



**Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»**

Юридический адрес: 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород,
ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5
Фактический адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1
Почтовый адрес: 603003, г. Нижний Новгород, а/я 26
ИНН 5259018011 КПП 526301001 ОГРН 1025202843863
Тел. /факс: +7 (831) 229-60-39 E-mail: reper@reper.ru

**УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
на медицинское изделие**

**Эндопротезы полимерные для восстановительной
и реконструктивной хирургии «Реперен»**

Статус	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Утверждено	Директор	А.Ю. Литвинов		
Согласовано	Директор по обеспечению качества и сертификации / (ОПР)	Ю.С. Выхина		
Согласовано	Начальник ОТК	Ю.Г. Климова	23.12.2022	
Согласовано	Начальник производства и разработок	А.Г. Шичкова	23.12.2022	
Разработано	Руководитель участка упаковки	М.А. Кочеткова	23.12.2022	
Разработано	Специалист по сертификации и регистрации	И.С. Голубева	23.12.2022	

1. Требования к упаковке

Упаковка медицинского изделия «Эндопротезы полимерные для восстановительной и реконструктивной хирургии «Реперен»» (далее по тексту МИ, изделие, эндопротез) должна соответствовать требованиям настоящего документа и действующей нормативной документации (межгосударственные, национальные стандарты), применимой к данному МИ.

Упаковка должна обеспечивать целостность, стерильность МИ и безопасность каждого комплектующего и изделия в целом (внешняя упаковка), а также обеспечивать сохранность технических характеристик МИ при использовании, хранении и транспортировке в условиях, предписанных производителем в инструкции по применению.

Медицинское изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

	Полное наименование варианта исполнения	Сокращенное наименование варианта исполнения
1	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-1	Эндопротез полимерный Реперен-1
2	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-2	Эндопротез полимерный Реперен-2
3	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-3	Эндопротез полимерный Реперен-3
4	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-4	Эндопротез полимерный Реперен-4
5	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-5	Эндопротез полимерный Реперен-5
6	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-6	Эндопротез полимерный Реперен-6
7	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-7	Эндопротез полимерный Реперен-7
8	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-8	Эндопротез полимерный Реперен-8
9	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-9	Эндопротез полимерный Реперен-9
10	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-10	Эндопротез полимерный Реперен-10
11	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-11	Эндопротез полимерный Реперен-11
12	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-12	Эндопротез полимерный Реперен-12
13	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-13	Эндопротез полимерный Реперен-13
14	Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен-14	Эндопротез полимерный Реперен-14

Медицинское изделие имеет следующий комплект поставки:

- Эндопротез в стерильной упаковке – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки

2.1. Упаковка эндопротезов

Каждый эндопротез упакован в два пакета для газовой стерилизации, каждый из которых запаивается, стерилизуются оксидом этилена.

Варианты пакетов для газовой стерилизации

Первичный пакет для газовой стерилизации



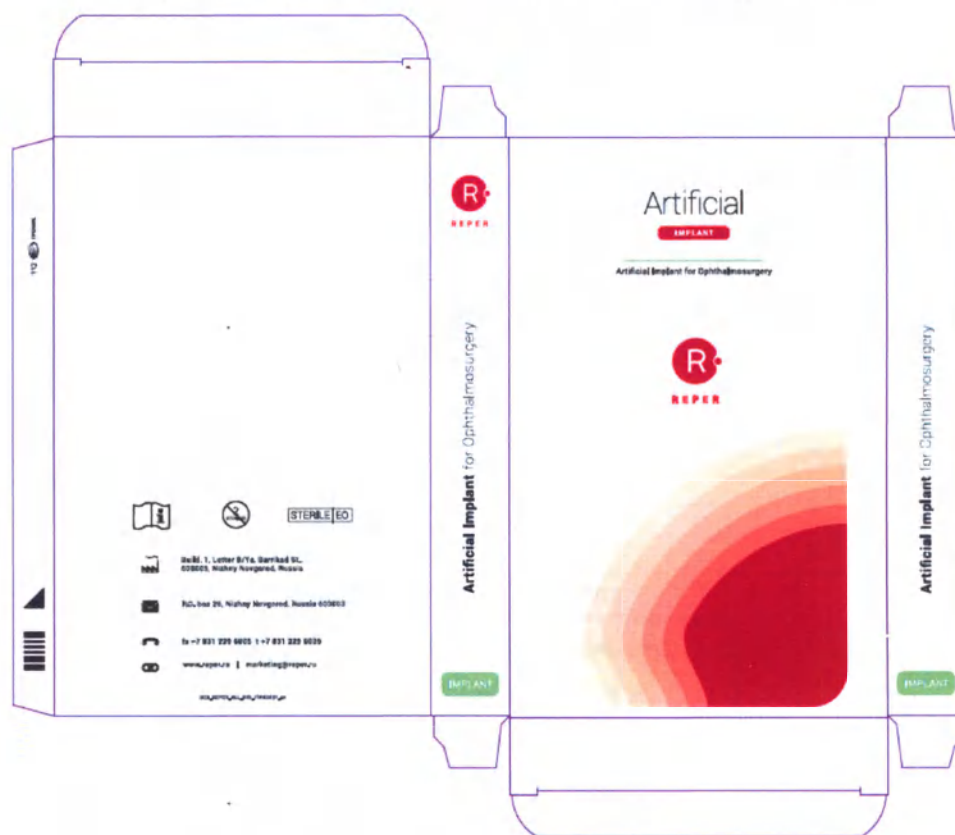
Вторичный пакет для газовой стерилизации



Упаковка для финишной стерилизации соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1. Процесс газовой стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135.

В потребительскую упаковку (коробка картонная) вкладывают стерильное упакованное в пакеты МИ и инструкцию по применению.

Каждая коробка должна быть обтянута полиэтиленовой плёнкой, чтобы исключалась возможность попадания в неё влаги и вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.



Примечание: производитель оставляет за собой право изменять дизайн коробки картонной, не влияющий на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

3. Требования к маркировке

Маркировка осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования и ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements

Маркировка МИ должна соответствовать требованиям настоящего документа и действующей нормативной документации (межгосударственные, национальные стандарты) применимой к данному МИ.

Маркировка МИ должна быть четкой и разборчивой, а также выделяться или размещаться на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на которой она расположена. Маркировка должна сохраняться в течение срока годности медицинского изделия, установленного производителем.

Маркировку выполняют в форме надписей (на русском и/или английском языках) или графически в виде символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ISO 15223-1. Предусмотрено маркирование в виде этикетки (этикеток) или нанесением непосредственно на упаковку типографским или иным способом, возможен комбинированный вариант.

Примечание: производитель оставляет за собой право изменять размер этикетки, не влияющий на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

4. Макеты и образцы маркировок медицинского изделия

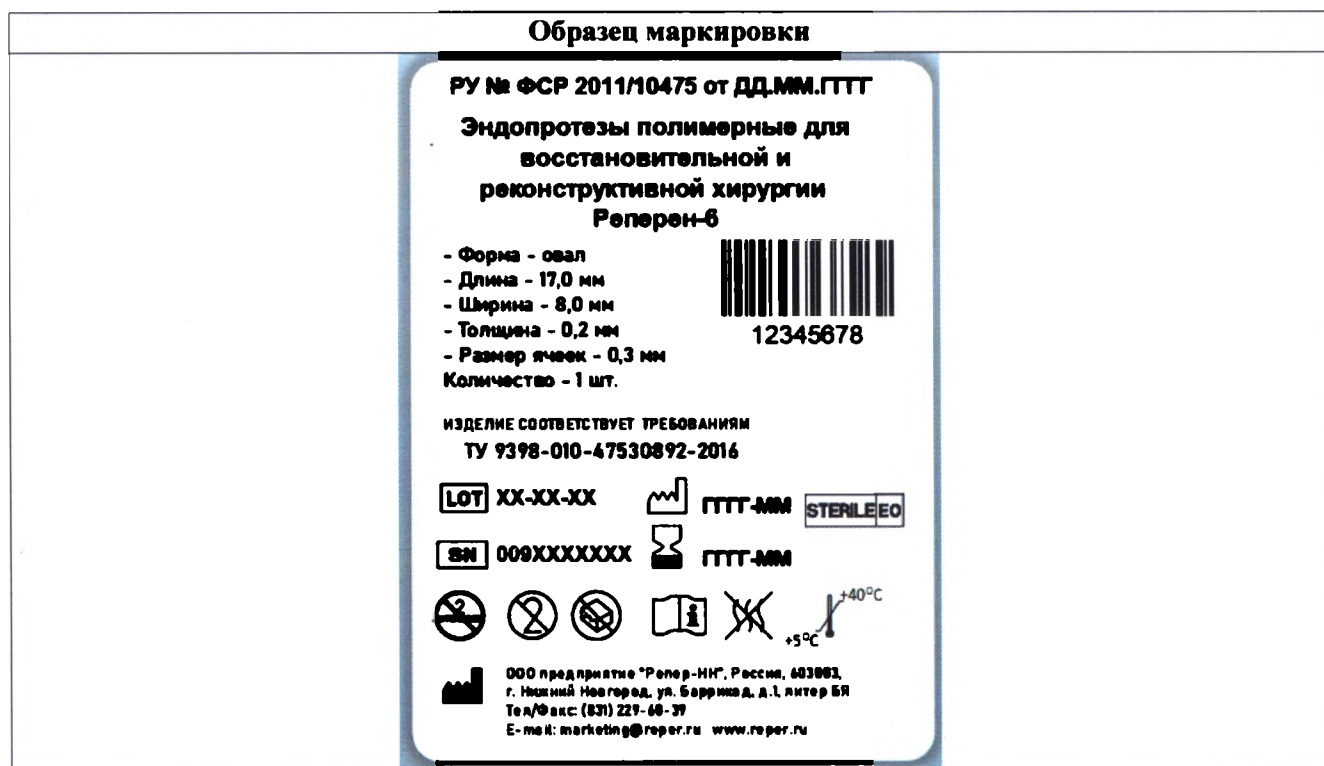
4.1. Маркировка на внешний пакет для газовой стерилизации

На внешний пакет для газовой стерилизации должна быть наклеена этикетка, содержащая следующие данные и манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с соответствующими значениями:

- номер регистрационного удостоверения;
- торговое наименование эндопротеза;
- обозначение технических условий;

- параметры эндопротеза (форма, длина, ширина, толщина, размер ячеек);
- количество эндопротезов;
- символ «Код партии» и/или «Серийный номер»;
- символ «Дата изготовления» (месяц, год);
- символ «Срок годности» (месяц, год);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Предел температуры»;
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и страна производства;

На этикетку возможно нанесение штрихового кода (при наличии).



4.2. Маркировка потребительской упаковки

На потребительскую коробку должна быть наклеена этикетка, идентичной этикетке по п. 4.1.

Информация, нанесенная на коробку потребительскую печатным способом представлена в разделе 2.1 данного документа:

- логотип производителя;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Изготовитель/производитель» (наименование и адрес);
- знак «Почтовый адрес производителя» (с указанием адреса);
- знак «Номер телефона/ факса производителя для обращений»;
- знак «Web сайт производителя».

4.3. Общий вид медицинского изделия

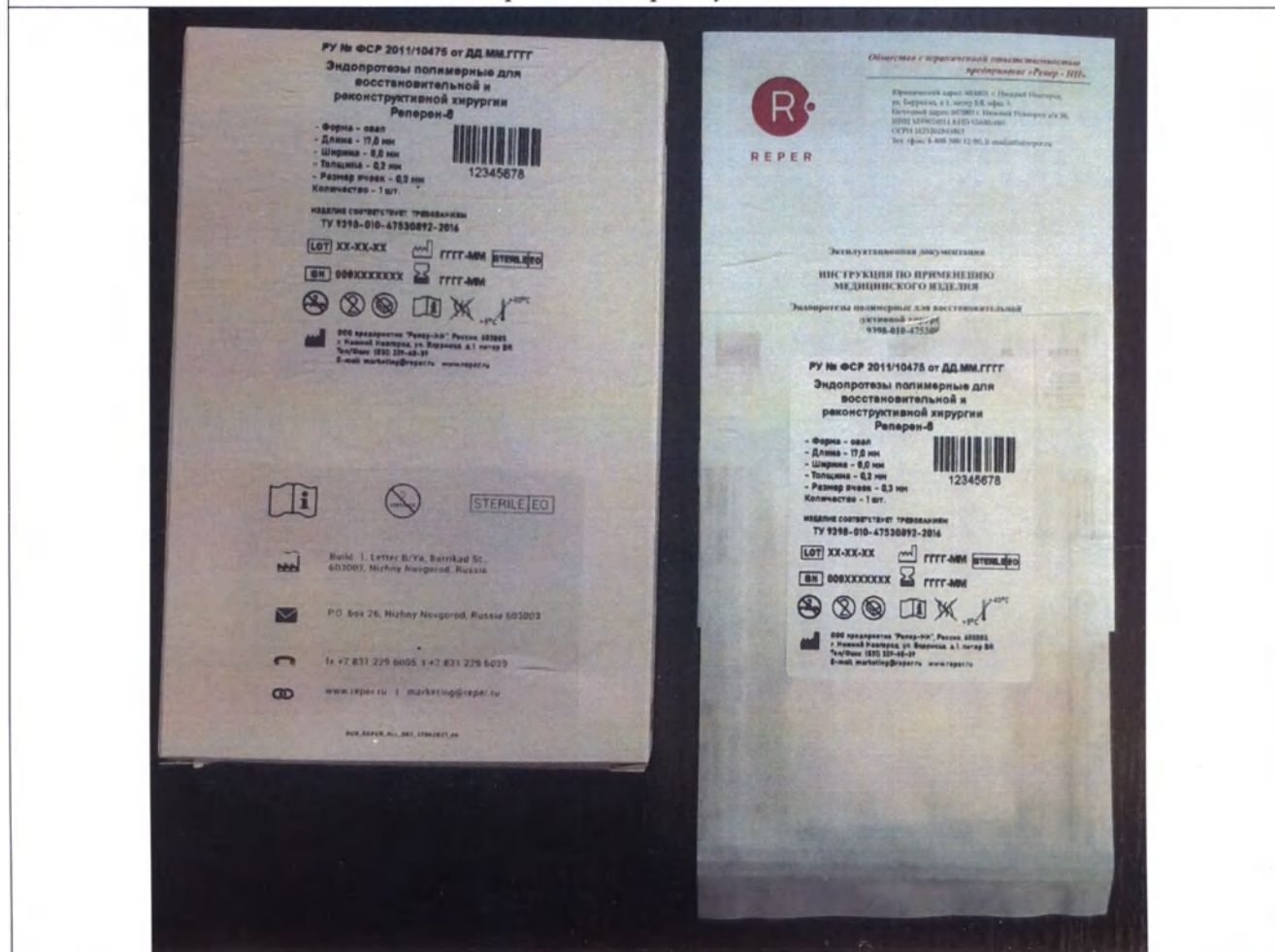
Общий вид медицинского изделия представлен ниже.

Инструкция по применению вкладывается на -русском языке или предусмотрен вариант инструкции, содержащий информацию на нескольких языках (мультиязычная).

Пример общего вида медицинского изделия



Обратная сторона упаковки



4.4. Символы и знаки, используемые при упаковке и маркировке

	Логотип компании ООО предприятие «Репер-НН»		
	Изготовитель/производитель		Не использовать при повреждении упаковки
			Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии (Номер партии)		Температурный диапазон (от + 5°C до + 40°C)
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Использовать до (ГГГГ-ММ)		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ)		Апирогенно
	Стерилизация оксидом этилена		Web сайт производителя
	Запрет на повторное применение		Почтовый адрес производителя
	Не стерилизовать повторно		Номер телефона/ факса производителя для обращений

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

7 (семь) листа/ листов

Директор ООО предприятие «Репер-НН»
А.Ю. Литвинов





REPER

**Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»**

Юридический адрес: 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, офис 5;
Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород а/я 26;
ИНН 5259018011 КПП 526301001 ОГРН 1025202843863
Тел. /факс 8 800 500 12 06, 229 60 39
E-mail: info@reper.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО предприятие «Репер-НН»

А.Ю. Литвинов

2023 г.

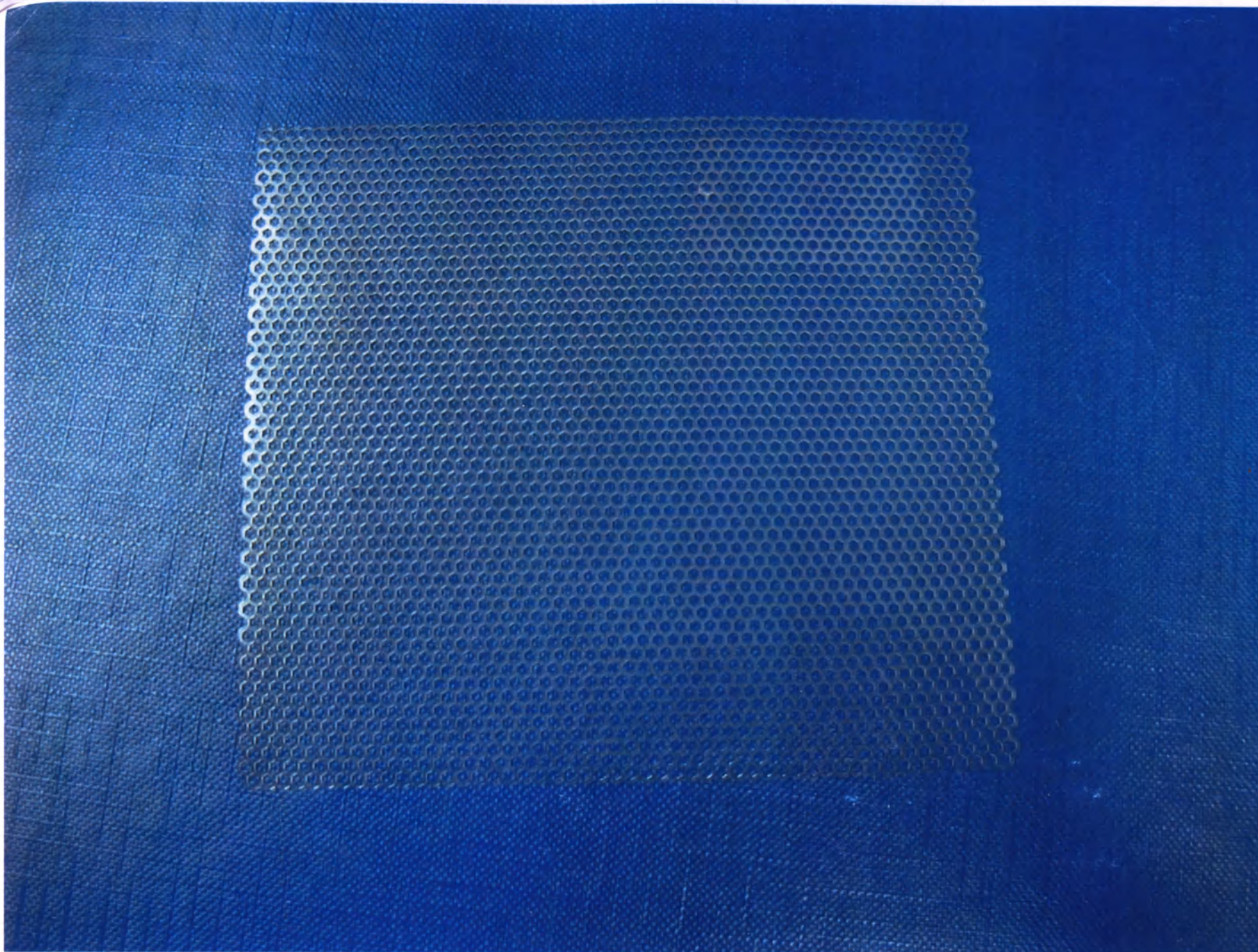
М.П.

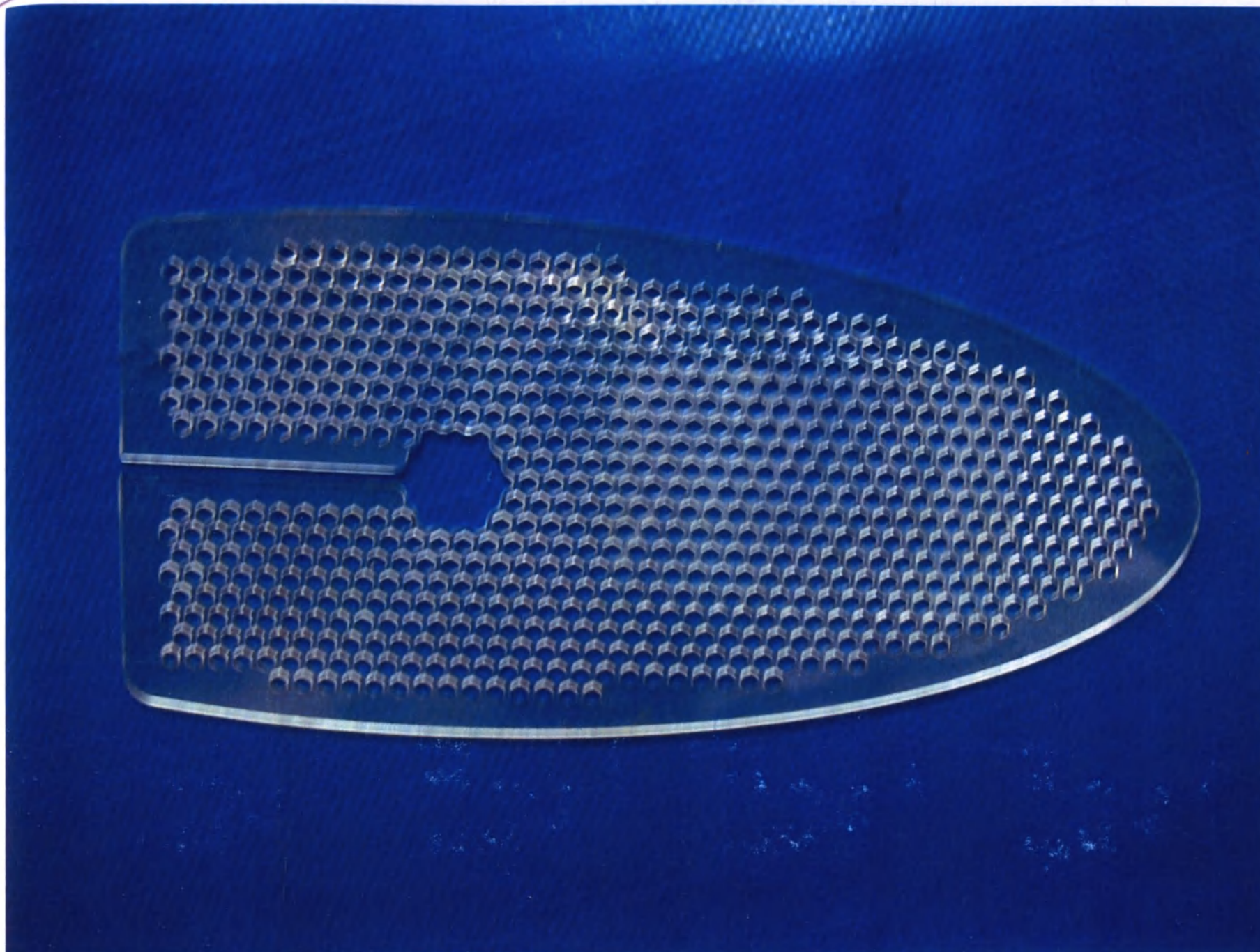


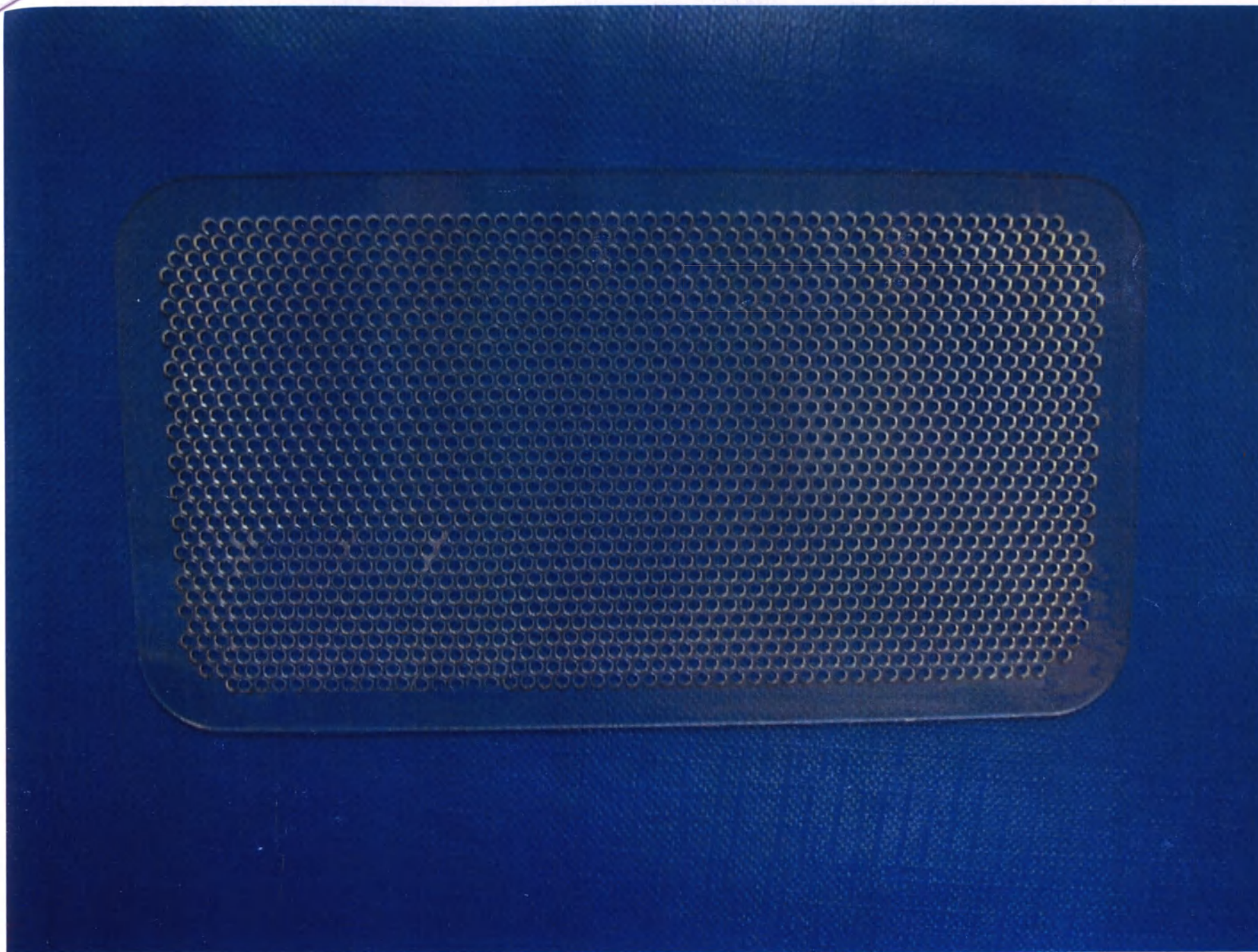
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
на медицинское изделие**

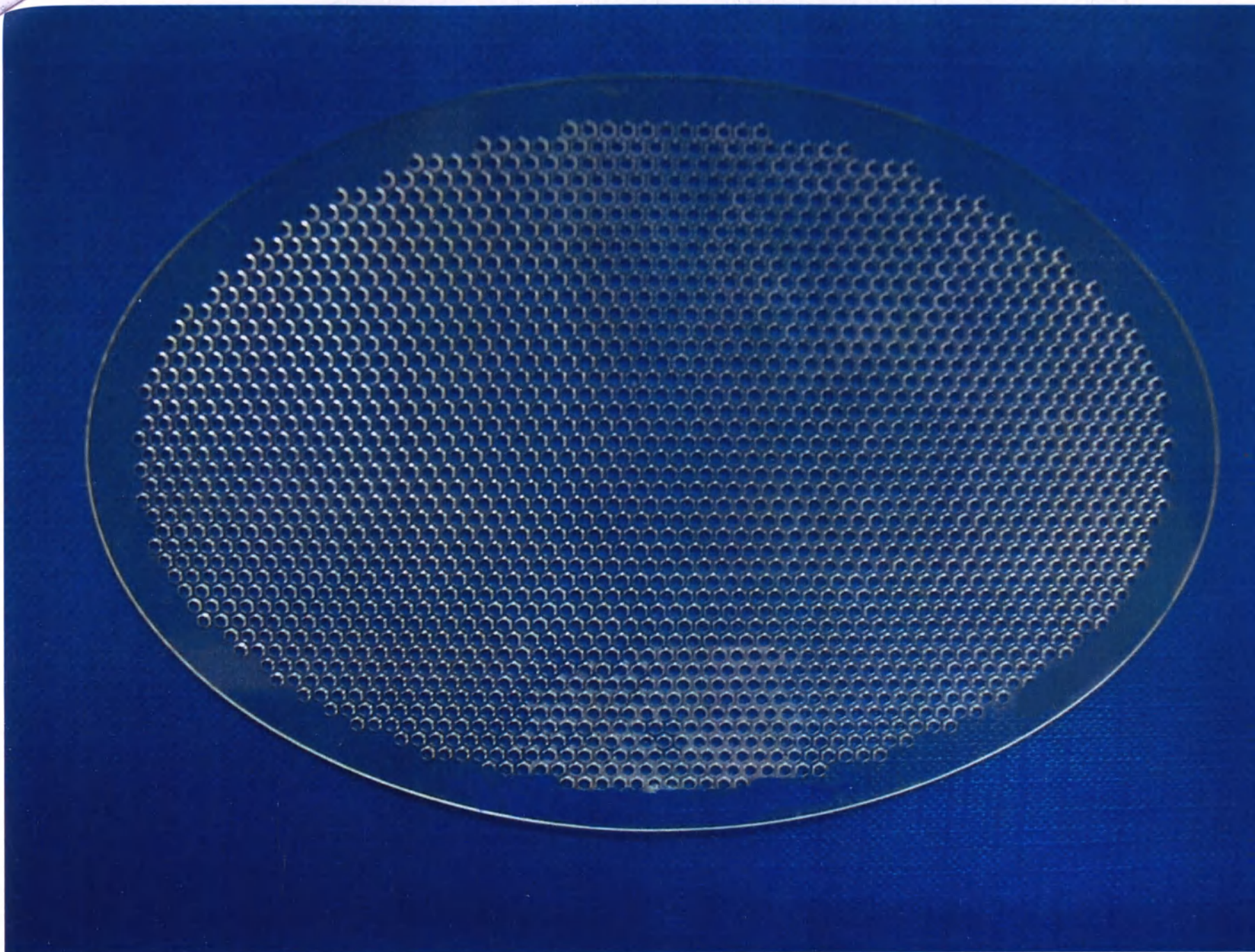
**Эндопротезы полимерные для восстановительной и реконструктивной хирургии «Реперен»
по ТУ 9398-010-47530892-2016**

(Документ № 9.000.RU.0802-07, Версия 002 от 20.04.2023 г)



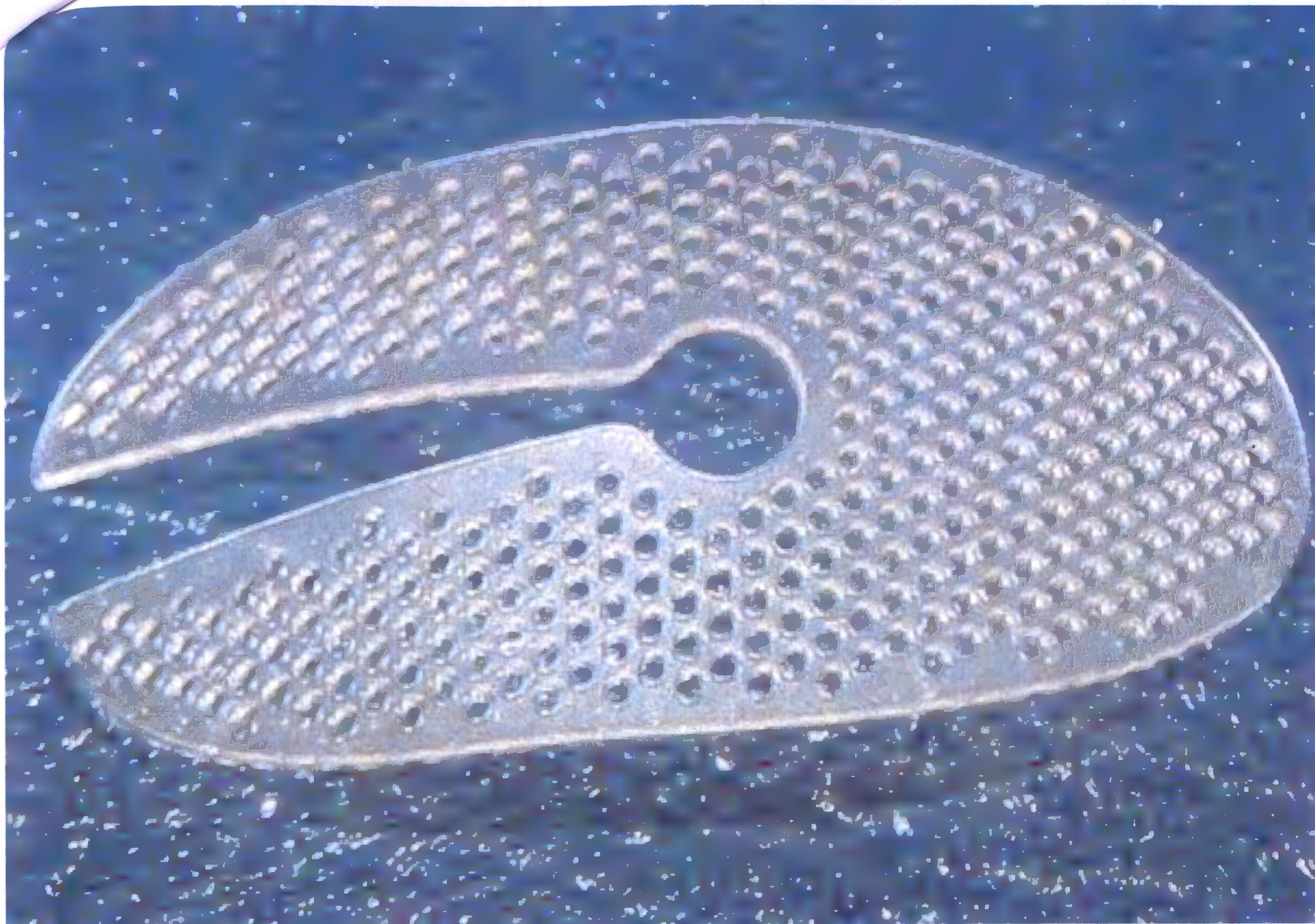


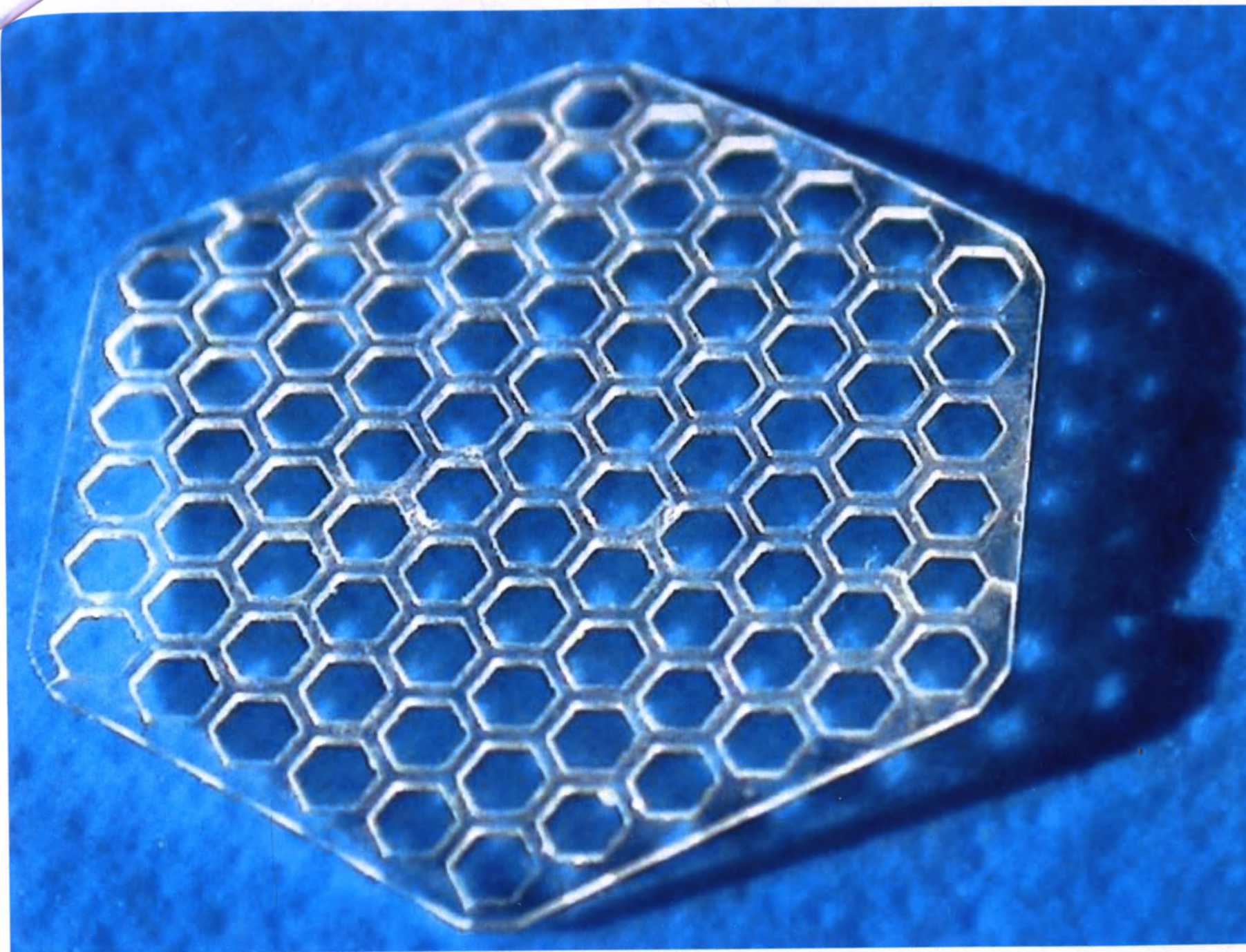




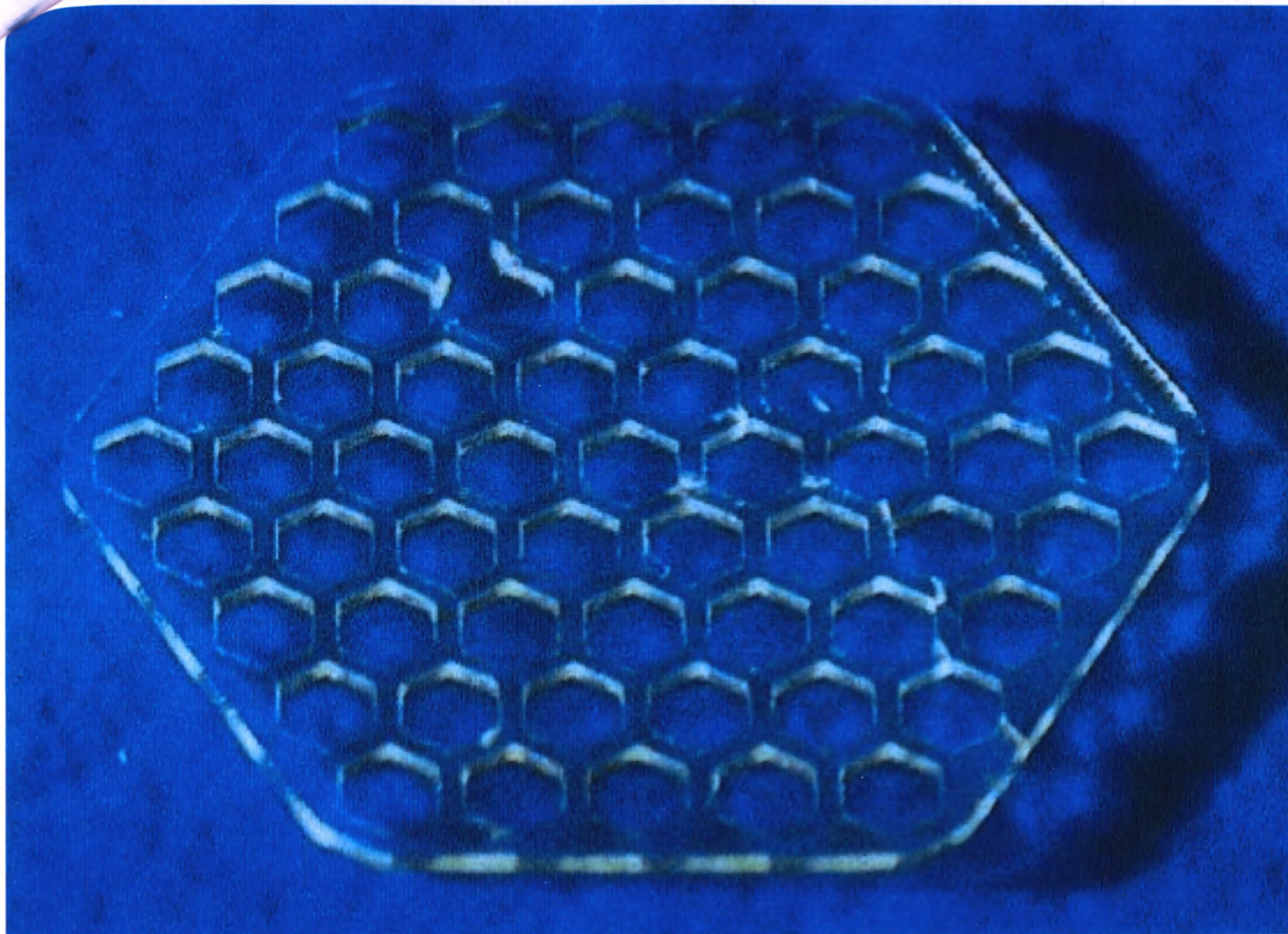


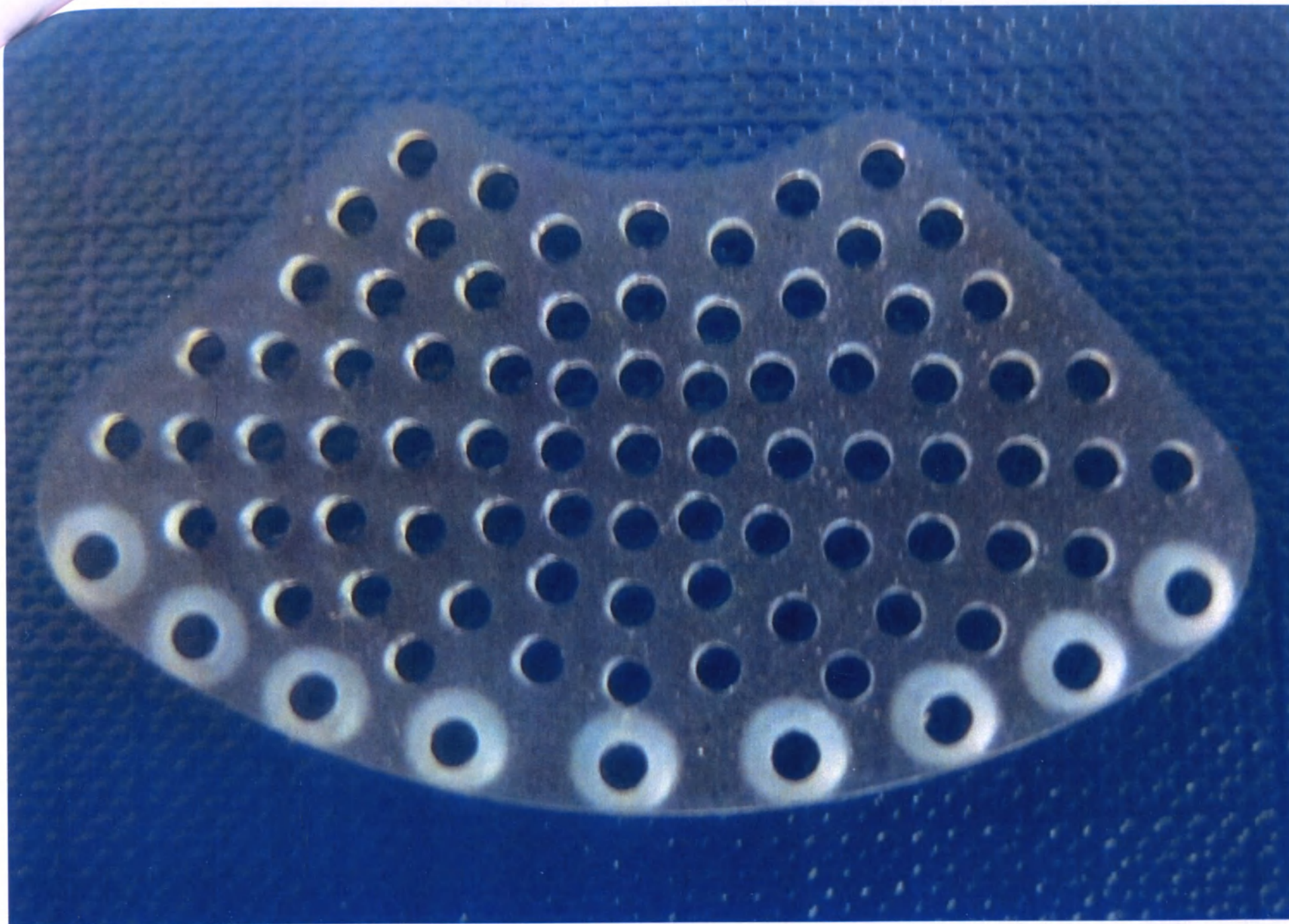


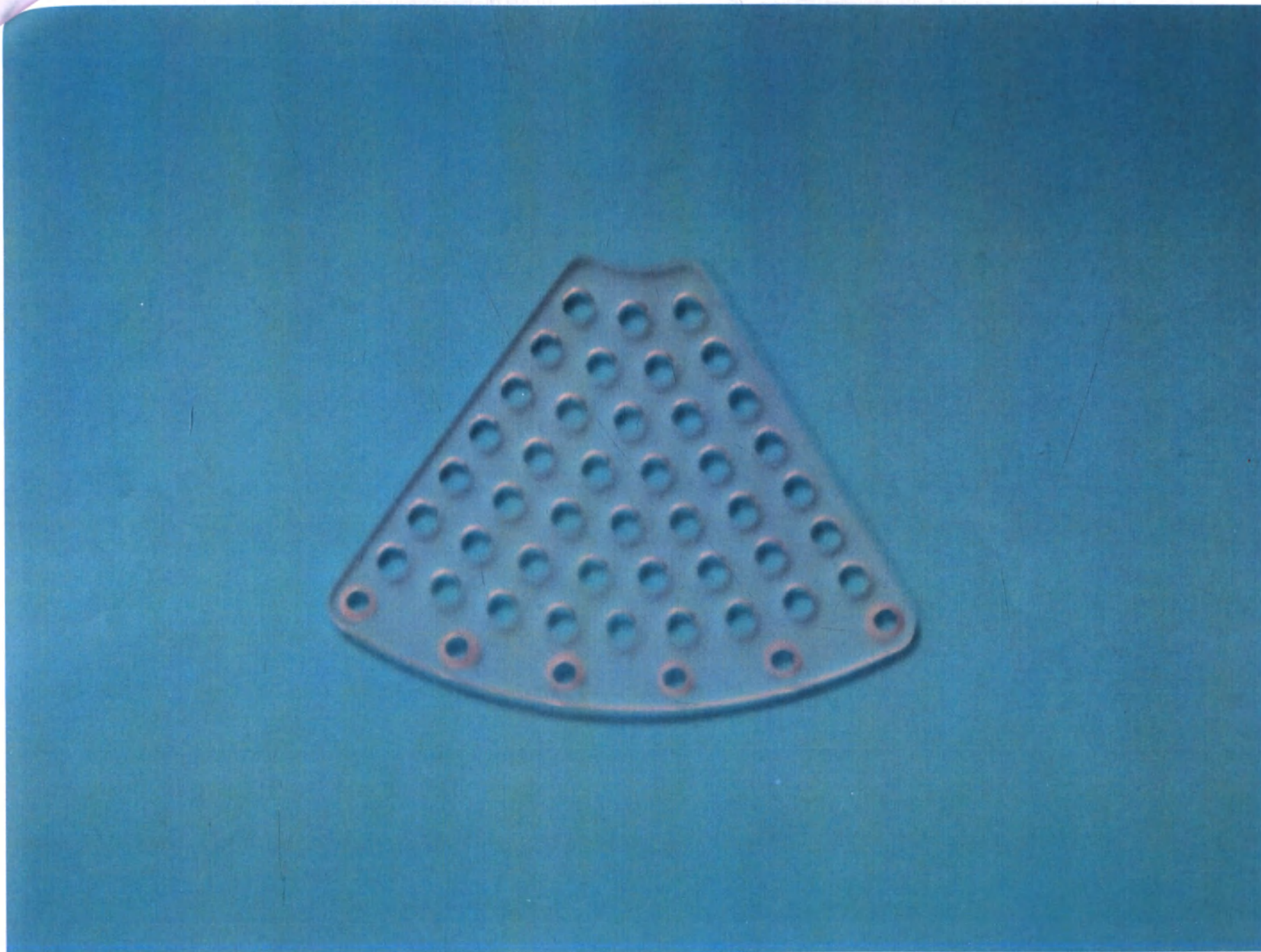


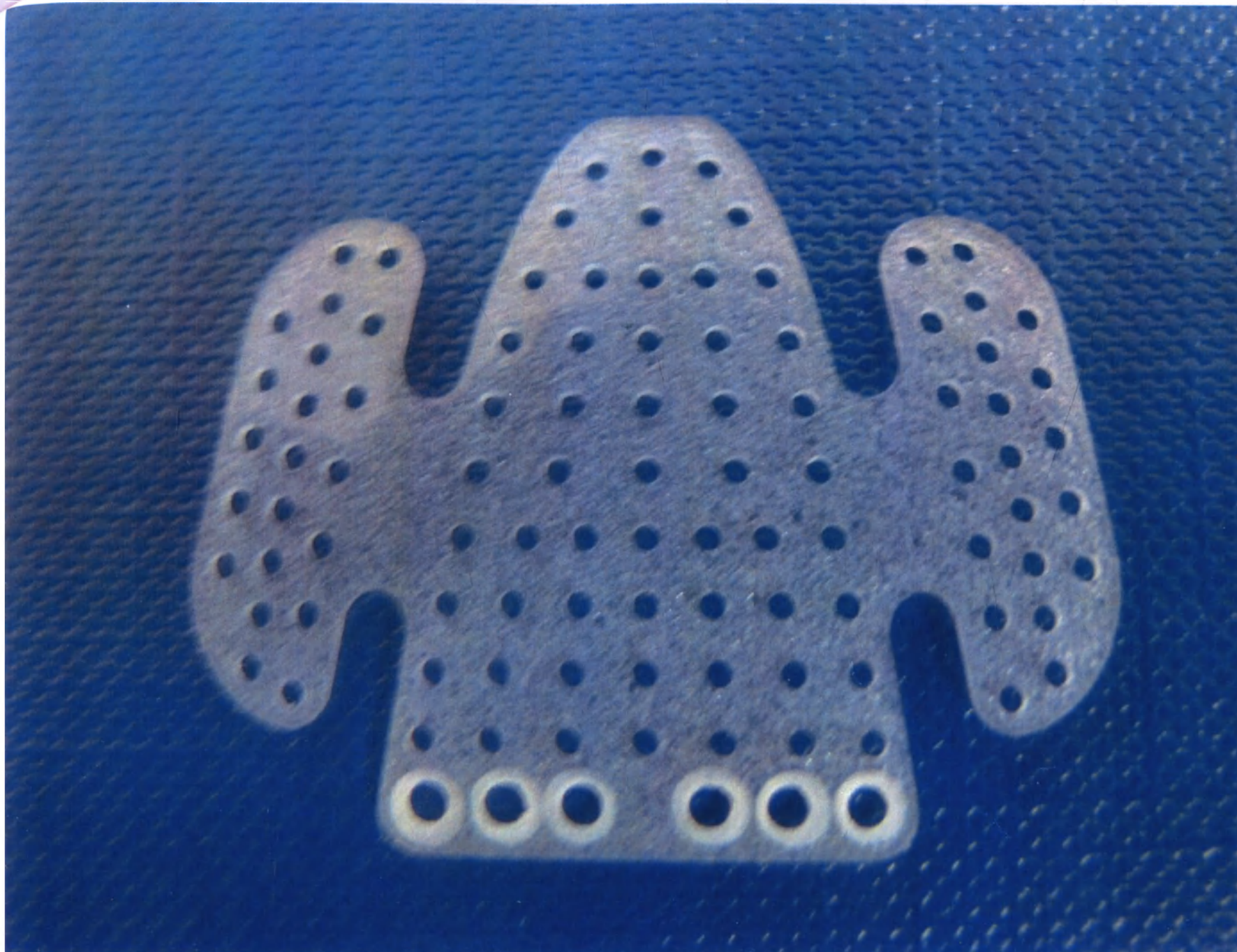


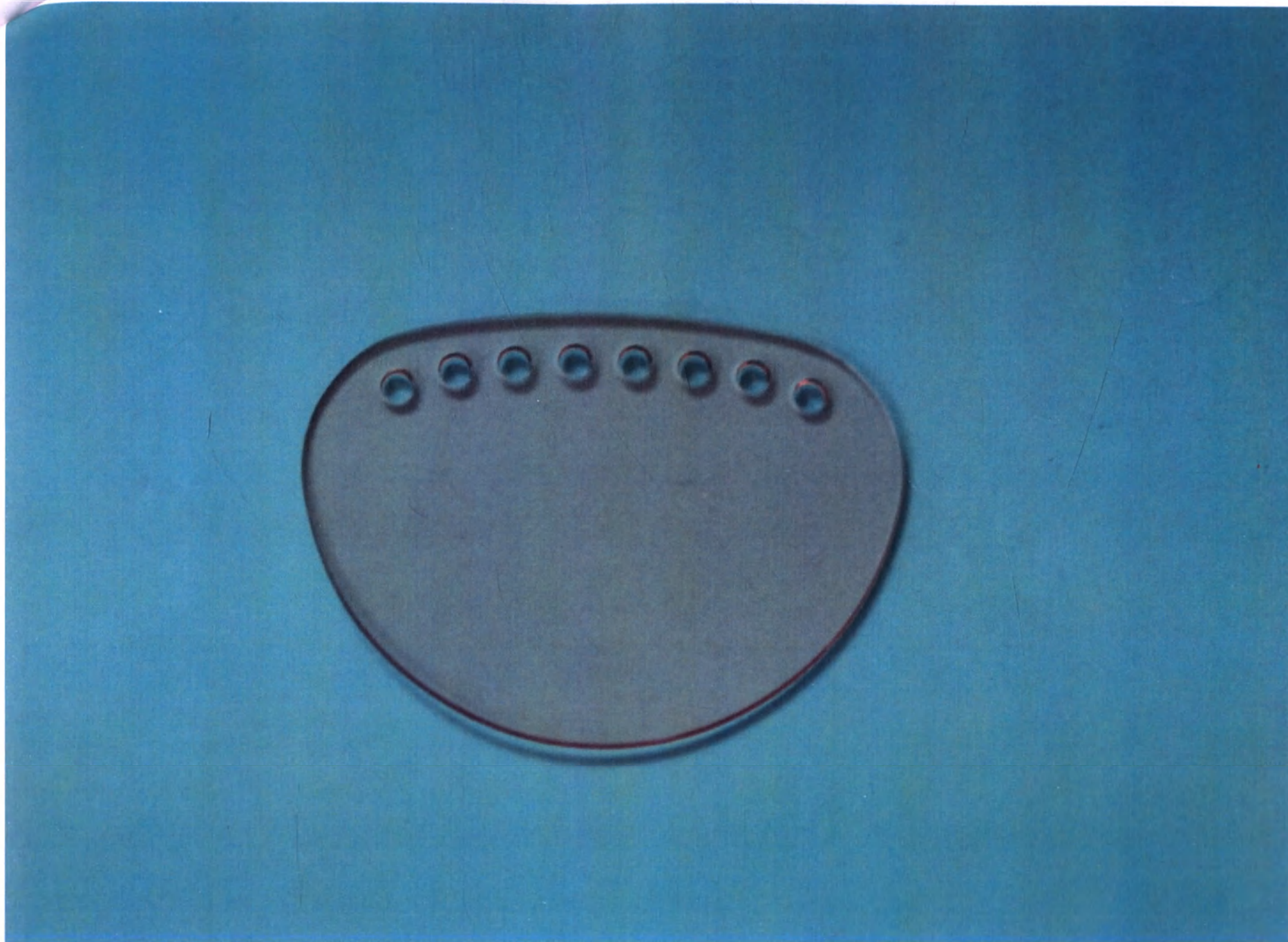
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ / общий вид Эндопротез полимерный Реперен-8 (Документ № 9.000.RU.0802-07, Версия 002 от 20.04.2023 г)

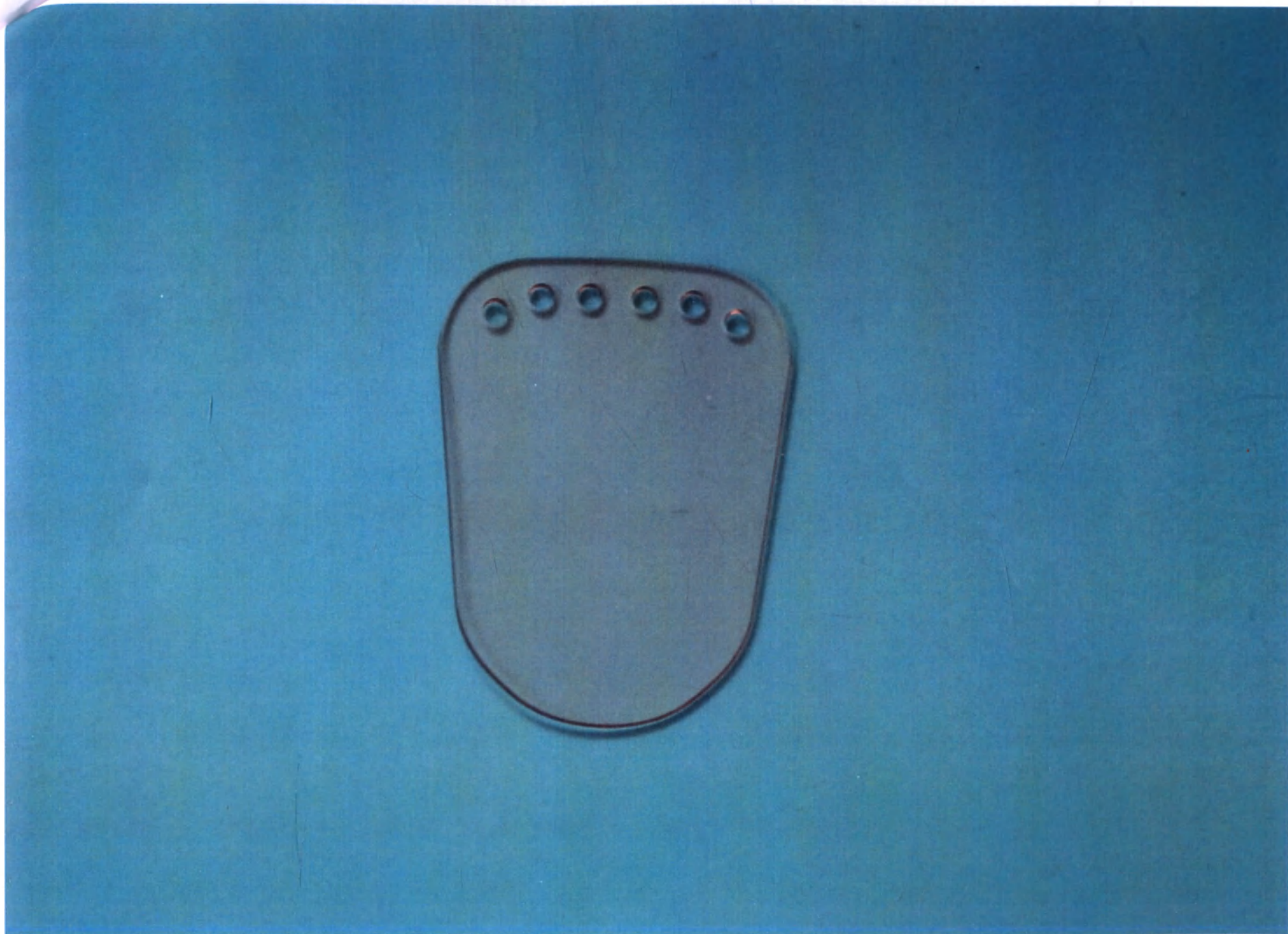


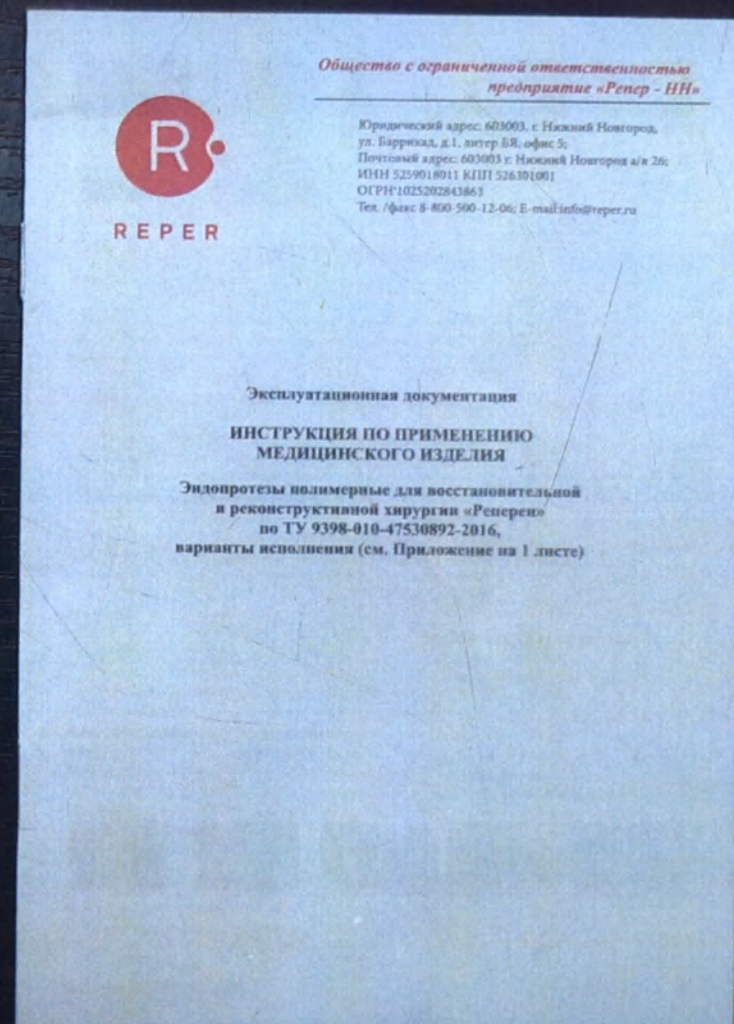












ПУ № ФСР 2011/10475 от XX XX XXXX

Эндопротезы полимерные для
восстановительной
хирургии

ПУ № ФСР 2011/10475 от XX XX XXXX

Эндопротезы полимерные для
восстановительной и реконструктивной
хирургии Реперен-6

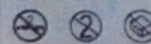
- Форма - овал
- Длина -
- Ширина -
- Толщина -
- Размер ячеек -
Количество - 1 шт
ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТ
ТУ 9398-010-
-

- Форма - овал
- Длина - 17,0 мм
- Ширина - 8,0 мм
- Толщина - 0,2 мм
- Размер ячеек - 0,3 мм
Количество - 1 шт



LOT 22-04-23

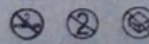
SN 0092010423073



ООО предприятие
г. Нижний Новгород
Тел/Факс: (833)2
E-mail: market@

LOT 22-04-23

SN 0092010423073



ООО предприятие "Репер-НН", Россия, 603003,
г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер Б/Я
Тел/Факс: (833)229-60-39
E-mail: marketing@reper.ru www.reper.ru

ТУ 9398-010-47530892-2016



2023-04

2026-04

INTERLIGO



REPER

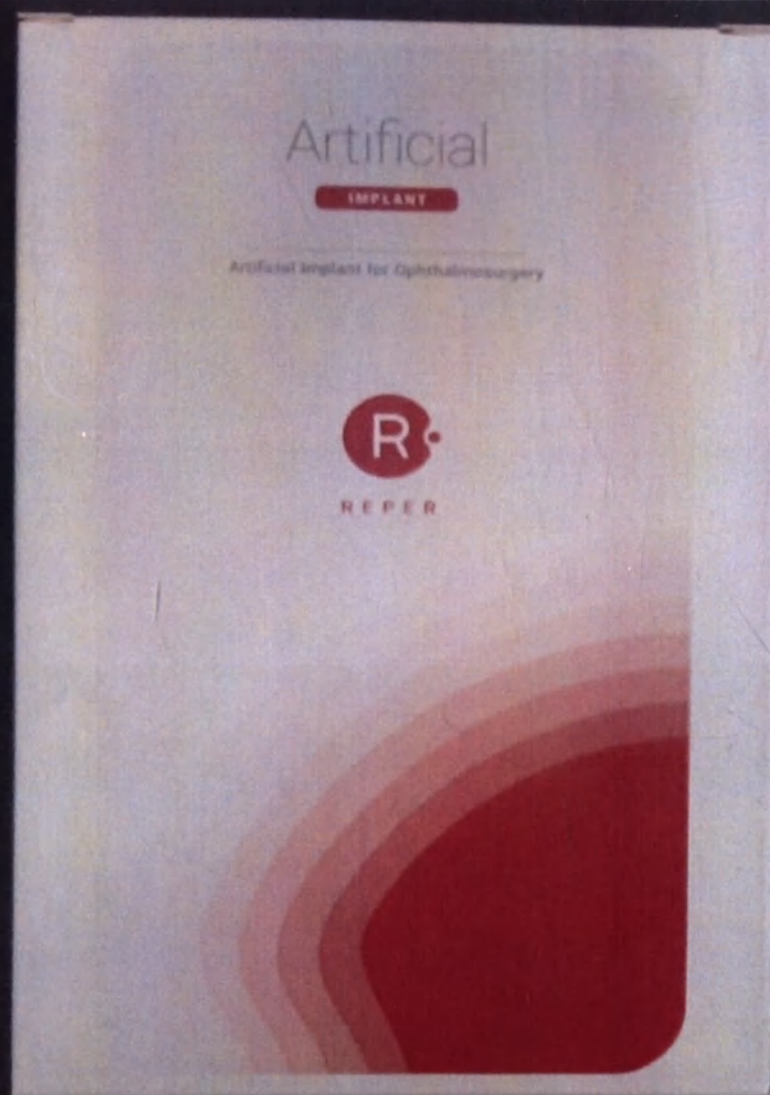
Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»

Юридический адрес: 603003, г. Нижний Новгород,
ул. Баррикад, д.1, литер Б/Я, офис 3;
Почтовый адрес: 603003, г. Нижний Новгород а/я 26.
ИНН 5259018011 КПП 52601001
ОГРН 1025202843863
Тел./факс 8-800-500-12-06; E-mail: info@reper.ru

Эксплуатационная документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндопротезы полимерные для восстановительной
и реконструктивной хирургии «Реперен»
по ТУ 9398-010-47530892-2016,
варианты исполнения (см. Приложение на 1 листе)



РУ №ФСР 2011/0475 от XX XX XXXX
Эндопротезы полимерные для
восстановительной и реконструктивной
хирургии Репер-6

- Форма - овал
- Длина - 17,0 мм
- Ширина - 8,0 мм
- Толщина - 0,2 мм
- Размер ячеек - 0,3 мм



2 000004 092726

Количество - 1 шт

ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ТУ 9398-010-47530892-2016



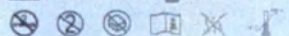
LOT 22-04-23

2023-04

SN 0090010423147

2026-04

STERILE EO



ООО предприятие "Репер-НН", Россия, 603003,
г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер Б/Г
Тел/Факс: (831)229-60-39
E-mail: marketing@reper.ru, www.reper.ru



STERILE EO



Build - 1, Letter B/Ya, Barrikad St.,
603003, Nizhny Novgorod, Russia



P.O. box 26, Nizhny Novgorod, Russia 603003



тх +7 831 229 6005 1+7 831 229 6039



www.reper.ru | marketing@reper.ru

BOX_REPER_ALL_RUS_17042021_en



REPER

Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»

Курдический адрес: 603003, г. Нижний Новгород,
ул. Баррикад, д.1, литер Б/Г, офис 5
Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород, ул. 26
10111 5250010011 8210 536301001
ОСРН 1025202643863
Тел./факс: 8 800 500 12 06; E-mail: info@reper.ru

Эксплуатационная документация
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

черные д/г

РУ №ФСР 2011/0475 от XX XX XXXX

Эндопротезы полимерные для
восстановительной и реконструктивной
хирургии Репер-6

- Форма - овал
- Длина - 17,0 мм
- Ширина - 8,0 мм
- Толщина - 0,2 мм
- Размер ячеек - 0,3 мм



2 000004 091989

Количество - 1 шт

ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ТУ 9398-010-47530892-2016



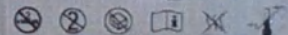
LOT 22-04-23

2023-04

SN 0090010423073

2026-04

STERILE EO



ООО предприятие "Репер-НН", Россия, 603003,
г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер Б/Г
Тел/Факс: (831)229-60-39
E-mail: marketing@reper.ru, www.reper.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

19 (девятнадцать) листа/ листов

Директор ООО предприятие «Репер-НН»
А.Ю. Литвинов

