

ООО «НЦ «БИОФОРМ»
108811, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский),
домовлад. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5
ИНН/КПП 7751524924/775101001
Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311
К/с 30101810000000000311
тел./факс: (495) 223-70-95
E-mail: mail@bioform.ru

Макет маркировки упаковки медицинского изделия

**«Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)
по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022»,**

В ИСПОЛНЕНИЯХ

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

04.09.2023



Е.Н. Дарьевич

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. Макет маркировки шприца
- 2. Маркировка индивидуальной упаковки иглы инъекционной (для вариантов исполнения медицинского изделия с иглой)
- 3. Макет маркировки блистерной упаковки – блистерный пакет
- 4. Макет маркировки коробки потребительской упаковки
- 5. Макет маркировки транспортной упаковки (гофра-тара)
- 6. Макет маркировки упаковочного листа

1. Макет маркировки шприца

Этикетка шприца должна содержать информацию в соответствии с п.1.7. ТУ 32.50.50-001-52820385-2022:

- торговое название изделия на английском языке: BUFFLEX;
- объем изделия в мл;
- код партии (LOT);
- дата истечения срока годности (USE BY).

На первичную упаковку изделия (шприц) маркировка наносится этикетированием.

Макеты маркировки первичной упаковки (шприца)

BUFFLEX 5 ml

USE BY: год, месяц, число

LOT: xxxxxxxx

2. Маркировка индивидуальной упаковки иглы инъекционной (для варианта исполнения медицинского изделия с иглой)

В соответствии с п. 1.7. ТУ 32.50.50-001-52820385-2022 На первичной упаковке иглы одноразовой биопсийной стерильной (покупные изделия), входящей в комплект поставки, должна сохраняться маркировка предприятия-производителя данной иглы.

Фотографическое изображение маркировки индивидуальной заводской упаковки иглы одноразовой биопсийной стерильной в зависимости от предприятия изготовителя (примеры):

1. Производитель: Бард Периферал Васькюлар Инк.", США

Наименование и вариант исполнения по РУ: № РЗН 2015/2501 от 25.01.2023,

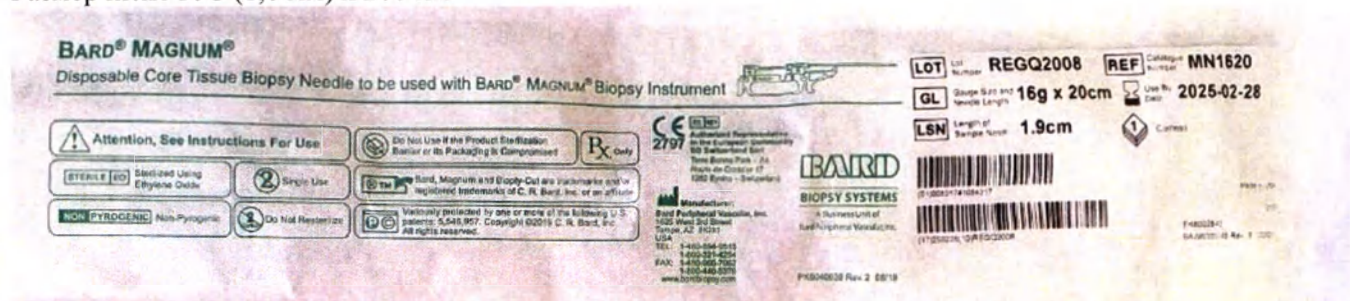
I. Наборы, иглы и проводники для биопсии:

Иглы производства Bard Peripheral Vascular, Inc.

Наименование варианта исполнения иглы, используемой в комплектации:

Magnum Disposable Biopsy Needles

Размер иглы 16G (1,6 мм) x 200 мм



2. Производитель: "Медакс, С.р.л", Италия,

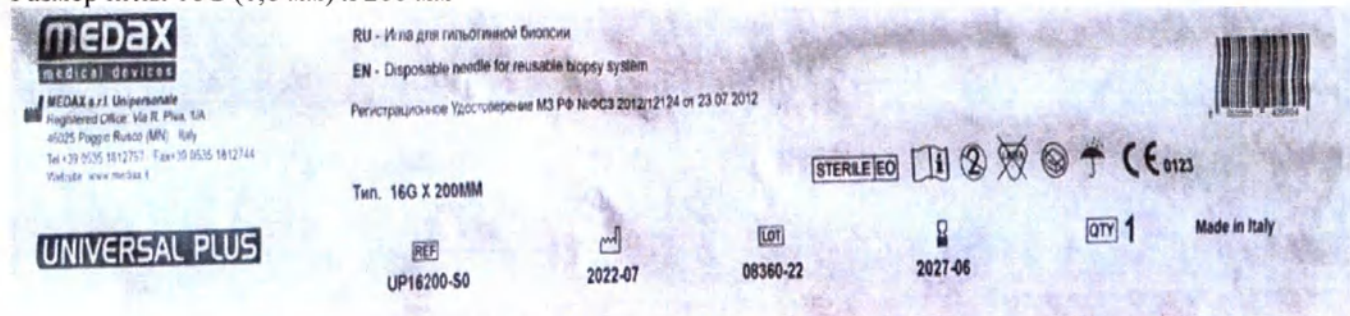
Наименование и вариант исполнения по РУ: № ФСЗ 2012/12124 от 23 июля 2012 года

I. Иглы для биопсии с принадлежностями

Наименование варианта исполнения иглы, используемой в комплектации:

Игла для гильотинной биопсии UNYVERSAL PLUS

Размер иглы 16G (1,6 мм) x 200 мм



3. Производитель: "ЗАМАР Д.О.О.", Хорватия,

Наименование и вариант исполнения по РУ: № РЗН 2019/9364 от 12 декабря 2019 года

I. Наборы для проведения биопсийных исследований

Наименование варианта исполнения иглы, используемой в комплектации:

Набор Recharge "B" Туре для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 16G (1,6 мм), длиной 200 мм, в составе:

- канюля - 1 шт.;
- стилет - 1 шт.;
- направляющая-спейсер - 1 шт.;
- ограничитель - 1 шт.;
- защитный кожух - 1 шт

Размер иглы 16G (1,6 мм) x 200 мм

RECHARGE "B" Type



НАБОР ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ БИОПСИЙНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЯГКИХ ТКАНЕЙ

REF RB16-20/B STERILE EO 16Gx200 mm.
LOT 202206614 2022-02 2027-01 QTY 1



(01)03856890495669(17)27010710(202206614



1370

Medical Device "MADE in EU"

www.zamar.care - info@zamar.care

ZAMAR d.o.o., Sv. Martin 6, 52400 Vratar, Croatia

ИТД ООО "Амурс Медикал" • РОССИЯ, 116653 • Москва, 10-й Багратиона, 5, 2/2, 4-й этаж. Тел: +7 (495) 194-5344

3. Маркировка контейнера

На блистерной упаковке- блистерный пакет размещается информация в соответствии с п. 1.7. ТУ 32.50.50-001-52820385-2022:

Маркировка наносится на бумажную сторону блистерного пакета штампованием или с помощью принтера и должна содержать следующую информацию:

- торговое наименование изделия на английском языке
BUFFLEX;
- код партии (LOT);
- дата истечения срока годности (USE BY);
- указание стерильности (слово «STERILE»).

Макет маркировки блистерного пакета

BUFFLEX
LOT: xxxxxxxx
USE BY: год, месяц, число
«STERILE»

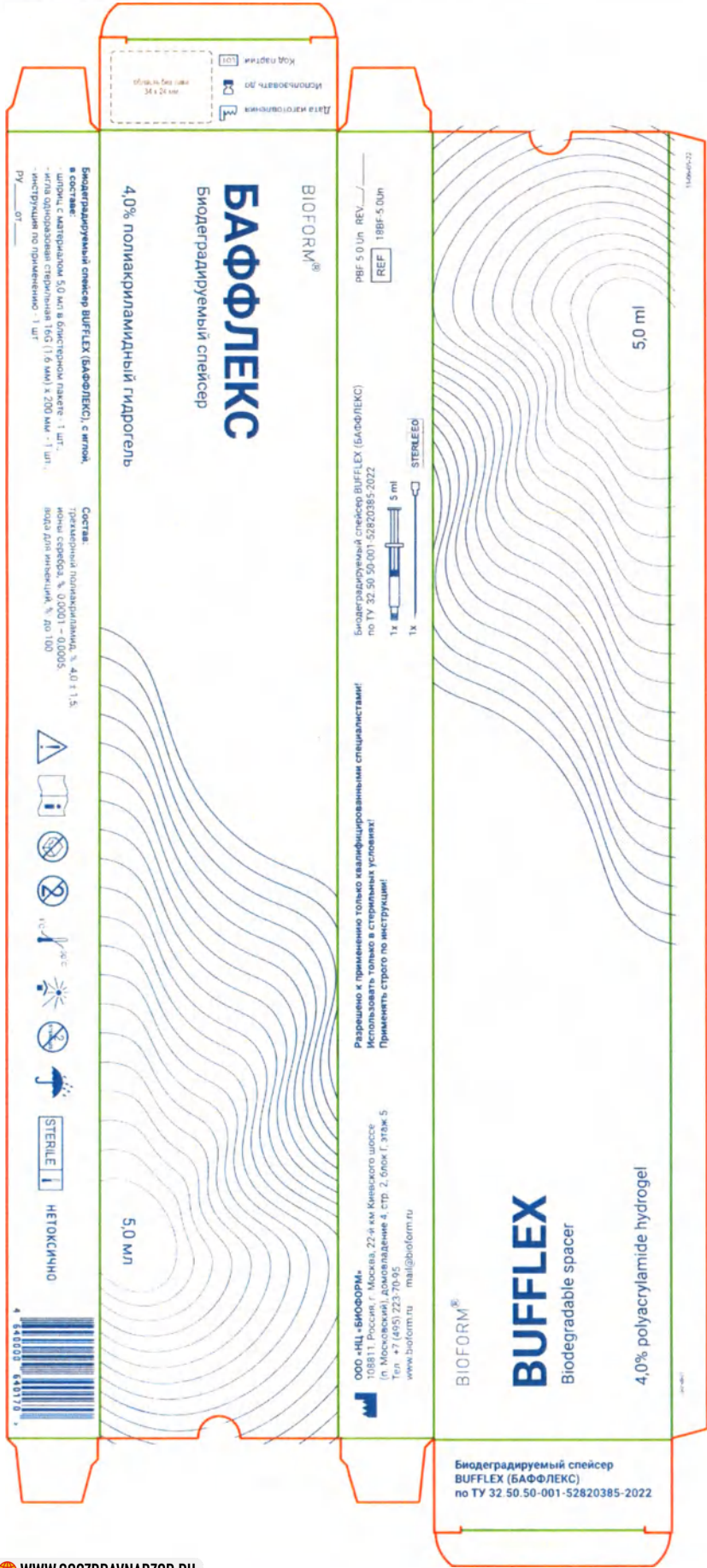
4. Маркировка потребительской упаковки

На потребительской упаковке размещается информация в соответствии с п. 1.7. ТУ 32.50.50-001-52820385-2022.

Макеты потребительской упаковки (упаковка картонная -коробка)

Для варианта исполнения: Биodeградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) с иглой, в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Для варианта исполнения: Биодegradируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



5. Маркировка транспортной упаковки (гофротара)

Наклейка на транспортную упаковку (гофротара) должна содержать информацию согласно п. 1.7. ТУ 32.50.50-001-52820385-2022.

1) Макет наклейки на транспортную упаковку (упаковка- картонная- гофротара) для варианта исполнения:

Для варианта исполнения: Биodeградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) с иглой, в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

		ООО «НЦ «БИОФОРМ»	
Россия, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5			
Биodeградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022			
Вариант исполнения:			
Биodeградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой, в составе:			
- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт., - игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт., - инструкция по применению – 1 шт.			
Поставляемая в комплекте игла – стерильная Метод стерилизации: оксид этилена			
№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000			BF23028S1
20 штук по 5,0 мл			2026.04.19
Вес брутто 1.730 кг/kg			
			
			
STERILE 			

2) Макет наклейки на транспортную упаковку (упаковка- картонная- гофротара) для варианта исполнения

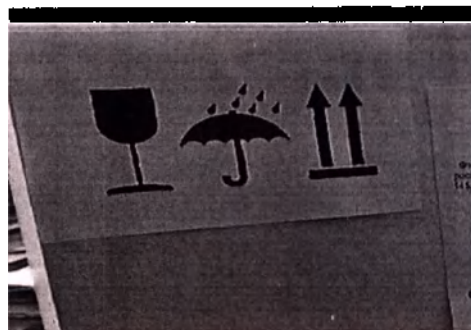
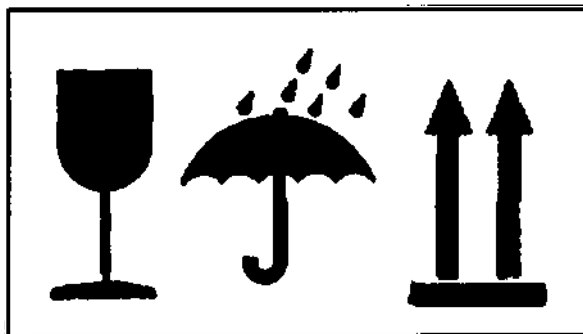
Биodeградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

		ООО «НЦ «БИОФОРМ»	
Россия, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5			
Биodeградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022			
Вариант исполнения:			
Биodeградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), в составе:			
- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт., - инструкция по применению – 1 шт.			
№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000			BF23028S1
20 штук по 5,0 мл			2026.04.19
Вес брутто 0.80 кг/kg			
			
			
STERILE 			

На каждой упаковке транспортный тары должно быть указано (надпись и/или символ):
«Хрупкое. Обращаться с осторожностью» «Беречь от влаги» «Верх»

Пример Макета наклейки на транспортную упаковку (упаковка- картонная- гофротара)



6. Макет маркировки упаковочного листа (примеры)

для варианта исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) с иглой,
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ» Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022 Вариант исполнения: Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой, в составе: - шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт., - игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт., - инструкция по применению – 1 шт. Объем 5,0 мл Количество изделий – 20 шт. Дата упаковки: 23.06.2023 г. № партии BF23028S1 Годен до: 19.04.2026 г. Упаковщик: Трушанина Ю.В.
--

для варианта исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ» Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022 Вариант исполнения: Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), в составе: - шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт., - инструкция по применению – 1 шт. Объем 5,0 мл Количество изделий – 20 шт. Дата упаковки: 23.06.2023 г. № партии BF23028S1 Годен до: 19.04.2026 г. Упаковщик: Трушанина Ю.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10

досет лист 16

Генеральный директор

ООО «НЦ «БИОФОРМ»



Е.Н. Дарьевич

ООО «НЦ «БИОФОРМ»
108811, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский),
домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г
ИНН/КПП 7751524924/775101001
Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311
К/с 30101810000000000311
тел./факс: (495) 223-70-95
E-mail: mail@bioform.ru

Фотографические изображения

**общего вида медицинского изделия: Биodeградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по
ТУ 32.50.50-001-52820385-2022**

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»
«04» сентября 2023 г.



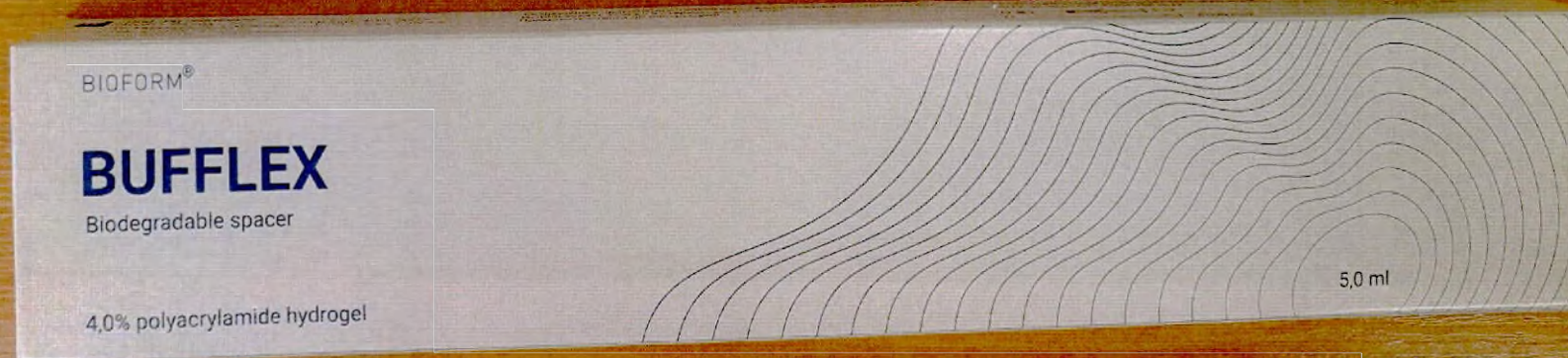
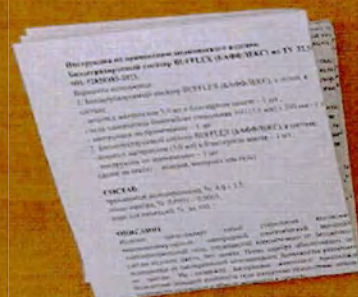
Дарьевич Евгений Николаевич

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022
вариант исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой,
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

На примере комплектации с иглой для гильотиной биопсии UNYVERSAL PLUS, производитель
"Медакс, С.р.л", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12124 от 23.07. 2012 г.

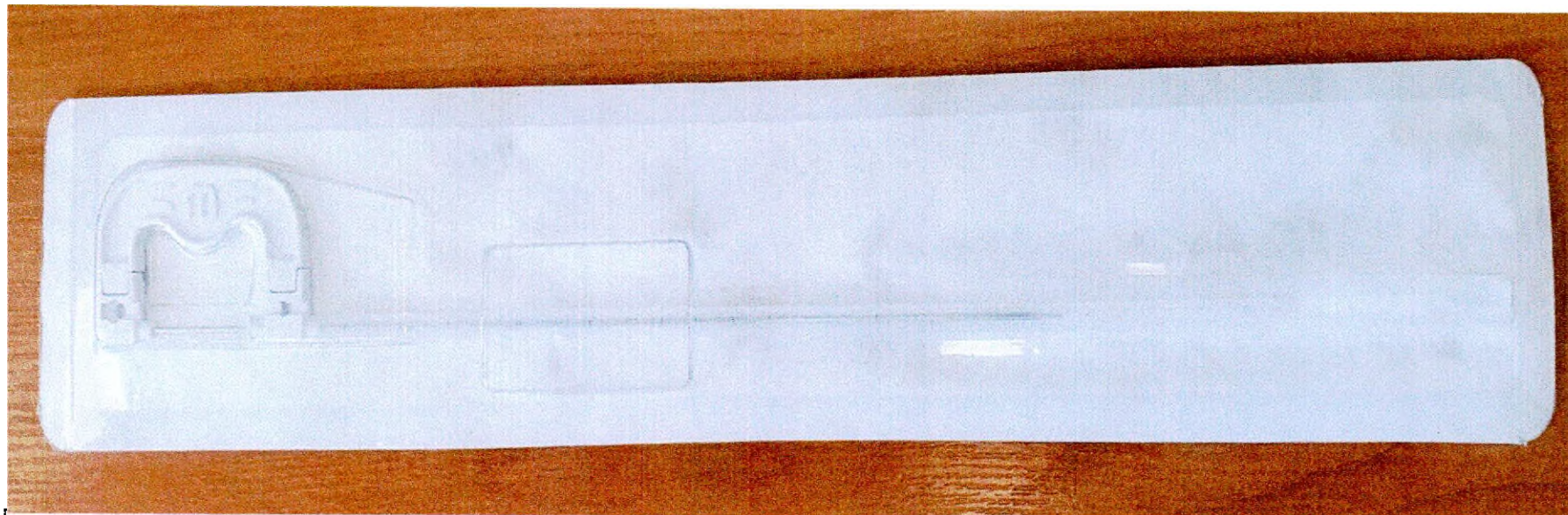




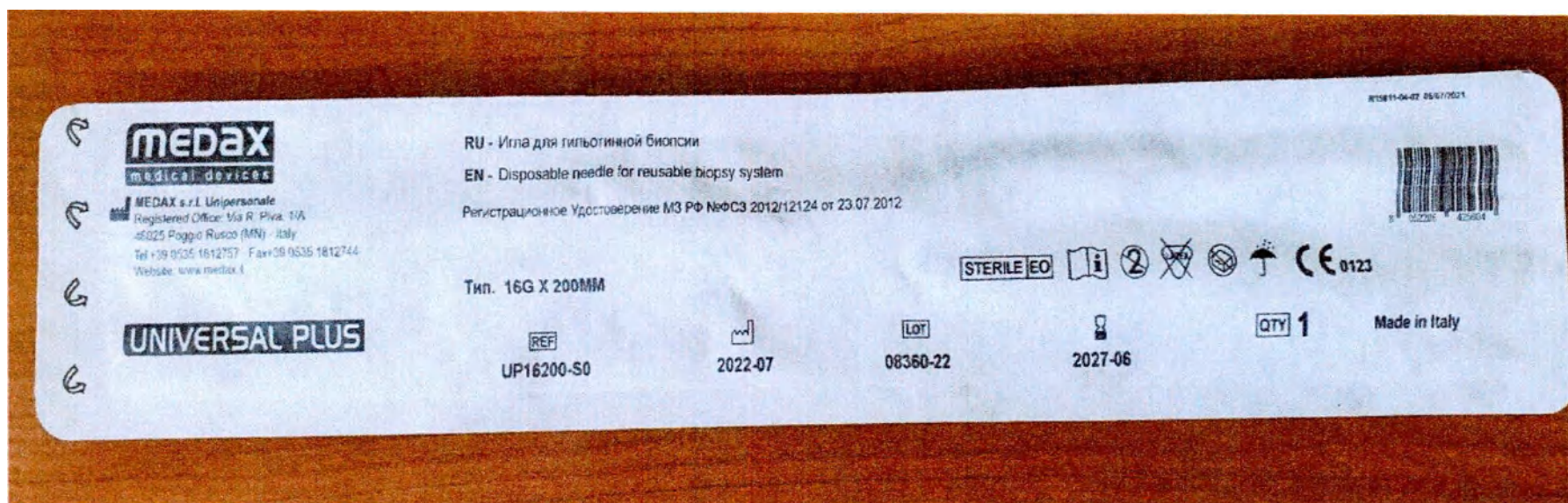
Фотография шприца с материалом 5,0 мл в блистерном пакете (шприц (первичная упаковка) производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ №ФСЗ , 2009/05984; в блистерном пакете (вторичная упаковка) производства ООО «КЛИНИПАК», Россия РУ №ФСР 2011/12874)



Фотографическое изображение маркировки блистерного пакета



Фотография иглы одноразовой биопсийной стерильной 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт., (Игла для гильотинной биопсии **UNIVERSAL PLUS**, производитель "Медакс, С.р.л", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12124 от 23.07. 2012 г.)



Фотография маркировки иглы одноразовой биопсийной стерильной 16G (1,6 мм) x 200 мм (Игла для гильотинной биопсии **UNIVERSAL PLUS**, производитель "Медакс, С.р.л", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12124 от 23.07. 2012 г.)

Инструкция по применению

Медицинское изделие:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)

по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022

Варианты исполнения:

1. Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) с иглой,

в составе:

- шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),

в составе:

- шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – изделие, материал или BUFFLEX (БАФФЛЕКС))

Торговое наименование на английском языке BUFFLEX

Состав:

- трёхмерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,5$;
- ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0005;
- вода для инъекций, %: до 100.

Описание

Фотографическое изображение инструкции по применению

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

На примере комплектации с иглой из Набора Recharge "B" Тура для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 16G (1,6мм), длиной 200мм в составе: - канюля - 1 шт.; - стилет - 1 шт.; - направляющая-стейсер - 1 шт.; - ограничитель - 1 шт.; - защитный кожух - 1 шт., производитель: "ЗАМАР Д.О.О.", Хорватия, РУ № РЗН 2019/9364 от 12.12.2019г.

[illegible]

5.0 ml



Фотография шприца с материалом 5,0 мл в блистерном пакете (шприц (первичная упаковка) производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ , 2009/05984; в блистерном пакете (вторичная упаковка) производства ООО «КЛИНИПАК», Россия РУ №ФСР 2011/12874)



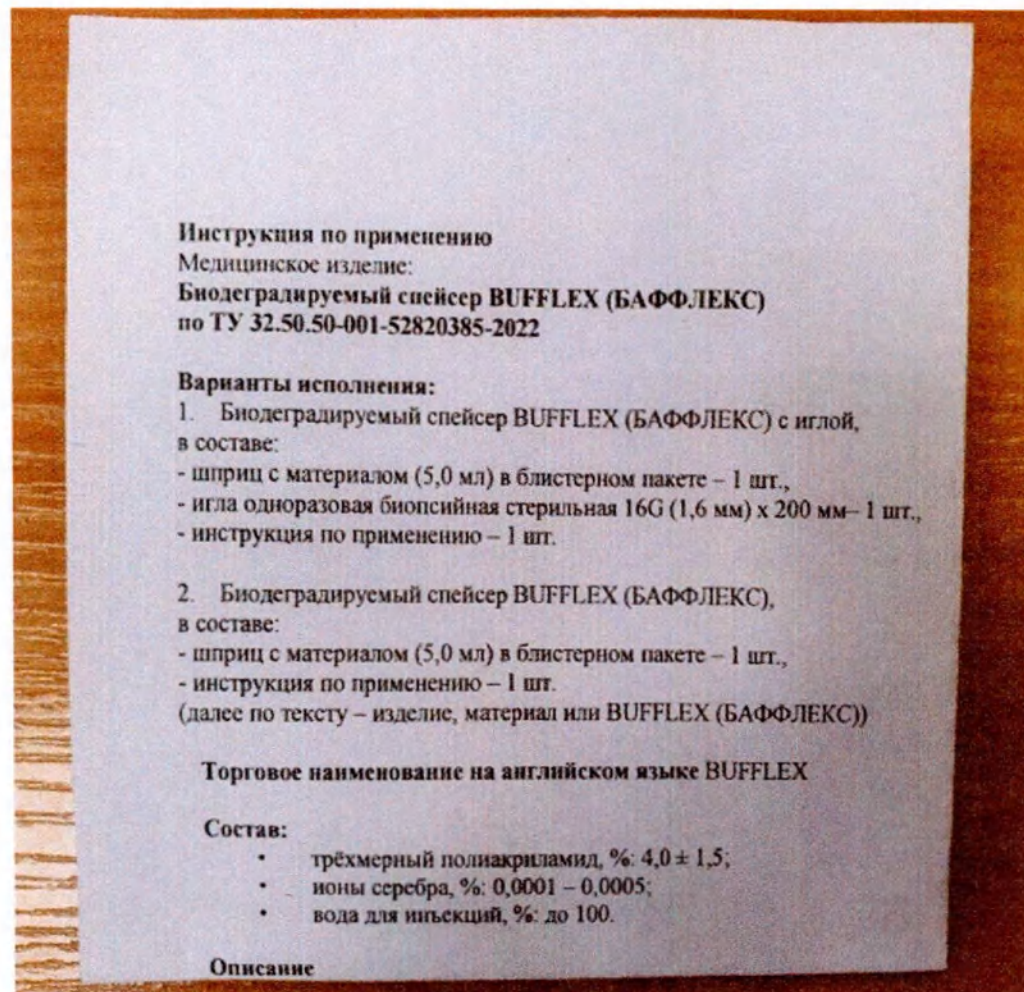
Фотографическое изображение маркировки блистерного пакета



Фотография иглы одноразовой биопсийной стерильной 16G (1,6 мм) x 200 мм– 1 шт., (Игла из Набора Recharge "B" Type для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 16G (1,6мм), длиной 200мм в составе: - канюля - 1 шт.; - стилет - 1 шт.; - направляющая-спейсер - 1 шт.; - ограничитель - 1 шт.; - защитный кожух - 1 шт., производитель: "ЗАМАР Д.О.О.", Хорватия, РУ № РЗН 2019/9364 от 12.12.2019 г.)



Фотография маркировки иглы одноразовой биопсийной стерильной 16G (1,6 мм) x 200 мм (Игла из Набора Recharge "B" Type для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 16G (1,6мм), длиной 200мм в составе: - канюля - 1 шт.; - стилет - 1 шт.; - направляющая-спейсер - 1 шт.; - ограничитель - 1 шт.; - защитный кожух - 1 шт., производитель: "ЗАМАР Д.О.О.", Хорватия, РУ № РЗН 2019/9364 от 12.12.2019 г.)



Фотографическое изображение инструкции по применению

BIOFORM®

БАФФЛЕКС

Биодеградируемый спейсер

4,0% полиакриламидный гидрогель

5,0 мл

Мед. продукция не предназначена для применения в качестве
биоматериала (содержит БИОПЛЕКС (БАФФЛЕКС) по ТУ
32.50.50-001-52820385-2022)

Технические характеристики

1. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

2. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

3. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

4. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

5. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

6. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

7. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

8. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

9. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

10. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

11. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

12. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

13. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

14. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

15. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

16. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

17. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

18. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

19. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

20. Биодеградируемый спейсер (БАФФЛЕКС) – изделие,

изготовленное из полиакриламидного гидрогеля.

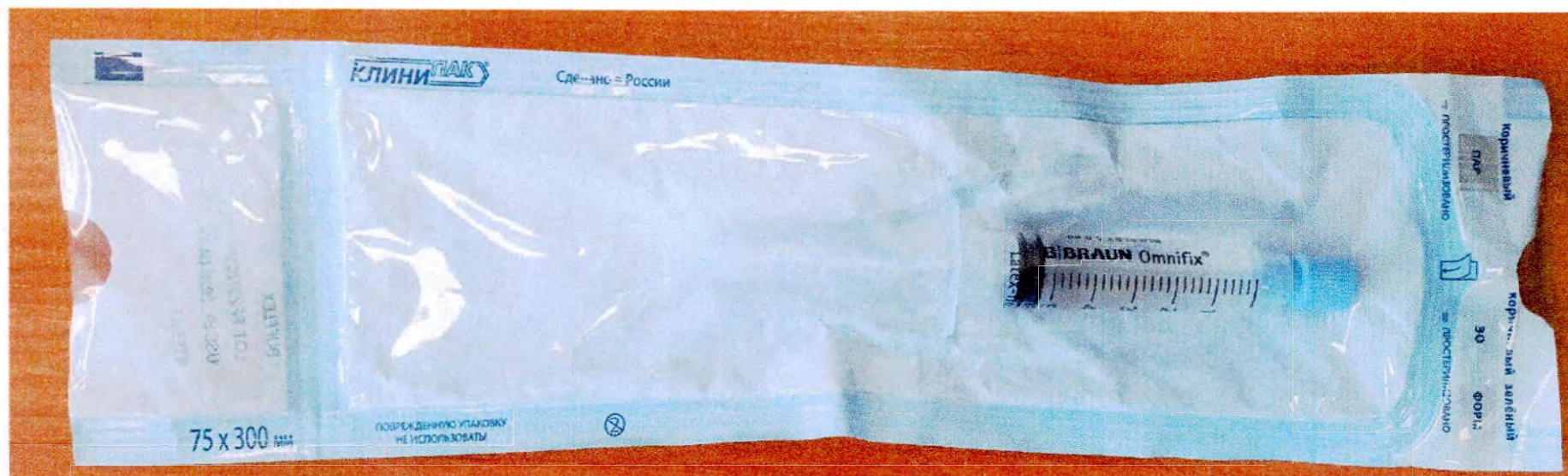
Спейсер имеет длину 1,6 мм и диаметр 1,6 мм.

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022
вариант исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой,
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

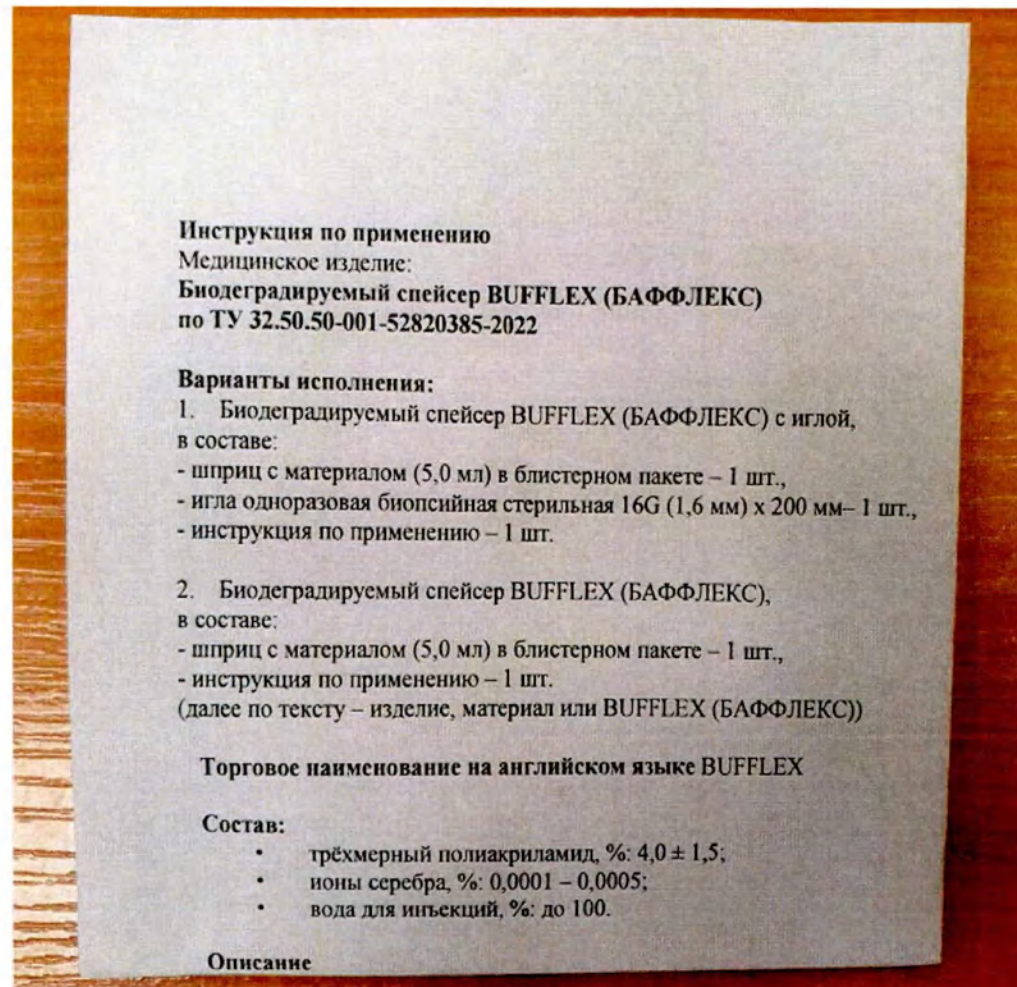
На примере комплектации с иглой Magnum Disposable Biopsy Needles, производитель: Bard
Peripheral Vascular, Inc., the USA, PV №ПЗН 1015/2501 от 25.01.2023



Фотография шприца с материалом 5,0 мл в блистерном пакете (шприц (первичная упаковка) производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ , 2009/05984; в блистерном пакете (вторичная упаковка) производства ООО «КЛИНИПАК», Россия РУ №ФСР 2011/12874)



Фотографическое изображение маркировки блистерного пакета

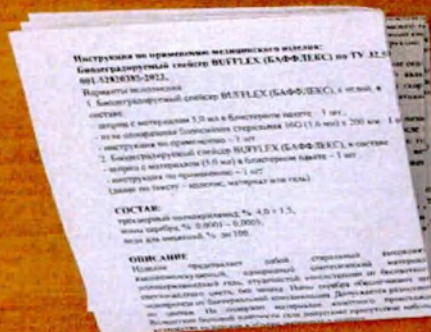


Фотографическое изображение инструкции по применению

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022
вариант исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.





Фотография шприца с материалом 5,0 мл в блистерном пакете (шприц (первичная упаковка) производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ , 2009/05984; в блистерном пакете (вторичная упаковка) производства ООО «КЛИНИПАК», Россия РУ №ФСР 2011/12874)



Фотография маркировки блистерного пакета

Инструкция по применению

Медицинское изделие:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)

по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022

Варианты исполнения:

1. Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) с иглой,
в составе:
 - шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
 - игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),
в составе:
 - шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.(далее по тексту – изделие, материал или BUFFLEX (БАФФЛЕКС))

Торговое наименование на английском языке BUFFLEX

Состав:

- трёхмерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,5$;
- ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0005;
- вода для инъекций, %: до 100.

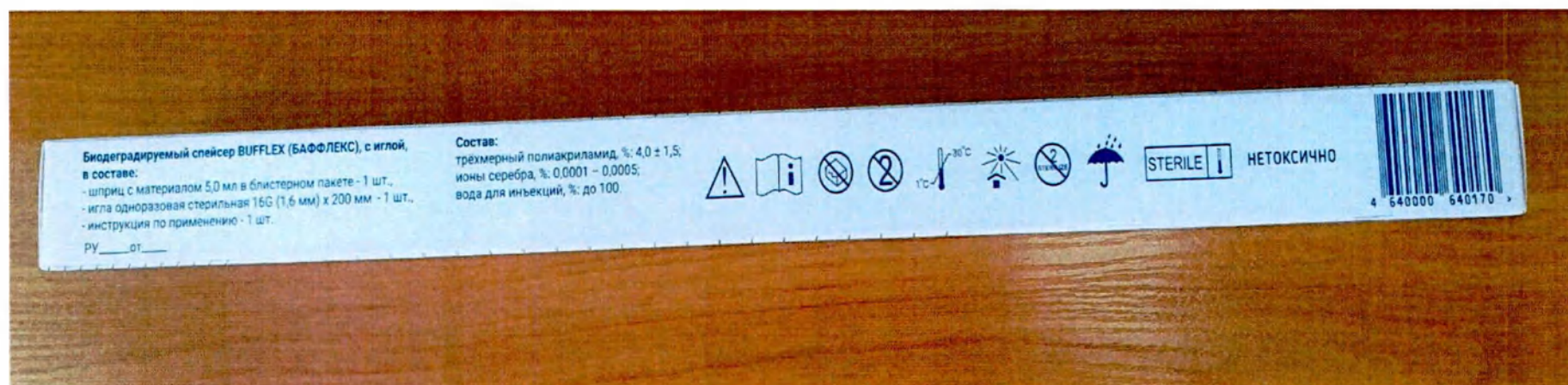
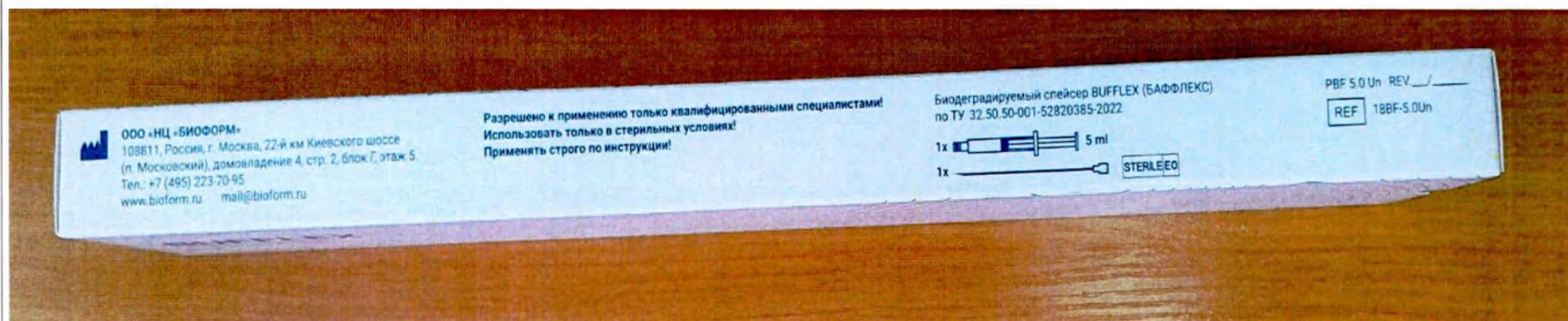
Описание

Фотографическое изображение инструкции по применению

Маркировка потребительской упаковки для варианта исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой,
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Фотографические изображения маркировки боковых частей потребительской упаковки

Биодеградируемый спейсер
BUFFLEX (БАФФЛЕКС)
по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022

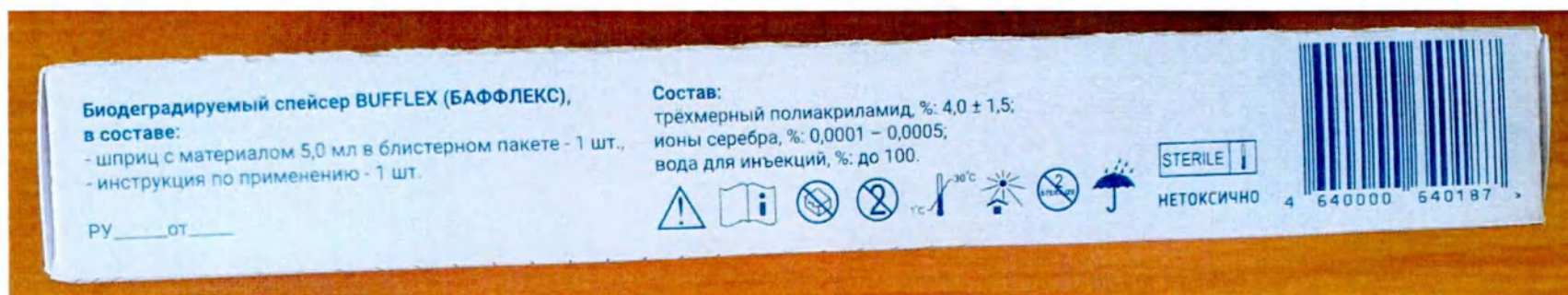
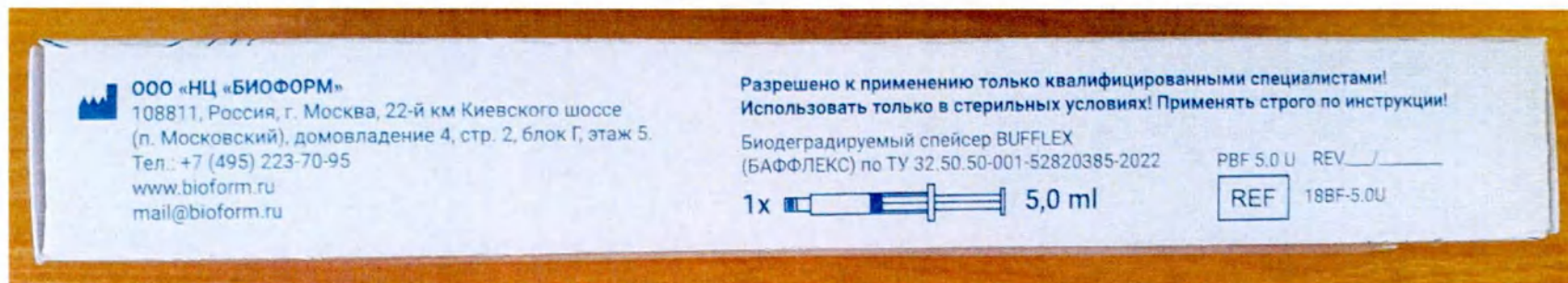
Дата изготовления:  2023-04
Использовать до:  2026-04-19
Код партии:  BF23028S1

Фотографические изображения маркировок торцевых частей потребительской упаковки

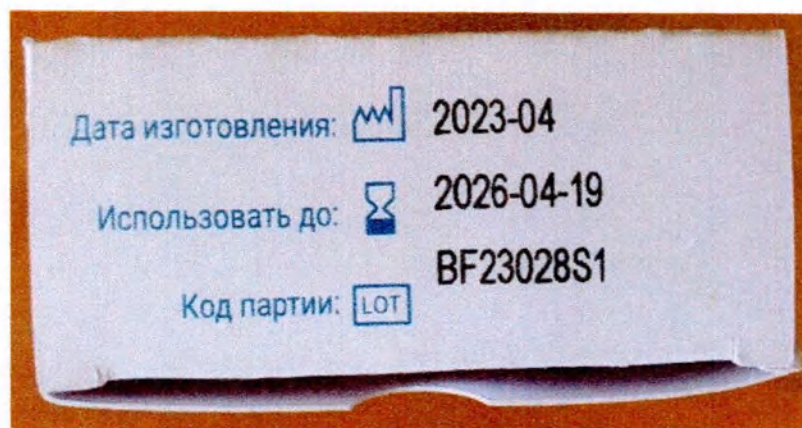
Маркировка потребительской упаковки для варианта исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой,
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Фотографические изображения маркировок боковых частей потребительской упаковки



Фотографические изображения маркировок торцевых частей потребительской упаковки

Маркировка транспортной упаковки



ООО «НЦ «БИОФОРМ»
Россия, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский),
домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5
Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)
по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022
Вариант исполнения:
Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), в составе:
- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 5,0 мл/мл
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg
LOT BF23028S1
2026.04.19
STERILE

Пример маркировки транспортной упаковки для варианта исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Пример места размещения этикетки на транспортной упаковке. Фотографическое изображение этикетки представлено ниже.



ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Россия, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский),
домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

**Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)
по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022**

Вариант исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000

20 штук по 5,0 мл

Вес брутто 0.80 кг/kg

LOT BF23028S1

 2026.04.19



STERILE 

Фотографическое изображение маркировки транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки

Пример маркировки транспортной упаковки для варианта исполнения:
Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой,
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Пример места размещения этикетки на транспортной упаковке. Фотографическое изображение этикетки представлено ниже.

 **ООО «НЦ «БИОФОРМ»**
Россия, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский),
домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

**Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)
по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022**

Вариант исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой,
в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Поставляемая в комплекте игла – стерильная
Метод стерилизации: оксид этилена

№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000

20 штук по 5,0 мл

Вес брутто 1.736 кг/кг

LOT BF23028S1

 2026.04.19



STERILE 

Фотографическое изображение маркировки транспортной упаковки

Маркировка упаковочного листа

Пример маркировки упаковочного листа для варианта исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),

в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Упаковочный лист
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX
(БАФФЛЕКС)

по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022

Вариант исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),

в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Объем 5,0 мл

Количество изделий – 20 шт.

Дата упаковки: 23.06.2023 г.

№ партии _BF23028S1

Годен до: 19.04.2026 г.

Упаковщик: Трушанина Ю.В.

Маркировка упаковочного листа

Пример маркировки упаковочного листа для варианта исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой,

в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Упаковочный лист
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX
(БАФФЛЕКС)

по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022

Вариант исполнения:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с
иглой,

в составе:

- шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x
200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Объем 5,0 мл

Количество изделий – 20 шт.

Дата упаковки: 23.06.2023 г.

№ партии BF23028S1

Годен до: 19.04.2026 г.

Упаковщик: Трушанина Ю.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26

двадцать шесть лист 6

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Е.Н. Дарьевич

