

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ПРОМСЕРВИС»
Метелкина Н.В.
М.П.
«13» декабря 2022 г.



**Фотографические изображения
(репрезентативно)**

медицинского изделия

**«Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного
применения, с принадлежностями, варианты исполнения:**

**C1 XD с коническим соединением,
SEVEN XD внутренний шестигранник»,**

**производства компании MIS Implants Technologies Ltd.
(«МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»), Израиль.**

Вариант исполнения

Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением

Фото на примере типоразмера:

Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 16мм, WP (C1 XD conі. Con. implant D5 L16mm , WP), арт. C1-D16500, в составе:

- Имплантат зубной C1-D16500 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1650A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.

Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 16мм, WP (C1 XD con. Con. implant D5 L16mm , WP), арт. C1-D16500, в составе:



- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.



- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.



- Инструкция по применению - 1 шт.



- Заглушка CCI-00500A - 1 шт.



- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1650A - 1 шт.



- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.



- Имплантат зубной C1-D16500 - 1 шт.



- Компонент временный (исключая винт ортопедический) CW-TRH50A - 1 шт.

Вариант исполнения

Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник

Фото на примере типоразмера:

Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 6мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L6mm , SP), арт. MF7-D06420, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D06420 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0637A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0642A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 6мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L6mm, SP), арт. MF7-D06420, в составе:



- Фреза pilotная MT-PD0628A - 1 шт.



- Инструкция по применению - 1 шт.

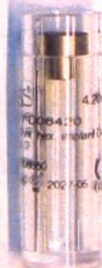
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.



- Имплантат зубной MF7-D06420 - 1 шт.



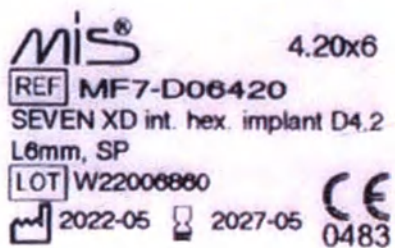
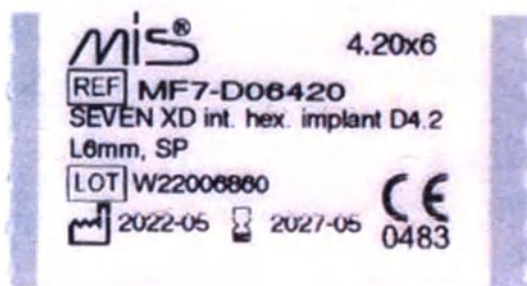
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.



- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0637A - 1 шт.



- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0642A - 1 шт.



- Инструкция по применению - 1 шт.

Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу <http://www.misrussia.ru>.

Фото вторичной (групповой) упаковки



Наружная картонная коробка: пенал картонный (*Sleeve cardboard box*) (на 8 шт.) на примере варианта:
Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 8мм, SP (C1 XD con. con. implant D3.75 L8mm, SP), арт. C1-D08375



Наружная картонная коробка: пенал картонный (*Sleeve cardboard box*) (на 8 шт.) на примере варианта:
Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 16мм, WP (C1 XD conical connection implant D5 L16mm, WP), арт. C1-D16500

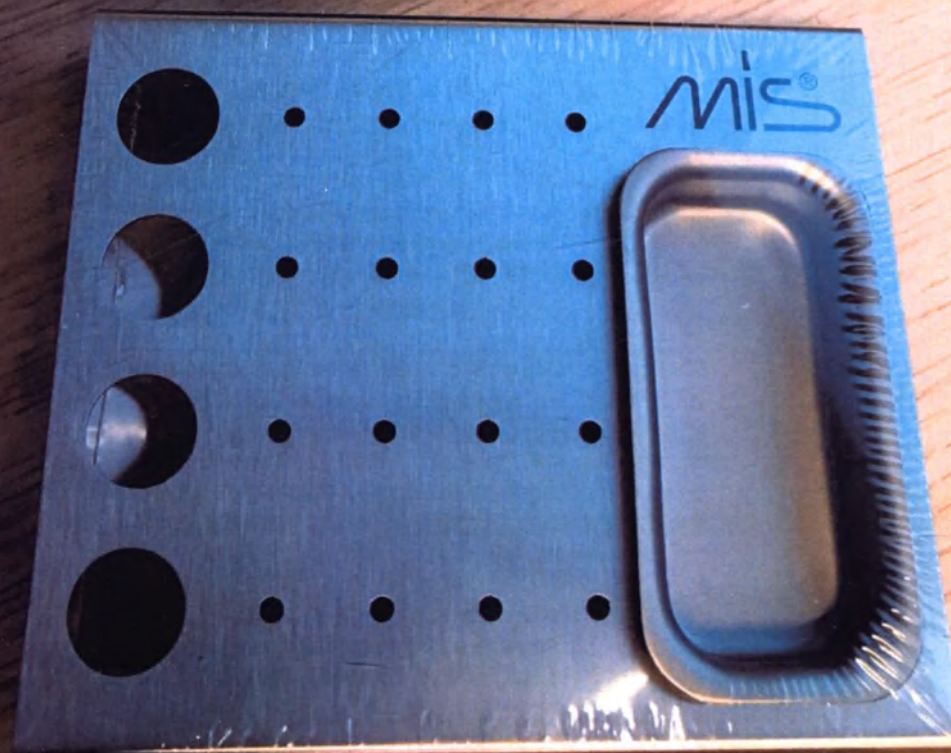


Наружная картонная коробка: пенал картонный (*Sleeve cardboard box*) (на 8 шт.) на примере варианта:
Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 6мм, SP (SEVEN XD int. hex.
implant D4.2 L6mm , SP), арт. MF7-D06420



Наружная картонная коробка: пенал картонный (*Sleeve cardboard box*) (на 8 шт.) на примере варианта:
Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 16мм, WP (C1 XD conic. Con. implant D5 L16mm, WP), арт. C1-D16500

Органайзер XD (Organizer tray for XD), MK-XD01.



Шаблоны стикеров для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.
Место размещения стикера:

(а) картонная коробка имплантата (Implant cardboard box) - размер стикера не более 4.5 x 5.5 см;

Текст (изображение увеличено с целью возможности чтения при оцифровке документации):

Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением.
Арт. см. упаковку REF. Состав см. сопроводительную документацию. **Размер** - см. упаковку: D, L, NP/SP/WP
Использовать до - см. упаковку 
Не использовать повторно 
Обл. применения: Стоматология.
! Обратитесь к инструкции <http://www.misrussia.ru>
Производитель: "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.",
Bar Lev Industrial Park 2015600, Израиль.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ПРОМСЕРВИС», 125239, г. Москва, ул.
Коптевская, 67, офис 11; +7(925)2388341.
Гос.регистрация: «Имплантат зубной в комплектации XD
с фрезами однократного применения, с
принадлежностями» РУ № РЗН/XXXXXX от ДД.ММ.ГГ.
Знак соответствия (по применимости)

Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник.
Арт. см. упаковку REF. Состав см. сопроводительную документацию.
Размер - см. упаковку: D, L, NP/SP/WP
Использовать до - см. упаковку 
Не использовать повторно 
Обл. применения: Стоматология.
! Обратитесь к инструкции <http://www.misrussia.ru>
Производитель: "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.",
Bar Lev Industrial Park 2015600, Израиль.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ПРОМСЕРВИС», 125239, г. Москва, ул.
Коптевская, 67, офис 11; +7(925)2388341.
Гос.регистрация: «Имплантат зубной в комплектации XD
с фрезами однократного применения, с
принадлежностями» РУ № РЗН/XXXXXX от ДД.ММ.ГГ.
Знак соответствия (по применимости)

Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01.
Обл. применения: Стоматология.
! Обратитесь к инструкции <http://www.misrussia.ru>
Производитель: "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.",
Bar Lev Industrial Park 2015600, Израиль.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ПРОМСЕРВИС», 125239, г. Москва, ул.
Коптевская, 67, офис 11; +7(925)2388341.
Гос.регистрация: «Имплантат зубной в комплектации XD
с фрезами однократного применения, с
принадлежностями» РУ № РЗН/XXXXXX от ДД.ММ.ГГ.
Знак соответствия (по применимости)

(б) Групповая упаковка (по 8шт) пенал картонный (cardboard sleeve) –размер стикера не более 15 x 5 см.

Текст (изображение увеличено с целью возможности чтения при оцифровке документации):

Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением.

Арт. см. упаковку REF. Состав см. сопроводительную документацию.

Размер - см. упаковку: D, L, NP/SP/WP.

Использовать до - см. упаковку  Дата производства - см. упаковку 

Количество – 8 шт.

Стерилизовано гамма-облучением

Не использовать при повреждении упаковки. Не стерилизовать повторно

Не допускать воздействия солнечного света.

Однократного применения. Не использовать повторно

Обл. применения: Стоматология. Обратитесь к инструкции <http://www.misrussia.ru>



Производитель: "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль

Адрес: Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «ПРОМСЕРВИС», 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11; Тел.: +7(925)2388341.

Регистрационное удостоверение «Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного применения, с принадлежностями» № РЗН/XXXXXX от ДД.ММ.ГГ

Знак соответствия (по применимости)

Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник.

Арт. см. упаковку REF. Состав см. сопроводительную документацию.

Размер - см. упаковку: D, L, NP/SP/WP.

Использовать до - см. упаковку  Дата производства - см. упаковку 

Количество – 8 шт.

Стерилизовано гамма-облучением

Не использовать при повреждении упаковки. Не стерилизовать повторно

Не допускать воздействия солнечного света.

Однократного применения. Не использовать повторно

Обл. применения: Стоматология. Обратитесь к инструкции <http://www.misrussia.ru>



Производитель: "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль

Адрес: Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «ПРОМСЕРВИС», 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11; Тел.: +7(925)2388341.

Регистрационное удостоверение «Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного применения, с принадлежностями» № РЗН/XXXXXX от ДД.ММ.ГГ

Знак соответствия (по применимости)

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью

14 (четырнадцать)

листа (-ов)

Генеральный директор
ООО «ПРОМСЕРВИС»

(подпись)

Метелкина Н.В.

и.п.

