УТВЕРЖДАЮ
Директор по регуляторным отношениям
и связям с органами государственной власти
ООО «Б.Браун Медикал»
_____ Пашков И.В.
« 07 » апреля 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
с Приложениями 1, 2

«Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс», варианты исполнения
Производства: B. Braun Melsungen AG / Б. Браун Мельзунген АГ, Германия.

Версия: 2.1

2023 год

Собственность ООО «Б.Браун Медикал»:
не копировать, не передавать организациям и частным лицам

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Рисунок 1 – «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700310» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3 - «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700320» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5 – «2. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700330» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7 – «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700340» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700200» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 11 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700210» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

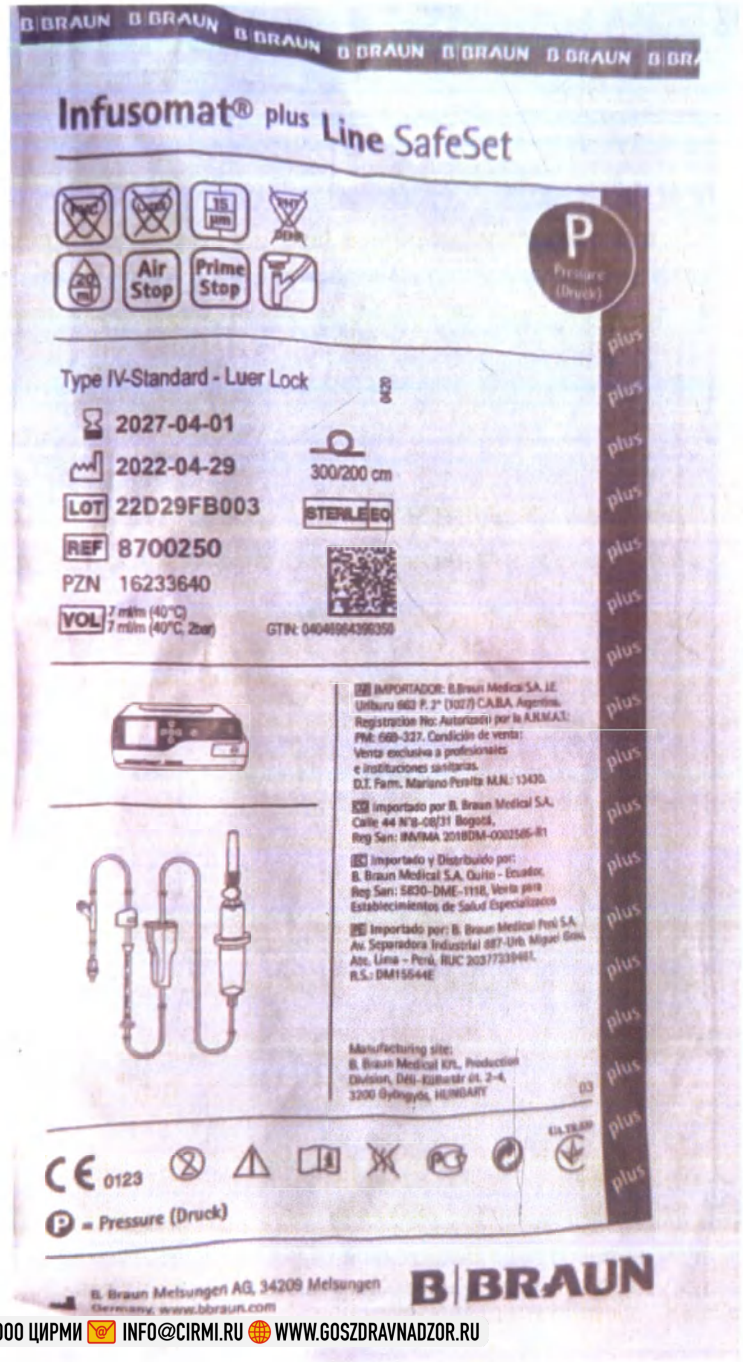
Рисунок 13 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700220» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 15 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700240» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 17 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700250» в упаковке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 19 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700300» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 21 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с УФ-защитой: 8700260

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] полиэтилена (для дополнительной сохранности в упаковке), справа - медицинское изделие без фиксирующей ленты

Рисунок 23 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с УФ-защитой::

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 25 – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с функцией промывки: 8700280» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 27 – «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная: 8700350-26» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фиксирующей лентой из полиэтилена (для дополнительной сохранности в упаковке), справа - медицинское изделие без фиксирующей ленты

Рисунок 29 – «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная: 8700360» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

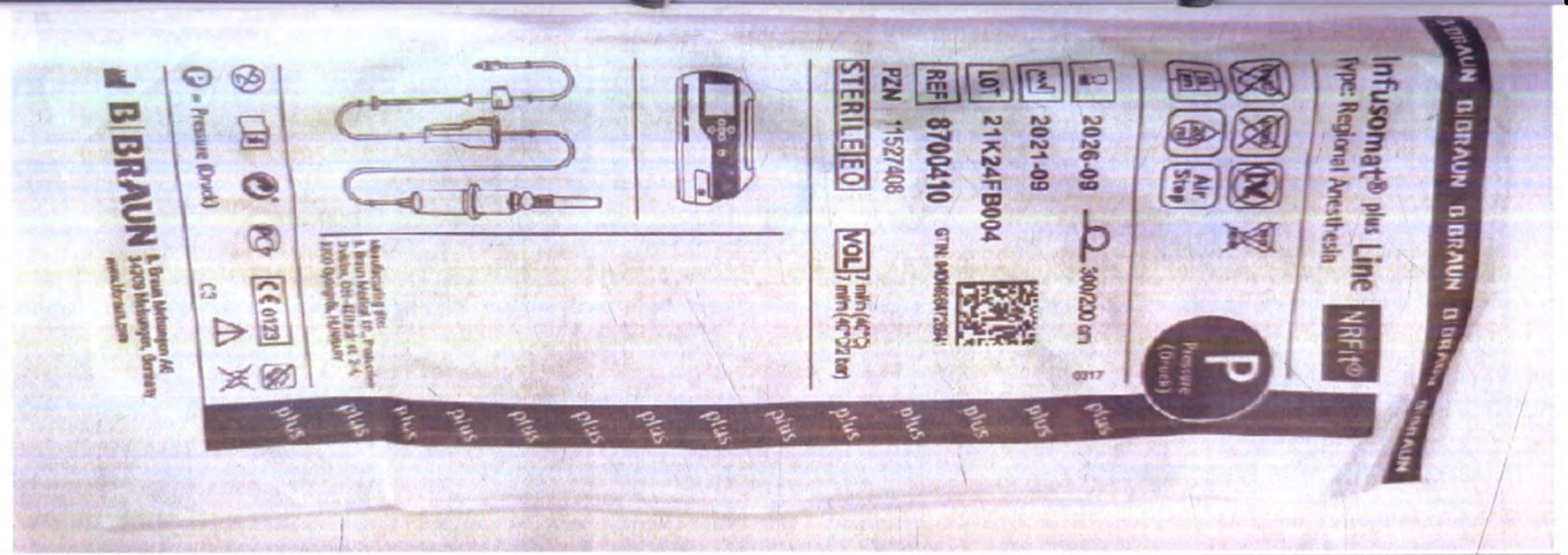
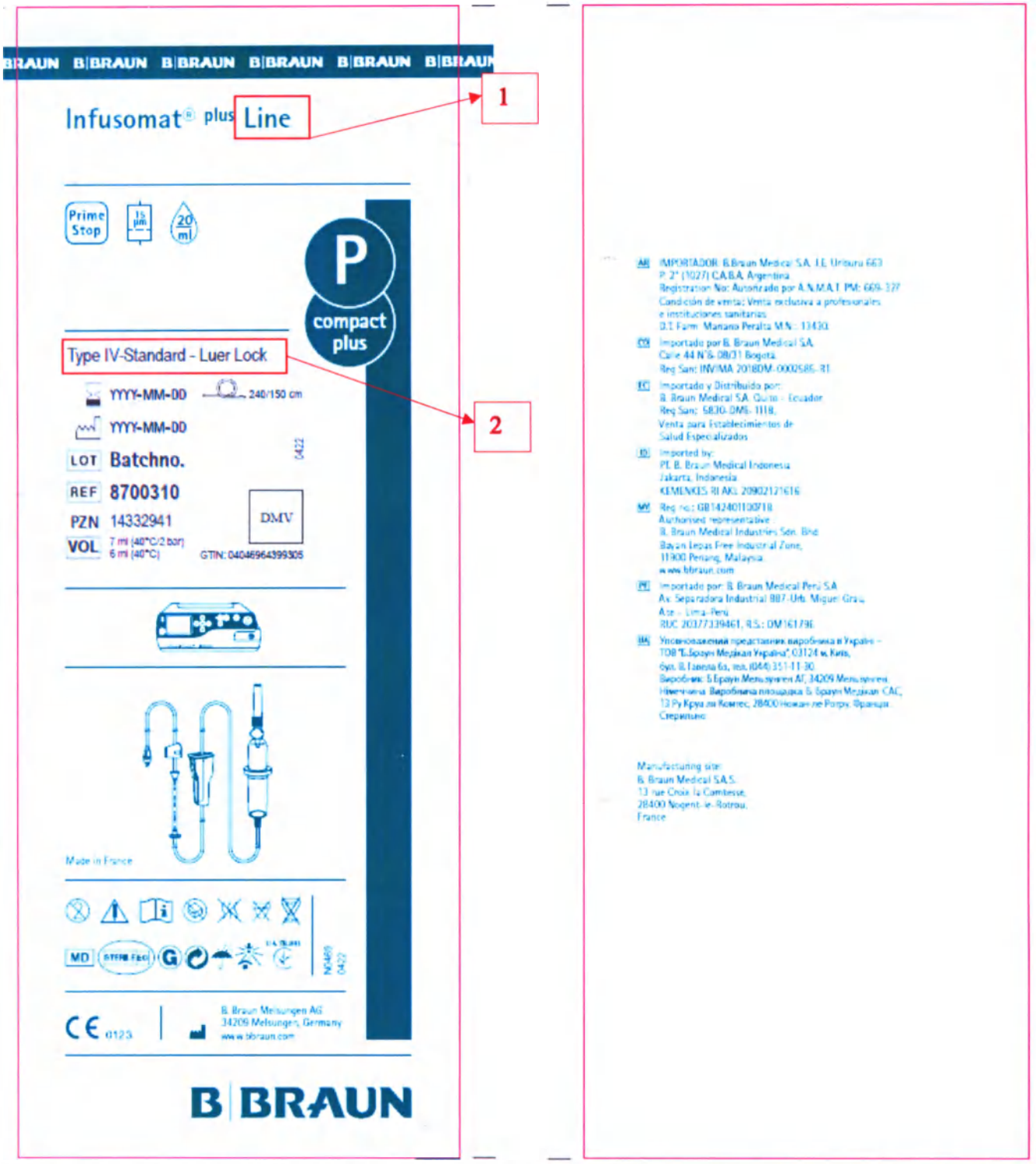


Рисунок 31 - «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, для регионарной анестезии: 8700410» в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Маркировка индивидуальной упаковки после государственной регистрации медицинского изделия

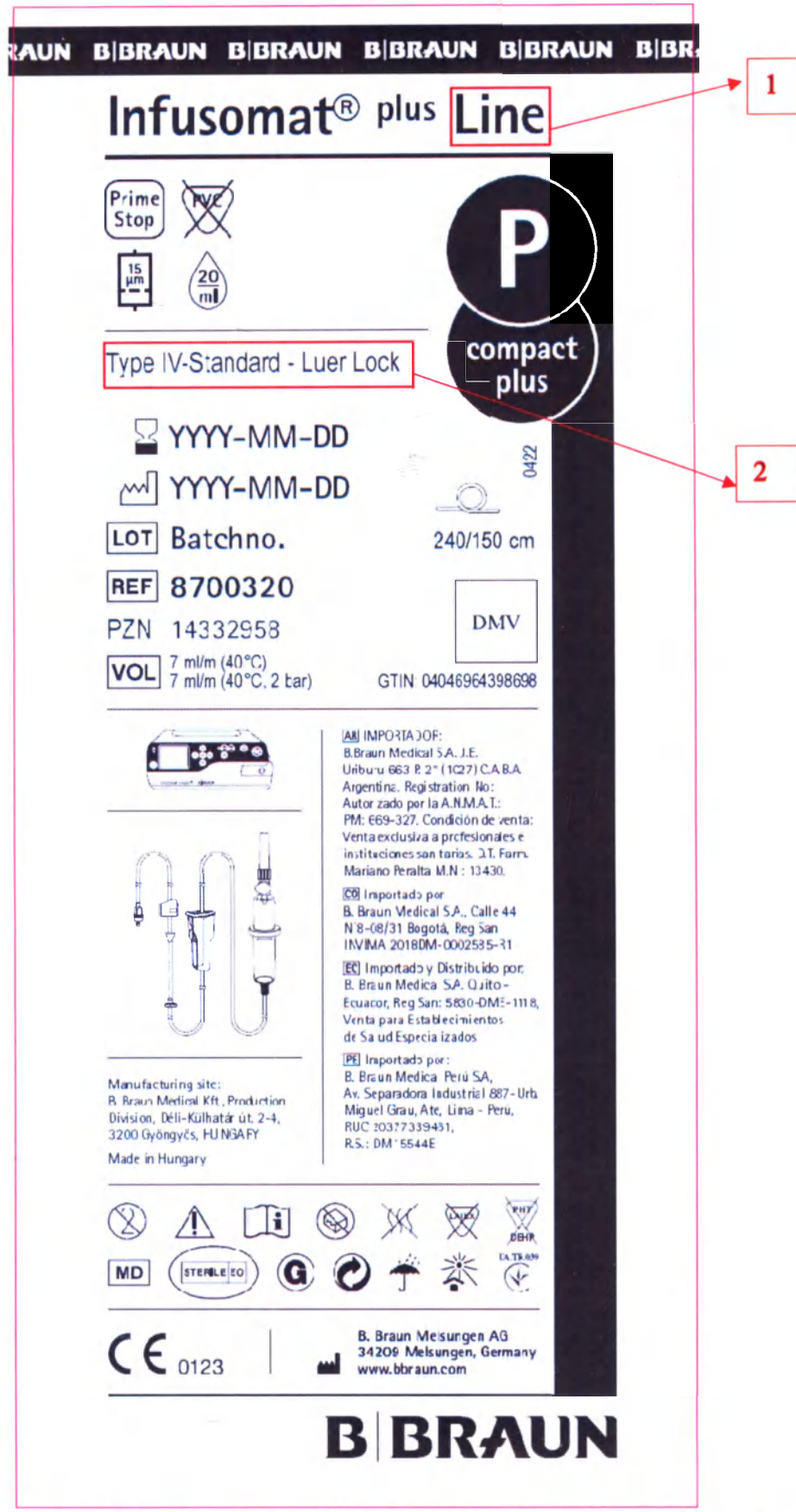


Дизайн маркировки лицевой/оборотной сторон индивидуальной упаковки после гос.регистрации «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700310», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»

2 - перев. с англ. «тип инфузионная– Люэр Лок»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

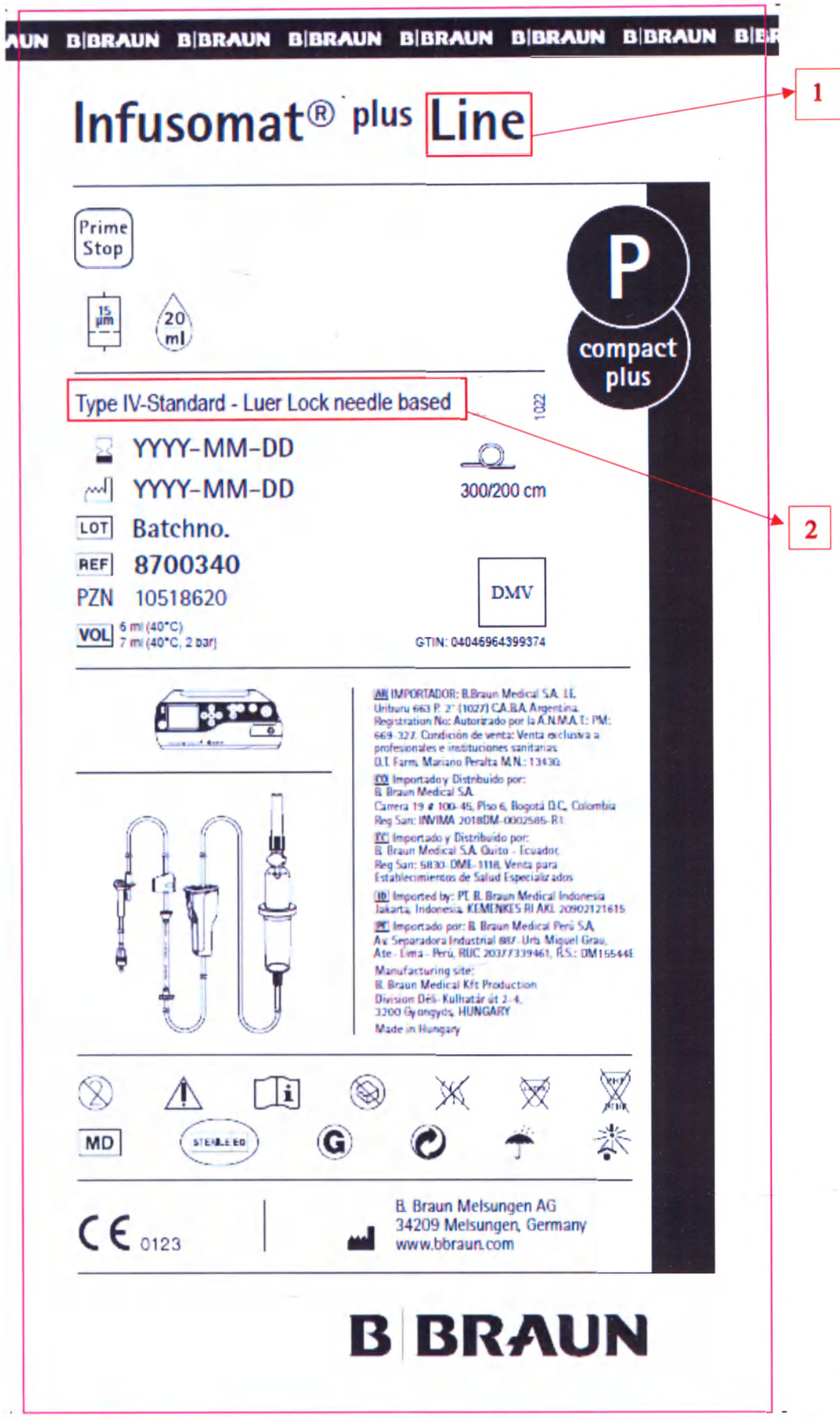


Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700320», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»

2 - перев. с англ. «тип инфузионная– Люэр Лок»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

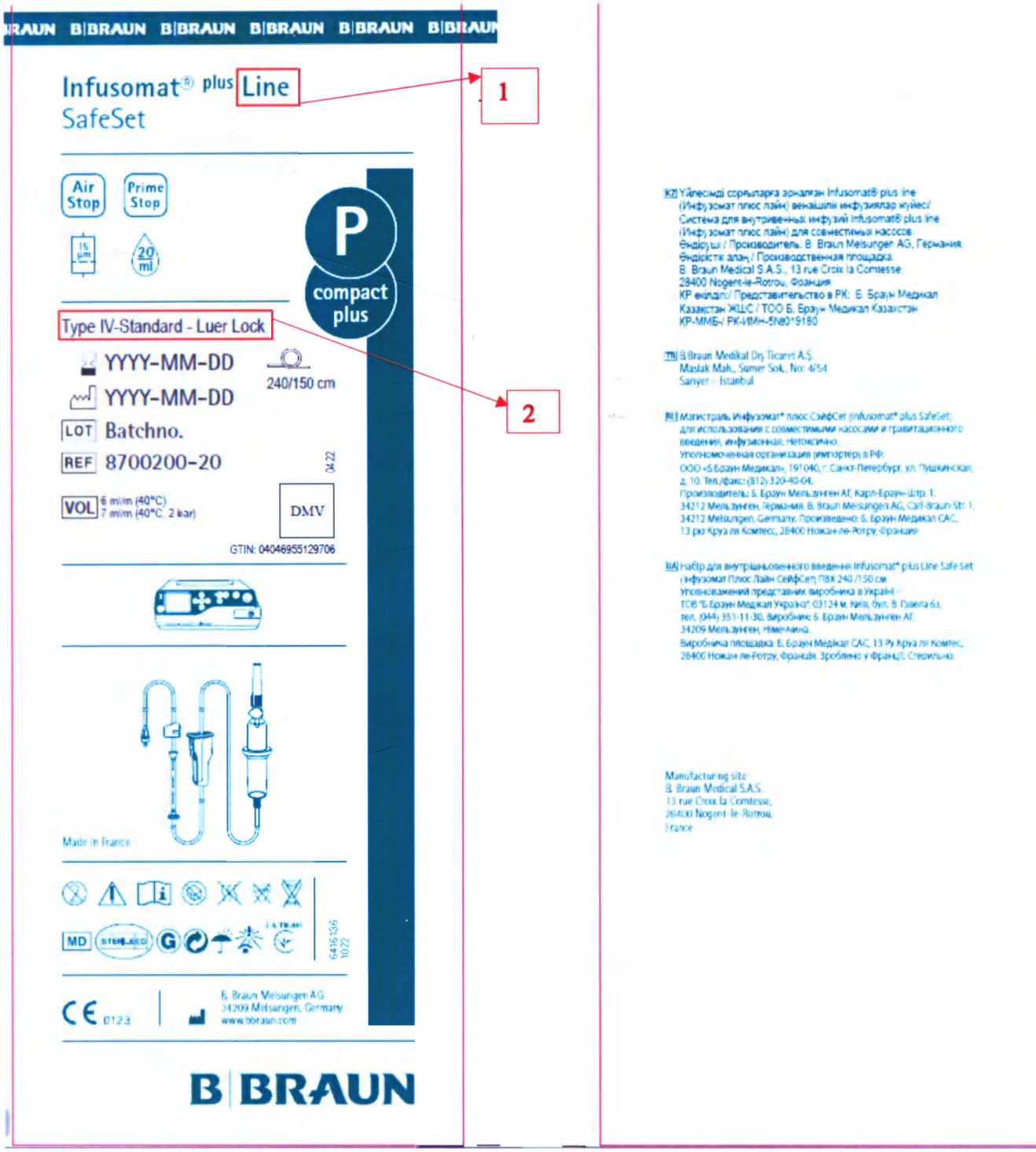


Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700340», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»

2 - перев. с англ. «тип инфузионная – Люэр Лок», ««инъекционный порт, игольный»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

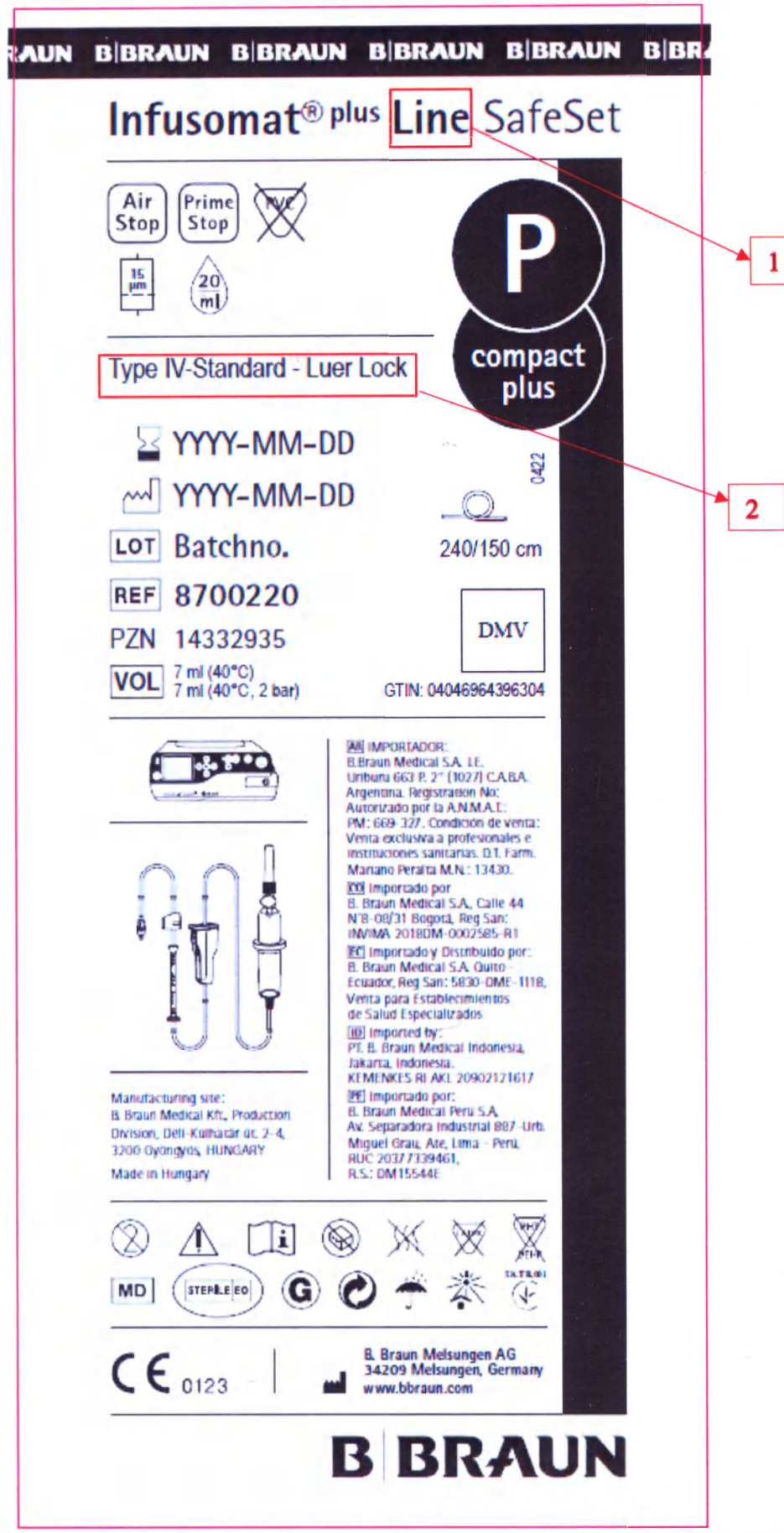


Дизайн маркировки лицевой/оборотной сторон стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700200-20», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»

2 - перев. с англ. «тип инфузионная– Люэр Лок»

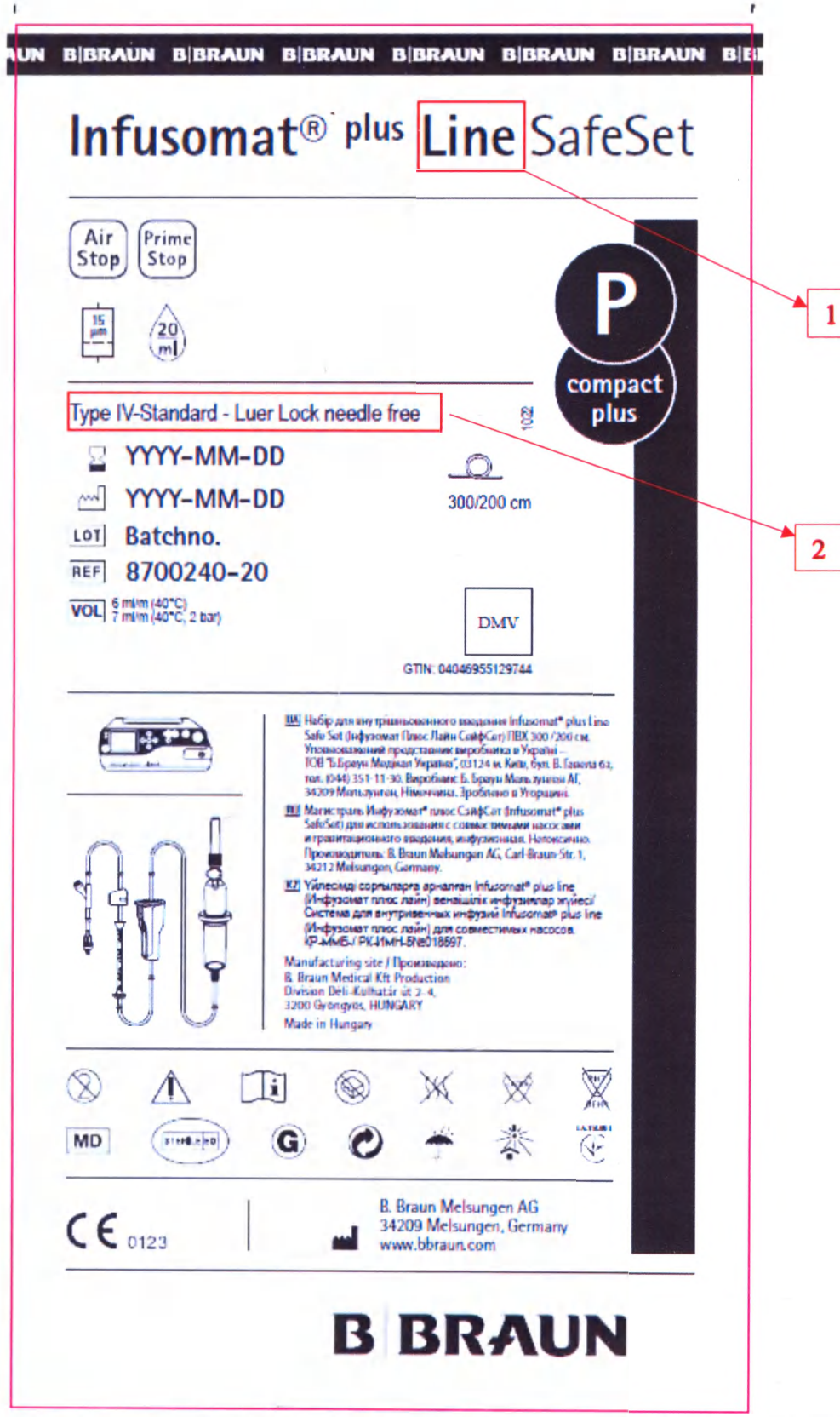
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700220», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»; 2 - перев. с англ. «тип инфузионная– Люэр Лок»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

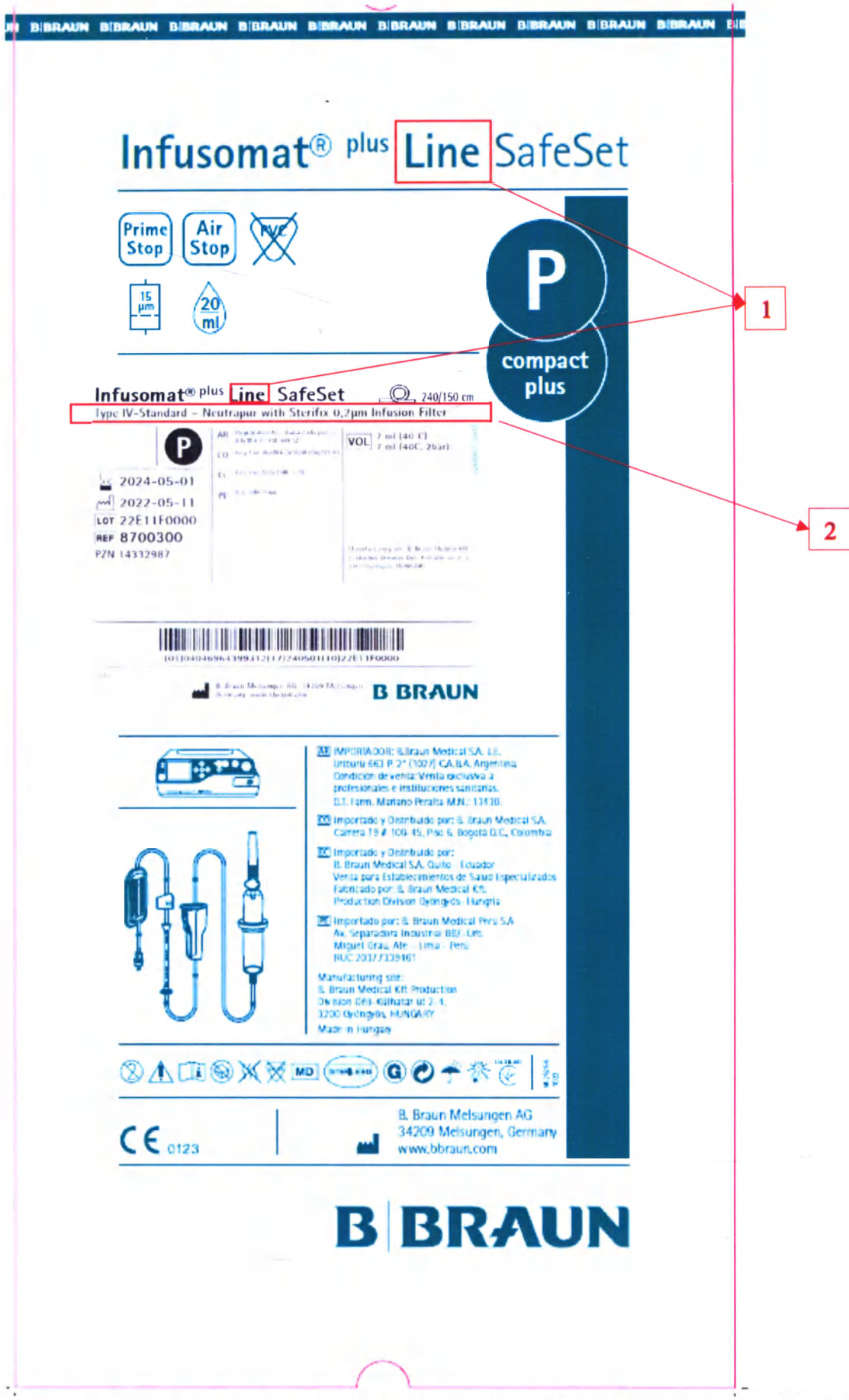


Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700240-20», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»

2 - перев. с англ. «тип инфузионная – Люэр Лок инъекционный порт, безыгольный»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

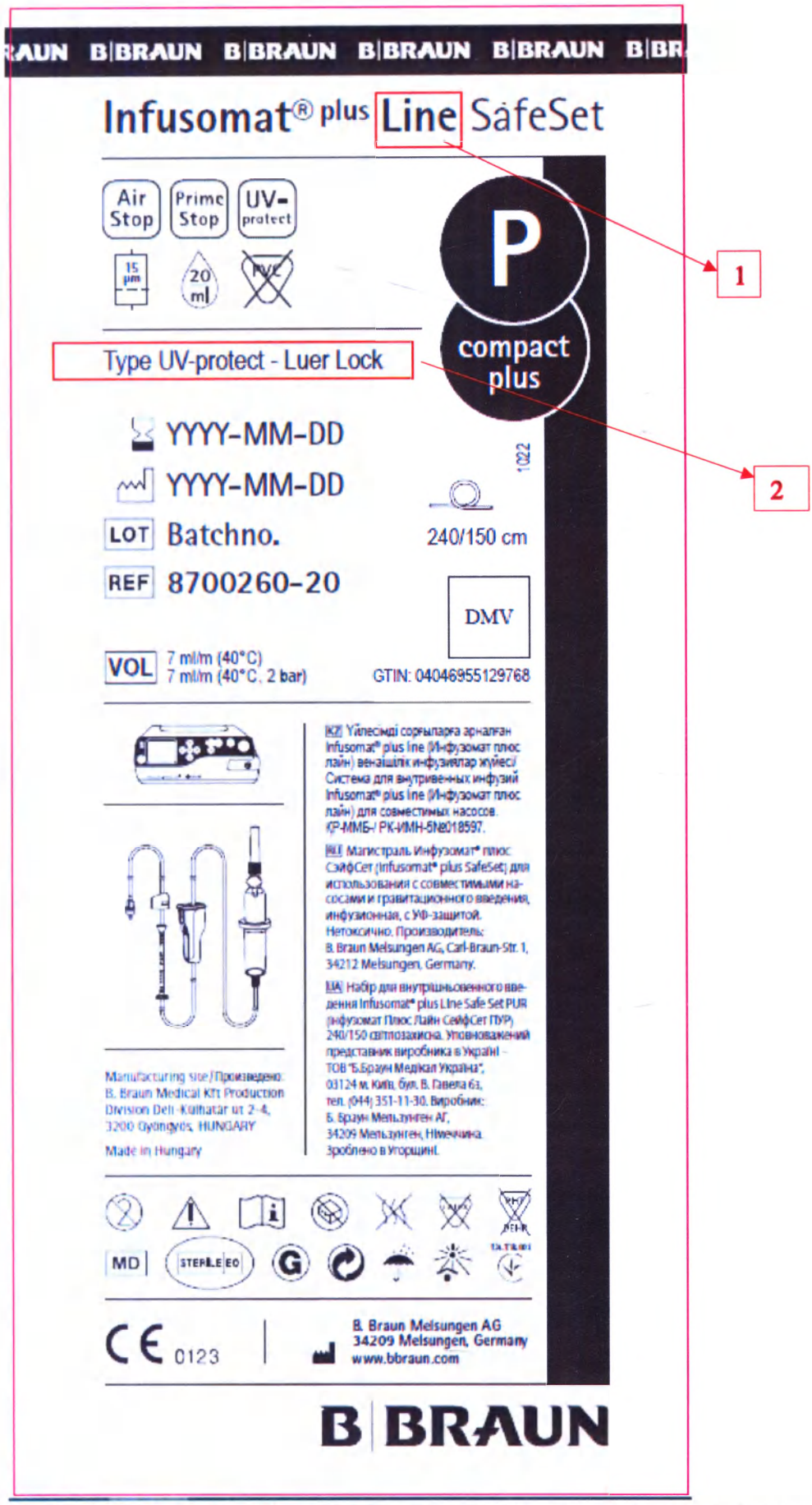


Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная: 8700300», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»

2 -перевод с англ: «тип инфузионная - Нейтрапур с фильтром Sterifix 0,2 мкм»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



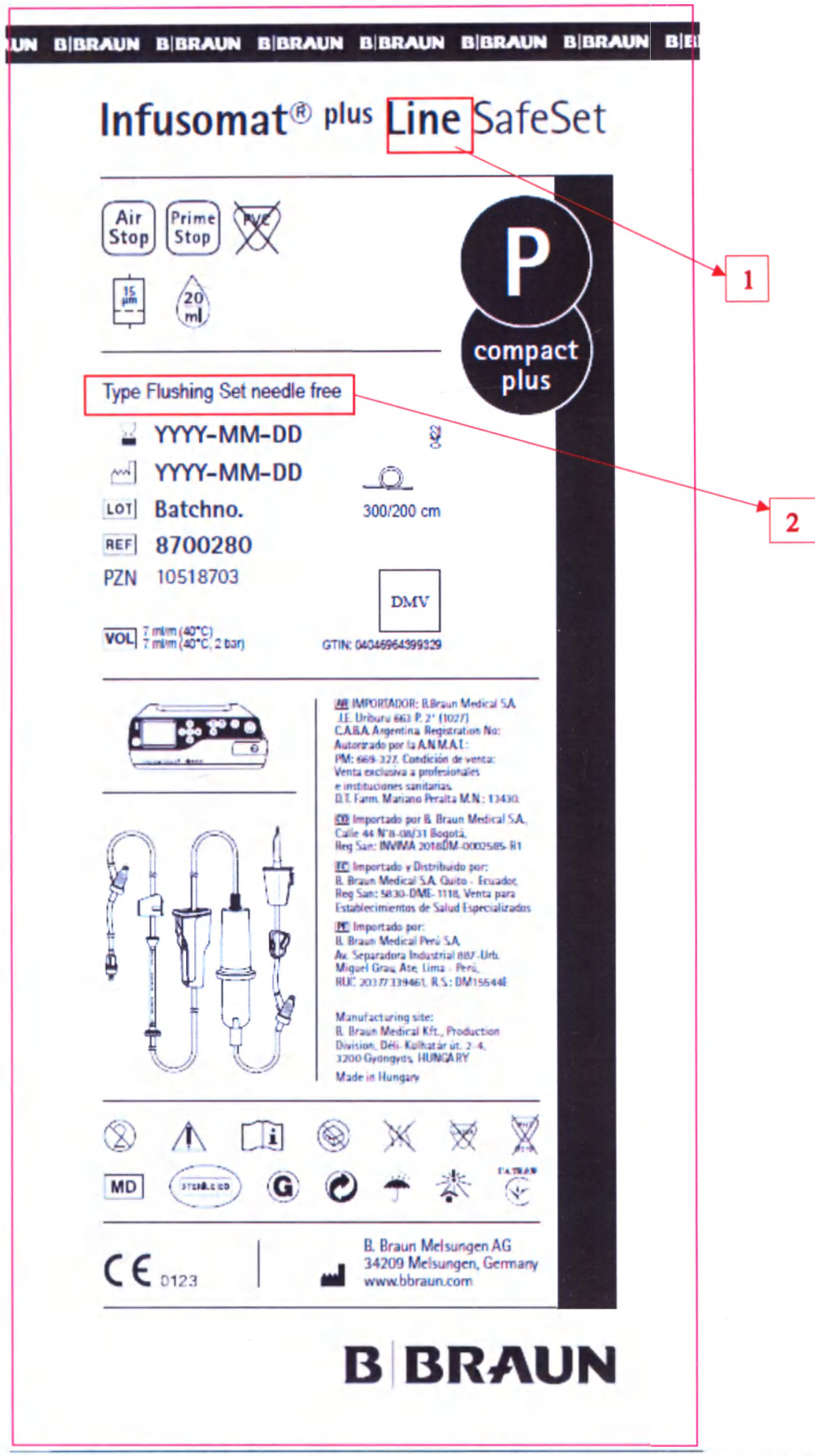
1

2

Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с УФ-защитой: 8700260-20», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»; 2 - перев. с англ. «Тип УФ-защита – Люэр Лок»

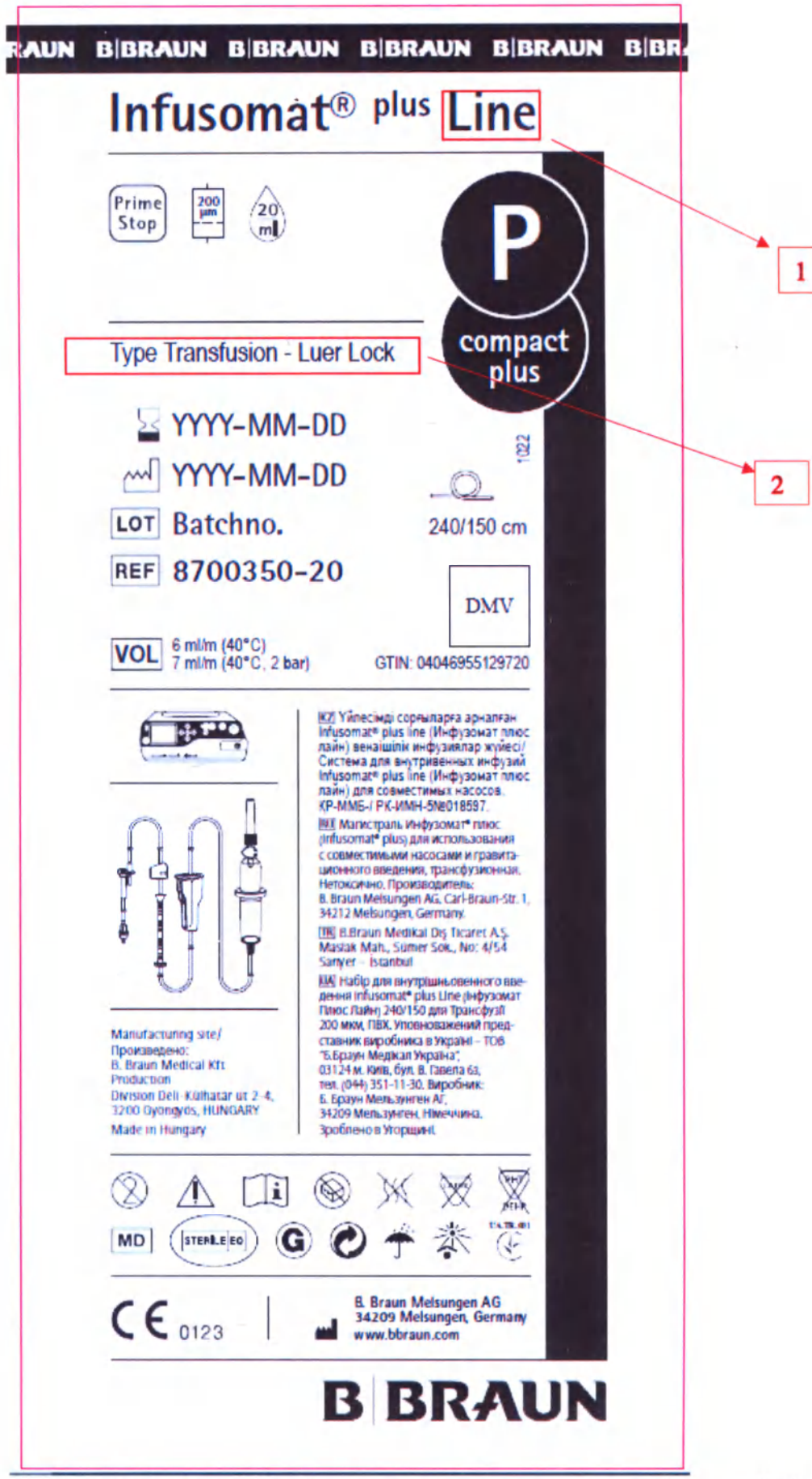
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с функцией промывки: 8700280», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»; 2 - перев. с англ. «тип с функцией промывки инъекционный порт, безыгольный»

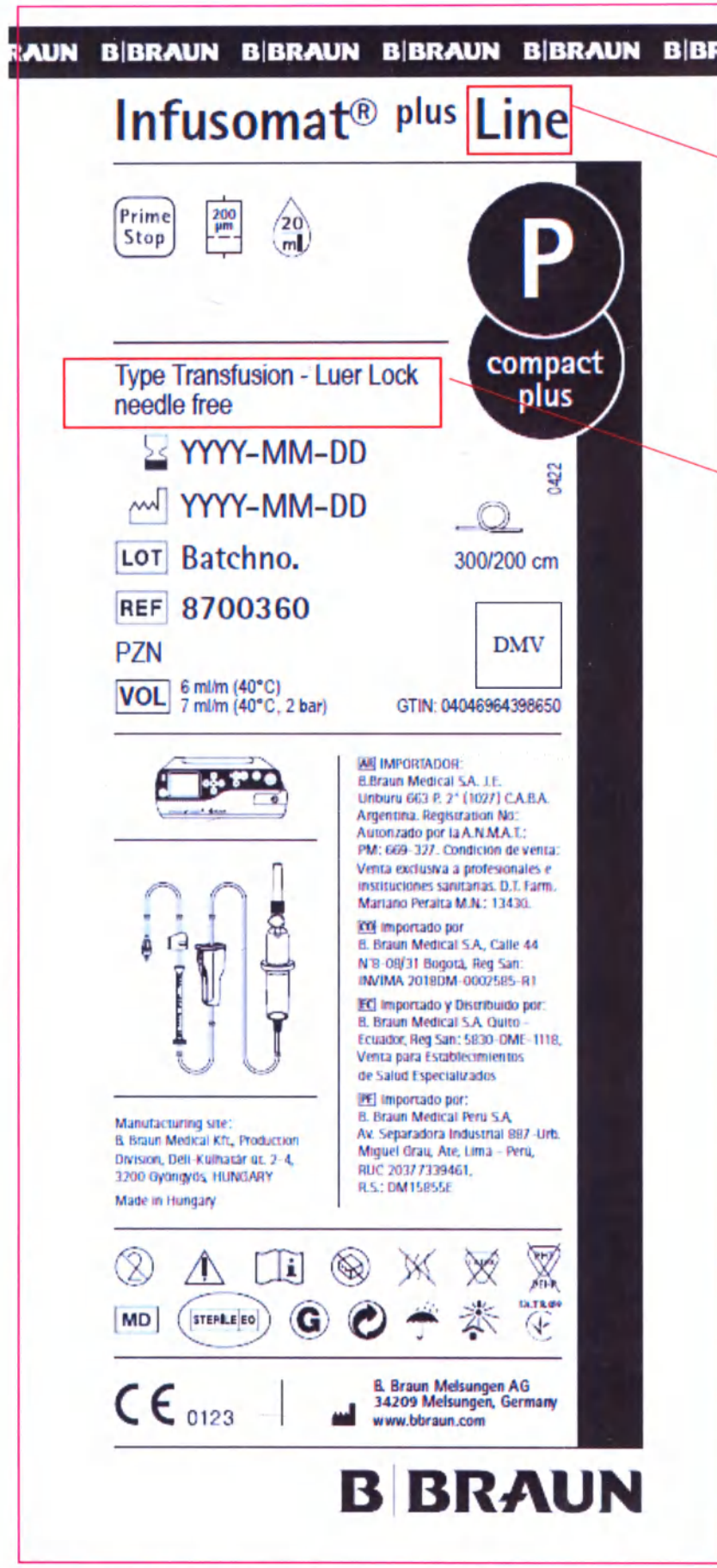
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная: 8700350-20», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»; 2 - перев. с англ. «Тип Трансфузионная – Люэр Лок»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Дизайн маркировки лицевой стороны индивидуальной упаковки после гос.регистрации – «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная: 8700360», дополнительно см. Приложение 2

1 - перев. с англ. «магистраль, линия, трубка»; 2 - перев. с англ. «Тип Трансфузионная – Люэр Лок», «инъекционный порт, безыгольный»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Проект русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс», варианты исполнения»

После завершения процесса регистрации медицинского изделия на индивидуальную упаковку и/или на групповую упаковку и/или на этикетках/стикерах упаковки дополнительно будет нанесена следующая информация: номер и дата регистрационного удостоверения[1], наименование медицинского изделия на русском языке[2], наименование и адрес производителя на русском языке[3], наименование и адрес места производства[4], наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ [5], символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ (при необходимости)* (см. примеры ниже)[i].

[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):

8700310	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700310-20	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700320	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700330	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700340	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700200	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700200-20	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700210	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700220	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700240	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700240-20	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700250	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700300	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная
8700260	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, с УФ-защитой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8700260-20	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с УФ-защитой
8700270	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с УФ-защитой
8700280	Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с функцией промывки
8700350	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная
8700350-20	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная
8700350-26	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная
8700360	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная
8700410	Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, для регионарной анестезии

[3] - Наименование и адрес производителя на русском языке

• *полный*: Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany;

или

• *сокращенный*: Б. Браун Мельзунген АГ, Германия.
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany;

или

• *сокращенный*: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany;

[4] - наименование и адрес места производства (на латинице и/или на кириллице)

• *полный:* B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary

Б. Браун Медикал Кфт. Продакшн Дивижн, Дели-Кюльхатар ют 2-4, 3200 Дьёндьёш, Венгрия

или

• *сокращенный:* Б. Браун Медикал Кфт. Продакшн Дивижн, Венгрия

B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary

или

• *сокращенный:* B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary

и/или

Made in Hungary.

или

• *полный:* Б. Браун Медикал САС, 13 рю Круа ля Комтесс, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франция

B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France

или

• *сокращенный:* Б. Браун Медикал САС, Франция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France

или

• *сокращенный:* B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France

и/или

Made in France.

[5]- Наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал», Россия, 191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д. 10, тел. (812) 320-40-04

Наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ на индивидуальную упаковку наносится при наличии технической возможности.

---

* знак соответствия при декларировании соответствия в РФ наносится при необходимости с учетом действующего законодательства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 31
(тридцать один) листа(ов).
Директор по регуляторным отношения
и связям с органами государственной
власти
Пашков И.В.

(подпись) М.П.
«07» апреля 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU