УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВМП»
_____/ Жуликова Л.М./

«29» октября 2021 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

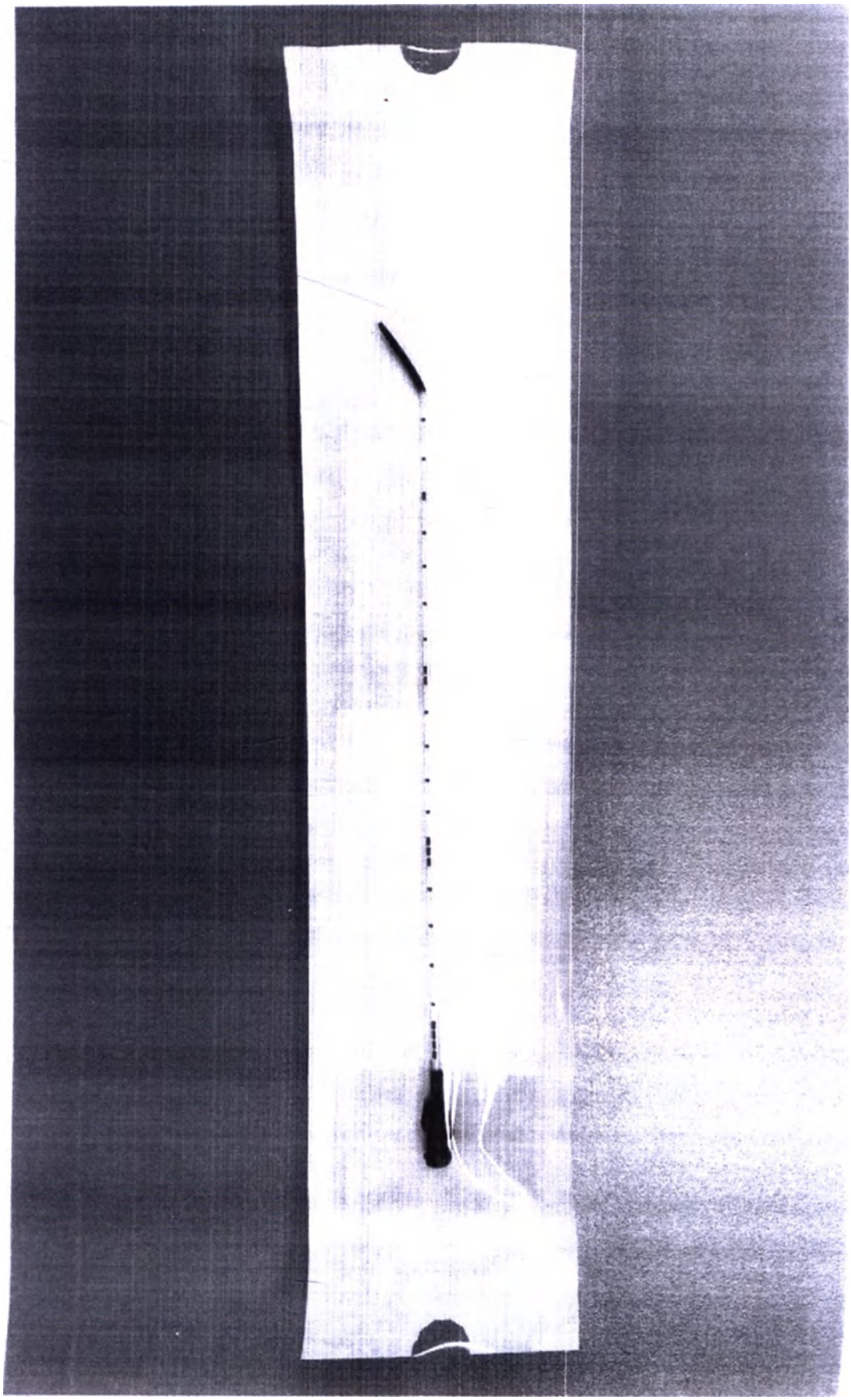
Катетер для введения сурфактанта Surfcath™
(Surfactant injection catheter Surfcath™)

Производитель
VYGON (ВИГОН)
Адрес: 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
(5 рю Аделин 95440 ЭКУАН ФРАНЦИЯ)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

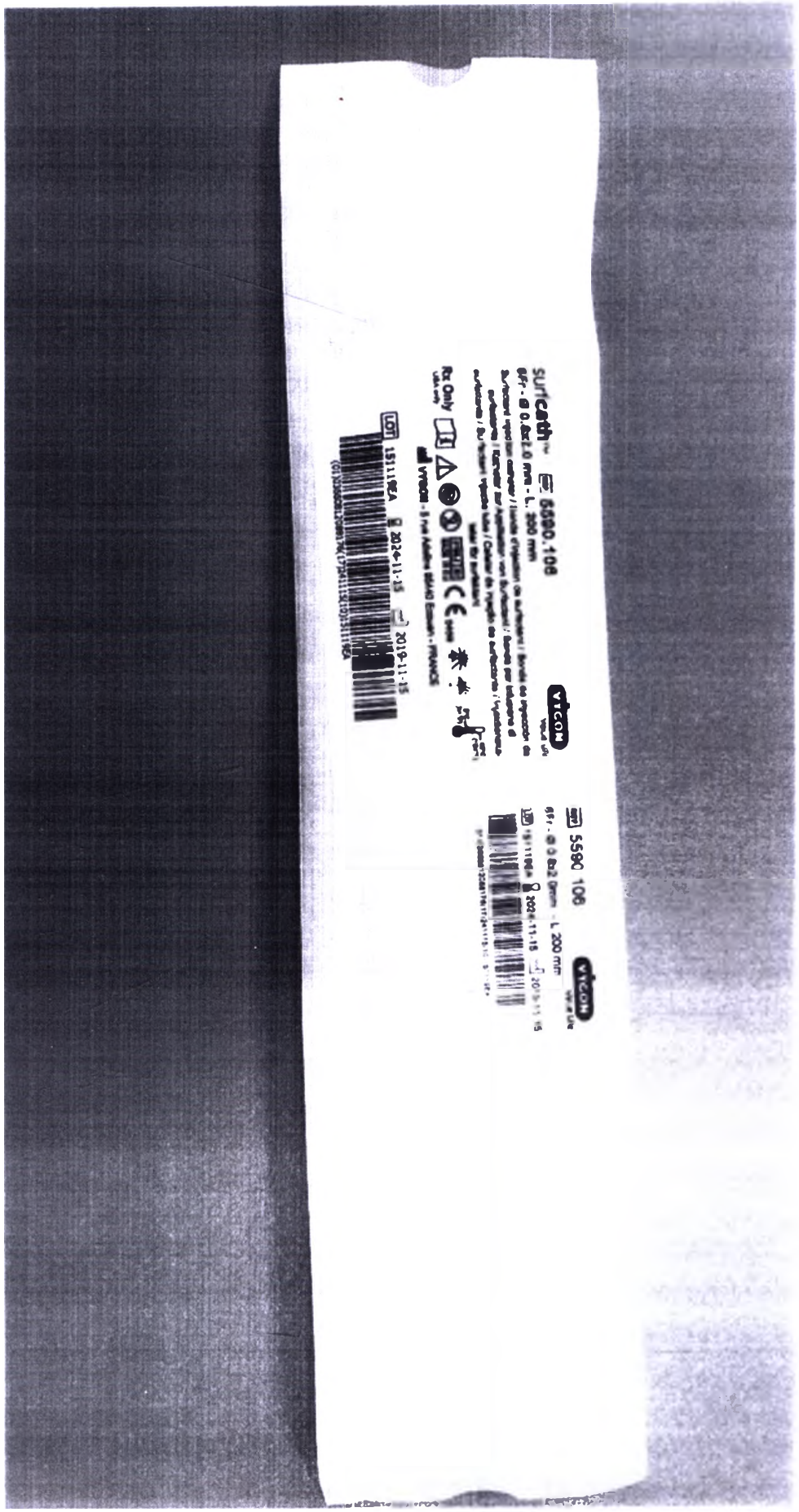
Общий вид: Катетер для введения сурфактанта Surfcath™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Индивидуальная упаковка. Общий вид (спереди)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Индивидуальная упаковка. Маркировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид:
Многофункциональная упаковка (групповая)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™
(Surfactant injection catheter Surfcath™)

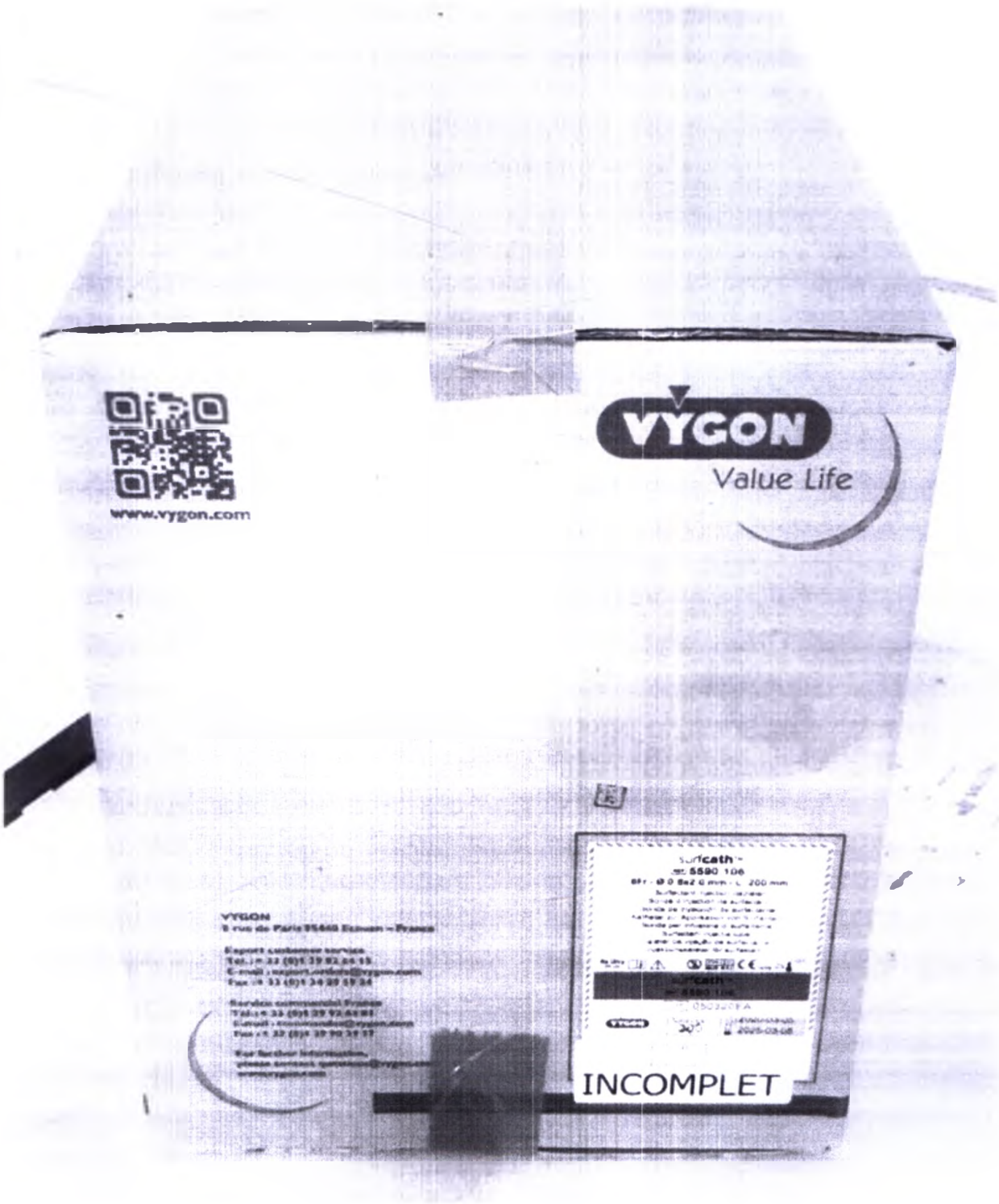
РУ №___от_____. Срок действия: _____

Уполномоченный представитель-производителя в РФ: *Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП») 141407 Россия Московская область г Химки, Куркинское шоссе, строение 2 пом 2501*
Телефон (495) 661-09-75 E-mail info@vygon-russia ru

***Дату изготовления, номер партии, срок годности, сведения о производителе, графические символы см. на оригинальной упаковке.**

Маркировка:
Многофункциональная упаковка (групповая)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Общий вид транспортной упаковки медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид транспортной упаковки медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
(СПРАВОЧНОЕ)

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™), в составе:

I. Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™): одноразовый, стерильный, размер: 6Fr - Ø 0.8x2.0 мм (ID x OD), длина 200 мм- 10 шт./уп.
II. Инструкция по применению – 1 экз. (на групповую упаковку)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано

на _____ листах.

Генеральный директор ООО "ВМП"

_____ Жуликова Л. М.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВМП»
_____/ Жуликова Л.М./

«29» октября 2021 г.

М.П.

ШАБЛОНЫ МАРКИРОВОК
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™
(Surfactant injection catheter Surfcath™)

Производитель
VYGON (ВИГОН)
5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE (ФРАНЦИЯ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

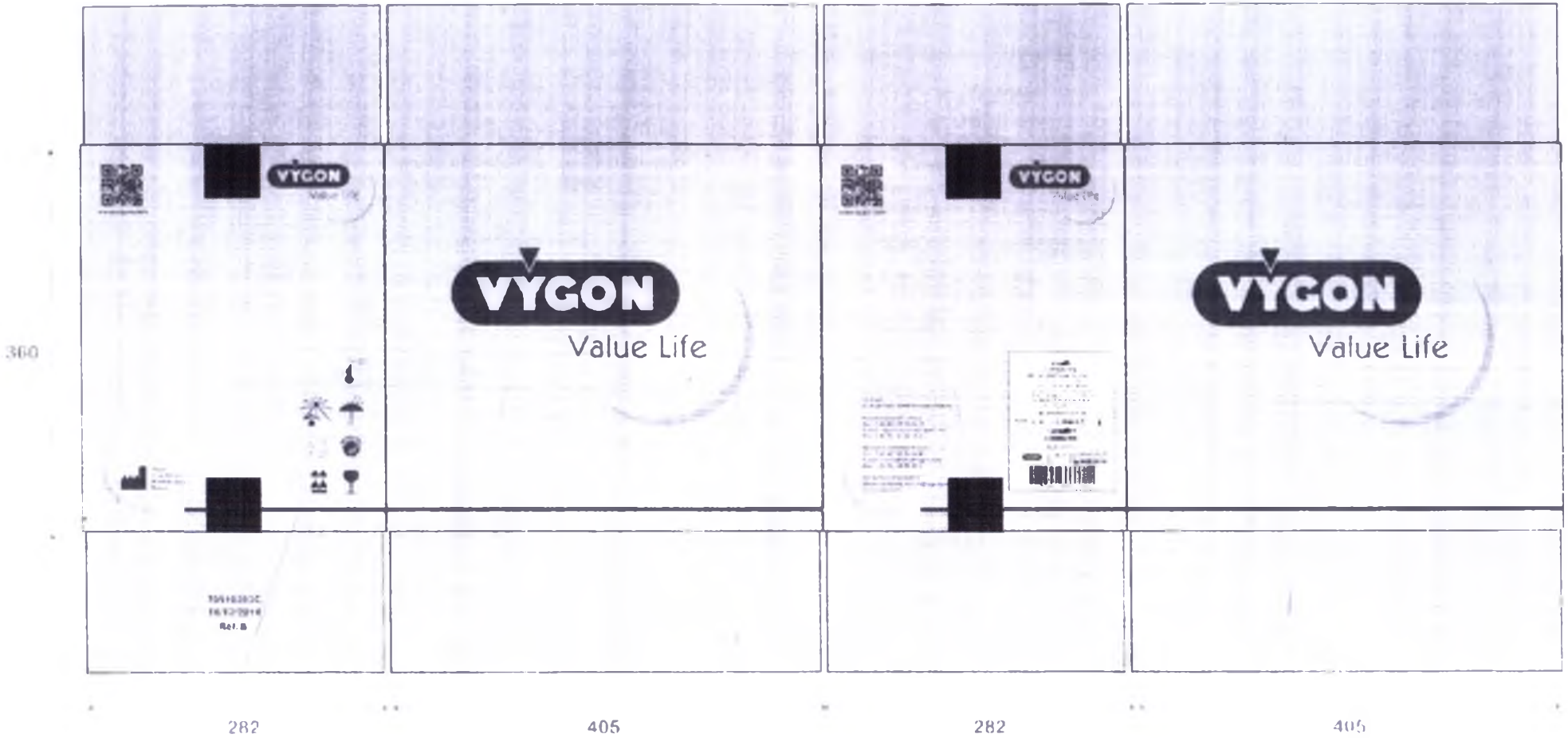


Рисунок 1. Дизайн маркировки транспортной упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

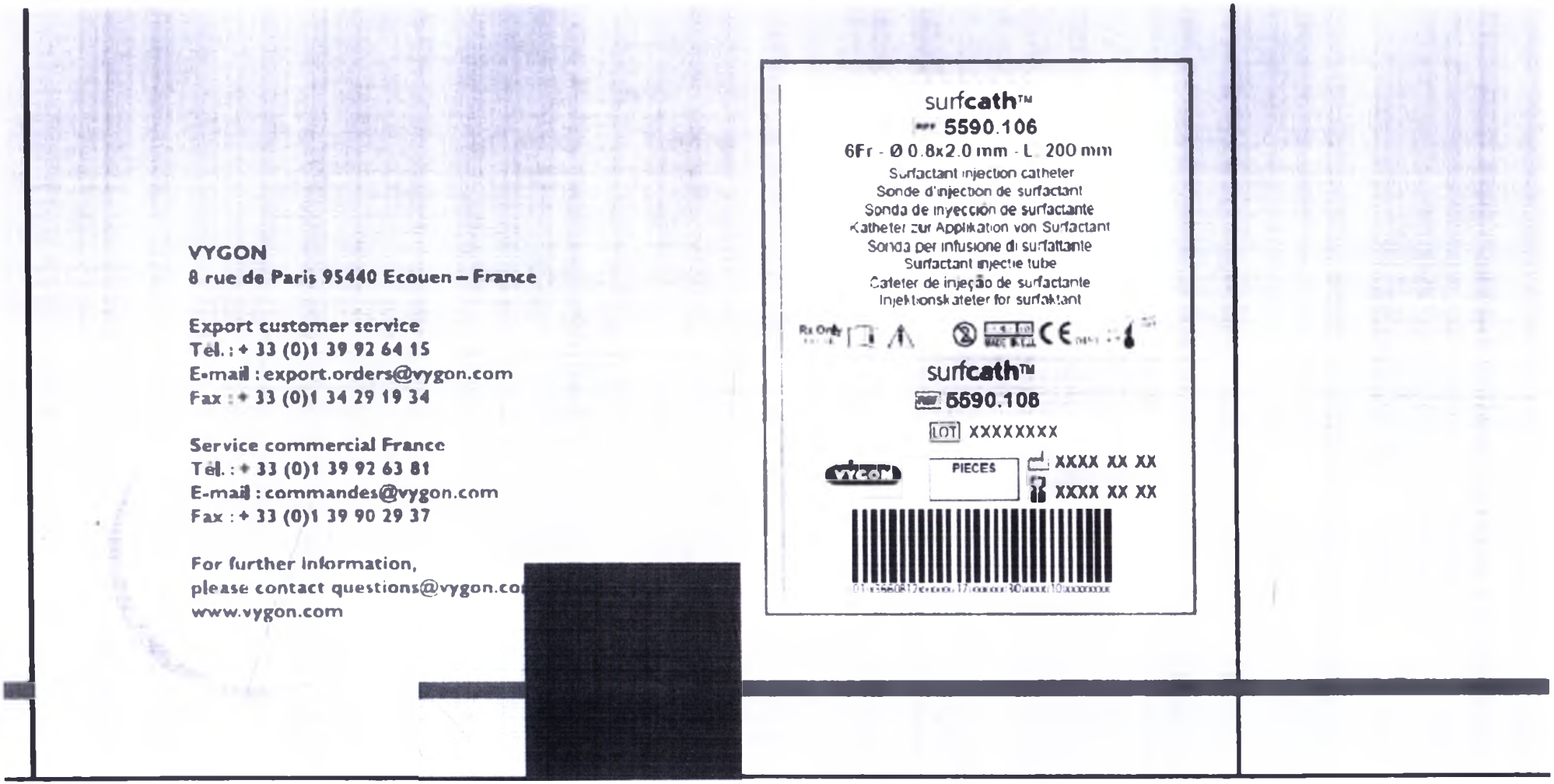


Рисунок 2. Увеличенный текст маркировки с рисунка 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

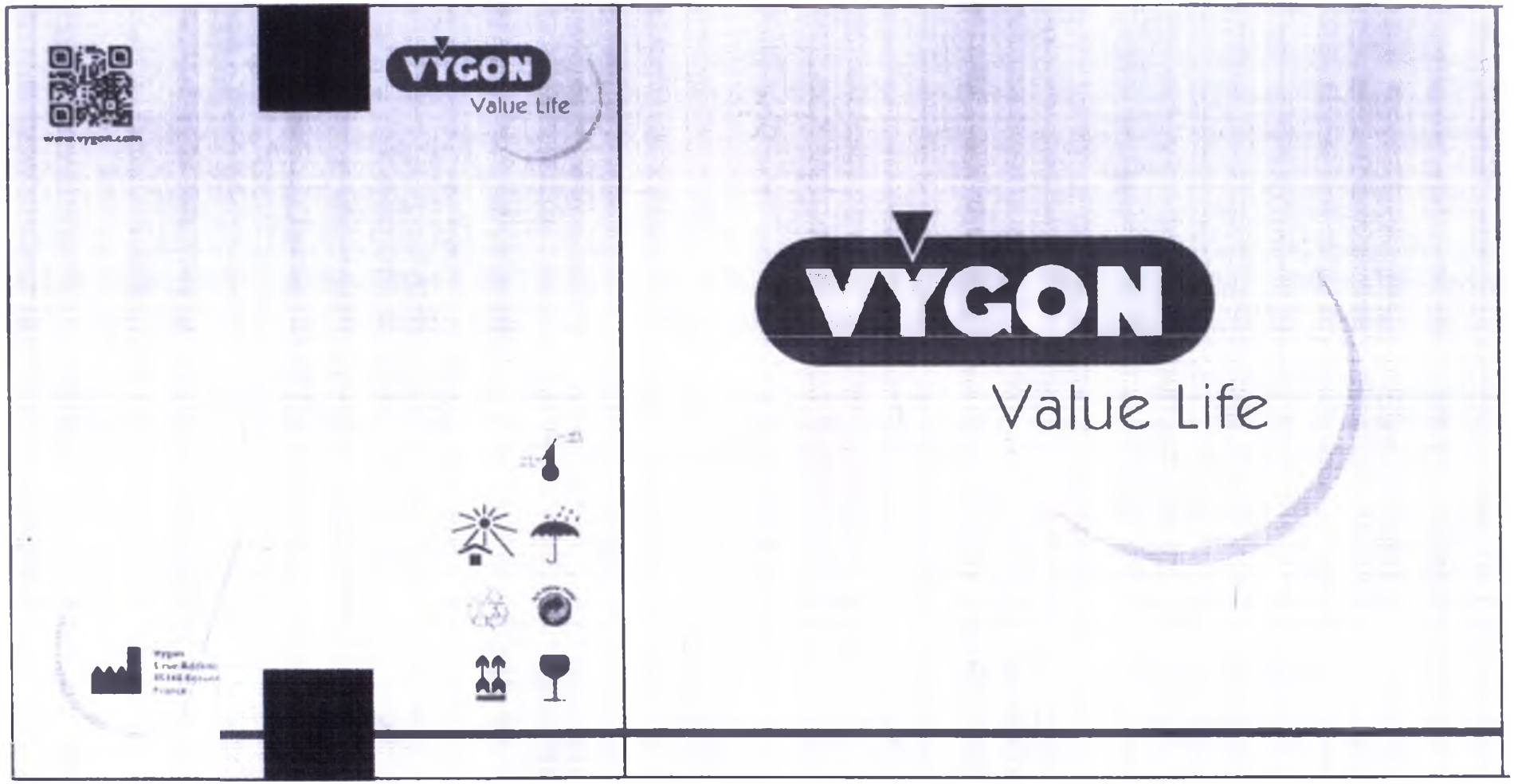


Рисунок 3. Увеличенный текст маркировки с рисунка 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

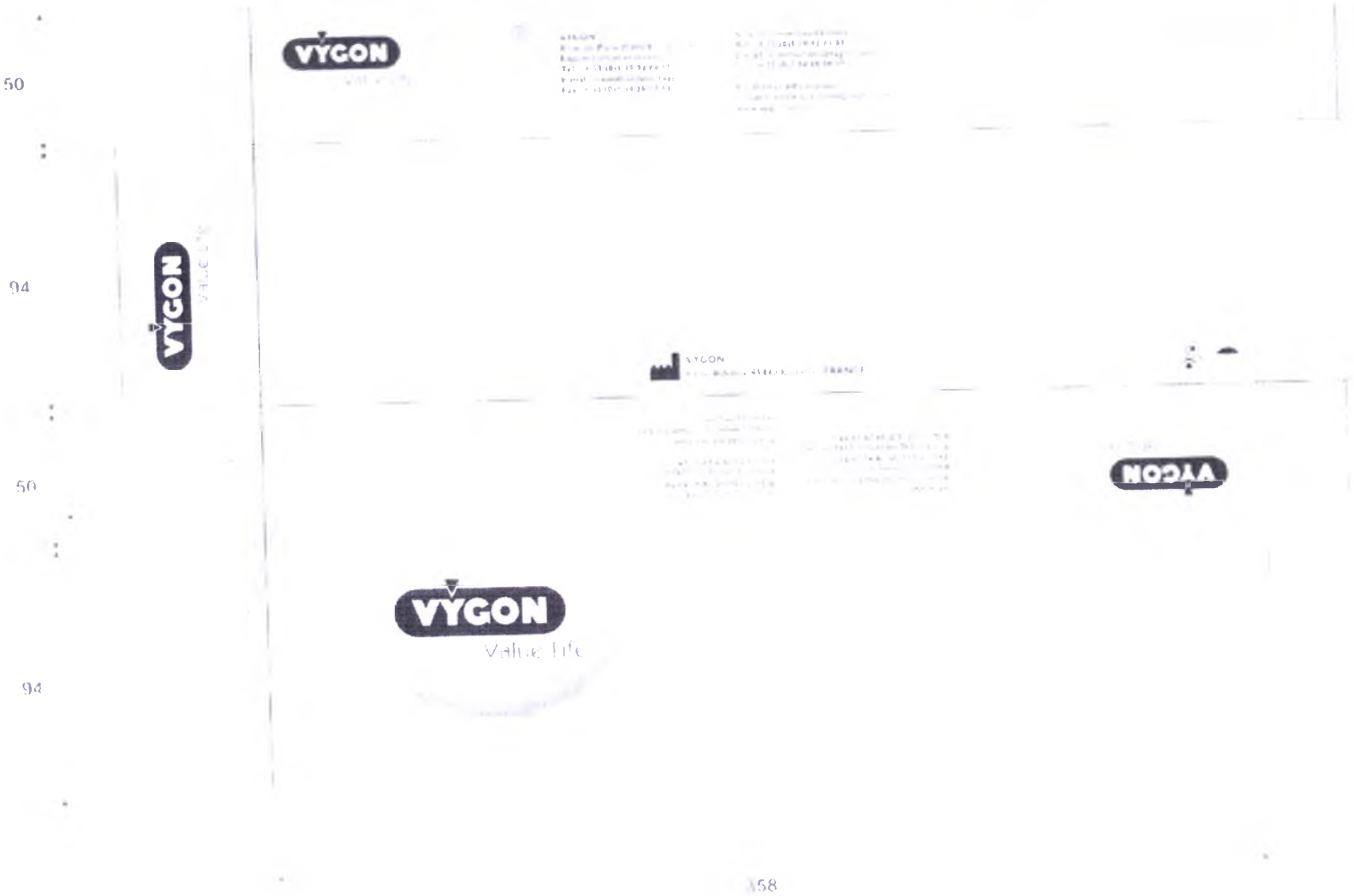


Рисунок 4. Дизайн групповой упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5. Увеличенный текст рисунка 4

Рисунок 6. Увеличенный текст рисунка 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

surfcath™

REF 5590.106

6Fr - Ø 0.8x2.0 mm - L. 200 mm

Surfactant injection catheter
Sonde d'injection de surfactant
Sonda de inyección de surfactante
Katheter zur Applikation von Surfactant
Sonda per infusione di surfattante
Surfactant injectie tube
Cateter de injeção de surfactante
Injektionskateter för surfaktant

Rx Only (USA only) STERILE EO MADE IN E.U. CE 0459

surfcath™

REF 5590.106

LOT XXXXXXXX

VYCON

PIECES

XXXX XX XX

XXXX XX XX

(01)x3660812xxxxxx(17)xxxxxx(30)xxxx(10)xxxxxxxx

Рисунок 7. Ярлык групповой упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8. Ярлык индивидуальной упаковки (на единицу продукции)

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™
(Surfactant injection catheter Surfcath™)

РУ №___от_____. Срок действия: _____

Уполномоченный представитель-производителя в РФ: *Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП»). 141407, Россия, Московская область, г. Химки, Куркинское шоссе, строение 2, пом. 2501*
Телефон (495) 661-09-75, E-mail: info@vygon-russia.ru

Дату изготовления, номер партии, срок годности, сведения о производителе, графические символы см. на оригинальной упаковке.

Рисунок 9. Макет стикера при поставке в РФ (место нанесения: групповая упаковка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий основных символов на маркировке индивидуальной, групповой упаковки, включая ярлык транспортной упаковки:

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Осторожно! Смотрите инструкцию по применению		Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению	CE 0459	Европейское соответствие
	Не использовать при повреждении упаковки	Rx Only USA only	Требует рецепта в Соединенных Штатах
	Запрет на повторное применение		Беречь от солнечных лучей
	Срок годности	40°C (104°F) 5°C (41°F)	Пределы температуры
LOT	Номер партии		Беречь от влаги
REF	Номер по каталогу		Дата изготовления
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		

Глоссарий манипуляционных знаков на транспортной упаковке:

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Производитель		Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Пределы температуры		Верх
	Беречь от солнечных лучей		Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги		Знак "Зеленая точка" (Der Grune Punkt). Вторичная переработка упаковочного материала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
(СПРАВОЧНОЕ)

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™), в составе:

I. Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™): одноразовый, стерильный, размер: 6Fr - Ø 0.8x2.0 мм (ID x OD), длина 200 мм– 10 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 экз. (на групповую упаковку)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
(СПРАВОЧНОЕ)

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™), в составе:

I. Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™): одноразовый, стерильный, размер: 6Fr - Ø 0.8x2.0 мм (ID x OD), длина 200 мм– 10 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 экз. (на групповую упаковку)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано

на _____ листах.

Генеральный директор ООО "ВМП"

_____ Жуликова Л. М.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU