

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Медисон»
В.В.Серафимов
2024г.



The stamp is circular with the text 'ООО «Медисон»' at the top, 'ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ' around the perimeter, and 'г. Ижевск' at the bottom. Inside the stamp, 'ИП 100343982' and 'ОКПО 00150001' are visible. A signature is written across the stamp.

**Макет маркировки индивидуальной упаковки
Медицинских изделий
«Катетеры одноразовые стерильные для отведения мочи»**

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

STERILE

EO

REF 01001185

CH06 Ø2,0mm
400mm

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

PG

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

2

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт
en Nelaton catheter
ru Катетер Нелатона мужской
Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетокично

REF

01004185

CH08 Ø2,7мм
400мм

LOT

XXXXXX

PG

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 01007185

CH10 Ø3,3мм
400мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PC

GGG-MM-DD

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04812 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 01008185

CH12 Ø4,0мм
400мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 01009185

CH14 Ø4,7mm
400mm

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PGT

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ», Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 01013185

CH16 Ø5,3мм
400мм

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01015185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 01015185

CH18 Ø6,0мм
400мм

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200094612 от 20.11.2023
Нетокично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 01017185

CH20 Ø6,7мм
400мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PGT

GGGG-MM-DD

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетокично

STERILE

EO

REF 01020185

CH24 Ø8,0мм
400мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

PG

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02012185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200904812 от 20.11.2023
Нотариально

REF 02012185

CH06 Ø2,0mm
180mm

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 02014185

CH08 Ø2,7mm
180mm

en Nelaton catheter
ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
на ЕСЗ 2869/04612 от 28.11.2023
Нетокично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PG

GGTГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02015185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 02015185

CH10 Ø3,3mm
180mm

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 02016185

CH12 Ø4,0мм
180мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PG

ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 02019185

CH16 Ø5,3мм
180мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PG

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт
en Nelaton catheter
ru Катетер Нелатона женский
Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично

REF

02020185

CH18 Ø6,0мм
180мм

LOT

XXXXXX

PG

STERILE

EO

ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

en Tiemann catheter

ru Катетер Тиманна

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично

REF

03008185

CH12 Ø4,0мм
400мм

LOT

XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE

EO

PG

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF

03009185

CH14 Ø4,7mm

400mm

en Tiemann catheter
ru Катетер Тиммана
Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
из ФСС 202000013 от 20.11.2023
Нотариально

LOT

XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаняполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE

ISO






ГТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03011185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт
en Tiemann catheter
ru Катетер Тиманна
Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF

03011185

CH16 Ø5,3мм
400мм

LOT

XXXXXX

РСТ

STERILE

EO

</

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 03013185

CH18 Ø6,0mm
400mm

en Teramont catheter
ru Катетер Терамонт

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полковника Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
ИНН 7803 009094012 от 20.11.2002
Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медвейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаняполе, ул. Заводская, д. 50

STERILE 30

CG

SD

ГТТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Прошито, пронумеровано
Количество листов всего 23
Директор В.В.Серафимов



Город Фаниполь, Дзержинский район, Минская область, Республика Беларусь. Третье апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Самсонова Светлана Вячеславовна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 631, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1 – 285.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 24 (двадцати четырёх) листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

ООО «Медивайс»

В.В.Серафимов

2024г.

«Медивайс»

«ОА»

12/11 100343982

Дзержинский район

Макет маркировки транспортной упаковки
Медицинских изделий
«Катетеры одноразовые стерильные для отведения мочи»

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 01001185

en Nelaton catheter

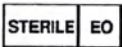
ru Катетер Нелатона мужской

CH06 Ø 2,0мм 400мм

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



10X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 01004185

en Nelaton catheter

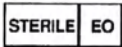
ru Катетер Нелатона мужской

CH08 Ø 2,7мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



10X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 01007185

en Nelaton catheter

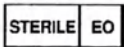
ru Катетер Нелатона мужской

CH10 Ø 3,3мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



10X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 01008185

en Nelaton catheter

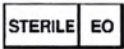
ru Катетер Нелатона мужской

CH12 Ø 4,0мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 01009185

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

CH14 Ø 4,7мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



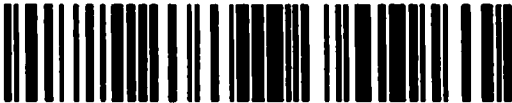
ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 01013185

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

CH16 Ø 5,3мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01015185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 01015185

en **Nelaton catheter**
ru **Катетер Нелатона мужской**

CH18 Ø 6,0мм 400мм
Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 01017185

en Nelaton catheter

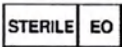
ru Катетер Нелатона мужской

CH20 Ø 6,7мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



6X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 01019185

en Nelaton catheter

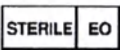
ru Катетер Нелатона мужской

CH22 Ø 7,4мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



6X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 01020185

en Nelaton catheter

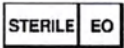
ru Катетер Нелатона мужской

CH24 Ø 8,0мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



6X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02012185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

REF 02012185

en Nelaton catheter

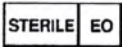
ru Катетер Нелатона женский

CH06 Ø2,0мм 180мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



10X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 02014185

en Nelaton catheter
ru Катетер Нелатона женский

CH08 Ø2,7mm 180mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



10X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02015185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 02015185

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

CH10 Ø3,3mm 180mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04812 от 20.11.2023
Нетоксично



10X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 02016185

en Nelaton catheter

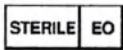
ru Катетер Нелатона женский

CH12 Ø4,0мм 180мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Саби́ровская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 02017185

en **Nelaton catheter**
ru **Катетер Нелатона женский**

CH14 Ø4,7мм 180мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



гггг-мм-дд



XXXXXX



гггг-мм-дд



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 02019185

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

CH16 Ø5,3мм 180мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиrowsкая,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 02020185

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

CH18 Ø6,0mm 180mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетокично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 03007185

en Tiemann catheter

ru Катетер Тиманна

CH10 Ø3,3mm 400mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетокично



10X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 03008185

en Tiemann catheter

ru Катетер Тиммана

CH12 Ø4,0mm 400mm

Импортер/представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2809/04812 от 28.11.2023
Нотариально



10X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222760, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 03009185

en Tiemann catheter

ru Катетер Тиманна

CH14

Ø4,7mm

400mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 288984812 от 28.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03011185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 03011185

en Tiemann catheter

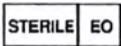
ru Катетер Тиманна

CH16 Ø5,3мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

REF 03013185

en Tiemann catheter

ru Катетер Тиманна

CH18 Ø6,0mm 400mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полесая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично



8X100 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Прошито, пронумеровано
Количество листов 23
Директор _____ В.В.Серафимов

—



Город Фаниполь, Дзержинский район, Минская область, Республика Беларусь. Третье апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Самсонова Светлана Вячеславовна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 631, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1 – 283.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 24 (двадцати четырёх) листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Медивайс»
«Медивайс»
В.В.Серафимов
2024г.



**Макет маркировки групповой упаковки
Медицинских изделий
«Катетеры одноразовые стерильные для отведения мочи»**

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортер/Представитель в РФ. ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04512 от 20.11.2023
Нетоксично

STERILE EO





REF 01001185

CH06 Ø2,0мм
400мм

LOT XXXXXX

ООО «Меднэйс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

100 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

STERILE EO



REF 01004185

CH08 Ø2,7мм
400мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50





 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

REF 01008185

CH12 Ø4,0мм
400мм

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER: _____
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

STERILE EO



REF 01009185

CH14 Ø4,7мм
400мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

100 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетокично

STERILE

EO

PC

umbrella

no fire

barcode

REF

01013185

CH16 Ø5,3мм

400мм

LOT

XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

factory

ГГГГ-ММ-ДД

hourglass

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01015185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

REF 01015185

CH18 Ø6,0mm
400mm

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел 8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200904512 от 29.11.2023
Нетокоично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist



HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

8

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

100 pcs/шт

REF 01017185

CH20 Ø6,7mm
400mm

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 280804612 от 29.11.2023
Нетоноично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO





ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 01019185

CH22 Ø7,4мм
400мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PG

GGG-MM-DD

GGG-MM-DD

Barcode

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	01020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

100 pcs/шт

REF 01020185

CH24 Ø8,0mm
400mm

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона мужской

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200904812 от 28.11.2023
Нетоковично

PG

000 «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

GGTT-MM-DD

GGTT-MM-DD

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02012185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

REF 02012185

CH06 Ø2,0мм
180мм

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2809/04012 от 28.11.2023
Нетокартине

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

100 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 02014185

CH08 Ø2,7мм
180мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PG

伞

⊗

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Barcode

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02015185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

REF

02015185

CH10 Ø3,3мм

180мм

en

Nelaton catheter

ru

Катетер Нелатона женский

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,

д. 43, лит. Б пом. 1

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE

EO







LOT

XXXXXX

ООО «Медивайс»

222750, Республика Беларусь,

Минская обл., Дзержинский район,

г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50


ГГГГ-ММ-ДД


ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

REF 02016185

CH12 Ø4,0мм
180мм

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

PG

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт
en Nelaton catheter
ru Катетер Нелатона женский
Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 02017185

CH14 Ø4,7mm
180mm

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e mail: info@medimcom.ru
на ФСЗ 2000/04812 от 20.11.2023
Нетокоично

REF 02019185

CH16 Ø5,3mm
180mm

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	02020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

en Nelaton catheter

ru Катетер Нелатона женский

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 02020185

CH18 Ø6,0мм
180мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PT

Umbrella icon

Hourglass icon

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Barcode

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 pcs/шт
en Tiemann catheter
ru Катетер Тиманна

REF

03007185

CH10 Ø3,3mm
400mm

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел. 8 (812) 334 37 64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2009/04612 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT

XXXXXX

ООО «Медивайс»
222/50, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE

EO

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by:

Darya Gladun, Lead QE

Approved by:

Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

REF 03008185

CH12 Ø4,0mm
400mm

en Tiemann catheter
ru Катетер Тиманна

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
на ФСЗ 200074612 от 20.11.2023
Нетомакнчно

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

REF 03009185

CH14 Ø4,7mm
400mm

en Tiemann catheter
ru Катетер Тиманна

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 260604612 от 29.11.2023
Нетоковично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03011185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 pcs/шт

en Tiemann catheter

ru Катетер Тимманна

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел: 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2802/04812 от 20.11.2023
Нетокоично

REF 03011185

CH16 Ø5,3mm
400mm

LOT XXXXXX

ООО «Меднайтс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO








Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	03013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

100 pcs/шт

REF 03013185

CH18 Ø6,0mm
400mm

en Tiemann catheter
ru Катетер Тиманна

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Саблинская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
ИН ФОС 380900012 от 26.11.2022
Нетомонгис

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фениполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Прошито, пронумеровано

Количество листов 23

Директор

В.В.Серафимов



Город Фаниполь, Дзержинский район, Минская область, Республика Беларусь. Третье апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Самсонова Светлана Вячеславовна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 631, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1 – 284.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 24 (двадцати четырех) листах.

Нотариус

