

Фотографические изображения медицинского изделия

«Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0»

СОДЕРЖАНИЕ

I. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0»	2
1) Общий вид медицинского изделия: инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0 (на примере номера по каталогу FX499T).	2
2) Общий вид медицинского изделия: инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 (на примере номера по каталогу FX499T)	8
3) Общий вид медицинского изделия: инструмент для контроля давления – компас proGAV® (на примере номера по каталогу FX499T)	12
4) Общий вид медицинского изделия: инструмент для регулировки давления – диск proGAV® (на примере номера по каталогу FX499T)	14
5) Общий вид: шаблон для определения давления по рентгенограмме (на примере номера по каталогу FX499T)	17
II. Индивидуальная упаковка (бокс из дерева) медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0»	19
1. Индивидуальная упаковка (бокс из дерева) в закрытом виде, вид сверху	19
2. Индивидуальная упаковка (бокс из дерева) в открытом виде	21
3. Индивидуальная упаковка (бокс из дерева) в закрытом виде, вид снизу	22
III. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0»	25
1. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0», вид сверху	25
2. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0», вид снизу	27
3. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0», вид сбоку 1	31
4. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0», вид сбоку 2	32
Приложение № 1. Проект русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0»	35

I. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0»

1) Общий вид медицинского изделия: инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0 (на примере номера по каталогу FX499T).

Вид сверху:

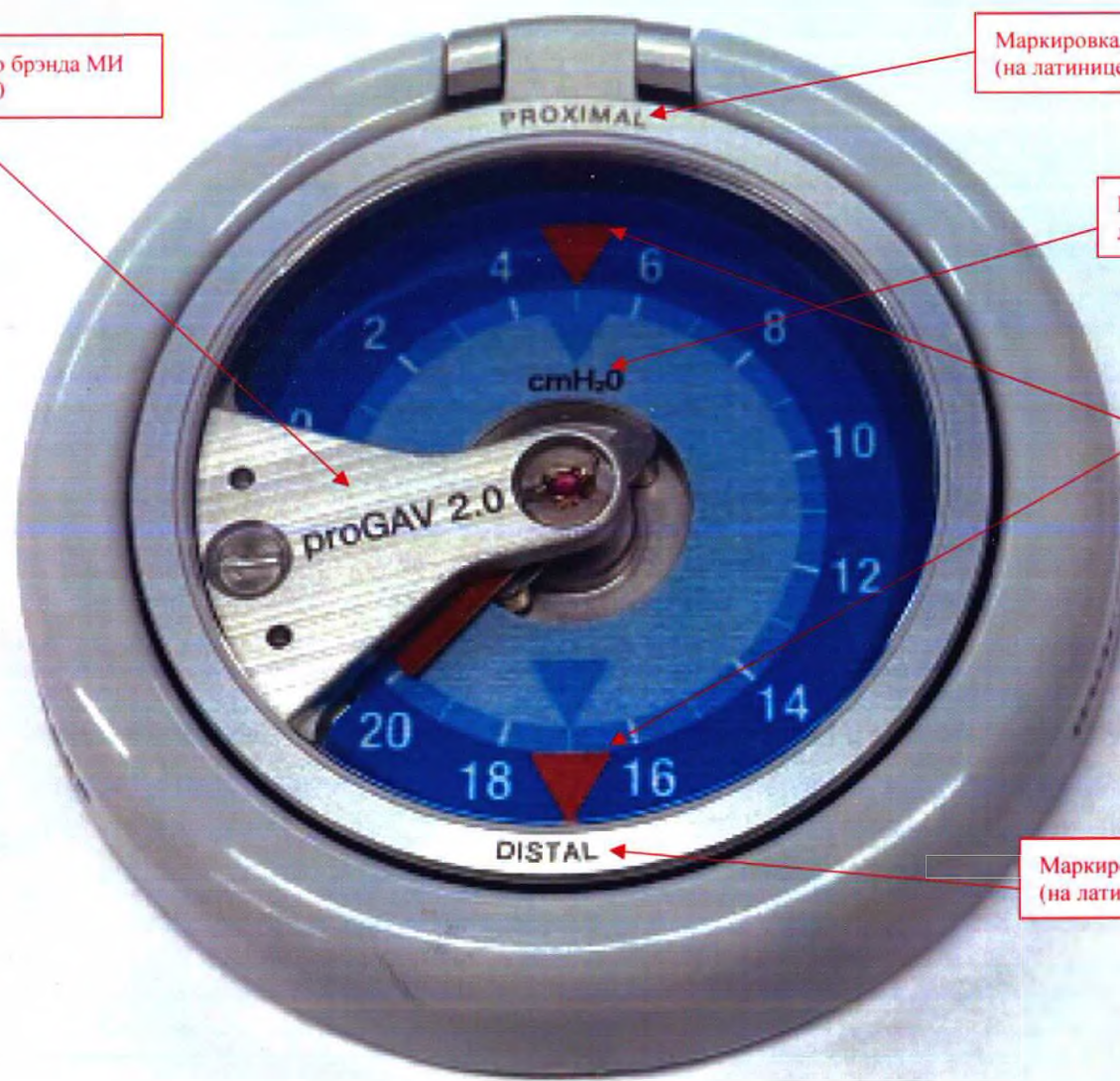
Наименование торгового бренда МИ
на латинице: proGAV 2.0

Маркировка, указывающая направление потока
(на латинице, перевод: проксимальная часть)

Единицы измерения уровня давления (на
латинице, перевод: см H_2O)

Стрелки, указывающие направление
потока

Маркировка, указывающая направление потока
(на латинице, перевод: дистальная часть)



Вид сбоку 1:



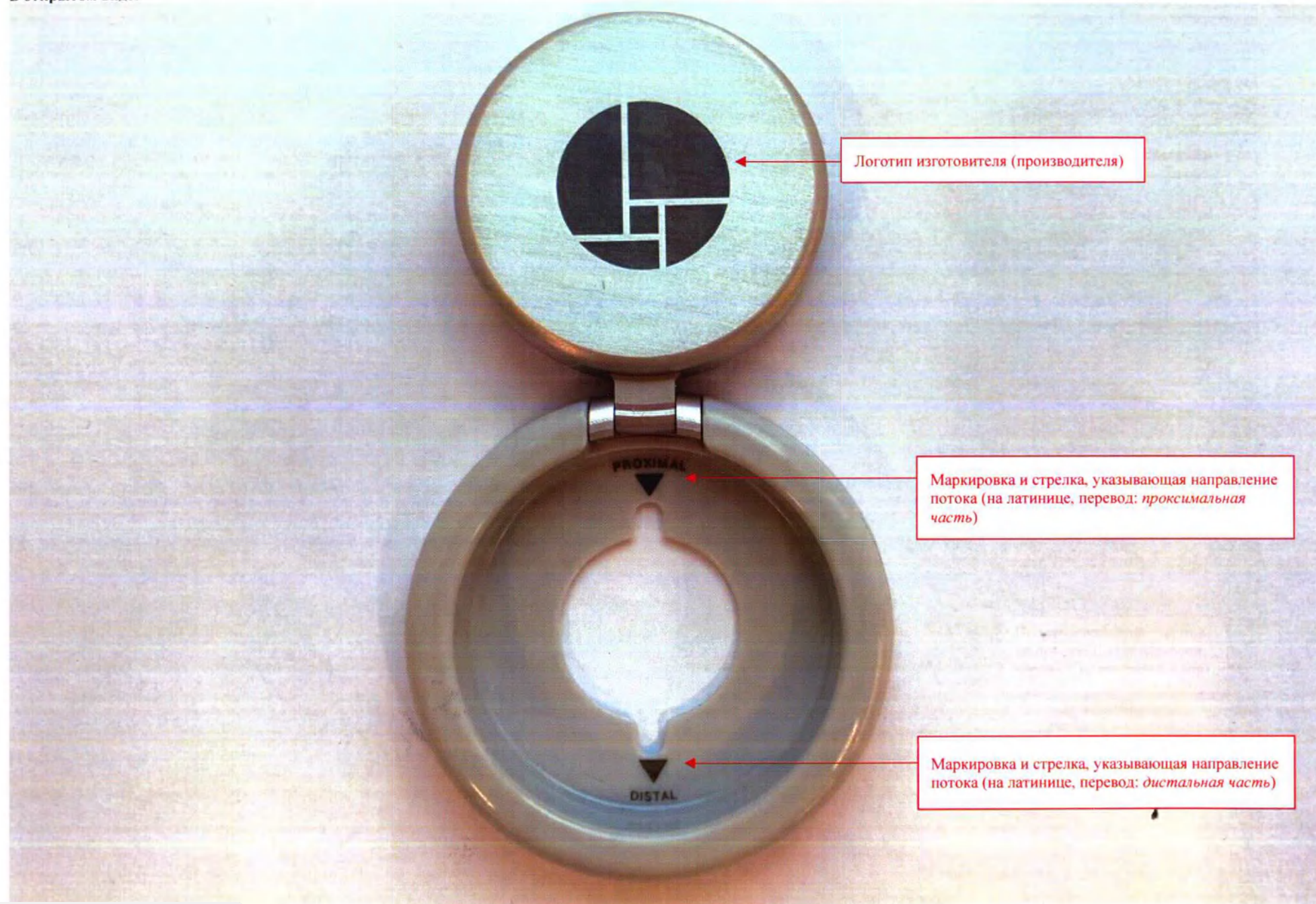
Сайт изготовителя (производителя)

Вид сбоку 2:



Наименование медицинского изделия (сокращенно, на латинице, перевод: *компас proGAV 2.0*)

В открытом виде:



Вид снизу:



2) Общий вид медицинского изделия: инструмент для регулировки давления ррССА V 2.0 (на примере номера по каталогу ГХ4991)
Вид сверху:

Единицы измерения уровня давления (на латинице, перевод: см H₂O)



Вид сбоку 1:



Наименование медицинского изделия (на латинице, перевод: инструмент для регулировки давления proGAV 2.0).

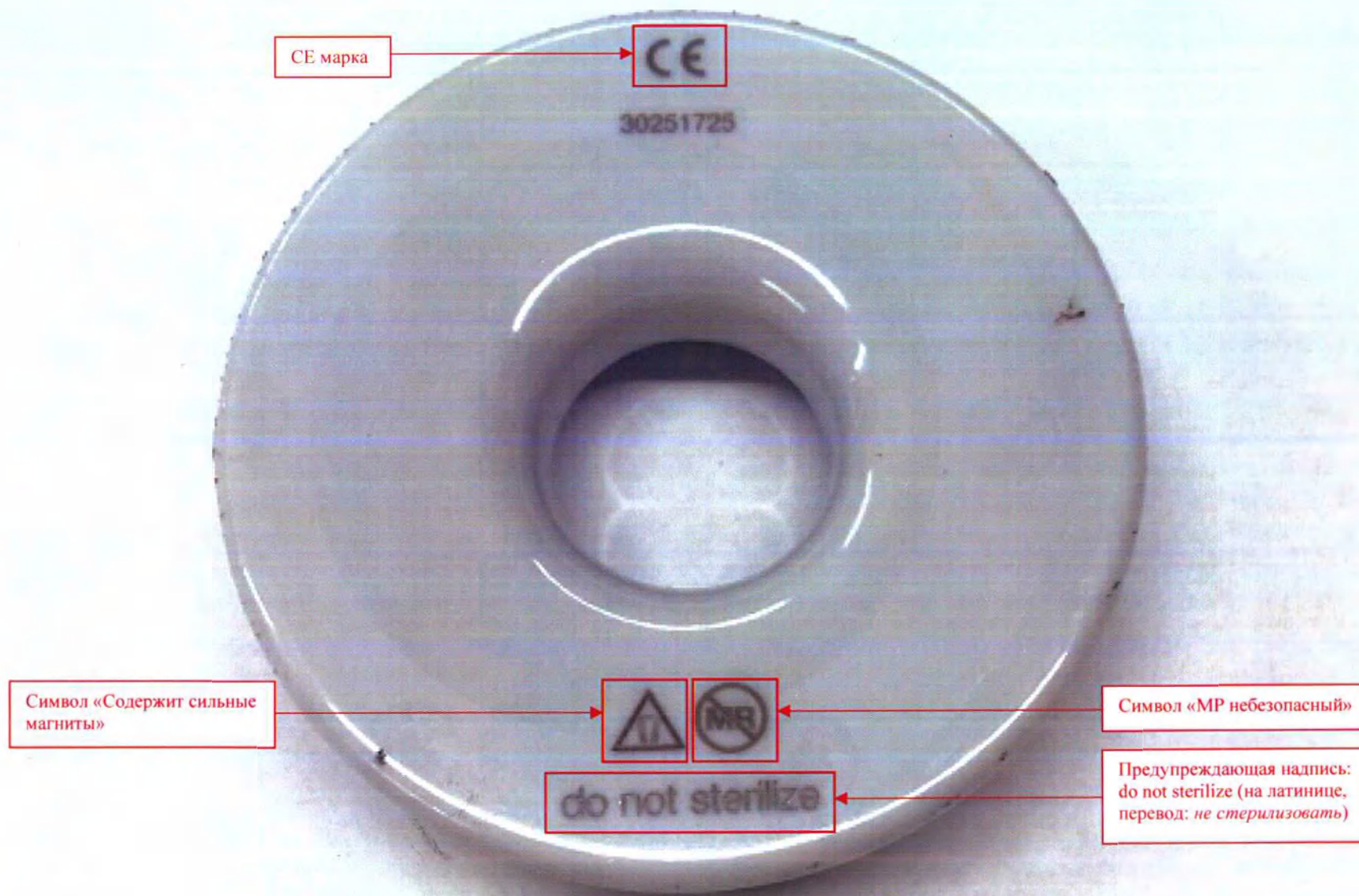
Вид сбоку 2:

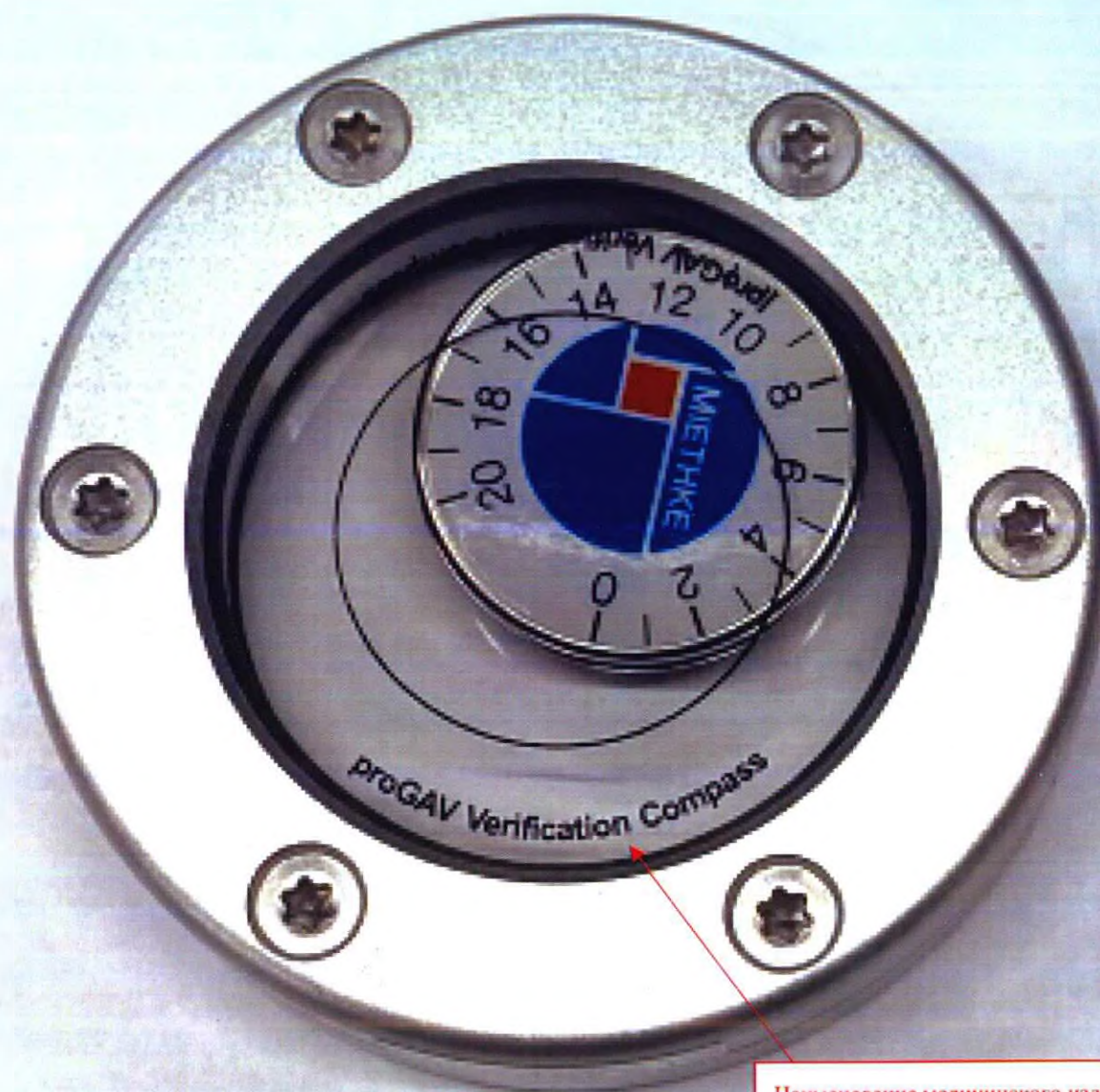


www.miehkke.com

Сайт изготовителя (производителя)

Вид снизу:





Наименование медицинского изделия (сокращенно, на латинице, перевод: *компас proGAV*)

Вид сверху:

Сокращенное наименование
изготовителя (производителя) на
латинице: MIETNKE



Наименование торгового бренда МИ
на латинице: proGAV

Вид сбоку:



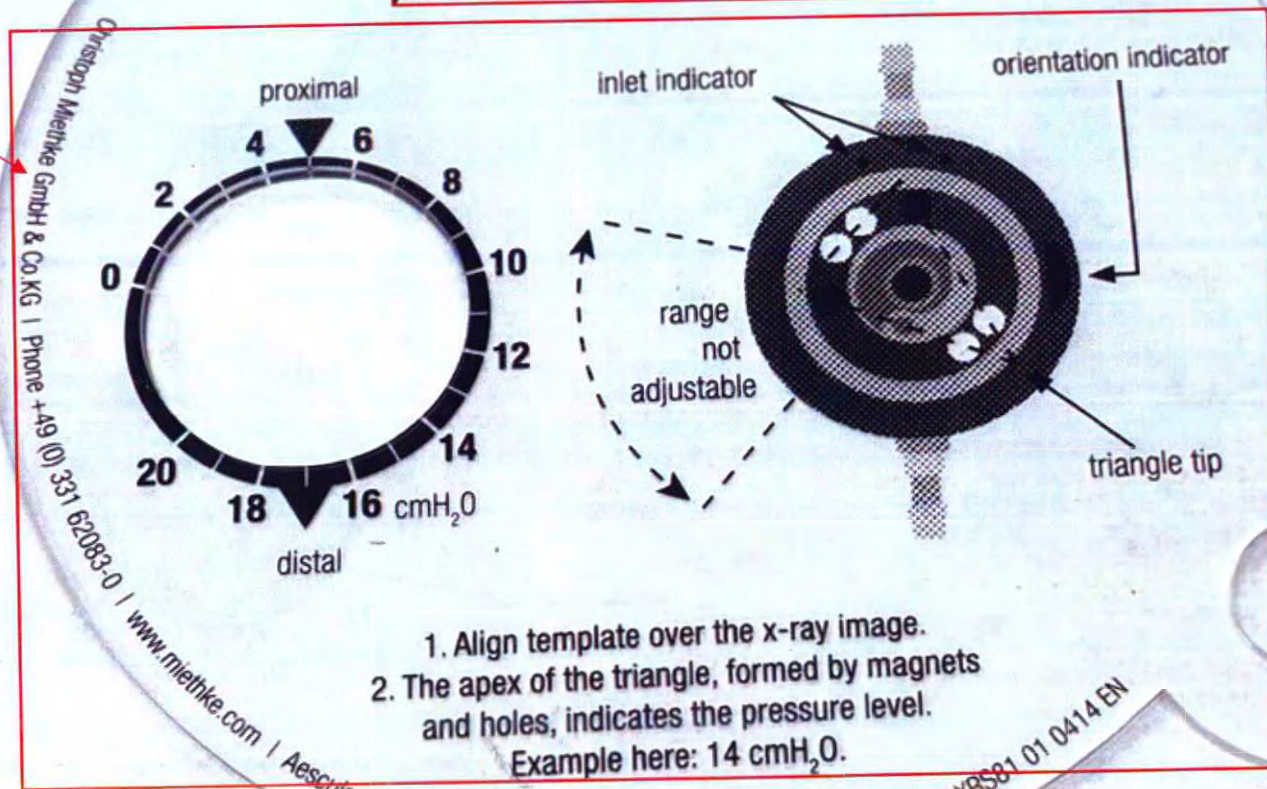
Наименование медицинского изделия (сокращенно, на латинице, перевод: инструмент для регулировки давления - диск)

Вид снизу:





proGAV 2.0



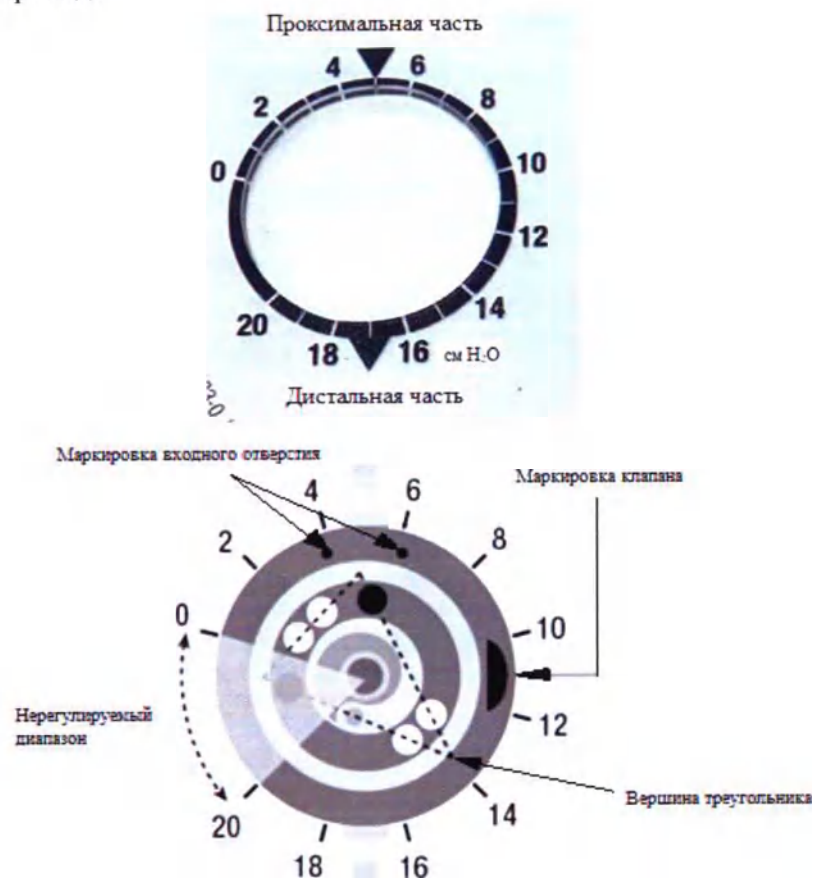
1. Align template over the x-ray image.
2. The apex of the triangle, formed by magnets and holes, indicates the pressure level.
Example here: 14 cmH₂O.

1 – Логотип изготовителя (производителя)

2 – Наименование торгового бренда МИ на латинице: proGAV 2.0

3 – Информация об определении показателей давления клапана proGAV® 2.0 по рентгенограмме

Перевод:



1. Приложите шаблон к рентгенограмме.

2. Вершина треугольника, образованного магнитами и отверстиями, показывает уровень давления.

Пример на данном изображении: 14 см H₂O

4 – Наименование, телефон, сайт изготовителя (производителя)

5 – Наименование, телефон, сайт дистрибьютора

II. Индивидуальная упаковка (бокс из дерева) медицинского изделия «Набор инструментов для настройки катетерной системы»

1. Индивидуальная упаковка (бокс из дерева) в закрытом виде, вид сверху:



- 1 – Наименование МИ (на латинице, перевод: *Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0*)
- 2 – Наименование изготовителя (производителя)
- 3 – Логотип изготовителя (производителя)
- 4 – Логотип группы компаний Б.Браун

2. Индивидуальная упаковка (бокс из дерева) в открытом виде:



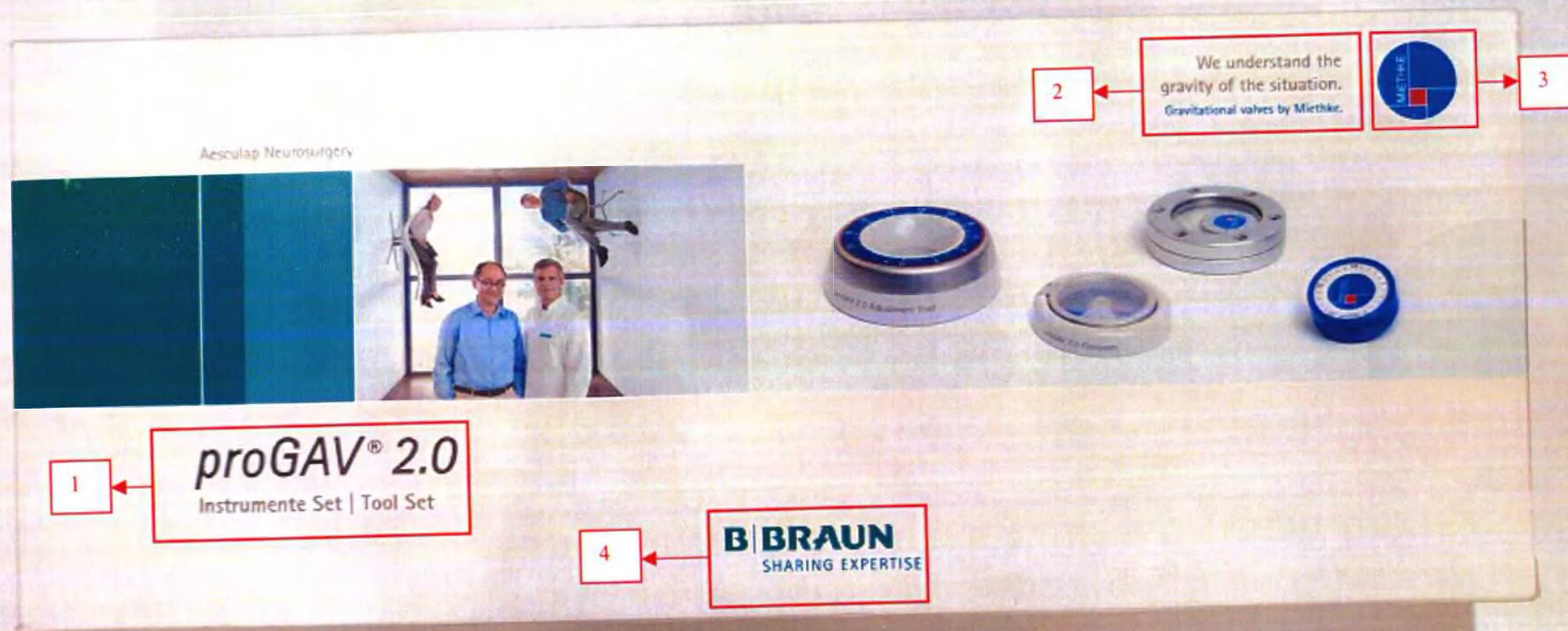
3. Индивидуальная упаковка (бокс из дерева) в закрытом виде, вид снизу:





- 1 – Наименование МИ (на латинице, перевод: *Набор инструментов для настройки*)
- 2 – Символ «Беречь от влаги»
- 3 – Символ СЕ марки*
- 4 – Наименование и адрес изготовителя (производителя)
- 5 – Символ «Уникальный идентификационный код»
- 6 – Символ «МР небезопасный»
- 7 – Символ «Содержит сильные магниты»
- 8 – Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- 9 – Сайт изготовителя (производителя)

1. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки краниотомии»



- 1 – Наименование МИ (на латинице, перевод: *Набор инструментов для настройки клапанов proGAV 2.0*)
- 2 – Слоган изготовителя (производителя) (на латинице, перевод: *Мы понимаем серьезность ситуации. Гравитационные клапаны Miltke*)
- 3 – Логотип изготовителя (производителя)
- 4 – Логотип группы компаний Б.Браун

2. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0», вид снизу:

Вид А

Вид Б

Inhalt · Content · Contenu · Contenuto · Contents:

proGAV 2.0 Tool Set

AAG- REF FX499T
Miethke- LOT 20058047
Miethke- REF 78230000

2022-03-11

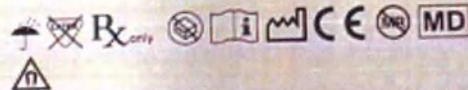
Product for the treatment of hydrocephalus

Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

EN | proGAV 2.0 Tool Set
DE | proGAV 2.0 Tool Set
RU | proGAV 2.0 набор инструментов для проверки и установки уровня давления
BG | DA | ET | FI | FR | EL | IT | HR | LV | LT | NL | PL | PT | RO | SV | SK | SL | ES | CB | HU | CY
proGAV 2.0 Tool Set

 www.miethke.com

USA users: For Instructions For Use
Please visit www.aesculapusa.com



Lagerbedingung / storage condition:

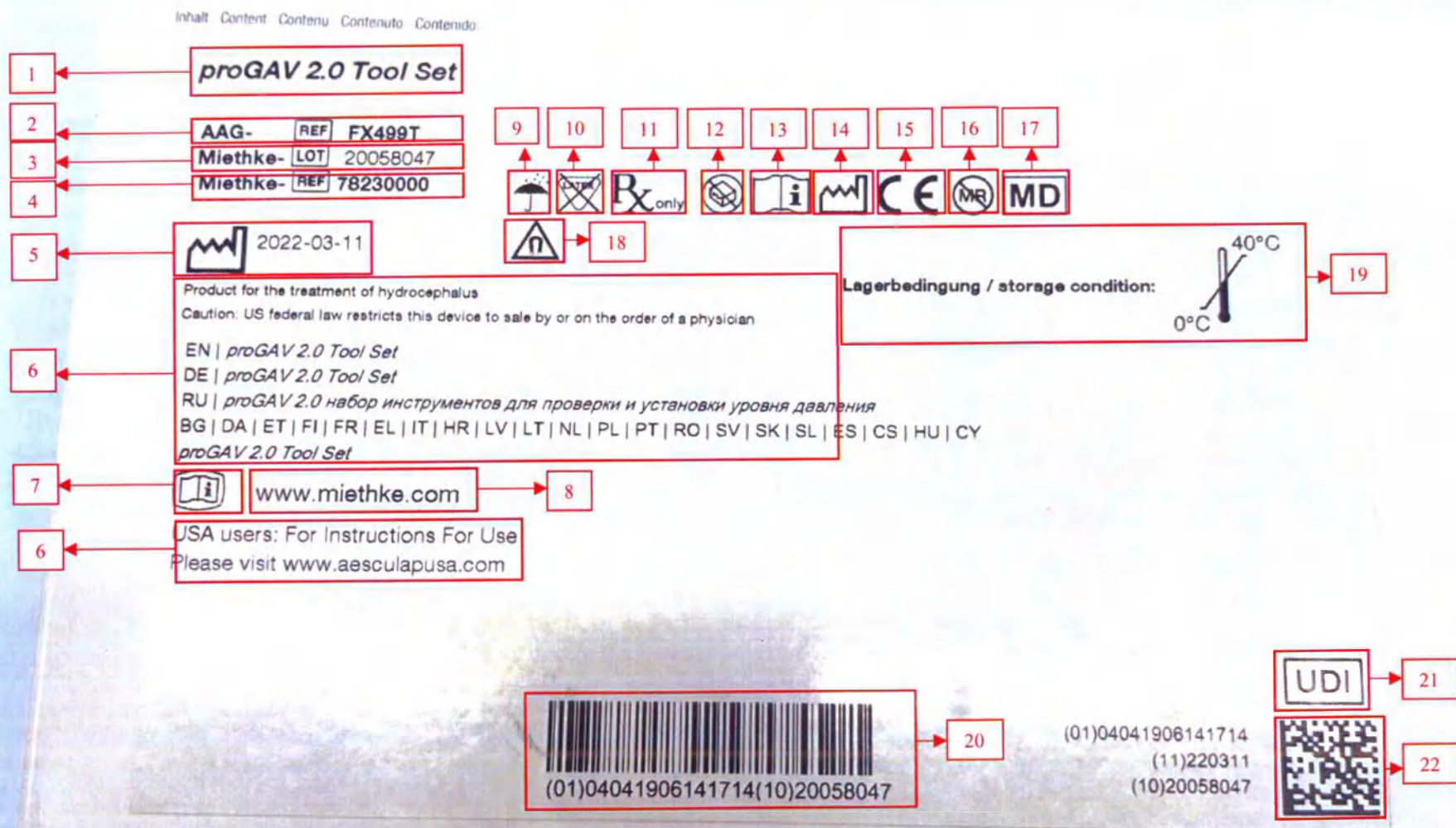


(01)04041906141714
(11)220311
(10)20058047



Symbol- und Zeichenklärung:
Definitions of Symbols and Abbreviations:

-  **CE** EU-Konformitätszeichen
CE mark for the EU
-  **LOT** LOT-Nummer
Batch code
-  **Beigefigte** Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use
-  **REF** Katalog-Nummer
Catalog number
-  **Nicht verwenden, falls Packung**
offen oder beschädigt ist
Do not use if package is
open or damaged
-  **Hersteller**
Manufacturer
-  **Herstelldatum**
Date of manufacture
-  **Tr trocken lagern**
Keep dry
-  **Caution: U.S. Federal law restricts this device**
to sale by or on the order of a physician
-  **Produkt enthält starke Magnete**
Product contains strong magnets
-  **NIH-untauer**
NIH Unusable
non-compatible with
-  **Latexfrei**
Not made with natural rubber latex



- 1 – Наименование МИ (на латинице, перевод: *Набор инструментов для настройки клапанов proGAV™ 2.0*)
- 2 – Номер по каталогу дистрибьютора
- 3 – Номер серии изготовителя (производителя)
- 4 – Номер по каталогу изготовителя (производителя)
- 5 – Дата изготовления
- 6 – Краткое описание МИ (мультилингвально, перевод: *Изделие для лечения гидроцефалии*)
- 7 – Графическое изображение «Обратитесь к электронной инструкции по применению»
- 8 – Сайт изготовителя (производителя)
- 9 – Символ «Беречь от влаги»
- 10 – Символ «Не содержит латекс»*
- 11 – Символ «Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу»*
- 12 – Символ «Не использовать при повреждении упаковки»*
- 13 – Символ «Обратитесь к инструкции по применению»*
- 14 – Символ «Изготовитель»
- 15 – Символ CE марки*
- 16 – Символ «MP небезопасный»*
- 17 – Символ «Медицинское изделие»
- 18 – Символ «Изделие содержит сильные магниты»*
- 19 – Информация по температуре хранения и символ «Предел температуры»
- 20 – Штрих-код
- 21 – Символ «Уникальный идентификационный код»
- 22 – Машиносчитываемый двухмерный код

Расшифровка символов (мультилингвально)

Symbol- und Zeichenerklärung:

Definitions of Symbols and Abbreviations:



EU-Konformitätszeichen

CE mark for the EU



LOT-Nummer

Batch code



**Beigefügte
Gebrauchsanweisung beachten**

Consult instructions for use



Katalog Nummer

Catalog number



**Nicht verwenden, falls Packung
offen oder beschädigt ist**

Do not use if package is
open or damaged



Hersteller

Manufacturer



Herstelldatum

Date of manufacture



Trocken lagern

Keep dry



**Caution: U.S. Federal law restricts this device
to sale by or on the order of a physician**



Produkt enthält starke Magnete

Product contains strong magnets



MR-unsicher

MR Unsafe
non compatible IRM



Latexfrei

Not made with natural rubber latex

3. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0»

proGAV® 2.0
Instrumente Set | Tool Set

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

4. Потребительская упаковка медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0», вид сбоку 2.

Вид А

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

 Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulmenweg 2 | 14489 Potsdam | Germany
Phone: +49 (0) 331 62083-0 | Fax: +49 (0) 331 62083-40 | www.miethke.com

Vertrieb: | Distribution:

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone: +49 (0) 74 61 95-0 | Fax: +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.de

Distributor in the US:

Aesculap, Inc. | 3773 Corporate Parkway | Center Valley | PA 18004 | USA
www.aesculapusa.com

代理人: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

中国(上海)自由贸易试验区临港新片区285号S、P及Q部分 电话: 021-22163000

Aesculap - a B. Braun company

Made in Germany

FS_LIS_81_03_1216

■ **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

 Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 (0) 331 62083-0 | Fax: +49 (0) 331 62083-40 | www.miethke.com

Vertrieb: | Distribution:

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 74 61 95-0 | Fax: +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.de

Distributor in the US:

Aesculap, Inc. | 3773 Corporate Parkway | Center Valley | PA 18034 | USA
www.aesculapusa.com

代理人: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分 电话: 021-22163000

Aesculap - a B. Braun company

Made in Germany

- 1 – наименование, адрес, телефон, факс, сайт изготовителя (производителя)
- 2 – наименование, адрес, телефон, факс, сайт дистрибьютора
- 3 – страна производства (на латинице, перевод: *Произведено в Германии*)

Приложение № 1
Проект русскоязычной маркировки для медицинского изделия
«Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0»

После завершения процесса государственной регистрации медицинского изделия на потребительскую упаковку (гофрированную коробку) дополнительно будут нанесена следующая информация: номер и дата регистрационного удостоверения¹, наименование медицинского изделия на русском языке², наименование и адрес производителя и места производства на русском языке³, наименование, адрес, телефон уполномоченной организации (импортера) в РФ⁴, символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ  (при необходимости).

¹ – Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

РУ № РЗН XXXX/XXXX от ____ г.

² – Наименование медицинского изделия на русском языке (в зависимости от варианта исполнения):

Номер по каталогу	Наименование медицинского изделия на русском языке
FX404T	Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0, кат. № FX404T
FX499T	Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0, кат. № FX499T

³ – Наименование и адрес производителя и места производства на русском языке

«Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Уланенвег 2, 14469, Потсдам, Германия

⁴ – Наименование, адрес, телефон уполномоченной организации (импортера) в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812)320-40-04.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 35

(тридцать пять) листа(ов).

Директор по регуляторным отношениям
и связям с органами государственной
власти

Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

«13» декабря 2022 года