

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РТК Медицинские лаборатории»



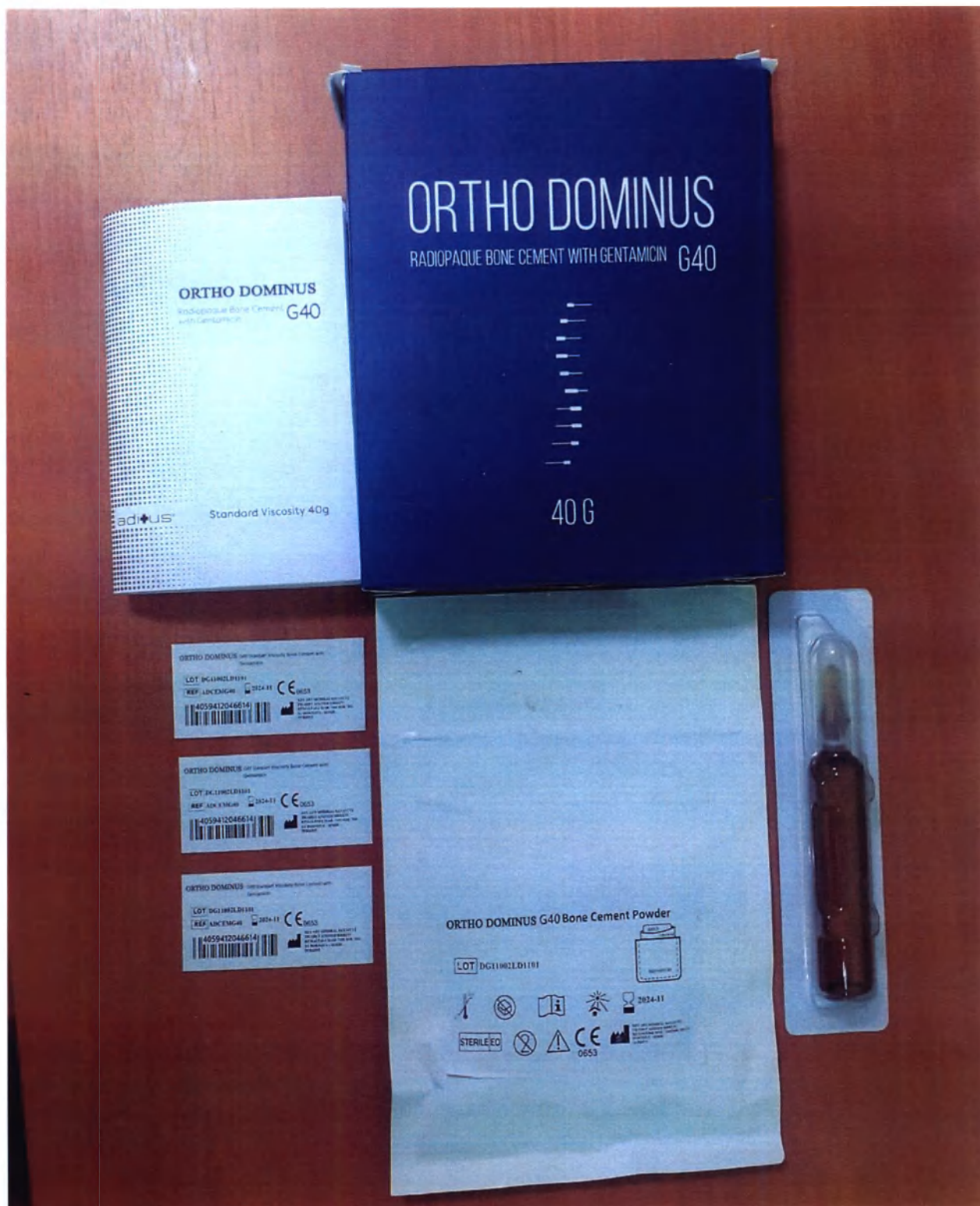
Винокуров А.Ю.

«12» сентября 2023 г.

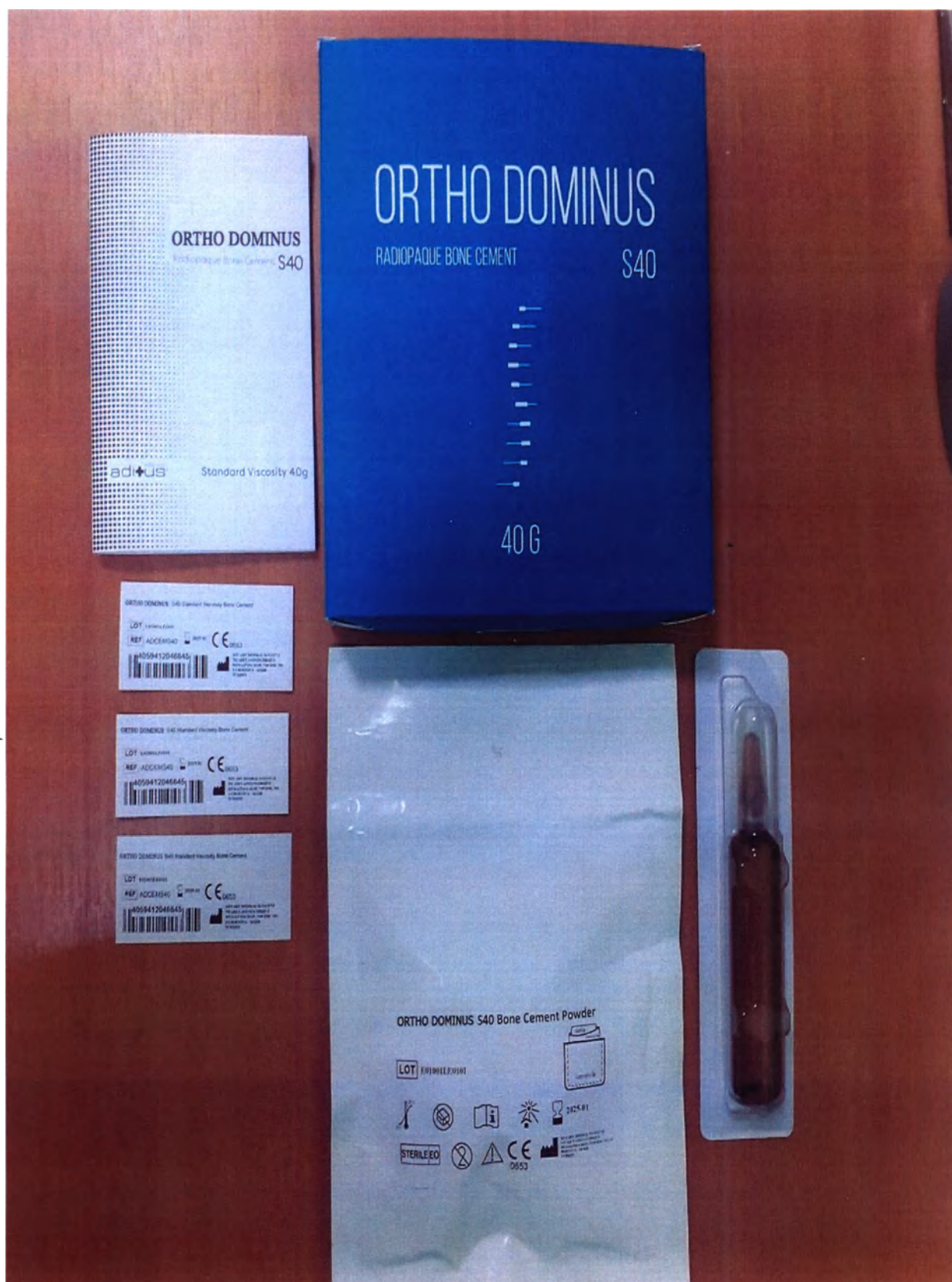
Фотографические изображения медицинского изделия
«Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS»



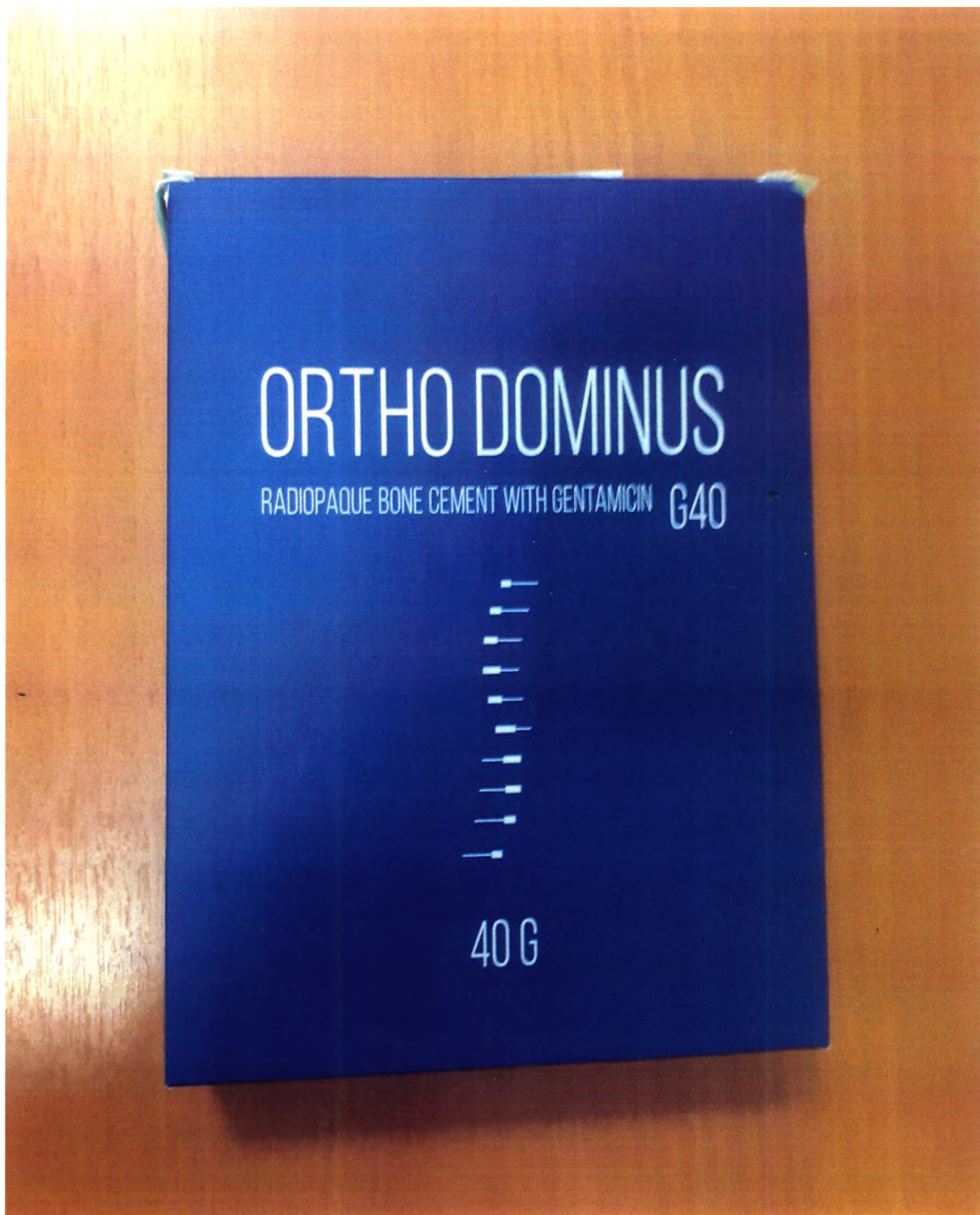
Общий вид упаковки и комплектации варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS»



Общий вид упаковки и комплектации варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40»



Общий вид упаковки и комплектации варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40»



Общий вид упаковки варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40»



Маркировка упаковки варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40»



**Маркировка упаковки варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40»**

ORTHO DOMINUS G40**Inhalt:**

1 Beutel mit 40 g sterilem Pulver
1 Ampulle mit 20 ml steriler Flüssigkeit

Pulver:

36,16 g Polymethylmethacrylat
3,5 g Bariumsulfat
0,34 g Benzoylperoxid

Flüssigkeit:

19,84 ml Methylmethacrylat
0,16 ml N,N-Dimethyl-p-toluidin
20 ppm Hydrochinon

ORTHO DOMINUS G40**Contents:**

1 packet containing 40 g of sterile powder
1 ampoule containing 20 ml of sterile liquid

Powder:

36,16 g Polymethyl methacrylate
3,5 g Barium sulfate
0,34 g Benzoyl peroxide

Liquid:

19,84 ml Methyl methacrylate
0,16 ml N,N-dimethyl-p-toluidine
20 ppm Hydroquinone

ORTHO DOMINUS G40**Contenido:**

1 envase contiene 40 g de polvo estéril
1 ampolla contiene 20 ml de líquido estéril

Polvo:

36,16 g Polimetilmetacrilato
3,5 g Sulfato de bario
0,34 g Peróxido de benzoilo

Líquido:

19,84 ml metilmetacrilato
0,16 ml N,N-dimetil-p-toluidina
20 ppm Hidroquinona



KEY ART MEDIKAL
SANAYİ VE TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ
KEMALPAŞA MAH. 7108
SOK. NO: 2/2 BORNOVA
- İZMİR - TÜRKİYE



STERILE EO A
LIQUID



STERILE EO
POWDER



CE 0653

**ORTHO DOMINUS G40****Contenu:**

1 sachet contenant 40 g de poudre stérile
1 ampoule contenant 20 ml liquide stérile

Poudre:

36,16 g Polyméthacrylate de méthyle
3,5 g Sulfate de baryum
0,34 g Peroxyde de benzoyle

Liquide:

19,84 ml Méthacrylate de méthyle
0,16 ml N,N-diméthyl-p-toluidine
20 ppm Hydroquinone

ORTHO DOMINUS G40**Contenuto:**

1 confezione contenente 40 g di polvere sterile
1 ampolla contenente 20 ml di liquido sterile

Polvere:

36,16 g Polimetilmetacrilato
3,5 g Bario Solfato
0,34 g Benzoi perossido

Liquido:

19,84 ml metilmetacrilato
0,16 ml N,N-dimetil-p-toluidina
20 ppm Idrochinone

ORTHO DOMINUS G40**İçindekiler:**

1 paket steril edilmiş 40 g toz
1 ampul steril edilmiş 20 ml sıvı

Toz:

36,16 g Polimetil Metakrilat
3,5 g Baryum Sülfat
0,34 g Benzoi Peroksit

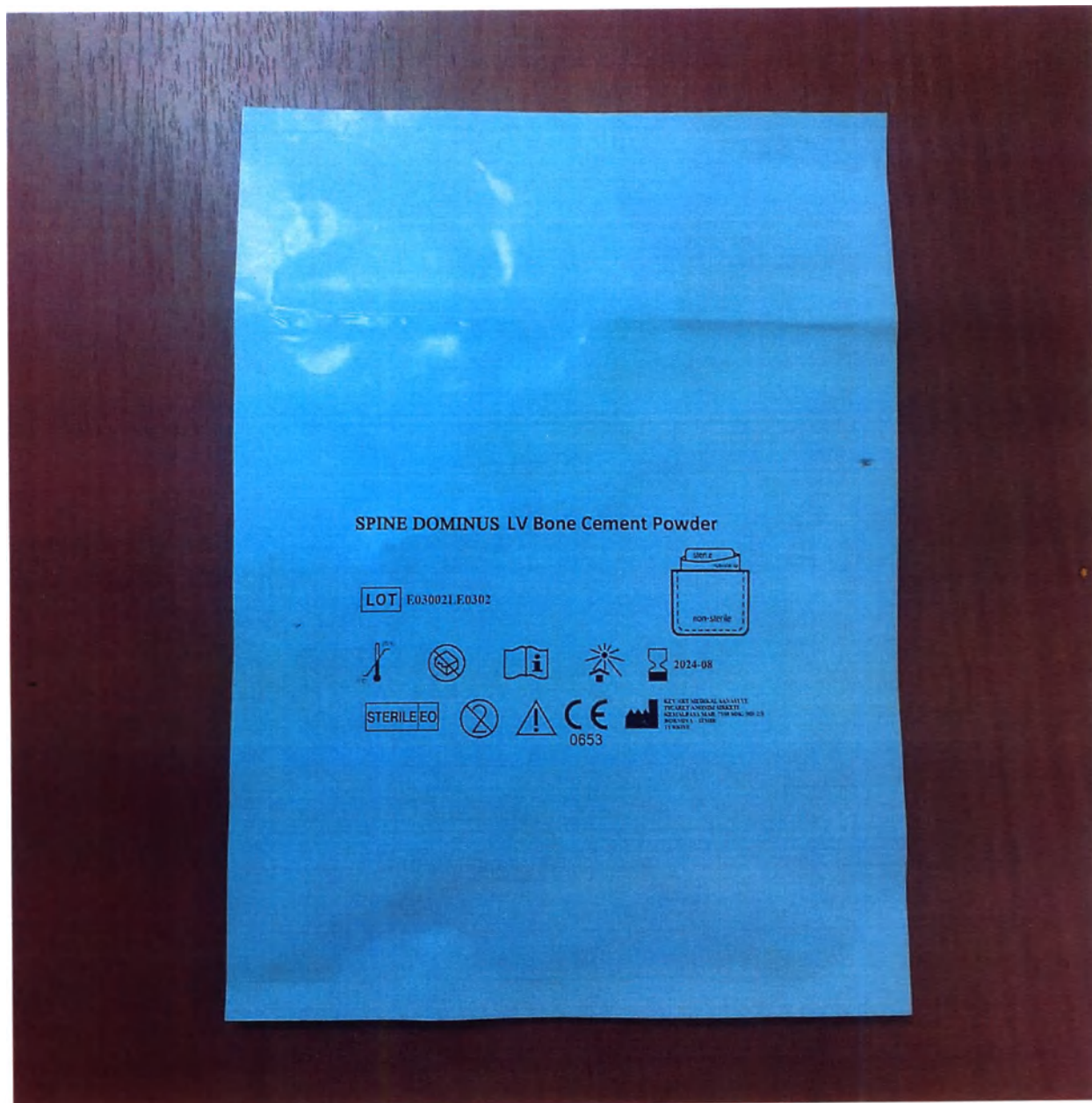
Sıvı:

19,84 ml Metil Metakrilat
0,16 ml N,N dimetil-p-toluidin
20 ppm Hidrokinon

Маркировка упаковки варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40»



Общий вид упаковки. Ампула с жидким мономером в блистерной упаковке



Общий вид. Пакет с порошковым полимером для варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS»



Наклейка пациента для варианта исполнения
«Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS»

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 (оцарча) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «РТК Медицинские лаборатории»
А. Ю. Винокуров



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «РПК Медицинские лаборатории»
Винокуров А.Ю.
«12» сентября 2023 г.



**МАРКИРОВКА (МАКЕТ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS»**

2023 г.

Макет этикетки для потребительской упаковки

Макет для Варианта исполнения:

«Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40»

Название медицинского изделия: «Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS» Вариант исполнения: «Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40»				
	SN	LOT	SV (стандартная вязкость)	
STERILE EO	STERILE A			
 KEY ART MEDİKAL SA-NAYI VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ 7108 SOK. NO: 2/2 BORNOVA – İZMİR – TÜRKİYE				
 гggг-мм-дд				
Сообщения о нежелательных явлениях и претензии по качеству направлять уполномоченному представителю: ООО «РТК Медицинские лаборатории», Адрес: 117485, город Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ БУТЛЕРОВА, дом 4, этаж 1, ПО-МЕЩ./КОМНАТА X/9 Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81 Электронная почта: order@rtk-lab.ru/Тел: +7 (499) 550 9243 Срок хранения -3 года, с даты стерилизации. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5 до 25 °С.				
РУ № xxxxx _ дд/мм/гггг				

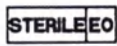
Handwritten signature

Макет для Варианта исполнения:

«Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40»

Название медицинского изделия: «Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS» Вариант исполнения: «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40»				
			SV (стандартная вязкость) G-Гентамицин	
				
	KEY ART MEDİKAL SA-NAYI VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ 7108 SOK. NO: 2/2 BORNOVA – İZMİR – TÜRKİYE			
 гggг-мм-дд				
Сообщения о нежелательных явлениях и претензии по качеству направлять уполномоченному представителю: ООО «РТК Медицинские лаборатории», Адрес: 117485, город Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ БУТЛЕРОВА, дом 4, этаж 1, ПО-МЕЩ./КОМНАТА Х/9 Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81 Электронная почта: order@rtk-lab.ru/Тел: +7 (499) 550 9243 Срок хранения -3 года, с даты стерилизации. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5 до 25 °С.				
РУ № xxxxx _ дд/мм/гггг				

Макет для варианта исполнения:
«Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS»

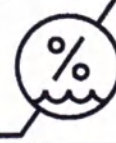
Название медицинского изделия: «Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS» Вариант исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS»				
	SN	LOT	LV (низкая вязкость)	
	STERILE A			
	KEY ART MEDIKAL SA-NAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI 7108 SOK. NO: 2/2 BORNOVA – IZMIR – TURKIYE			
 гggг-мм-дд				
Сообщения о нежелательных явлениях и претензии по качеству направлять уполномоченному представителю: ООО «РТК Медицинские лаборатории», Адрес: 117485, город Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ БУТЛЕРОВА, дом 4, этаж 1, ПО-МЕЩ./КОМНАТА X/9 Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81 Электронная почта: order@rtk-lab.ru /Тел: +7 (499) 550 9243 Срок хранения -3 года, с даты стерилизации. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5 до 25 °С.				
ПУ № xxxxx _ дд/мм/гггг				

Макет этикетки для транспортной упаковки

Название медицинского изделия: «Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS» Вариант исполнения: XXXXXXXXXXXX РУ № номер /дата выдачи - дд/мм/гггг	
Количество штук _____ Вес брутто _____ кг Номер серии/партии: см. упаковку Истечение срока годности: месяц/год см. на упаковке	
Условия хранения и транспортировки: Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5°C до +25 °C.	
Производитель: KEY ART MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ 7108 SOK. NO: 2/2 BORNOVA – İZMİR – TÜRKİYE	
Уполномоченный представитель в России: ООО «РТК Медицинские лаборатории». Адрес: 117485, город Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ БУТЛЕРОВА, дом 4, этаж 1, ПОМЕЩ./КОМНАТА X/9 Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81 Электронная почта: order@rtk-lab.ru Телефон: +7 (499) 550 9243	

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Символ	Обозначение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Стерилизация оксидом этилена
	Гарантийный срок хранения до использования

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Апирогенно
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

Символ	Обозначение
	Огнеопасная жидкость
	Маркировка CE и номер нотифицированного органа сертификации
G	Обозначение наличие лекарственного средства в составе - Гентомицин
LV/SV	Обозначение степени вязкости (LV/SV - низкая/ стандартная)

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
7 (слева) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «РТК Медицинские лаборатории»
А. Ю. Винокуров

