



Генеральный директор
ЗАО «МЕРИМЕД»
_____ Бузуверов А.В.
«27» октября 2023г.

Макеты маркировки и упаковки медицинского изделия
«Аппарат для аутотрансфузии крови Cell Saver Elite»
производства «Гемонетикс Корпорейшн», США / «Haemonetics Corporation»
125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA

Cell Saver® Elite®

 Manufactured for
HAEMONETICS CORPORATION
125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA
MADE IN MALAYSIA

IPX1

MD

US **Rx Only**



CE 0123

EC REP

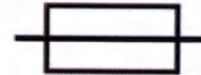
Haemonetics Italia S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia

ETL CLASSIFIED

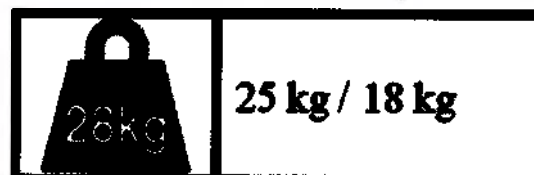


Intertek
9700669

CONFORMS TO
ANSI/AAMI STD ES60601-1,
CERTIFIED TO
CAN/CSA STD C22.2 NO.
60601-1.

REF			
CSE-E		100 - 120V~, 3.0A, 50-60 Hz	T3.15A, 250V~
	RU	200 - 240V~, 1.5A, 50-60 Hz	

123764-00 AC



Cell Saver® Elite®



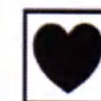
Производитель
ГЕМОНЕТИКС КОРПОРЕЙШН
(HAEMONETICS CORPORATION)
125 Саммер Стрит, Бостон, Массачусетс 02110 США
(125 Summer Street, Boston, MA, 02110 USA)

IPX1

MD

US

Rx Only



Сделано в Малайзии

CE 0123

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Гемонетикс Италия С.р.л.
(Haemonetics Italia S.r.l.)
Улица Альберто Фальк, 16
20099 Сесто Сан Джованни (Милан)
Италия
(Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia)

ETL CLASSIFIED

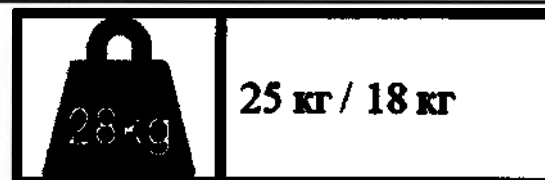


Intertek
9700669

Классифицировано «ETL»
СООТВЕТСТВУЕТ
ANSI/AAMI STD ES60601-1,
СЕРТИФИЦИРОВАН CAN/CSA STD C22.2 №. 60601-1.

REF			
CSE-E		100 - 120 В~, 3,0 А, 50 /60 Гц	T 3,15А, 250В~
	RU	200 - 240 В~, 1,5 А, 50 /60 Гц	

123746-00AC



На основной блок Cell Saver Elite наносится дополнительный стикер с информацией: о максимально безопасной рабочей нагрузке, вес основного блока Cell Saver Elite / вес тележки

Cell Saver® Elite®+

 Manufactured for
HAEMONETICS CORPORATION
125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA
MADE IN MALAYSIA

IPX1

MD

US **Rx Only**



CE 0123

EC REP

Haemonetics Italia S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia

ETL CLASSIFIED



CONFORMS TO
ANSI/AAMI STD ES60601-1,
CERTIFIED TO
CAN/CSA STD C22.2 NO.
60601-1.

REF			
CSE-EW		100 - 120V~, 3.0A, 50-60 Hz	T3.15A, 250V~
	RU	200 - 240V~, 1.5A, 50-60 Hz	

REF CSE-EW-RU

SN #####

0000-00-00

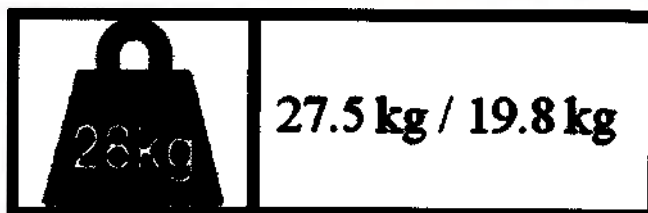
0 8 1 2 7 4 7 0 1 4 0 9 3



(01)30812747014094(21)#####

129903-00 AA

123771-00 AC



Cell Saver® Elite® +



Производитель
ГЕМОНЕТИКС КОРПОРЕЙШН
(HAEMONETICS CORPORATION)
125 Саммер Стрит, Бостон, Массачусетс 02110 США
(125 Summer Street, Boston, MA, 02110 USA)

IPX1

MD

US

Rx Only



Сделано в Малайзии

CE 0123

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Гемонетикс Италия С.р.л.
(Haemonetics Italia S.r.l.)
Улица Альберто Фальк, 16
20099 Сесто Сан Джованни (Милан)
Италия
(Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia)

ETL CLASSIFIED



Intertek
9700669

Классифицировано «ETL»
СООТВЕТСТВУЕТ
ANSI/AAMI STD ES60601-1,
СЕРТИФИЦИРОВАН CAN/CSA STD C22.2 №. 60601-1.

REF			
CSE-EW		100 - 120 В~, 3,0 А, 50 /60 Гц	Т 3,15А, 250В~
	RU	200 - 240 В~, 1,5 А, 50 /60 Гц	

REF CSE-EW-RU
SN #####
 0000-00-00
0 8 1 2 7 4 7 0 1 4 0 9 3

(01)30812747014094(21)#####
129903-00 AA

123771-00AC



27,5 кг / 19,8 кг

На основной блок Cell Saver Elite+ наносится дополнительный стикер с информацией: о максимально безопасной рабочей нагрузке, вес основного блока Cell Saver Elite+ / вес тележки

Медицинские изделия Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite и Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+ соответствует стандарту IEC/EN 60825-1 "Безопасность лазерной аппаратуры. Классификация оборудования и требования".

На медицинские изделия нанесены следующие обозначения:



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАТЬ
ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛУЧА.
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R
ДЛИНА ВОЛНЫ 650 нм
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ < 3 мВт
IEC60825-1: 2007

109199-RU (AA)

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
КЛАССА 3В ПРИ ОТКРЫТИИ.
ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ЛУЧА.

109200-RU(AA)

ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ
ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА

109201-RU(AA)

↑↑↑↑ [] ☔♻️🍷	↑↑↑↑🍷 HAEMONETICS®	↑↑↑↑ [] ☔♻️🍷	↑↑↑↑🍷 HAEMONETICS®
			130541-00 (AA) (34.50 X 19.00 X 24.50) in. (876.3 X 482.6 X 622.3) mm.

На транспортной упаковке типографским или иным методом нанесены следующие знаки:

	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Эта сторона должна быть обращена вверх
	Условия хранения, хранить в сухом месте
	Общее обозначение для продукции, подлежащей повторной переработке. Указывает на то, что материалы могут подвергаться повторной переработке.
	



Cell Saver[®] Elite[®]



Haemonetics Corporation
125 Summer Street,
Boston, MA 02110, USA
MADE IN MALAYSIA

CE 0123

MD

REF CSE-E-RU

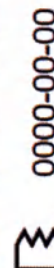
SN 00000000

EC REP

Haemonetics Italia S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia



0 812747 019098



0000-00-00



REF



CSE-E-RU



SN

00000000



UDI

(01) 3 081274701 909 9 (11) 000000 (21) 0000000

116374-00 AC



Cell Saver® Elite®

 **Производитель**
ГЕМОНЕТИКС КОРПОРЕЙШН
(HAEMONETICS CORPORATION)
125 Саммер Стрит, Бостон, Массачусетс 02110 США
(125 Summer Street, Boston, MA, 02110 USA)

Сделано в Малайзии

REF CSE-E-RU

SN 00000000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Гемонетикс Италия С.р.л.
(Haemonetics Italia S.r.l.)
Улица Альберто Фальк, 16
20099 Сесто Сан Джованни (Милан)
Италия
(Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia)



0 812747 019098

0000-00-00



CSE-E-RU



00000000



(01) 3 081274701 909 9 (11) 000000 (21) 00000000

REF

SN

UDI

116374-00 AC

CE 0123

MD

Cell Saver® Elite+

Haemonetics Italia S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia



CE 0123

EC REP

MD

REF

CSE-EW-RU

SN

00000000

129893-00 AA

(TMPL: 120503-00 AA)



0 8 1 2 7 4 7 0 1 4 0 9 3

0000-00-00



CSE-EW-RU

REF

000000

SN



(01) 3 001274701 409 4 (2-1) 00000000

UDI

Cell Saver® Elite+

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Гемонетикс Италия С.р.л.
(Haemonetics Italia S.r.l.)
Улица Альберто Фальк, 16
20099 Сесто Сан Джованни (Милан)
Италия
(Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia)



CE 0123

EC REP

MD

REF

CSE-EW-RU

SN

00000000

129893-00 AA

(TMPL: 120503-00 AA)



0 812747 014093

0000-00-00



CSE-EW-RU



REF

0000000



SN



(01) 3 081274701 409 4 (2-1) 0000000

UDI

HAEMONETICS®

Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6198 от __.__.____

Производитель «Гемонетикс Корпорейшн» (США)

«Haemonetics Corporation»

125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA.

Страна происхождения: Малайзия

Место производства: «Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn Bhd» (Малайзия)

202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai Penang, 13600
Malaysia.

Обратитесь к руководству пользователя

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской
Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «МЕРИМЕД» (ЗАО «МЕРИМЕД»)

РФ, 119021, г. Москва, Б. Чудов переулок, д.8.

Телефон: +7 (495) 640-35-33

E-mail: info@merimed.ru

HAEMONETICS®

Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6198 от ____.

Производитель «Гемонетикс Корпорейшн» (США)

«Haemonetics Corporation»

125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA.

Страна происхождения: Малайзия

Место производства: «Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn Bhd» (Малайзия)

202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai Penang, 13600 Malaysia.

Обратитесь к руководству пользователя

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «МЕРИМЕД» (ЗАО «МЕРИМЕД»)

РФ, 119021, г. Москва, Б. Чудов переулок, д.8.

Телефон: +7 (495) 640-35-33

E-mail: info@merimed.ru



Генеральный директор
ЗАО «МЕРИМЕД»

Бузуверов А. В.

Прошито и пронумеровано 14 лист 06

«Утверждаю»

Генеральный директор

ЗАО «МЕРИМЕД»

Бузуверов А.В.

«10» июля 2023г.



Фотографические изображения медицинского изделия
«Аппарат для аутотрансфузии крови Cell Saver Elite»,
производства «Гемонетикс Корпорейшн», США.





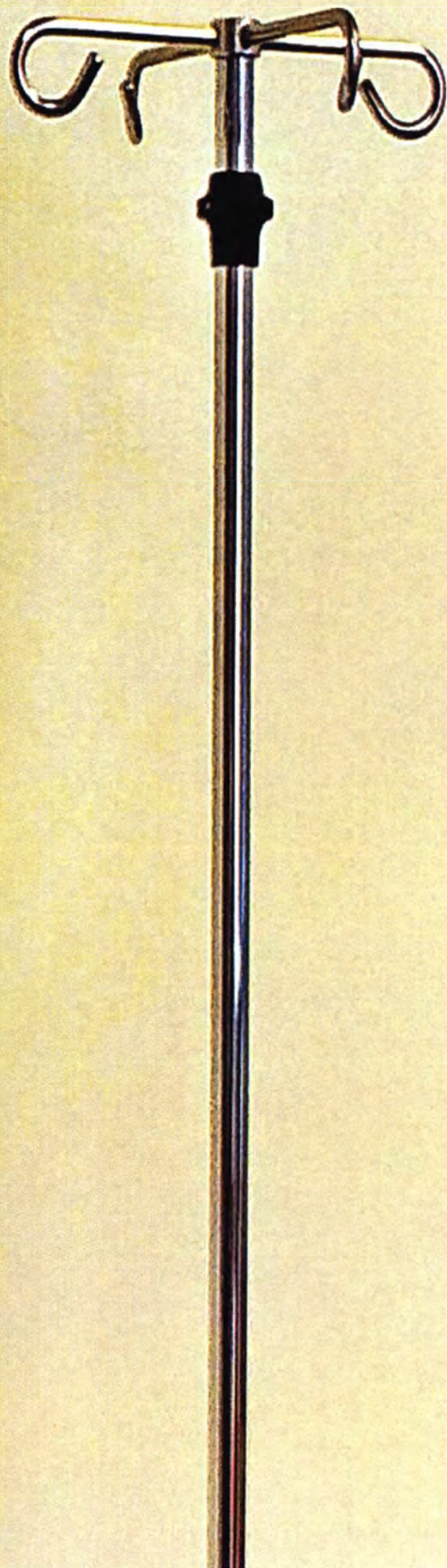
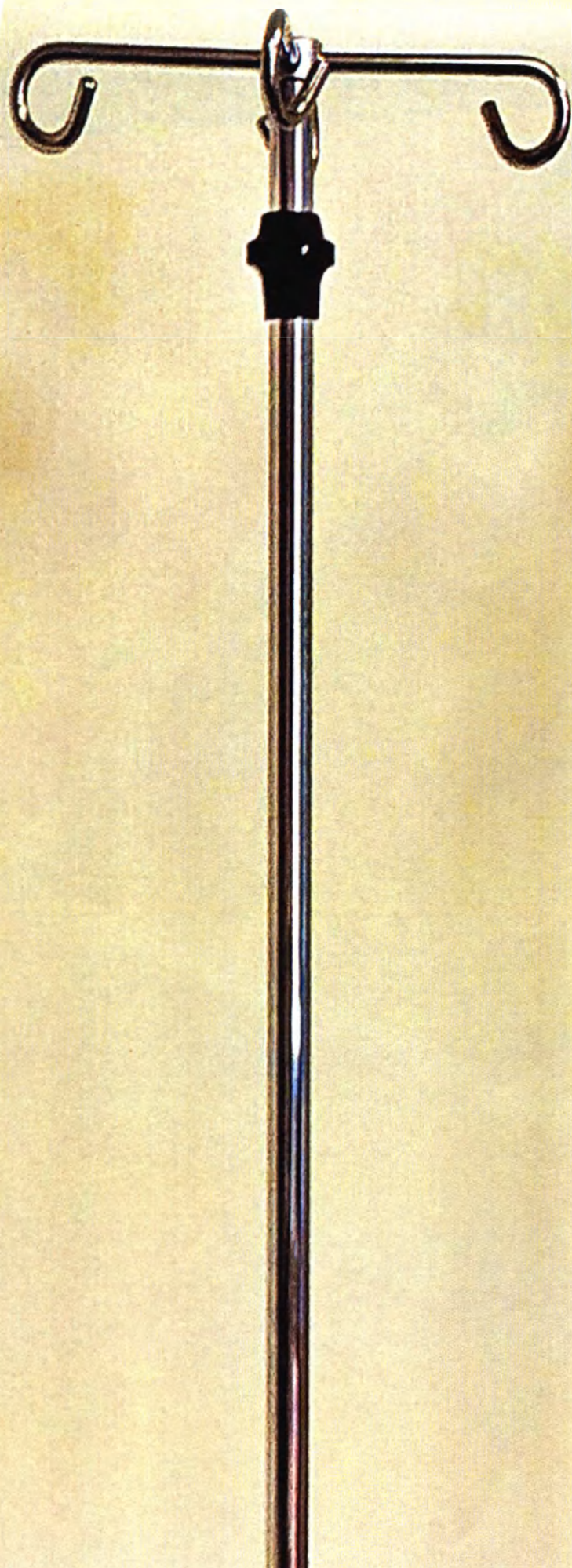
Основной блок Cell Saver Elite.

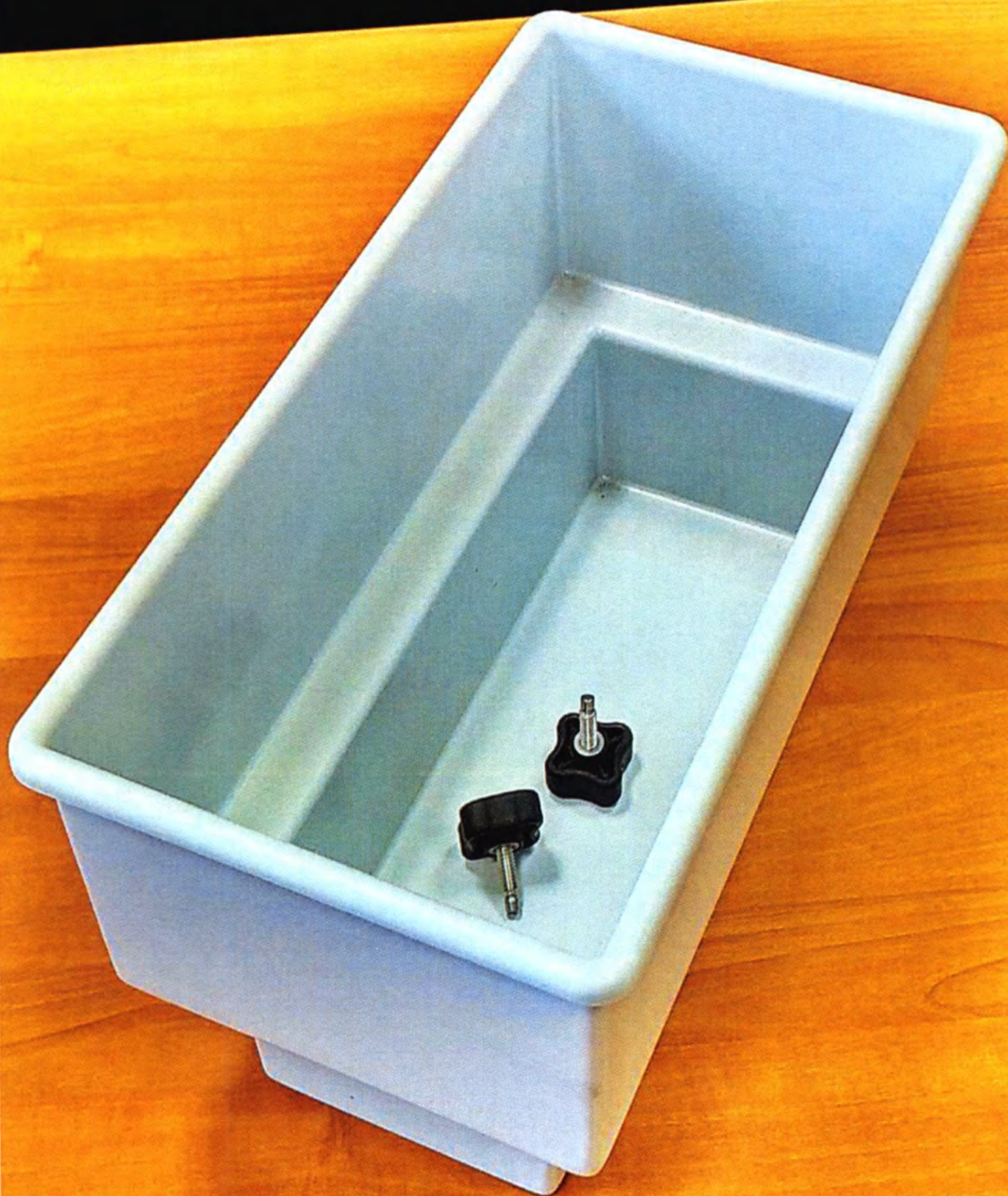


Основной блок Cell Saver Elite. (Приоткрытый)

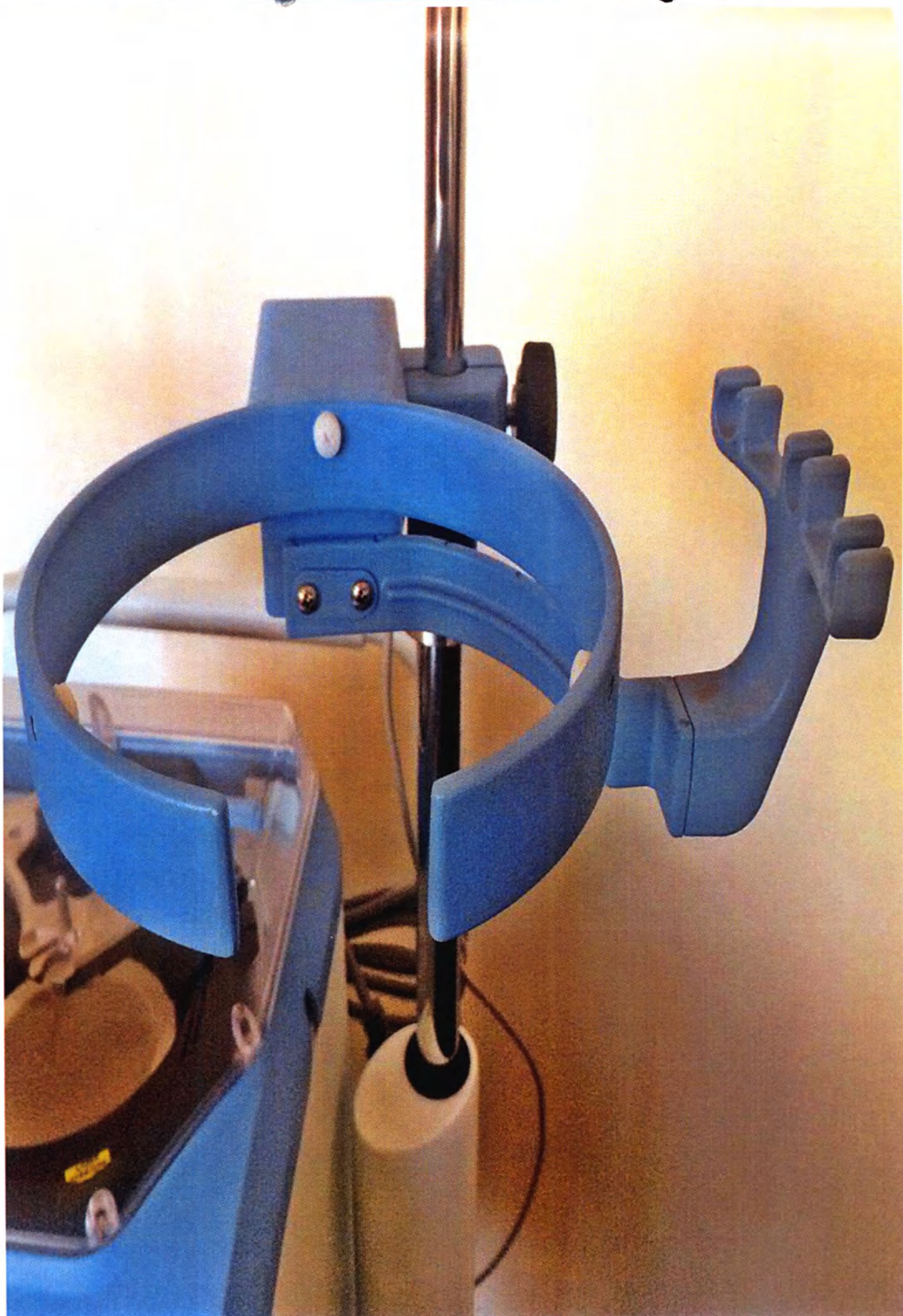






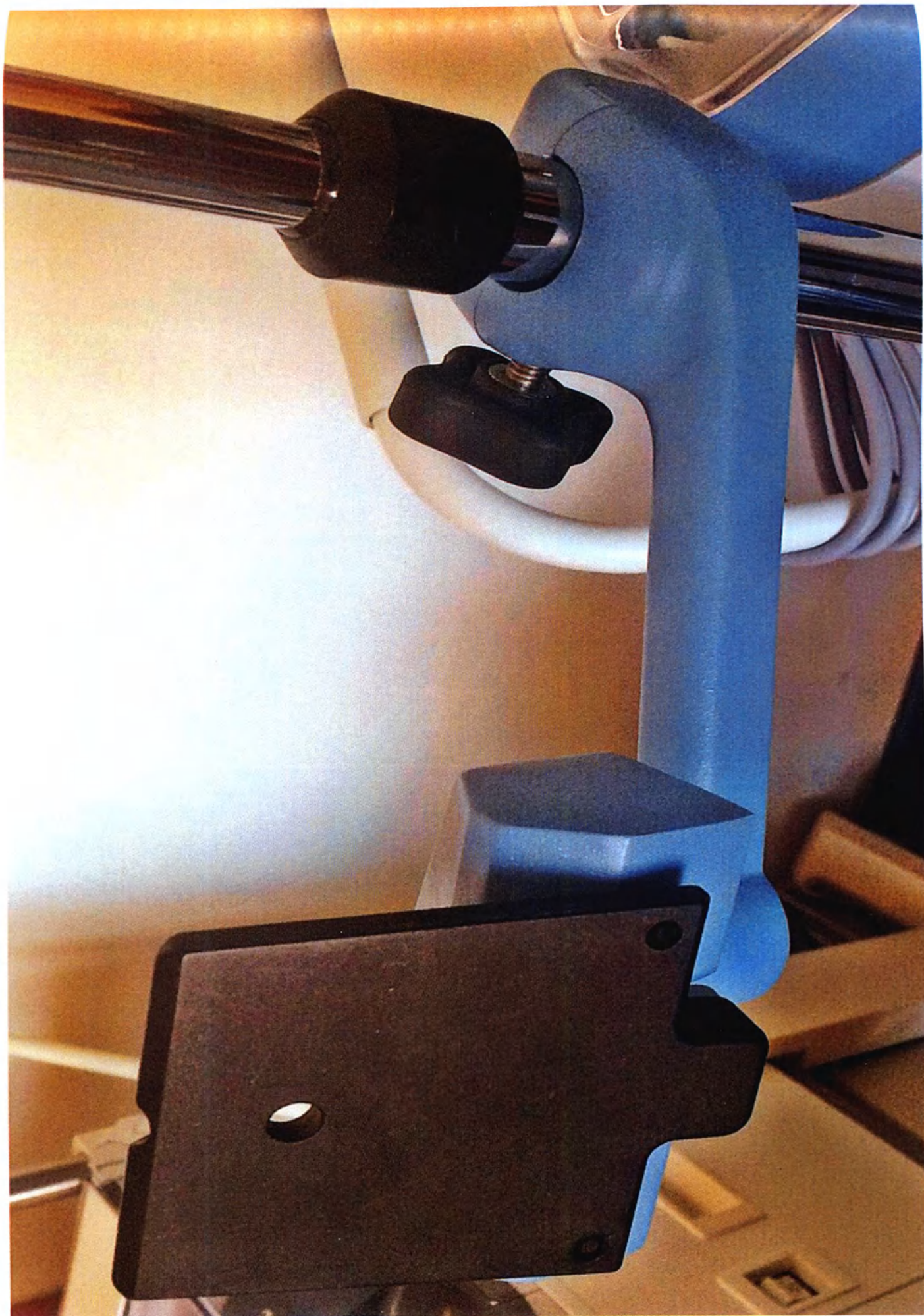




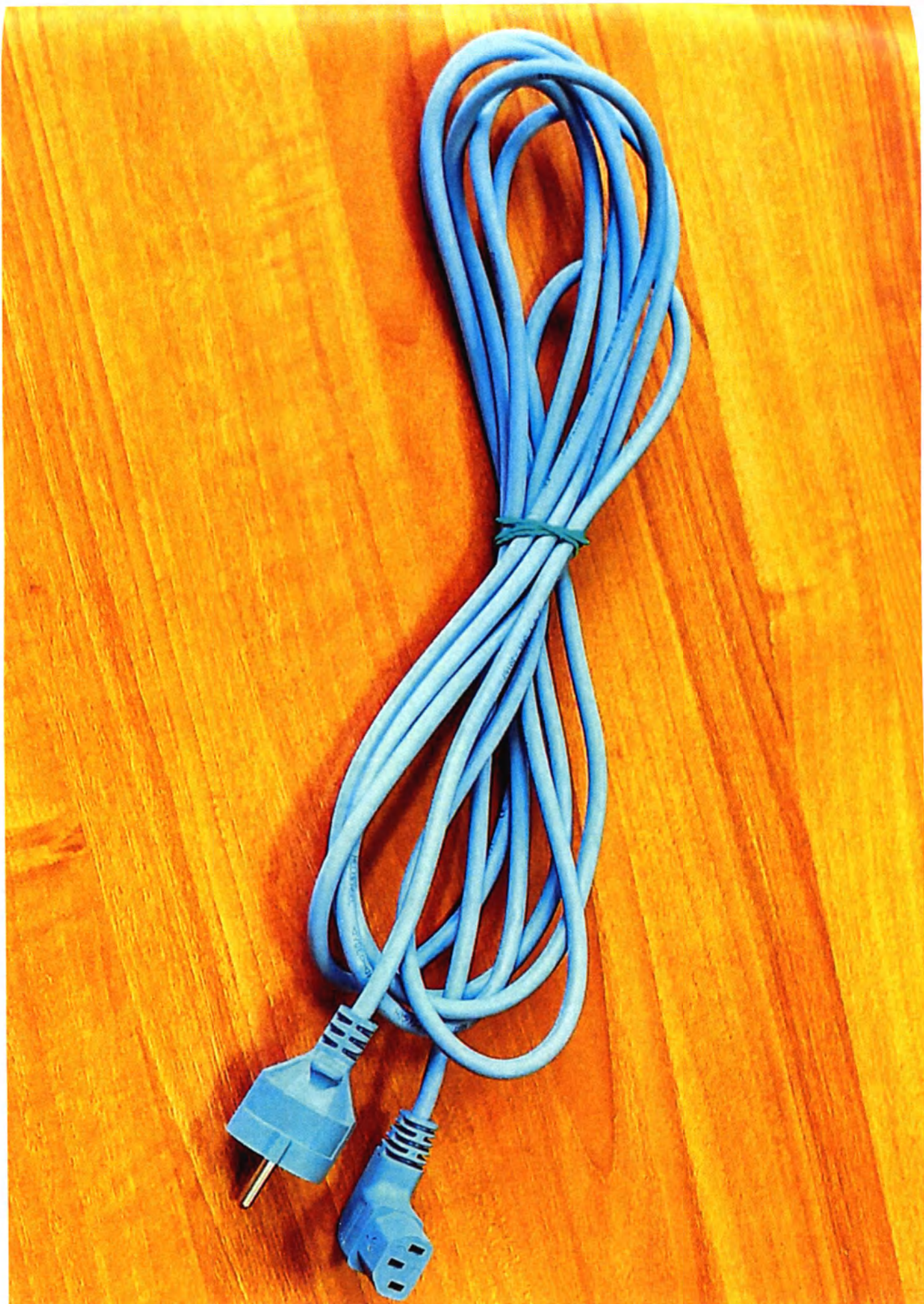




Адаптер для колокола 70мл.



Модуль крепления дисплея.





Аппарат для аутоотрансфузии крови Cell Saver Elite+



Основной блок Cell Saver Elite+



Основной блок Cell Saver Elite+ с открытой крышкой

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
КЛАССА 3В ПРИ ОТКРЫТИИ.
ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ЛУЧА.

109200-RU(AA)



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАТЬ
ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛУЧА.
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3В
ДЛИНА ВОЛНЫ 650 нм
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ < 3 мВт
IEC60825-1: 2007

109105-RU (AA)

Cell Saver® Elite®+

Manufactured for
HAEMONETICS CORPORATION
125 Summer Street, Boston, Massachusetts 02110
MADE IN MALAYSIA



28kg

IPX1

US Rx Only



CE 0123

EC REP

HAEMONETICS S.A.
Signy Centre, Rue des Fléchettes 6
1274 Signy-Centre, Switzerland

ETL CLASSIFIED



Intertek
8700669

CONFORMS TO
ANSI/AAMI STD ES60601-1
CERTIFIED TO
CAN/CSA STD C22.2 NO.
60601-1.

REF		~	
CSE-EW		100 - 120V~, 3.0A, 50-60 Hz	T3.15A, 250V~
	RU	200 - 240V~, 1.5A, 50-60 Hz	

REF CSE-EW-RU

SN 20C026SPG



0 812747 014093

129903-02 AA

123771-00 AB



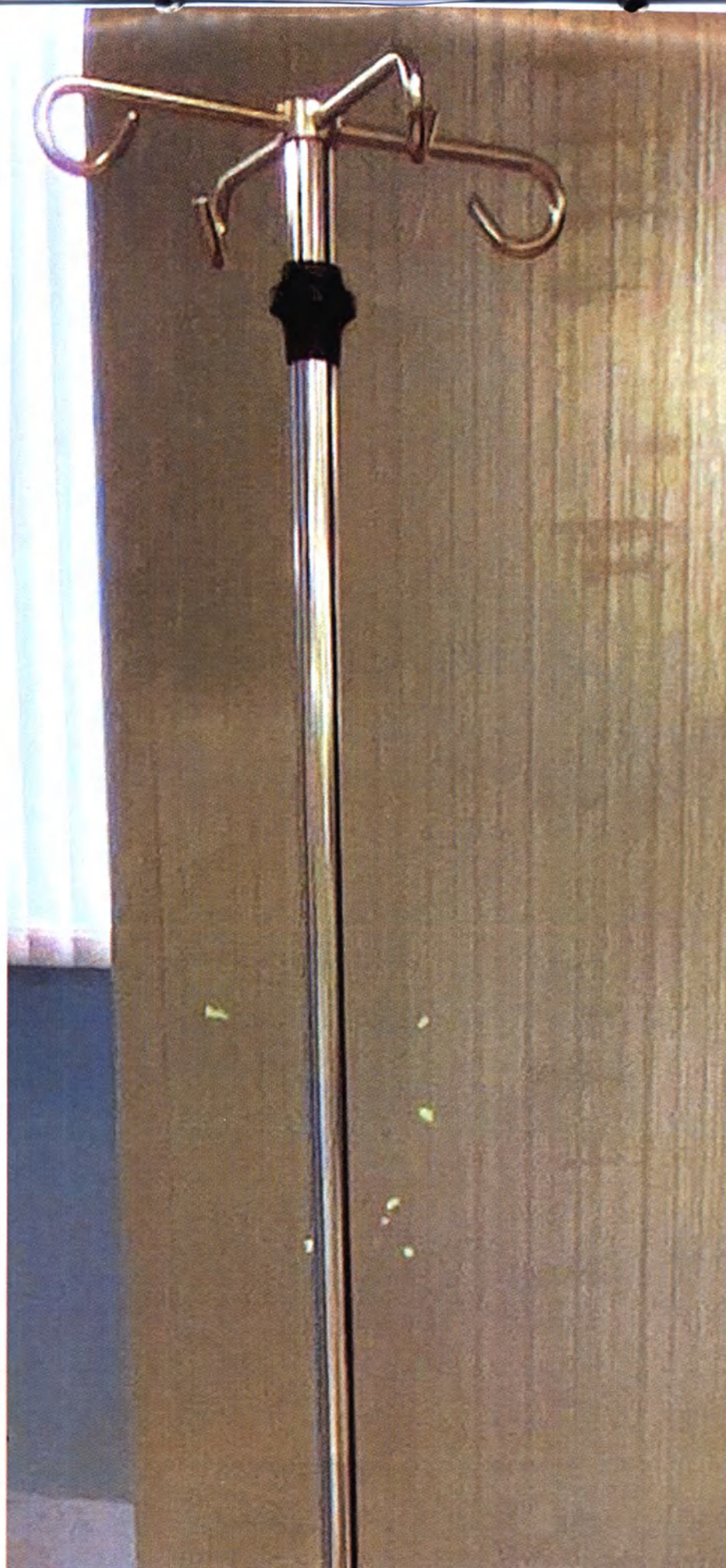
Тележка



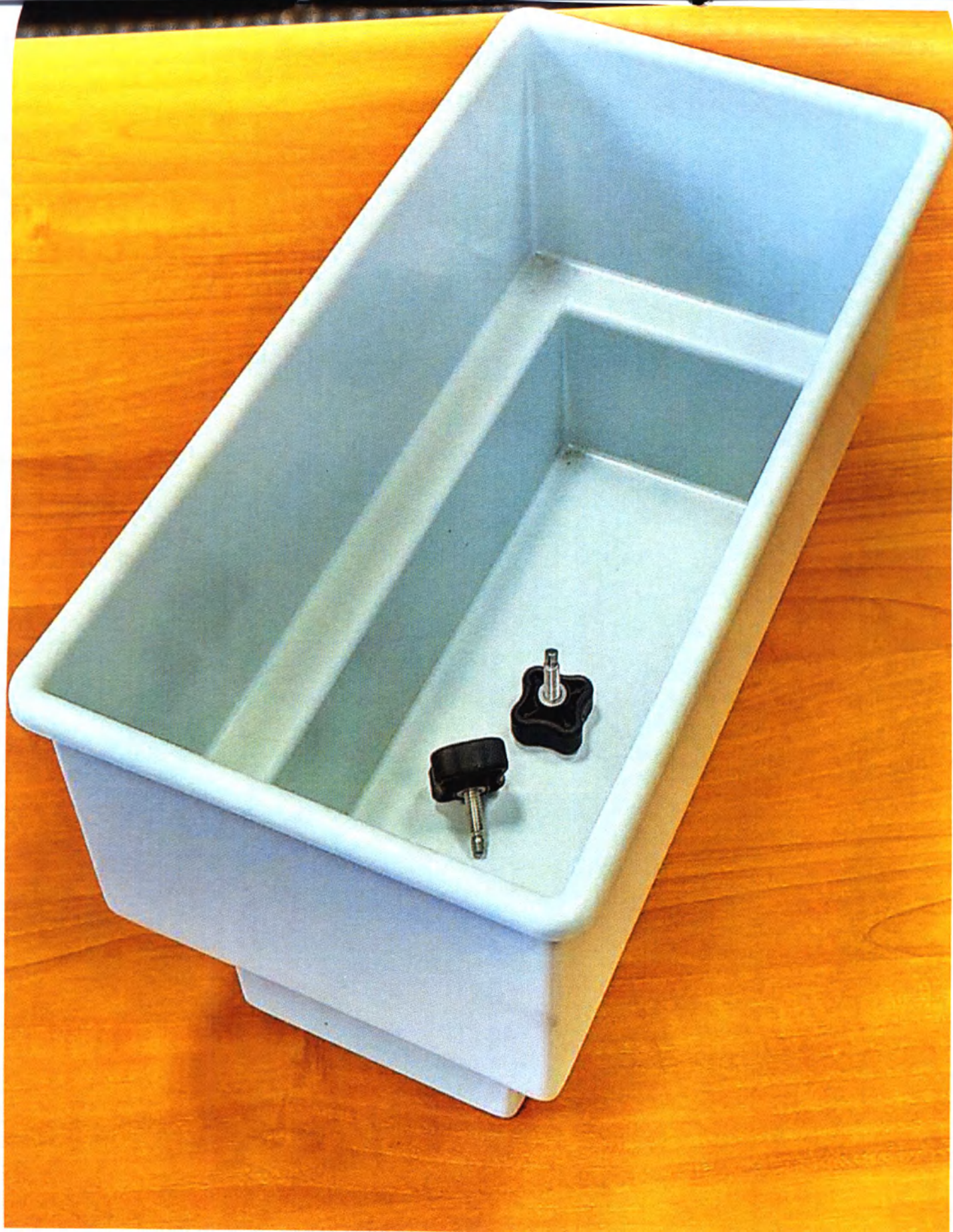
Тележка



Сенсорный дисплей



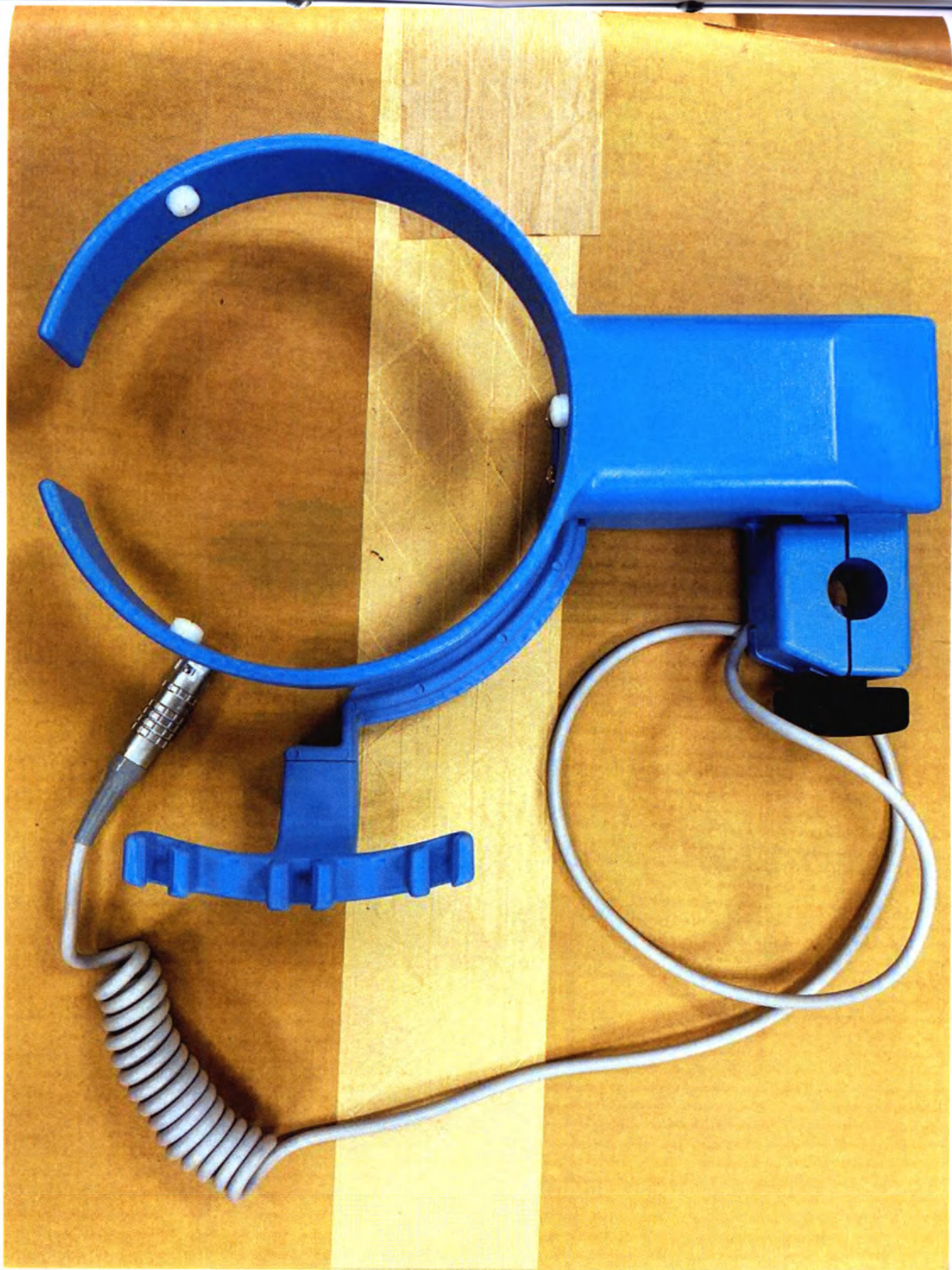
4. Стойка для реинфузии с крючками



Корзина для расходных материалов с крепежными болтами



Малая корзина для колпачков



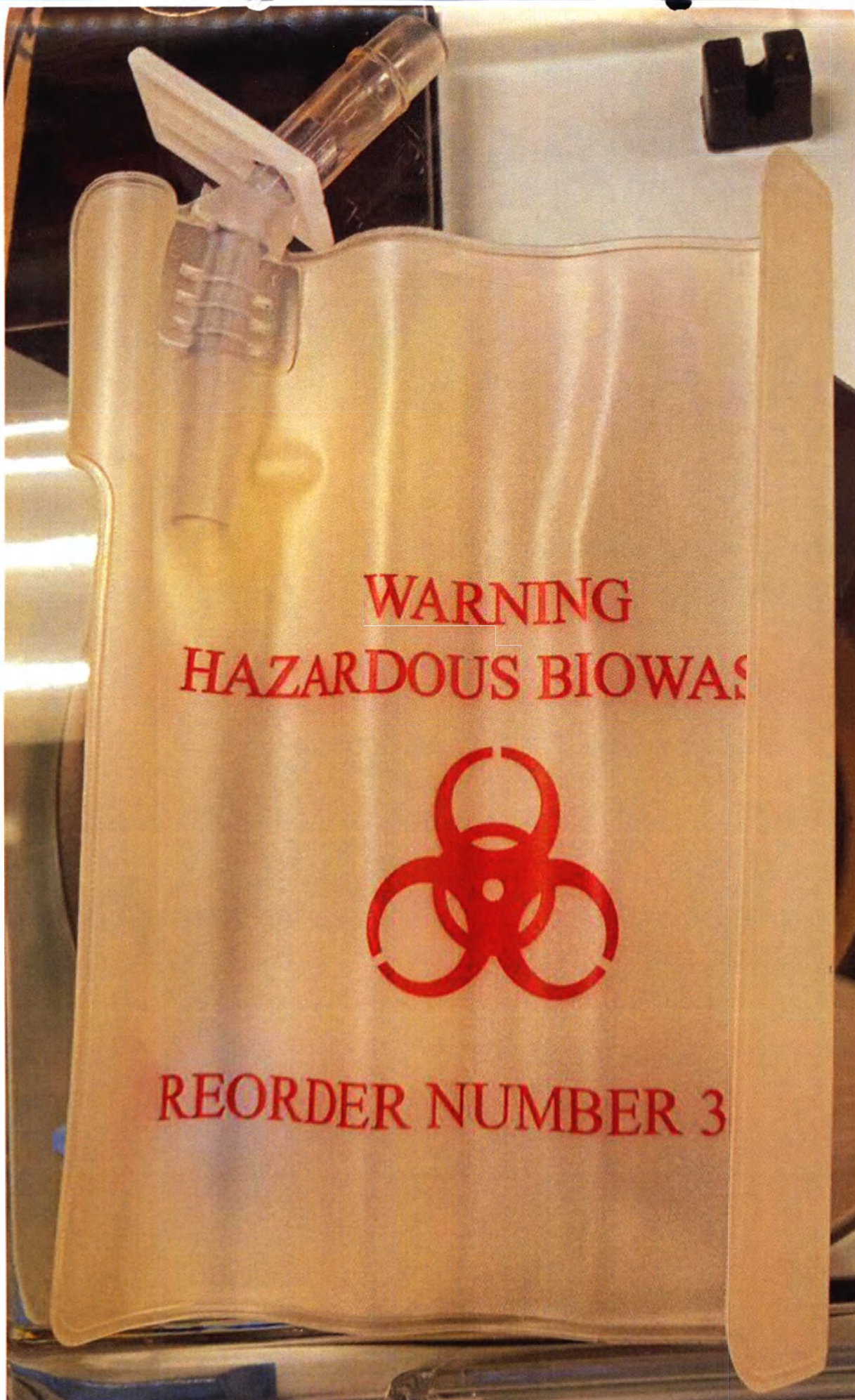
Весы для резервуара коллекторного



Адаптер для колокола 70 мл



Модуль крепления дисплея



WARNING
HAZARDOUS BIOWAS



REORDER NUMBER 3

Мешок для отходов



Кабель сетевой

Генеральный директор

ЗАО «МЕРИМЕД»

Бузуверов А. В.



Принято и пронумеровано 27 лист 06