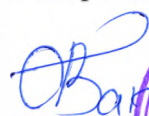


Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Эндофарм»)

УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления
по внедрению и регистрации
лекарственных препаратов



О.В. Баклыкова

«18» декабря 2023г



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый
стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022**

Рис. 1 Футляр



Рис. 2 Игла

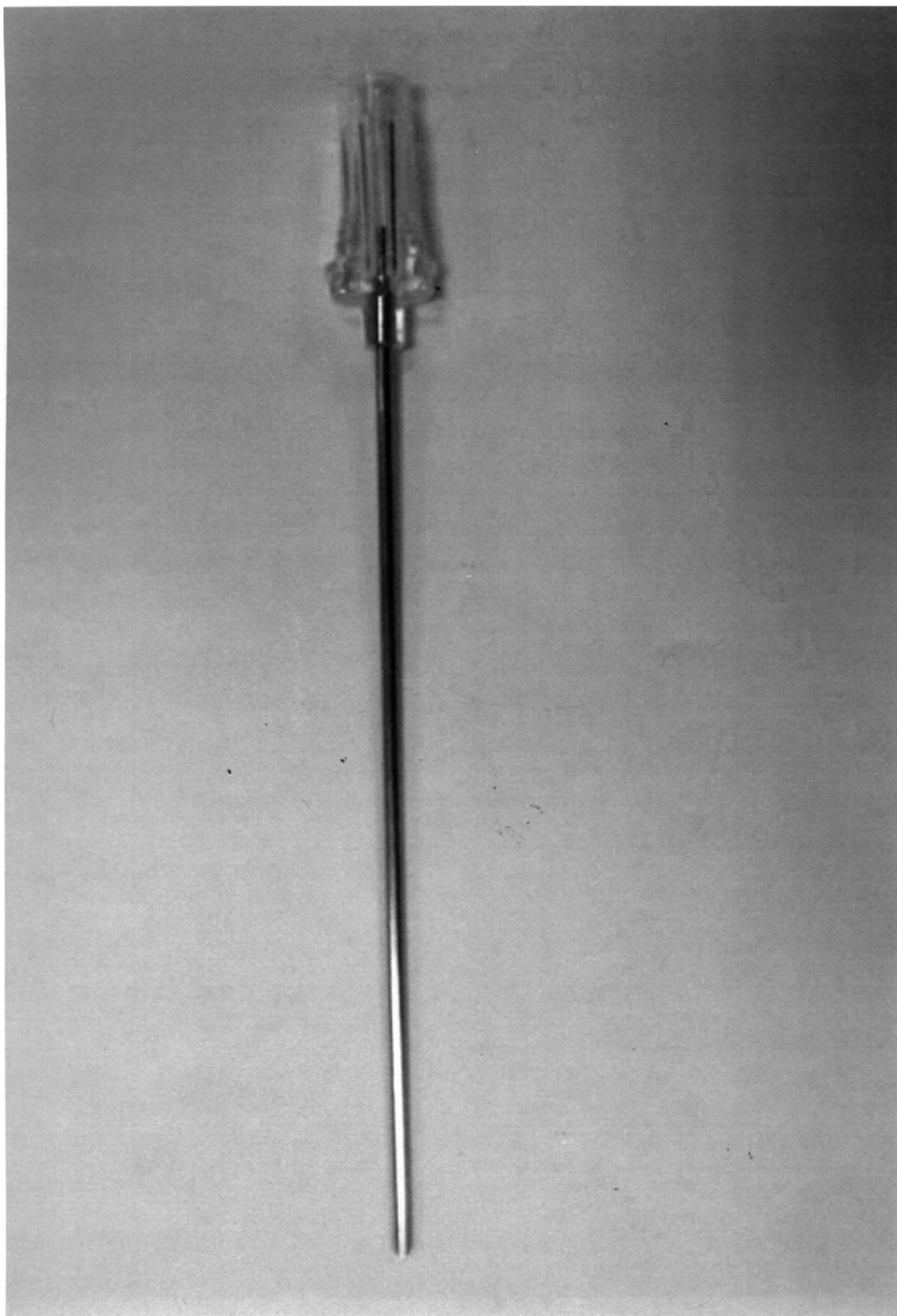


Рис. 3 Катетер

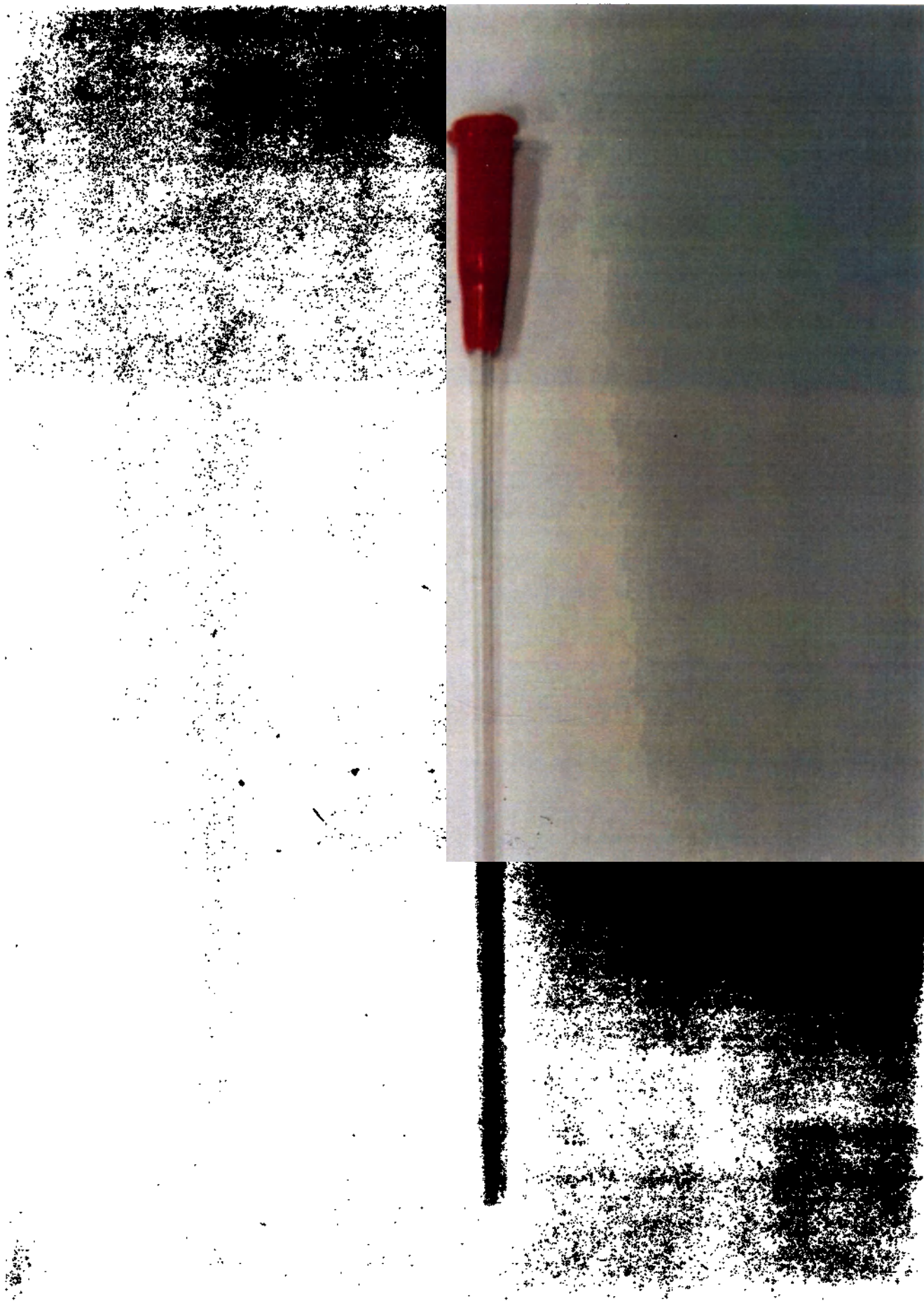


Рис. 4 Набор в составе:

1. Футляр - 1 шт.; 2. Игла – 1 шт.; 3. Катетер – 1 шт.

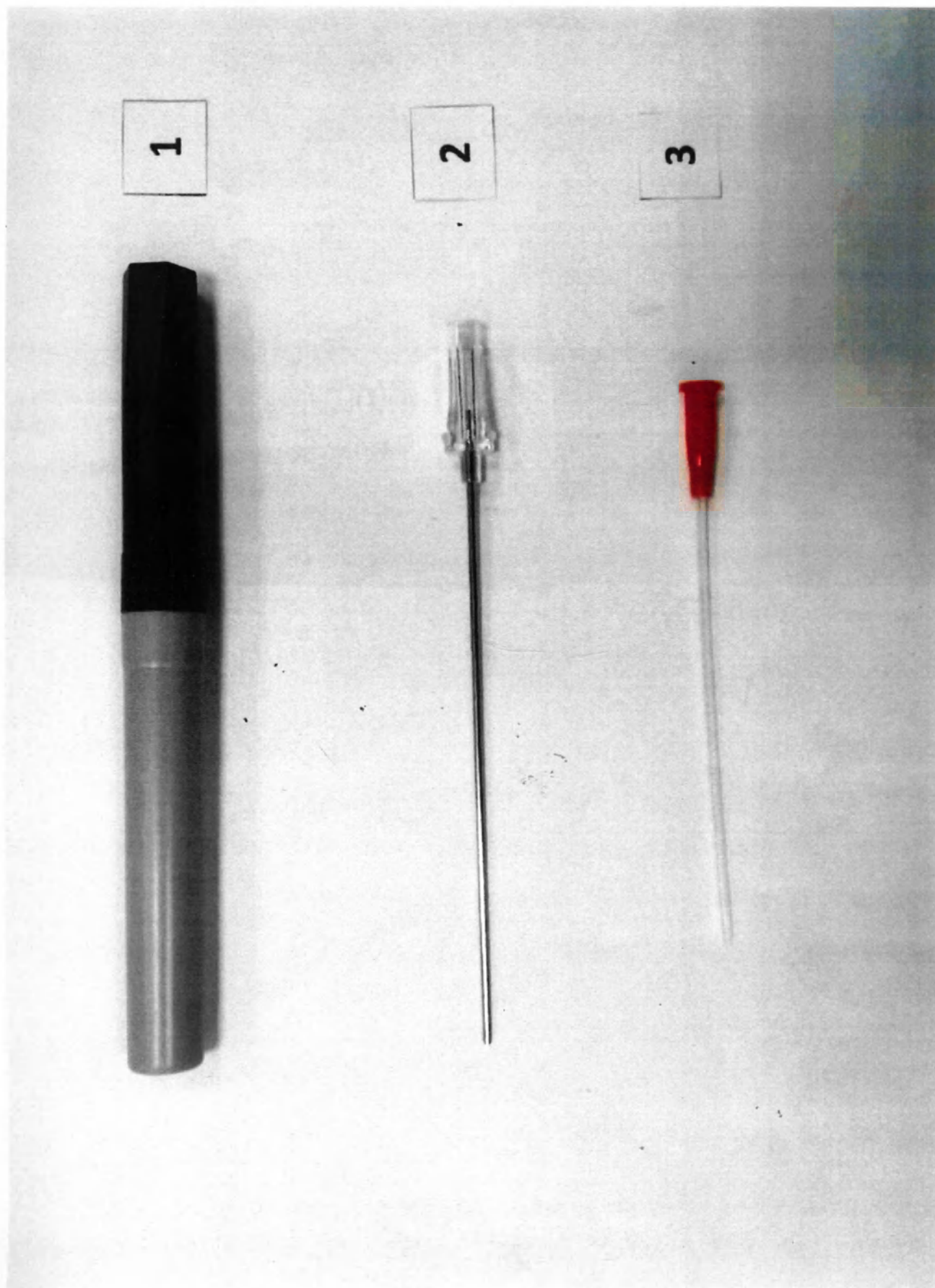


Рис. 5 Первичная (индивидуальная) упаковка:
Футляр с этикеткой контроля первого вскрытия и этикеткой индивидуальной
(увеличенная этикетка)



Рис. 6 Первичная (индивидуальная) упаковка:

Футляр с этикеткой контроля первого вскрытия и этикеткой индивидуальной



Рис. 7 Вторичная (потребительская) упаковка:

1. Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса – 1 шт.
2. Этикетка на пакет – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.



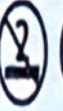
Рис. 8 Вторичная (групповая) упаковка



Рис. 9 Вторичная (групповая) упаковка (увеличенная этикетка)

 **ФГУП «Эндофарм»**
Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25






STERILE EO



Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022

Места производства:

1. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.
2. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б.
3. ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2
4. Ningbo Risenmed Technology Co., Ltd, 16-36, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.

Условия хранения: набор должен храниться при температуре от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С не более 5 лет с даты стерилизации.

Транспортирование: условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

Требования утилизации: не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса «А», использованные наборы относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

25 наборов
в потребительских упаковках

LOT




место производства медицинского изделия указано цифрой (в скобках) в конце номера партии

Рис. 10 Вторичная (транспортная) упаковка



 **ФГУП «Эндорфарм»**
Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

 **STERILE**

Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022

Места производства:
1. ФГУП «Эндорфарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.
2. ФГУП «Эндорфарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б.
3. ФГУП «Эндорфарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2
4. Ningbo Risenmed Technology Co., Ltd, 16-36, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.

Организация для принятия претензий от потребителей:
ФГУП «Эндорфарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
Тел/факс: (495) 678-00-50/511-42-10, <http://www.endorpharm.ru>; e-mail: mez@endorpharm.ru

Условия хранения: набор должен храниться при температуре от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С не более 5 лет с даты стерилизации.

Транспортирование: условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

Требования утилизации: не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса «А», использованные наборы относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

8 групповых упаковок по 25 наборов в потребительских упаковках в каждой - всего 200 наборов

LOT

место производства медицинского изделия указано цифрой (в скобках) в конце номера партии

Рис. 11 Вторичная (транспортная) упаковка (увеличенная этикетка)

	ФГУП «Эндофарм» Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25					STERILE EO
	Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022					
Места производства:						
1. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А. 2. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б. 3. ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 4. Ningbo Risenmed Technology Co., Ltd, 16-36, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.						
Организация для принятия претензий от потребителей:						
ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10, http://www.endopharm.ru; e-mail: mez@endopharm.ru						
Условия хранения: набор должен храниться при температуре от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С не более 5 лет с даты стерилизации.						
Транспортирование: условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.						
Требования утилизации: не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса «А», использованные наборы относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.						
	8 групповых упаковок по 25 наборов в потребительских упаковках в каждой - всего 200 наборов			LOT		
место производства медицинского изделия указано цифрой (в скобках) в конце номера партии						

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова

12 2023 года

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Управления

по внедрению и регистрации

лекарственных препаратов

ФГУП «Эндофарм»


О.В. Баклыкова

«18» декабря 2023 г.



Маркировка медицинского изделия

**Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса
одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022**

Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный,
по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022, размер (ширина x длина) 1,4 x 5,3 см

С. 1

ФГУП «Эндофарм», Россия

Маркировка первичной (индивидуальной) упаковки - этикетка контроля первого вскрытия на иглу

Маркировать по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022

КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ
КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ
КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ
КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ
КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ
КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ
КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ



Pantone Process Black C - весь текст

Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный, по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022,

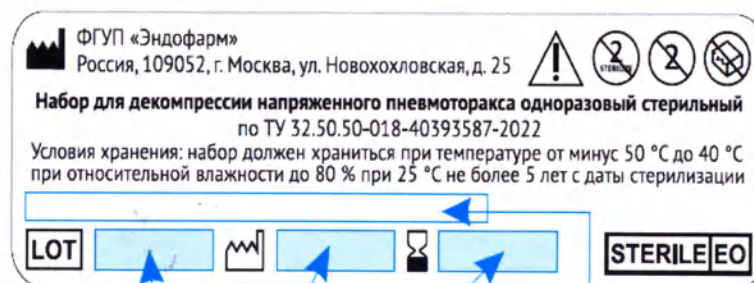
размер (ширина x длина) 2,0 x 6,4 см

ФГУП «Эндофарм», Россия

Маркировка первичной (индивидуальной) упаковки – этикетка на пакет

Маркировать по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022

Масштаб 1 : 1



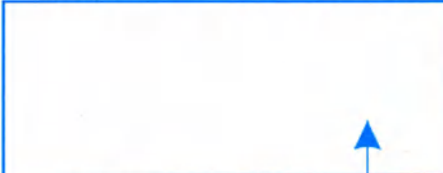
(10x3 мм) Места зарезервированы для нанесения номера партии, даты изготовления и срока годности

Место зарезервировано для нанесения номера регистрационного удостоверения

ФГУП «Эндофарм», Россия

Маркировка вторичной (потребительской) упаковки – этикетка на пакет

Маркировать по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022

	ФГУП «Эндофарм» Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25					STERILE EO
	Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022					
Места производства:						
1. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.						
2. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б.						
3. ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2						
4. Ningbo Risenmed Technology Co., Ltd, 16-36, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.						
Условия хранения: набор должен храниться при температуре от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С не более 5 лет с даты стерилизации.						
Транспортирование: условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.						
Требования утилизации: не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса «А», использованные наборы относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.						
						
место производства медицинского изделия указано		цифрой (в скобках) в конце номера партии				

Место зарезервировано
для нанесения штрих-кода

Место зарезервировано для нанесения
номера регистрационного удостоверения

(15x20 мм) Место зарезервировано для нанесения
номера партии, даты изготовления и срока годности

Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный, по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022, размер (ширина x длина) / А x Б мм

ФГУП «Эндофарм», Россия

Маркировка вторичной (групповой) упаковки – этикетка на групповую упаковку

Маркировать по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022

	ФГУП «Эндофарм» Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	   	STERILE EO
	Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022		
Места производства:			
1. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.			
2. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б.			
3. ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2			
4. Ningbo Risenmed Technology Co., Ltd, 16-36, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.			
Условия хранения: набор должен храниться при температуре от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С не более 5 лет с даты стерилизации.			
Транспортирование: условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.			
Требования утилизации: не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса «А», использованные наборы относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.			
	25 наборов в потребительских упаковках		
место производства медицинского изделия указано цифрой (в скобках) в конце номера партии LOT 			

Место зарезервировано
для нанесения штрих-кода

Место зарезервировано для нанесения
номера регистрационного удостоверения

(15x20 мм) Место зарезервировано для нанесения
номера партии, даты изготовления и срока годности

...пневмоторакса одноразовый стерильный, по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022, размер (ширина x длина) 9 x 14 см

ФГУП «Эндофарм», Россия

Маркировка вторичной (транспортной) упаковки – этикетка на транспортный короб

Маркировать по ТУ 3 2.50.50-018-40393587-2022

	ФГУП «Эндофарм» Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	   	STERILE EO
	Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022		
Места производства: 1. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А. 2. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б. 3. ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 4. Ningbo Risenmed Technology Co., Ltd, 16-36, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.		 	
Организация для принятия претензий от потребителей: ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10, http://www.endopharm.ru ; e-mail: mez@endopharm.ru			
Условия хранения: набор должен храниться при температуре от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С не более 5 лет с даты стерилизации.			
Транспортирование: условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.			
Требования утилизации: не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса «А», использованные наборы относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.			
	8 групповых упаковок по 25 наборов в потребительских упаковках в каждой - всего 200 наборов		LOT
место производства медицинского изделия указано цифрой (в скобках) в конце номера партии			

Место зарезервировано
для нанесения штрих-кода

Место зарезервировано для нанесения
номера регистрационного удостоверения

(18x20 мм) Место зарезервировано для нанесения
номера партии, даты изготовления и срока годности

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»

О.В. Баклыкова

2023 года

