности изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.



Сброшюровано 52 ^{-а} листов

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

 И.И. Жуковская

