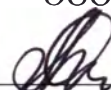


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Отдела по нормативному
Регулированию и регистрации
медицинских изделий
Департамента медицинских систем
ООО «Олимпас Москва»

 / Данилова А.В.

«27» декабря 2022 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Одноразовая электрохирургическая петля SD-400 в вариантах исполнения»

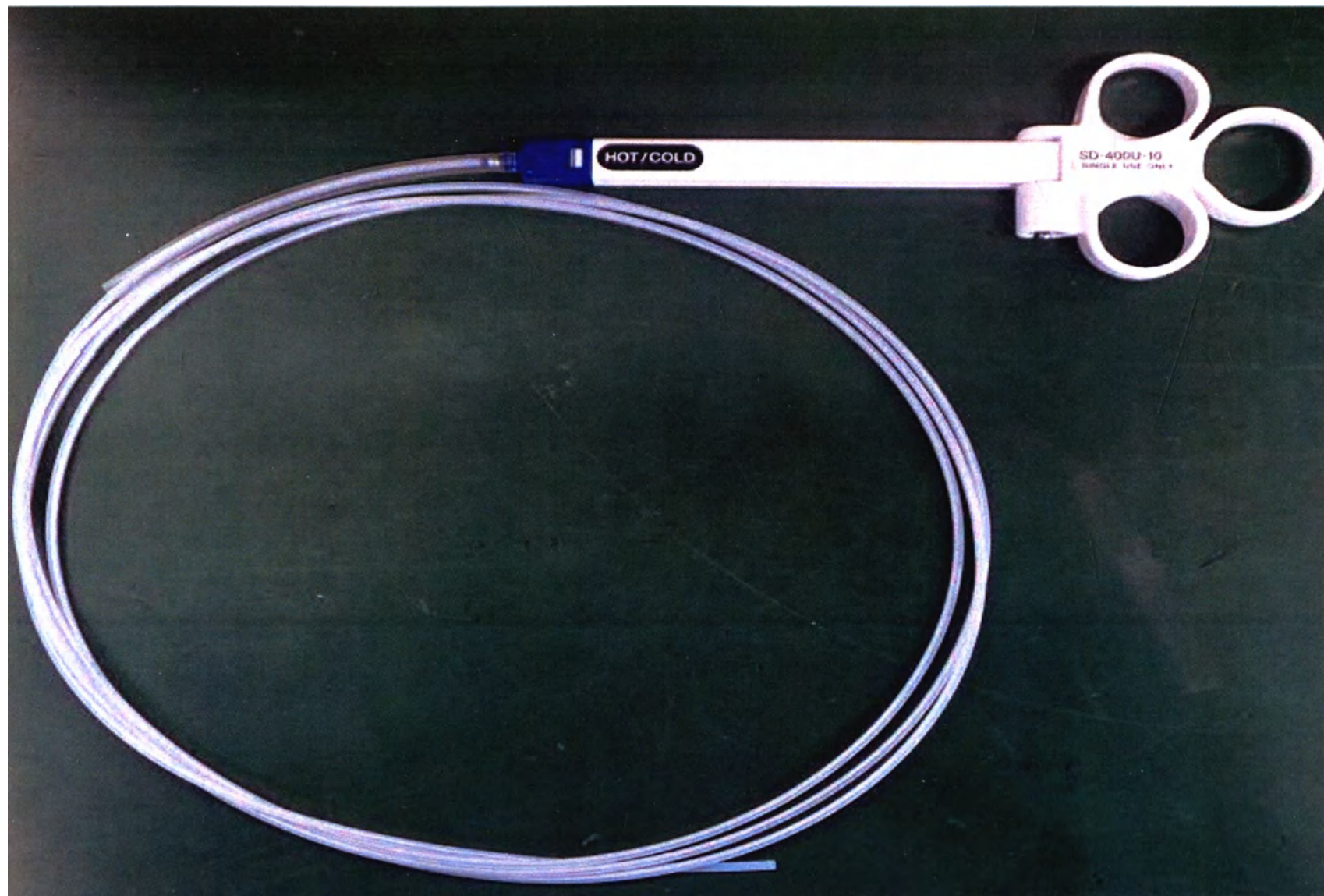


Рисунок 1. Общий вид МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10»

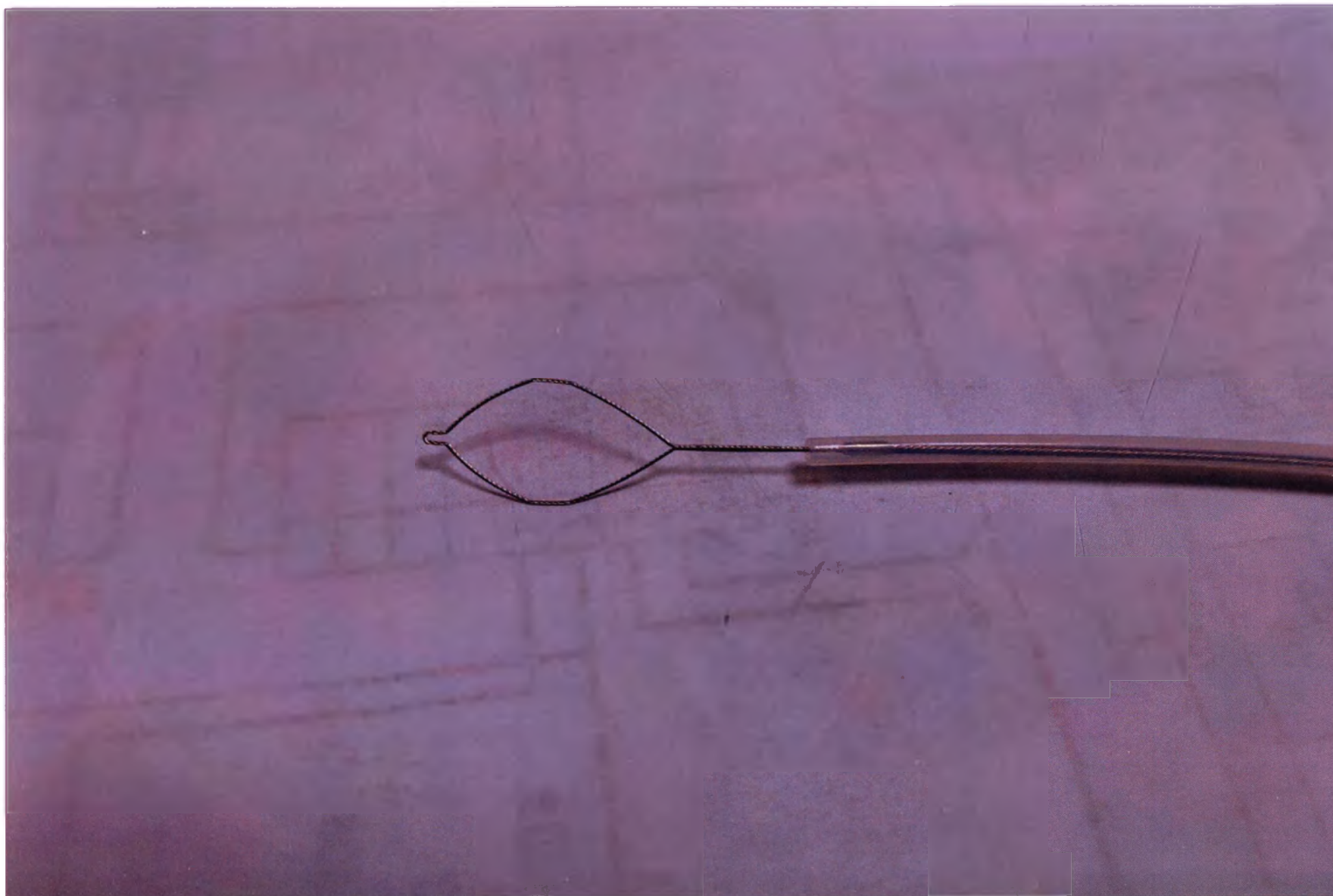


Рисунок 2. МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10» в раскрытом состоянии

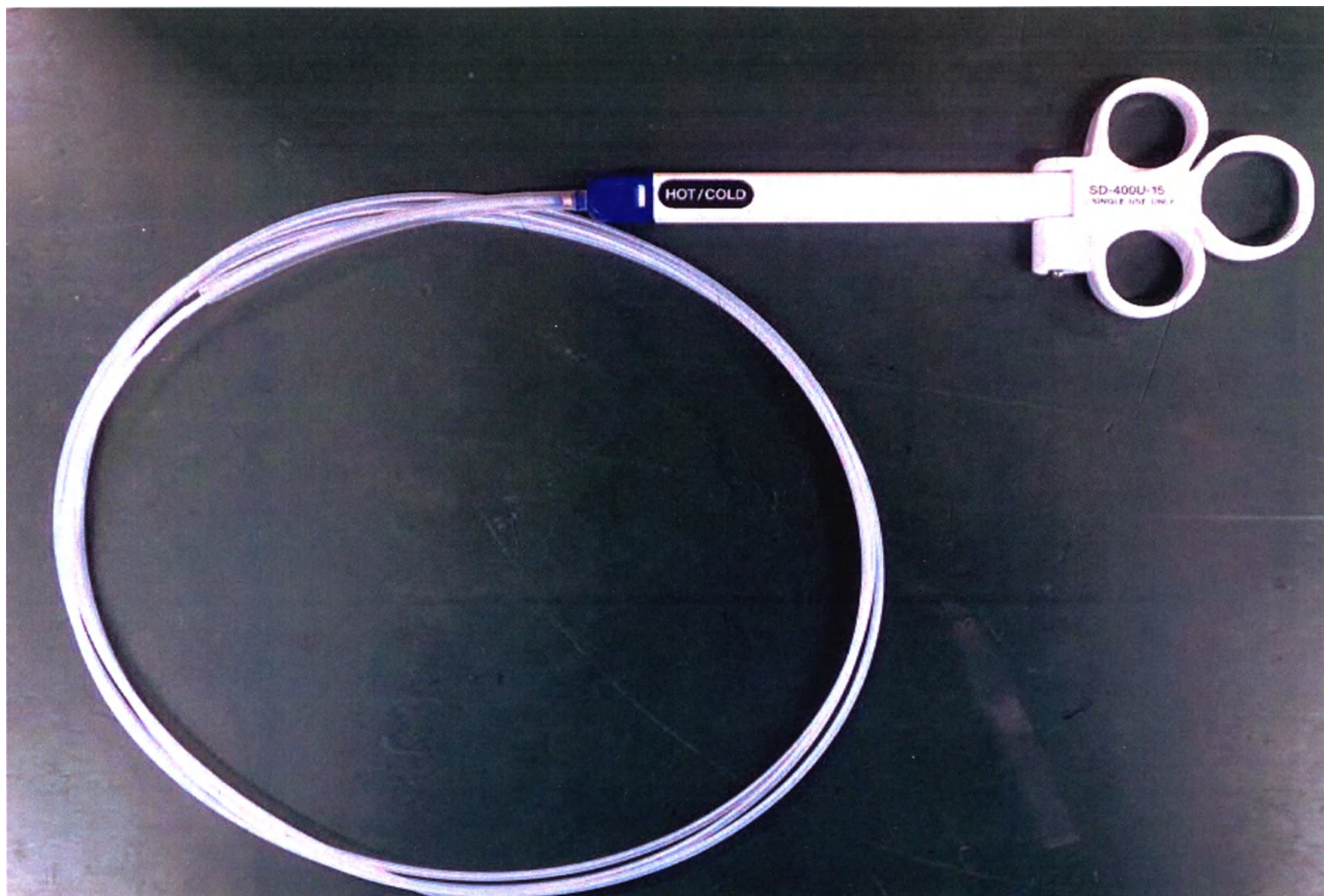


Рисунок 3. Общий вид МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15»

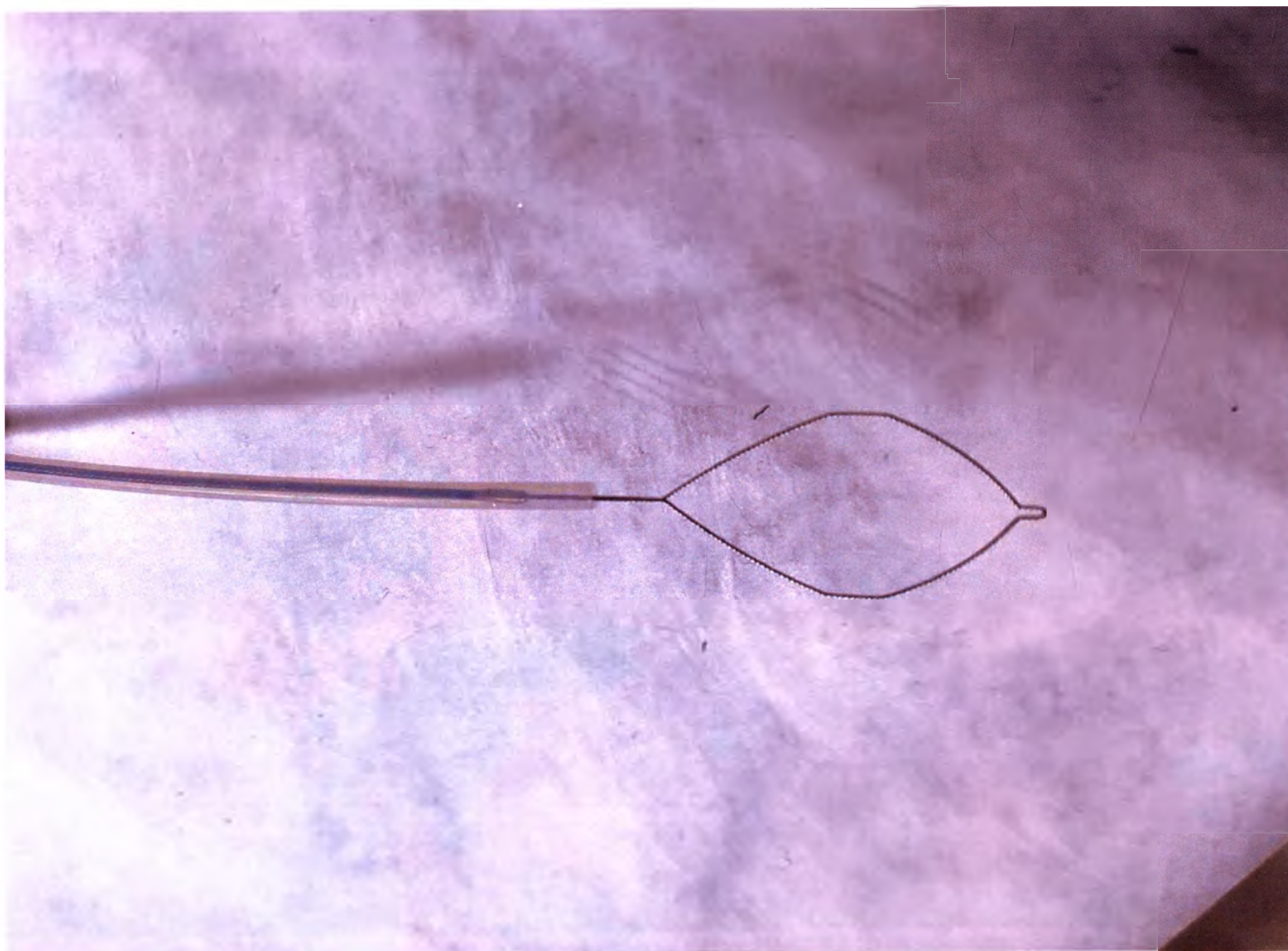


Рисунок 4. МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15» в раскрытом состоянии



Рисунок 5. МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10» в индивидуальной упаковке



Рисунок 6. МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15» в индивидуальной упаковке

Single Use Electrosurgical Snare SD-400
 ディスボーザブル高周波スネア SD-400

SnareMaster Plus Model No. **SD-400U-10**

D: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 E: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 F: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 G: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 H: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 I: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 J: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 K: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 L: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 M: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 N: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 O: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 P: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 Q: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 R: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 S: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 T: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 U: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 V: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 W: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 X: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 Y: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400
 Z: Einzelgrip Polypsectomie-Slinge SD-400

Working Length 2300mm
Minimum Channel Size $\phi 2.8\text{mm}$

Specifications
 HOT/COLD
 10mm
 $\phi 0.30\text{mm}$
 Not Made with Natural Rubber Latex
 Maximum Insertion Portion Diameter $\phi 2.6\text{mm}$

Quantity 10
 Use by (Exp. date) 2025-07-31

Single use only 再使用禁止
 Do not resterilize 再滅菌禁止
 エチレンオキサイドガス滅菌済

JKD80T403
 2022.04.01
 28V
 CE 0197

OLYMPUS

OLYMPUS®

EndoTherapy™

Рисунок 7. Общий вид в групповой упаковке МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10» (вид сверху)



Рисунок 8. Общий вид в групповой упаковке МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10» (вид сбоку)

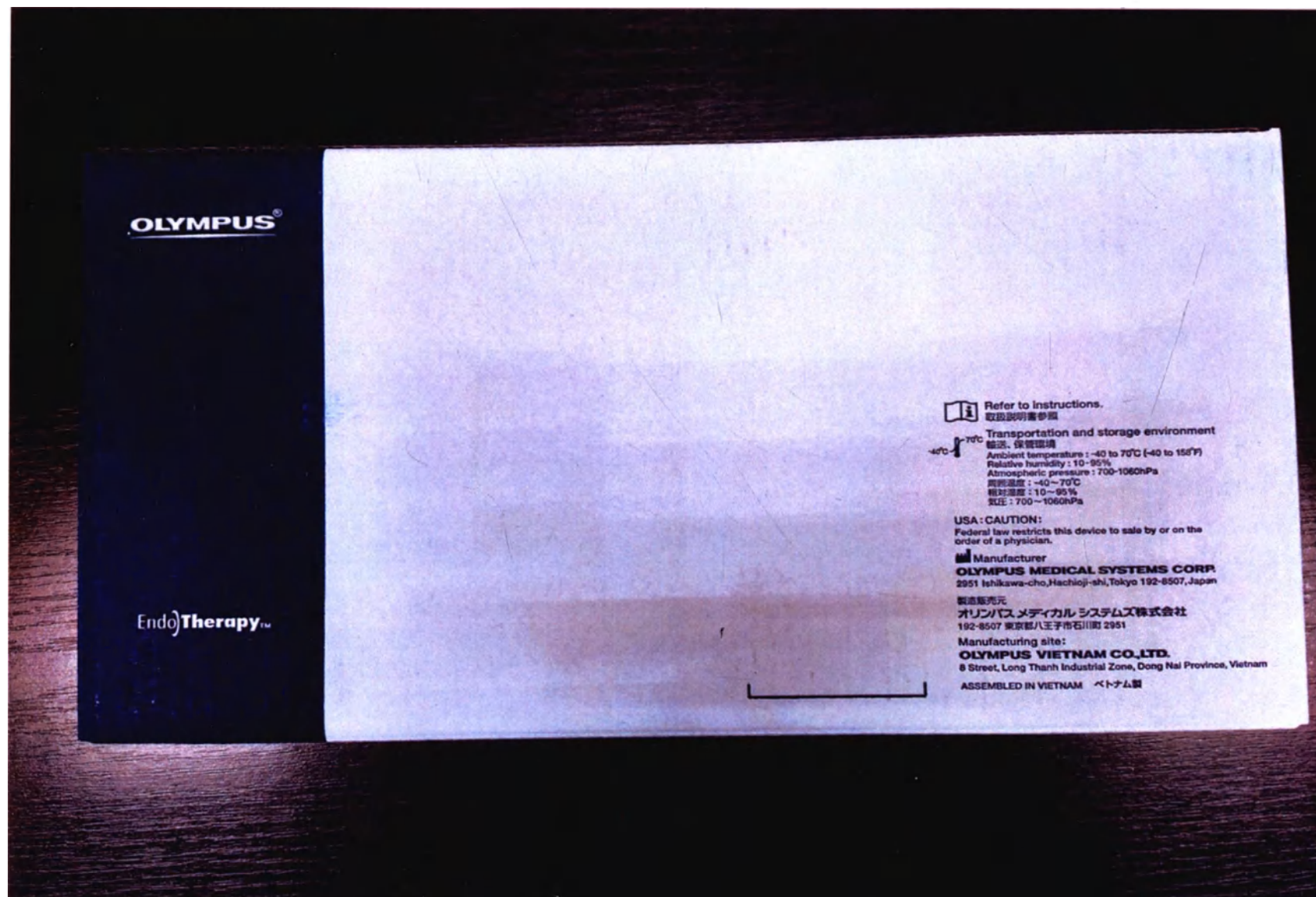


Рисунок 9. Общий вид в групповой упаковке МИ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10» (вид снизу)

Single Use Electrosurgical Snare SD-400
 ディスポーザブル高周波スネア SD-400

SnareMaster Plus Model No. **SD-400U-15**

D : Einzelg. Polypektomeschlinge SD-400 DK : Engangs polypektomi slinge SD-400
 F : Anne diathermique usage unique SD-400 S : Diathermislange für englingsbündel SD-400
 I : Anne elettrochirurgica monouso SD-400 N : Engangs Diathermislange SD-400
 E : Aas de diatermia de un solo uso SD-400 FIN : Kertäkäyttökäyttöön elektrokirurginen slinga SD-400
 P : Aas Electrochirurgical de unica Uzo SD-400 GR : Haksoprosessueli, Slinga, eng. gring SD-400
 NL : Wegwerp polypectomie las SD-400 PL : Jednorazowa Pętla Elektrokirurgiczna SD-400

Working Length 有効長 **2300mm** **Minimum Channel Size** 適用チャンネル径 **φ2.8mm**

Specifications 仕様

HOT/COLD

15mm **φ0.30mm**

Not Made with Natural Rubber Latex この製品は天然ゴム(ラテックス)を使用していない
 Maximum Insertion Portion Diameter 挿入部最大外径 **φ2.6mm**

Quantity 数量 **10** Use by (Exp. date) 使用期限 **2025-06-30**

Single use only 再使用禁止
Do not resterilize 再滅菌禁止

STERILE エチレンオキサイドガス滅菌済

PK0805T403
 2022.07.28
 (LOT) ロット番号
 27V **CE** 9197

OLYMPUS

OLYMPUS

EndoTherapy™

Рисунок 10. Общий вид в групповой упаковке МИ Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15 (вид сверху)



Рисунок 11. Общий вид в групповой упаковке МИ Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15 (вид сбоку)

OLYMPUS®

EndoTherapy™



Refer to instructions.

取扱説明書参照



Transportation and storage environment

輸送、保管環境

Ambient temperature : -40 to 70°C (-40 to 156°F)

Relative humidity : 10~95%

Atmospheric pressure : 700~1060hPa

周囲温度 : -40~70°C

相対湿度 : 10~95%

気圧 : 700~1060hPa

USA : CAUTION:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

製造販売元

オリンパス メディカル システムズ株式会社

192-8507 東京都八王子市石川町 2951

Manufacturing site:

OLYMPUS VIETNAM CO., LTD.

8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Dong Nai Province, Vietnam

ASSEMBLED IN VIETNAM ベトナム製

Рисунок 12. Общий вид в групповой упаковке МИ Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15 (вид снизу)

Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10	
Производитель:	Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), 2951 Ishikawa-cho, Nachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства:	Япония
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Регистрационное удостоверение №:	РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX
Рабочая длина:	См. «working length» на упаковке
Максимальный диаметр рабочей части:	См. «maximum insertion portion diameter» на упаковке
Минимальный диаметр инструментального канала:	См. «minimum channel size» на упаковке
Условия транспортировки и хранения:	
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	См. «relative humidity» на упаковке
Атмосферное давление	См. «atmospheric pressure» на упаковке
<i>Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.</i>	

Рисунок 13. Пример макета локального стикера для поставки в РФ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-10»

Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15

Производитель:	Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), 2951 Ishikawa-cho, Nachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства:	Япония
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Регистрационное удостоверение №:	РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX
Рабочая длина:	См. «working length» на упаковке
Максимальный диаметр рабочей части:	См. «maximum insertion portion diameter» на упаковке
Минимальный диаметр инструментального канала:	См. «minimum channel size» на упаковке
Условия транспортировки и хранения:	
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	См. «relative humidity» на упаковке
Атмосферное давление	См. «atmospheric pressure» на упаковке
Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.	

Рисунок 14. Пример макета локального стикера для поставки в РФ «Одноразовая электрохирургическая петля SD-400U-15»



Данилова А.В.