

Общество с ограниченной ответственностью «ВИВМЕДА»

108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Полковника милиции Курочкина, д. 8, оф. 403, пом.2

ИНН 7728828811 КПП 775101001 ОГРН 1127747264985

р/с 40702810300014613815 АО ЮНИКРЕДИТБАНК г. Москва

к/с 30101810300000000545, БИК 044525545

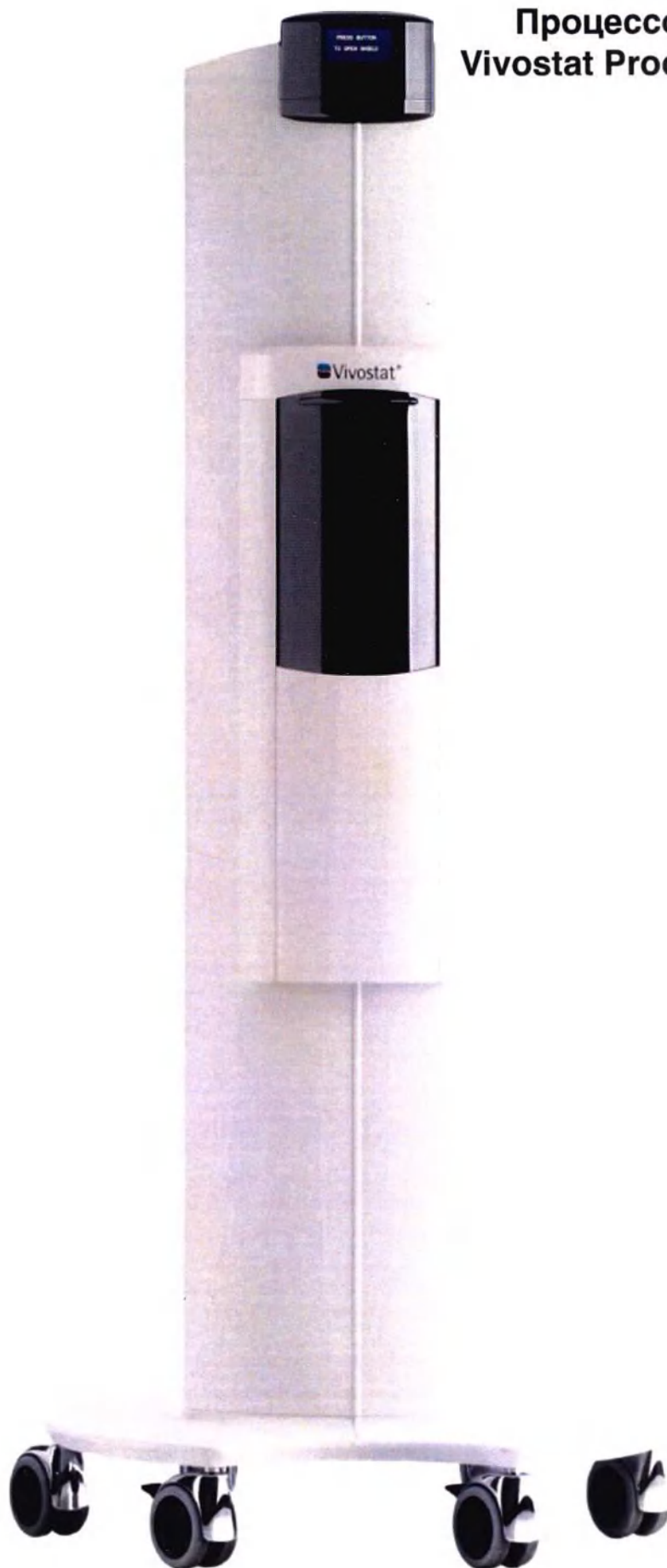
телефон: 8 985 210 39 27

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

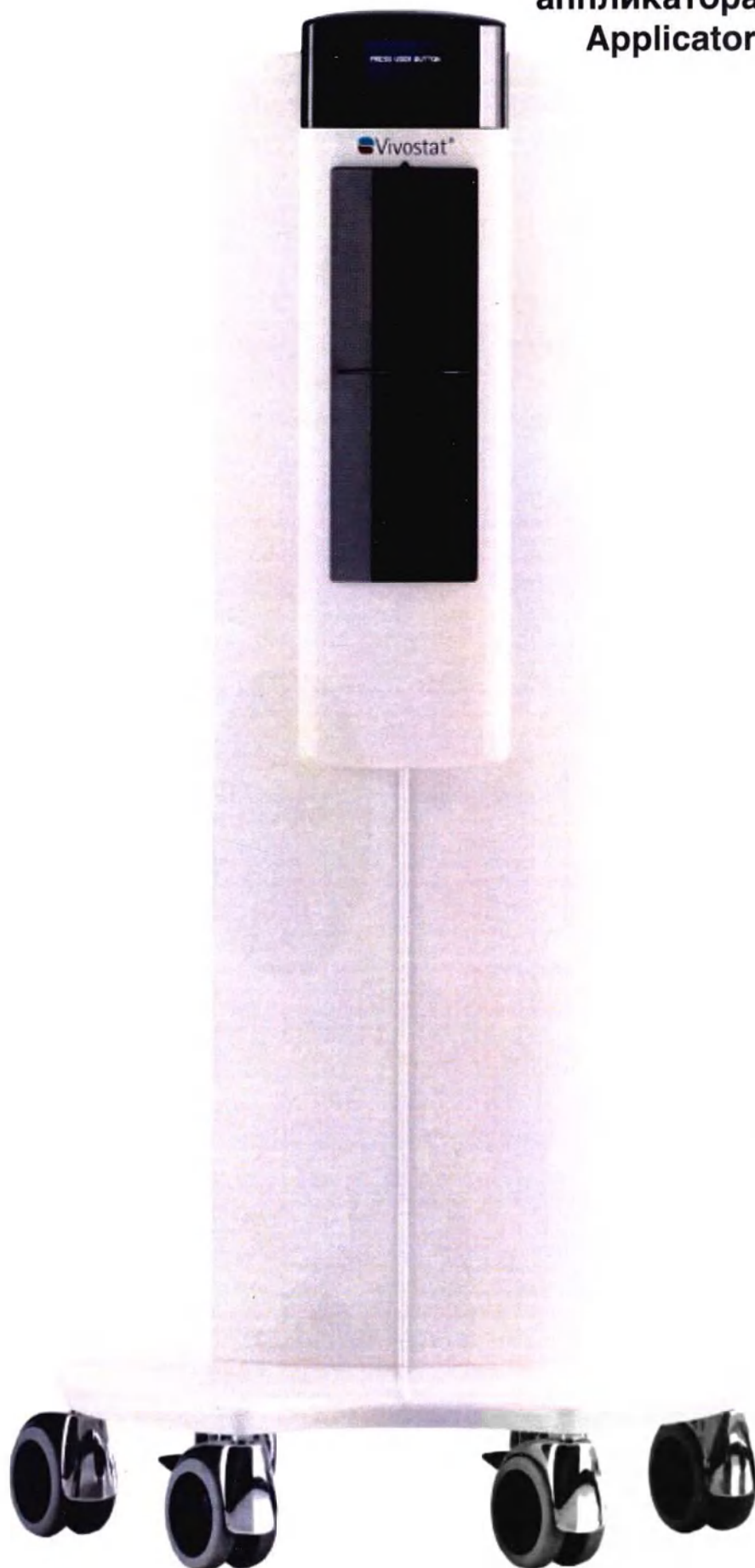
Фотографии

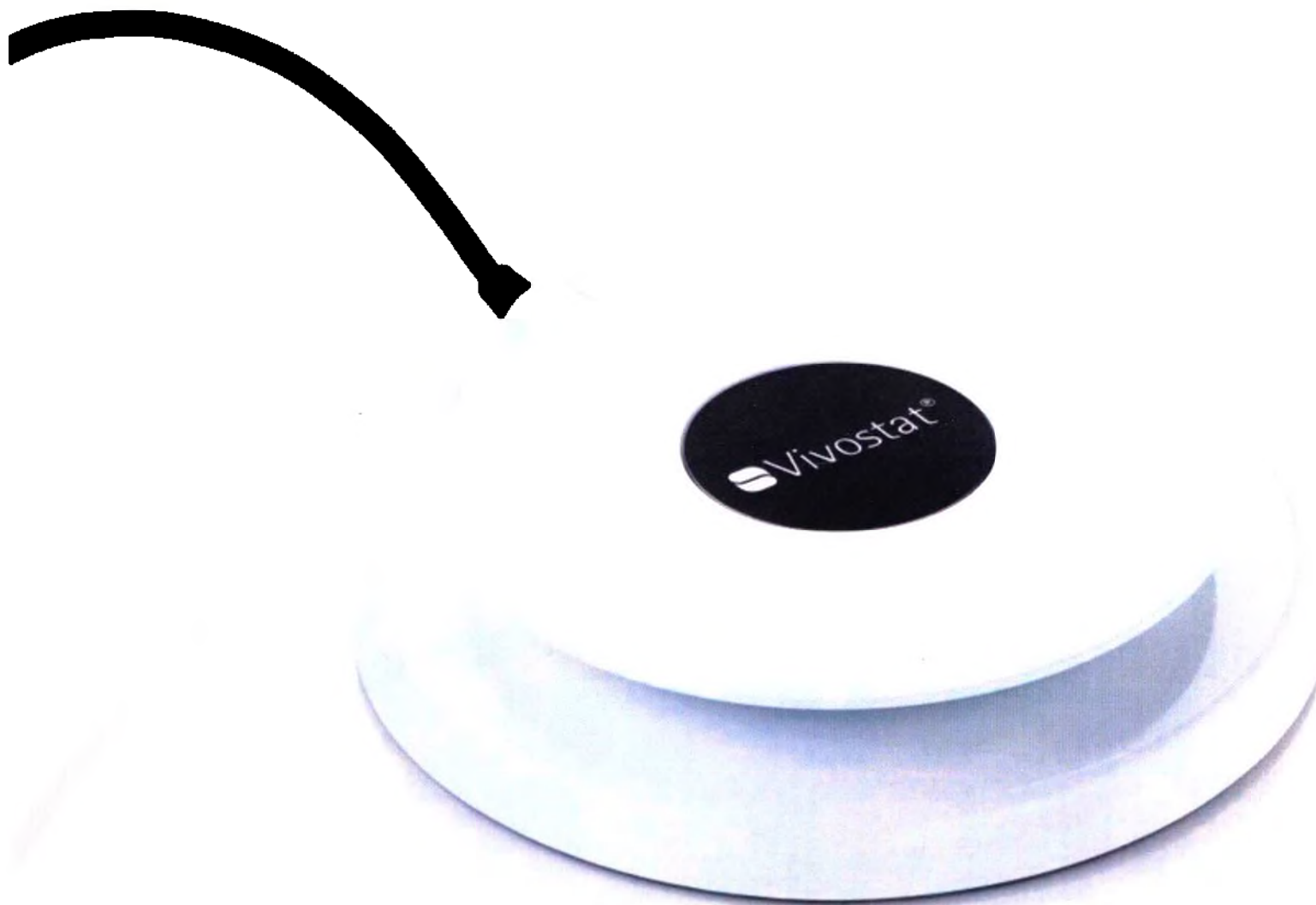
Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина
«Vivostat System» с наборами.

**Процессорный блок
Vivostat Processor PRO 800**



**Блок управления
аппликаторами Vivostat
Applicator APL 400**





**Ножная педаль
VS 222**

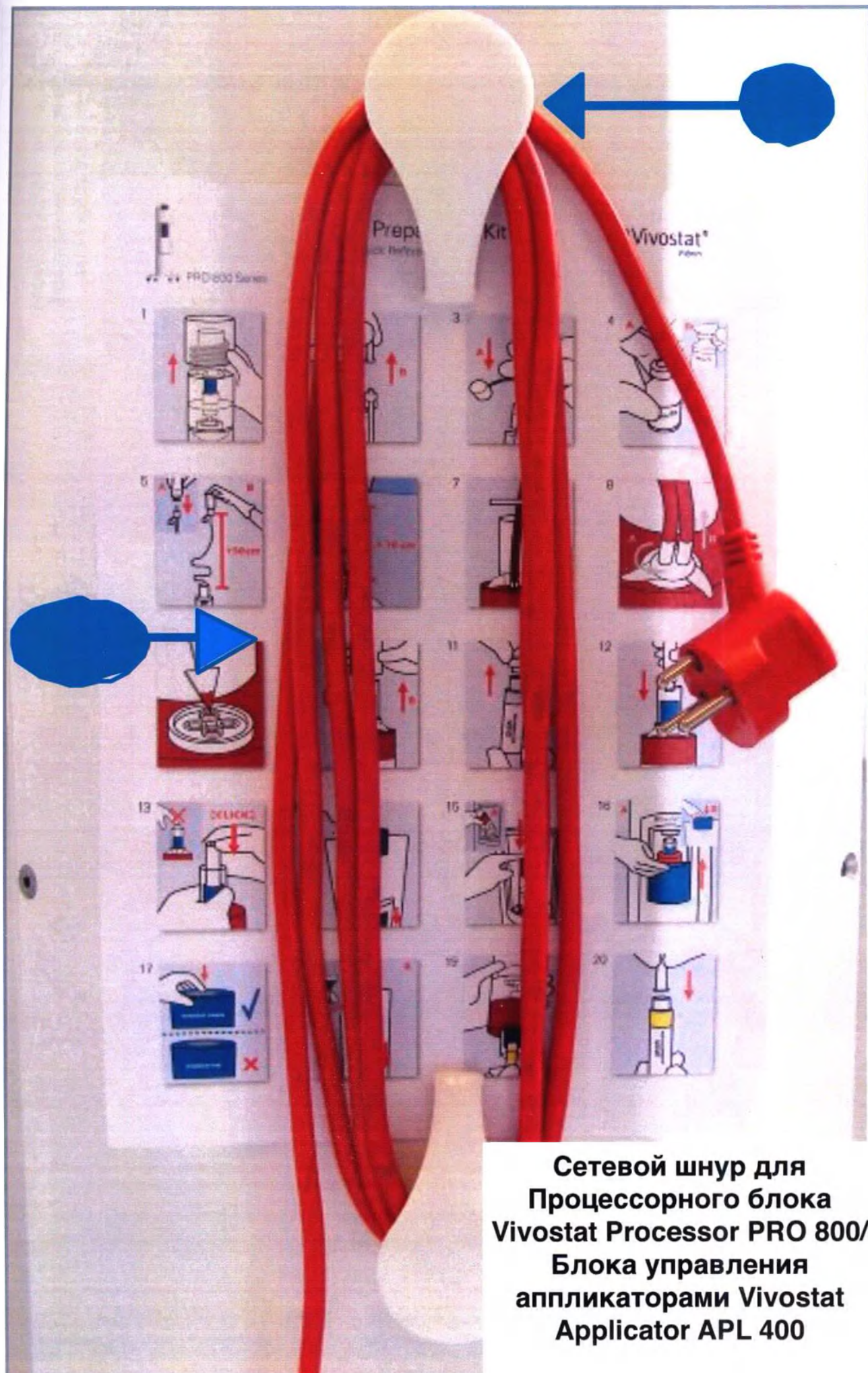


**Держатель
эндоскопического
аппликатора VS 220**

**800-M-245
Основание
Процессорного
блока Vivostat
Processor PRO 800**

**400-M-227 Основание
Блока Управления
аппликаторами
Vivostat Applicator APL
400**

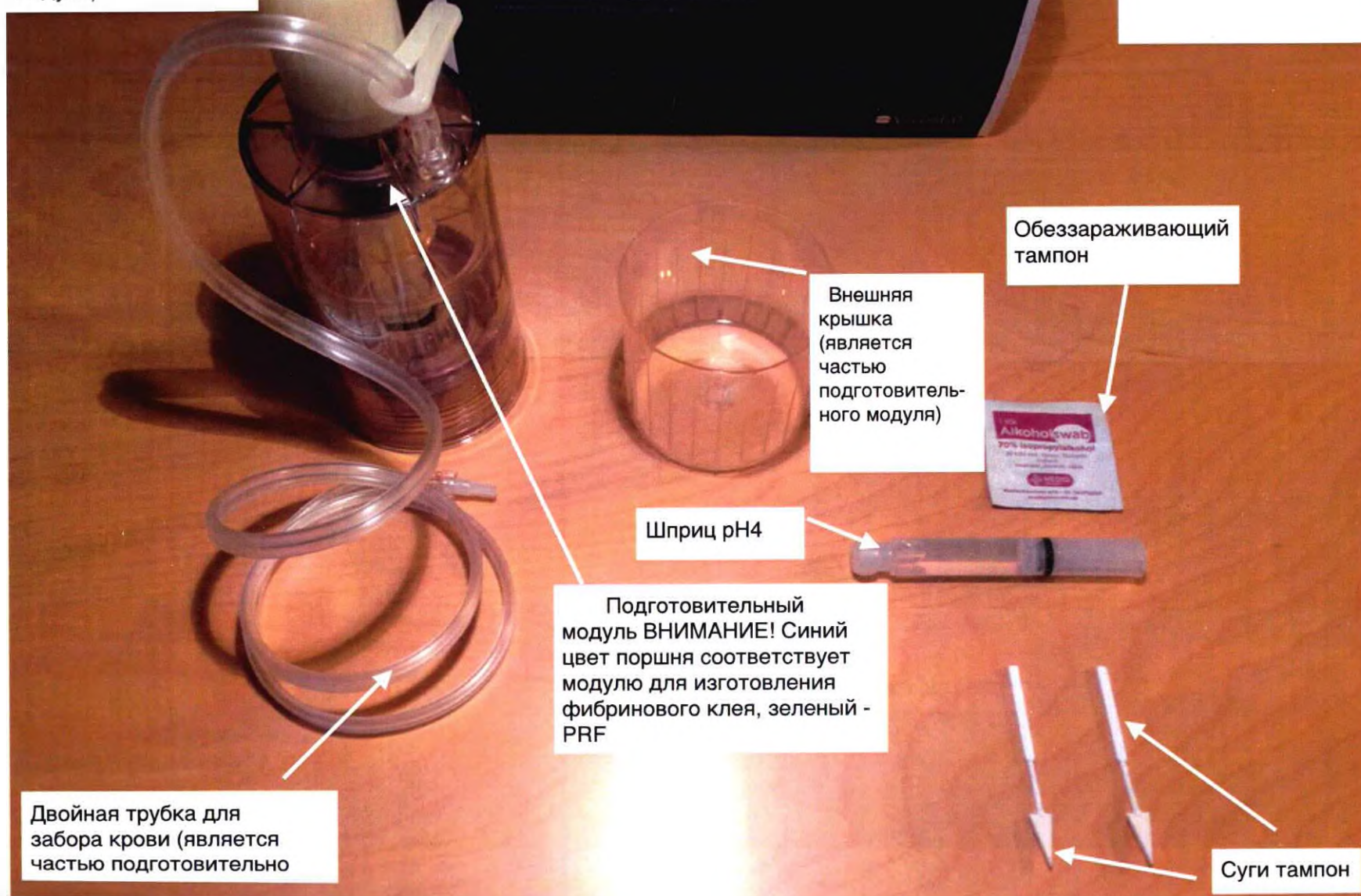




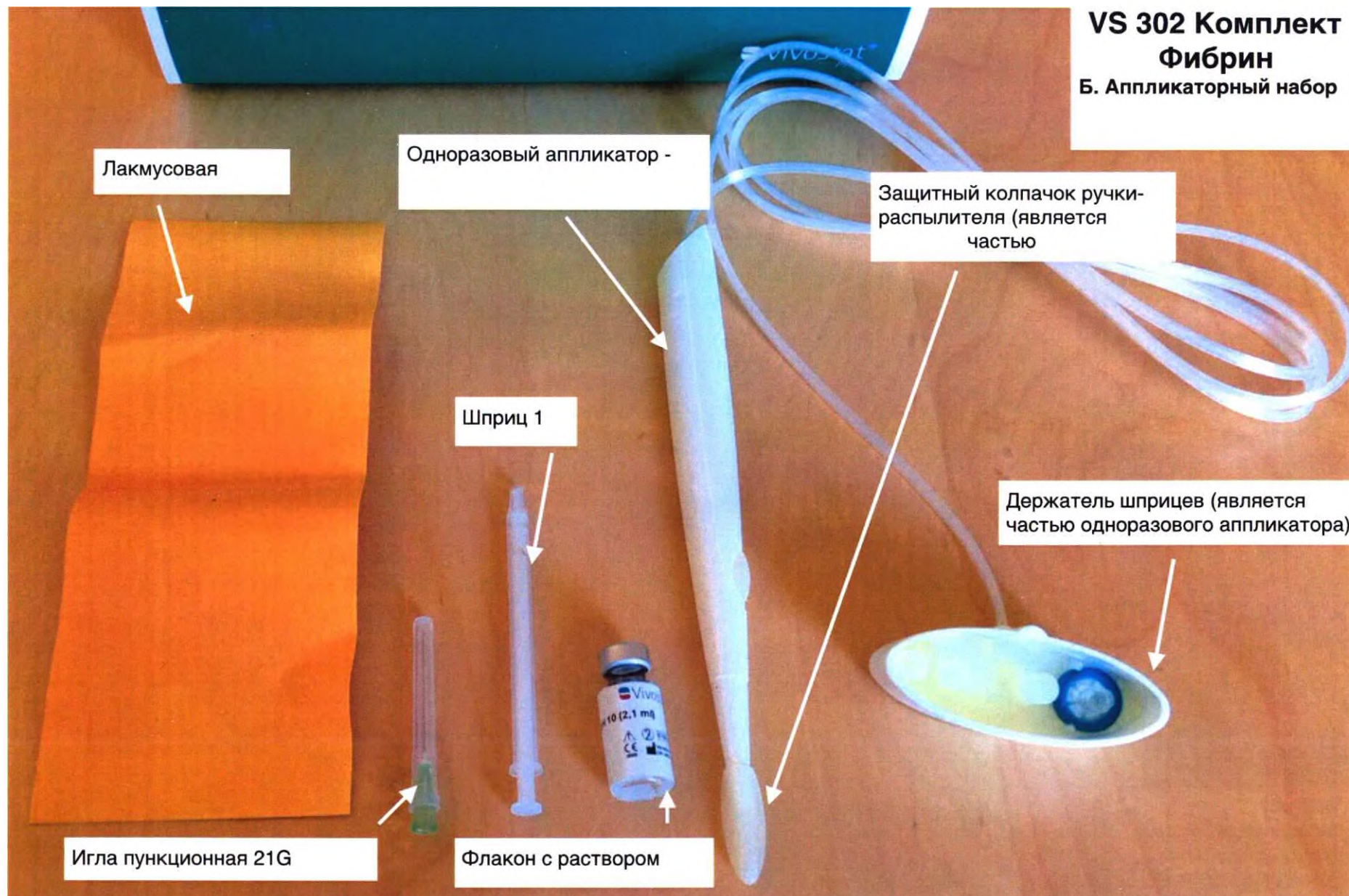
Сетевой шнур для
Процессорного блока
Vivostat Processor PRO 800/
Блока управления
аппликаторами Vivostat
Applicator APL 400

Защитная крышка
(является частью
подготовительного
модуля)

VS 302 Комплект Фибрин А. Подготовительный набор

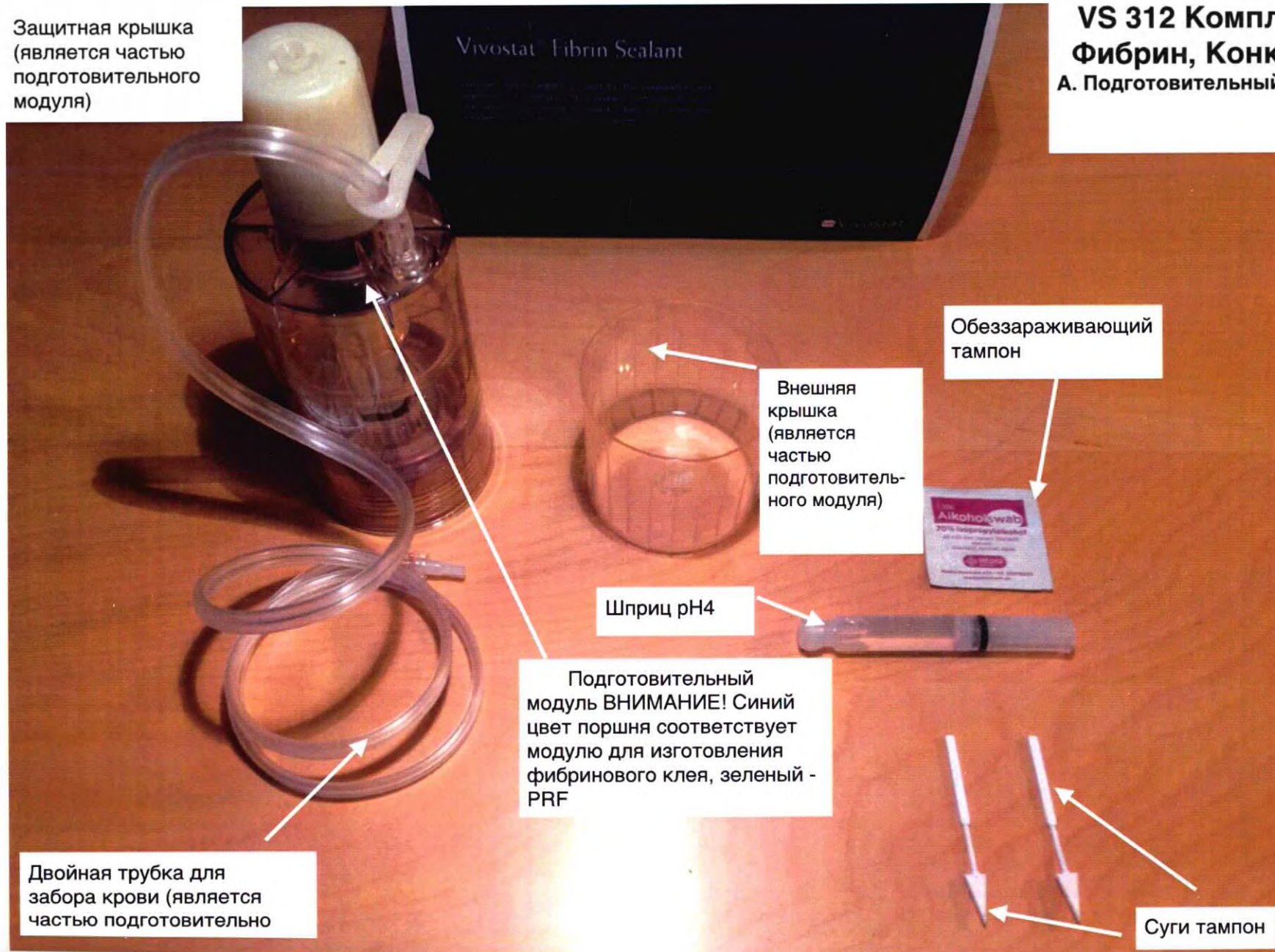


**VS 302 Комплект
Фибрин**
Б. Аппликаторный набор

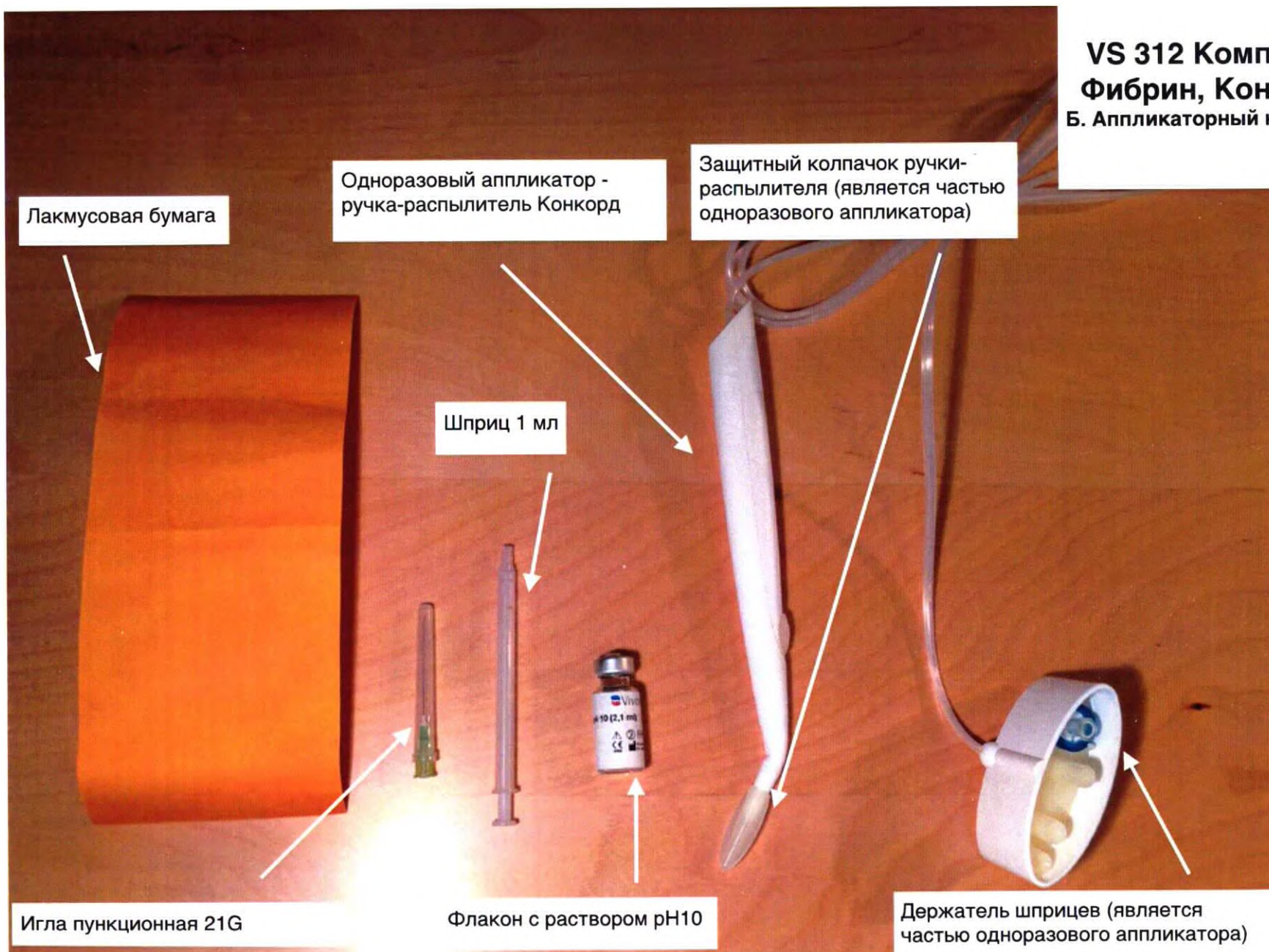


Защитная крышка
(является частью
подготовительного
модуля)

VS 312 Комплект Фибрин, Конкорд А. Подготовительный набор

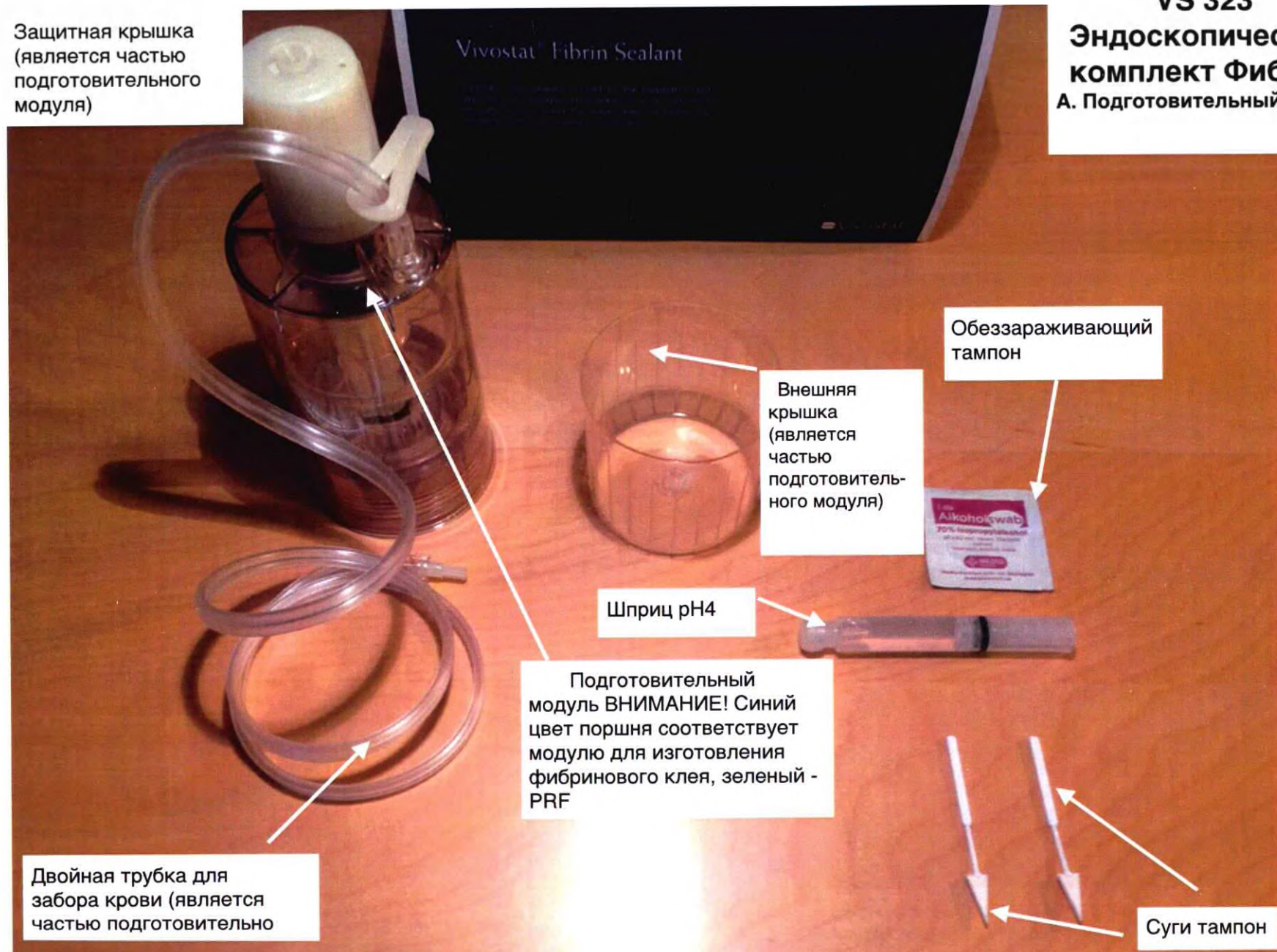


**VS 312 Комплект
Фибрин, Конкорд**
Б. Аппликаторный набор



VS 323
Эндоскопический
комплект Фибрин
А. Подготовительный набор

Защитная крышка
 (является частью
 подготовительного
 модуля)



Обеззараживающий
 тампон

Внешняя
 крышка
 (является
 частью
 подготовитель-
 ного модуля)

Шприц pH4

Подготовительный
 модуль **ВНИМАНИЕ!** Синий
 цвет поршня соответствует
 модулю для изготовления
 фибринового клея, зеленый -
 PRF

Двойная трубка для
 забора крови (является
 частью подготовительно

Суги тампон

VS 323
Эндоскопический
комплект Фибрин
Б. Аппликаторный набор

Лакмусовая бумага

Шприц 1 мл

Одноразовый аппликатор -
эндоскопический катетер

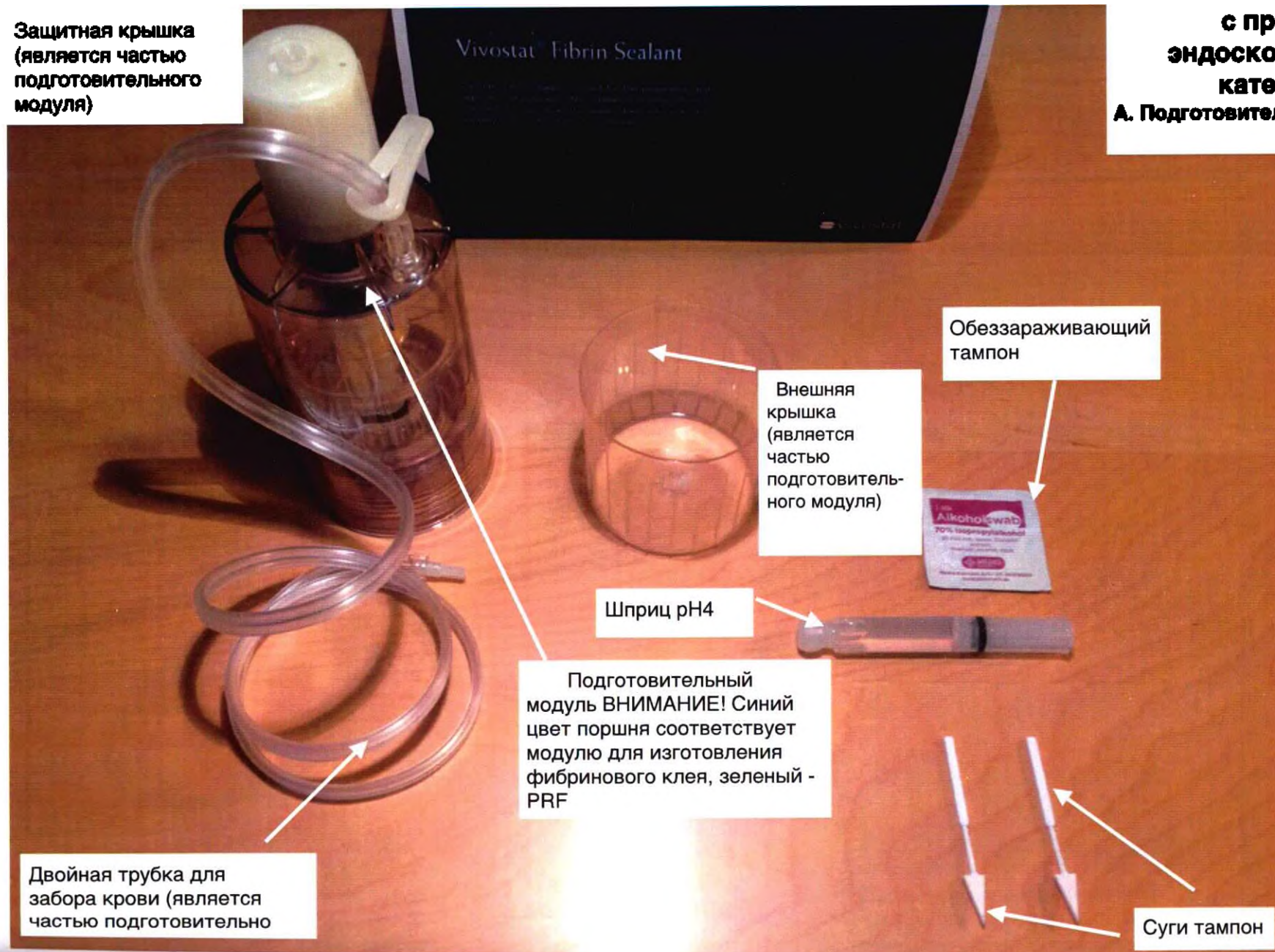
Игла пункционная 21G

Флакон с раствором pH10

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)

**VS 340 Комплект Фибрин
с прямым
эндоскопическим
катетером
А. Подготовительный набор**

Защитная крышка
(является частью
подготовительного
модуля)



**VS 340 Комплект Фибрин
с прямым
эндоскопическим
катетером
Б. Аппликаторный набор**

Лакмусовая бумага

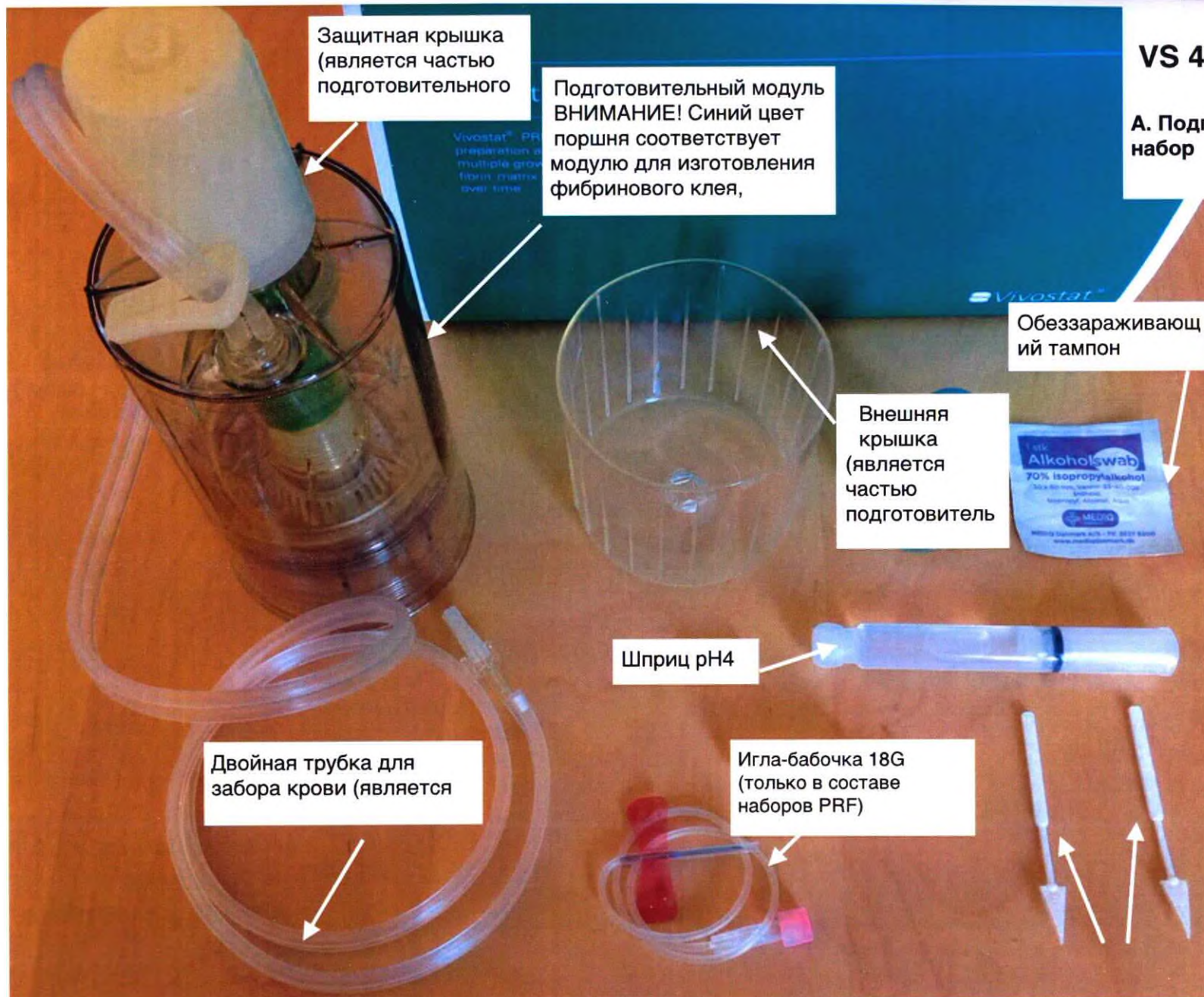
Шприц 1 мл

Одноразовый аппликатор -
прямой эндоскопический катетер

Игла пункционная 21G

Флакон с раствором pH10

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)



Защитная крышка
(является частью
подготовительного

Подготовительный модуль
ВНИМАНИЕ! Синий цвет
поршня соответствует
модулю для изготовления
фибринового клея,

VS 400 Комплект PRF

А. Подготовительный
набор

Обеззараживающ
ий тампон

Внешняя
крышка
(является
частью
подготовитель

Шприц pH4

Двойная трубка для
забора крови (является

Игла-бабочка 18G
(только в составе
наборов PRF)

VS 400 Комплект PRF

Б. Аппликаторный набор

Лакмусовая

Одноразовый аппликатор -

Защитный колпачок ручки-
распылителя (является
частью)

Шприц 1

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)

Игла пункционная 21G

Флакон с раствором

**VS 410 Комплект
PRF, Конкорд**
А. Подготовительный
набор

Защитная крышка
(является частью
подготовительного

Подготовительный модуль
ВНИМАНИЕ! Синий цвет
поршня соответствует
модулю для изготовления
фибринового клея,

Обеззараживающ
ий тампон

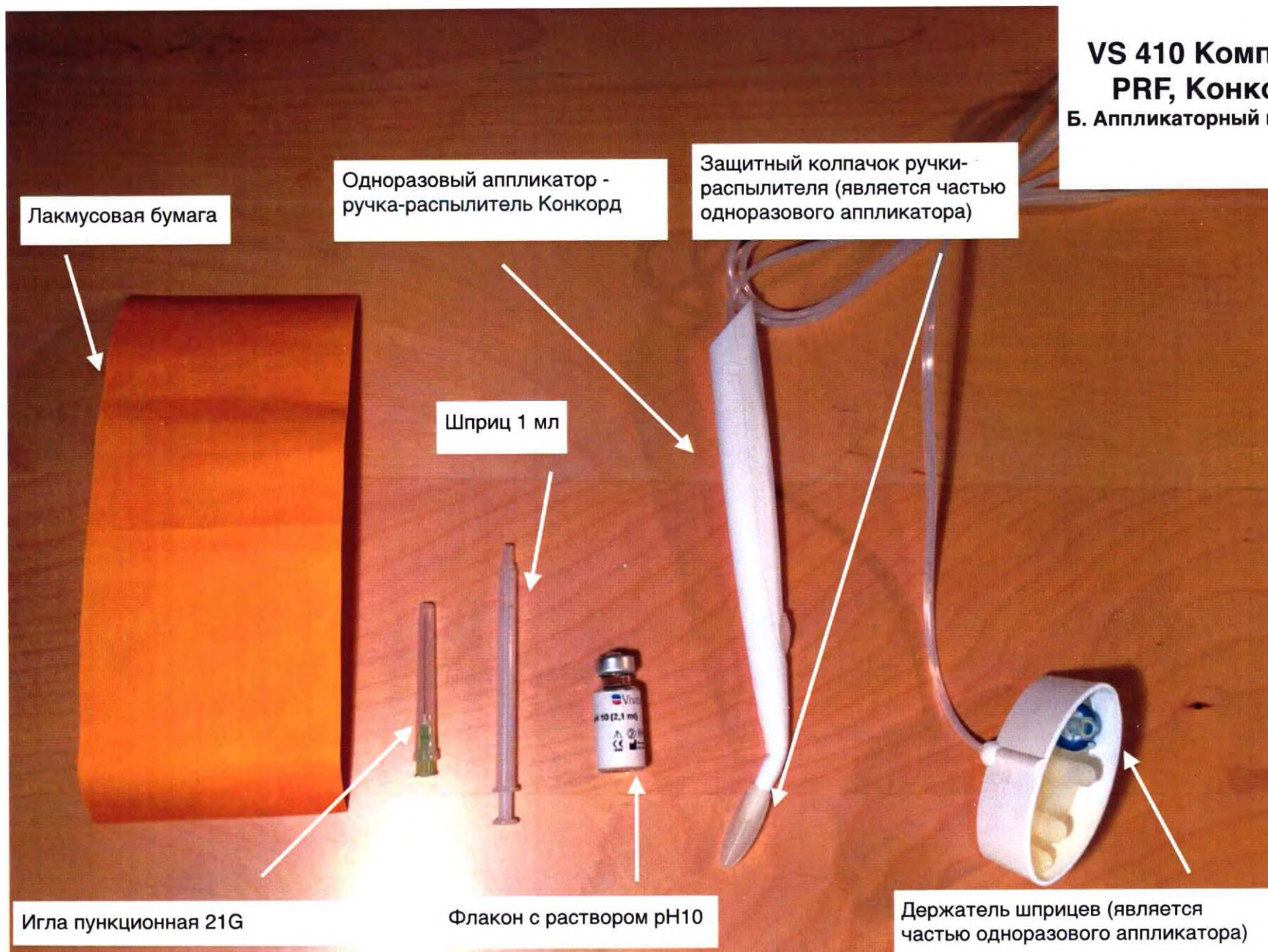
Внешняя
крышка
(является
частью
подготовитель

Шприц pH4

Двойная трубка для
забора крови (является

Игла-бабочка 18G
(только в составе
наборов PRF)

**VS 410 Комплект
PRF, Конкорд**
Б. Аппликаторный набор



VS 420
Эндоскопический
комплект PRF
А. Подготовительный
набор

Защитная крышка
(является частью
подготовительного

Подготовительный модуль
ВНИМАНИЕ! Синий цвет
поршня соответствует
модулю для изготовления
фибринового клея,

Обеззараживающ
ий тампон

Внешняя
крышка
(является
частью
подготовитель

Шприц pH4

Двойная трубка для
забора крови (является

Игла-бабочка 18G
(только в составе
наборов PRF)

VS 420
Эндоскопический
комплект PRF
Б. Аппликаторный набор

Лакмусовая бумага

Шприц 1 мл

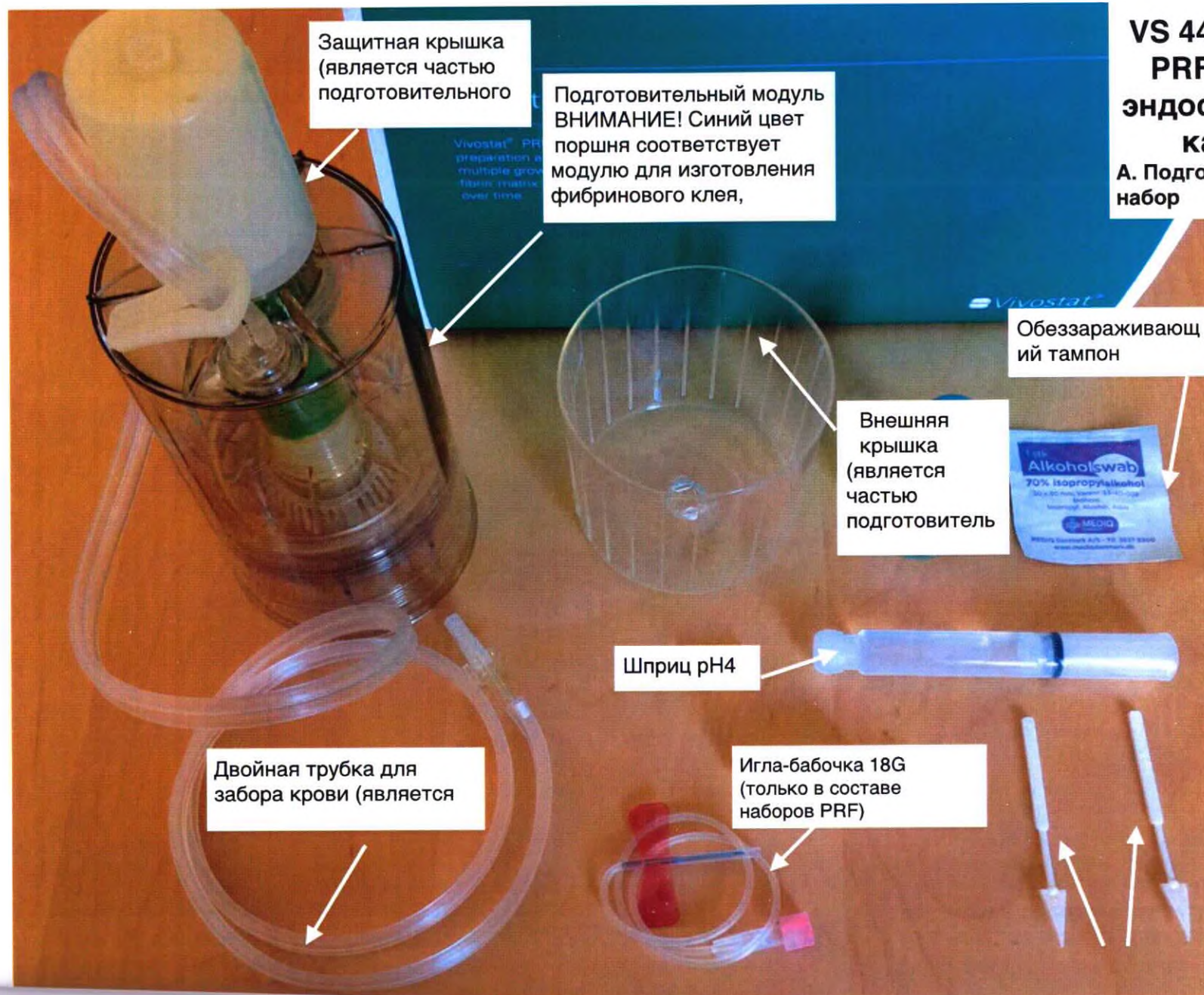
Одноразовый аппликатор -
эндоскопический катетер

Игла пункционная 21G

Флакон с раствором pH10

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)

**VS 440 Комплект
PRF с прямым
эндоскопическим
катетером**
А. Подготовительный
набор



**VS 440 Комплект
PRF с прямым
эндоскопическим
катетером**
Б. Аппликаторный набор

Лакмусовая бумага

Шприц 1 мл

Одноразовый аппликатор -
прямой эндоскопический катетер

Игла пункционная 21G

Флакон с раствором pH10

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)

**VS 305 Набор ручки-
распылителя
Spraupen**

Лакмусовая

Одноразовый аппликатор -

Защитный колпачок ручки-
распылителя (является
частью)

Шприц 1

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)

Игла пункционная 21G

Флакон с раствором

**VS 315 Набор ручки-
распылителя
Конкорд**

Лакмусовая бумага

Одноразовый аппликатор -
ручка-распылитель Конкорд

Защитный колпачок ручки-
распылителя (является частью
одноразового аппликатора)

Шприц 1 мл

Игла пункционная 21G

Флакон с раствором pH10

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)

**VS 325
Эндоскопический
набор**

Лакмусовая бумага

Шприц 1 мл

Одноразовый аппликатор -
эндоскопический катетер

Игла пункционная 21G

Флакон с раствором pH10

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)

**VS 345 Набор с
прямым
эндоскопическим
катетером**

Лакмусовая бумага

Шприц 1 мл

Одноразовый аппликатор -
прямой эндоскопический катетер

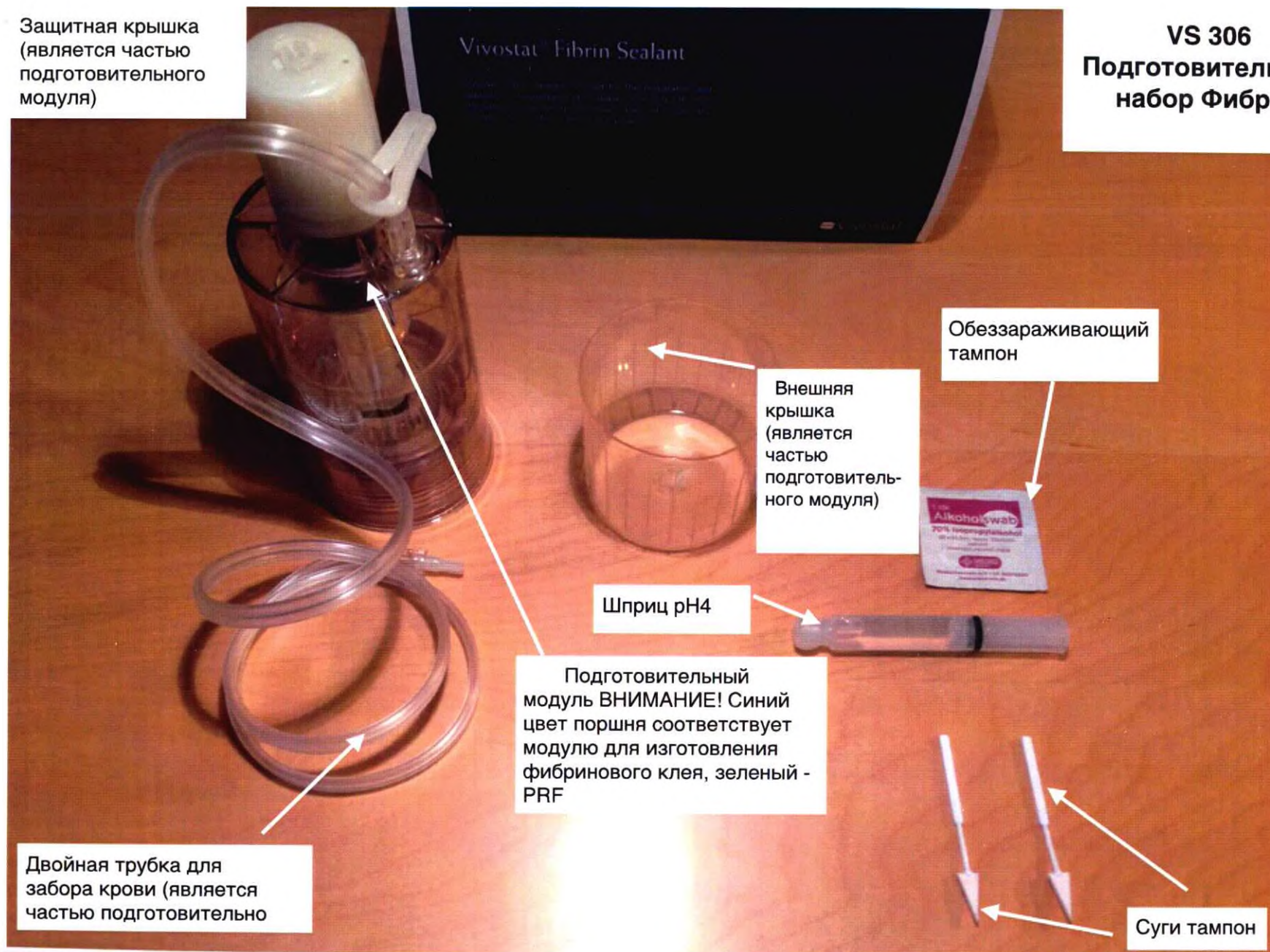
Игла пункционная 21G

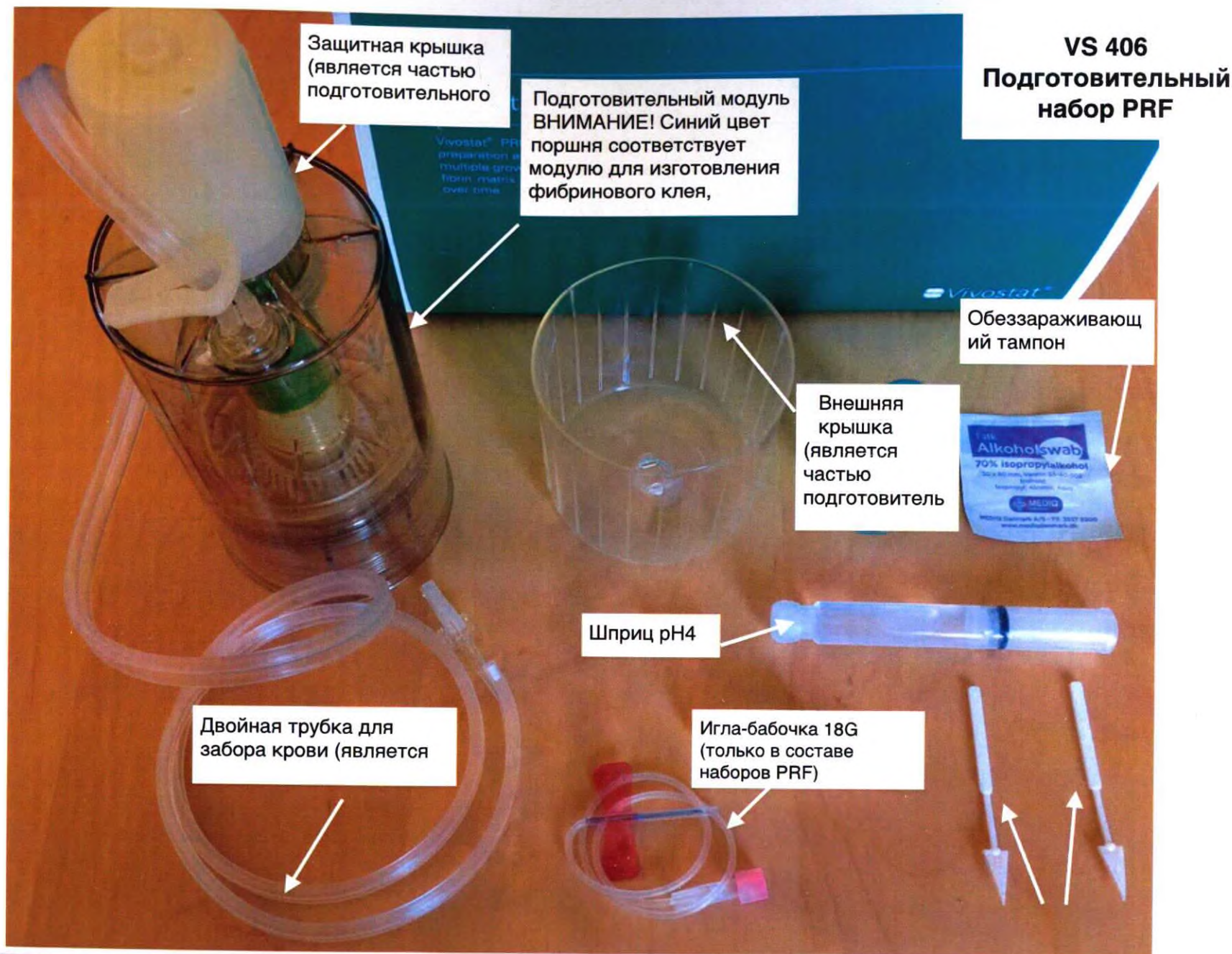
Флакон с раствором pH10

Держатель шприцев (является
частью одноразового аппликатора)

Защитная крышка
(является частью
подготовительного
модуля)

VS 306
**Подготовительный
набор Фибрин**





Прошито 29 страниц

Генеральный директор

Зонин Д.А.

Подпись

Дата 25.05.2022



Выдержка из Технического файла «Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина Vivostat System»

7 ЭТИКЕТИРОВАНИЕ

7.1 Этикетки

В данном разделе приведены этикетки для всех компонентов Комплекса *Vivostat System* – и для компонентов длительного пользования, и для одноразовых компонентов.

Этикетка для Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400:

Vivostat Applicator

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød
Denmark
Phone: +45 8880 8400
Email: info@vivostat.com
Web: www.vivostat.com

REF: APL-400 SN: 400-xxx



20xx



CE
0088

100-240 VAC
50/60 Hz
80 VA
≡ T2.0 A, 250 V

Covered by
Multiple International Patents

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400

«Вивостат А/С»
Борупванг 2
DK-3450 Аллероед
Дания
Тел.: +45 8880 8400
Email: info@vivostat.com
www.vivostat.com

APL-400 Серийный номер: 400-xxx

100-240 В перем. тока
50/60 Гц
80 ВА

2,0 А, 250 В

Защищен
многими международными патентами

Этикетка для Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800:

Vivostat Processor

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød
Denmark
Phone: +45 8880 8400
Email: info@vivostat.com
Web: www.vivostat.com

REF: PRO-800 SN: 800-xxx



20xx



CE
0088

100-240 VAC
50/60 Hz
200 VA
⇐ T2.0 A, 250 V

Covered by
Multiple International Patents

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800

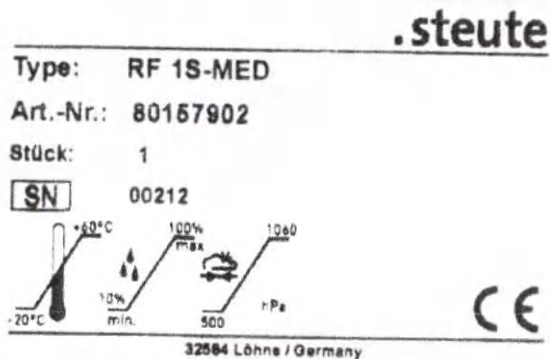
«Вивостат А/С»
Борупванг 2
ДК-3450 Аллероед
Дания
Тел.: +45 8880 8400
Email: info@vivostat.com
www.vivostat.com

PRO-800 Серийный номер: 800-xxx

100-240 В перем.тока
50/60 Гц
200 ВА
2,0 А, 250 В

Защищен
многими международными патентами

Этикетка для ножной педали VS 222:



Distributed by:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Denmark
Phone: +45 8880 8400

Vivostat code: VS 222

Distributed by:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Denmark
Phone: +45 8880 8400

Vivostat code: VS 222

.steute Medizintechnik
RF 1S-MED

REF 80.1.57.9.02

25 V AC / 60 V DC
IEC 60601-1
IP X8
SN-00212

2W0



steute Schaltelemente 32584 Löhne Germany

Штёйте

Тип: RF-1S-MED

Артикул: 80157902

Количество: 1

Серийный номер: 00212

Темп.: -20 - +60°C

Влажность: 10-100%

Атмосферное давление: 500-1060 гПа
32584 Лоне, Германия

Распространяется:

«Вивостат А/С»

Борупванг 2

3450 Аллерёд

Дания

Тел.: +45 8880 8400

Код «Вивостат»: VS 222

Распространяется:

«Вивостат А/С»

Борупванг 2

3450 Аллерёд

Дания

Тел.: +45 8880 8400

Код «Вивостат»: VS 222

Штёйте

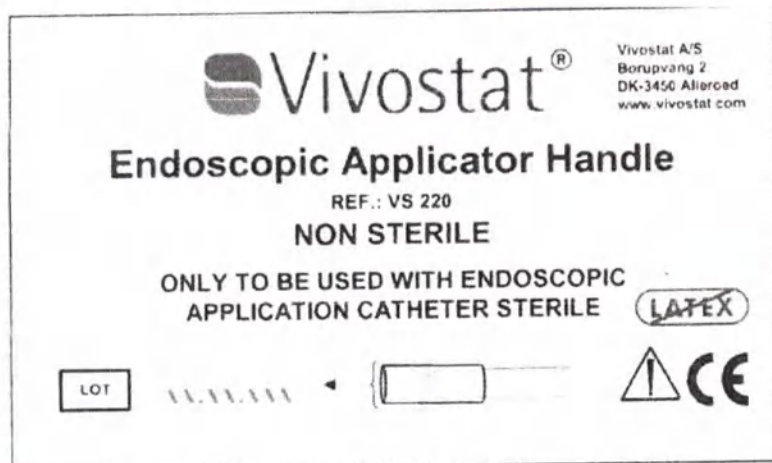
25 В перем.тока / 60 В пост.тока

МЭК 60601-1

IP X8

Серийный номер: 00212

Этикетка для Держателя эндоскопического катетера:



Держатель эндоскопического
катетера

НЕ СТЕРИЛЬНО
ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО СО
СТЕРИЛЬНЫМ КАТЕТЕРОМ
ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО
КАТЕТЕРА

Этикетка для Подготовительного модуля Фибрин:



Fibrin Preparation Unit

Подготовительный
Фибрин

модуль

101 14259

2016.04



Этикетка для шприца pH4:



pH4 (5,6 мл)

Этикетка для Подготовительного модуля *PRF*:

 **Vivostat®**

Подготовительный модуль
PRF

PRF-Preparation Unit

 **LOT 17260**

 **2017-07**

STERILE R



CE
0088



Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød



Эт



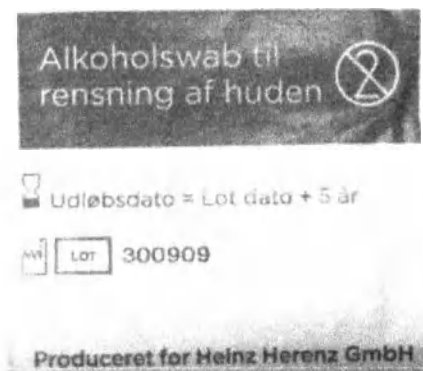
Игла-бабочка 18G

Этикетки для обеззараживающего тампона:

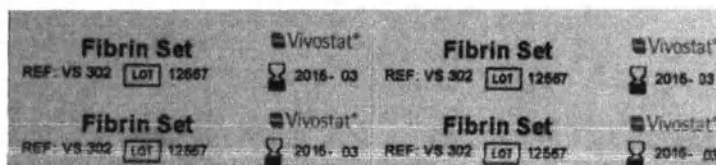


Обеззараживающий тампон

70% изопропиловый спирт
30 x 60 мм.
Содержит:
Изопропил, спирт, воду



Пример съемных наклеек:



Набор Фибрин VS 302

Этикетки для лакмусовой бумаги:



Лакмусовая бумага ручки-распылителя Spraypen



Лакмусовая бумага ручки-распылителя Concorde

Vivostat®

Endoscopic Application Catheter
pH-paper

LOT 18855



2018-04

ONLY TO BE USED WITH
ENDOSCOPIC APPLICATOR
HANDLE (VS 220)

STERILE A



CE

0088



Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød

Лакмусовая бумага
эндоскопического катетера

Vivostat®

Endoscopic Catheter - Straight
pH-paper

LOT 00000



2014-00

STERILE A



CE

0088



Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød

Лакмусовая бумага прямого
эндоскопического катетера

Этикетка для флакона с раствором pH10:

Vivostat®

pH 10 (2,1 ml)

pH10 (2,1 мл)

LOT 00000



0000-00

STERILE A



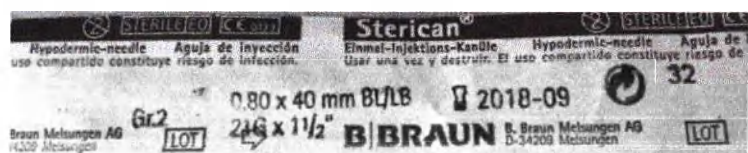
CE

0088



Vivostat A/S
Borupvang 2
DK 3450 Allerød

Этикетка для Иглы функциональной 21G:

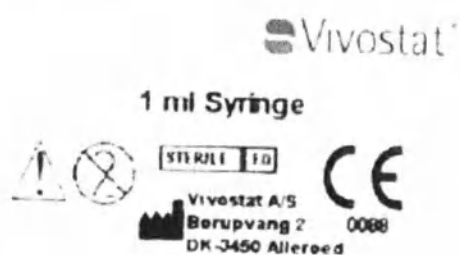


Игла

0,8 x 40 мм

«Би Браун» 21G x 1 1/2 дюйма

Этикетка для шприца 1 мл:



Шприц 1 мл

Этикетка для Набора Фибрин – VS 302:



Набор Фибрин

Набор подготовительный Фибрин
Набор ручки-распылителя *Spraypen*
VS 302

Этикетка для Набора Фибрин, Конкорд – VS 312:



Набор Фибрин Конкорд

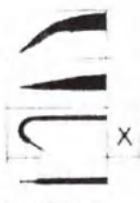
Набор подготовительный Фибрин
Набор ручки-распылителя Конкорд
VS 312

Этикетка для Набора эндоскопического Фибрин – VS 323:

Vivostat®
Fibrin Set - Endoscopic
Fibrin Preparation Kit
Endoscopic Kit
REF: VS 323

Набор эндоскопический Фибрин
Набор подготовительный Фибрин
Набор эндоскопический
VS 323

LOT VI000-1211 2012 11



Этикетка для Набора Фибрин с прямым эндоскопическим катетером – VS 340:

Vivostat®
Fibrin Endoscopic Catheter – Straight Set

Fibrin-Preparation Kit
Spray-Catheter Kit
REF: VS 340

Набор Фибрин с прямым
эндоскопическим катетером
Набор подготовительный Фибрин
Набор с прямым эндоскопическим
катетером
VS 340

LOT VIXXX-XXXX XXXX-XX



Этикетка для Набора *PRF* - VS 400:



Набор *PRF*

Набор подготовительный *PRF*
Набор ручки-распылителя *Spraypen*
VS 400

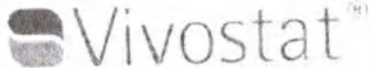
Этикетка для Набора *PRF*, Конкорд – VS 410:



Набор *PRF* - Конкорд

Набор подготовительный *PRF*
Набор ручки-распылителя Конкорд
VS 410

Этикетка для набора эндоскопического PRF - VS 420:


PRF[®] Set - Endoscopic
PRF[®] Preparation Kit
Endoscopic Kit
REF: VS 420

Набор эндоскопический PRF
Набор подготовительный PRF
Набор эндоскопический
VS 420



Этикетка для Набора PRF с прямым эндоскопическим катетером - VS 440:


PRF Endoscopic Catheter – Straight Set
PRF-Preparation Kit
PRF Spray-Catheter Kit
REF: VS 440

Набор PRF с прямым
эндоскопическим катетером
Набор подготовительный PRF
Набор с прямым эндоскопическим
катетером PRF
VS 440



Этикетка для Набора ручки-распылителя *Spraypen* - VS 305:


Spraypen[®] Kit
REF: VS 305

Набор ручки-распылителя *Spraypen*
VS 305



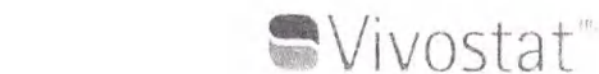
Этикетка для Набора ручки-распылителя Конкорд – VS 315:


Spraypen[®] Kit - Concorde
REF: VS 315

Набор ручки-распылителя Конкорд
VS 315



Этикетка для Набора эндоскопического – VS 325:



Endoscopic Kit

REF: VS 325

Набор эндоскопический
VS 325



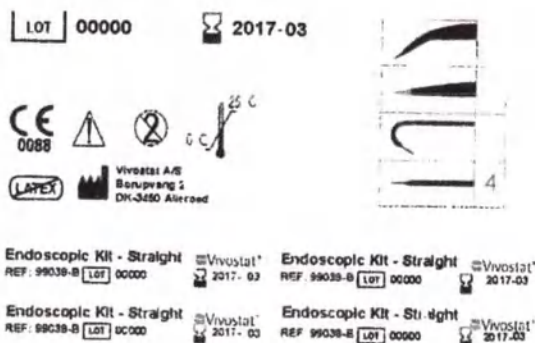
Этикетка для Набора с прямым эндоскопическим катетером – VS 345:



Endoscopic Kit - Straight

REF: VS 345

Набор с прямым эндоскопическим катетером
VS 345



Этикетка для Набора подготовительного Фибрин – VS 306:

 Vivostat[®]

Fibrin Preparation Kit

REF: VS 306

Набор подготовительный Фибрин
VS 306

LOT VI000-1211  2012-11



Этикетка для Набора подготовительного PRF- VS 406:

 Vivostat[®]

PRF[®] Preparation Kit

REF: VS 406

Набор подготовительный PRF
VS 406

LOT VI000-1211  2012-11



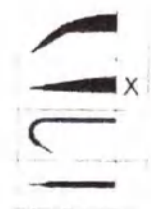
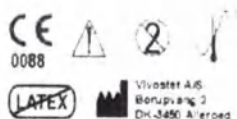
Этикетка для Набора ручки-распылителя *Spraypen* (при упаковке в наборе):

 Vivostat®

Spraypen® Kit
REF: 99002-B

Набор ручки-распылителя *Spraypen*
99002-B

LOT VI000-1211 2012-11



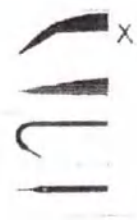
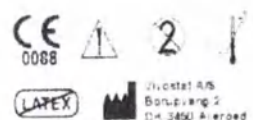
Этикетка для Набора ручки-распылителя Конкорд (при упаковке в наборе):

 Vivostat®

Spraypen® Kit - Concorde
REF: 99018-B

Набор ручки-распылителя Конкорд
99018-B

LOT VI000-1211 2012-11



Этикетка для Набора эндоскопического (при упаковке в наборе):

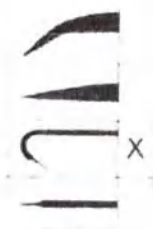
Vivostat®

Endoscopic Kit

REF: 99005-B

Набор эндоскопический
99005-B

LOT VI000-1211 2012-11



Этикетка для Набора с прямым эндоскопическим катетером (при упаковке в наборе):

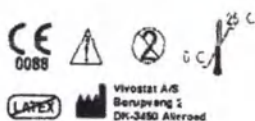
Vivostat®

Endoscopic Kit - Straight

REF: 99038-B

Набор с прямым эндоскопическим катетером
99038-B

LOT 00000 2017-03



Endoscopic Kit - Straight REF: 99038-B LOT 00000 2017-03	Endoscopic Kit - Straight REF: 99038-B LOT 00000 2017-03
Endoscopic Kit - Straight REF: 99038-B LOT 00000 2017-03	Endoscopic Kit - Straight REF: 99038-B LOT 00000 2017-03

Этикетка для Набора подготовительного Фибрин (при упаковке в наборе):

 Vivostat®

Fibrin Preparation Kit

REF:99011-F

**Набор подготовительный Фибрин
99011-F**

LOT VI000-1211  2012 11



Этикетка для Набора подготовительного PRF (при упаковке в наборе):

 Vivostat®

PRF® Preparation Kit

REF:99015-E

**Набор подготовительный PRF
99015-E**

LOT VI000-1211  2012 11



Всего пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 22 листов

Генеральный Директор ООО «ВИВМЕДА»
Зонин Д.А.

