

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ИНТЕРМЕДИКА



Россия, 603005, Нижний Новгород, ул. Семашко, дом 20

Сайт: <https://intermedica.su>

Тел.: +7 (831) 419-62-36 /-37/-38 Факс: +7 (831) 419-62-24

E-mail: office@intermedica.su

ОГРН: 1025203755741

ИНН: 5262054718

КПП: 526001001

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Интермедика»



А. Л. Колыш

29 апреля

2022 г.

**Данные о маркировке и упаковке
медицинского изделия
№ HIFU-001-LP**

**Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом
HIFU с принадлежностями**

Оглавление

1.0	Маркировка	4
1.1.	Маркировка изделия «Блок управления Sonasource»	4
1.1.1.	Маркировка «Блок управления Sonasource» производителя:	4
1.1.2.	Макет маркировки «Блок управления Sonasource» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	6
1.2.	Маркировка элемента «Блок охлаждения Sonachill»	7
1.2.1.	Маркировка «Блока охлаждения Sonachill» содержит следующую информацию:	7
1.2.2.	Маркировка «Блока охлаждения Sonachill» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	8
1.3.	Маркировка «Зонда ультразвукового Sonablate»	9
1.3.1.	Маркировка «Зонда ультразвукового Sonablate» содержит следующую информацию:	9
1.3.2.	Маркировка «Зонда ультразвукового Sonablate» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	10
1.4.	Маркировка «Монитора»	11
1.4.1.	Маркировка «Монитора» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	12
1.5.	Маркировка «Сетевой шнур»	13
1.5.1.	Маркировка «Сетевой шнур» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	13
1.6.	Маркировка «Держатель для зонда с креплением»	14
1.6.1.	Маркировка «Держатель для зонда с креплением» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	14
1.7.	Маркировка «Подставка для зонда»	15
1.7.1.	Маркировка «Подставка для зонда» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	15
1.8.	Маркировка «Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением»	16
1.8.1.	Маркировка «Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	16
1.9.	Маркировка «Набор для измерения содержания кислорода в воде:»	17
1.9.1.	Маркировка «Набор для измерения содержания кислорода в воде, в составе:» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	17
1.9.2.	Маркировка составляющих ««Набор для измерения содержания кислорода в воде»	18
1.10.	Маркировка «Набор для тестирования зонда»	21
1.10.1.	Маркировка «Набор для тестирования зонда» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	21
1.10.2.	Маркировка составляющих ««Набор для тестирования зонда»	22
1.11.	Маркировка «Защитный наконечник зонда»	26
1.11.1.	Маркировка «Защитный наконечник зонда» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	26
1.12.	Маркировка «Аппликатор для колец уплотнительных»	27
1.12.1.	Маркировка «Аппликатор для колец уплотнительных» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	27
1.13.	Маркировка «Кольца уплотнительные»	28
1.13.1.	Маркировка «Кольца уплотнительные» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	28

1.14.	Маркировка «Сервисный набор для проверки зонда в кейсе»	29
1.14.1.	Маркировка «Сервисный набор для проверки зонда в кейсе» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	30
1.14.2.	Маркировка составляющих «Сервисный набор для проверки зонда в кейсе»	31
1.15.	Маркировка «Комплект одноразовый для введения»	33
1.15.1.	Маркировка «Комплект одноразовый для введения» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	35
1.15.2.	Маркировка составляющих «Комплект одноразовый для введения»	36
1.16.	Маркировка «Комплект одноразовый для введения для обучения»	38
1.16.1.	Маркировка «Комплект одноразовый для введения для обучения» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	40
1.16.2.	Маркировка составляющих «Комплект одноразовый для введения для обучения»	40
1.17.	Маркировка «Устройство для калибровки ТАР-метр»	41
1.17.1.	Маркировка «Устройство для калибровки ТАР-метр» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	42
1.18.	Маркировка «Дегазатор для водоподготовки»	43
1.18.1.	Маркировка «Дегазатор для водоподготовки» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	44
1.19.	Маркировка «Чехлы для ультразвукового зонда Sonablate»	45
1.19.1.	Маркировка «Чехлы для ультразвукового зонда» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:	45
2.0	Упаковка	48

1.0 Маркировка

1.1. Маркировка изделия «Блок управления Sonasource»

1.1.1. Маркировка «Блок управления Sonasource» производителя:

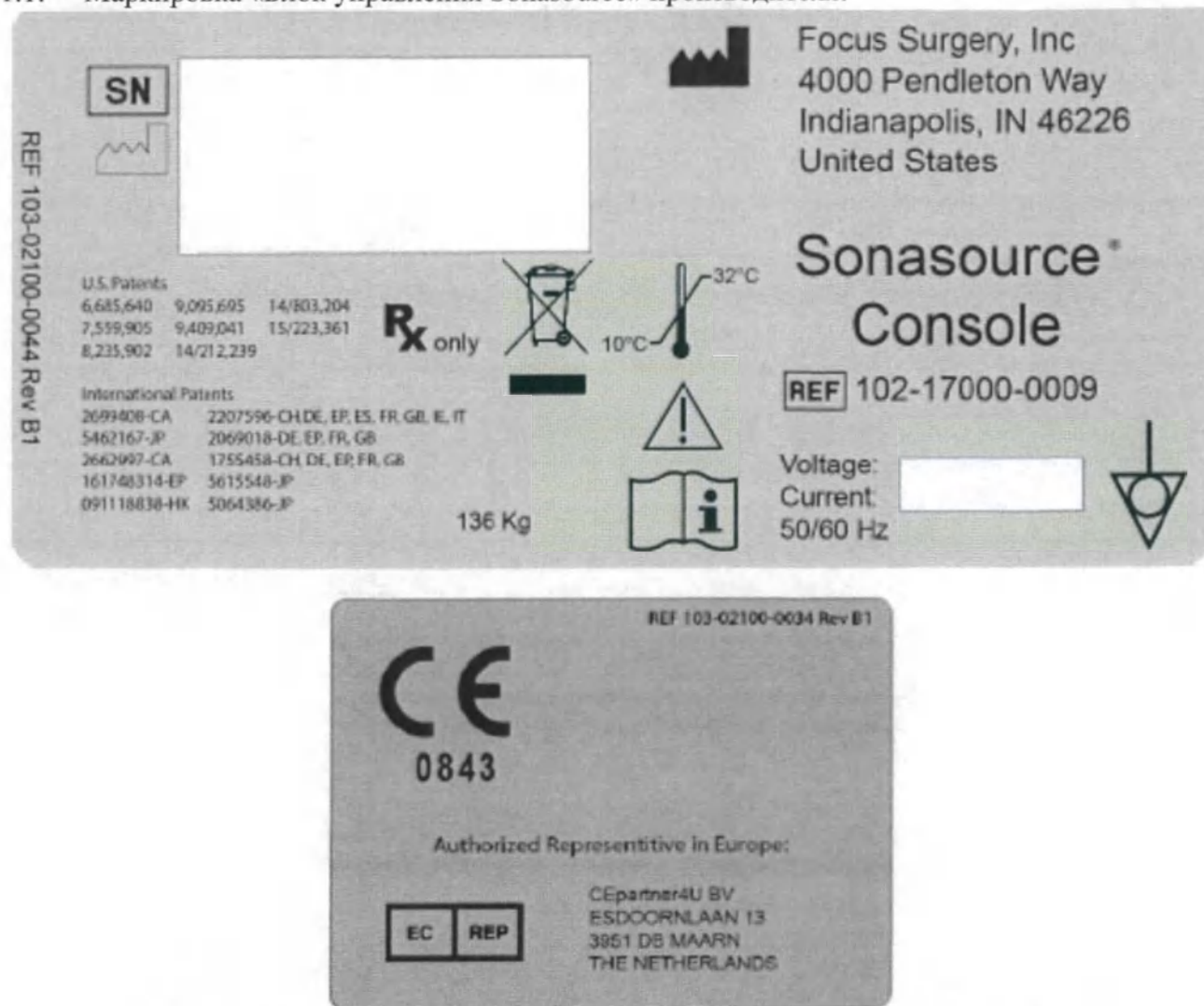


Рисунок 1 – Маркировка производителя «Блока управления Sonasource»

Таблица 1 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США (4000 Pendleton Way Indianapolis, IN 46226, United States)
U S Patentes 6,685,640 7,559,905 8,235,902 9,095,695 9,409,041 14/212,239 14/803,204 15/223,361	Патенты США 6,685,640(Патент США) 7,559,905 (Патент США) 8,235,902 (Патент США) 9,095,695 (Патент США) 9,409,041(Патент США) 14/212,239 (Патент США) 14/803,204 (Патент США) 15/223,361 (Патент США)
	Использовать изделие по назначению врача

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования)
	Предельно допустимые значения температуры
Sonasource Console	Блок управления Sonasource (наименование изделия)
	Артикульный номер 102-17000-0009
International Patents 2699408-CA 5462167-JP 2662997-CA 161748314-EP 091118838- HK 2207596- CH, DE, EP, ES, FR, GB, IT 2069018-EP, FR, GB 5615548-JP 5064386-JP	Международные патенты 2699408-CA (Международный патент) 5462167-JP (Международный патент) 2662997-CA (Международный патент) 161748314-EP (Международный патент) 091118838- HK (Международный патент) 2207596- CH, DE, EP, ES, FR, GB, IT (Международный патент) 2069018-EP, FR, GB (Международный патент) 5615548-JP (Международный патент) 5064386-JP (Международный патент)
Voltage:	Напряжение:
Current	Ток:
50/60 Hz	50/60 Гц (Частота тока)
136 kg	136 кг (масса изделия)
	Внимание!
	См. инструкции по эксплуатации
	Проводник уравнивания потенциалов См. требования IEC 60601-1
REF 103-02100-0044 Rev B1	Номер маркировки
	Маркировка CE
Authorised Representative in Europe:	Уполномоченный представитель в Европе
	Символ «Уполномоченный представитель»
CEPartner4U BV ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN THE NETERLANDS	СЕпартнер4Ю БВ Есдумлан 13, 3951 DB Маарн Нидерланды
REF 103-02100-0034Rev B1	Номер маркировки

1.1.2. Макет маркировки «Блок управления Sonasource» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Блок управления Sonasource
Артикул:	102-17000-0009
SN	
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США
Уполномоченный представитель в ЕАЭС:	ООО «Интермедика», Российская Федерация 603005, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Семашко, д. 20 Тел. 8(831)4196238 Факс 8(831)4196224 office@intermedica.ru
 Срок службы:	
  	

Рисунок 2 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Блока управления Sonasource», на русском языке

1.2. Маркировка элемента «Блок охлаждения Sonachill»

1.2.1. Маркировка «Блока охлаждения Sonachill» содержит следующую информацию:

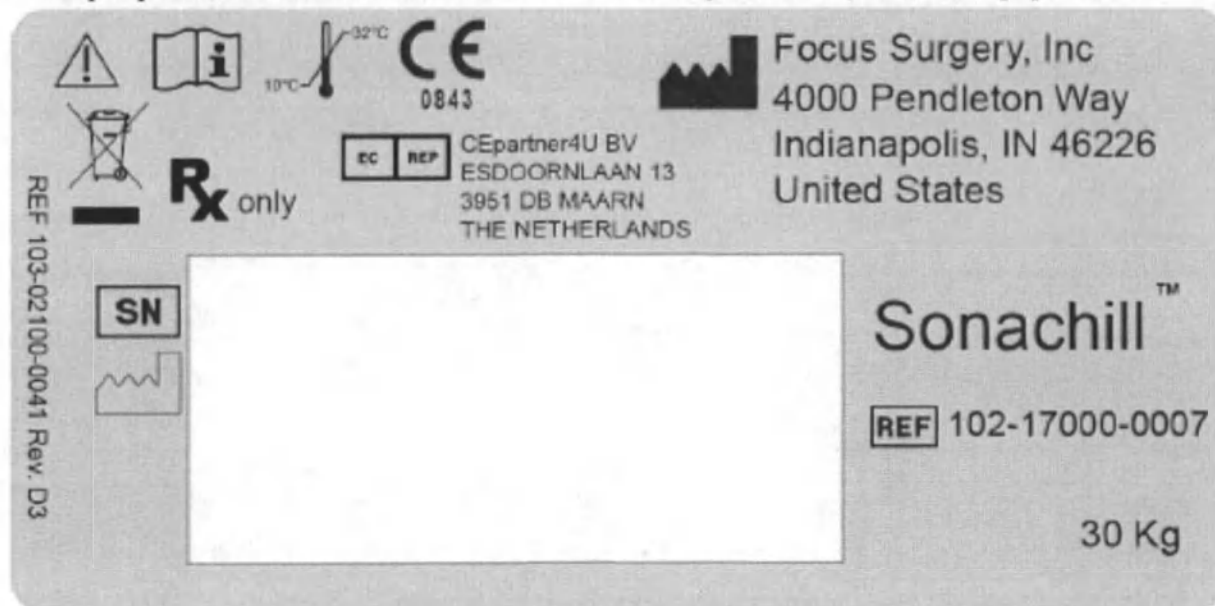


Рисунок 3 – Маркировка производителя «Блока охлаждения Sonachill»

Таблица 2 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
	Внимание!
	См. инструкции по эксплуатации
	Предельно допустимые значения температуры
	Маркировка CE
	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования)
	Использовать изделие по назначению врача
	Символ «Уполномоченный представитель»
CEPartner4U BV ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN THE NETHERLANDS	СЕпартнер4Ю БВ Есдумлан 13, 3951 DB Маарн Нидерланды
	Производитель Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США (4000 Pendleton Way Indianapolis, IN 46226, United States)
	Серийный номер
	Дата изготовления
Sonachill	Блок охлаждения Sonachill (наименование изделия)
	Артикульный номер 102-17000-0007
30 kg	30 кг (масса изделия)

1.2.2. Маркировка «Блока охлаждения Sonachill» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

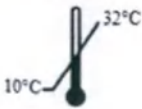
		
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями	
Наименования элемента:	Блок охлаждения Sonachill	
Артикул:	102-17000-0007	
		
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США	
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США	
Уполномоченный представитель в ЕАЭС:	ООО «Интермедика», Российская Федерация 603005, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Семашко, д. 20 Тел.8(831)4196238 Факс 8(831)4196224 office@intermedica.su	
		
Срок службы:		
		

Рисунок 4 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Блока охлаждения Sonachill», на русском языке

1.3. Маркировка «Зонда ультразвукового Sonablate»

1.3.1. Маркировка «Зонда ультразвукового Sonablate» содержит следующую информацию:

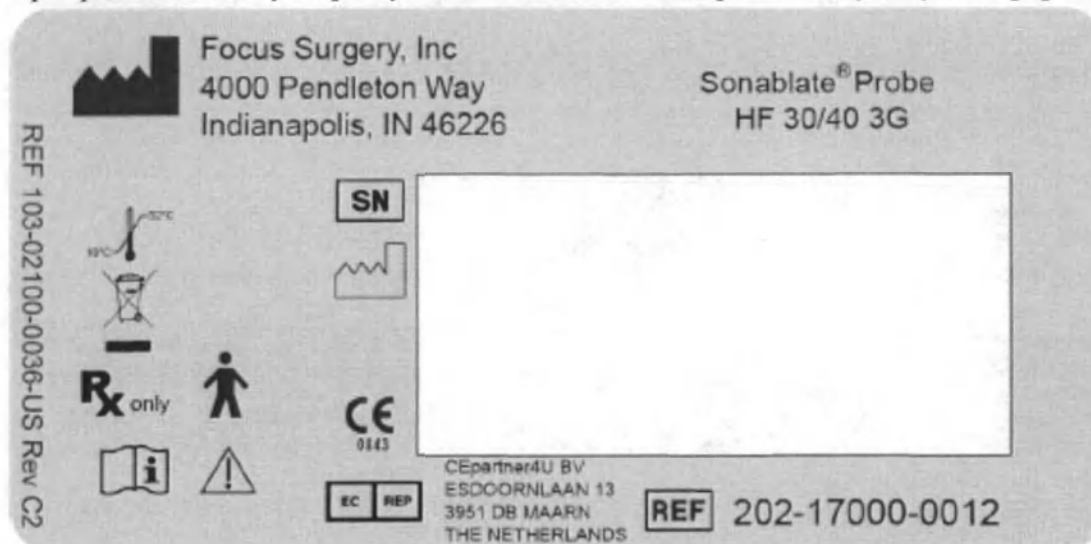


Рисунок 5 – Маркировка производителя «Зонда ультразвукового Sonablate»

Таблица 3 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
	Производитель Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США (4000 Pendleton Way Indianapolis, IN 46226, Unites States)
Sonablate Probe	Зонд ультразвуковой Sonablate (наименование изделия)
HF 30/403G	Фокусное расстояние 30 и 40 мм
	Предельно допустимые значения температуры
	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования)
Rx Only	Использовать изделие по назначению врача
	Рабочая часть, тип В
	См. инструкции по эксплуатации
	Внимание!
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
CE 0843	Маркировка CE
EC REP	Символ «Уполномоченный представитель»
CEPartner4U BV ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN THE NETHERLANDS	СЕпартнер4Ю БВ Есдумлан 13, 3951 DB Маарн Нидерланды
REF	Артикульный номер 202-17000-0012

1.3.2. Маркировка «Зонда ультразвукового Sonablate» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:



Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Зонд ультразвуковой Sonablate
Артикул:	202-17000-0012
SN	
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США
Уполномоченный представитель в ЕАЭС:	ООО «Интермедика», Российская Федерация 603005, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Семашко, д. 20 Тел.8(831)4196238 Факс 8(831)4196224 office@intermedica.ru
 Срок службы:	



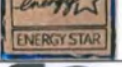
Рисунок 6 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Зонда ультразвукового Sonablate», на русском языке

1.4. Маркировка «Монитора»



Рисунок 7 – Маркировка производителя «Монитор»

Таблица 4 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Product №	Продукт №
Model №	Модель №
Power	Мощность
Serial №	Серийный номер
Manufactured Data	Дата производства
This Class B digital apparatus meets all requirements of the Canadian unterference – Causing Equipment Regulations.	Это цифровое устройство класса В соответствует всем требованиям канадских правил по оборудованию, вызывающему помехи.
Made in China	Сделано в Китае
	Знак РСТ (российского стандарта)
	Знак соответствия национального органа по стандартизации, метрологии и контролю качества Тайваня.
	Система сертификации продукции Украины
	Обязательная маркировка RoHS
	Добровольное одобрение VCCI на ЭМС
	Сертификация C-TICK
	Знак сертификации EnergyStar
	Знак FCC--Федеральной комиссии (США) по коммуникациям

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
	"CE-mark"--стандарт Европейского сообщества
	Символ Директивы WEEE
	Символ безопасности изделия электронной промышленности

1.4.1. Маркировка «Монитора» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Монитор
Артикул:	101-04411-0009
	
	
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США
	
	

Рисунок 8 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Монитора», на русском языке

1.5. Маркировка «Сетевой шнур»

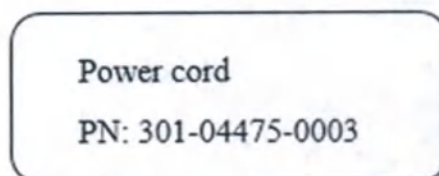


Рисунок 9 – Маркировка производителя «Сетевой шнур»

Таблица 5 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Power cord	Сетевой шнур
PN: 301-04475-0003	артикул 301-04475-0003

1.5.1. Маркировка «Сетевой шнур» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

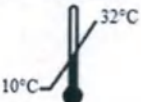
		
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями	
Наименования элемента:	Сетевой шнур	
Артикул:	301-04475-0003	
		
		
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США	
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США	
		

Рисунок 10 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Сетевой шнур»

1.6. Маркировка «Держатель для зонда с креплением»

Probe arm with clamp

PN: 302-17000-0012

Рисунок 11 – Маркировка производителя «Держатель для зонда с креплением»

Таблица 6 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Probe arm with clamp	Держатель для зонда с креплением
PN: 302-17000-0012	артикул 302-17000-0012

1.6.1. Маркировка «Держатель для зонда с креплением» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

		
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями	
Наименования элемента:	Держатель для зонда с креплением	
Артикул:	302-17000-0012	
		
		
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США	
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США	
		

Рисунок 12 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Держатель для зонда с креплением»

1.7. Маркировка «Подставка для зонда»

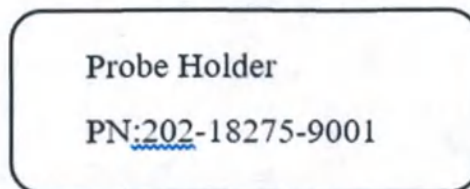


Рисунок 13 – Маркировка производителя «Подставка для зонда»

Таблица 7 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Probe Holder	Подставка для зонда
PN: 202-18275-9001	артикул 202-18275-9001

1.7.1. Маркировка «Подставка для зонда» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

		
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями	
Наименования элемента:	Подставка для зонда	
Артикул:	202-18275-9001	
		
		
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США	
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США	
		

Рисунок 14 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Подставка для зонда»

1.8. Маркировка «Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением»

Multi Axis Stepper with a fastener

PN: 308-17000-0002

Рисунок 15 – Маркировка производителя «Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением»

Таблица 8 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Multi Axis Stepper dwith fastener	Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением
PN: 308-17000-0002	артикул 308-17000-0002

1.8.1. Маркировка «Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением
Артикул:	308-17000-0002
SN 	
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей съюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США
	
	

Рисунок 16 – Макет маркировки для потребителей РФ «Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением»

1.9. Маркировка «Набор для измерения содержания кислорода в воде:»



Рисунок 17 – Маркировка производителя «Набор для измерения содержания кислорода в воде:»

Таблица 9 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
CHEMets Kit	Торговая марка CHEMets Kit
Dissolved Oxygen K-7512	Растворенный кислород K-7512
For Analytical Use Only	Только для аналитического использования

1.9.1. Маркировка «Набор для измерения содержания кислорода в воде, в составе:» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

											
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями										
Наименования элемента:	Набор для измерения содержания кислорода в воде										
Артикул:	302-08275-0005										
в составе:	<table border="0"> <tr> <td>ампулы с образцами</td> <td>– 9 шт.</td> </tr> <tr> <td>колба</td> <td>– 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>инструкция</td> <td>– 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>кейс.</td> <td>– 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>ампулы анализатора растворенного кислорода</td> <td>– 30 шт.</td> </tr> </table>	ампулы с образцами	– 9 шт.	колба	– 1 шт.	инструкция	– 1 шт.	кейс.	– 1 шт.	ампулы анализатора растворенного кислорода	– 30 шт.
ампулы с образцами	– 9 шт.										
колба	– 1 шт.										
инструкция	– 1 шт.										
кейс.	– 1 шт.										
ампулы анализатора растворенного кислорода	– 30 шт.										
    											
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США										
Производитель элемента:	ЧЕМетрикс, Инк. (CHEMetrics, Inc.)										

Рисунок 18 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Набор для измерения содержания кислорода в воде»

1.9.2. Маркировка составляющих «Набор для измерения содержания кислорода в воде»

1.9.2.1. «Ампулы с образцами»



Рисунок 19 – Маркировка производителя «Ампулы с образцами»

Таблица 10 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Dissolved Oxygen, PPM (mg/L)	Растворенный кислород, PPM (мг/л)
Store in the dark	Хранить в темноте



Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Ампулы с образцами
Производитель элемента:	ЧЕМетрикс, Инк. (CHEMetrics, Inc.)

Рисунок 20 – Макет маркировки для потребителей РФ «Ампулы с образцами»



Рисунок 21 – Маркировка производителя «Колба»



Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Колба
Производитель элемента:	ЧЕМетрикс, Инк. (CHEMetrics, Inc.)

Рисунок 22 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Колба»

1.9.2.3. «Ампулы анализатора растворенного кислорода»

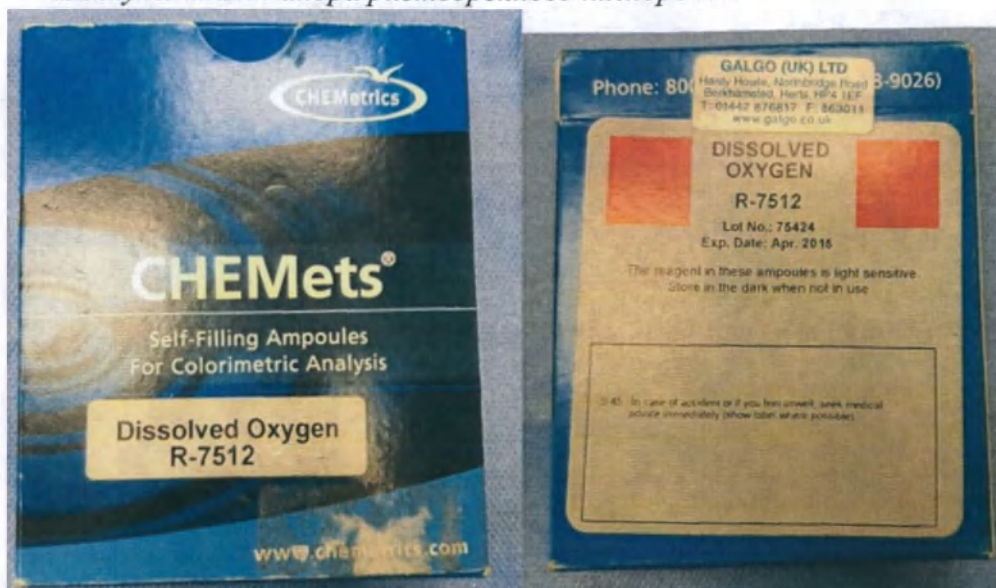


Рисунок 23 – Маркировка производителя «Ампулы анализатора растворенного кислорода»

Таблица 11 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
CHEMetrics Kit	CHEMetrics Kit
Dissolved Oxygen R-7512	Растворенный Кислород R-7512
Self-filling ampoules for colorimetric analysis	Самонаполняющиеся ампулы для колориметрического анализа
Lon No	Номер партии
Exp. date:	Использовать до
The reagent in these ampoules is light sensitive. Store in the dark when not in use	Реагент в этих ампулах чувствителен к свету. Храните в темноте, когда вы не используете
S-45 – In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show label where possible)	S-45 – В случае несчастного случая или если вы чувствуете себя плохо, немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности покажите этикетку).



Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Ампулы анализатора растворенного кислорода
Производитель элемента:	ЧЕМетрикс, Инк. (CHEMetrics, Inc.)

Рисунок 24 – Макет маркировки для потребителей РФ «Ампулы анализатора растворенного кислорода»

1.10.Маркировка «Набор для тестирования зонда»

Set for probe testing including:

PN: 302-18115-0002 Verification Unit Assembly

PN: 302-18275-0003 Gray-Scale Phantom

PN: 302-08115-0004 Block Holder

PN: 302-08275-0007 Acrylic Blocks

Рисунок 25 – Маркировка производителя «Набор для тестирования зонда»

Таблица 12 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Set for probe testing including	Набор для тестирования зонда включающий
PN: 302-18115-0002 Verification unit assembly	артикул 302-18115-0002 ёмкость для тестирования
PN: 302-18275-0003 Gray-Scale phantom	артикул 302-18275-0003 фантом
PN: 302-08115-0004 Block Holder	артикул 302-08115-0004 держатель блока
PN: 302-08275-0007 Acrylic blocks	артикул 302-08275-0007 акриловый блок

1.10.1. Маркировка «Набор для тестирования зонда» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

									
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями								
Наименования элемента:	Набор для тестирования зонда								
в составе:	<table border="0"> <tr> <td>фантом</td> <td>(артикул 302-18275-0003) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>ёмкость для тестирования</td> <td>(артикул 302-18115-0002) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>держатель блока</td> <td>(артикул 302-08115-0004) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>акриловый блок</td> <td>(артикул 302-08275-0007) – 12 шт.</td> </tr> </table>	фантом	(артикул 302-18275-0003) – 1 шт.	ёмкость для тестирования	(артикул 302-18115-0002) – 1 шт.	держатель блока	(артикул 302-08115-0004) – 1 шт.	акриловый блок	(артикул 302-08275-0007) – 12 шт.
фантом	(артикул 302-18275-0003) – 1 шт.								
ёмкость для тестирования	(артикул 302-18115-0002) – 1 шт.								
держатель блока	(артикул 302-08115-0004) – 1 шт.								
акриловый блок	(артикул 302-08275-0007) – 12 шт.								
SN 									
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США								
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США								
   32°C 10°C									

Рисунок 26 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Набор для тестирования зонда»

1.10.2. Маркировка составляющих «Набор для тестирования зонда»

1.10.2.1. «Фантом»

Gray-Scale Phantom

PN: 302-18275-0003

Рисунок 27 – Маркировка производителя «Фантом»

Таблица 13 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
PN: 302-18275-0003 Gray-Scale phantom	артикул 302-18275-0003 фантом



Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Фантом
Артикул	302-18275-0003
Производитель элемента:	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA)

Рисунок 28 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Фантом»

1.10.2.2. «Ёмкость для тестирования»

Verification Unit Assembly

PN: 302-18115-0002

Рисунок 29 – Маркировка производителя «Ёмкость для тестирования»

Таблица 14 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
PN: 302-18115-0002	артикул 302-18115-0002
Verification unit assembly	ёмкость для тестирования



Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Ёмкость для тестирования
Артикул	302-18115-0002
Производитель элемента:	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA)

Рисунок 30 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Ёмкость для тестирования»

1.10.2.3. «Держатель блока»

Block Holder

PN: 302-08115-0004

Рисунок 31 – Маркировка производителя «Держатель блока»

Таблица 15 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
PN: 302-08115-0004 Block Holder	артикул 302-08115-0004 держатель блока

	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Держатель блока
Артикул	302-08115-0004
Производитель элемента:	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA)

Рисунок 32 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Держатель блока»

1.10.2.4. «Акриловый блок»

Acrylic Block

PN: 302-08275-0007

Рисунок 33 – Маркировка производителя «Акриловый блок»

Таблица 16 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
PN: 302-08275-0007 Acrylic blocks	артикул 302-08275-0007 акриловый блок



Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Акриловый блок
Артикул	302-08275-0007
Производитель элемента:	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA)

Рисунок 34 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Акриловый блок»

1.11.Маркировка «Защитный наконечник зонда»

Probe Tip Protective Tubing

PN: 202-08115-0011

Рисунок 35 – Маркировка производителя «Защитный наконечник зонда»

Таблица 17 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Probe tip protective tubing	Защитный наконечник зонда
PN: 202-08115-0011	артикул 202-08115-0011

1.11.1. Маркировка «Защитный наконечник зонда» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

		
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями	
Наименования элемента:	Защитный наконечник зонда	
Артикул	202-08115-0011	
		
		
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США	
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США	
		

Рисунок 36 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Защитный наконечник зонда»

1.12.Маркировка «Аппликатор для колец уплотнительных»

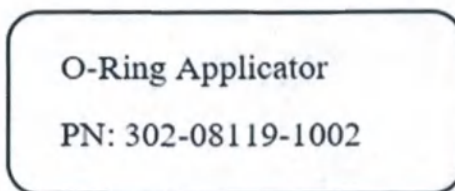


Рисунок 37 – Маркировка производителя «Аппликатор для колец уплотнительных»

Таблица 18 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
O-Ring applicator	Аппликатор для колец уплотнительных
PN: 302-08119-1002	артикул 302-08119-1002

1.12.1. Маркировка «Аппликатор для колец уплотнительных» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Аппликатор для колец уплотнительных
Артикул	302-08119-1002
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США
Производитель элемента:	Ксентрик Молд и Инжиниринг (Xcentric Mold & Engineering)

Рисунок 38 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Аппликатор для колец уплотнительных»

1.13.Маркировка «Кольца уплотнительные»

O-Rings

PN: 302-08275-0028

Рисунок 39 – Маркировка производителя «Кольца уплотнительные»

Таблица 19 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
O-Ring	Кольца уплотнительные
PN: 302-08275-0028	артикул 302-08275-0028

1.13.1. Маркировка «Кольца уплотнительные» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

		
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями	
Наименования элемента:	Кольца уплотнительные	
Артикул	302-08275-0028	
		
		
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США	
Производитель элемента:	Паркер Ханнифин Корпорейшен (Parker Hannifin Corporation)	
		

Рисунок 40 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Кольца уплотнительные»

1.14. Маркировка «Сервисный набор для проверки зонда в кейсе»

Service Probe Testing Kit in a case

PN: 202-08115-0013

including:

- E01017AST61 Water circuit system assembly
- Connectors:

E01054AST61 Y connector

E01144AST61 Fitting luer female

E01145AST61 Fitting luer male

E01147AST61 Connectors female to male with lock

E01146AST61 Fittings luer male to male

E01139AST61 Connectors with lock

Рисунок 41 – Маркировка производителя «Сервисный набор для проверки зонда в кейсе»

Таблица 20 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Service probe testing kit in a case	Сервисный набор для проверки зонда в кейсе
PN 202-08115-0013	артикул 202-08115-0013
including	включающий
E01017AST61 Water circuit assembly	E01017AST61 Система водяного контура в сборе
Connectors:	Коннекторы:
E01054AST61 Y connector	E01054AST61 – Y коннектор
E01144AST61 Fitting luer female	E01144AST61 – Фиттинг луер «мама»
E01145AST61 Fitting luer male	E01145AST61 Фиттинг луер «папа»
E01147AST61 Connectors female to male with lock	E01147AST61 – Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом
E01146AST61 Fitting luer male to male	E01146AST61 – Фиттинги луер «папа» - «папа»
E01139AST61 Connectors with lock	E01139AST61 – Коннекторы с запорным механизмом

1.14.1. Маркировка «Сервисный набор для проверки зонда в кейсе» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

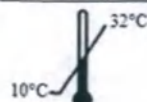
																	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями																
Наименования элемента:	Сервисный набор для проверки зонда в кейсе																
Артикул	202-08115-0013																
в составе:	<table border="1"> <tr> <td>Система водяного контура в сборе</td> <td>(артикул E01017AST61) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Коннекторы</td> </tr> <tr> <td>– Y коннектор</td> <td>(артикул E01054AST61) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Фиттинг луер «мама»</td> <td>(артикул E01144AST61) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Фиттинг луер «папа»</td> <td>(артикул E01145AST61) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом</td> <td>(артикул E01147AST61) – 2 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Фиттинги луер «папа» - «папа»</td> <td>(артикул E01146AST61) – 2 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Коннекторы с запорным механизмом</td> <td>(артикул E01139AST61) – 2 шт.</td> </tr> </table>	Система водяного контура в сборе	(артикул E01017AST61) – 1 шт.	Коннекторы		– Y коннектор	(артикул E01054AST61) – 1 шт.	– Фиттинг луер «мама»	(артикул E01144AST61) – 1 шт.	– Фиттинг луер «папа»	(артикул E01145AST61) – 1 шт.	– Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом	(артикул E01147AST61) – 2 шт.	– Фиттинги луер «папа» - «папа»	(артикул E01146AST61) – 2 шт.	– Коннекторы с запорным механизмом	(артикул E01139AST61) – 2 шт.
Система водяного контура в сборе	(артикул E01017AST61) – 1 шт.																
Коннекторы																	
– Y коннектор	(артикул E01054AST61) – 1 шт.																
– Фиттинг луер «мама»	(артикул E01144AST61) – 1 шт.																
– Фиттинг луер «папа»	(артикул E01145AST61) – 1 шт.																
– Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом	(артикул E01147AST61) – 2 шт.																
– Фиттинги луер «папа» - «папа»	(артикул E01146AST61) – 2 шт.																
– Коннекторы с запорным механизмом	(артикул E01139AST61) – 2 шт.																
 																	
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США																
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США																
	 																

Рисунок 42 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Сервисный набор для проверки зонда в кейсе»

1.14.2. Маркировка составляющих «Сервисный набор для проверки зонда в кейсе»

1.14.2.1. Маркировка «Система водяного контура в сборе»



Рисунок 43 – Маркировка производителя «Система водяного контура в сборе»

Таблица 21 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Caution NON STERILE Not for clinical use	Осторожно НЕСТЕРИЛЬНЫЙ Не для клинического применения
Training Purposes only!	Только для целей обучения!

	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Система водяного контура в сборе
Артикул	E01017AST61
состав:	Трубки с коннекторами (4 шт.), фильтры для дегазации (2 шт.), шприцы (2 шт.), резервуар для воды с крышкой (1 шт.)
Производитель элемента:	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA)

Рисунок 44 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Система водяного контура в сборе»

1.14.2.2. Маркировка «Коннекторы»

Connectors:

E01054AST61 Y connector
 E01144AST61 Fitting luer female
 E01145AST61 Fitting luer male
 E01147AST61 Connectors female to male with lock
 E01146AST61 Fittings luer male to male
 E01139AST61 Connectors with lock

Рисунок 45 – Маркировка производителя «Коннекторы»

Таблица 22 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Connectors:	Коннекторы:
E01054AST61 Y connector	E01054AST61 – Y коннектор
E01144AST61 Fitting luer female	E01144AST61 – Фиттинг луер «мама»
E01145AST61 Fitting luer male	E01145AST61 Фиттинг луер «папа»
E01147AST61 Connectors female to male with lock	E01147AST61 – Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом
E01146AST61 Fitting luer male to male	E01146AST61 – Фиттинги луер «папа» - «папа»
E01139AST61 Connectors with lock	E01139AST61 – Коннекторы с запорным механизмом

	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Коннекторы
Тип коннектора:	
Артикул	
Производитель элемента:	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA)

Рисунок 46 – Макет маркировки для потребителей РФ
 «Коннекторы»

1.15. Маркировка «Комплект одноразовый для введения»

Sonablate® Insertion Pack

Kit d'insertion Sonablate®
Kit di inserimento Sonablate®
Sonablate® Einführset
Paquete de elementos de inserción Sonablate®

Sonablate® 삽입 팩
Zestaw narzędzi do wprowadzania Sonablate®
Pacote de inserção Sonablate®
Комплект для введения Sonablate®
Sonablate® 插件包

Package Contains:

REF	Description	Quantity
E01017AST61	Water Path Kit	1
403-17000-0001	Sonablate® Probe Tip Kit	1

See primary packaging for individual product labeling

REF 404-13500-0001

UDI, Expiration Date, Lot Number

Rx only



Address and Representative Information

403-02200-0014 Rev C3

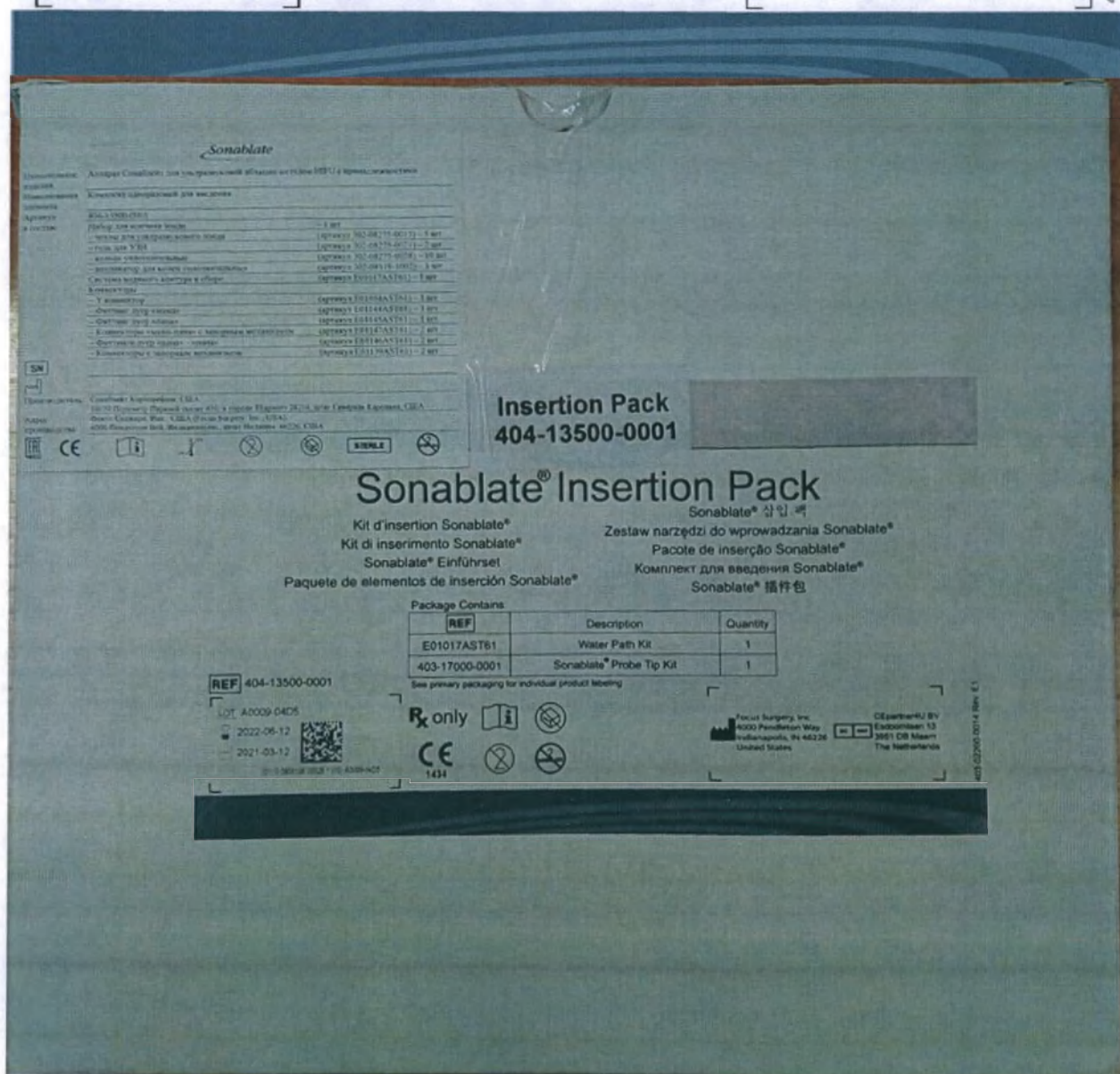


Рисунок 47 – Маркировка производителя «Комплект одноразовый для введения»

Таблица 23 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Sonablate Interion Pack	Комплект одноразовый для введения (наименование изделия)
	Артикульный номер 404-13500-0001
	Использовать изделие по назначению врача
	См. инструкции по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно

1.15.1. Маркировка «Комплект одноразовый для введения» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:



Наименование изделия:

Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями

Наименования элемента:

Комплект одноразовый для введения

Артикул

404-13500-0001

в составе:

Набор для кончика зонда:	– 1 шт.
– чехлы для ультразвукового зонда	(артикул 302-08275-0013) – 5 шт.
– гель для УЗИ	(артикул 302-08275-0021) – 2 шт.
– кольца уплотнительные	(артикул 302-08275-0028) – 10 шт.
– аппликатор для колец уплотнительных	(артикул 302-08119-1002) – 1 шт.
Система водяного контура в сборе	(артикул E01017AST61) – 1 шт.
Коннекторы	
– Y коннектор	(артикул E01054AST61) – 1 шт.
– Фиттинг луер «мама»	(артикул E01144AST61) – 1 шт.
– Фиттинг луер «папа»	(артикул E01145AST61) – 1 шт.
– Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом	(артикул E01147AST61) – 2 шт.
– Фиттинги луер «папа» - «папа»	(артикул E01146AST61) – 2 шт.
– Коннекторы с запорным механизмом	(артикул E01139AST61) – 2 шт.

SN



Производитель:

Сонаблейт Корпорейшн, США
10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США

Адрес производства

Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA)
4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США



STERILE



Рисунок 48 – Макет маркировки для потребителей ЕАЭС
«Комплект одноразовый для введения»

1.15.2. Маркировка составляющих «Комплект одноразовый для введения»
 Маркировка «Система водяного контура в сборе» предоставлена в п. 1.14.2.1

Маркировка «Коннекторы» предоставлена в п. 1.14.2.2

1.15.2.1. Маркировка «Набор для кончика зонда»

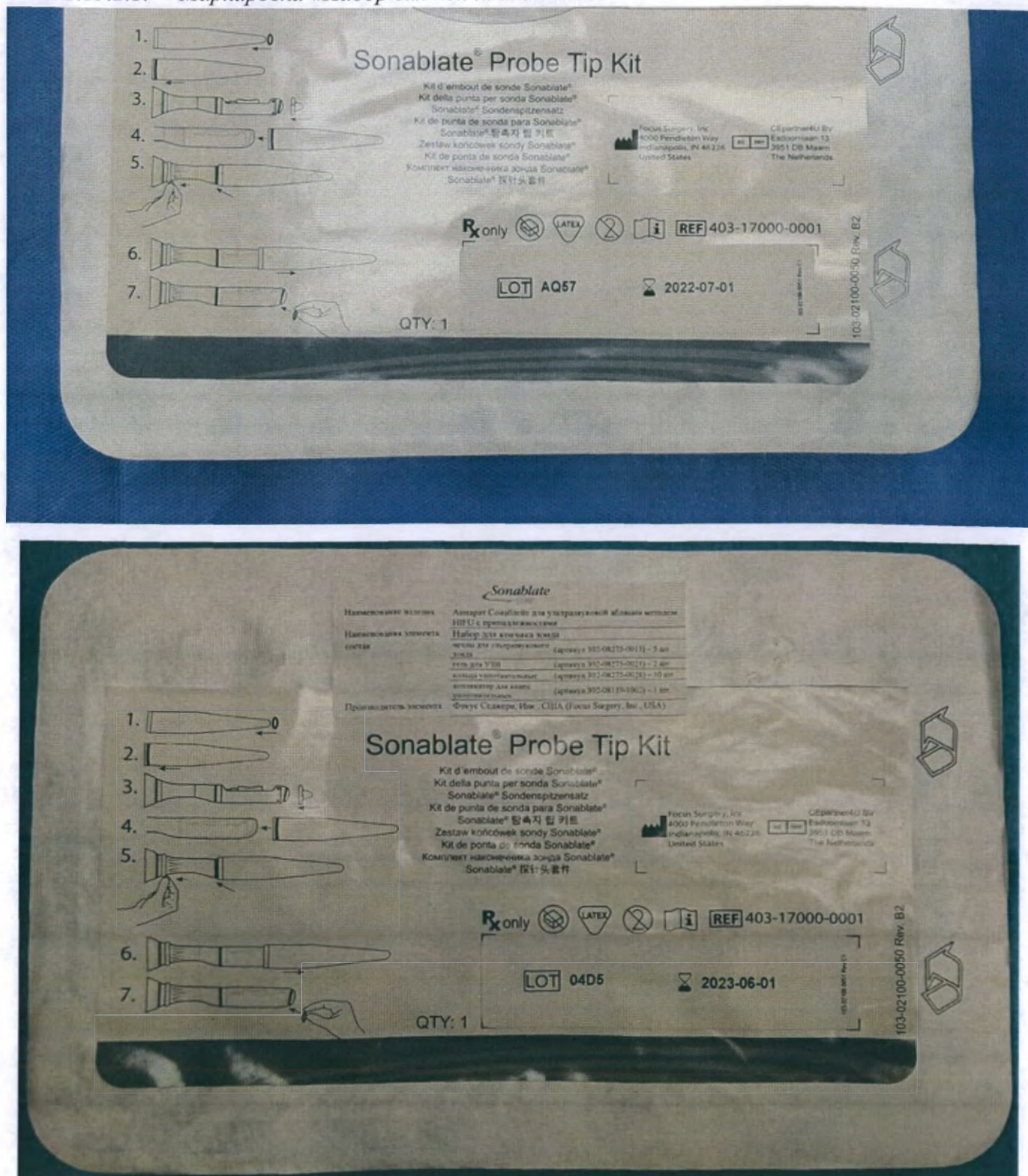
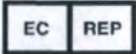


Рисунок 49 – Маркировка производителя «Набор для кончика зонда»

Таблица 24 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
	Производитель Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США (4000 Pendleton Way Indianapolis, IN 46226, United States)
	Символ «Уполномоченный представитель»
CEPartner4U BV ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN THE NETHERLANDS	СЕпартнер4Ю БВ Есдумлан 13, 3951 DB Маарн Нидерланды
	Использовать изделие по назначению врача
	Не использовать при повреждении упаковки
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Запрет на повторное применение
	См. инструкции по эксплуатации
	Артикульный номер 403-17000-0001
	Код партии
	Использовать до

	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Набор для кончика зонда
состав:	чехлы для ультразвукового зонда (артикул 302-08275-0013) – 5 шт. гель для УЗИ (артикул 302-08275-0021) – 2 шт. кольца уплотнительные (артикул 302-08275-0028) – 10 шт. аппликатор для колец уплотнительных (артикул 302-08119-1002) – 1 шт.
Производитель элемента:	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA)

Рисунок 50 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Набор для кончика зонда»

1.16. Маркировка «Комплект одноразовый для введения для обучения»

Sonablate® Insertion Pack

Kit d'insertion Sonablate®
Kit di inserimento Sonablate®
Sonablate® Einführset
Paquete de elementos de inserción Sonablate®

Sonablate® 삽입 팩
Zestaw narzędzi do wprowadzania Sonablate®
Pacote de inserção Sonablate®
Комплект для введения Sonablate®
Sonablate® 插件包

Package Contains:

REF	Description	Quantity
E01017AST61	Water Path Kit	1
403-17000-0001	Sonablate® Probe Tip Kit	1

See primary packaging for individual product labeling

REF 404-13500-0001

UDL Expiration Date, Lot Number

Rx only



Address and Representative Information

403-02209-00 14 Rev. C3

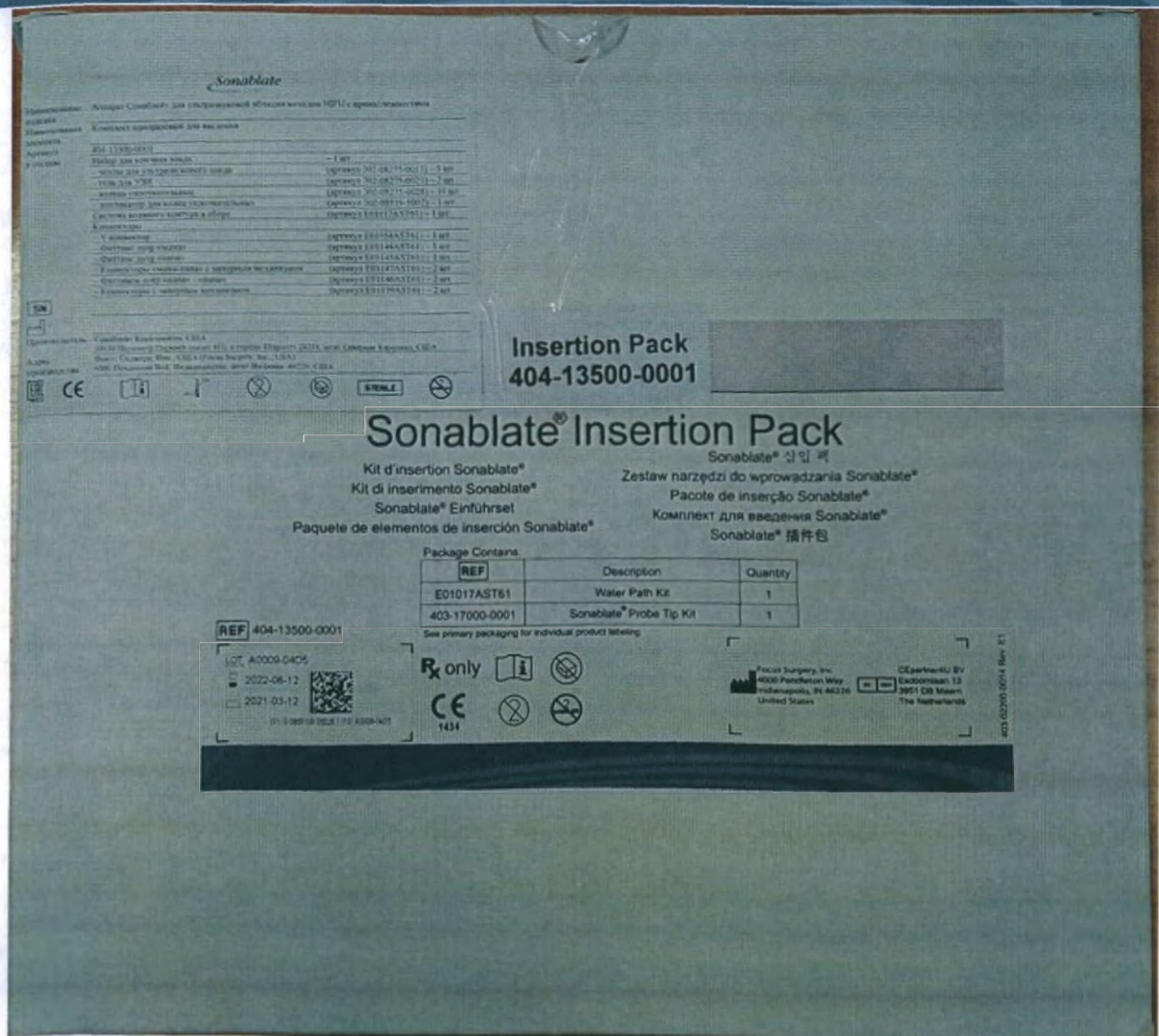




Рисунок 51 – Маркировка производителя «Комплект одноразовый для введения для обучения»

Таблица 25 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Sonablate Interior Pack	Комплект одноразовый для введения для обучения (наименование изделия)
	Артикульный номер 404-13500-0001-T
	Использовать изделие по назначению врача
	См. инструкции по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE
	Запрет на повторное применение

1.16.1. Маркировка «Комплект одноразовый для введения для обучения» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

																											
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями																										
Наименования элемента:	Комплект одноразовый для введения для обучения																										
Артикул	404-13500-0001-T																										
в составе:	<table border="1"> <tr> <td>Набор для кончика зонда:</td> <td>– 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>– чехлы для ультразвукового зонда</td> <td>(артикул 302-08275-0013) – 5 шт.</td> </tr> <tr> <td>– гель для УЗИ</td> <td>(артикул 302-08275-0021) – 2 шт.</td> </tr> <tr> <td>– кольца уплотнительные</td> <td>(артикул 302-08275-0028) – 10 шт.</td> </tr> <tr> <td>– аппликатор для колец уплотнительных</td> <td>(артикул 302-08119-1002) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Система водяного контура в сборе</td> <td>(артикул E01017AST61) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Коннекторы</td> <td></td> </tr> <tr> <td>– Y коннектор</td> <td>(артикул E01054AST61) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Фиттинг луер «мама»</td> <td>(артикул E01144AST61) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Фиттинг луер «папа»</td> <td>(артикул E01145AST61) – 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом</td> <td>(артикул E01147AST61) – 2 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Фиттинги луер «папа» - «папа»</td> <td>(артикул E01146AST61) – 2 шт.</td> </tr> <tr> <td>– Коннекторы с запорным механизмом</td> <td>(артикул E01139AST61) – 2 шт.</td> </tr> </table>	Набор для кончика зонда:	– 1 шт.	– чехлы для ультразвукового зонда	(артикул 302-08275-0013) – 5 шт.	– гель для УЗИ	(артикул 302-08275-0021) – 2 шт.	– кольца уплотнительные	(артикул 302-08275-0028) – 10 шт.	– аппликатор для колец уплотнительных	(артикул 302-08119-1002) – 1 шт.	Система водяного контура в сборе	(артикул E01017AST61) – 1 шт.	Коннекторы		– Y коннектор	(артикул E01054AST61) – 1 шт.	– Фиттинг луер «мама»	(артикул E01144AST61) – 1 шт.	– Фиттинг луер «папа»	(артикул E01145AST61) – 1 шт.	– Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом	(артикул E01147AST61) – 2 шт.	– Фиттинги луер «папа» - «папа»	(артикул E01146AST61) – 2 шт.	– Коннекторы с запорным механизмом	(артикул E01139AST61) – 2 шт.
Набор для кончика зонда:	– 1 шт.																										
– чехлы для ультразвукового зонда	(артикул 302-08275-0013) – 5 шт.																										
– гель для УЗИ	(артикул 302-08275-0021) – 2 шт.																										
– кольца уплотнительные	(артикул 302-08275-0028) – 10 шт.																										
– аппликатор для колец уплотнительных	(артикул 302-08119-1002) – 1 шт.																										
Система водяного контура в сборе	(артикул E01017AST61) – 1 шт.																										
Коннекторы																											
– Y коннектор	(артикул E01054AST61) – 1 шт.																										
– Фиттинг луер «мама»	(артикул E01144AST61) – 1 шт.																										
– Фиттинг луер «папа»	(артикул E01145AST61) – 1 шт.																										
– Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом	(артикул E01147AST61) – 2 шт.																										
– Фиттинги луер «папа» - «папа»	(артикул E01146AST61) – 2 шт.																										
– Коннекторы с запорным механизмом	(артикул E01139AST61) – 2 шт.																										
																											
																											
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США																										
Адрес производства	Фокус Седжери, Инк., США (Focus Surgery, Inc., USA) 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США																										
																											
																											
																											

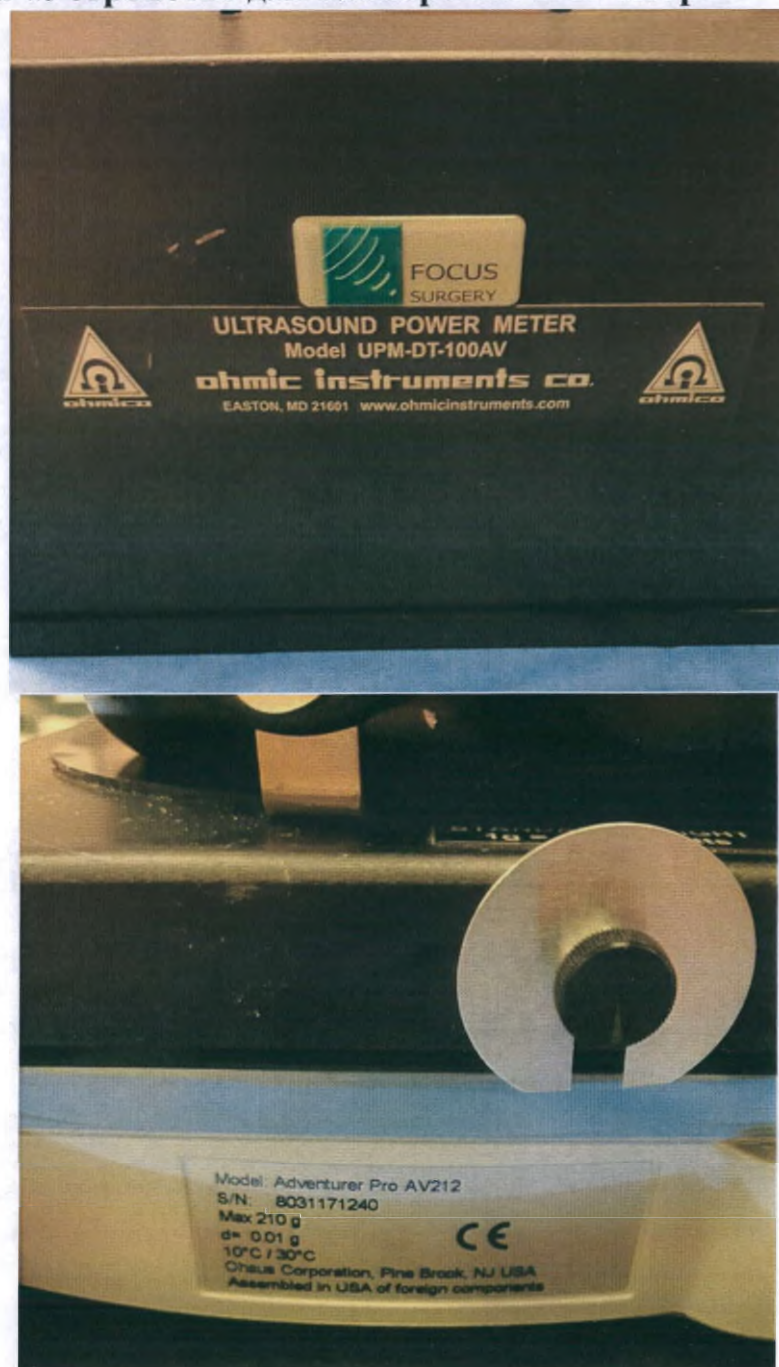
Рисунок 52 – Макет маркировки для потребителей ЕАЭС
«Комплект одноразовый для введения для обучения»

1.16.2. Маркировка составляющих «Комплект одноразовый для введения для обучения»
Маркировка «Система водяного контура в сборе» предоставлена в п. 1.14.2.1

Маркировка «Коннекторы» предоставлена в п. 1.14.2.2

Маркировка «Набор для кончика зонда» предоставлена в п. 1.15.2.1 – проверить номера пунктов

1.17.Маркировка «Устройство для калибровки ТАР-метр»



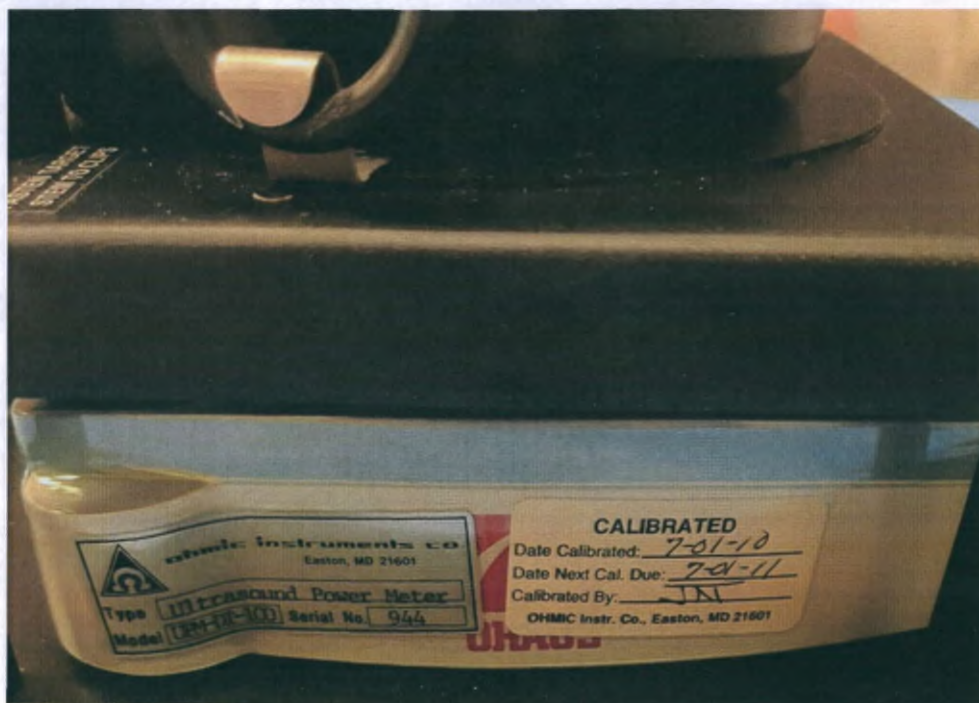


Рисунок 53 – Маркировка производителя «Устройство для калибровки ТАР-метр»

1.17.1. Маркировка «Устройство для калибровки ТАР-метр» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

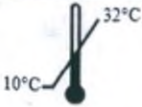
	
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями
Наименования элемента:	Устройство для калибровки ТАР-метр
Артикул	301-14325-0001
SN 	
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США
Производитель элемента:	Охмиц Инструментс Инк. (Ohmic Instruments Inc.)
	
	

Рисунок 54 – Макет маркировки для потребителей РФ «Устройство для калибровки ТАР-метр»

1.18.Маркировка «Дегазатор для водоподготовки»

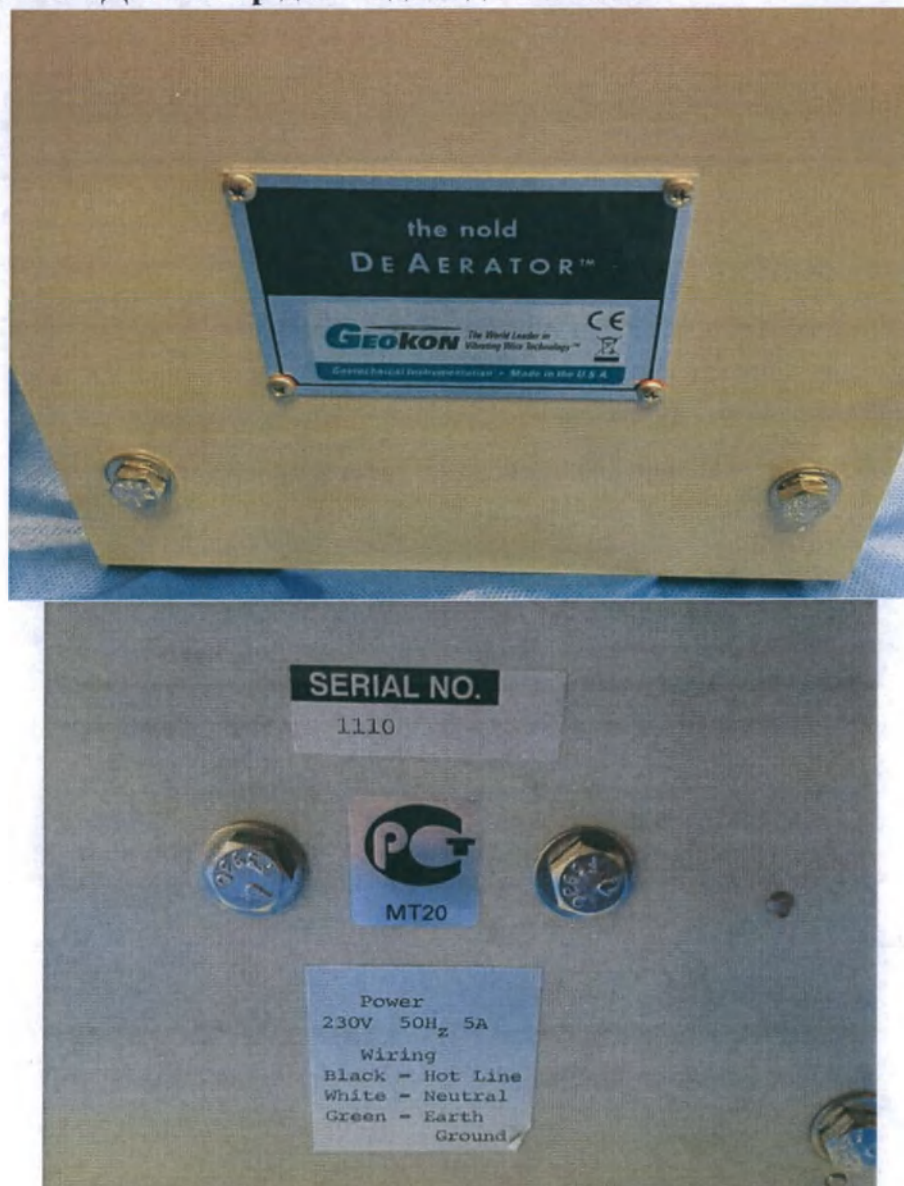


Рисунок 55 – Маркировка производителя «Дегазатор для водоподготовки»

1.18.1. Маркировка «Дегазатор для водоподготовки» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

		
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями	
Наименования элемента:	Дегазатор для водоподготовки	
Артикул	2100-4	
		
		
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США	
Производитель элемента:	ГЕОКОН (GEOKON)	
		

Рисунок 56 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Дегазатор для водоподготовки»

1.19.Маркировка «Чехлы для ультразвукового зонда Sonablate»

Probe sheaths
PN: 302-08275-0013

Рисунок 57 – Маркировка производителя «Чехлы для ультразвукового зонда»

Таблица 26 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Probe sheaths	чехлы для ультразвукового зонда
PN 302-08275-0013	артикул 302-08275-0013

1.19.1. Маркировка «Чехлы для ультразвукового зонда» для потребителей РФ предоставляется дополнительно:

			
Наименование изделия:	Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями		
Наименования элемента:	Чехлы для ультразвукового зонда		
Артикул	302-08275-0013		
			
			
Производитель:	Сонаблейт Корпорейшн, США 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США		
Производитель элемента:	ЛайвСтайлс (LifeStyles)		
			

Рисунок 58 – Макет маркировки для потребителей РФ
«Чехлы для ультразвукового зонда»

Маркировка транспортной упаковки





Таблица 27 – Перевод маркировки производителя (слева направо, сверху вниз)

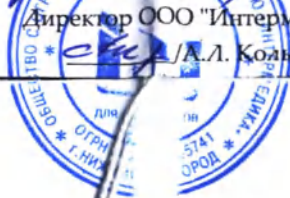
Информация на маркировке	Перевод на русский язык
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
FRAGILE	Хрупкий
KEEP DRY	ДЕРЖИТЕ ЕГО СУХИМ
DO NOT STACK	НЕ СКЛАДЫВАЙТЕ

2.0 Упаковка

Упаковка подробно описана в документах:

- МЕ-028 «Процедура упаковки»;
- МЕ-358 «Процесс упаковки комплекта одноразового (404-13500-0001)»

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 48
(срок восьми) ЛИСТОВ
Директор ООО "Интермедика"
с.к. /А.Л. Колыш/



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ИНТЕРМЕДИКА



Россия, 603005, Нижний Новгород, ул. Семашко, дом 20
Тел.: +7 (831) 419-62-36 /-37/-38 Факс: +7 (831) 419-62-24

Сайт: <https://intermedica.su>
E-mail: office@intermedica.su

ОГРН: 1025203755741 ИНН: 5262054718 КПП: 526001001

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Интермедика»



А. Л. Колыш
2022 г.

**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и
принадлежностей
№ HIFU-001-Ф**

**Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом
HIFU с принадлежностями**



Фотографическое изображение 1 – Транспортная упаковка изделий



Фотографическое изображение 2 – Упаковка изделия блока управления Sonasource



Фотографическое изображение 3 – Упаковка блока охлаждения Sonachill



Фотографическое изображение 4 – Упаковка двух зондов ультразвуковых Sonablate



Фотографическое изображение 5 – Упаковка принадлежностей



Фотографическое изображение 6 – Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями, общий вид



Фотографическое изображение 7 – Блок управления Sonasource, общий вид



Фотографическое изображение 8 – Блок управления Sonasource, вид сбоку



Фотографическое изображение 9 – Блок управления Sonasource, вид сзади



Фотографическое изображение 10 – Блок управления Sonasource, панель управления



Фотографическое изображение 11 – Блок охлаждения со стойкой-тележкой Sonachill, общий вид



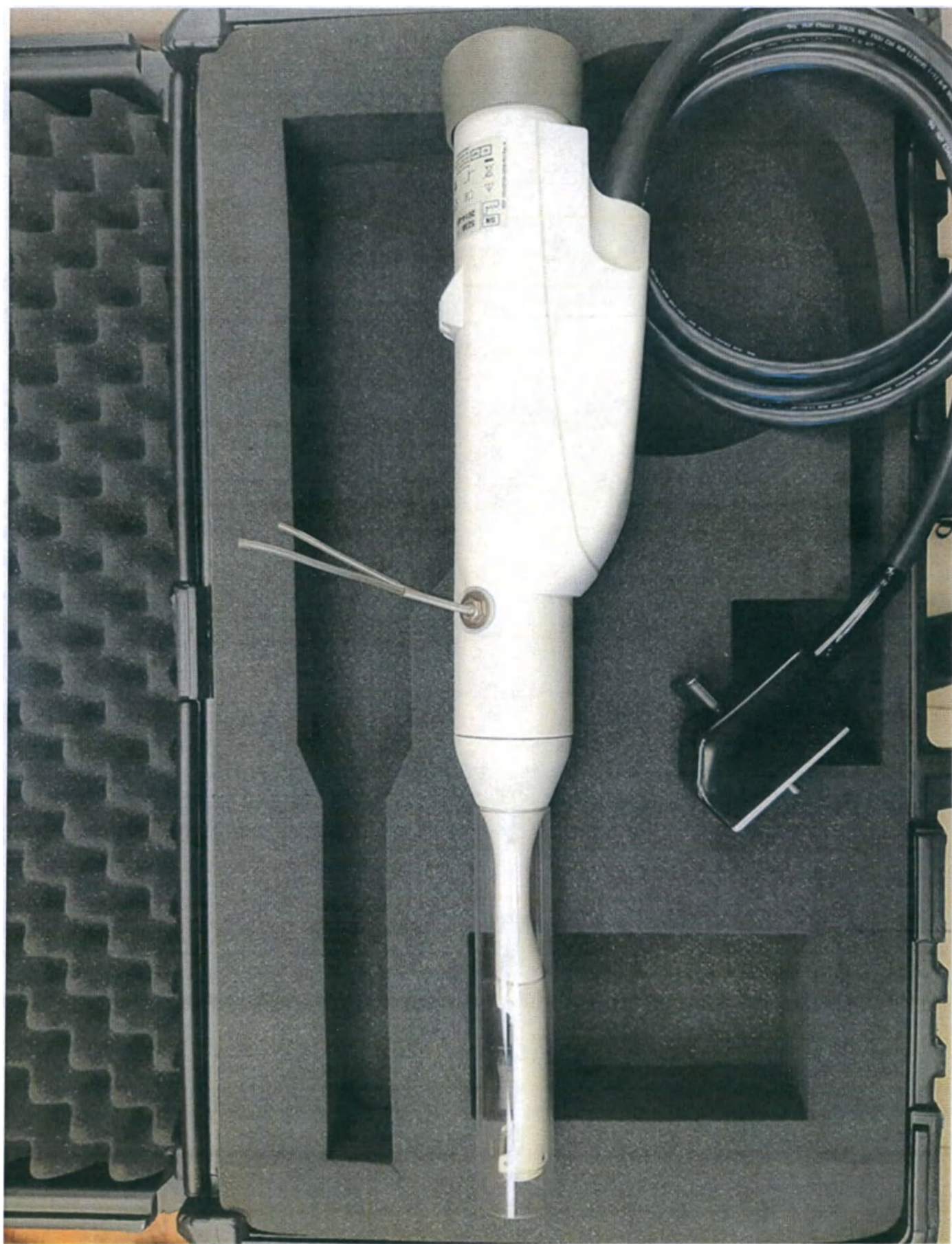
Фотографическое изображение 12 – Блок охлаждения со стойкой-тележкой Sonachill, вид сзади



Фотографическое изображение 13 – Блок охлаждения со стойкой-тележкой Sonachill, вид сбоку



Фотографическое изображение 14 – Блок охлаждения со стойкой-тележкой Sonachill, панель управления



Фотографическое изображение 15 – Зонд ультразвуковой Sonablate, общий вид



Фотографическое изображение 16 – Зонд ультразвуковой Sonablate,, штекер подключения



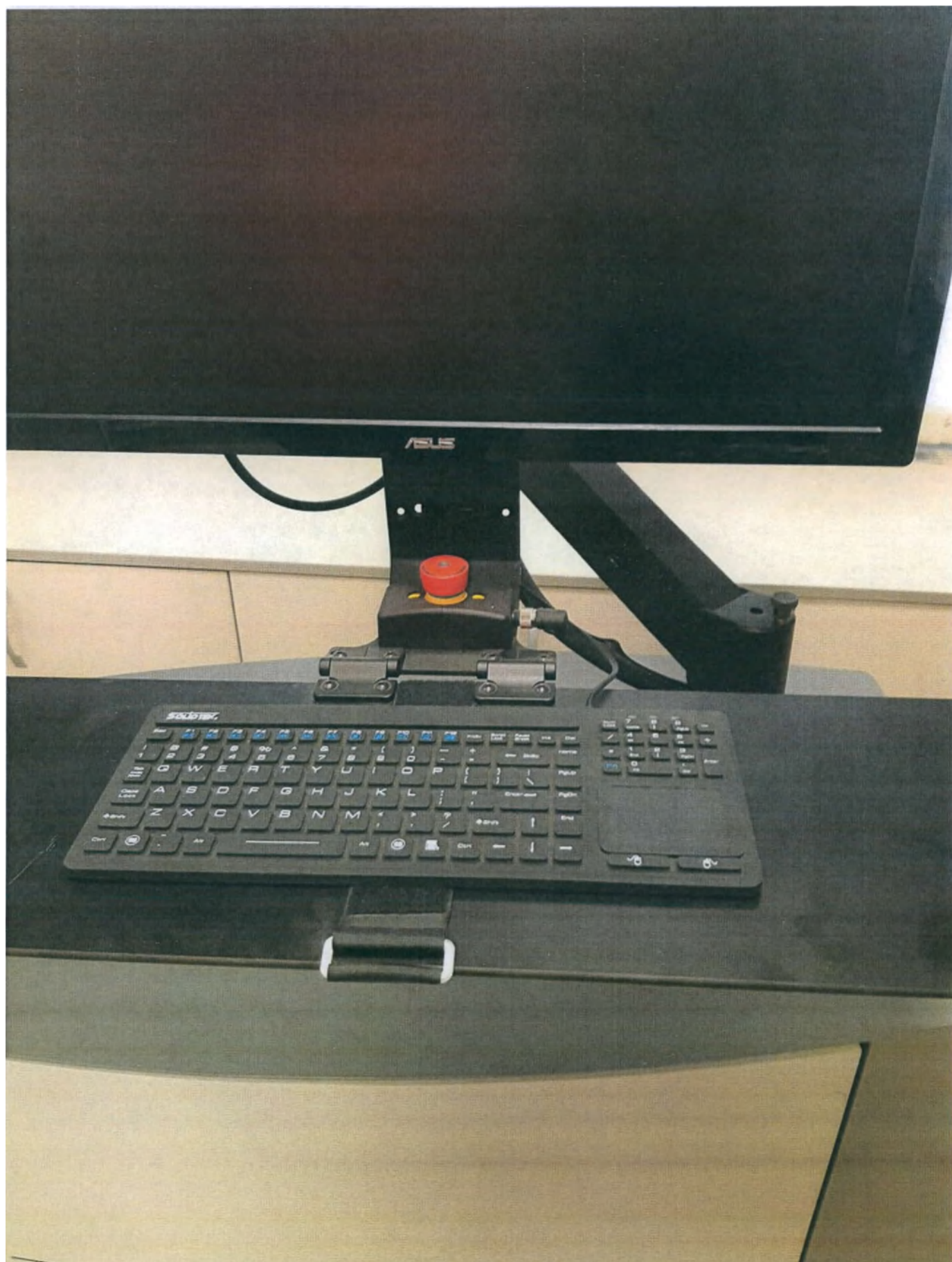
Фотографическое изображение 17 – Монитор



Фотографическое изображение 18 – Кронштейн монитора



Фотографическое изображение 19 – Термографический принтер



Фотографическое изображение 20 – Клавиатура



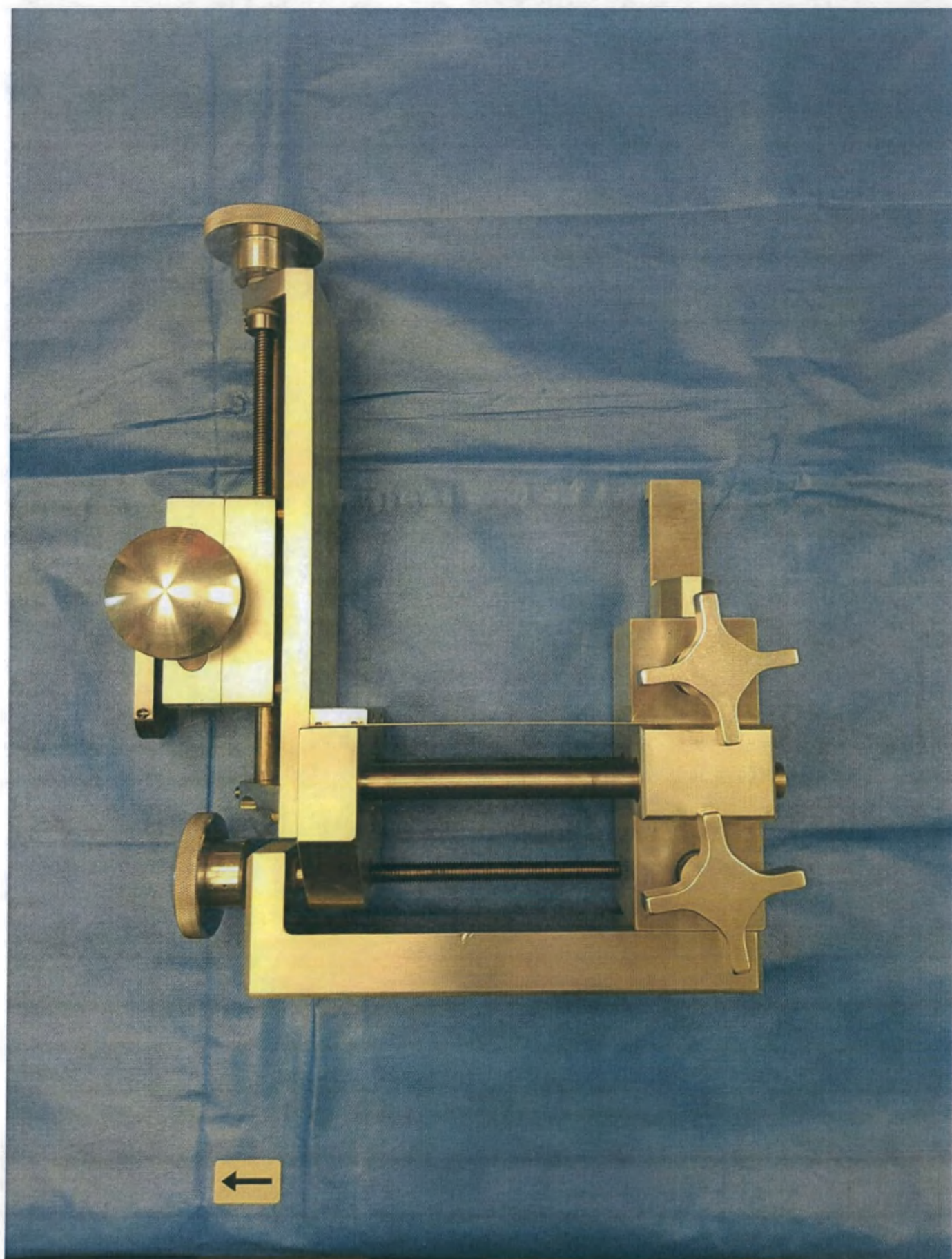
Фотографическое изображение 21 – Сетевой шнур



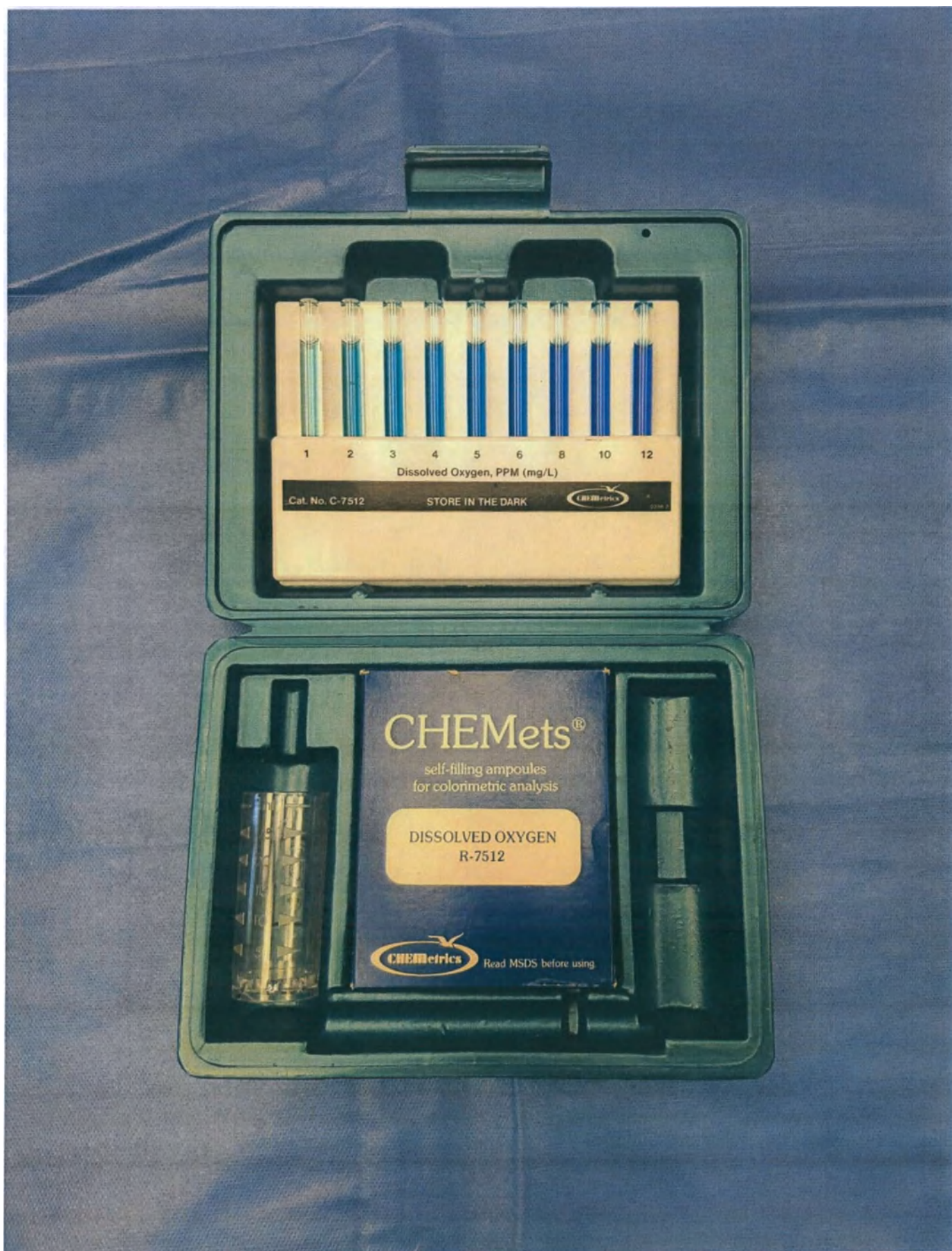
Фотографическое изображение 22 – Держатель для зонда с креплением



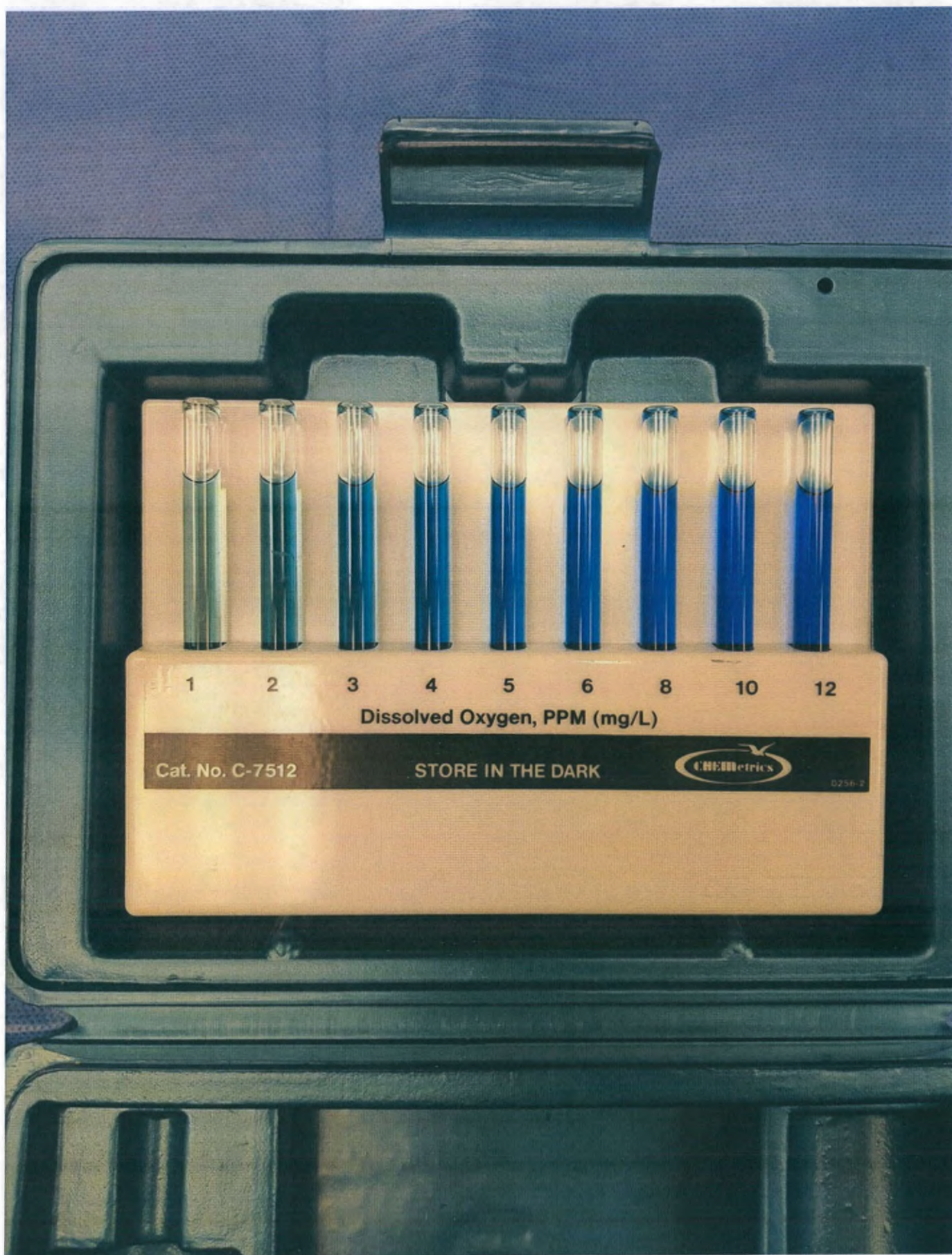
Фотографическое изображение 23 – Подставка для зонда



Фотографическое изображение 24 – Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением



Фотографическое изображение 25 – Набор для измерения содержания кислорода в воде, общий вид



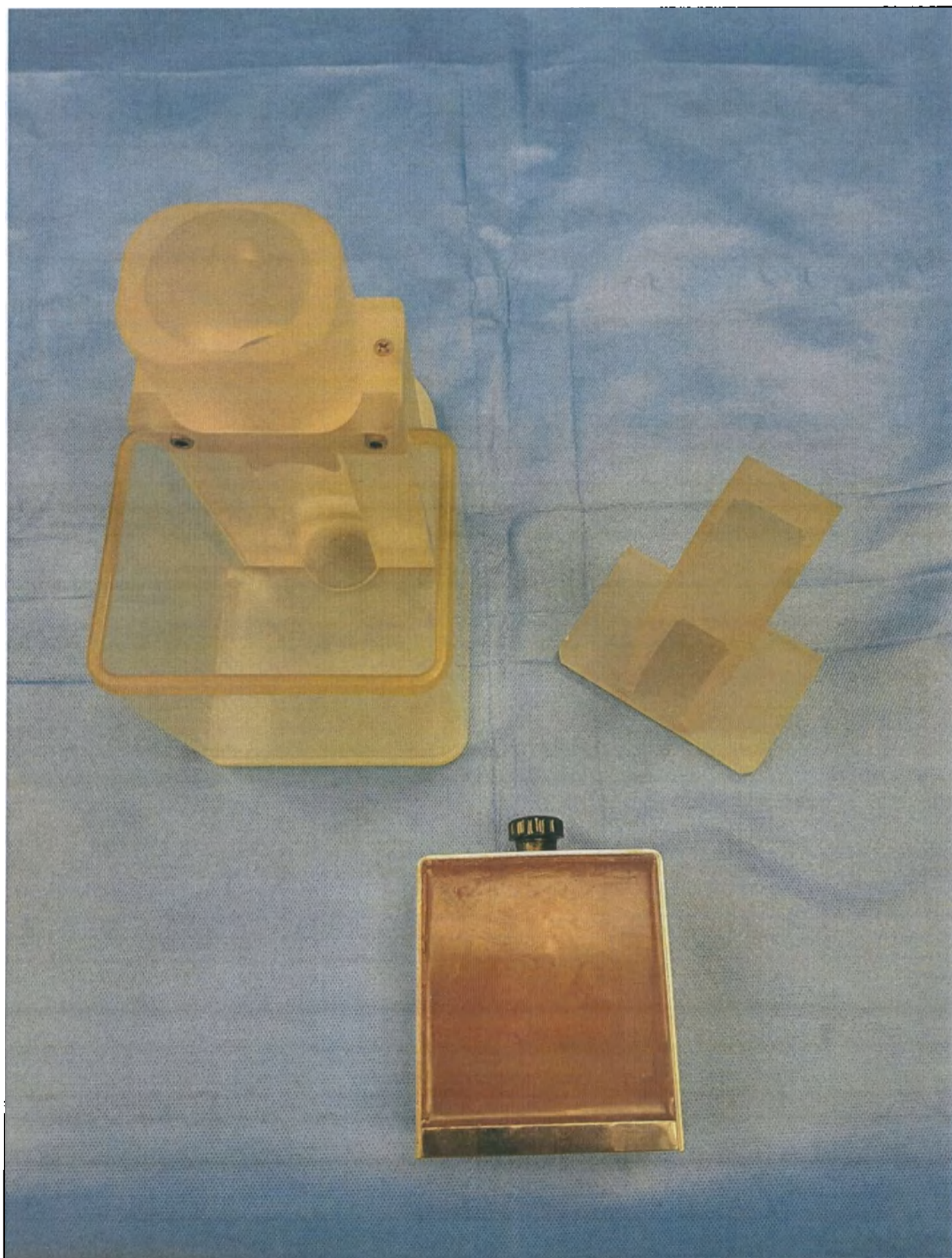
Фотографическое изображение 26 – Набор для измерения содержания кислорода в воде, ампулы с образцами



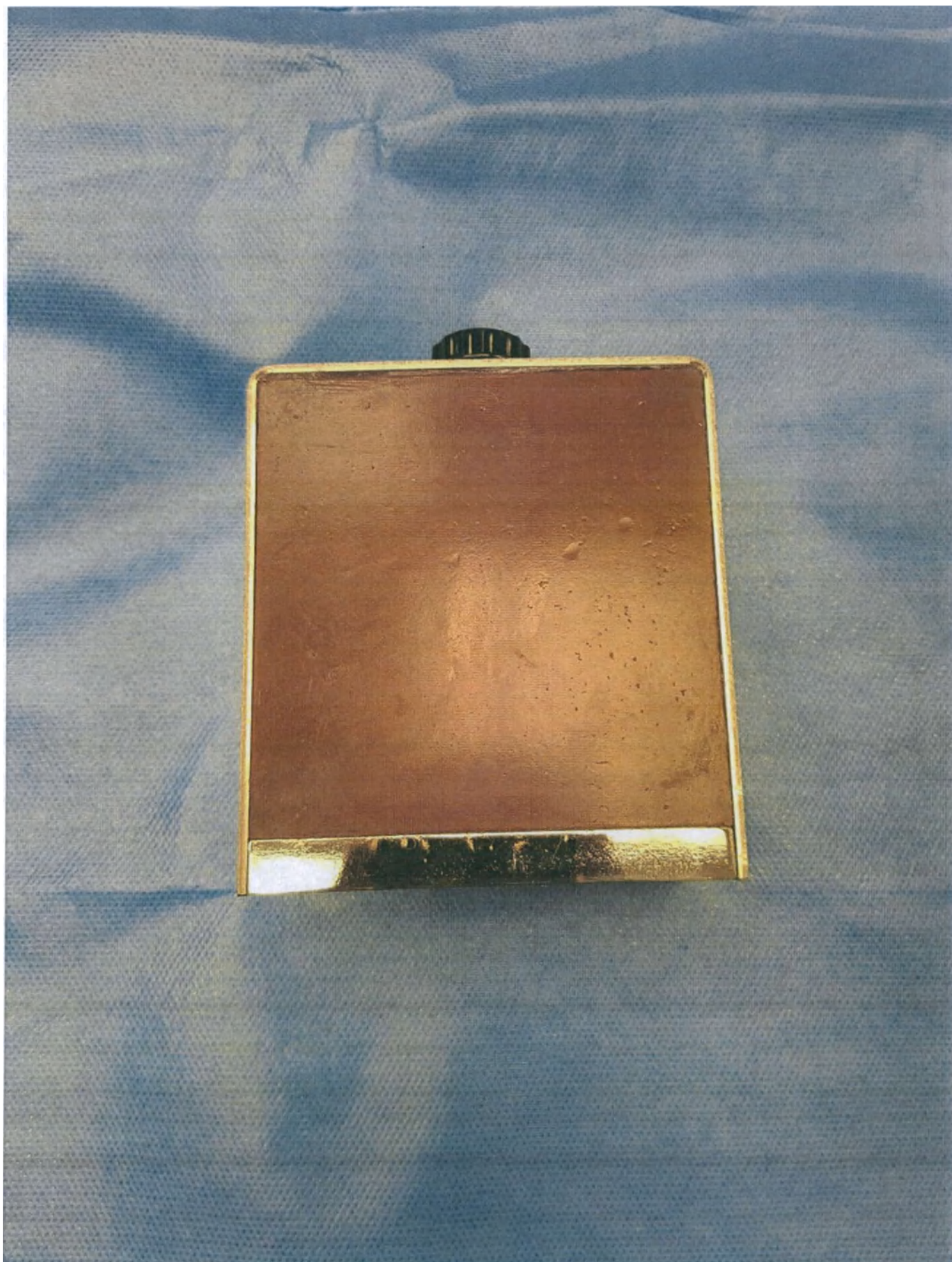
Фотографическое изображение 27 – Набор для измерения содержания кислорода в воде, колба



Фотографическое изображение 28 – Набор для измерения содержания кислорода в воде, ампулы анализатора растворенного кислорода



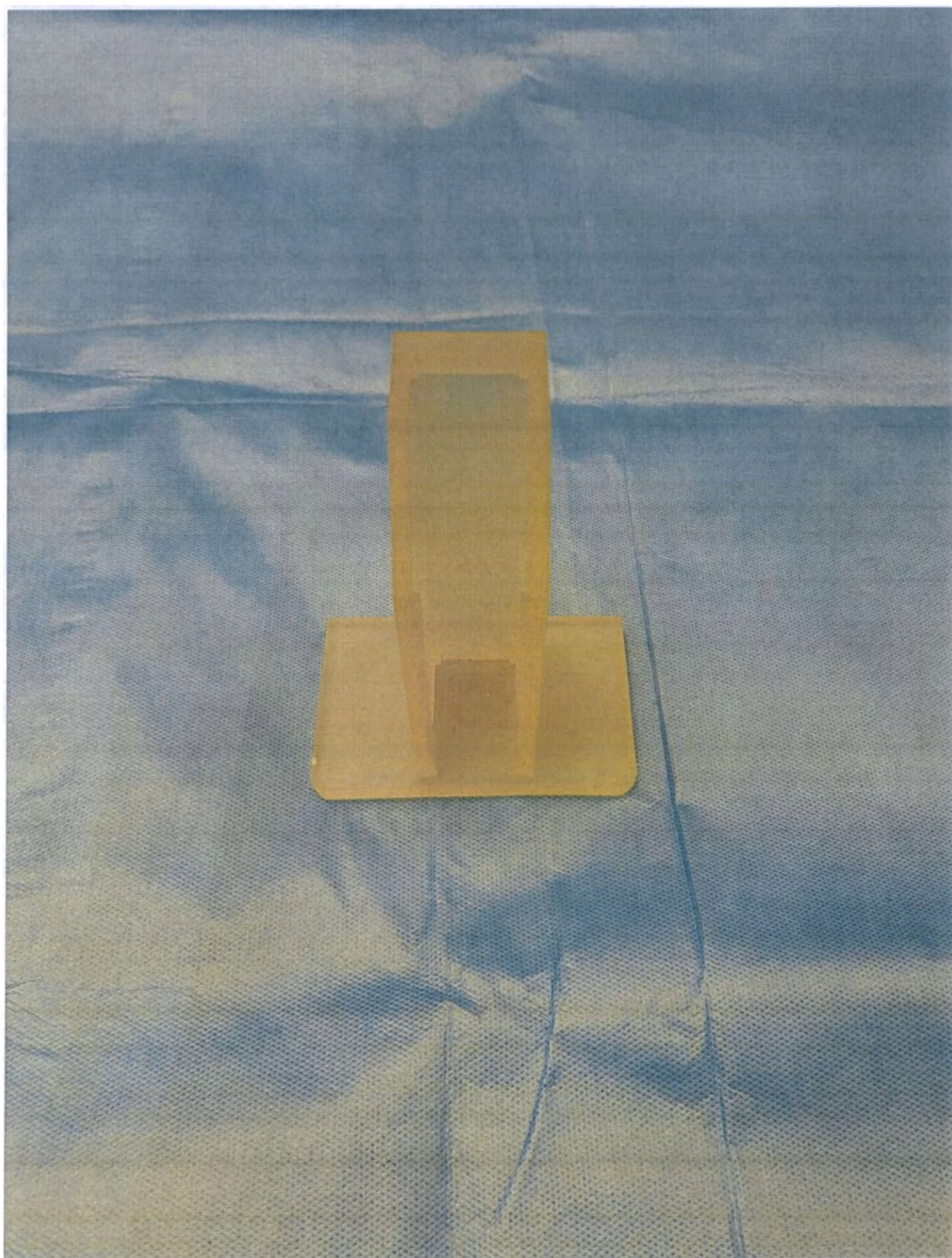
Фотографическое изображение 29 – Набор для тестирования зонда, общий вид



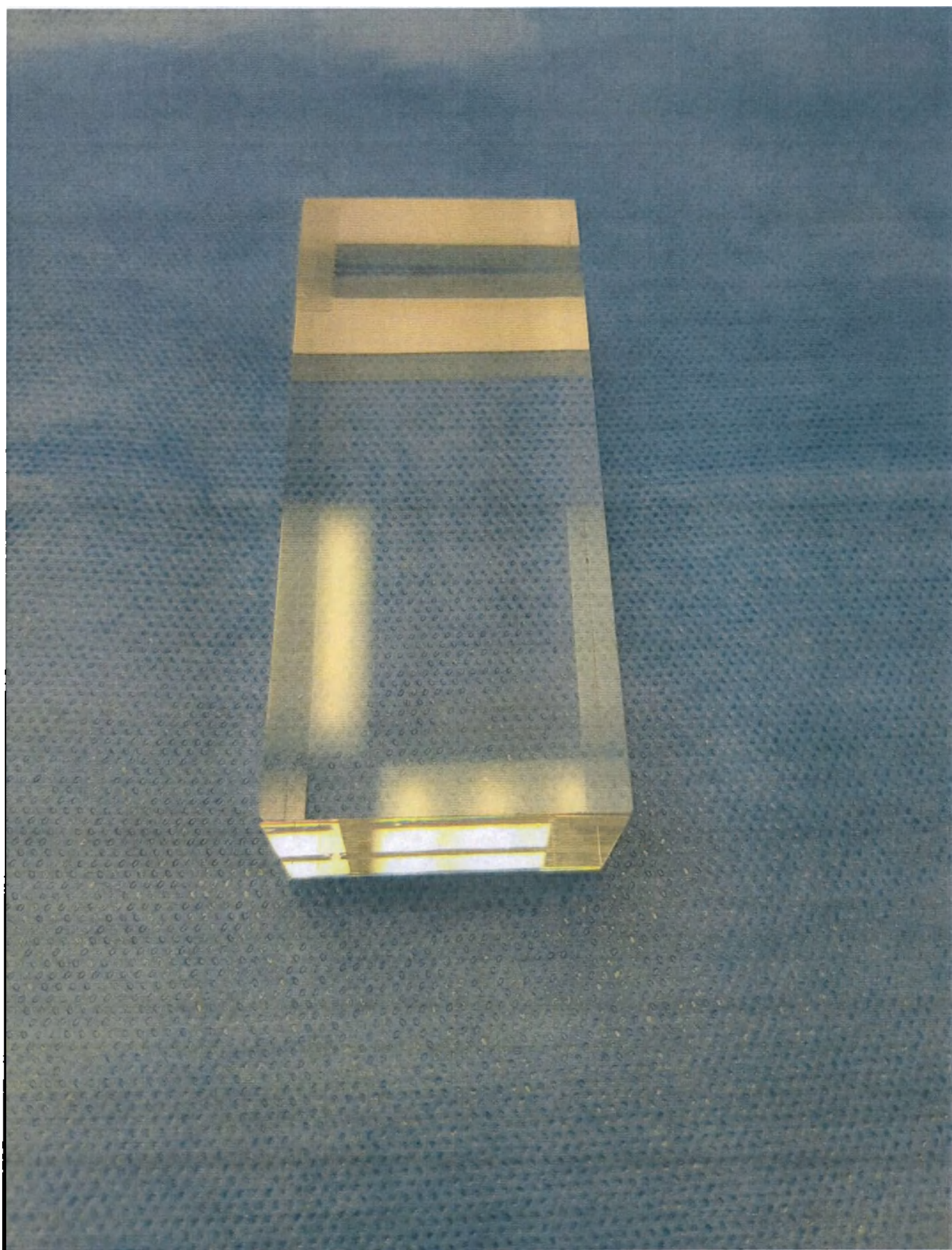
Фотографическое изображение 30 – Набор для тестирования зонда, фантом



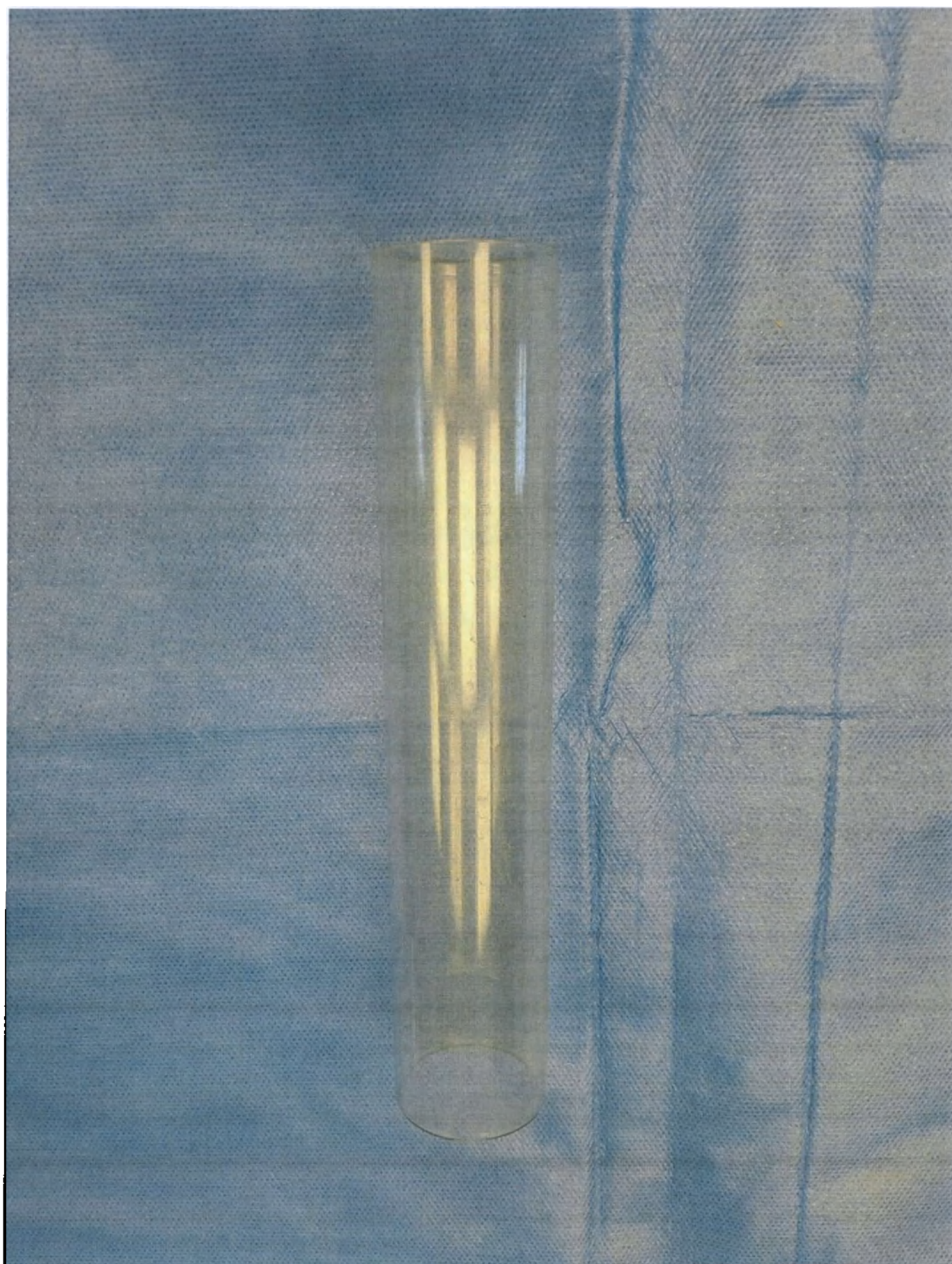
Фотографическое изображение 31 – Набор для тестирования зонда, ёмкость для тестирования



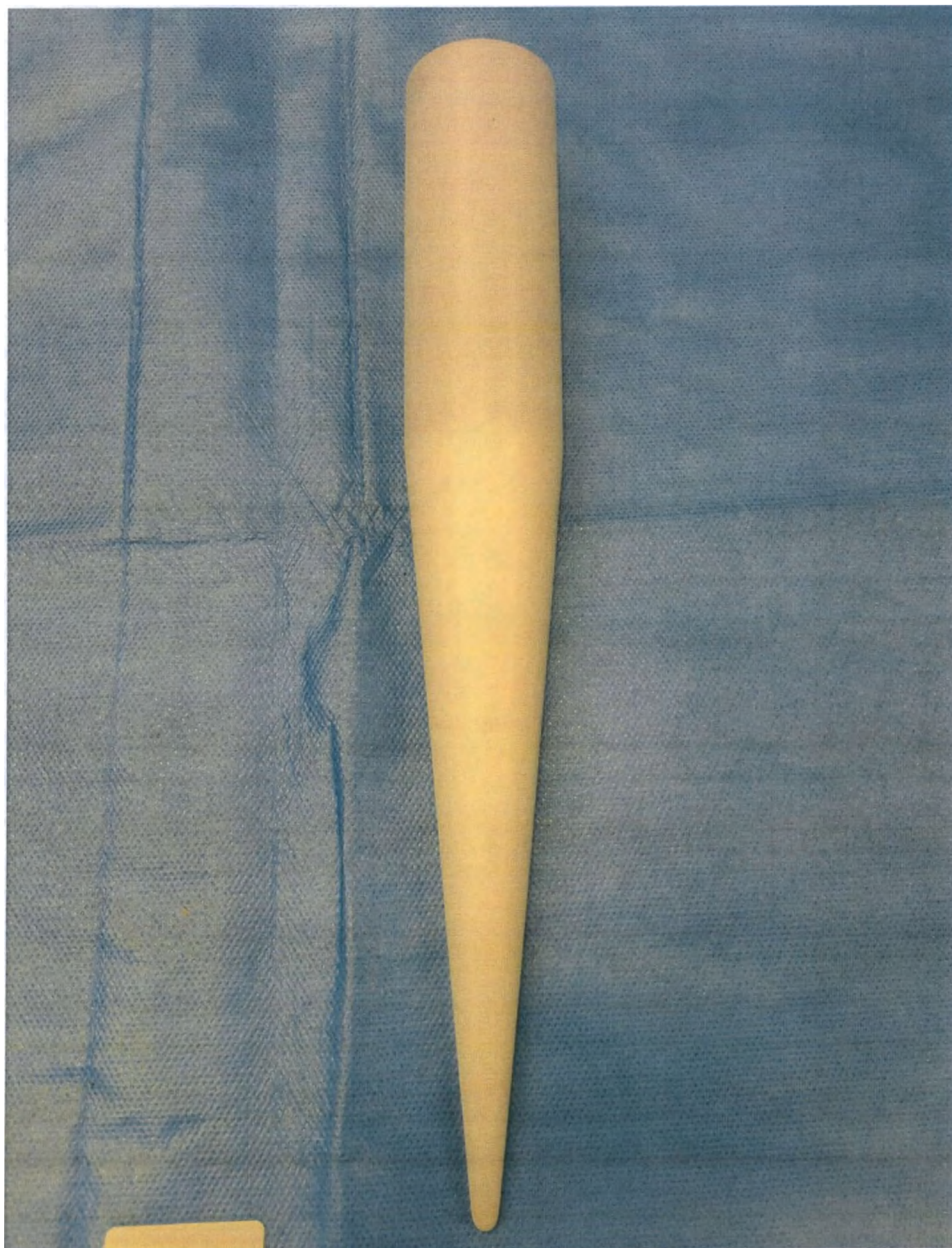
Фотографическое изображение 32 – Набор для тестирования зонда, держатель блока



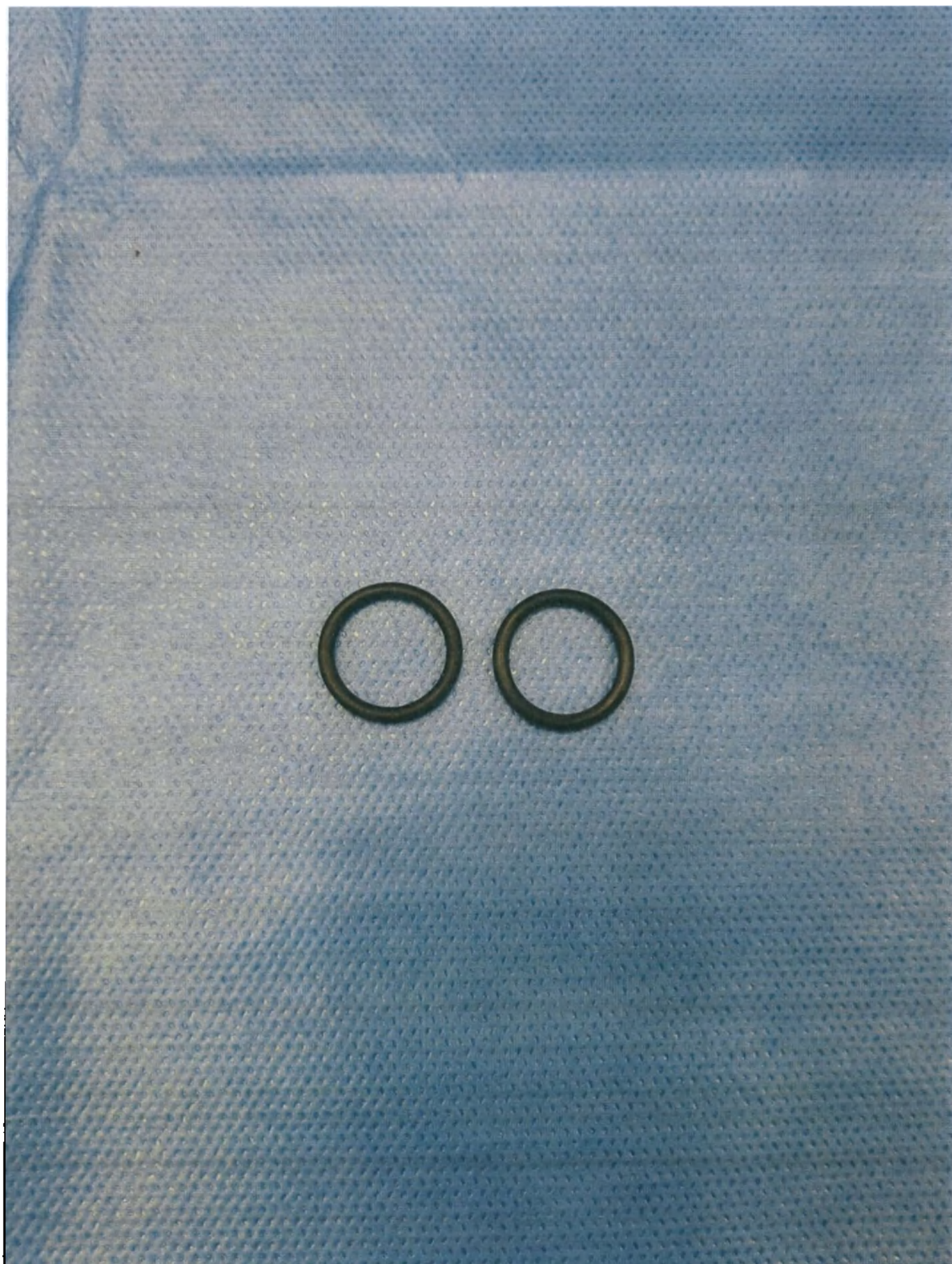
Фотографическое изображение 33 – Набор для тестирования зонда, акриловый блок



Фотографическое изображение 34 – Защитный наконечник зонда



Фотографическое изображение 35 – Аппликатор для колец уплотнительных



Фотографическое изображение 36 – Кольца уплотнительные



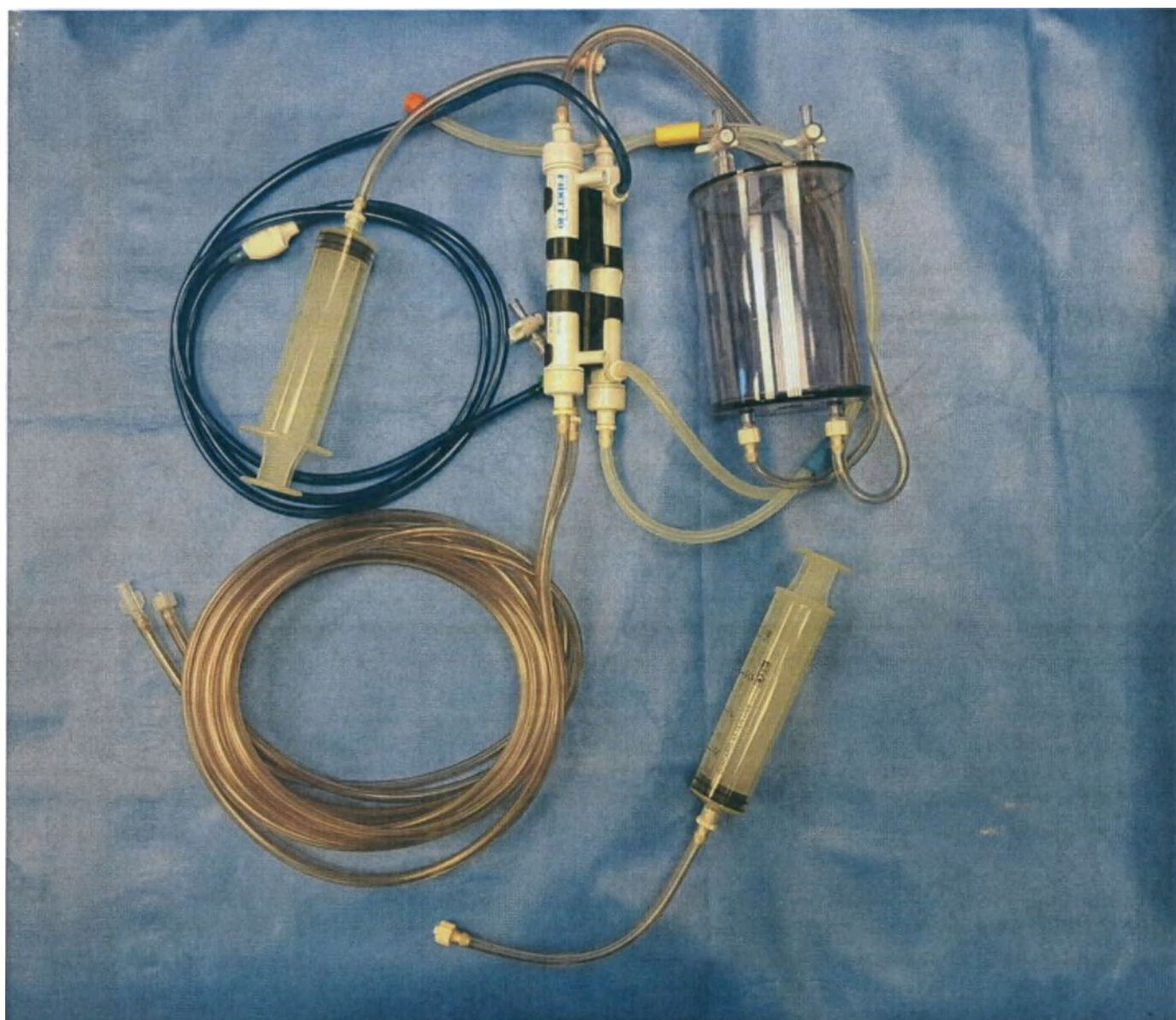
Фотографическое изображение 37 – Сервисный набор для проверки зонда в кейсе, общий вид



**Фотографическое изображение 38 – Сервисный набор для проверки зонда в кейсе,
Система водяного контура в сборе (в упаковке, вид спереди)**



**Фотографическое изображение 39 – Сервисный набор для проверки зонда в кейсе,
Система водяного контура в сборе (в упаковке, вид сзади)**



**Фотографическое изображение 40 – Сервисный набор для проверки зонда в кейсе,
Система водяного контура в сборе (в собранном виде)**



Фотографическое изображение 41 – Комплект одноразовый для введения, общий вид



Фотографическое изображение 42 – Комплект одноразовый для введения,
Набор для кончика зонда



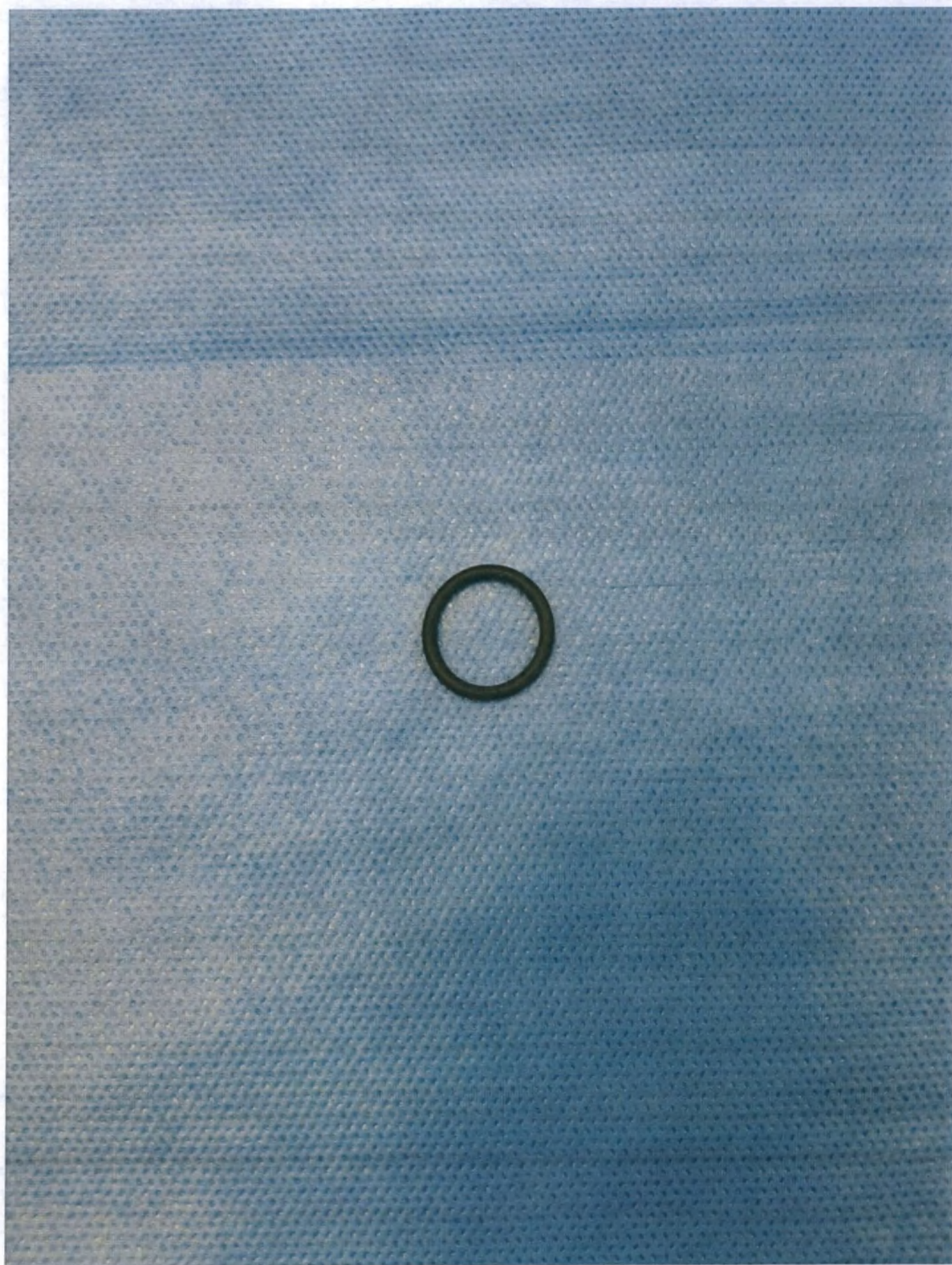
Фотографическое изображение 43 – Комплект одноразовый для введения, набор для кончика зонда, чехлы для ультразвукового зонда



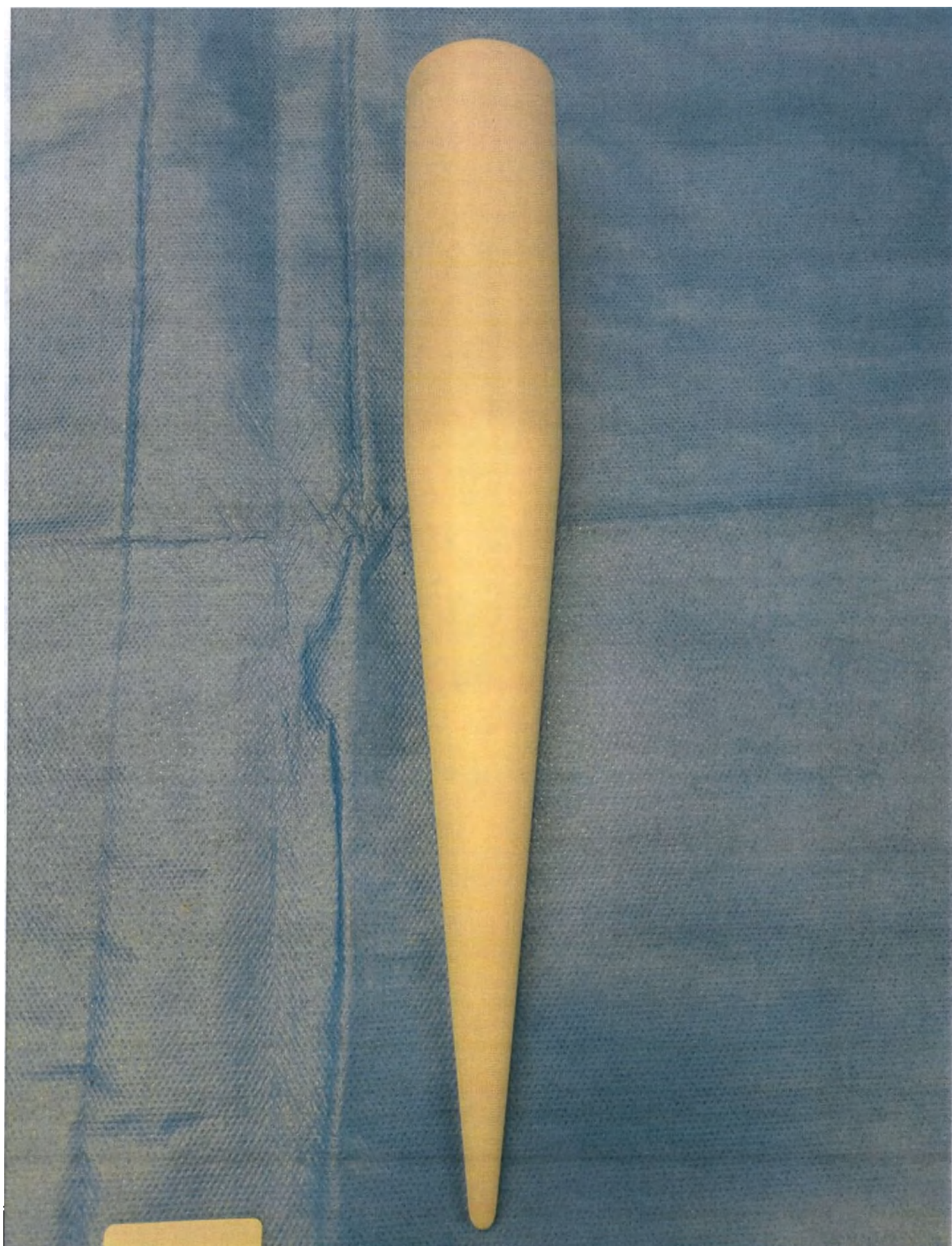
Фотографическое изображение 44 – Комплект одноразовый для введения, набор для кончика зонда, гель для УЗИ (вид спереди)



Фотографическое изображение 45 – Комплект одноразовый для введения, набор для кончика зонда, гель для УЗИ (вид сзади)



Фотографическое изображение 46 – Комплект одноразовый для введения, набор для кончика зонда, кольца уплотнительные



Фотографическое изображение 47 – Комплект одноразовый для введения, набор для кончика зонда, аппликатор для колец уплотнительных



*Фотографическое изображение 48 – Сервисный набор для проверки зонда в кейсе,
Система водяного контура в сборе (в упаковке, вид сзади)*

Water Path Kit

Kit de recirculación de agua
Kit per ricircolo acqua
Wasserzirkulationskit
Kit de recirculation de l'eau

수로 키트
Zestaw przewodów wodnych
Kit de percurso de água
Комплект трубок для воды
水路套件

REF E01017AST61

QTY:1

Rx only

STERILE R

US Patent
7,559,905

CE
1434

LOT

A0009



2022-06-12

EXP/VALIDITY PERIOD



Focus Surgery, Inc.
4300 Pendleton Way
Indianapolis, IN 46226
United States

CE partner EU
Lombardien 12
3561 D8 Maastricht
The Netherlands

REF E01017AST61 Rev. 01

Water Path Kit
Training
E01017AST61

Water Path Kit

Kit de recirculación de agua
Kit per ricircolo acqua
Wasserzirkulationskit
Kit de recirculation de l'eau

수로 키트
Zestaw przewodów wodnych
Kit de percurso de água
Комплект трубок для воды
水路套件

REF E01017AST61

QTY:1

Rx only

STERILE R

US Patent
7,559,905

CE
1443

CAUTION
NON-STERILE
Not for Clinical Use



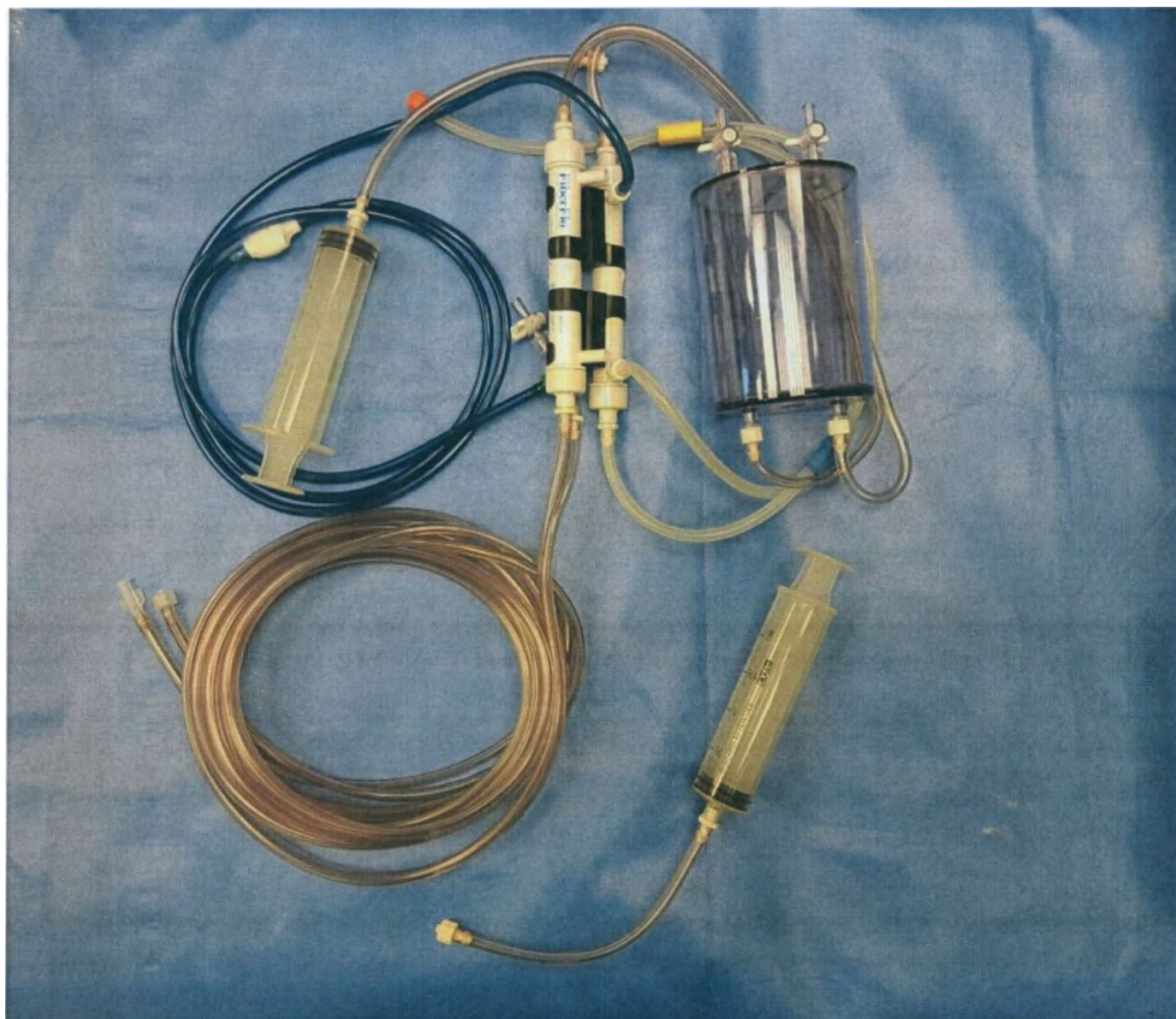
Focus Surgery, Inc.
4300 Pendleton Way
Indianapolis, IN 46226
United States

CE partner EU
Lombardien 12
3561 D8 Maastricht
The Netherlands

REF E01017AST61 Rev. 02



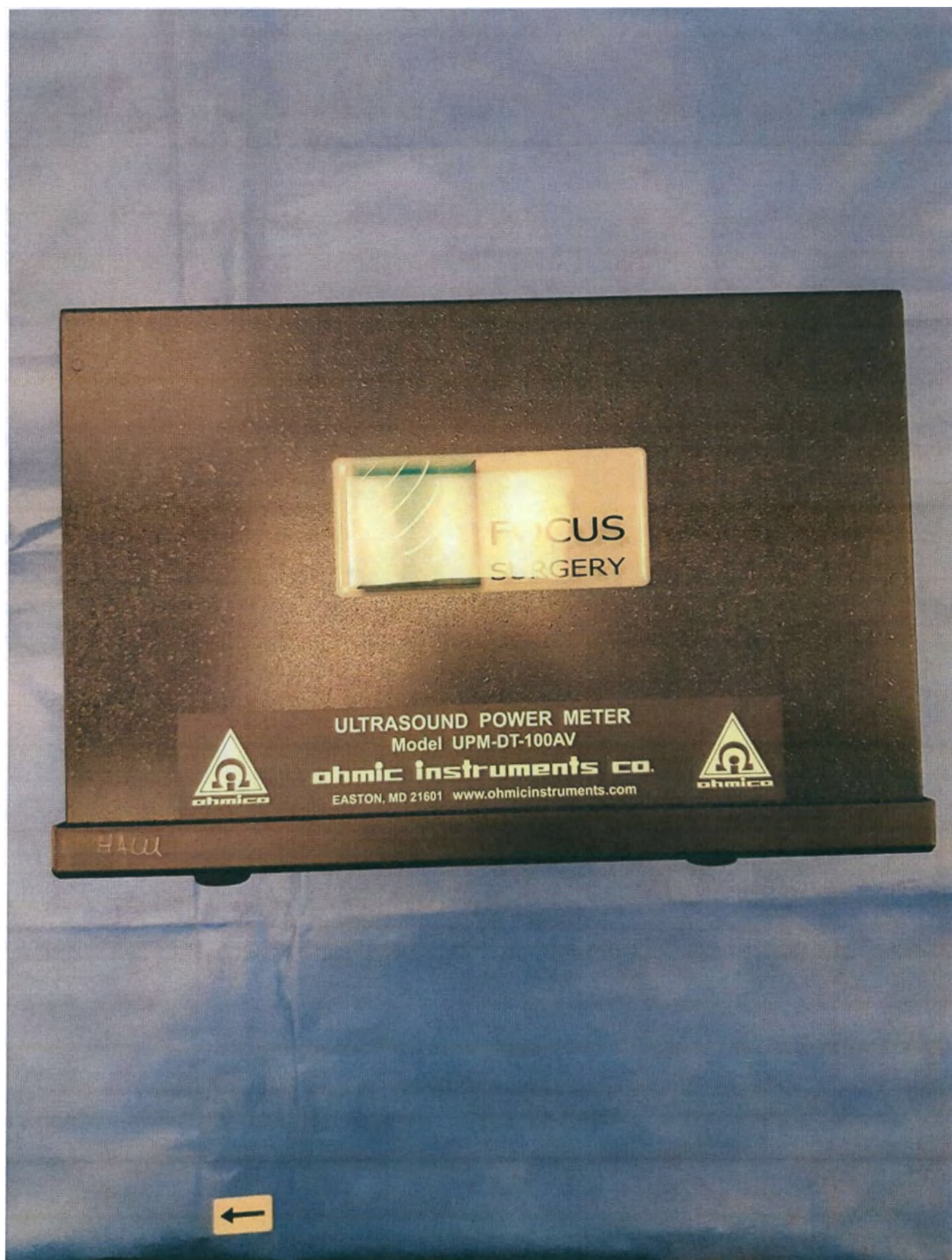
Фотографическое изображение 49 – Сервисный набор для проверки зонда в кейсе,
Система водяного контура в сборе (в упаковке вид спереди)



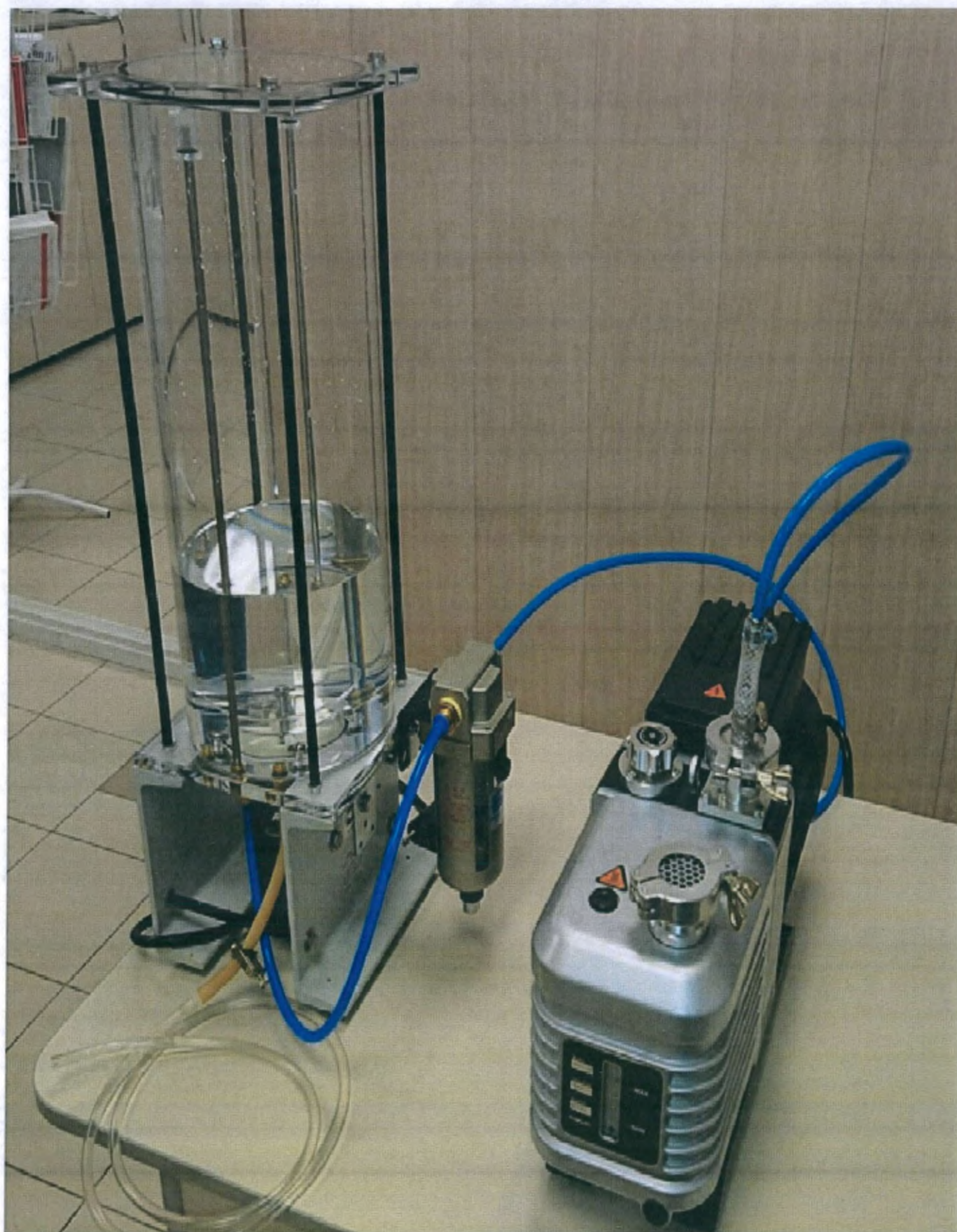
**Фотографическое изображение 50 – Сервисный набор для проверки зонда в кейсе,
Система водяного контура в сборе (в собранном виде)**



Фотографическое изображение 51 – Сервисный набор для проверки зонда в кейсе, Коннекторы



Фотографическое изображение 52 – Устройство для калибровки ТАР-метр



Фотографическое изображение 53 – Дегазатор для водоподготовки



Фотографическое изображение 54 – Чехлы для ультразвукового зонда

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 56 ЛИСТОВ
Директор ООО "Интермедика"
А. Д. Коныш/

