

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	1 из 37

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Новис»



Пандей А.А.

« 22 » августа 2023 г.

**Данные о маркировке и упаковке
медицинского изделия
№ADVA-ABS-МиУ**

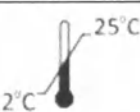
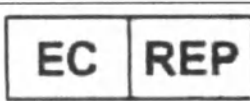
**Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими
иглами и без игл различных размеров**

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	2 из 37

1 Используемые символы

1.1 Манипуляционные символы

Таблица 1 – Предупреждающие знаки и символы

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	3 из 37

Символ	Обозначение
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Асептично

1.2 Острые иглы

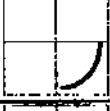
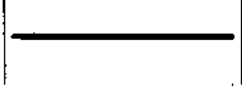
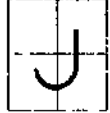
Таблица 2 – Обозначение типа острия иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
1.			Округлое тело – Колющая игла
2.			Овальный с круглым телом – Колющая игла
3.			Режущие иглы
4.			Обратно-режущая игла
5.			Игла режущая с микрозаточкой (косметическая)
6.			Сверхострая обратно-режущая– обратно режущая с микрозаточкой
7.			Колпоскоп-режущая игла
8.			Тупоконечная игла
9.			Игла с наконечником троакара
10.			Игла кардиоваскулярная
11.			Шпательная игла

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	4 из 37

1.3 Кривизна иглы

Таблица 3 – Обозначение типа кривизны иглы

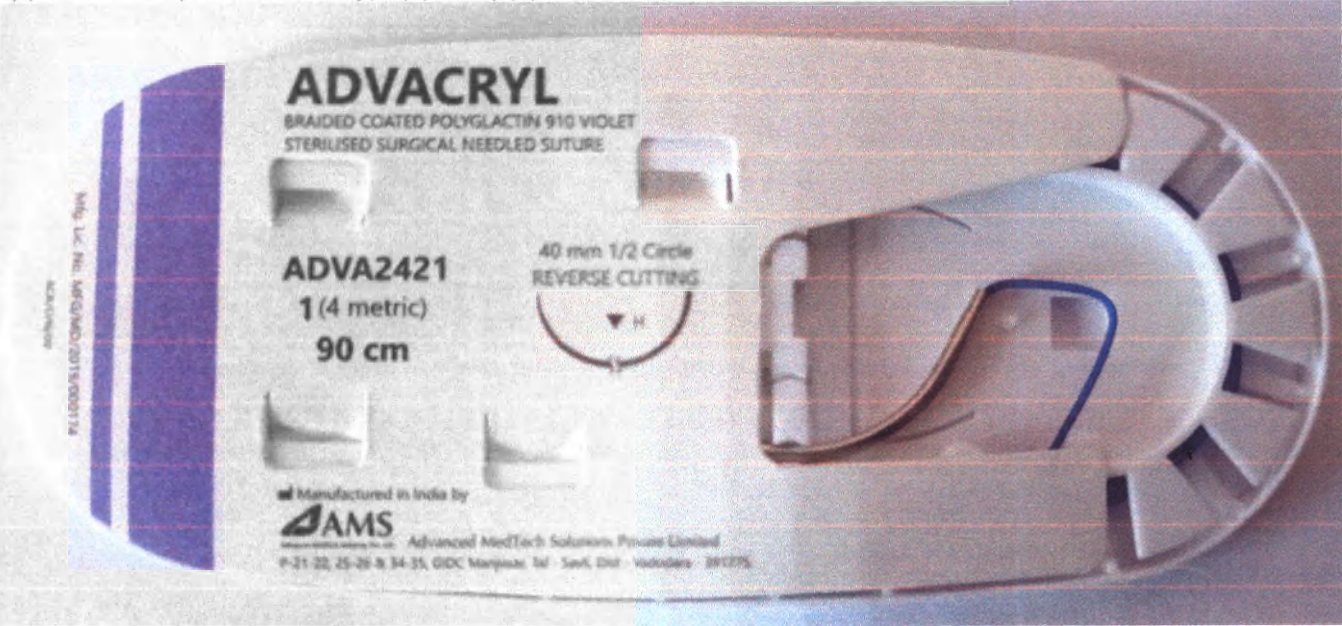
Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	5 из 37

2 Намоточный лоток ADVATRAY

Нить, прикрепленная к игле, наматывается в лоток для намотки шовных материалов – ADVATRAY. На ADVATRAY надевается крышка для идентификации устройства, как показано на рисунке ниже. ADVATRAY – это лоток для подачи шовного материала, изготовленный из ПЭВП, защищающий шовный материал и способствующий легкой подаче шовного материала, что позволяет поддерживать низкую влажность

Применимо для: АДВАКРИЛ (ADVACRYL); АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS), АДВАМРИЛ (ADVAMRYL), АДВАПД (ADVAPD)



Макет 1 – Пример маркировки намоточного лотка ADVATRAY

где:

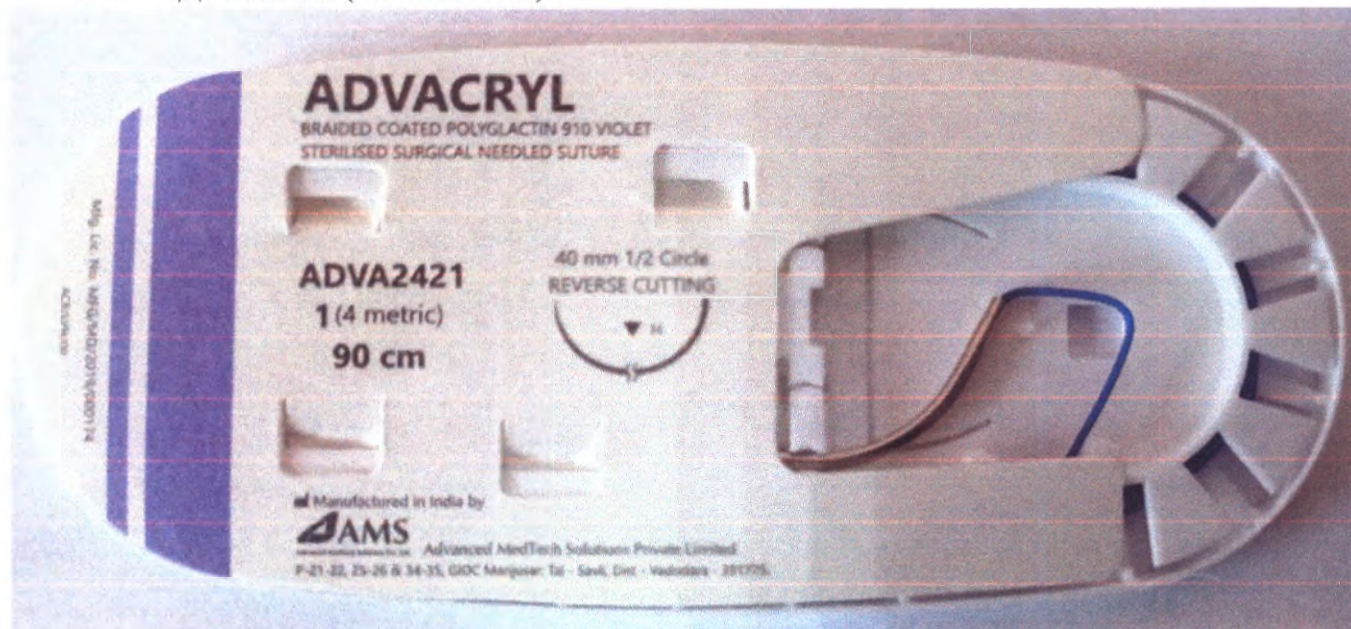
Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Absorbable surgical suture U.S.P. (SYNTHETIC)	<u>Наименование изделия:</u> «Нить рассасывающаяся хирургическая U.S.P. (синтетическая)»
ADVACRYL	<u>Модель*:</u> «АДВАКРИЛ (ADVACRYL)»
Braided coated polyglactin 910 violet sterilized surgical needled suture	<u>Описание изделия*:</u> «Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся плетённая из полиглактина 910, фиолетовая, с иглой»
Manufactured in India by	<u>Надпись:</u> «Произведено в Индии компанией»
AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.) P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusr, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India	<u>Наименование и адрес производителя:</u> АМС «Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия»
ADVA2472	<u>Артикул*:</u> «ADVA2472»
1 (4 metric) 90 cm	<u>Размер и длина нити*:</u> «1 (4 метрических) 90 см»
40 mm ½ circle Reverse cutting	<u>Длина, кривизна и тип иглы*:</u> «40 мм 1/2 окружности Обратно-режущая игла»
Fold flap for needle access	<u>Надпись*:</u> «Откидной клапан для доступа к игле»

Примечание: * – параметр изменяемый в зависимости от поставляемого изделия

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МнУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	6 из 37

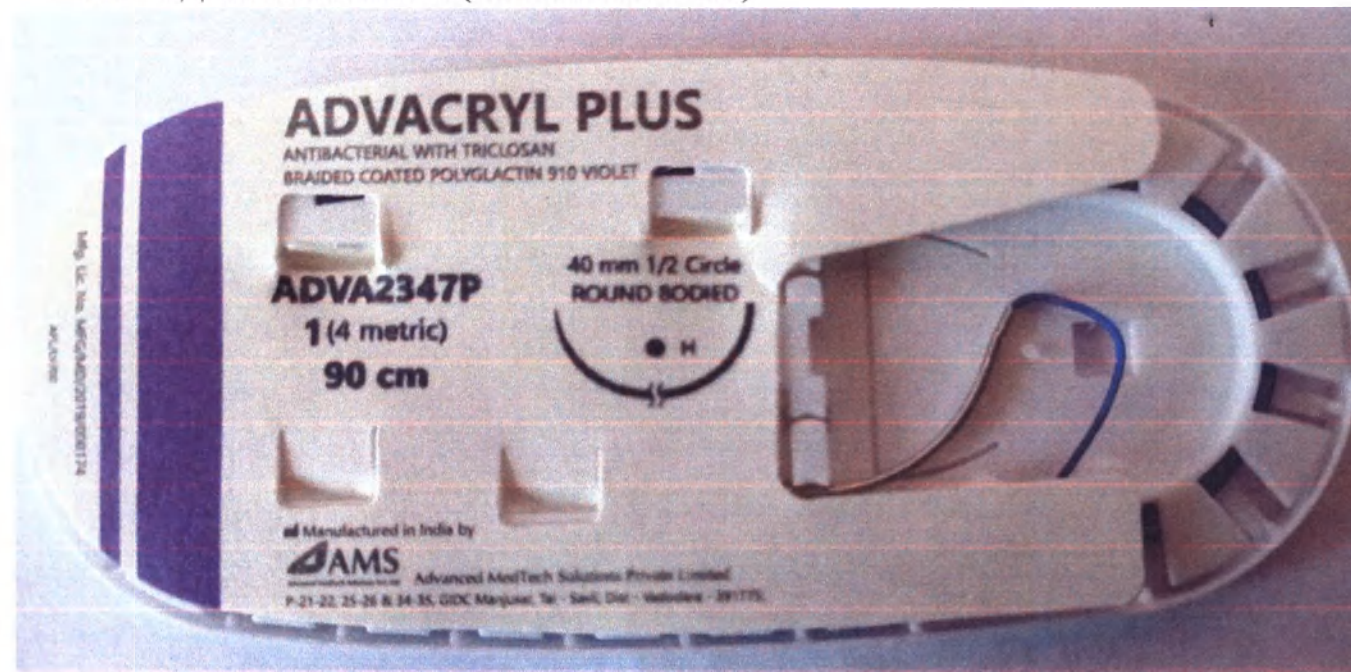
Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

2.1 АДВАКРИЛ (ADVACRYL)



Фотографическое изображение 1 – Намоточный лоток ADVATRAY с крышкой.

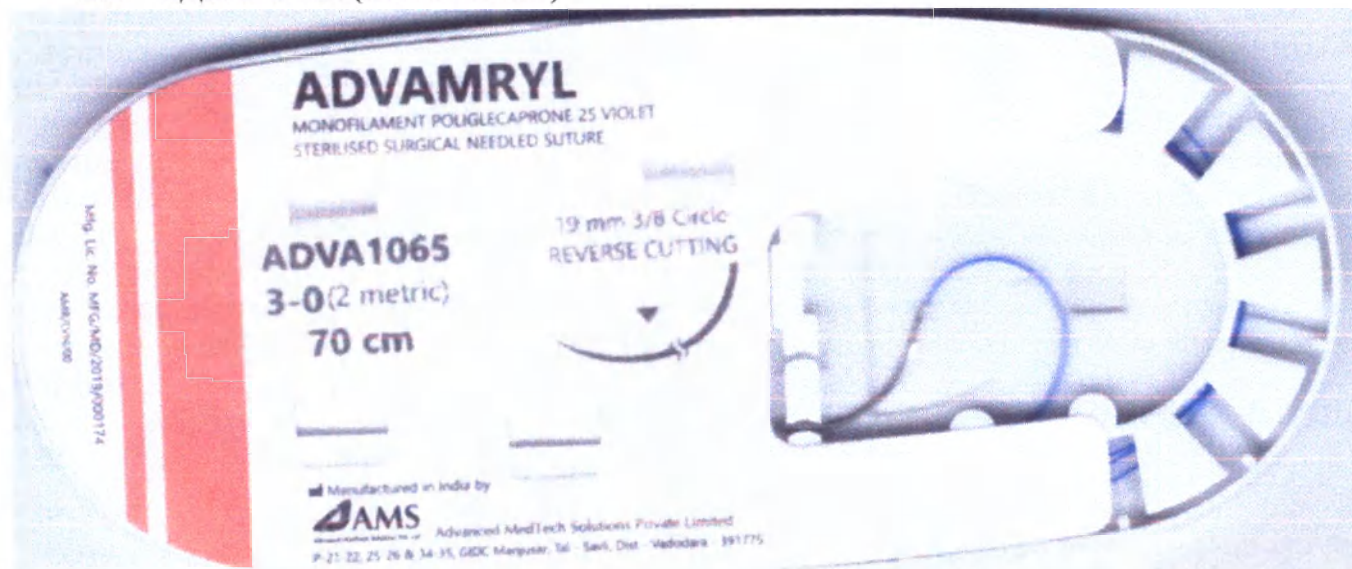
2.2 АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)



Фотографическое изображение 2 – Намоточный лоток ADVATRAY с крышкой.

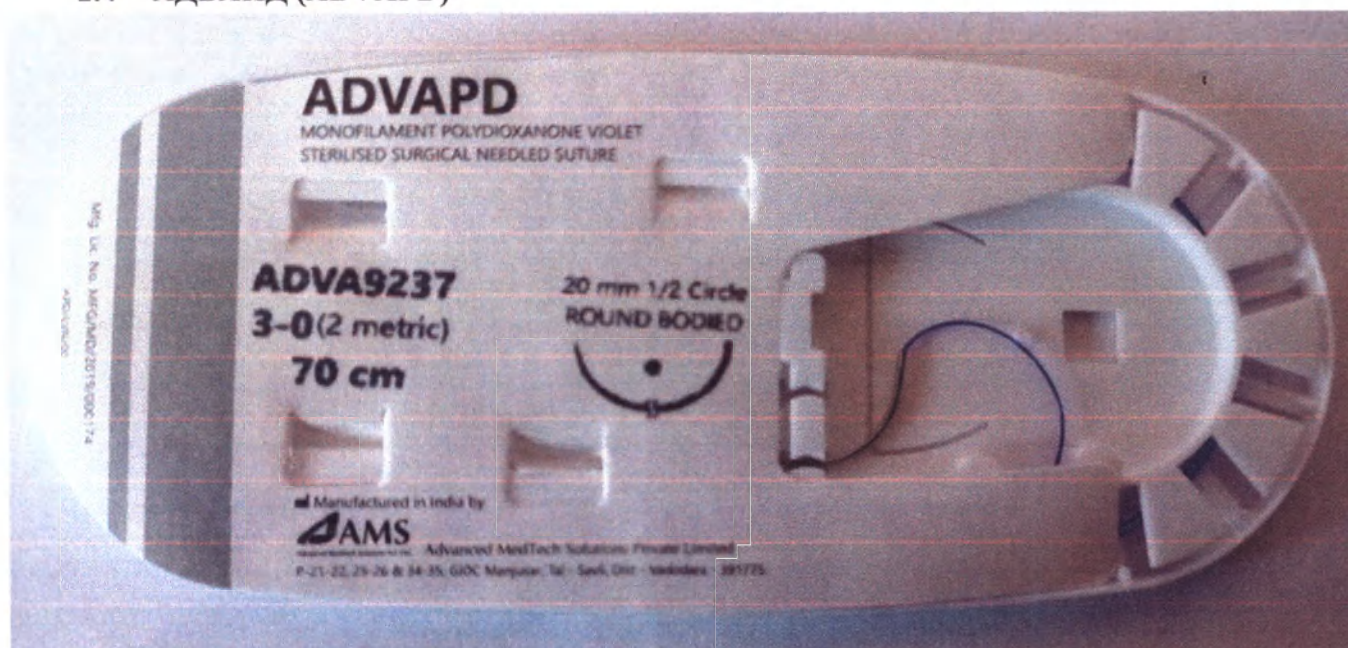
ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	7 из 37

2.3 АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)



Фотографическое изображение 3 – Намоточный лоток ADVATRAY с крышкой.

2.4 АДВАПД (ADVAPD)



Фотографическое изображение 4 – Намоточный лоток ADVATRAY с крышкой.

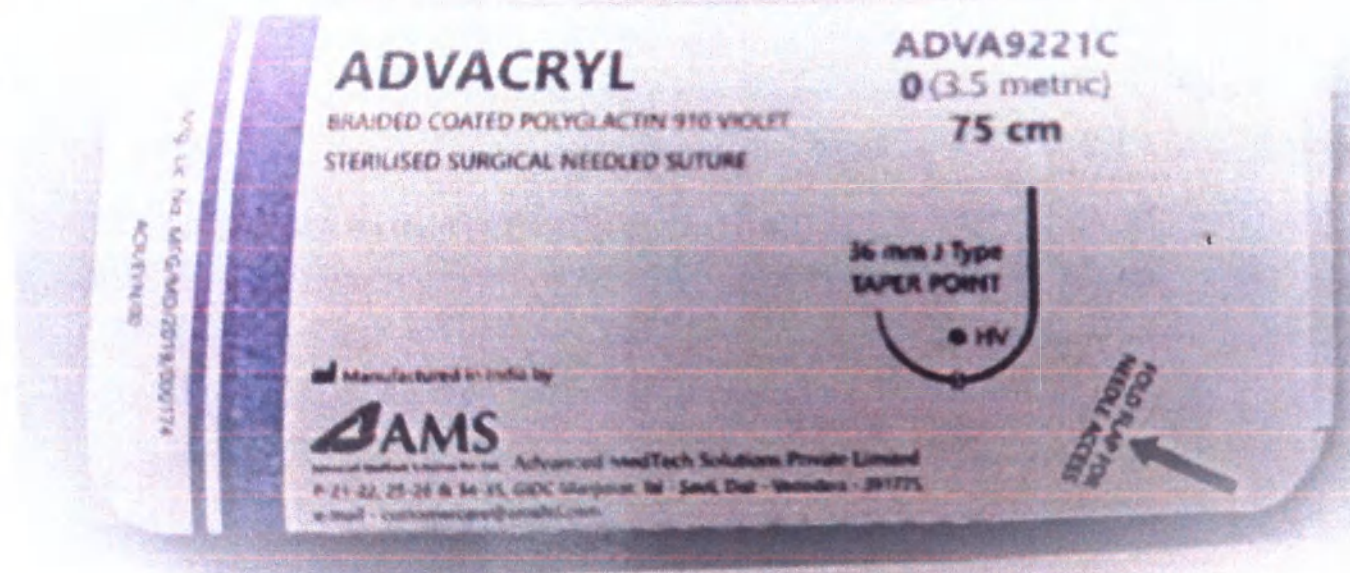
ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	8 из 37

3 Намотка в папке SBF ЕТО или SBF ЕТО FP

Намотка в папке Single Barrier для стерилизации этиленоксидом (SBF ЕТО) / папке Single Barrier для стерилизации этиленоксидом с Foam Park (SBF ЕТО FP).

Нити длиной более 120 см или нити мелких размеров, например, размеры USP 4-0, 5-0, 6-0, или шовные материалы с двойным иглой. В таких случаях упаковка швов в SWT невозможна. Следовательно, такие нити наматываются в предварительно напечатанную папку Single Barrier, т.е. SBF ЕТО. Кроме того, нити доступны с более тонкими иглами, например, 12 мм или 13 мм. В таких случаях нить наматывается в предварительно напечатанную папку Single Barrier, предназначенную для стерилизации этиленоксидом с Foam Park для удержания более тонких игл. Репрезентативное изображение намотки продукта в предварительно напечатанных SBF ЕТО / SBF ЕТО FP приводится в Рисунке ниже.

Применимо для: АДВАКРИЛ (ADVACRYL); АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID); АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS), АДВАМРИЛ (ADVAMRYL), АДВАПД (ADVAPD)



Макет 2 – Пример маркировки намотка в SBF ЕТО или SBF ЕТО FP

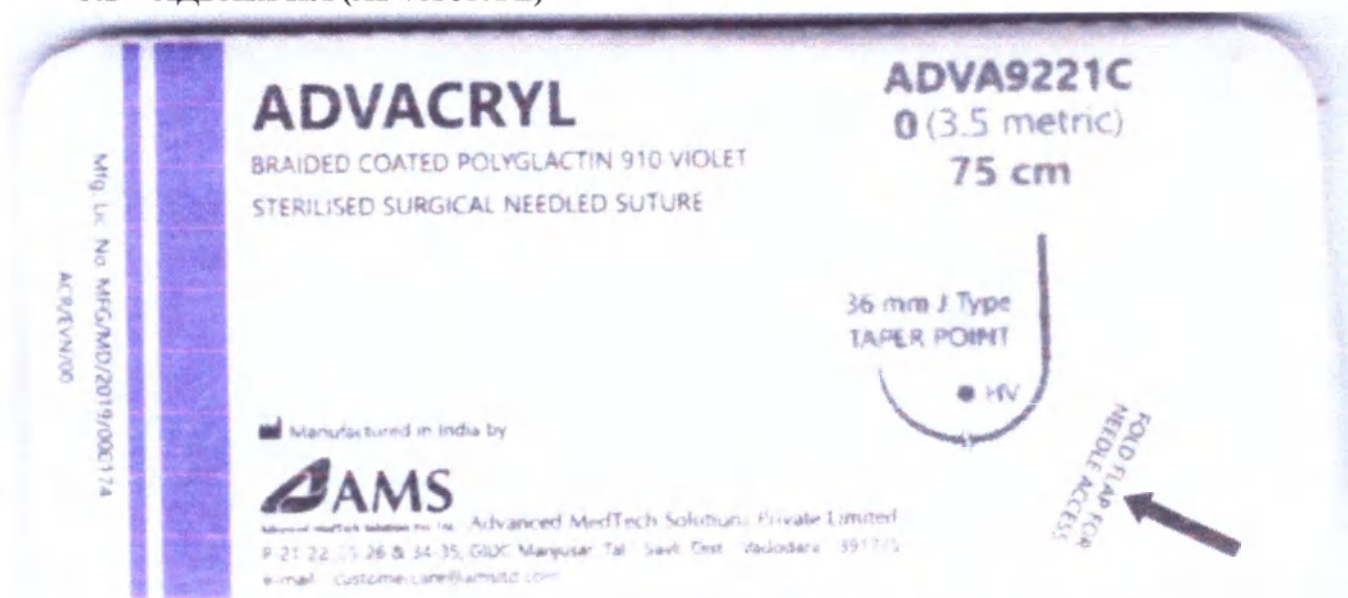
где:

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Absorbable surgical suture U.S.P. (SYNTHETIC)	<u>Наименование изделия:</u> «Нить рассасывающаяся хирургическая U.S.P. (синтетическая)»
ADVACRYL	<u>Модель*:</u> «АДВАКРИЛ (ADVACRYL)»
Braided coated polyglactin 910 violet sterilized surgical needled suture	<u>Описание изделия*:</u> «Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся плетённая из полиглактина 910, фиолетовая, с иглой»
Manufactured in India by	<u>Надпись:</u> «Произведено в Индии компанией»
AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.) P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India	<u>Наименование и адрес производителя:</u> АМС «Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия»
ADVA2305	<u>Артикул*:</u> «ADVA2305»
0 (3.5 metric) 75 cm	<u>Размер и длина нити*:</u> «0 (3.5 метрических) 75 см»
36 mm J type Taper point	<u>Длина, кривизна и тип иглы*:</u> «36 мм крючкообразная (J-образная) Колющая»
Fold flap for needle access	<u>Надпись*:</u> «Откидной клапан для доступа к игле»

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	9 из 37

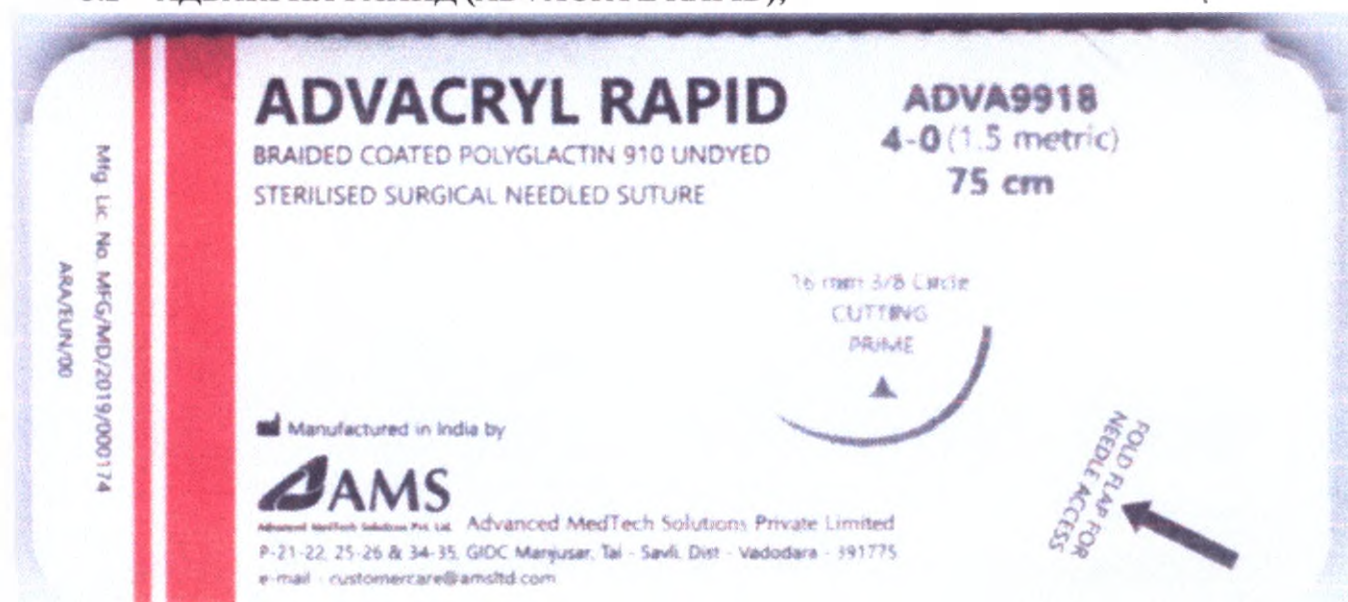
Примечание: * – параметр изменяемый в зависимости от поставляемого изделия

3.1 АДВАКРИЛ (ADVACRYL)



Фотографическое изображение 5 – Намотка в SBF ЕТО или SBF ЕТО FP.

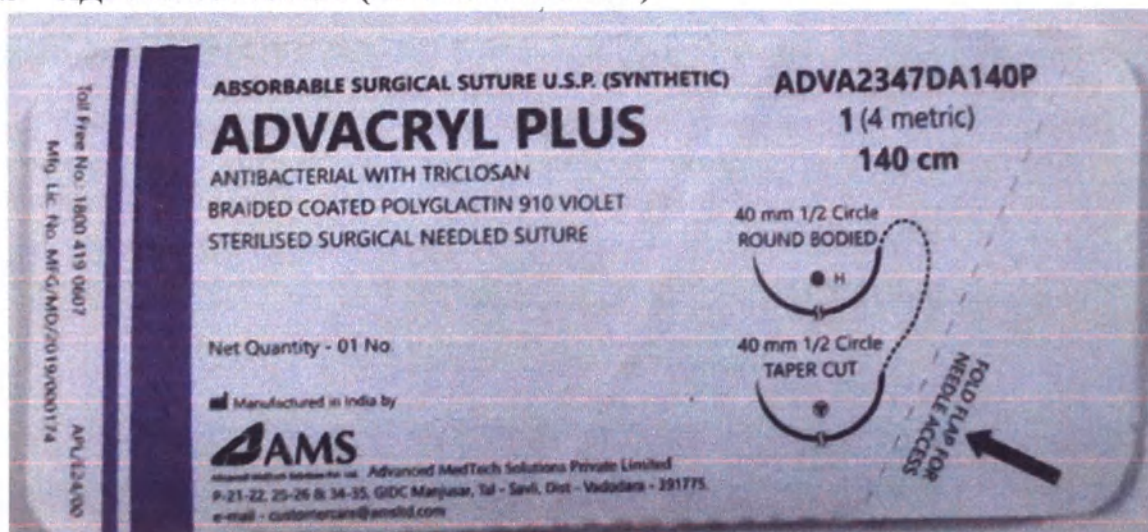
3.2 АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID);



Фотографическое изображение 6 – Намотка в SBF ЕТО или SBF ЕТО FP.

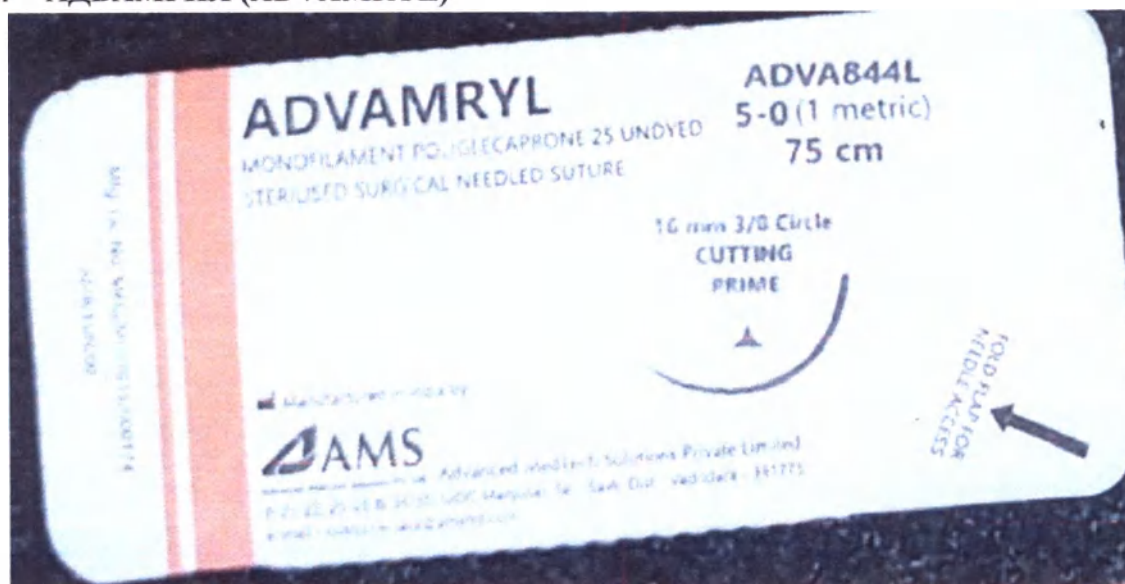
ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	10 из 37

3.3 АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)



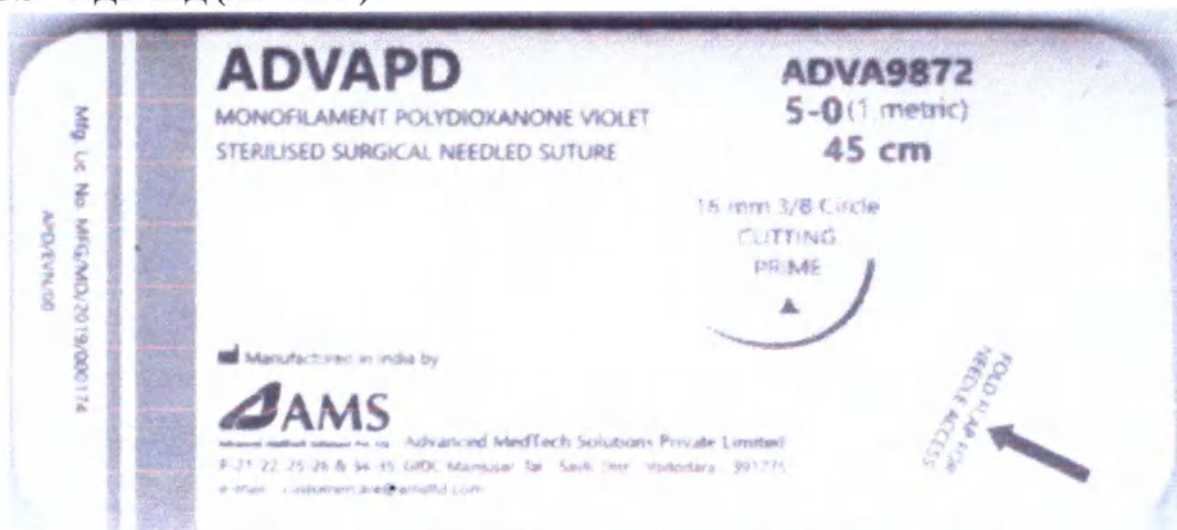
Фотографическое изображение 7 – Намотка в SBF ЕТО или SBF ЕТО FP.

3.4 АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)



Фотографическое изображение 8 – Намотка в SBF ЕТО или SBF ЕТО FP.

3.5 АДВАПД (ADVAPD)



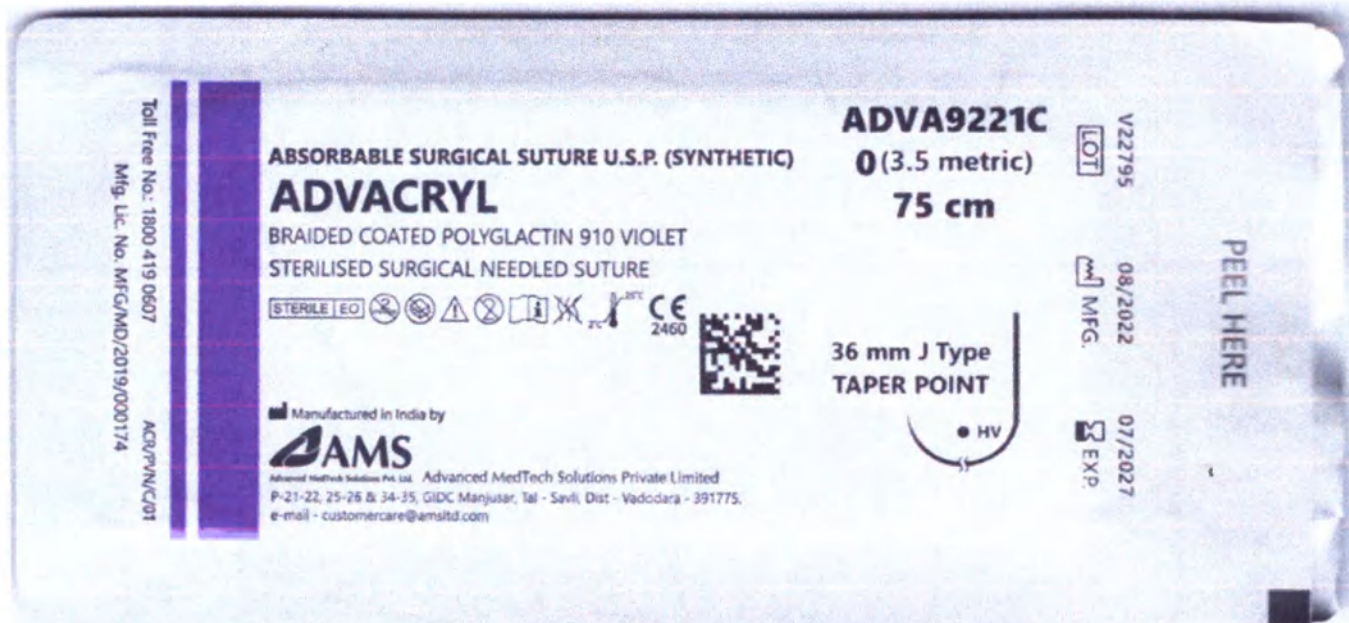
Фотографическое изображение 9 – Намотка в SBF ЕТО или SBF ЕТО FP.

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	11 из 37

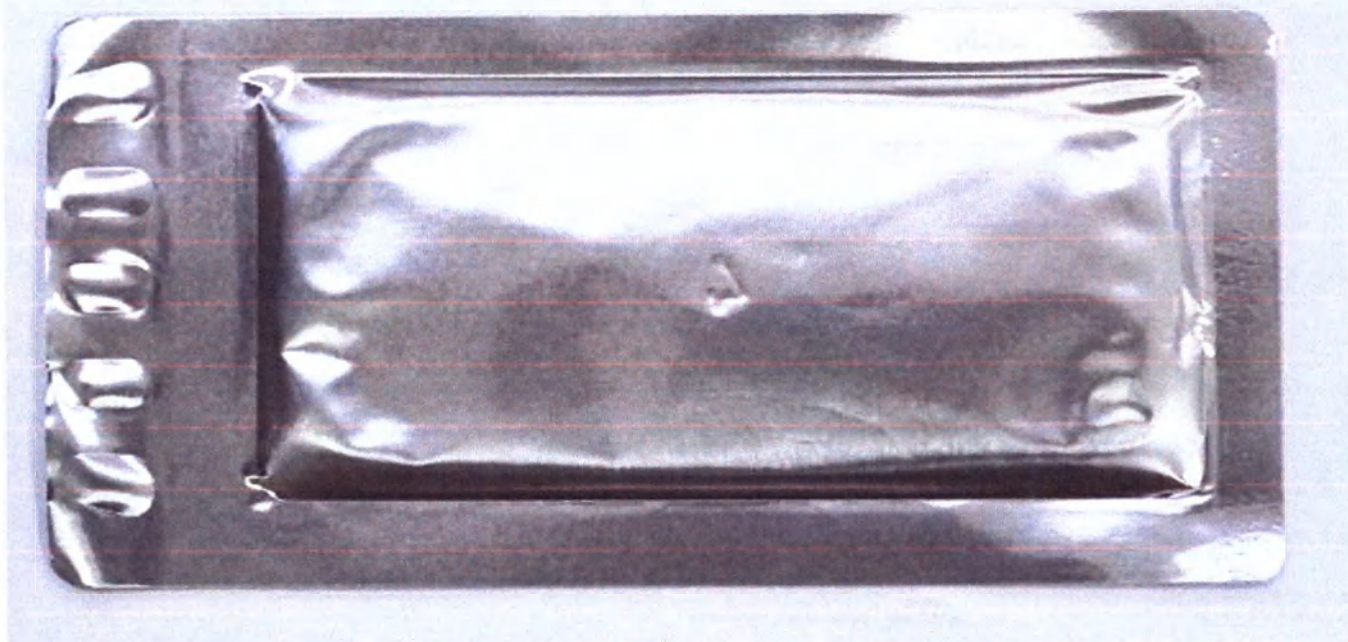
4 Первичная упаковка

Шовный материал в ADVATRAY или SBF ETO или SBF ETO FP упакован в саше из фольги с отслаиваемой крышкой посредством термического закупоривания. На отслаивающуюся верхнюю часть предварительно нанесена основная маркировочная информация для идентификации и отслеживания продукта. Отслаивающиеся саше из фольги выступают в качестве основного упаковочного материала, а также в качестве стерильного и влагонепроницаемого барьера для продукта.

4.1 АДВАКРИЛ (ADVACRYL)



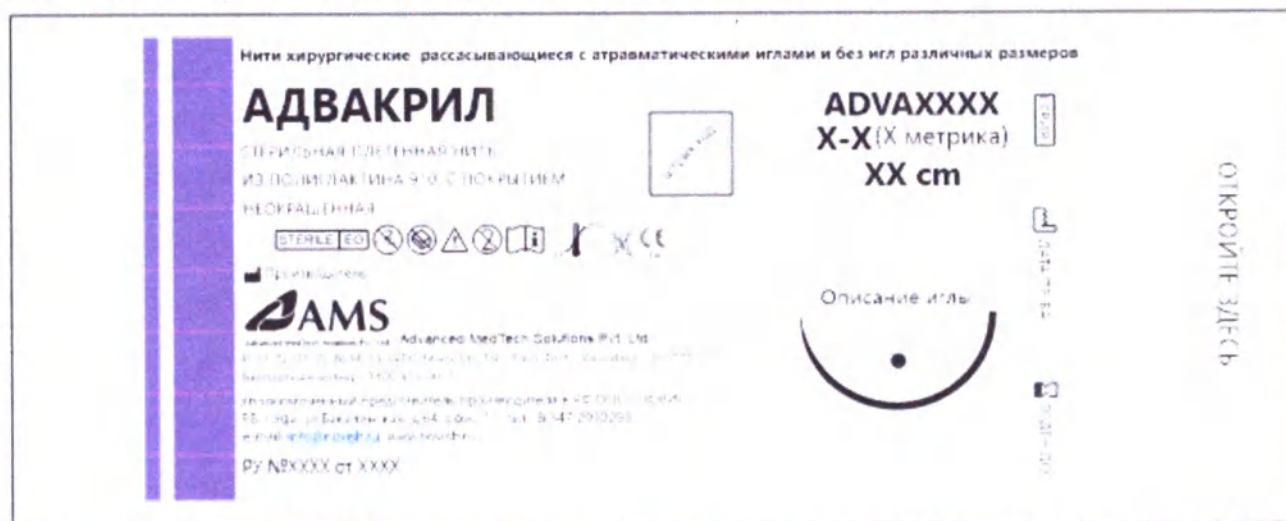
Фотографическое изображение 10 – Первичная упаковка (вид спереди)



Фотографическое изображение 11 – Первичная упаковка (вид сзади)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	12 из 37

4.1.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



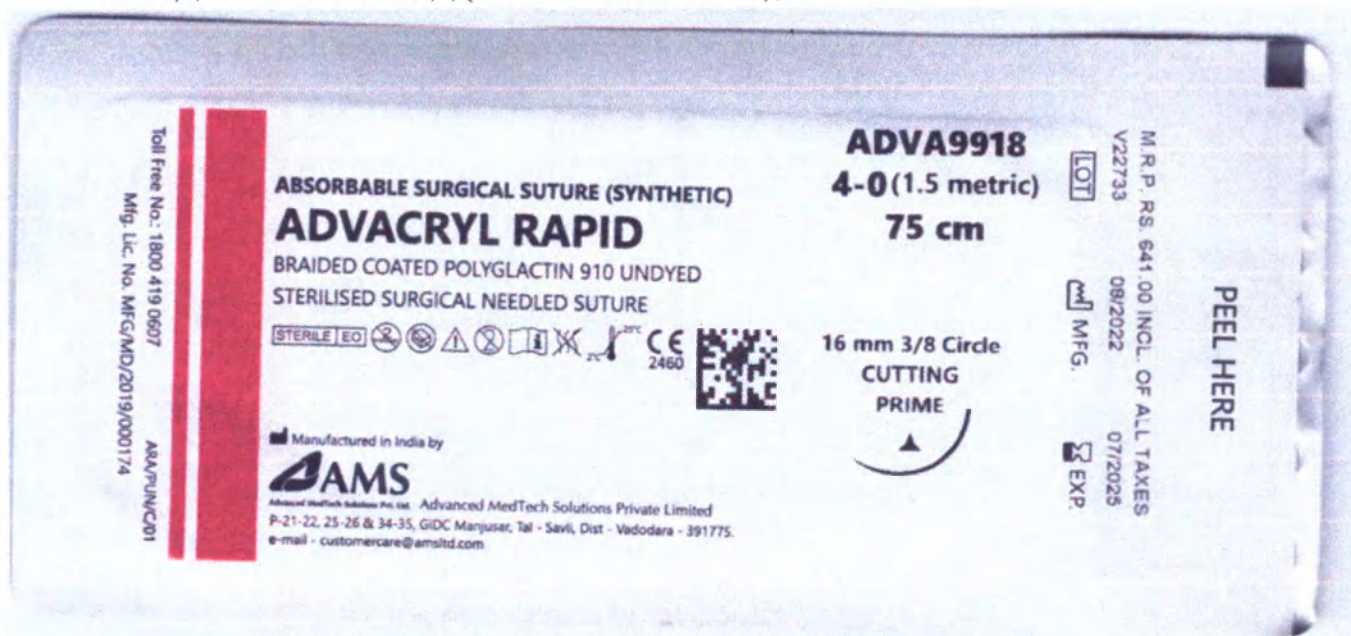
Макет 3 – Макет маркировки для потребителей РФ

где

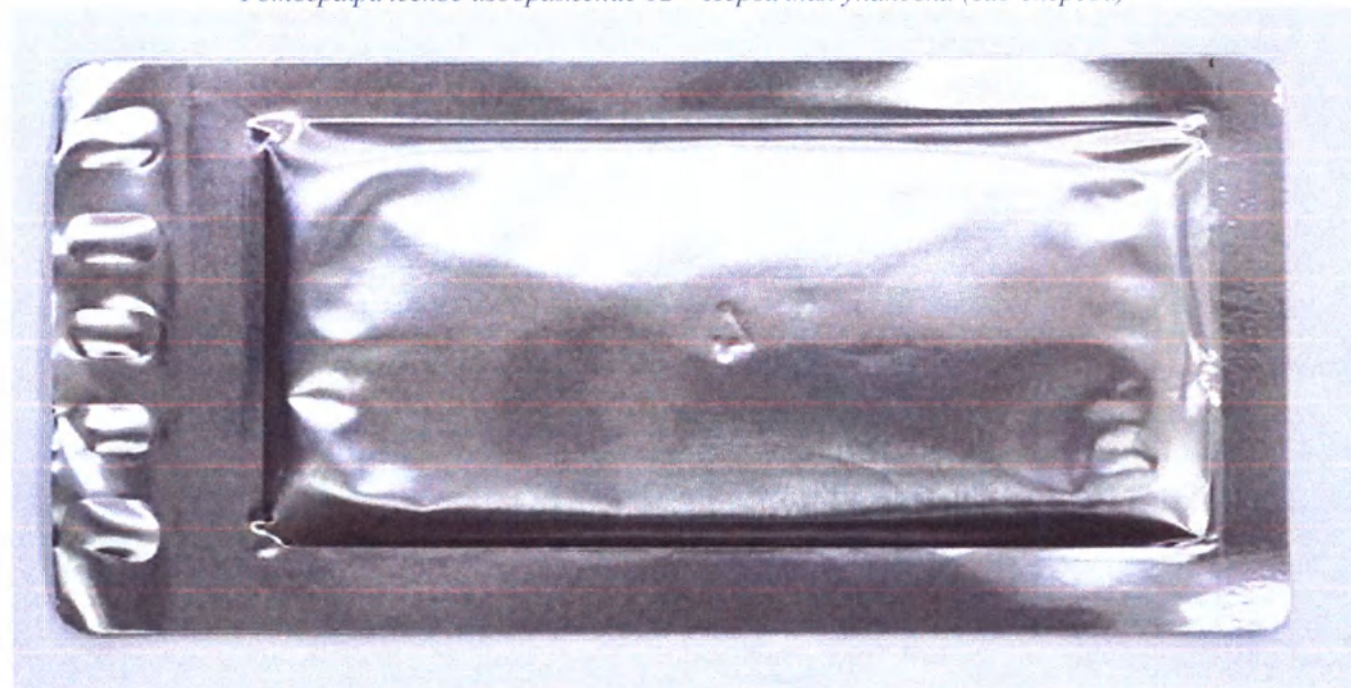
1.	Общее название медицинского изделия;	14.	Символ: «Предел температуры»;
2.	Модель изделия;	16.	Символ: «Атирогенно»
3.	Описание нити;	17.	Символ: «Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы»;
4.	Цвет нити;	15.	Место для штрих-кода;
5.	Символ: «Стерилизация оксидом этилена»;	18.	Размер нити: условный (метрический);
6.	Информация о производителе: логотип, наименование, адрес, контактные данные;	19.	Артикул;
7.	Уполномоченный представитель: наименование, адрес, контактные данные;	20.	Длина нити;
8.	Информация о регистрационном удостоверении: номер и дата;	21.	Номер лота (серия);
9.	Символ: «Не стерилизовать повторно»;	22.	Символ «Дата производства»;
10.	Символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;	23.	Обозначение: Открывать здесь;
11.	Символ: «Предупреждение»;	24.	Параметры иглы: размер иглы, изогнутость иглы, тип иглы;
12.	Символ: «Запрет на повторное применение»;	25.	Графическое описание типа иглы;
13.	Символ: «Обратиться к инструкции по применению»;	26.	Символ: «Использовать до»

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	13 из 37

4.2 АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID);



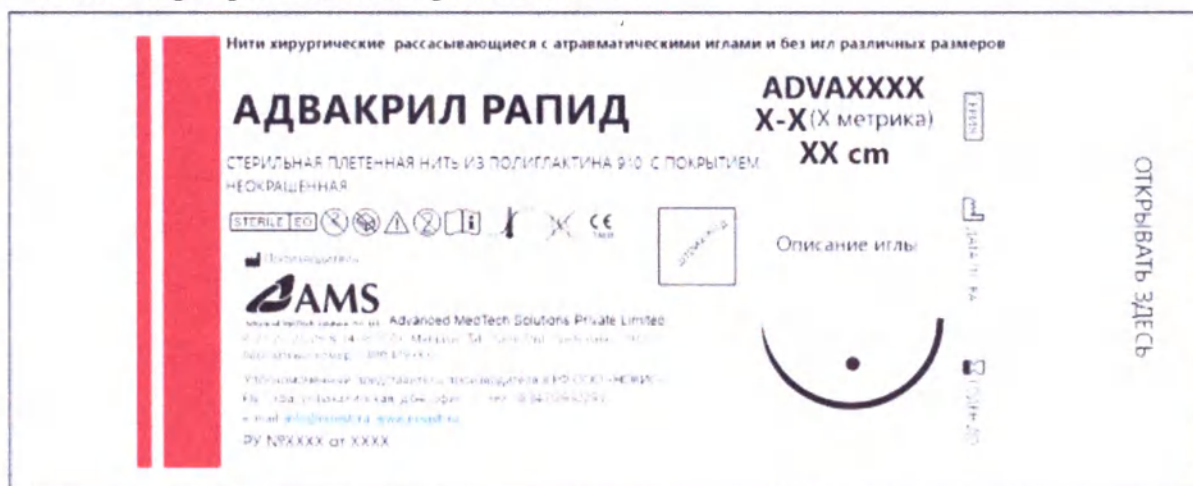
Фотографическое изображение 12 – Первичная упаковка (вид спереди)



Фотографическое изображение 13 – Первичная упаковка (вид сзади)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МнУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	14 из 37

4.2.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



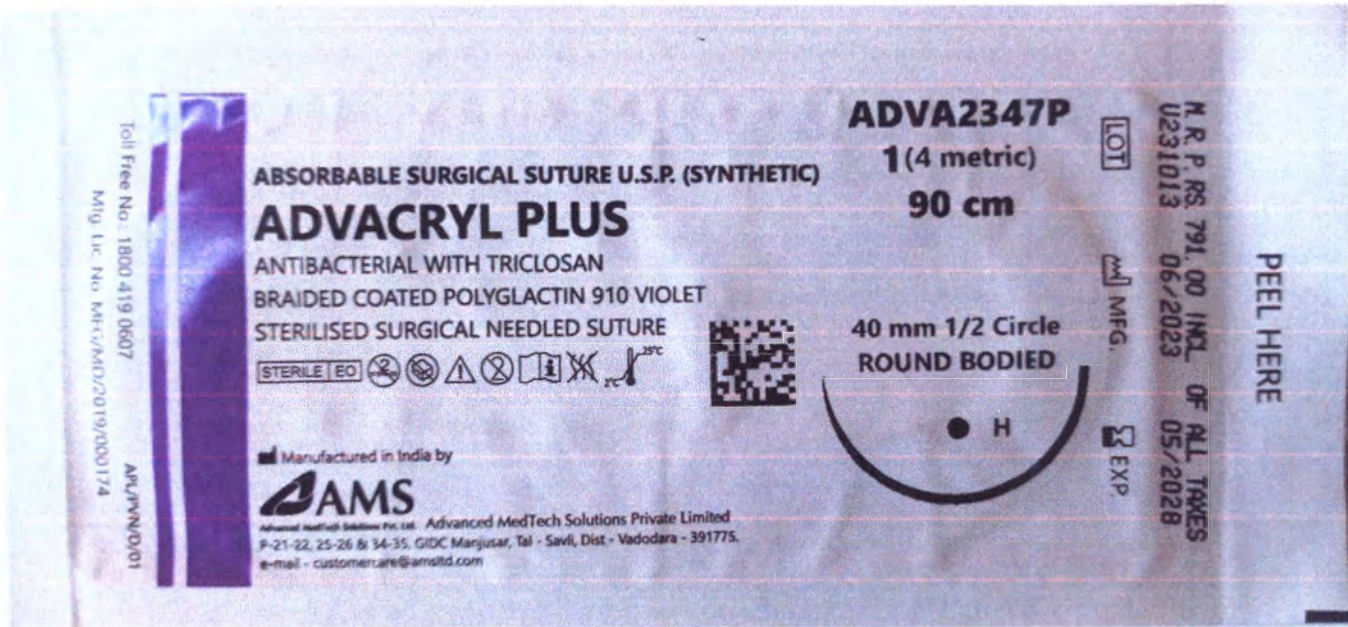
Макет 4 – Макет маркировки для потребителей РФ

где

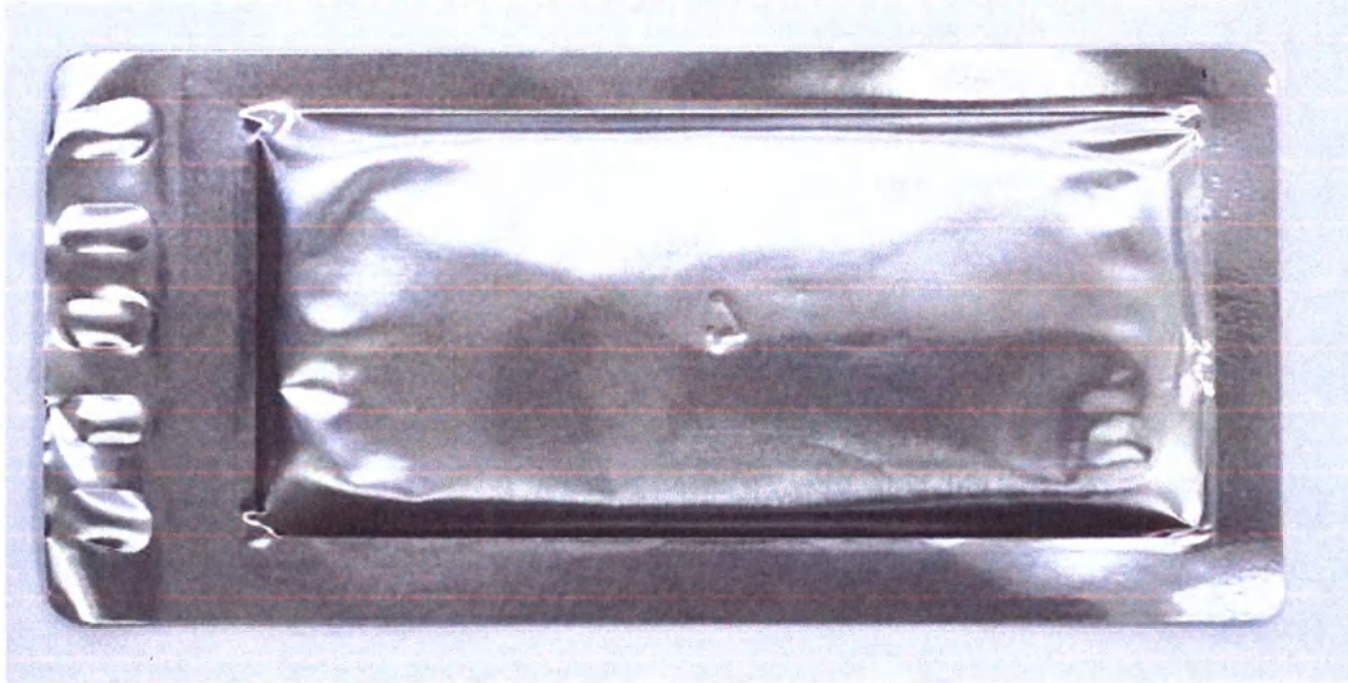
1.	Общее название медицинского изделия;	14.	Символ: «Предел температуры»;
2.	Модель изделия;	15.	Символ: «Апирогенно»
3.	Описание нити;	16.	Символ: «Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы»;
4.	Цвет нити;	17.	Место для штрих-кода;
5.	Символ: «Стерилизация оксидом этилена»;	18.	Размер нити: условный (метрический);
6.	Информация о производителе: логотип, наименование, адрес, контактные данные;	19.	Артикул;
7.	Уполномоченный представитель: наименование, адрес, контактные данные;	20.	Длина нити;
8.	Информация о регистрационном удостоверении: номер и дата;	21.	Номер лота (серия);
9.	Символ: «Не стерилизовать повторно»;	22.	Символ «Дата производства»;
10.	Символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;	23.	Обозначение: Открывать здесь;
11.	Символ: «Предупреждение»;	24.	Параметры иглы: размер иглы, изогнутость иглы, тип иглы;
12.	Символ: «Запрет на повторное применение»;	25.	Графическое описание типа иглы;
13.	Символ: «Обратитесь к инструкции по применению»;	26.	Символ: «Использовать до»

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	15 из 37

4.3 АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)



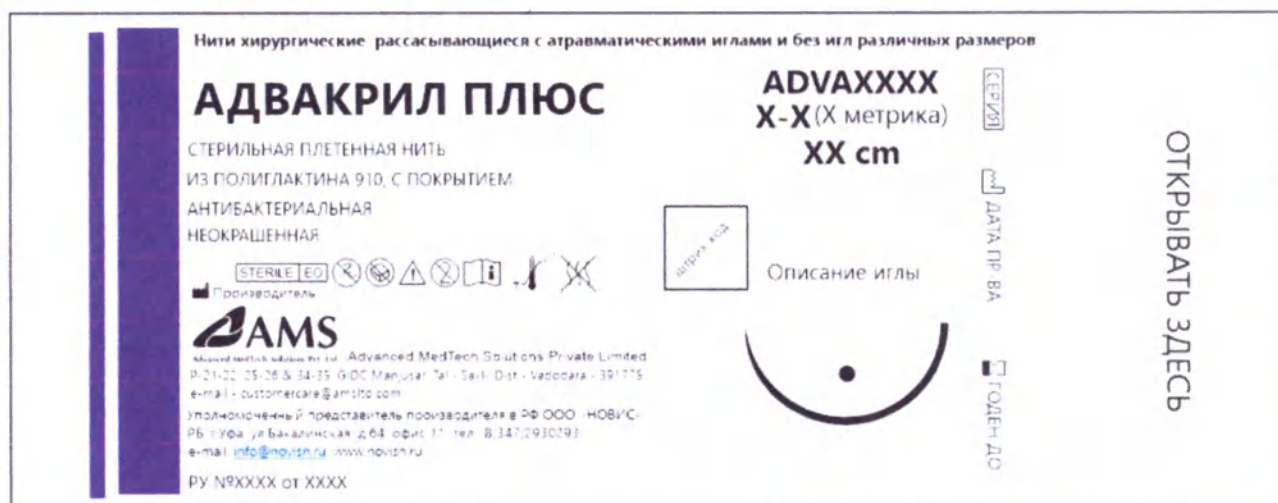
Фотографическое изображение 14 – Первичная упаковка (вид спереди)



Фотографическое изображение 15 – Первичная упаковка (вид сзади)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	16 из 37

4.3.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



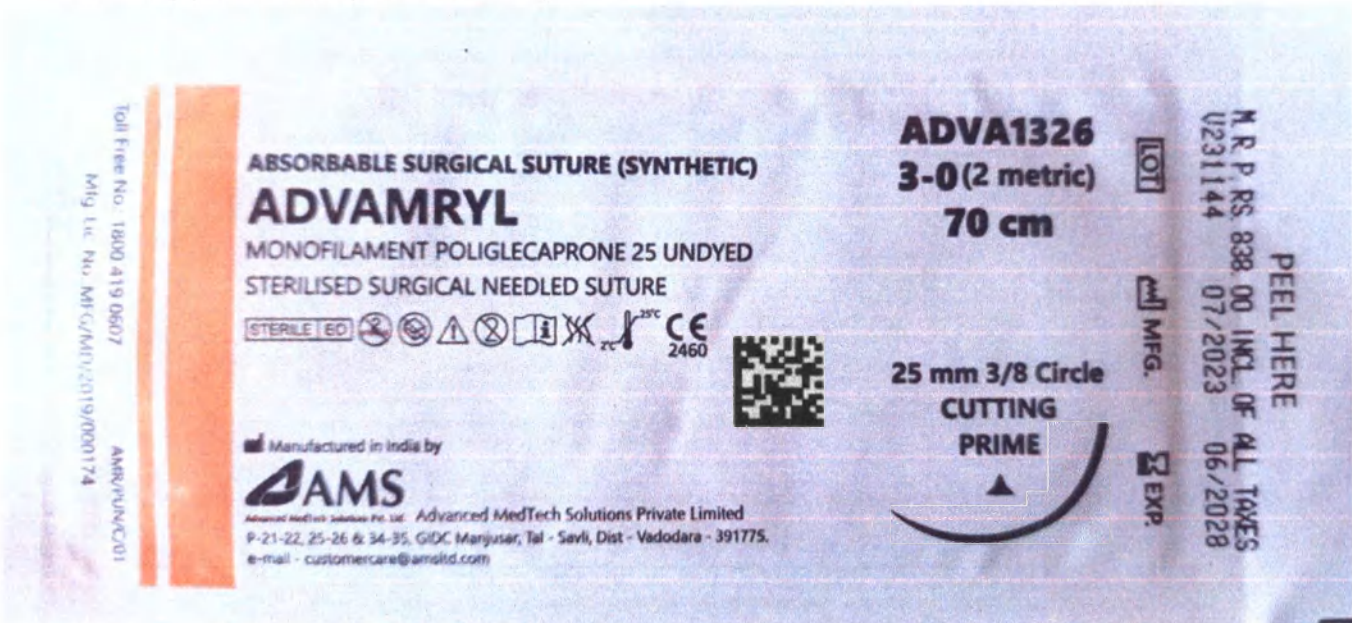
Макет 5 – Макет маркировки для потребителей РФ

где

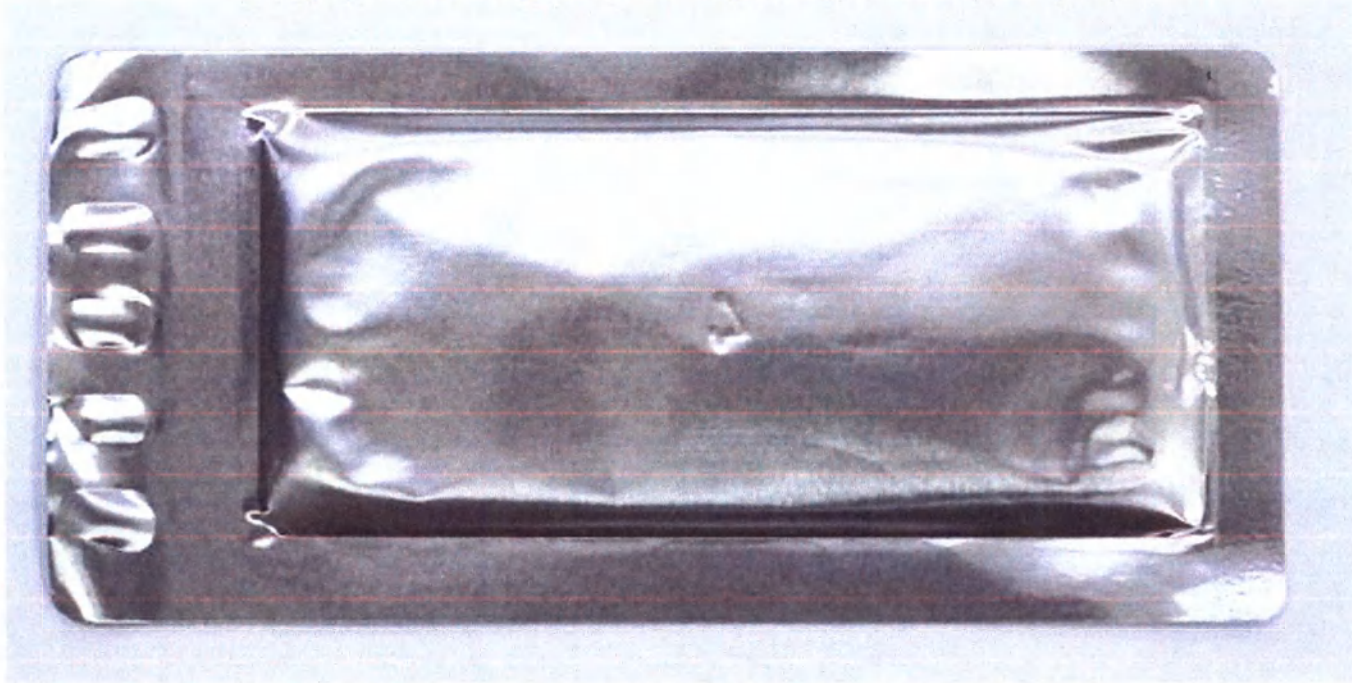
1.	Общее название медицинского изделия;	14.	Символ: «Предел температуры»;
2.	Модель изделия;	15.	Символ: «Апиогенно»
3.	Описание нити;	16.	Место для штрих-кода;
4.	Цвет нити;	17.	Размер нити: условный (метрический);
5.	Символ: «Стерилизация оксидом этилена»;	18.	Артикул;
6.	Информация о производителе: логотип, наименование, адрес, контактные данные;	19.	Длина нити;
7.	Уполномоченный представитель: наименование, адрес, контактные данные;	20.	Номер лота (серия);
8.	Информация о регистрационном удостоверении: номер и дата;	21.	Символ «Дата производства»;
9.	Символ: «Не стерилизовать повторно»;	22.	Обозначение: Открывать здесь;
10.	Символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;	23.	Параметры иглы: размер иглы, изогнутость иглы, тип иглы;
11.	Символ: «Предупреждение»;	24.	Графическое описание типа иглы;
12.	Символ: «Запрет на повторное применение»;	25.	Символ: «Использовать до»
13.	Символ: «Обратитесь к инструкции по применению»;		

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	17 из 37

4.4 АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)



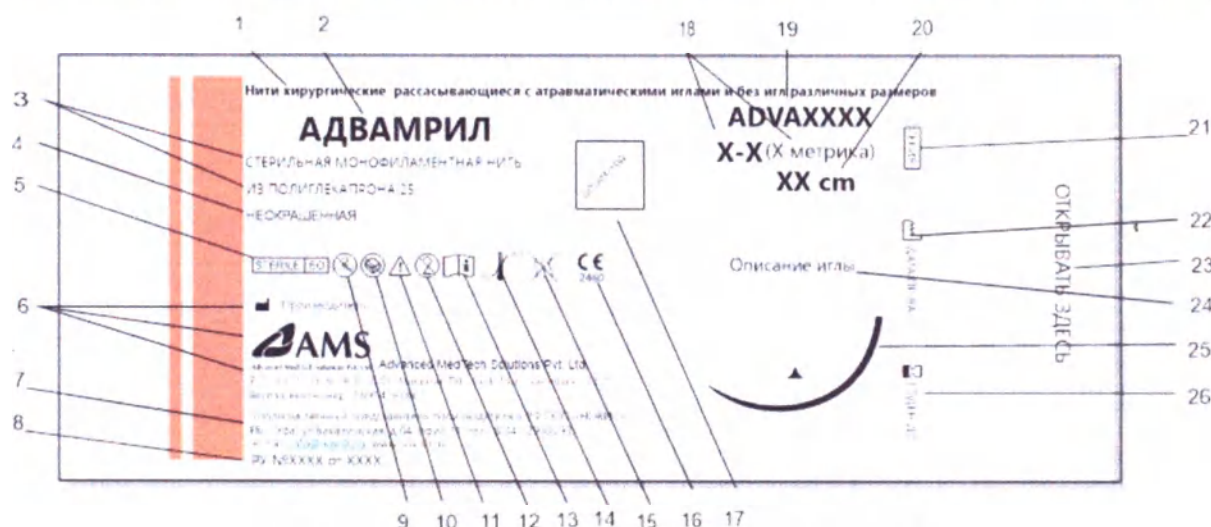
Фотографическое изображение 16 – Первичная упаковка (вид спереди)



Фотографическое изображение 17 – Первичная упаковка (вид сзади)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	18 из 37

4.4.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



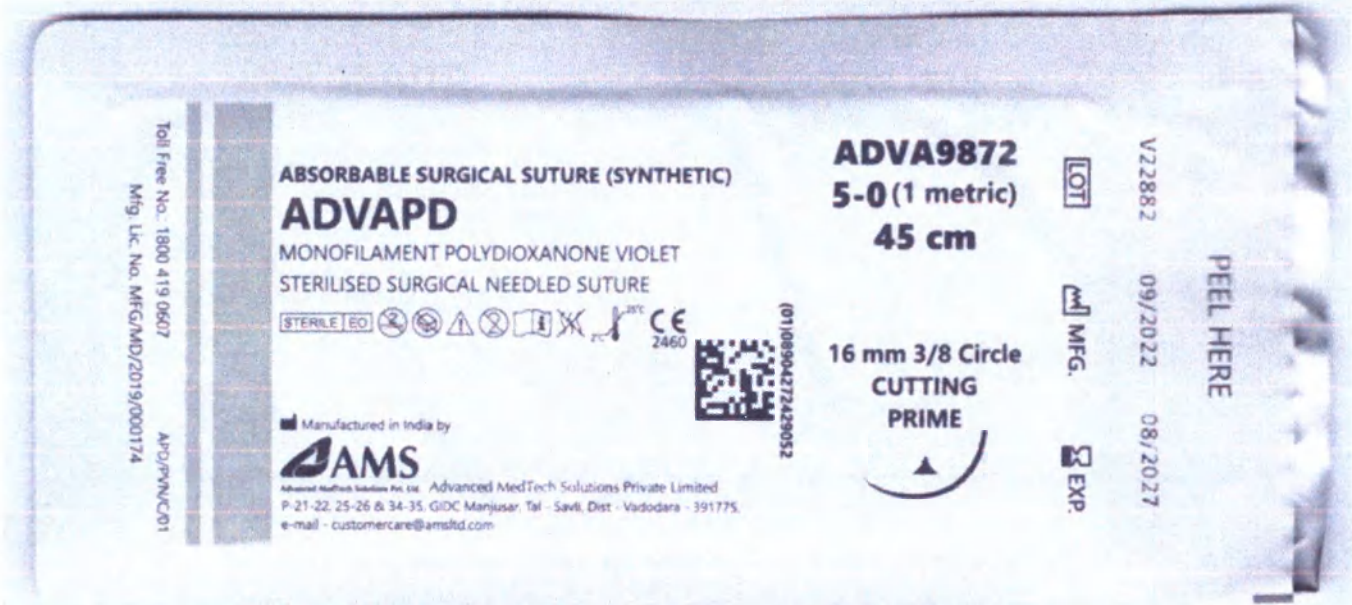
Макет 6 – Макет маркировки для потребителей РФ

где

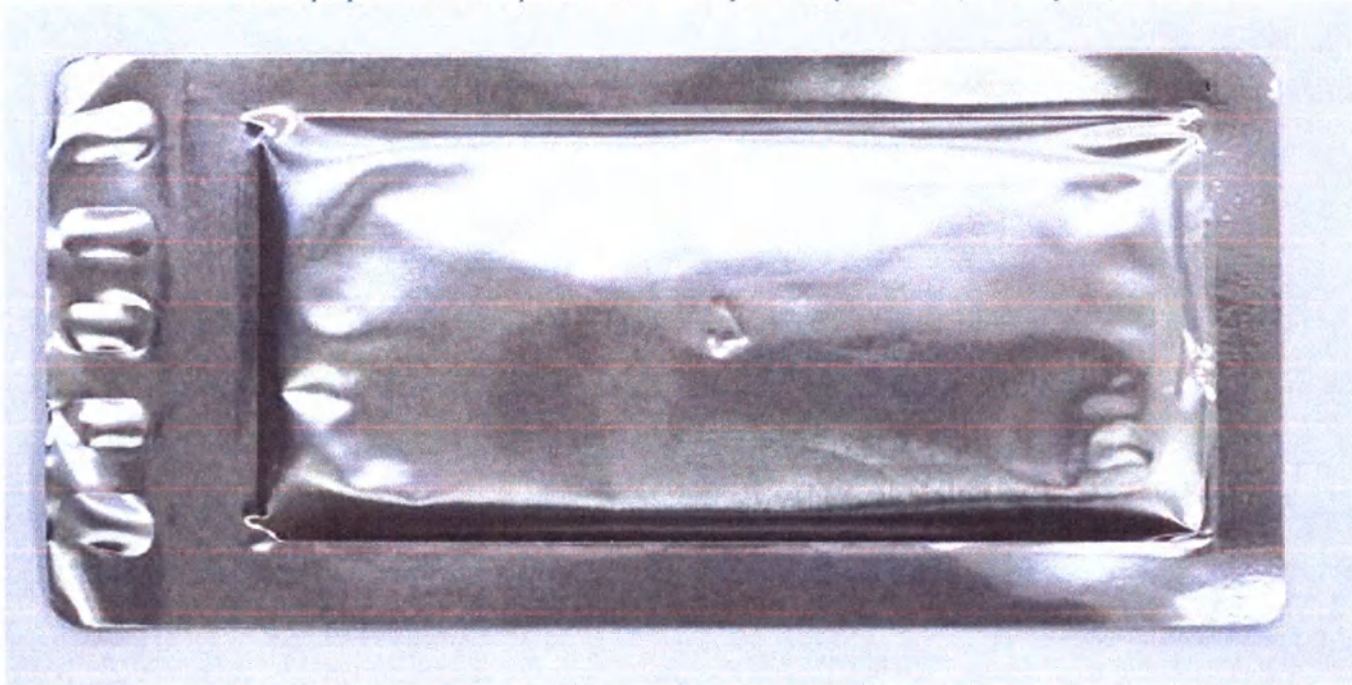
1.	Общее название медицинского изделия;	14.	Символ: «Предел температуры»;
2.	Модель изделия;	15.	Символ: «Атирогенно»
3.	Описание нити;	16.	Символ: «Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы»;
4.	Цвет нити;	17.	Место для штрих-кода;
5.	Символ: «Стерилизация оксидом этилена»;	18.	Размер нити: условный (метрический);
6.	Информация о производителе: логотип, наименование, адрес, контактные данные;	19.	Артикул;
7.	Уполномоченный представитель: наименование, адрес, контактные данные;	20.	Длина нити;
8.	Информация о регистрационном удостоверении: номер и дата;	21.	Номер лота (серия);
9.	Символ: «Не стерилизовать повторно»;	22.	Символ «Дата производства»;
10.	Символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;	23.	Обозначение: Открывать здесь;
11.	Символ: «Предупреждение»;	24.	Параметры иглы: размер иглы, изогнутость иглы, тип иглы;
12.	Символ: «Запрет на повторное применение»;	25.	Графическое описание типа иглы;
13.	Символ: «Обратитесь к инструкции по применению»;	26.	Символ: «Использовать до»

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	19 из 37

4.5
АДВАПД (ADVAPD)



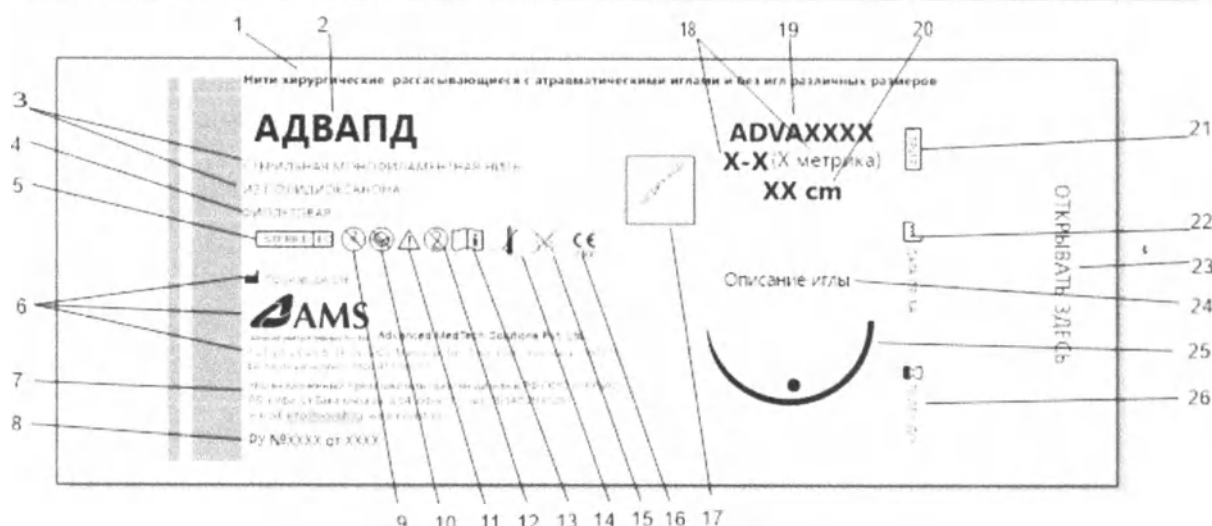
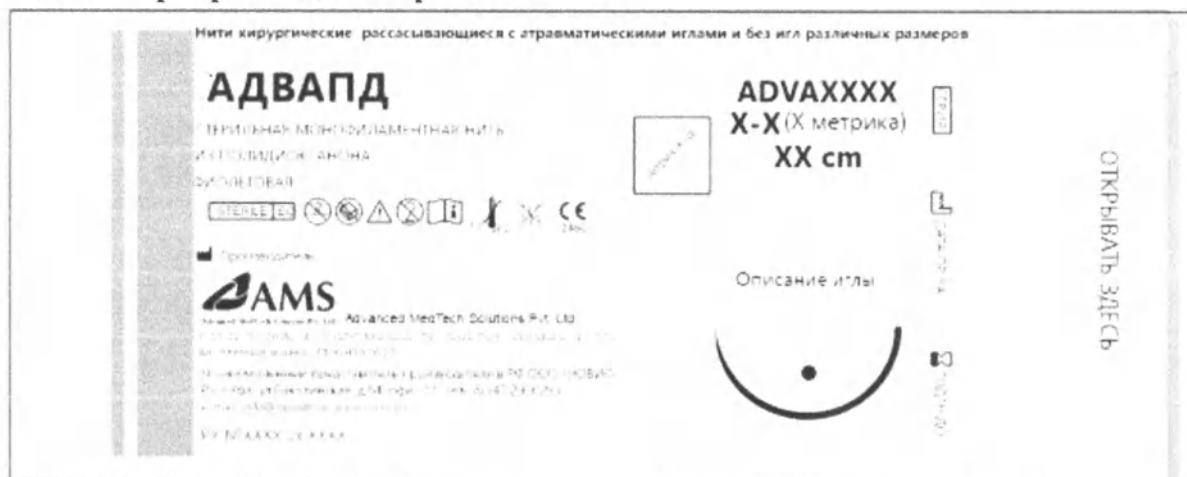
Фотографическое изображение 18 – Первичная упаковка (вид спереди)



Фотографическое изображение 19 – Первичная упаковка (вид сзади)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	20 из 37

4.5.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



Макет 7 – Макет маркировки для потребителей РФ

где

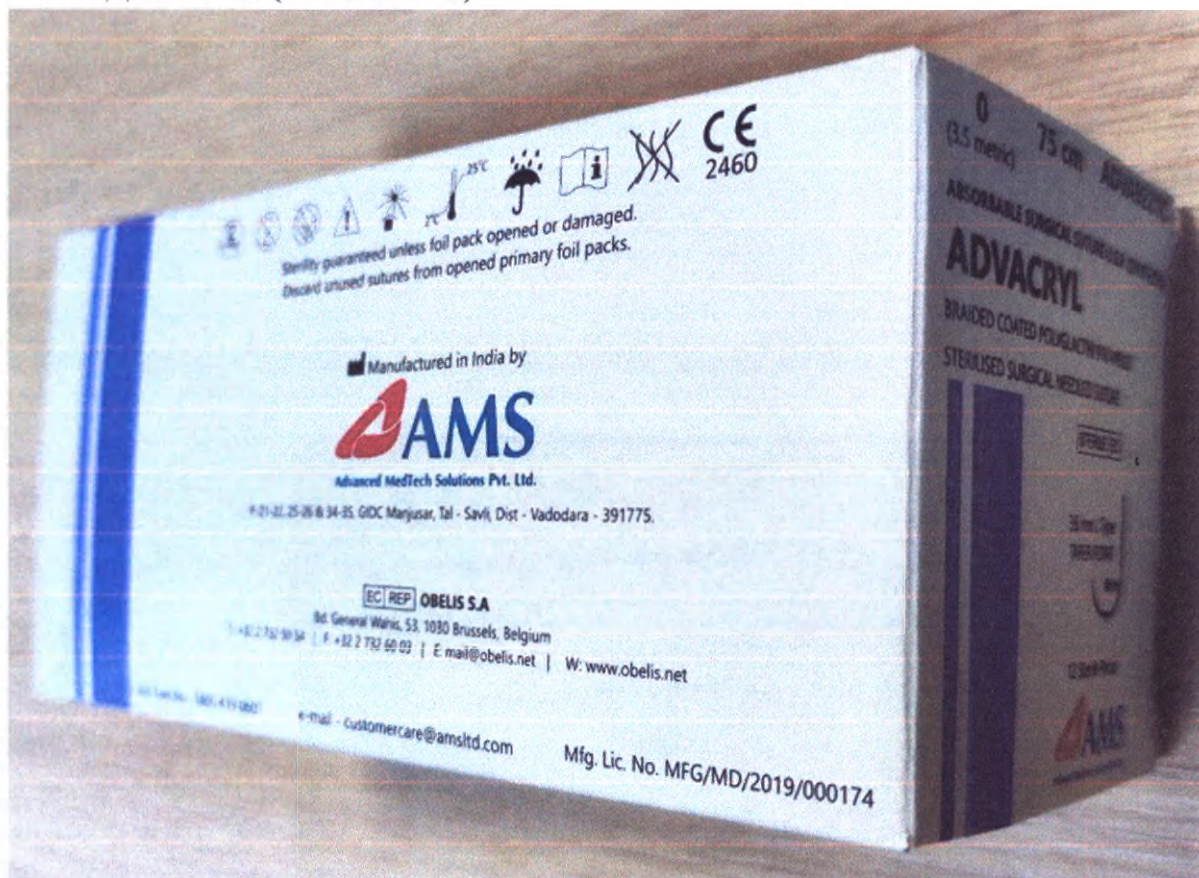
1.	Общее название медицинского изделия;	14.	Символ: «Предел температуры»;
2.	Модель изделия;	15.	Символ: «Апирогенно»
3.	Описание нити;	16.	Символ: «Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы»;
4.	Цвет нити;	17.	Место для штрих-кода;
5.	Символ: «Стерилизация оксидом этилена»;	18.	Размер нити: условный (метрический);
6.	Информация о производителе: логотип, наименование, адрес, контактные данные;	19.	Артикул;
7.	Уполномоченный представитель: наименование, адрес, контактные данные;	20.	Длина нити;
8.	Информация о регистрационном удостоверении: номер и дата;	21.	Номер лота (серия);
9.	Символ: «Не стерилизовать повторно»;	22.	Символ «Дата производства»;
10.	Символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;	23.	Обозначение: Открывать здесь;
11.	Символ: «Предупреждение»;	24.	Параметры иглы: размер иглы, изогнутость иглы, тип иглы;
12.	Символ: «Запрет на повторное применение»;	25.	Графическое описание типа иглы;
13.	Символ: «Обратитесь к инструкции по применению»;	26.	Символ: «Использовать до»

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	21 из 37

5 Групповая упаковка

Изделия в первичной упаковке в количестве 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. упакованы в коробки .
Картонная коробка содержит заранее распечатанную маркировку для опознавания, а подробные данные для отслеживания продукта, например, Партия продукта, Месяц/год производства, Месяц/год истечения срока годности, Максимальная розничная цена со штрихкодом GTIN (Глобальный номер предмета торговли) печатаются в процессе упаковки.

5.1 АДВАКРИЛ (ADVACRYL)

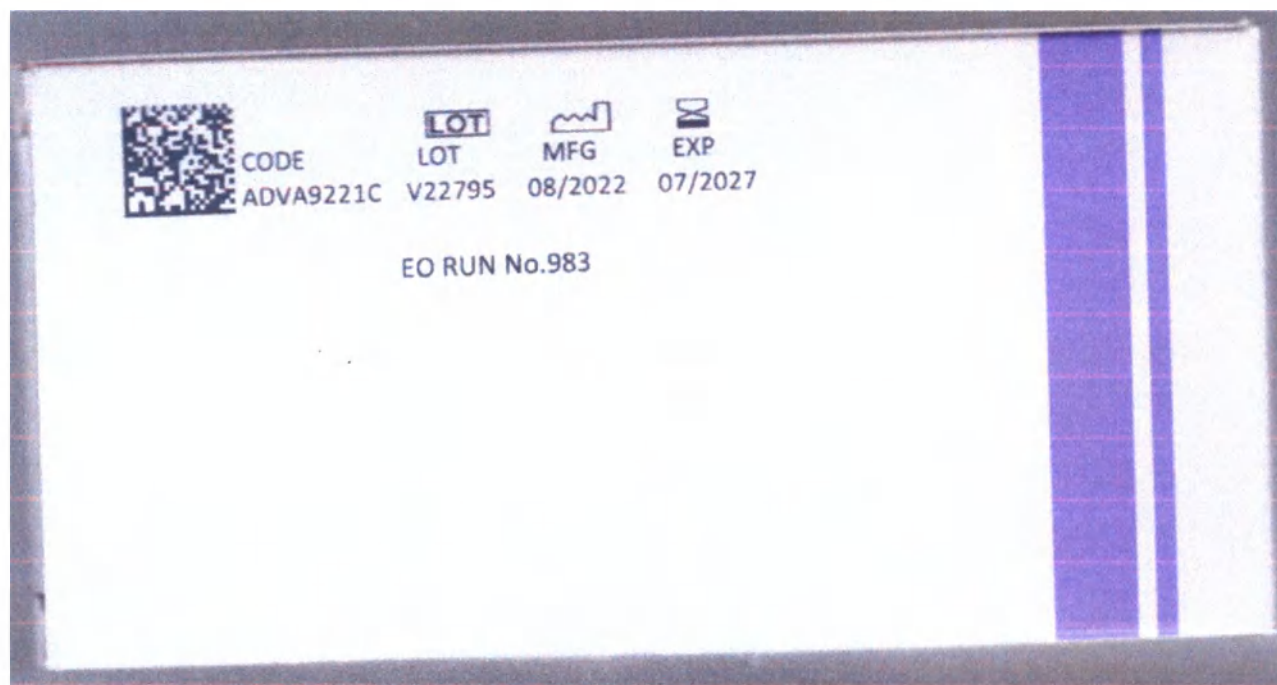


Фотографическое изображение 20 – Групповая упаковка (общий вид)

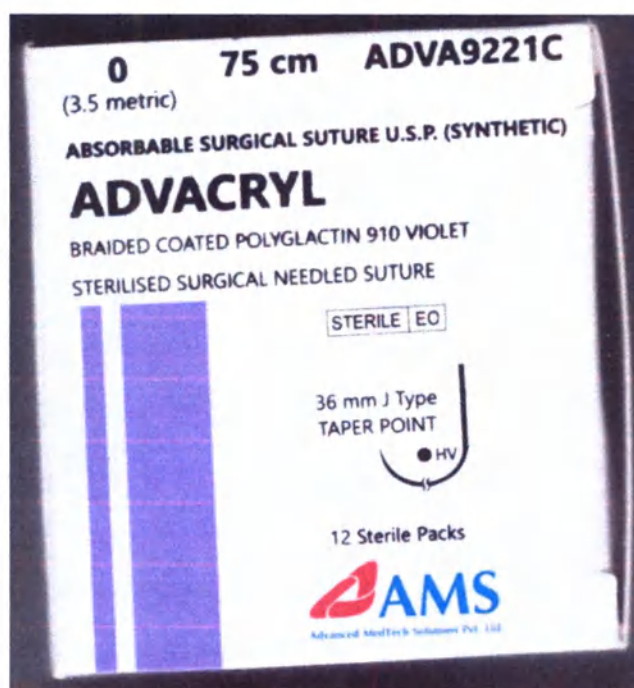


Фотографическое изображение 21 – Групповая упаковка (вид спереди)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	22 из 37



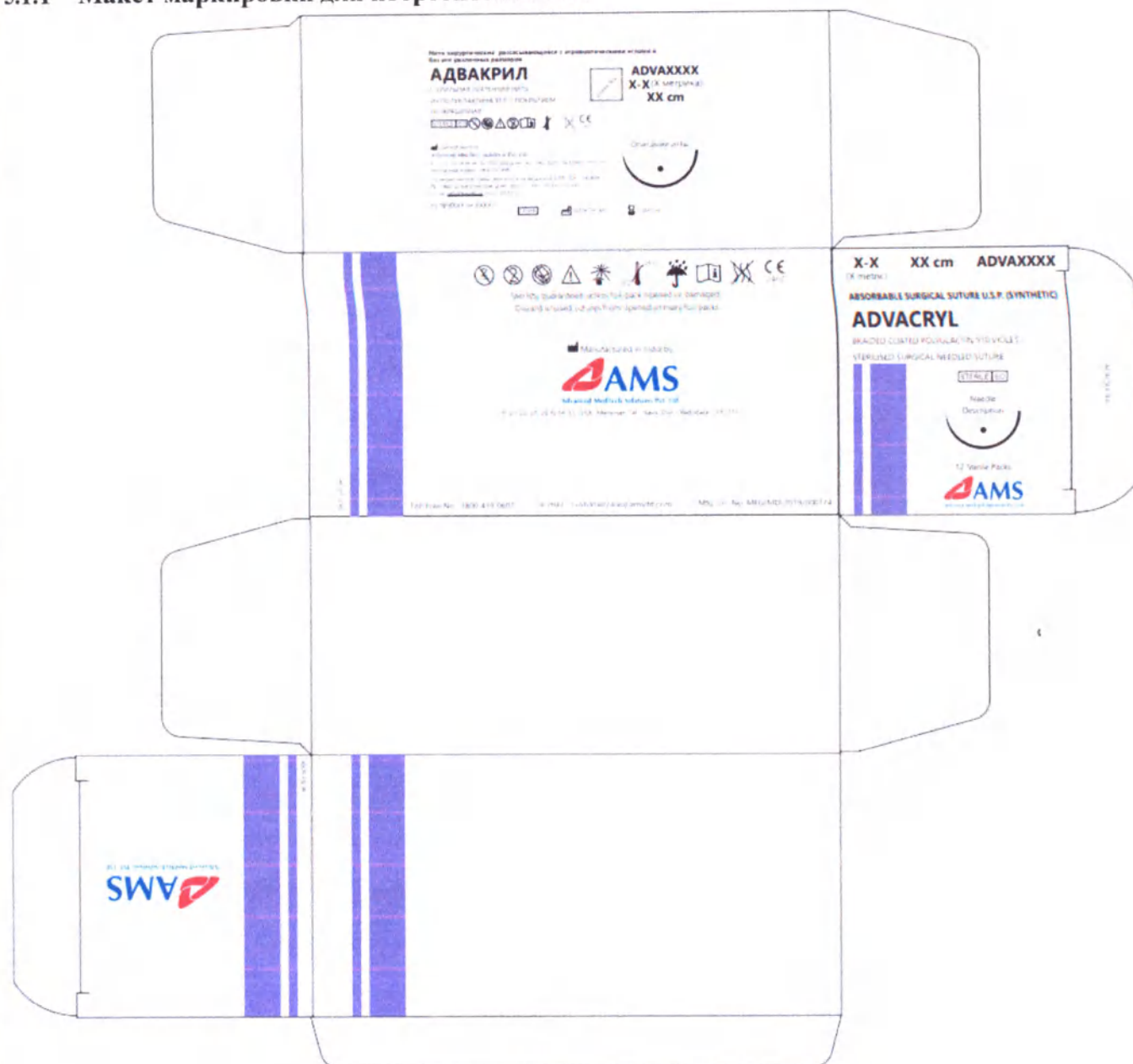
Фотографическое изображение 22 – Групповая упаковка (вид сзади)



Фотографическое изображение 23 – Групповая упаковка (вид справа)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	23 из 37

5.1.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



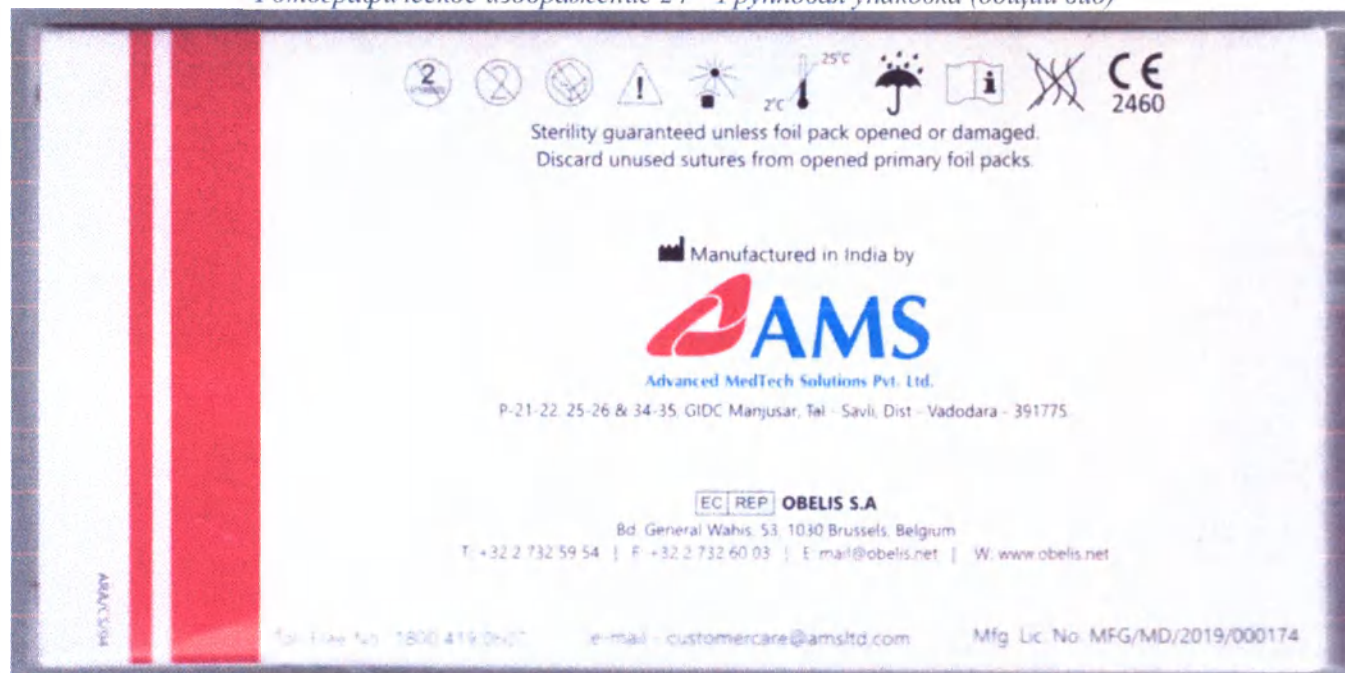
Макет 8 – Макет маркировки для потребителей РФ

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	24 из 37

5.2 АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID);

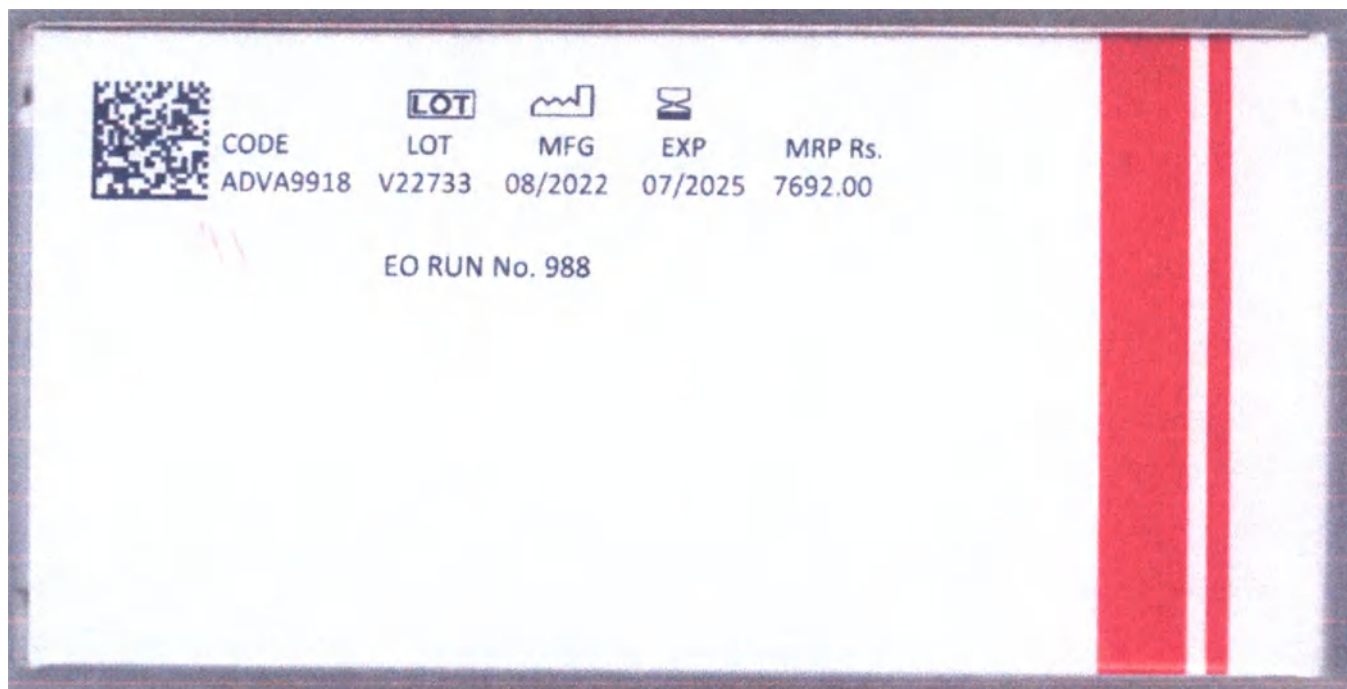


Фотографическое изображение 24 – Групповая упаковка (общий вид)



Фотографическое изображение 25 – Групповая упаковка (вид спереди)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Пити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	25 из 37



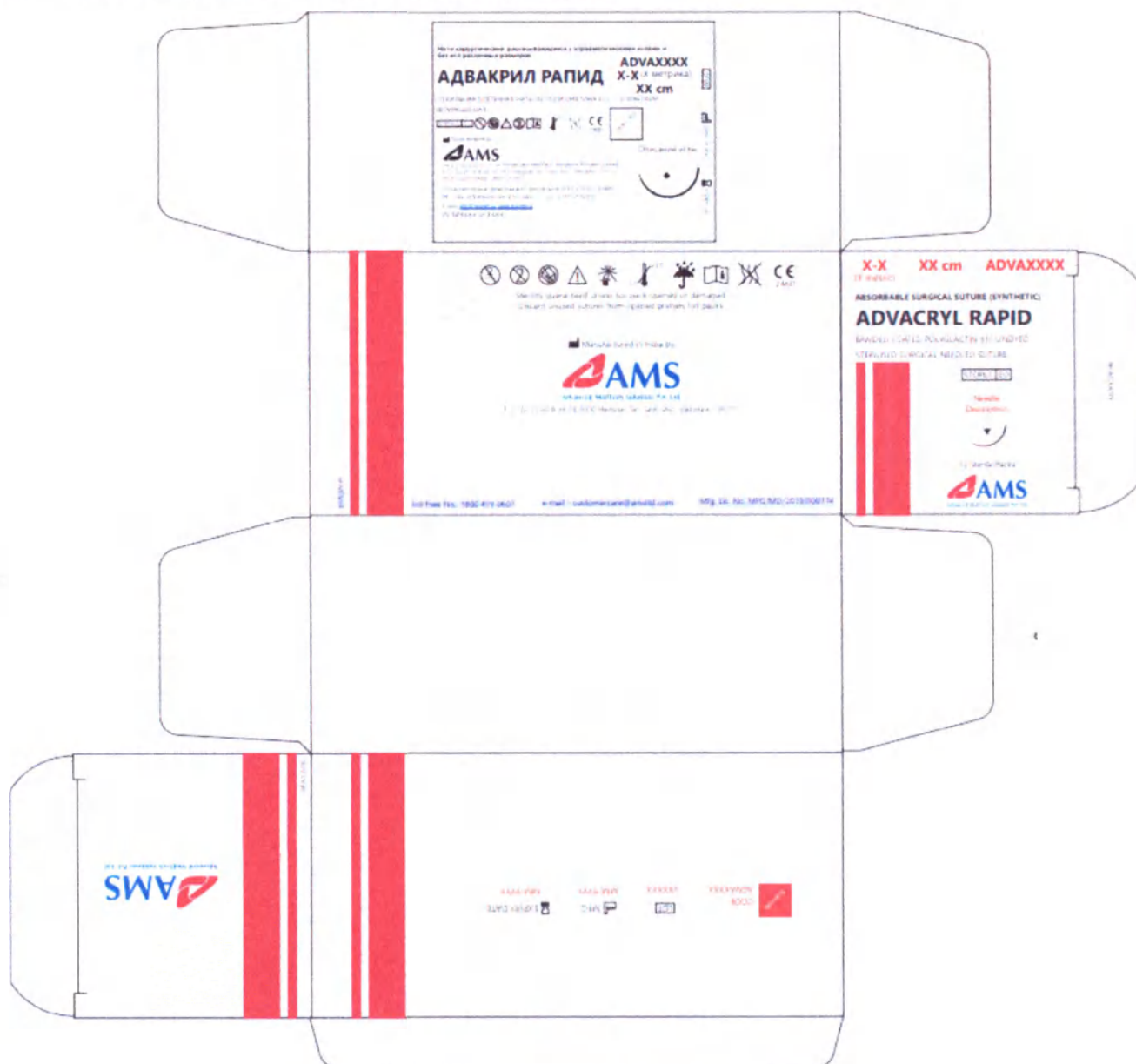
Фотографическое изображение 26 – Групповая упаковка (вид сзади)



Фотографическое изображение 27 – Групповая упаковка (вид справа)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	26 из 37

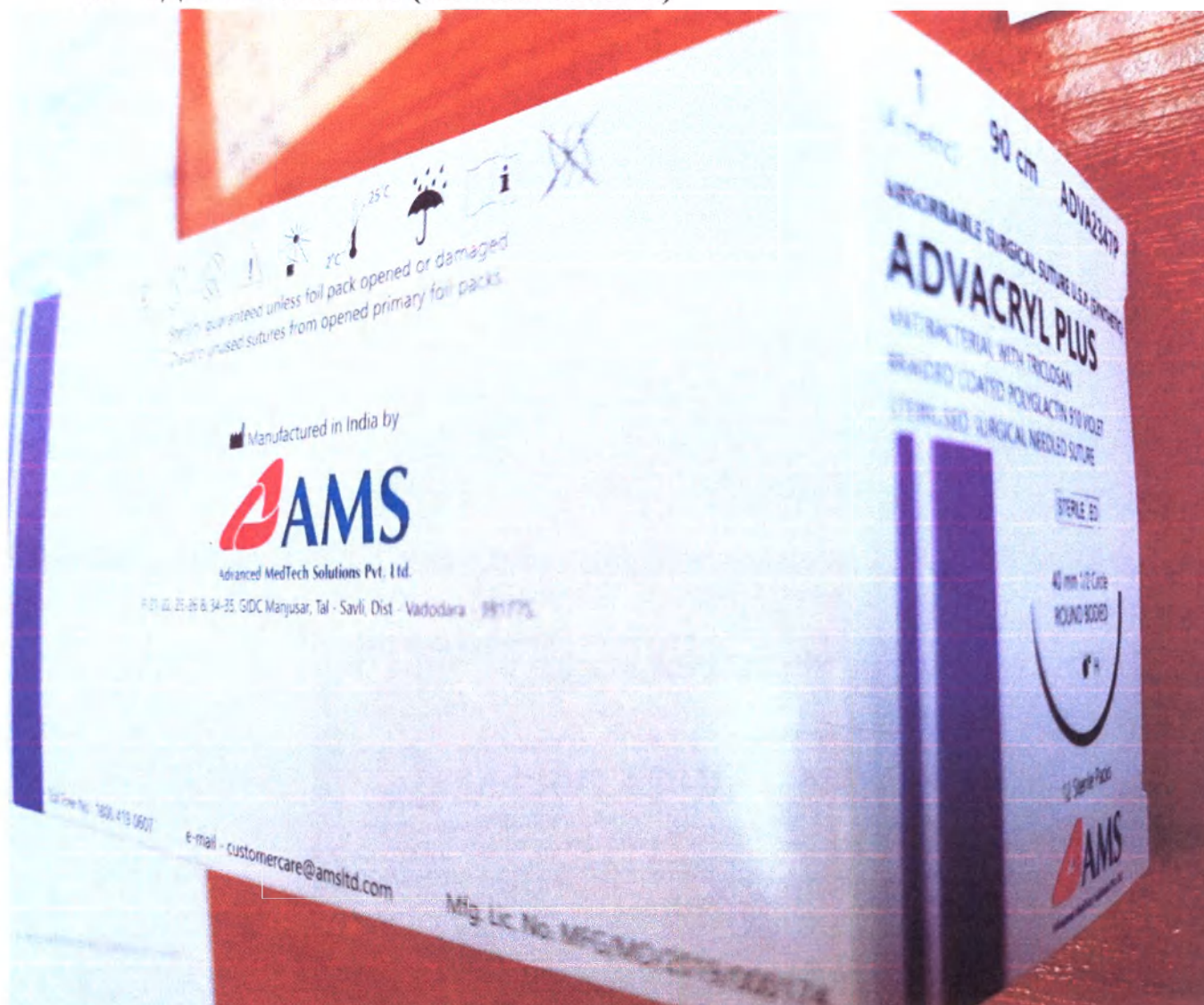
5.2.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



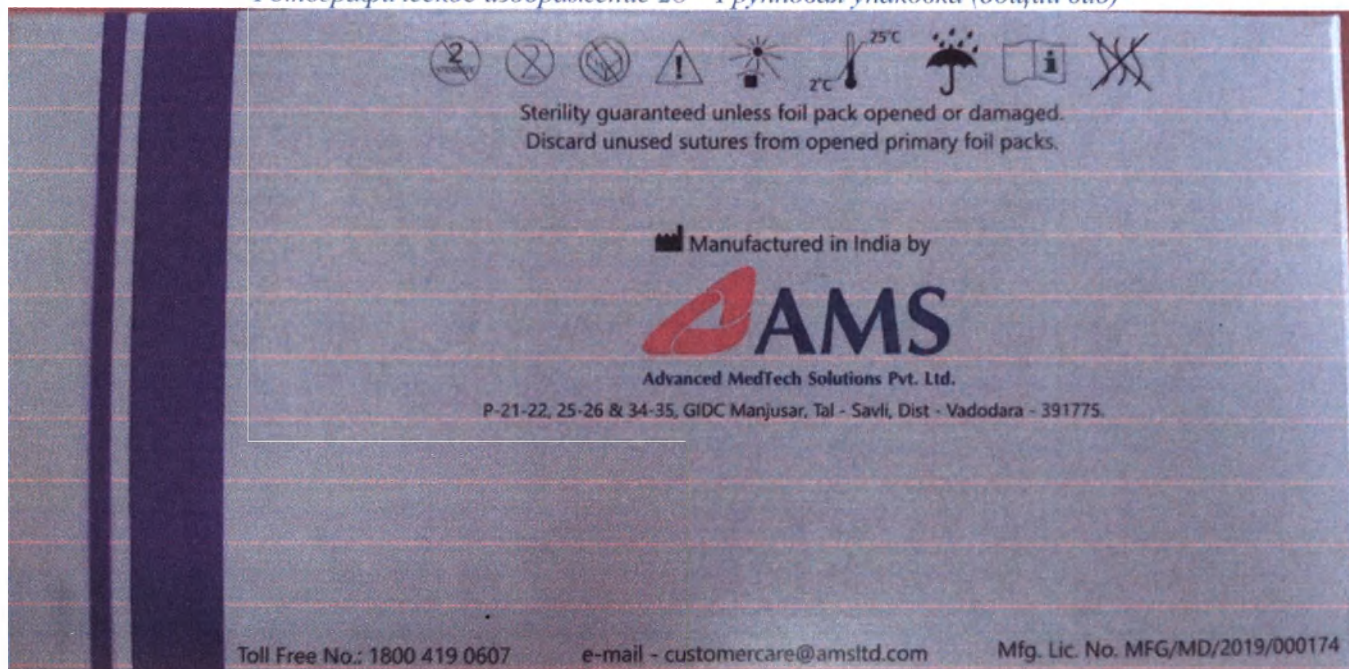
Макет 9 – Макет маркировки для потребителей РФ

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	27 из 37

5.3 АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)

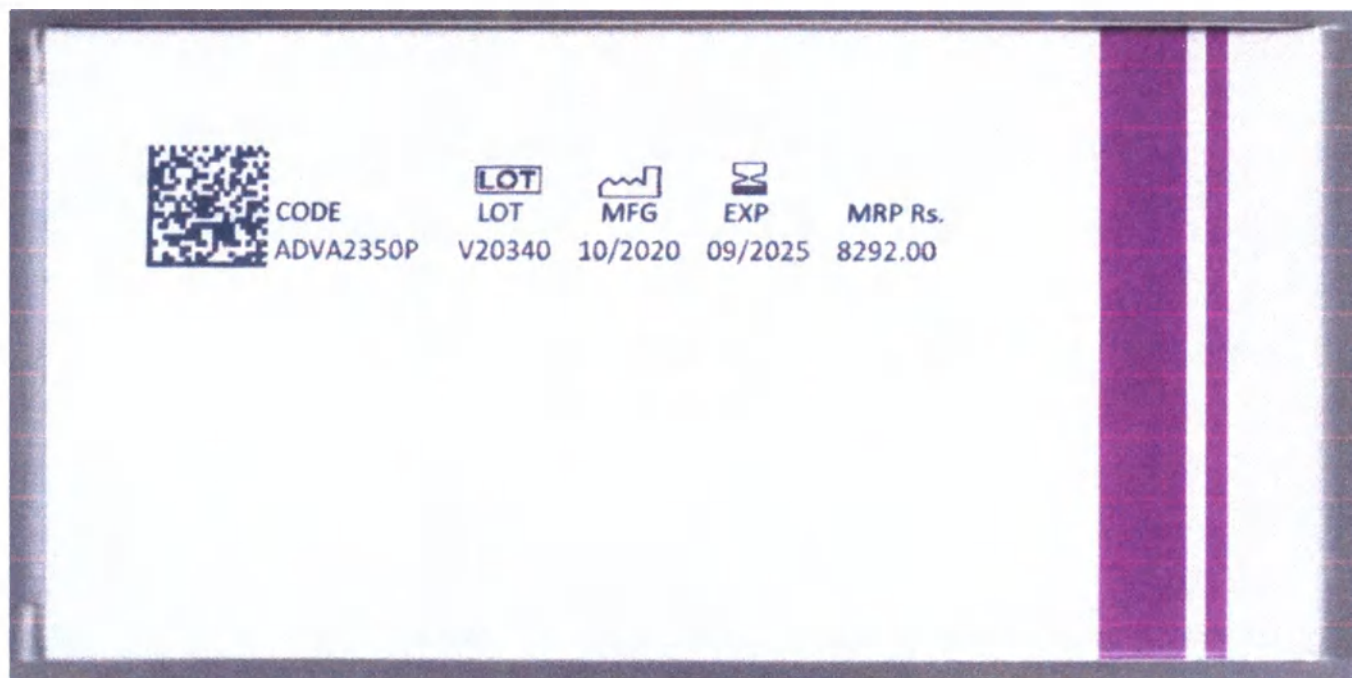


Фотографическое изображение 28 – Групповая упаковка (общий вид)

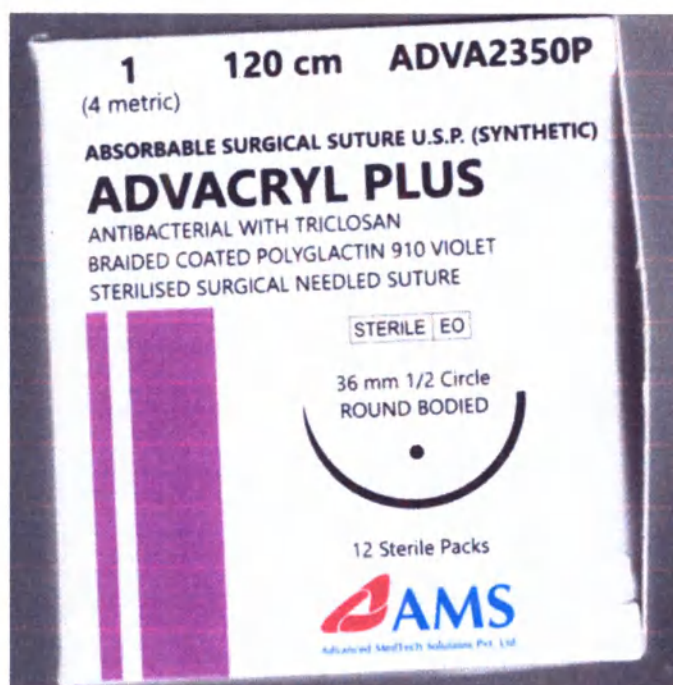


Фотографическое изображение 29 – Групповая упаковка (вид спереди)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	28 из 37



Фотографическое изображение 30 – Групповая упаковка (вид сзади)



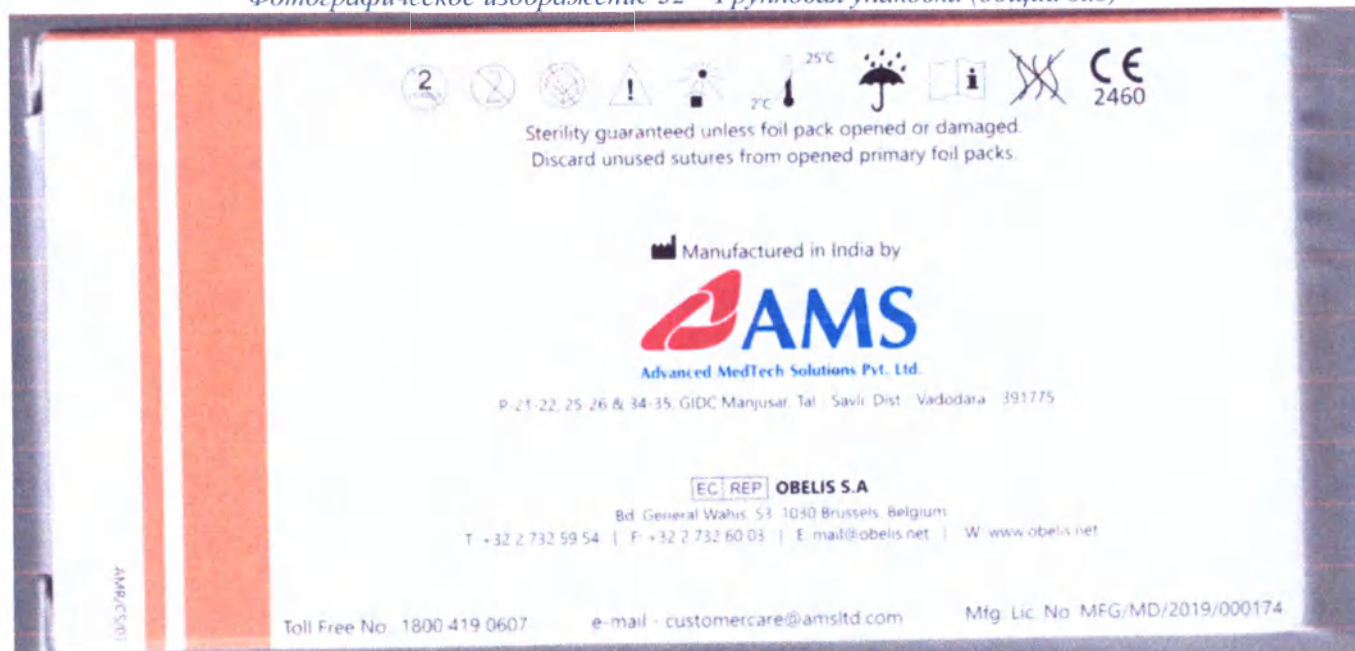
Фотографическое изображение 31 – Групповая упаковка (вид справа)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	30 из 37

5.4 АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)

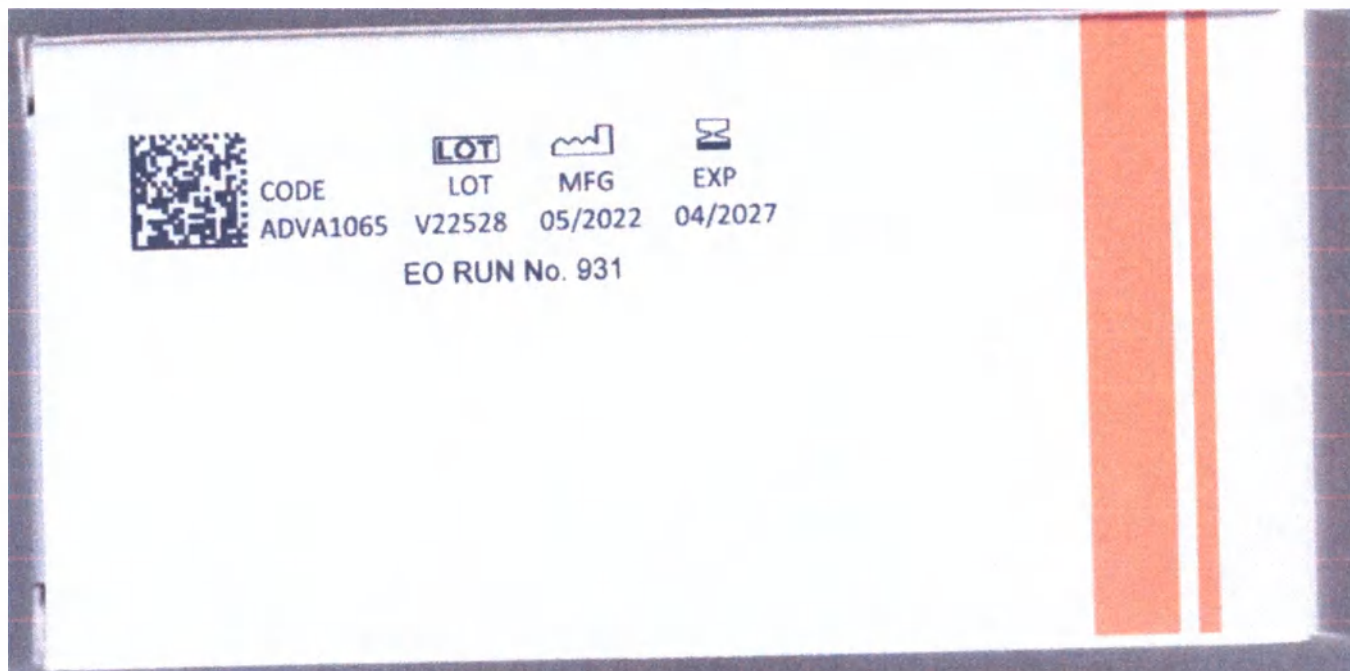


Фотографическое изображение 32 – Групповая упаковка (общий вид)



Фотографическое изображение 33 – Групповая упаковка (вид спереди)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	31 из 37



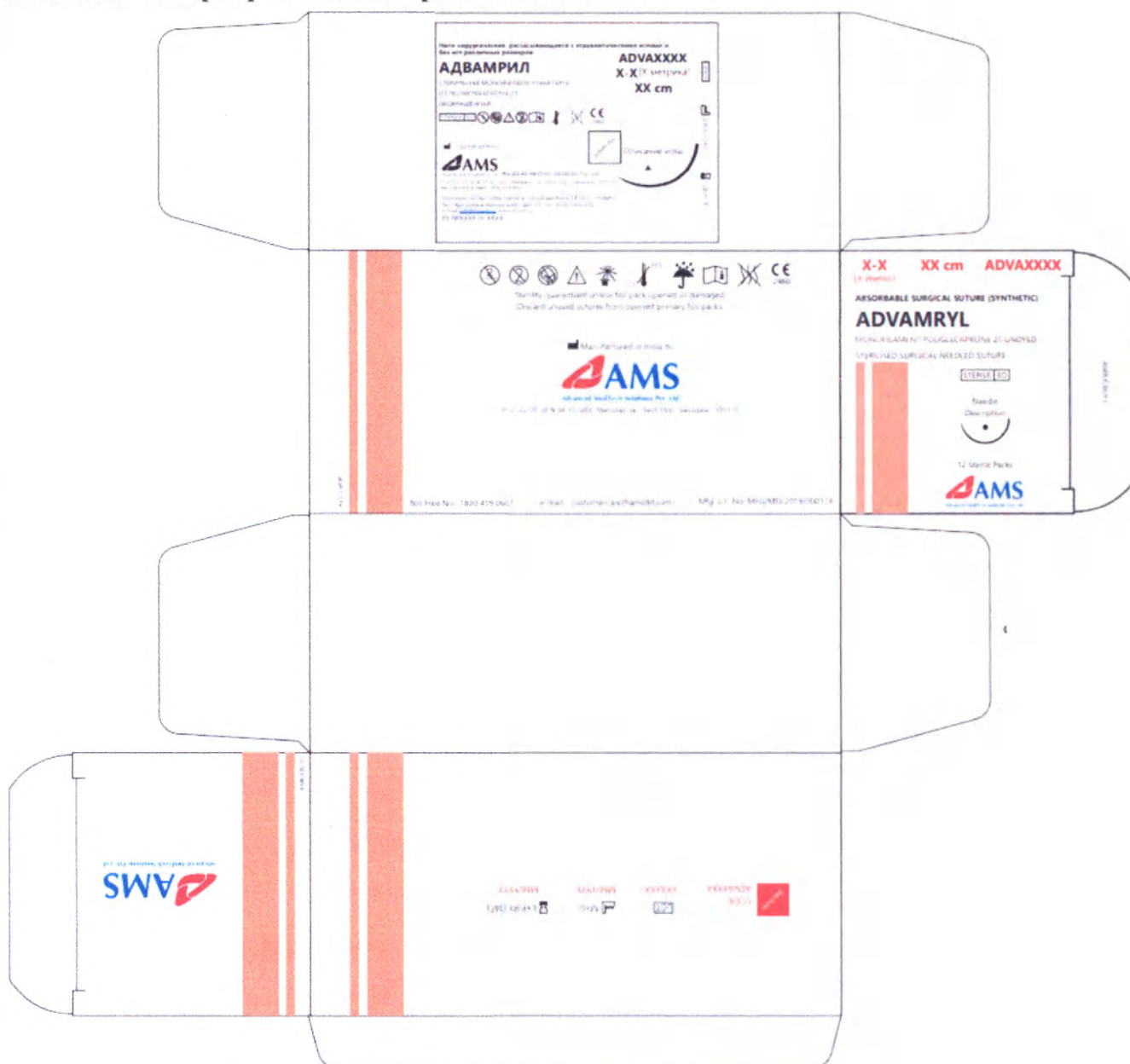
Фотографическое изображение 34 – Групповая упаковка (вид сзади)



Фотографическое изображение 35 – Групповая упаковка (вид справа)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	32 из 37

5.4.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



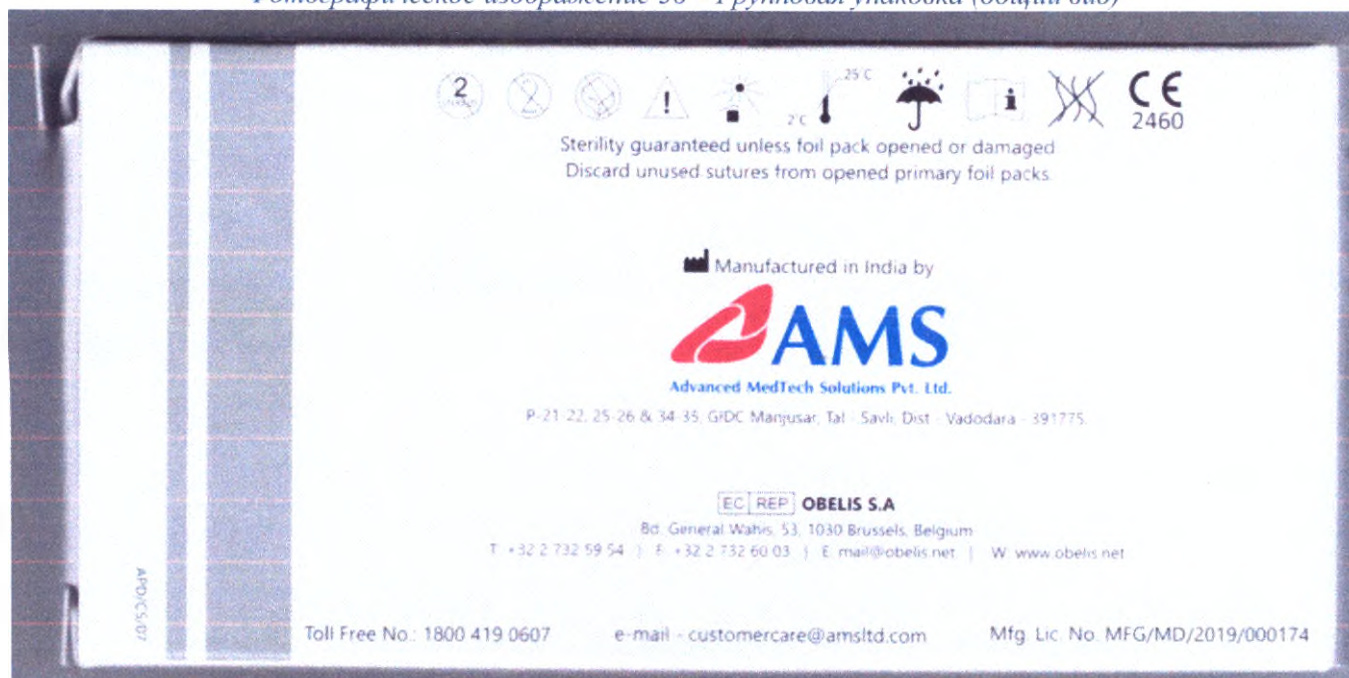
Макет 11 – Макет маркировки для потребителей РФ

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	33 из 37

5.5 АДВАПД (ADVAPD)

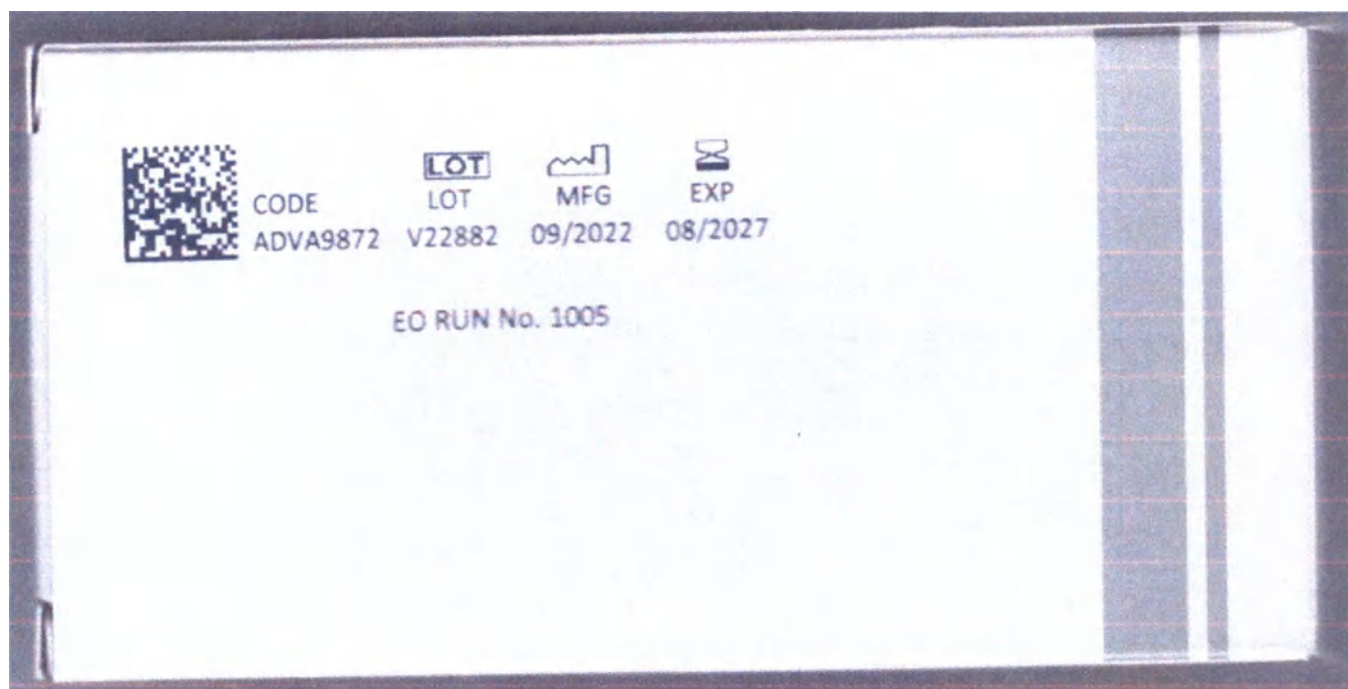


Фотографическое изображение 36 – Групповая упаковка (общий вид)

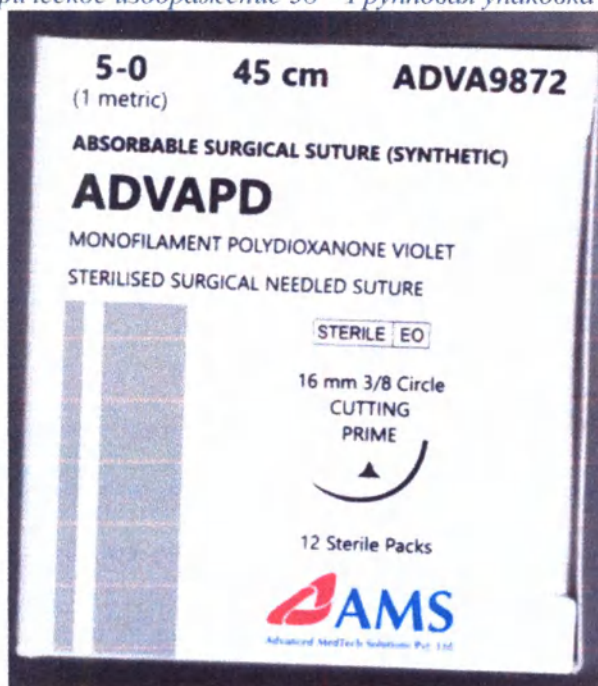


Фотографическое изображение 37 – Групповая упаковка (вид спереди)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Пяти хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	34 из 37



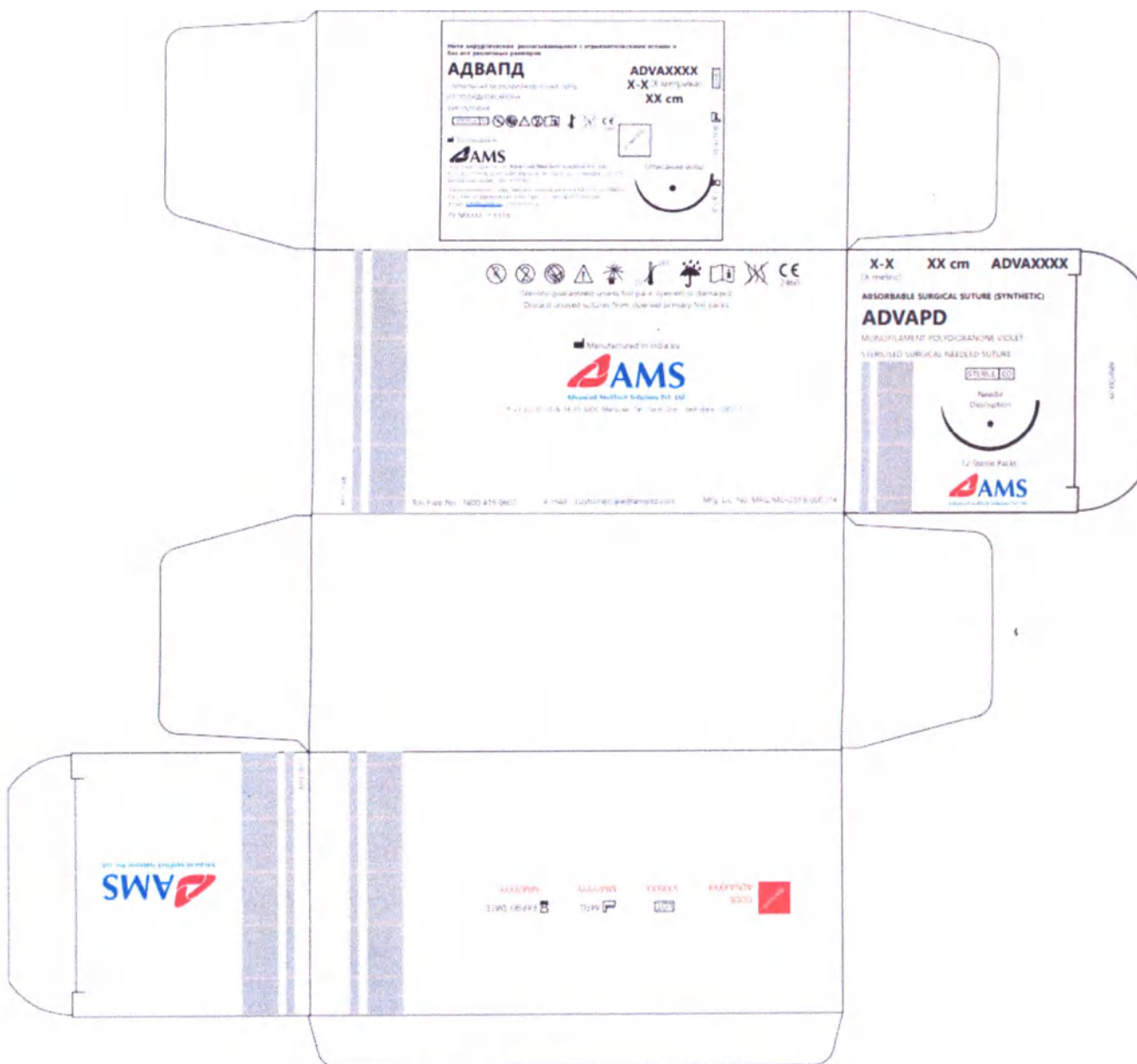
Фотографическое изображение 38 – Групповая упаковка (вид сзади)



Фотографическое изображение 39 – Групповая упаковка (вид справа)

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МнУ
		Редакция №	1.1
		Дата завершения	22.08.2023
		Страница	35 из 37

5.5.1 Макет маркировки для потребителей РФ.



Макет 12 – Макет маркировки для потребителей РФ

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	36 из 37

6 Транспортировочная тара

Групповые упаковки, содержащие стерильные изделия, затем упаковываются в транспортировочную тару различного размера в зависимости от нормы отгрузки. Транспортировочная тара защищает изделия во время транспортировки.



*Фотографическое изображение 40 – Транспортная упаковка.
(Вид сверху – Транспортировочная тара открыта)*

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	37 из 37

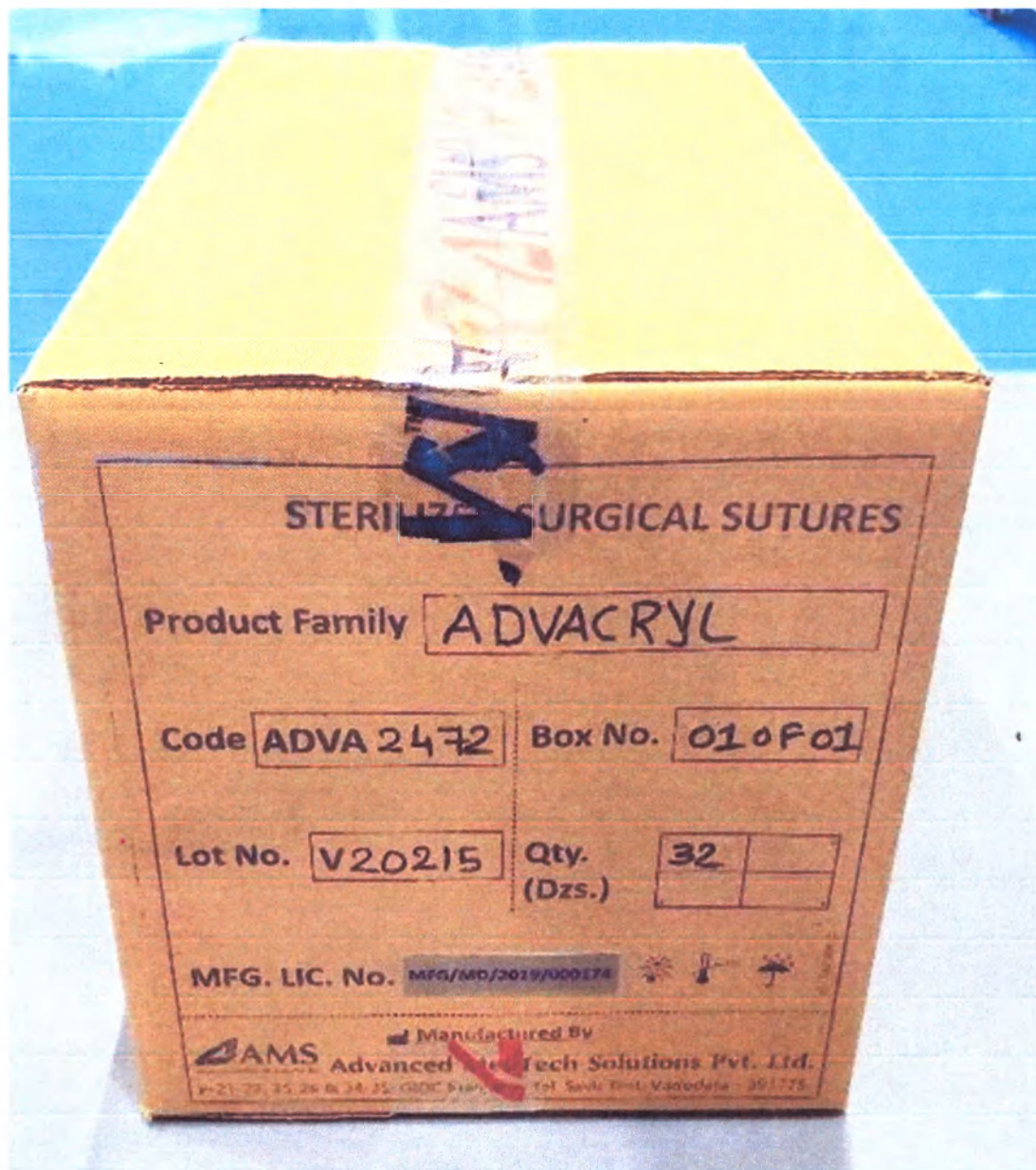


Фотографическое изображение 41 – Транспортная упаковка.
(Вид сбоку – Транспортировочная тара закрыта)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Absorbable sterilize surgical suture	Наименование изделия Нить стерильная рассасывающаяся хирургическая
Product family	Модель*: «АДВАКРИЛ (ADVACRYL)»
Code	Артикул*: «ADVA2472»
Box No	Номер коробки*
Lot No	Номер партии*
Qty	Количество*
MFG Lic No	Номер лицензии
Manufactured in India by	Надпись: Произведено в Индии компанией
AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.) P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal- Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India	Наименование и адрес производителя: АМС «Авансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия»

Примечание: * – параметр изменяемый в зависимости от поставляемого изделия

ООО «НОВИС»	Данные о маркировке и упаковке	Документ №	ADVA-ABS-МиУ
		Редакция №	1.1
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	37 из 37



Фотографическое изображение 41 – Транспортная упаковка.
(Вид сбоку – Транспортировочная тара закрыта)

Информация на маркировке	Перевод на русский язык
Absorbable sterilize surgical suture	Наименование изделия Нить стерильная рассасывающаяся хирургическая
Product family	Модель*: «АДВАКРИЛ (ADVACRYL)»
Code	Артикул*: «ADVA2472»
Box No	Номер коробки*
Lot No	Номер партии*
Qty	Количество*
MFG Lic No	Номер лицензии
Manufactured in India by	Надпись: Произведено в Индии компанией
AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.) P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal- Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India	Наименование и адрес производителя: AMS «Авансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия»

Примечание: * – параметр изменяемый в зависимости от поставляемого изделия

Всего пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 37

(заверенность) листов
Директор ООО "Новис"

Подпись Пандей А.А. Пандей А.А.



Н О В И С

общество с ограниченной ответственностью

юрид. адрес: 450022, РФ, РБ, г. Уфа, ул. Бакалинская, д. 64, офис №11

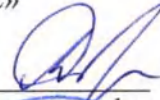
факт. адрес: 450022, РФ, РБ, г. Уфа, ул. Бакалинская, д. 64, офис №11

КПП 027801001, ИНН 0276102747, ОГРН 1060276030583

р/с 40702810306000005605 Башкирское отделение №8598 г. Уфа СберБанк России,
к/с 30101810300000000601, БИК 048073601

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Новис»



Пандей А.А.

« 13

февраля

2023 г.

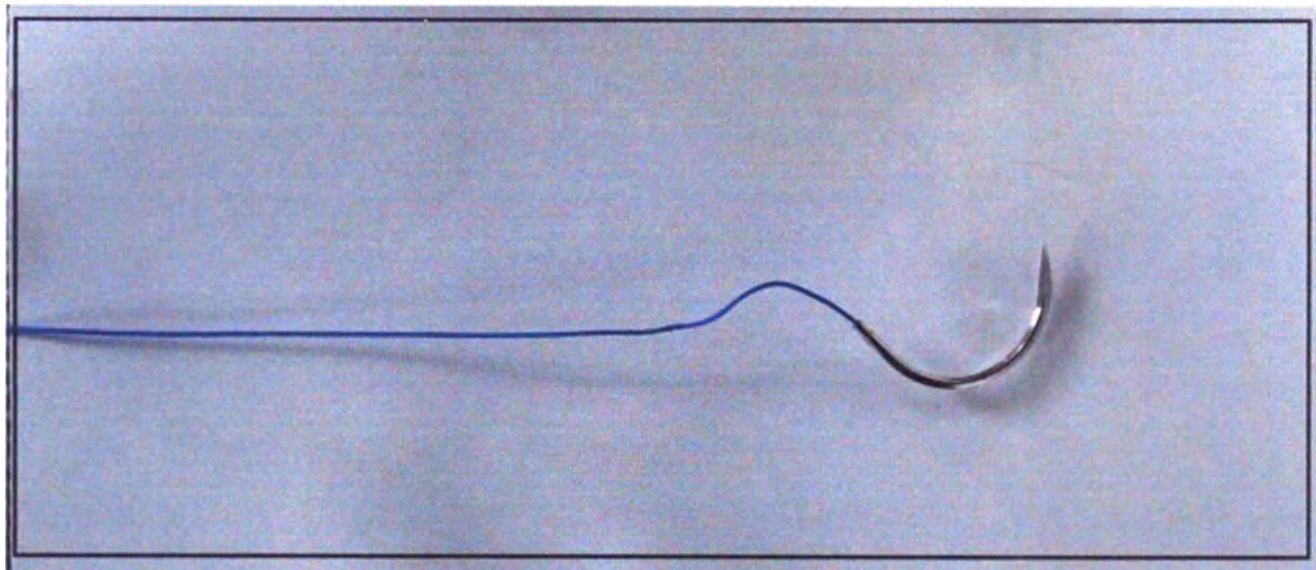


Фотографические изображения
№ADVA-ABS-ФИ

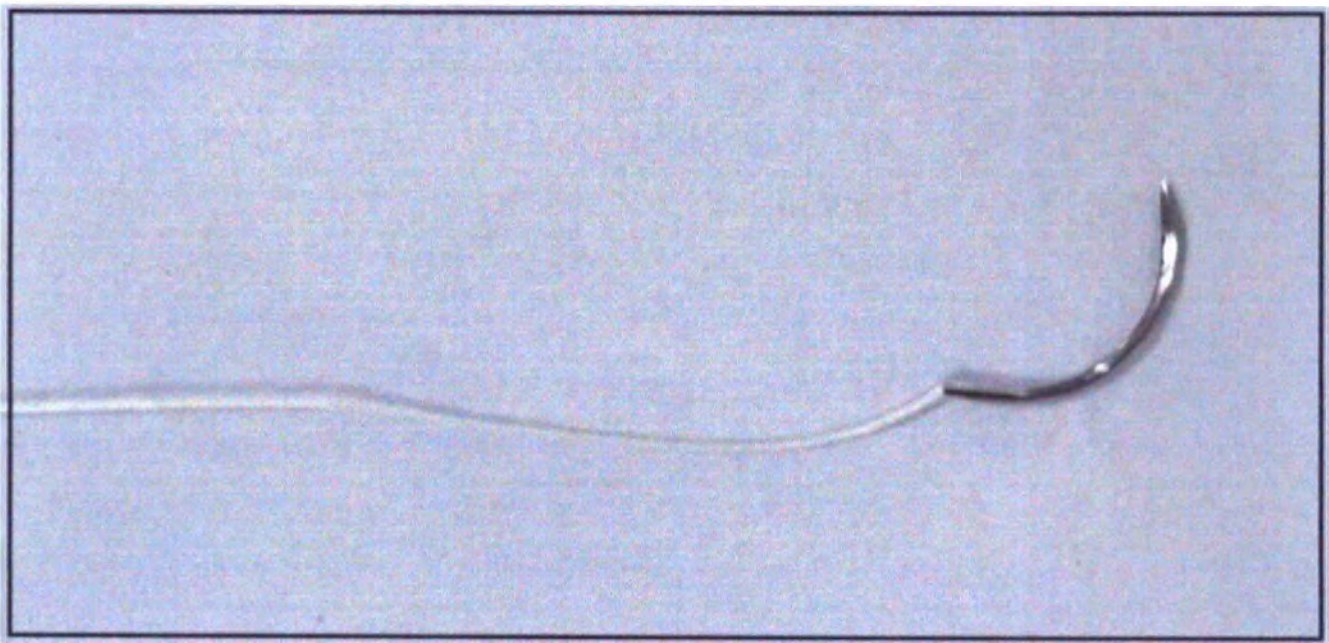
**Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими
иглами и без игл различных размеров**

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
		Дата заверения	13.02.2023
		Страница	2 из 10

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ (ADVACRYL), стерильная, плетённая из полилактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)



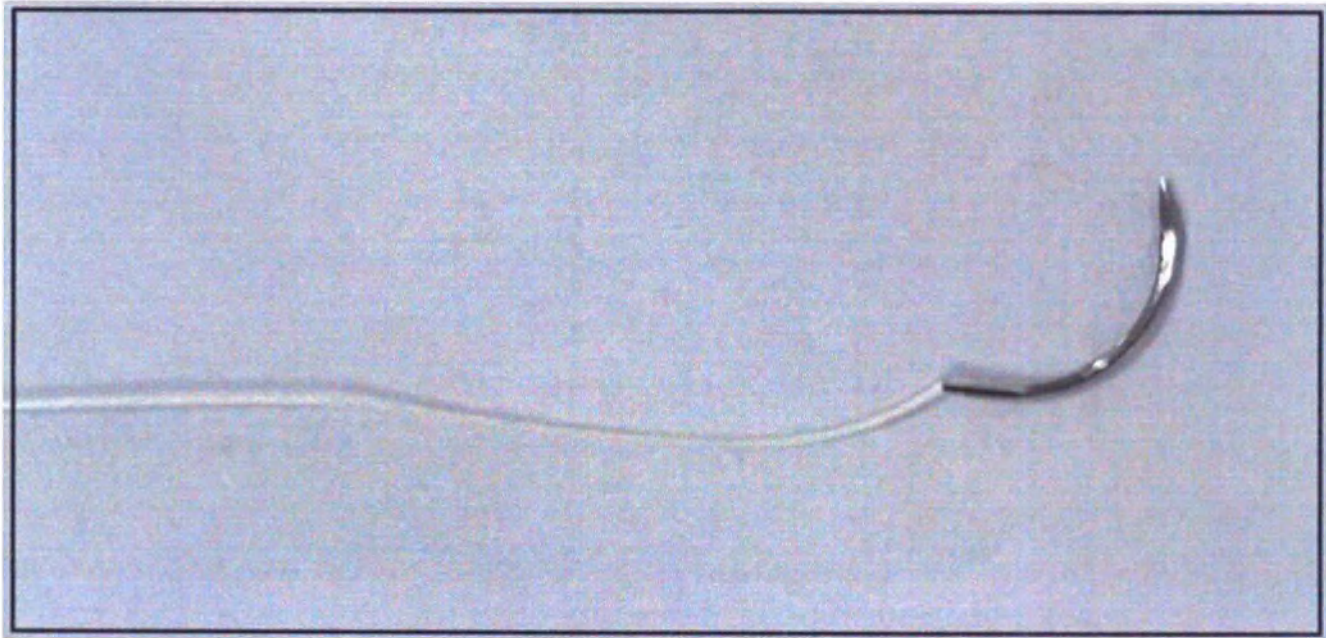
Фотографическое изображение 1. АДВАКРИЛ (ADVACRYL) (фиолетовый)



Фотографическое изображение 2. АДВАКРИЛ (ADVACRYL) (неокрашенный)

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	13.02.2023
		Страница	3 из 10

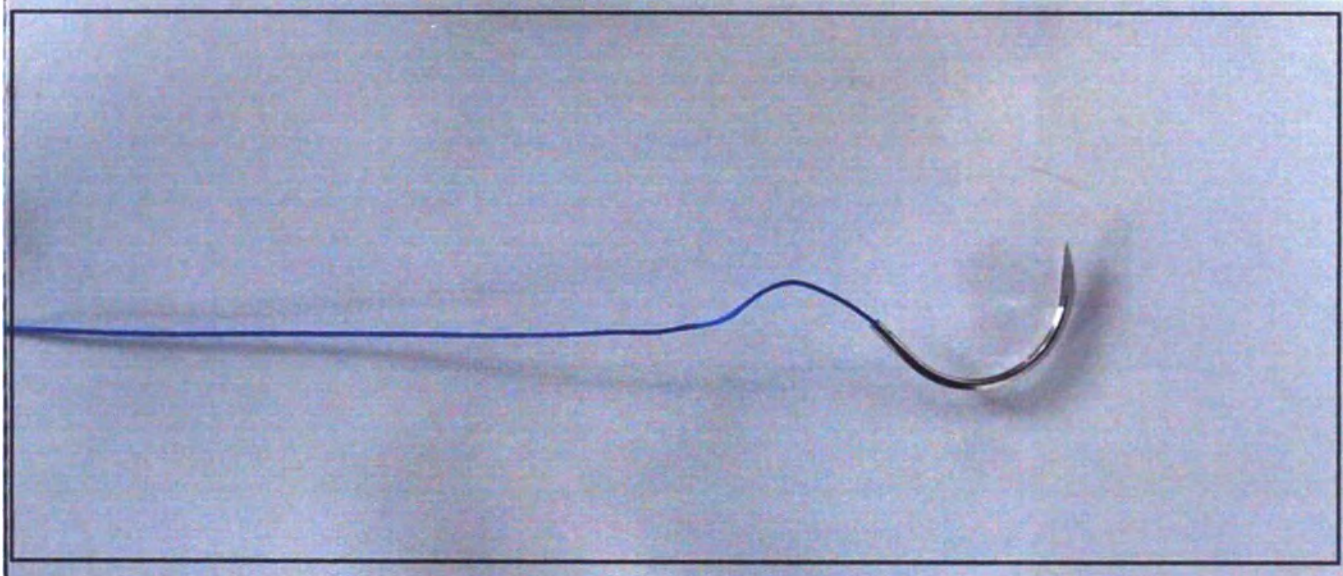
Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID), стерильная, плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, неокрашенная метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1)



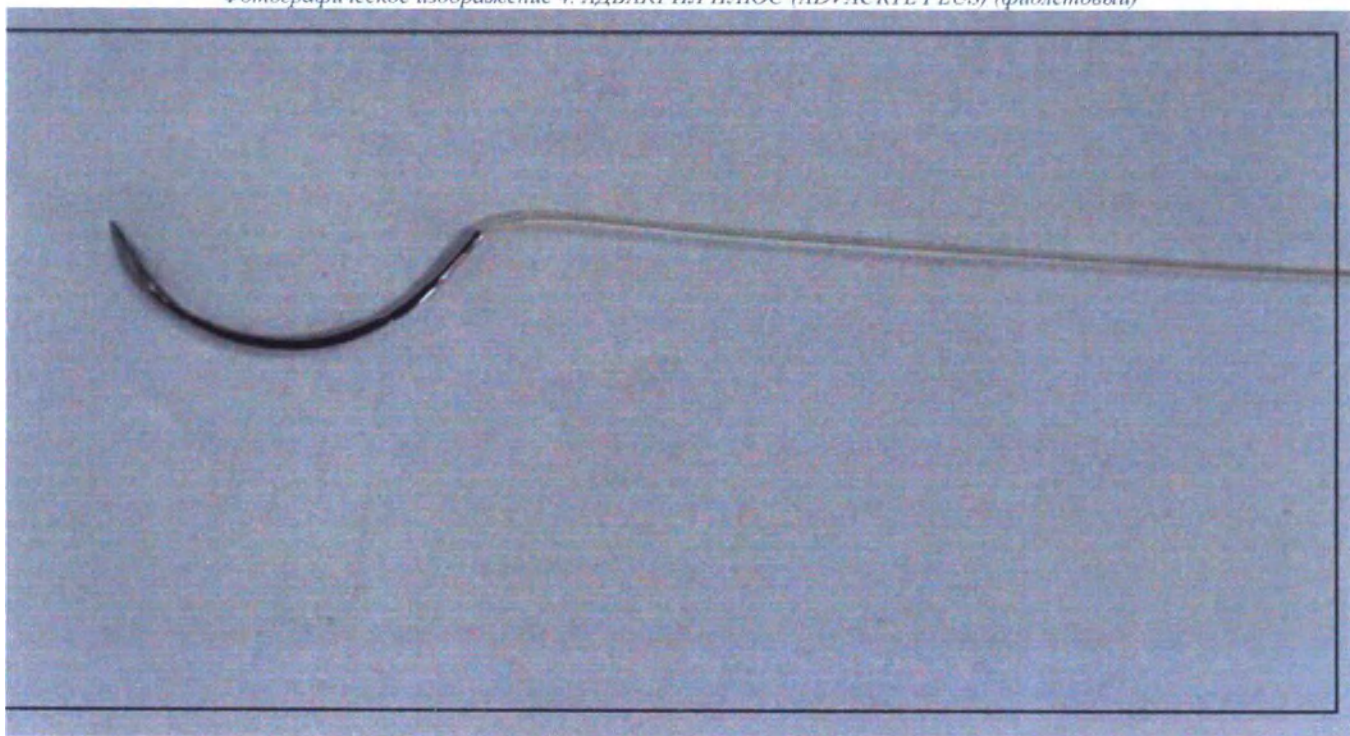
Фотографическое изображение 3. АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) (неокрашенный)

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	13.02.2023
		Страница	4 из 10

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS), стерильная, плетенная из полилактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, с триклозаном, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5(2)



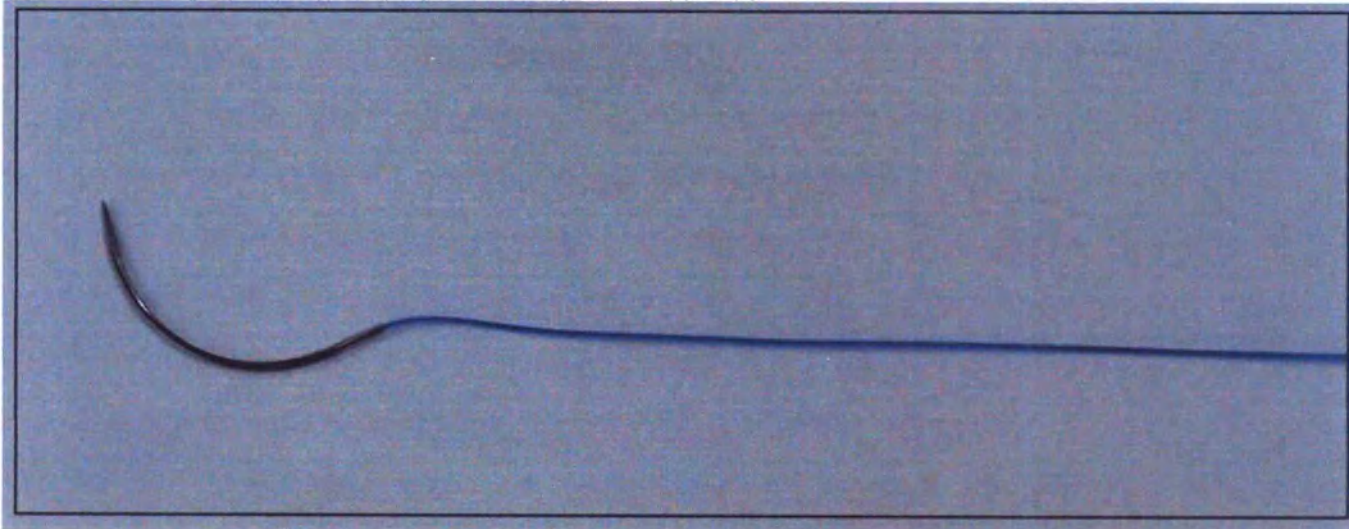
Фотографическое изображение 4. АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) (фиолетовый)



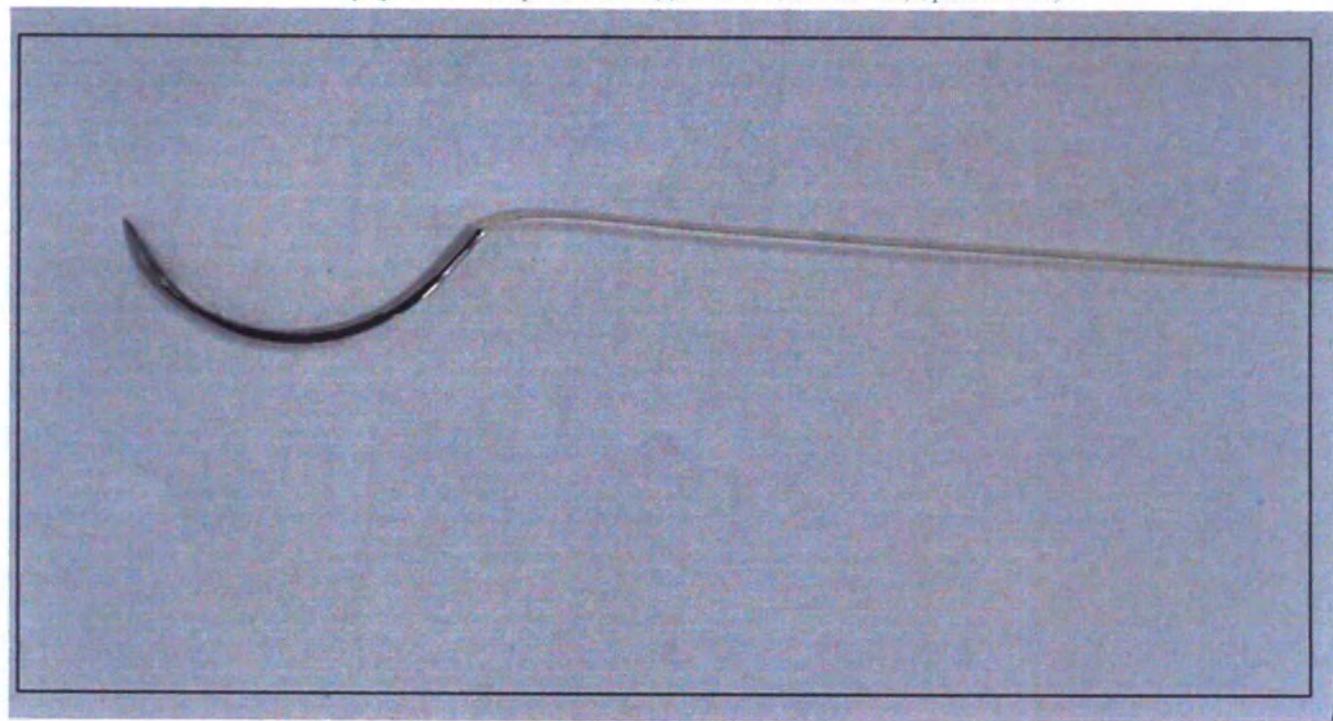
Фотографическое изображение 5. АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) (неокрашенный)

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
		Дата заверения	13.02.2023
		Страница	5 из 10

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАМРИЛ (ADVAMRYL), стерильная, монофиламентная из полиглекапрона 25, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1)



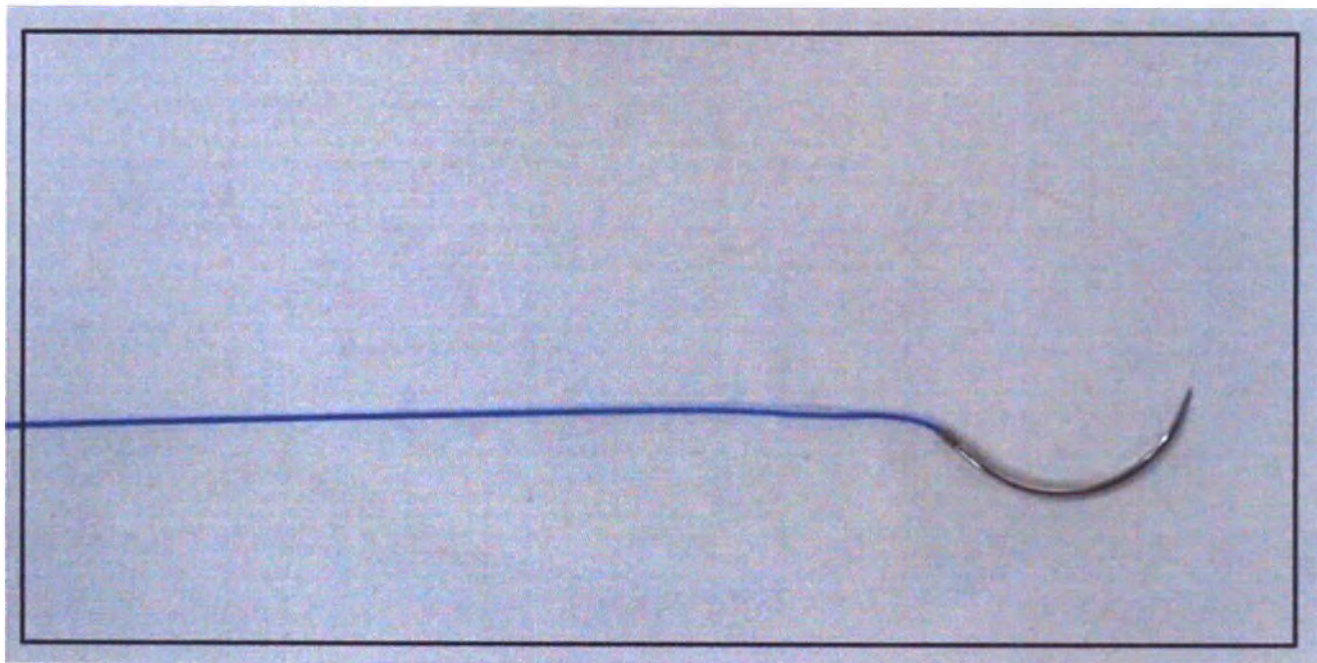
Фотографическое изображение 6. АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) (фиолетовый)



Фотографическое изображение 7. АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) (неокрашенный)

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	13.02.2023
		Страница	6 из 10

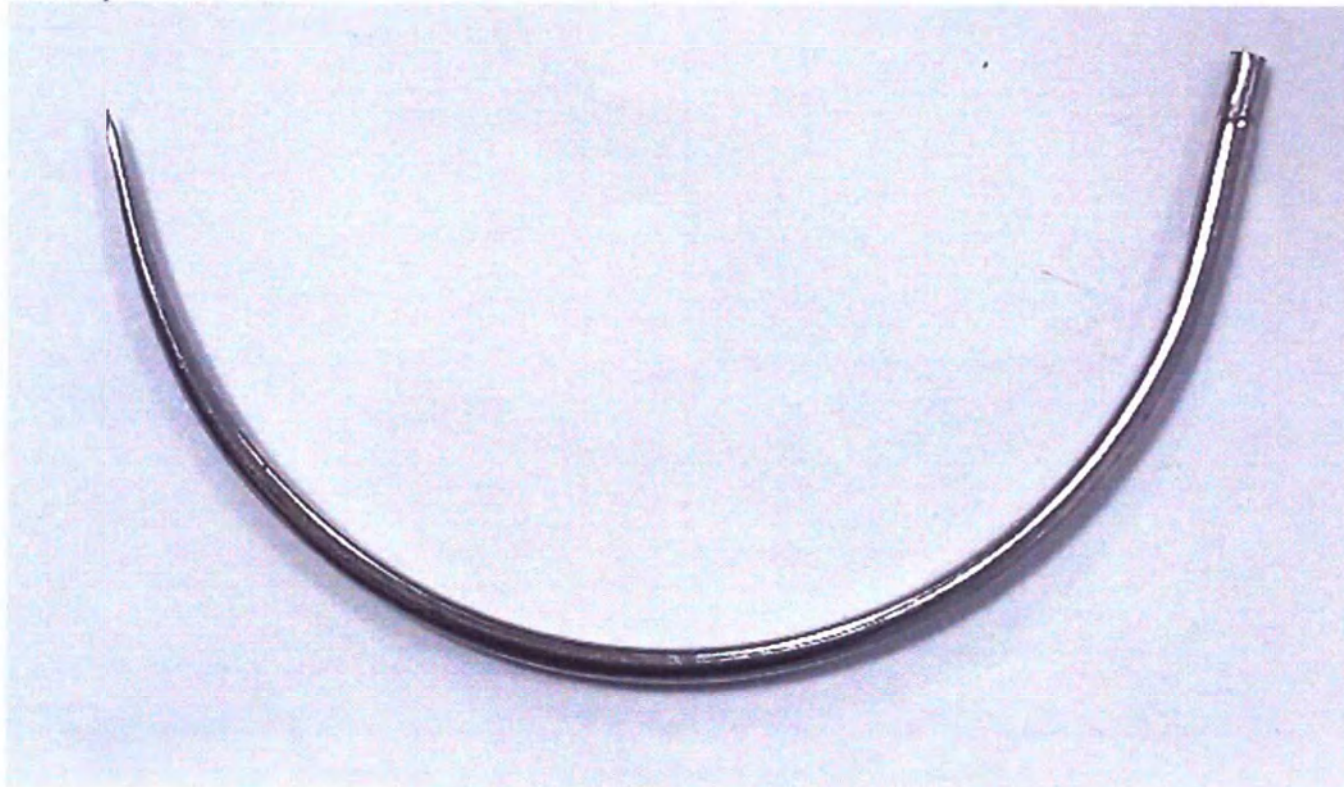
Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАПД (ADVAPD), стерильная, монофиламентная из полидиоксана, цвет фиолетовый, метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1)



Фотографическое изображение 8. АДВАПД (ADVAPD) (фиолетовый)

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	13.02.2023
		Страница	7 из 10

Игла атравматическая

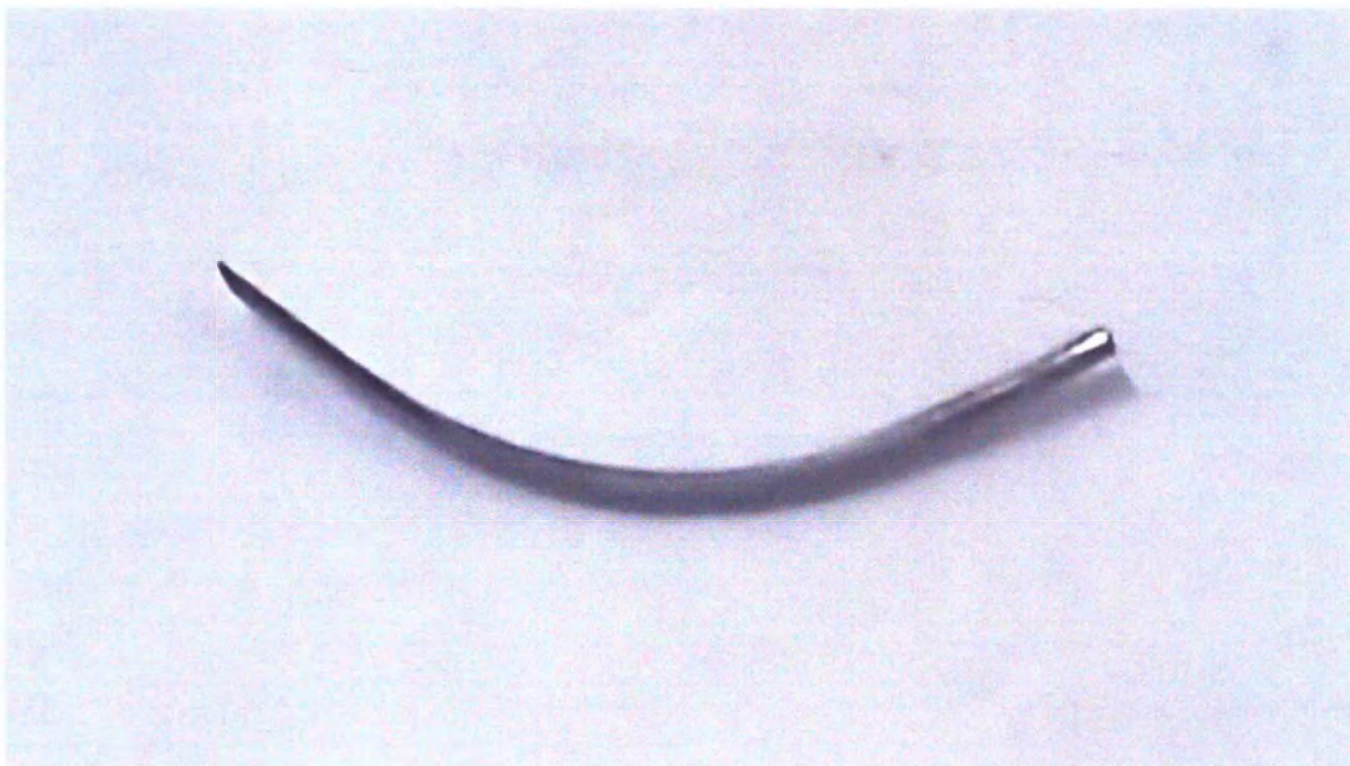


Фотографическое изображение 9. Игла атравматическая, изогнутая на 1/2 окружности



Фотографическое изображение 10. Игла атравматическая, изогнутая на 3/8 окружности

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
		Дата заверения	13.02.2023
		Страница	8 из 10

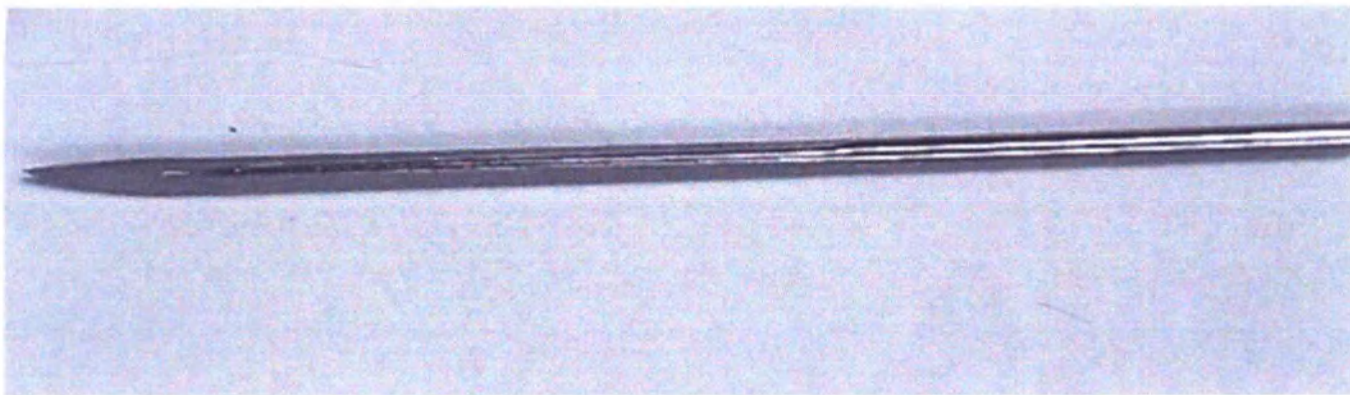


Фотографическое изображение 11. Игла атравматическая, изогнутая на 1/4 окружности

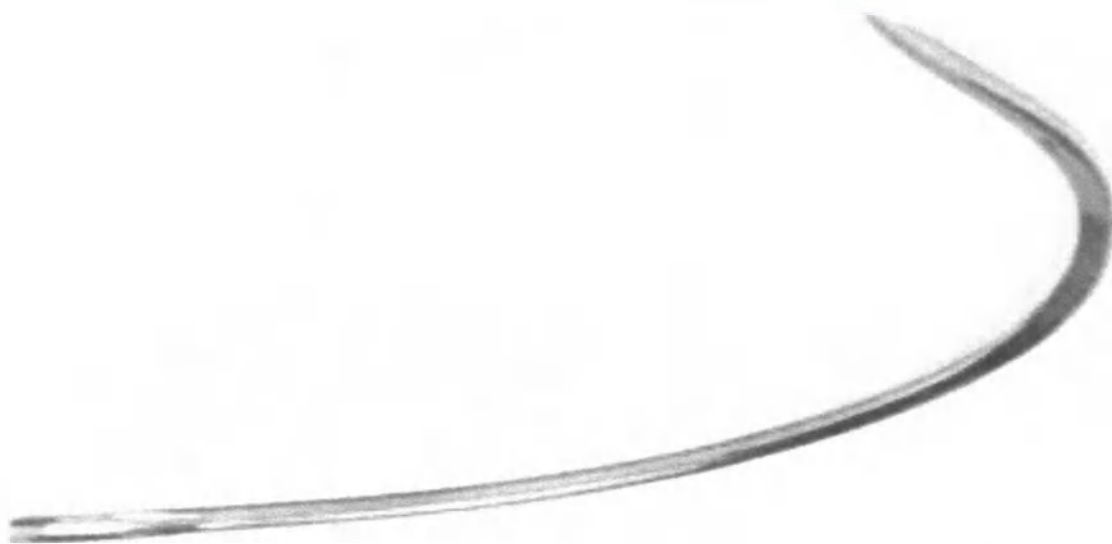


Фотографическое изображение 12. Игла атравматическая, изогнутая на 5/8 окружности

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	13.02.2023
		Страница	9 из 10



Фотографическое изображение 13. Игла атравматическая, прямая



Фотографическое изображение 14. Игла атравматическая, лыжеобразная

ООО «НОВИС» <i>Логотип</i>	Фотографические изображения	Документ №	ADVA-ABS-ФИ
		Редакция №	1.0
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	13.02.2023
		Страница	10 из 10



Фотографическое изображение 15. Игла атравматическая, крючкообразная

Всего пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 10
(десять) листов
Директор ООО "Новис"

Подпись Пандей А.А.

