

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медивайс»

В.В.Серафимов

2024



**Макет маркировки индивидуальной упаковки
Медицинских изделий
«Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации»**

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:	10001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL. ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	--

1 шт

REF 10001185

CH08 Ø2,7mm

1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2906/02333 от 20.11.2023
 Нотариально

LOT XXXXXX

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



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:	<u>10002185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 10002185

CH10 Ø3,3мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

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 2008/02333 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

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:	10003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 10003185

CH12 Ø4,0мм

1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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:	10004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт **REF** 10004185 CH14 Ø4,7мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250мм
 Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2006/02333 от 20.11.2023
 Ноговицкое

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:	10005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт **REF** 10005185 CH16 Ø5,3mm
 Катетер одноканальный для анестезиологии и реанимации: 1250mm
 Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКТ
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197163, г. Санкт-Петербург ул. Попова-Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 ил. ФСС 200018330 от 26.11.2020
 Итого: 1 шт

LOT XXXXXX
 ООО «Медивайс»
 222760, Республика Беларусь,
 Могилев обл., Дзержинский район,
 г. Фелицы, ул. Заводская, д. 50

ПТТ-ММ-ДД
 ПТТ-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:	<u>10006185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 10006185

CH18 Ø6,0мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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:	10007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 10007185

CH20 Ø6,7мм

1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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:	10008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт

REF 10008185

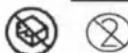
CH14 Ø4,7mm
1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;
Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)
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 2008/02333 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
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:	10009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 10009185

CH16 Ø5,3мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

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 2008/02333 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
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:	<u>10010185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 10010185

CH18 Ø6,0мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

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 2008/02333 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

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:	11001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт **REF 11001185** CH08 Ø2,7мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250мм
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 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 2008/02333 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
 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:	11002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 11002185

CH10 Ø3,3мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

1250мм

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

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 2008/02333 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

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:	11003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт **REF** 11003185 **CH12 Ø4,0мм**
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации; **1250мм**
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 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 2008/02333 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
 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:	11004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☒ INDIVIDUAL	☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

1 шт **REF** 11004185 CH14 Ø4,7мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250мм
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 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 2008/02333 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

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:	11005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт **REF** 11005185 **CH16 Ø5,3мм**
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: **1250мм**
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 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 2008/02333 от 20.11.2023
 Нетоксично

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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

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:	11006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☒ INDIVIDUAL	☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

1 шт

REF 11006185

CH18 Ø6,0мм

1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

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 2008/02333 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

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:	11007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 11007185

CH20 Ø6,7mm

1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

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 2008/02333 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

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»			

19

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

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 14003185

CH18 Ø6,0мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт **REF 14006185** CH20 Ø6,7mm
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации; 400mm
 Катетер (зонд) ректальный
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 200002333 от 20.11.2023
 Итоголично

LOT XXXXXX
 ООО «Медивайс»
 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 14008185

CH22 Ø7,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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:	14010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 14010185

CH24 Ø8,0мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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:	14012185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 14012185

CH25 Ø8,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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:	14014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт **REF** 14014185 CH26 Ø8,7мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации; 400мм
 Катетер (зонд) ректальный
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел. 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2000/02333 от 20.11.2023
 Нотариально

LOT XXXXXX
 ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаніполе, 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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт **REF 14016185** CH28 Ø9,3мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации 400мм
 Катетер (зонд) ректальный
 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 2000/02333 от 20.11.2023
 Непосредственно

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

STERILE EO   ГТГГ-ММ-ДД
 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 14018185

CH30 Ø10,0мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) ректальный

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@medicom.ru
№ ФСЗ 2000/02333 от 20.11.2023
Нотариально

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☒ INDIVIDUAL	☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

1 шт

REF 14020185

CH32 Ø10,6мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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:	<u>14022185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 14022185

CH35 Ø11,6мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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»			

28

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:	<u>12021185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 12021185

CH04 Ø1,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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:	12022185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.I.ABFI. ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт **REF** 12022185 **CH04 Ø1,3мм**
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации; **500мм**
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
 тел 8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2898/02233 от 28.11.2023
 Ноговицкино

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





 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Kulko, 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:	12149185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☒ INDIVIDUAL	☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

1 шт **REF** 12149185 CH04 Ø1,3мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 750мм
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
 Итого: 1 шт

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

STERILE EO

 ГТГГ-ММ-ДД
 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:	12024185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт **REF 12024185** CH05 Ø1,7mm
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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 288642233 от 29.11.2023
 Нетоксично

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

STERILE EO
 ГГГГ-ММ-ДД
 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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>12025185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт **REF 12025185** CH05 Ø1,7мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации; 500мм
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 Импортёр/Представитель в РФ ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
 тел 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2000/02333 от 20.11.2023
 Неподлинно

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

STERILE EO
 GGG-MM-DD
 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12116185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 12116185

CH05 Ø1,7мм

750мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2000402333 от 20.11.2023
Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
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 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:	<u>12144185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 12144185

CH05 Ø1,7mm
1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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:	12027185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 12027185

CH06 Ø2,0mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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

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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 12028185

CH06 Ø2,0мм
500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом. 1

тел.8 (812) 334-37-64

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

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

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:	12117185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR I LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 12117185

CH06 Ø2,0мм
750мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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:	<u>12145185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 12145185

CH06 Ø2,0mm
1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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:	12030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 12030185

CH08 Ø2,7mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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
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:	12031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт

REF 12031185

CH08 Ø2,7mm
500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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
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:	12152185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 12152185

CH08 Ø2,7mm
750mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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
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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12146185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 12146185

CH08 Ø2,7mm
1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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
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:	12142185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 12142185

CH10 Ø3,3мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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:	12034185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 12034185

CH10 Ø3,3мм
500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>12119185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 12119185

CH10 Ø3,3мм
750мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12113185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.I LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт **REF** 12113185 CH10 Ø3,3мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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 2008/02333 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
 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:	12148185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 12148185

CH12 Ø4,0мм
1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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»			

48

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:	31001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.I LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31001185

CH05 Ø1,7mm

400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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:	31005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31005185

CH05 Ø1,7mm

500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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:	31008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31008185

CH05 Ø1,7мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	31002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 шт **REF** 31002185 CH06 Ø2,0мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации;
 Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП 400мм
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
 д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 280802333 от 28.11.2023
 Нетоксично

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

STERILE EO
 GGGG-MM-DD
 GGGG-MM-DD

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:	31006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31006185

CH06 Ø2,0мм

500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	31030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31030185

CH06 Ø2,0мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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:	31003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31003185

CH08 Ø2,7mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	31007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31007185

CH08 Ø2,7mm

500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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:	31010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31010185

CH08 Ø2,7мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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:	31004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 31004185

CH10 Ø3,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	31026185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 31026185

CH10 Ø3,3мм

500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	31032185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 31032185

CH10 Ø3,3мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>23039185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23039185

CH10 Ø3,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 23001185

CH12 Ø4,0мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	<u>23040185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23040185

CH12 Ø4,0мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт **REF** 23002185 CH14 Ø4,7mm
 Катетер одноканальный для анестезиологии и реанимации: 800mm
 Катетер (зонд) желудочный
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197163, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 200002333 от 20.11.2020
 Петербург

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

STERILE NO
 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 «Форсет» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсет» 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:	<u>23003185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23003185

CH16 Ø5,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:	_____	PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>23004185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	-------	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23004185

CH18 Ø6,0мм
800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	<u>23029185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23029185

CH20 Ø6,7мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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»			

68

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:	23041185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 23041185

CH20 Ø6,7мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



ООО «Медивайс»

222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

LOT XXXXXX

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:	<u>23030185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23030185

CH22 Ø7,3mm
800mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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:	23042185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 23042185

CH22 Ø7,3мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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:	<u>23007185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23007185

CH24 Ø8,0мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 шт

REF 23031185

CH25 Ø8,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23043185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 23043185

CH25 Ø8,3мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	<u>23032185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23032185

CH28 Ø9,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

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

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:	23044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 23044185

CH28 Ø9,3мм
1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

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

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»			

25

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:	<u>23033185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23033185

CH30 Ø10,0мм
800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	<u>23045185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23045185

CH30 Ø10,0мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23034185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 23034185

CH32 Ø10,7мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично



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:	<u>23035185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23035185

CH35 Ø11,7mm

800mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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:	23017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 23017185

CH14 Ø4,7мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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 2008/02333 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:	<u>23018185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23018185

CH16 Ø5,3мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

STERILE EO



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

LOT XXXXXX

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:	<u>23019185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 шт

REF 23019185

CH18 Ø6,0мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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:	29028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 шт

REF 29028185

CH10

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

2100мм

Катетер кислородный (канюля носовая, нестерильная)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1

LOT XXXXXX

тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

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

НЕСТЕРИЛЬНО



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»			

Пронумеровано, прошнуровано

всего 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 – 293.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 84 (восемьдесят четыре) листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медивайс»

В.В.Серафимов

2024



**Макет маркировки групповой упаковки
Медицинских изделий
«Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации»**

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:	10001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 10001185

CH08 Ø2,7mm

1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

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:	10002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 10002185

CH10 Ø3,3мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокоично

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 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 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:	10003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 10003185

CH12 Ø4,0mm

1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1

тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
на ОСЗ 2806/2835 от 28.11.2023
Нотариально

LOT XXXXXX

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



ГТТ-ММ-ДД

ГТТ-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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт

REF 10004185

CH14 Ø4,7mm
1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

50 шт

REF 10005185

CH16 Ø5,3mm
1250mm

Катетер одноразовый для энтеростомологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Лавина с РКУ

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полесая Сабирова, д. 43, лит. В пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
Ид. ФСС 200002339 от 26.11.2022
Нотариально

LOT XXXXXX

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



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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт **REF** 10006185 CH18 Ø6,0mm
1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Лавина с РКУТ

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197163, г. Санкт-Петербург ул. Полковн Сабирова,

д. 43, лит. Б пом. 1

тел.8 (812) 334-37-64

е-мэйл: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 280603333 от 28.11.2022

Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаншполе, 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:	10008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

50 шт

REF 10008185

CH14 Ø4,7mm
1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандрином)
Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
28.05.2020 20:00:00 от 28.10.2020
Нотариально

LOT XXXXXX

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

STERILE NO



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»			

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:	10009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

50 шт

REF 10009185

CH16 Ø5,3мм
1250мм

Катетер одноразовый для ангиоэтиологии и реанимации:
Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)
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 2008/02333 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

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:	10010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

50 шт

REF 10010185

CH18 Ø6,0мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)
Импортёр/Продотавитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	11001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 11001185 CH08 Ø2,7mm
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250mm
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оптикой
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полковник Сабировская,
 д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 200502333 от 28.11.2023
 Нотариус

LOT XXXXXX

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



ГТТ-ММ-ДД

ГТТ-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:	11002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 11002185

CH10 Ø3,3мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

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 2008/02333 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

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:	11003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF 11003185** CH12 Ø4,0MM
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250MM
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197163, г. Санкт-Петербург ул. Полвея Сабировская,
 д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 280002233 от 20.11.2023
 Нетоварично

LOT XXXXXX

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



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»			

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:	11004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт **REF** 11004185 **CH14 Ø4,7mm**
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: **1250mm**
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 187163, г. Санкт-Петербург ул. Полесья Сабировская,
 д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 280402333 от 28.11.2022
 Нотариально

LOT XXXXXX
 ООО «Медивейс»
 222760, 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:	11005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт **REF 11005185** CH16 Ø5,3mm
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250mm
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197163, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
 д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 280402333 от 28.11.2023
 Неполноценно

LOT XXXXXX
 ООО «Медивайс»
 222780, 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 RE 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:	11006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

50 шт

REF 11006185

CH18 Ø6,0мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

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 2008/02333 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

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:	14003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 14003185 CH18 Ø6,0mm
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 400mm
 Катетер (зонд) ректальный

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Попова-Сабировская,
 д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimkom.ru
 № ФСЗ 2808/2332 от 28.11.2022
 Нотариально

LOT XXXXXX

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



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»			

44

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:	14006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 14006185

CH20 Ø6,7mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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»			

18

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:	14008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 14008185

CH22 Ø7,3мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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
е-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	14010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 14010185

CH24 Ø8,0мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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»			

20

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:	14012185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 14012185

CH25 Ø8,3мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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:	14014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 14014185

CH26 Ø8,7мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	14016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

75 шт

REF 14016185

CH28 Ø9,3mm

400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

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

д. 43, лит. Б пом.1

тел.6 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

Ид. ФСС 200602399 от 26.10.2022

Национальное

LOT XXXXXX

ООО «Медикайс»
222760, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, ул. Заводская, д. 80



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»			

063

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:	<u>14018185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

75 шт

REF 14018185

CH30 Ø10,0мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

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»			

24

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:	14020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

75 шт

REF 14020185

CH32 Ø10,6мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

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»			

25

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

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14022185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL. ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER: _____
--------------------	--	-----------------------------	----------	--

75 шт

REF 14022185

CH35 Ø11,6мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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:	<u>12021185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 12021185

CH04 Ø1,3mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

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»			

24

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:	12022185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12022185

CH04 Ø1,3mm
500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	12149185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12149185

CH04 Ø1,3mm

750mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКТ

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 20002255 от 20.11.2005

Итого: 100 шт

LOT XXXXXX

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

STERILE ISO



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»			

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:	12024185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 12024185

CH05 Ø1,7mm

400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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



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:	<u>12025185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 12025185

CH05 Ø1,7mm
500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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:	12116185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL. ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	--

100 шт

REF 12116185

CH05 Ø1,7mm
750mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	<u>12144185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 12144185

CH05 Ø1,7мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12027185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12027185

CH06 Ø2,0mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	12028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12028185

CH06 Ø2,0MM

500MM

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКТ

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197163, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабирова,

д. 43, лит. Б пом. 1

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

ин факс 26001263 от 20.11.2022

Наталия

LOT XXXXXX

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



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»			

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:	<u>12117185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 12117185

CH06 Ø2,0мм

750мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>12145185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 12145185

CH06 Ø2,0мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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:	12030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 шт

REF 12030185

CH08 Ø2,7mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 12031185

CH08 Ø2,7mm

500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12152185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL	☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 шт

REF 12152185

CH08 Ø2,7mm

750mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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:	12146185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт **REF** 12146185 CH08 Ø2,7MM
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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
 на ФСЗ 00002200 от 28.11.2022
 Независимо

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

STERILE ISO

ГТТТ-ММ-ДД
 ГТТТ-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:	12142185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 12142185

CH10 Ø3,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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



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:	<u>12034185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 12034185

CH10 Ø3,3мм
500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	12119185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 12119185

CH10 Ø3,3мм

750мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>12113185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 12113185

CH10 Ø3,3мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>12148185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 12148185

CH12 Ø4,0мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	<u>31001185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31001185

CH05 Ø1,7мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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»			

44

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:	<u>31005185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31005185

CH05 Ø1,7мм
500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>31008185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31008185

CH05 Ø1,7мм
1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>31002185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31002185

CH06 Ø2,0мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>31006185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31006185

CH06 Ø2,0мм
500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>31030185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER: _____
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31030185

CH06 Ø2,0мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>31003185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31003185

CH08 Ø2,7мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>31007185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31007185

CH08 Ø2,7мм
500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>31010185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31010185

CH08 Ø2,7mm
1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	<u>31004185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 31004185

CH10 Ø3,3мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,

д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	31026185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 31026185

CH10 Ø3,3мм
500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	31032185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 31032185

CH10 Ø3,3мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

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:	<u>23039185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 23039185

CH10 Ø3,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 23001185

CH12 Ø4,0мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	<u>23040185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 23040185

CH12 Ø4,0мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт

REF 23002185

CH14 Ø4,7мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

50 шт

REF 23003185

CH16 Ø5,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
 д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02333 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

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:	23004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт

REF 23004185

CH18 Ø6,0мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23029185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 23029185

CH20 Ø6,7мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	<u>23041185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR I LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 23041185

CH20 Ø6,7mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

1100mm

Катетер (зонд) желудочный

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 2906/02333 от 29.11.2023
 Нетоксично

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 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:	23030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 23030185

CH22 Ø7,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2888/02333 от 20.11.2023
 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 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:	<u>23042185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

20 шт

REF 23042185

CH22 Ø7,3мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 23031185

CH25 Ø8,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 29.11.2023
 Нетокоично

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 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:	23043185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

20 шт

REF 23043185

CH25 Ø8,3мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

1100мм

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокично

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»			

70

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:	23044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ II-U ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	--

20 шт

REF 23044185

CH28 Ø9,3мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23045185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

20 шт **REF** 23045185 CH30 Ø10,0мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1100мм
 Катетер (зонд) желудочный

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 2806/02333 от 28.11.2023
 Нетокично

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:	23017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

50 шт

REF 23017185

CH14 Ø4,7мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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 2008/02333 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

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:	<u>23018185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

50 шт

REF 23018185

CH16 Ø5,3мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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 2008/02333 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

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:	<u>23019185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

50 шт

REF 23019185

CH18 Ø6,0мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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 2008/02333 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

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»			

Пронумеровано, прошнуровано

всего листов

75

Директор

В.В.Серафимов



[Handwritten signature]

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 – 294.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 76 (семидесяти шести) листах.

Нотариус





**Макет маркировки транспортной упаковки
Медицинских изделий
«Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации»**

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:	10001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TRADE ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

REF 10001185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

CH08

Ø 2,7мм

1250мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
 Итогоклично

4X100 шт

STERILE BO



ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фениполь, 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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR. LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

REF 10002185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

CH10 Ø 3,3мм 1250мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Поповал Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 28.11.2023
Нотариально

4X100 шт



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



LOT XXXXXX



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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 10003185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

CH12

Ø 4,0mm

1250mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полковая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокожно

4X100 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:	10004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 10004185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

CH14

Ø 4,7мм

1250мм

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Итого: 6 шт

6X50 шт

STERILE 60



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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 10005185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

CH16

Ø 5,3мм

1250мм

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 2006/02333 от 20.11.2023
Итого: 6 шт

6X50 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:	10006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 10006185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

CH18

Ø 6,0мм

1250мм

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 2088/02333 от 20.11.2023
Нотариально

6X50 ШТ



ООО «Медивейс»
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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 10007185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

CH20

Ø 6,7мм

1250мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полковая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Итого: 100 шт

100 шт

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, 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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 10008185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

CH14

Ø 4,7mm

1250mm

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 2008/02333 от 29.11.2023
Нетокично

6X50 ШТ



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фениполь, 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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 10009185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

CH16

Ø 5,3мм

1250мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетохично

6X50 ШТ

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, 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:	10010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 10010185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

CH18

Ø 6,0мм

1250мм

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 2808/02333 от 20.11.2023

Нетокомично

6X50 ШТ



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, 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:	11001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER

REF 11001185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

CH08

Ø 2,7мм

1250мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабирова,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетожино

4X100 ШТ

STERILE EO



ООО «Медикайс»
222760, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60



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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	11002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 11002185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

CH10 Ø 3,3mm 1250mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоковично

4X100 шт



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



ГПГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГПГ-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:	11003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 11003185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

CH12

Ø 4,0mm

1250mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2006/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

4X100 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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	11004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER

REF 11004185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и опивой

CH14

Ø 4,7мм

1250мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
187183, г. Санкт-Петербург ул. Попова Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Итого: 6X50 шт

6X50 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:	11005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 11005185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

CH16

Ø5,3мм

1250мм

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 2000/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

6X50 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:	11006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 11006185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

CH18

Ø6,0mm

1250mm

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетокично

6X50 шт

STERILE EO



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполе, 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:	11007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 11007185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

CH20

Ø6,7мм

1250мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2808/02333 от 20.11.2023
Нотариально

100 шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, 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:	14003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER

REF 14003185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

CH18

Ø 6,0mm

400mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Попова-Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-84

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нетокачно

6X100 ШТ

STERILE EO



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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER

REF 14006185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) ректальный

CH20 Ø 6,7mm 400mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Себировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетохично

6X100 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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 14008185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) ректальный

CH22 Ø 7,3mm 400mm

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 2808/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X100 шт

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фениполь, 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:	14010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 14010185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) ректальный

CH24 Ø 8,0mm 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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокично

6X100 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:	14012185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 14012185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) ректальный

CH25 Ø 8,3мм 400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетохично

6X100 шт

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222760, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполь, 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 14014185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) ректальный

CH26 Ø 8,7mm 400mm

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2004/02333 от 20.11.2023
Итого: 6 шт

6X100 шт

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, 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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TRI LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 14016185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

CH28

Ø 9,3мм

400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2808/02333 от 20.11.2023
Нитоксично

6X75 ШТ



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанноль, 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:	14018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR. LABEL ☐ MIX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 14018185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

CH30

Ø 10,0mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокично

6X75 шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, 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:	14020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 14020185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) ректальный

CH32 Ø 10,6mm 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 2008/02333 от 20.11.2023
Нотариально

6X75 шт



ООО «Медивайс»
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 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:	14022185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 14022185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

CH35

Ø 11,6мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нотариально

6X75 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 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:	12021185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 12021185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH04

Ø 1,3mm

400mm

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетожно

10X100 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 импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

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

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12022185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER
-------------	--	----------------------	----------	---

REF 12022185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH04

Ø 1,3mm

500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полковая Семеновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Итого: 100 шт

10X100 шт

STERILE ISO



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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12149185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12149185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH04 Ø 1,3mm 750mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

4X100 шт



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:	12024185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 12024185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH05

Ø 1,7mm

400mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нитокрично

10X100 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:	12025185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12025185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH05 Ø 1,7mm 500mm

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 2808/02333 от 20.11.2023
Нетокачню

10X100 шт

STERILE EO



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, 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:	12116185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER

REF 12116185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH05 Ø 1,7mm 750mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Семеновская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2608/02333 от 20.11.2023
Нитоксично

6X100 ШТ

STERILE EO



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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12144185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12144185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH05 Ø 1,7mm 1000mm

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 2004/02333 от 20.11.2023
Нитоксично

4X100 шт



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



ГТГ-ММ-ДД



XXXXXX



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 импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

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

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12027185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12027185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH06

Ø 2,0mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоасично

10X100 шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, 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:	12028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12028185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH06 Ø 2,0mm 500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полковая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетовариантно

10X100 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:	12117185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 12117185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH06 Ø 2,0мм 750мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетожицю

6X100 шт



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

LOT XXXXXX



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:	12145185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12145185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH06

Ø 2,0mm

1000mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нотариально

4X100 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:	12030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12030185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH08

Ø 2,7mm

400mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Натоясько

10X100 шт



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



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Ruiko, 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:	12031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12031185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH08 Ø 2,7мм 500мм

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полковая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 26.11.2023
Нетоксично

10X100 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:	12152185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12152185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH08 Ø 2,7mm 750mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокично

4X100 ШТ

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60



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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12146185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 12146185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH08

Ø 2,7mm

1000mm

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2068/02333 от 20.11.2023
Натомично

4X100 шт

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитопе, 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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12142185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12142185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокинью

4X100 ШТ

STERILE EO



ООО «Медивейс»
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	
	Title:	Document Management System			Name:

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12034185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TRAIL LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12034185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH10 Ø 3,3мм 500мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Поповая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нотариально

10X100 ШТ

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполе, 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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12119185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 12119185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH10

Ø 3,3мм

750мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X100 шт

STERILE EO



ООО «Медивайс»
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 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		
			Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12113185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 12113185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH10 Ø 3,3мм 1000мм

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 2006/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X100 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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12148185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 12148185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

CH12

Ø 4,0mm

1000mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Попова Сабироская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нотариально

4X100 шт



ООО «Медивейс»
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:	31001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 31001185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH05

Ø 1,7mm

400mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нотариально

10X100 шт



ООО «Медивейс»
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:	31005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 31005185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH05

Ø 1,7мм

500мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Итого: 10 шт

10X100 шт



ООО «Медивейс»
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:	31008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 31008185

Катетер одноразовый для аноотезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH05

Ø 1,7мм

1000мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X100 шт

STERILE EO



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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	31002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 31002185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH06

Ø 2,0мм

400мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1

тел.8 (812) 334-37-84

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нотариально

10X100 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:	31006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 31006185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH06

Ø 2,0мм

500мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Итоксишно

10X100 шт

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаняполь, 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 импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

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

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	31030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 31030185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH06

Ø 2,0мм

1000мм

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 2006/02333 от 20.11.2023
Нотариально

6X100 шт

STERILE EO



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаннополь, 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:	31003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 31003185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH08

Ø 2,7mm

400mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоактивно

10X100 шт



ООО «Медивейс»
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:	31007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 31007185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH08 Ø 2,7mm 500mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетохсично

10X100 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:	31010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 31010185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH08

Ø 2,7мм

1000мм

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 2008/62333 от 20.11.2023
Нетокомично

6X100 шт



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



ГТГ-ММ-ДД



XXXXXX



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:	31004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 31004185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH10

Ø 3,3мм

400мм

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

10X100 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:	31026185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 31026185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH10

Ø 3,3мм

500MM

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокично

10X100 шт



ООО «Медилайс»
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:	31032185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 31032185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

CH10

Ø 3,3мм

1000мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Натюксичю

6X100 шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фамиполь, 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:	23039185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23039185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH10 Ø 3,3мм 800мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Натонично

4X100 шт

STERILE EO



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



ГТГ-ММ-ДД

LOT

XXXXXX



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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER

REF 23001185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH12 Ø 4,0mm 800mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетохично

4X100 шт



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



LOT XXXXXX



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:	23040185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23040185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH12 Ø 4,0mm 1100mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. 6 пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетожишно

4X100 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:	23002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23002185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH14

Ø 4,7mm

800mm

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 2008/02333 от 28.11.2023
Нотариально

6X50 шт

STERILE EO



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



ГТГ-ММ-ДД

LOT

XXXXXX



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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23003185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH16 Ø 5,3mm 800mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетохично

6X50 шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60

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 импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

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

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23004185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH18 Ø 6,0mm 800mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокично

6X50 шт



ООО «Медивейс»
222760, 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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23029185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23029185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH20 Ø 6,7мм 800мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Итого: 4X100 шт

4X100 шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Давыдовский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60



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:	23041185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23041185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH20

Ø 6,7мм

1000мм

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 2006/02333 от 20.11.2023
Нотариально

4X100 шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 60



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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER

REF 23030185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

CH22

Ø 7,3mm

800mm

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Семеновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Натексично

4X100 шт

STERILE EO



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:	23042185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23042185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH22 Ø 7,3mm 1100mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетохично

6X20 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:	23007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23007185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH24 Ø 8,0мм 800мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Итого: 100 шт

100 шт

STERILE EO



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60



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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 23031185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH25 Ø 8,3mm 800mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокаячно

4X100 шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>23043185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

REF 23043185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

CH25

Ø 8,3мм

1100мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X20 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:	23032185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23032185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH28 Ø 9,3mm 800mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

75 шт



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»			

74

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:	23044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23044185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH28

Ø 9,3mm

1100mm

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 2009/02333 от 20.11.2023
Нотариально

6X20 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:	<u>23033185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

REF 23033185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH30 Ø 10,0мм 800мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

75 шт

STERILE EO



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:	23045185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

REF 23045185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

CH30

Ø 10,0мм

1100мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X20 шт

STERILE EO



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:	23034185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23034185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH32 Ø 10,7мм 800мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

75 шт



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»			

7P

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:	23035185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 23035185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) желудочный

CH35 Ø 11,7мм 800мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

75 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:	23017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.I LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 23017185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

CH14

Ø 4,7мм

1100мм

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X50 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:	23018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 23018185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

CH16

Ø 5,3mm

1100mm

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X50 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:	23019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER.
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 23019185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

CH18

Ø 6,0мм

1100мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

6X50 шт

STERILE EO



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:	29028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL	☒ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

REF 29028185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер кислородный (канюля носовая, нестерильная)

CH10

2100мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

100 шт

НЕСТЕРИЛЬНО 

 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»			

Пронумеровано, прошнуровано

всего 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 – 295.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 84 (восемьдесят четыре) листах.

Нотариус



Индивидуальная, групповая, транспортная упаковка
Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации

Копия
ИРНА
24.05.24г.

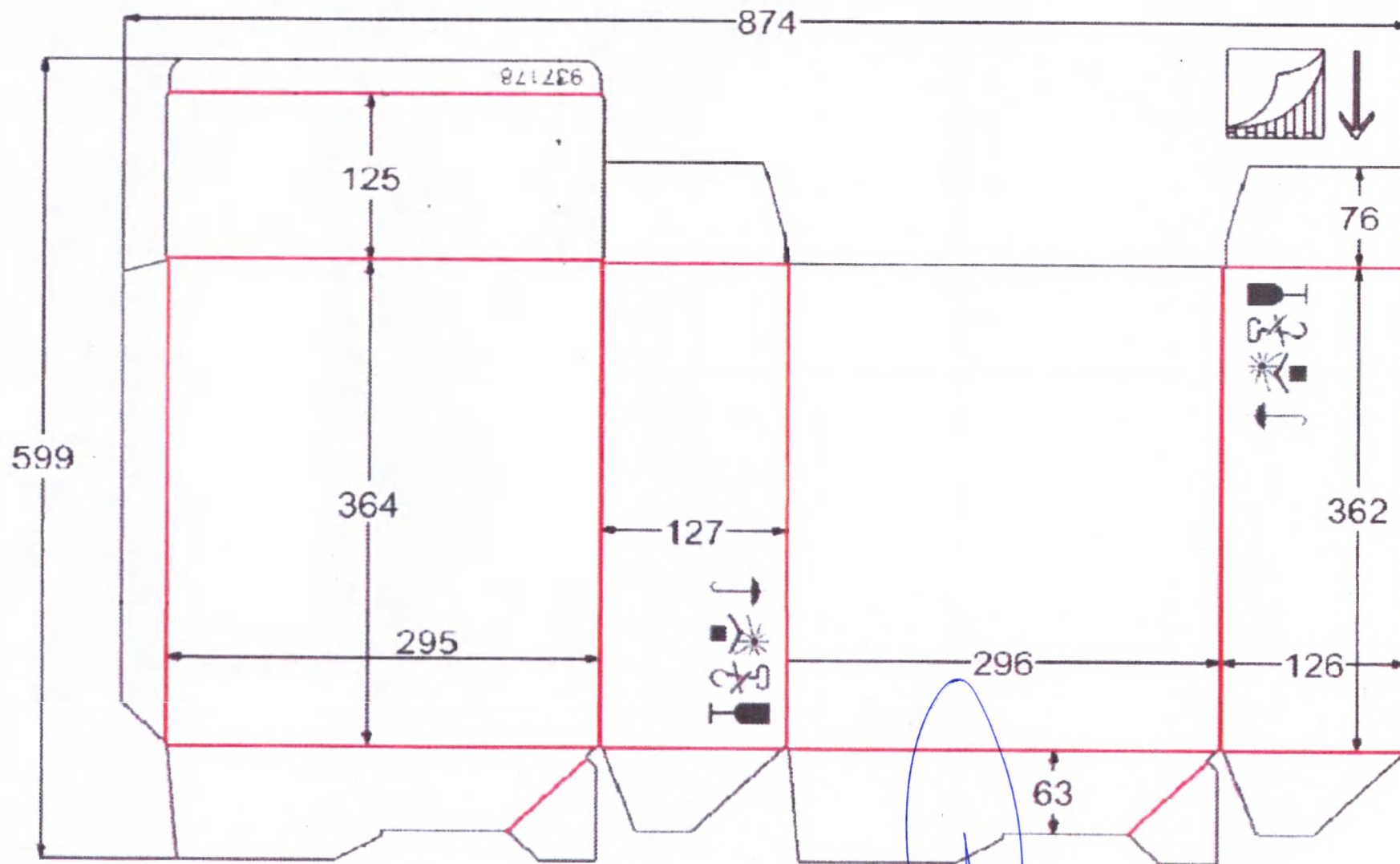
Генеральный директор
Миногин Д.П.

1. Изделие в бумажно-пленочной упаковке



Генеральный директор
Миногоин Д.П.

24.05.24.

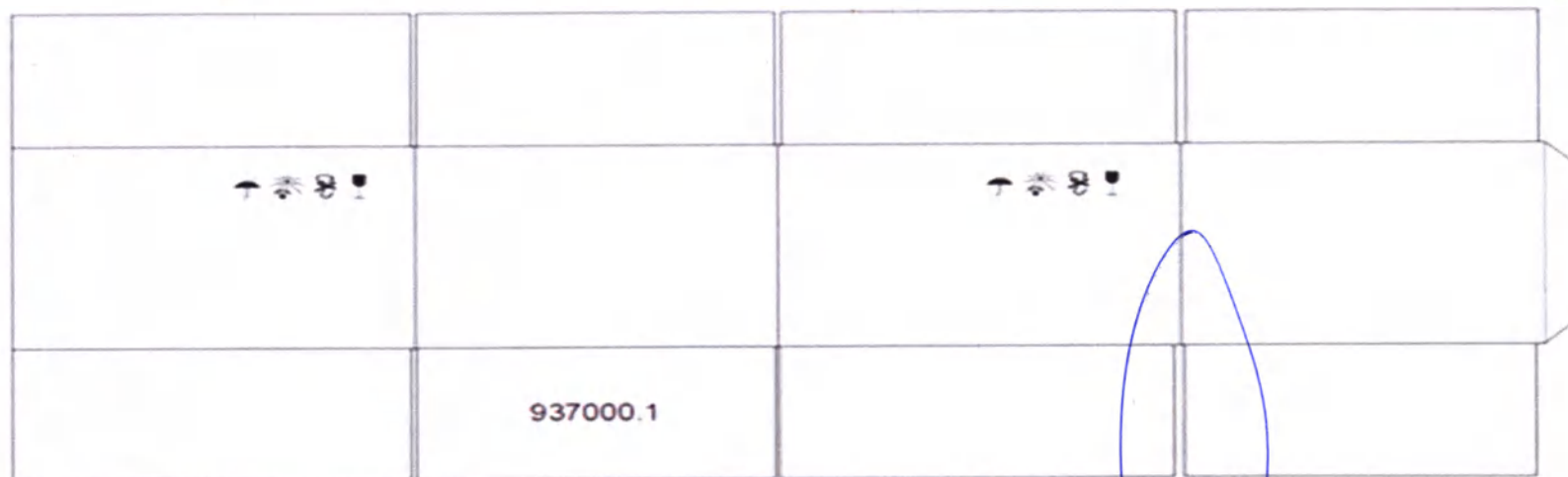
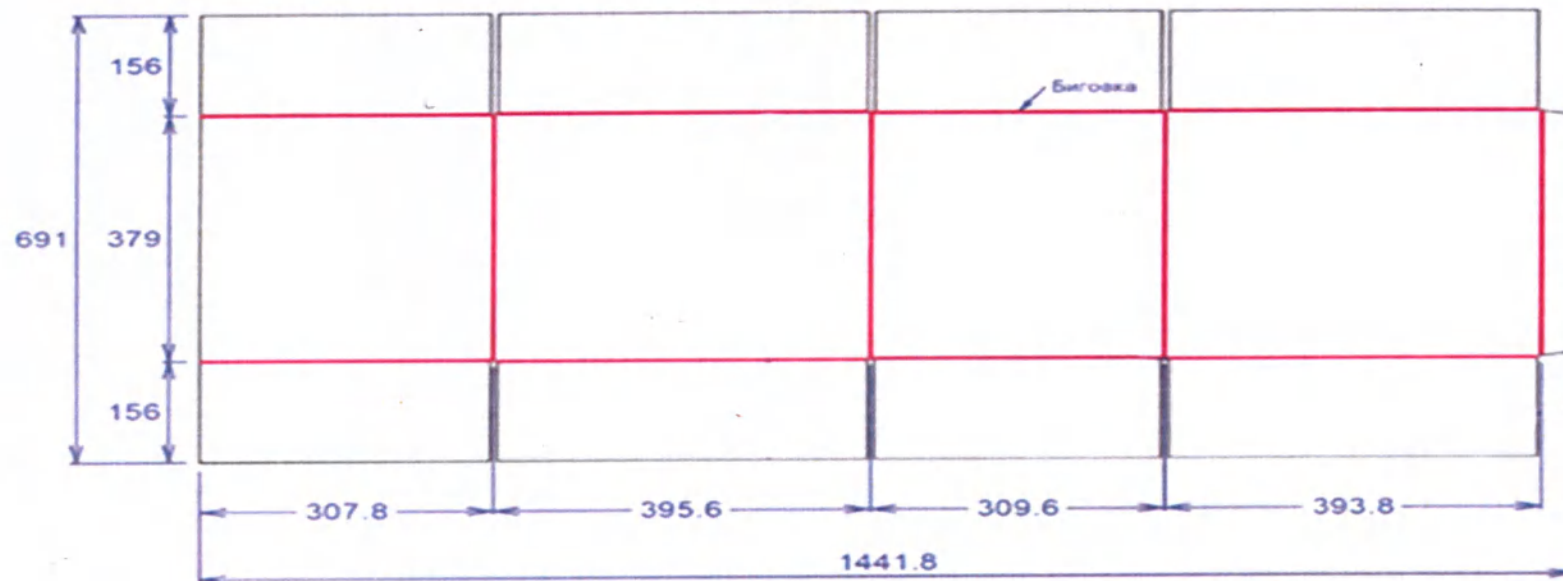


Белая картонная коробка с нанесенными манипуляционными знаками

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.



Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными знаками

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНД. УПАКОВКА	ГРУППОВАЯ УПАКОВКА	ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА
10001185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП	Бумажно-плёночная индивидуальная упаковка	100	400
10002185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП	Бумажно-плёночная индивидуальная упаковка	100	400
10003185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП	Бумажно-плёночная индивидуальная упаковка	100	400
10004185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП	Бумажно-плёночная индивидуальная упаковка	50	300
10005185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП	Бумажно-плёночная индивидуальная упаковка	50	300
10006185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП	Бумажно-плёночная индивидуальная упаковка	50	300
10007185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП	Бумажно-плёночная индивидуальная упаковка	нет	100

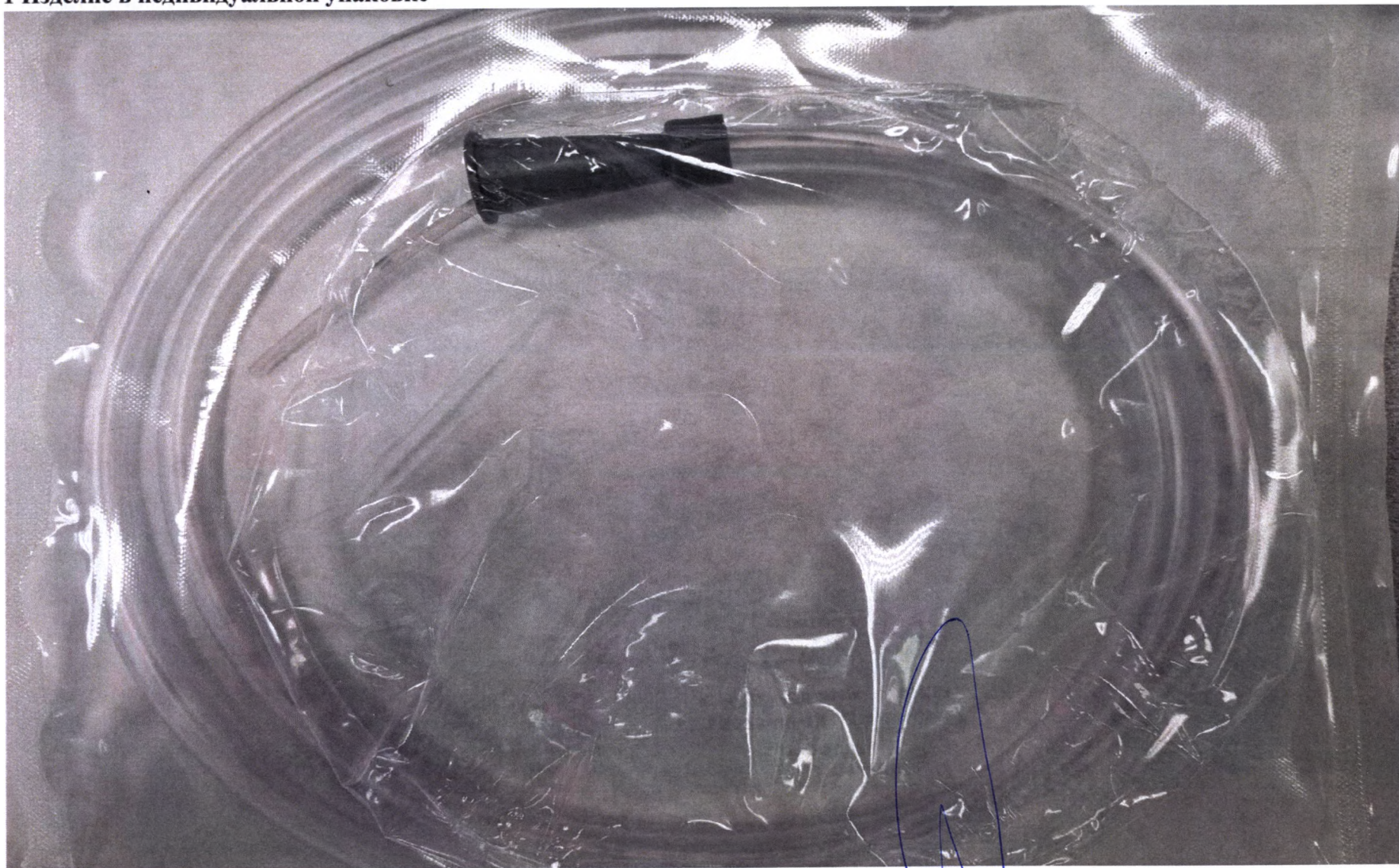


Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.

Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка, на примере 10010185 Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

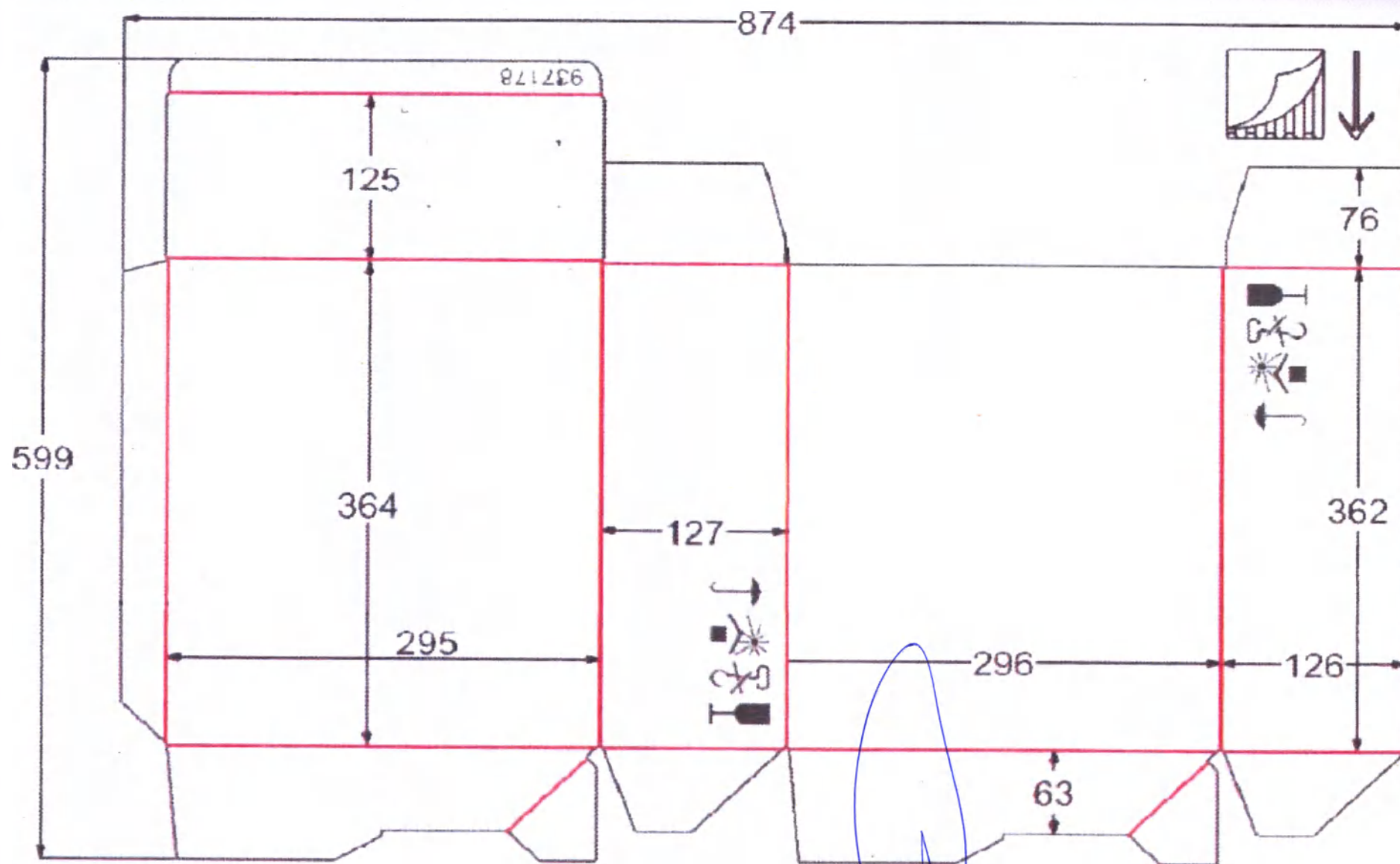
1 Изделие в индивидуальной упаковке



КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24.



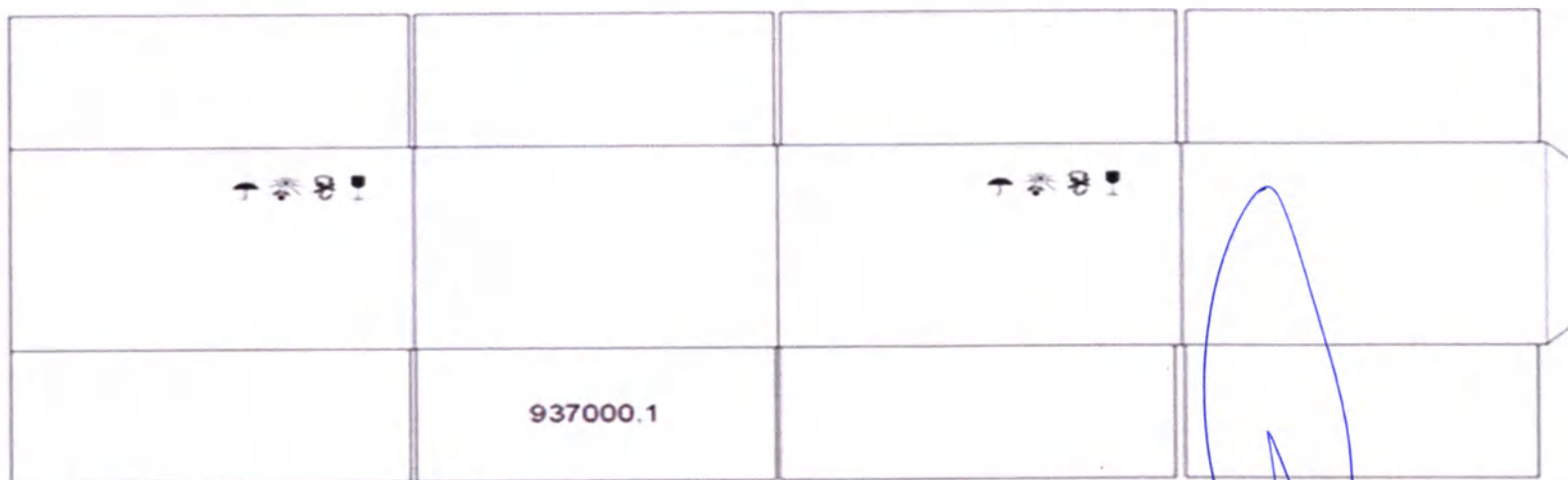
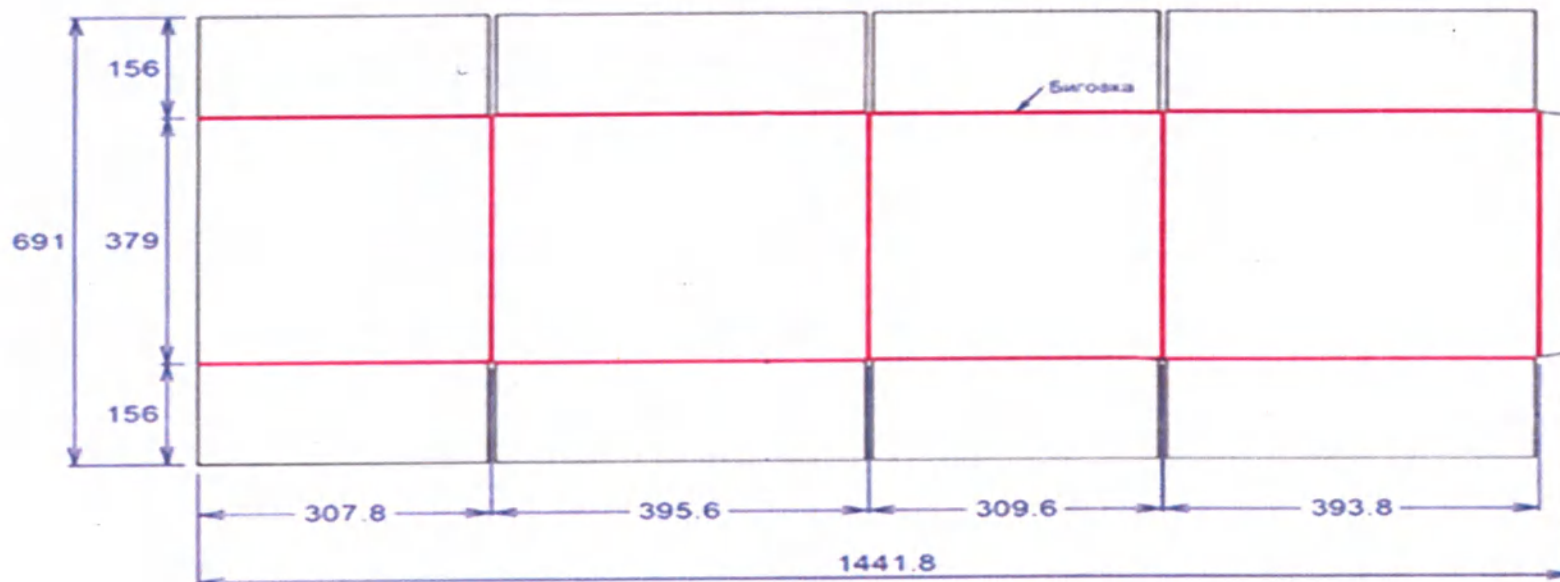
Белая картонная коробка с нанесенными манипуляционными знаками

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногоин Д.П.

24.05.24

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)
Транспортная упаковка



Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными знаками



Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

Катетер (зонд) ректальный

Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка, на примере 14008185 Катетер (зонд) ректальный

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНД. УПАКОВКА	ГРУППОВАЯ УПАКОВКА	ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА
10008185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300
10009185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300
10010185	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.

Катетер (зонд) ректальный

Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка, на примере 14008185 Катетер (зонд) ректальный

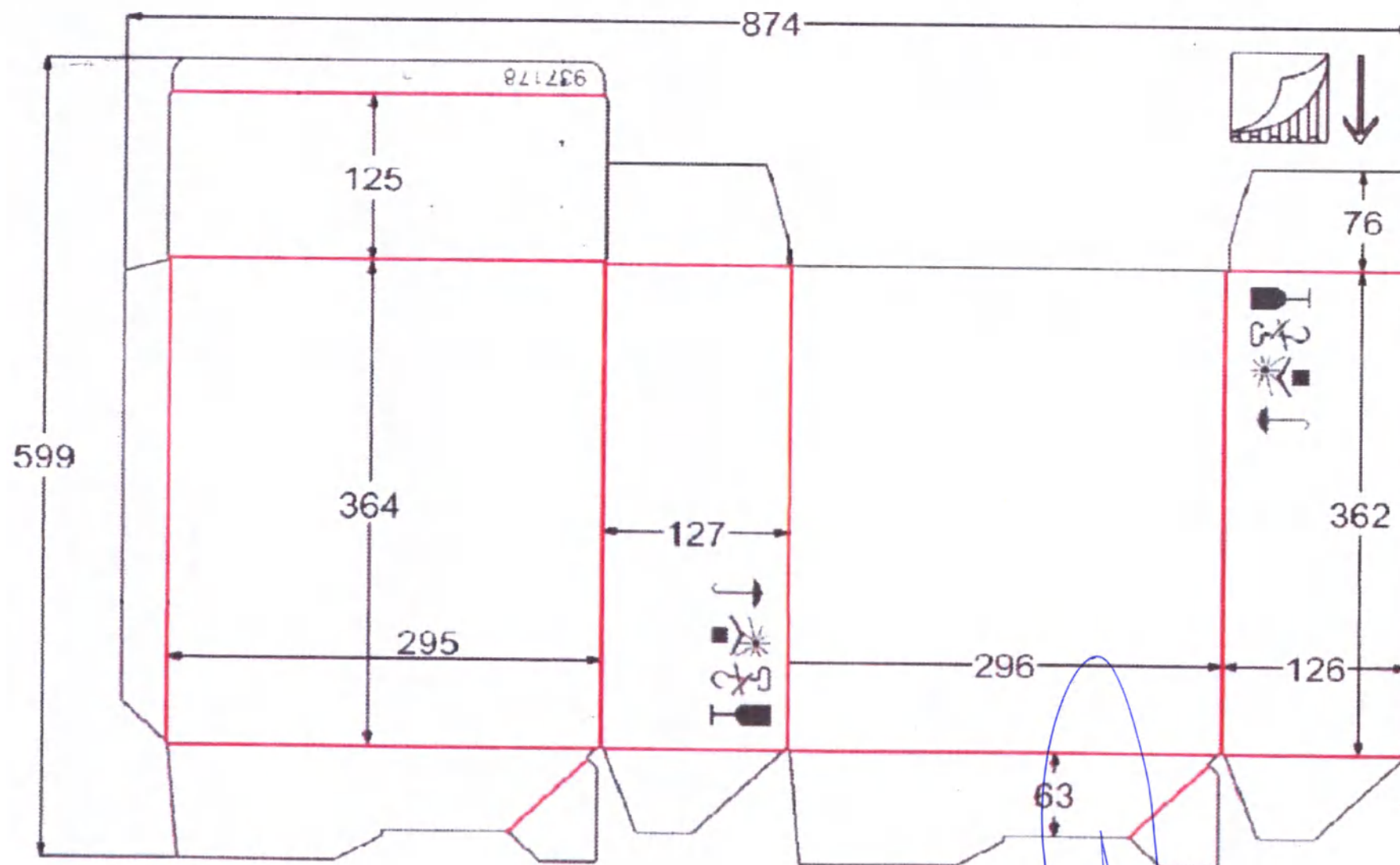



КОМЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.

Катетер (зонд) ректальный
Групповая упаковка

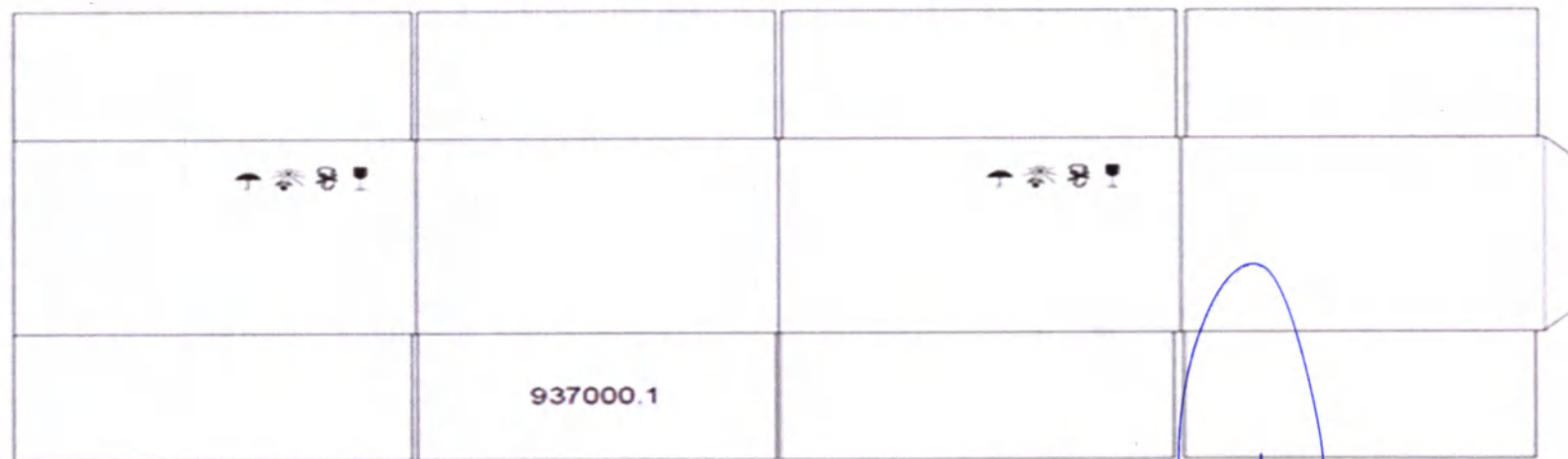
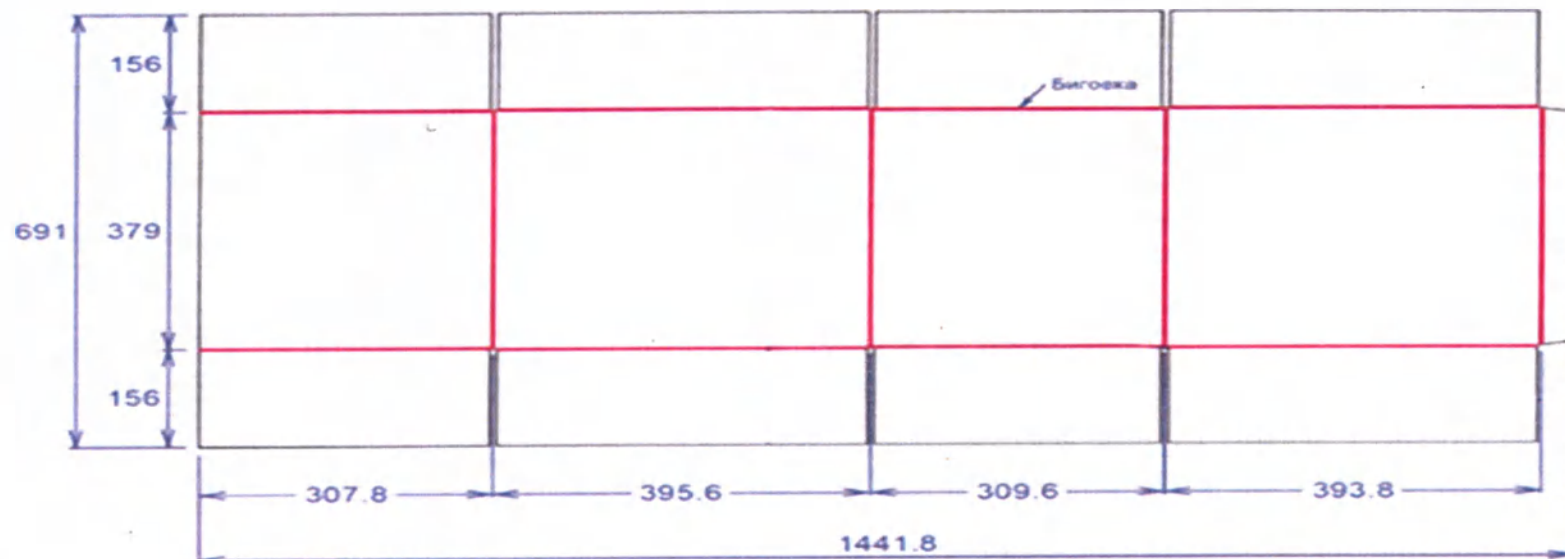


Белая картонная коробка с нанесенными манипуляционными знаками

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24



Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными знаками

КОПИ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногоин Д.П.

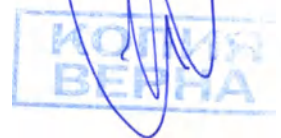
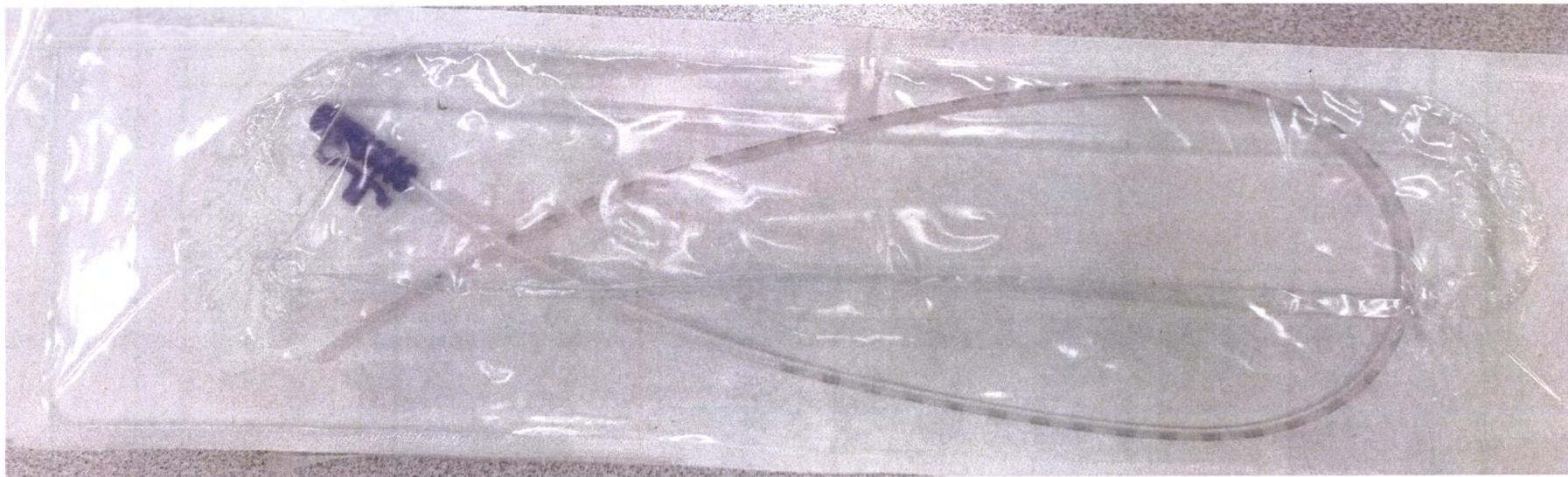
24.05.24

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНД. УПАКОВКА	ГРУППОВАЯ УПАКОВКА	ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА
14003185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
14006185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
14008185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
14010185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
14012185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
14014185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
14016185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	450
14018185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	450
14020185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	450
14022185	Катетер (зонд) ректальный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	450

КОПИЯ
ВЕРНА

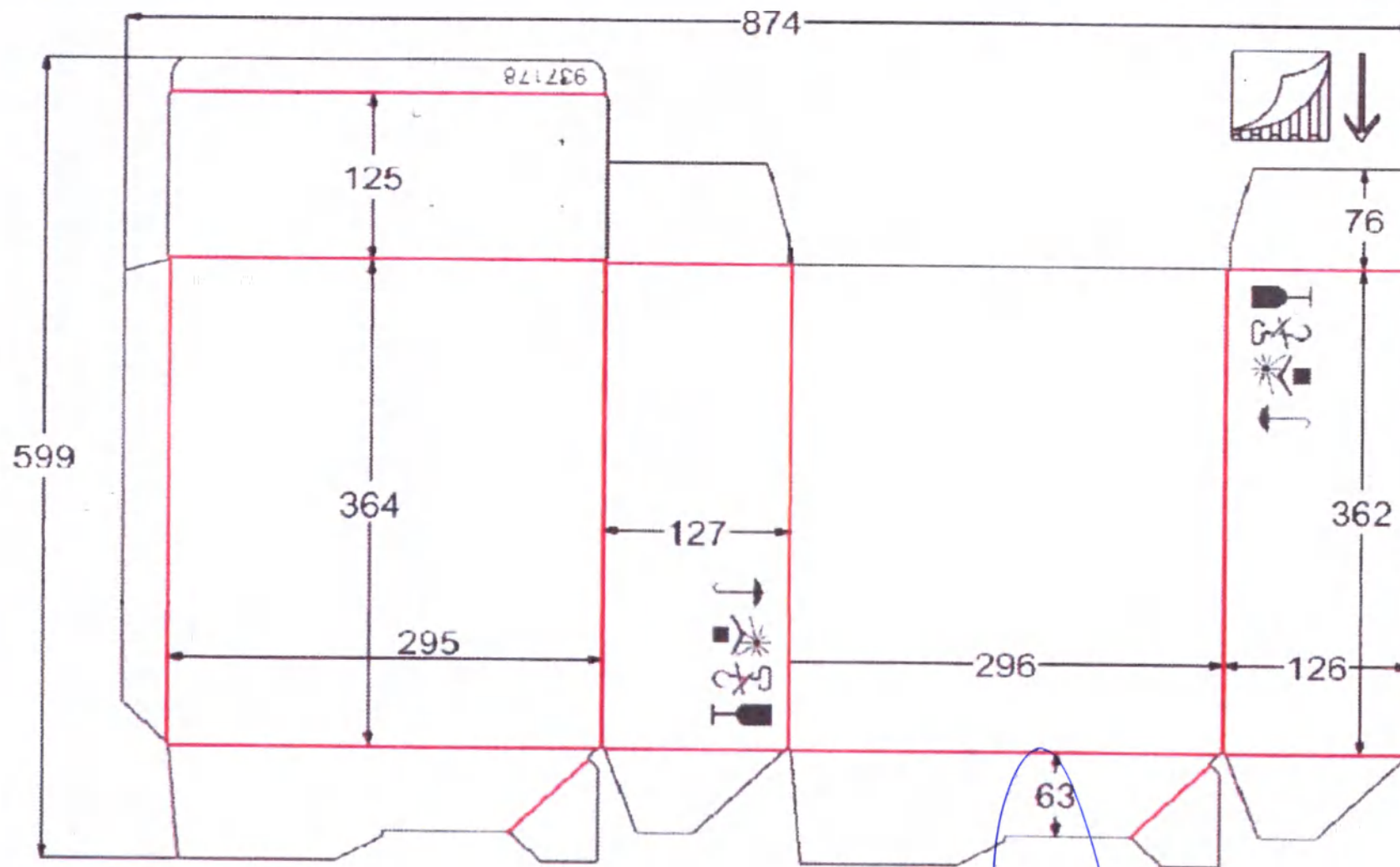
Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.



Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

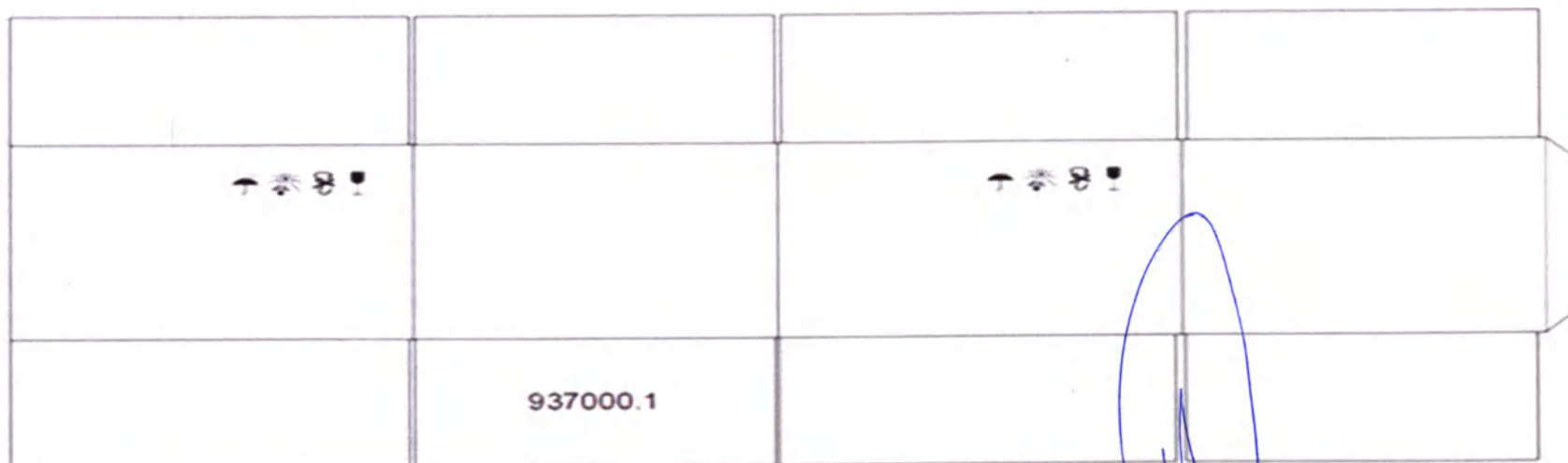
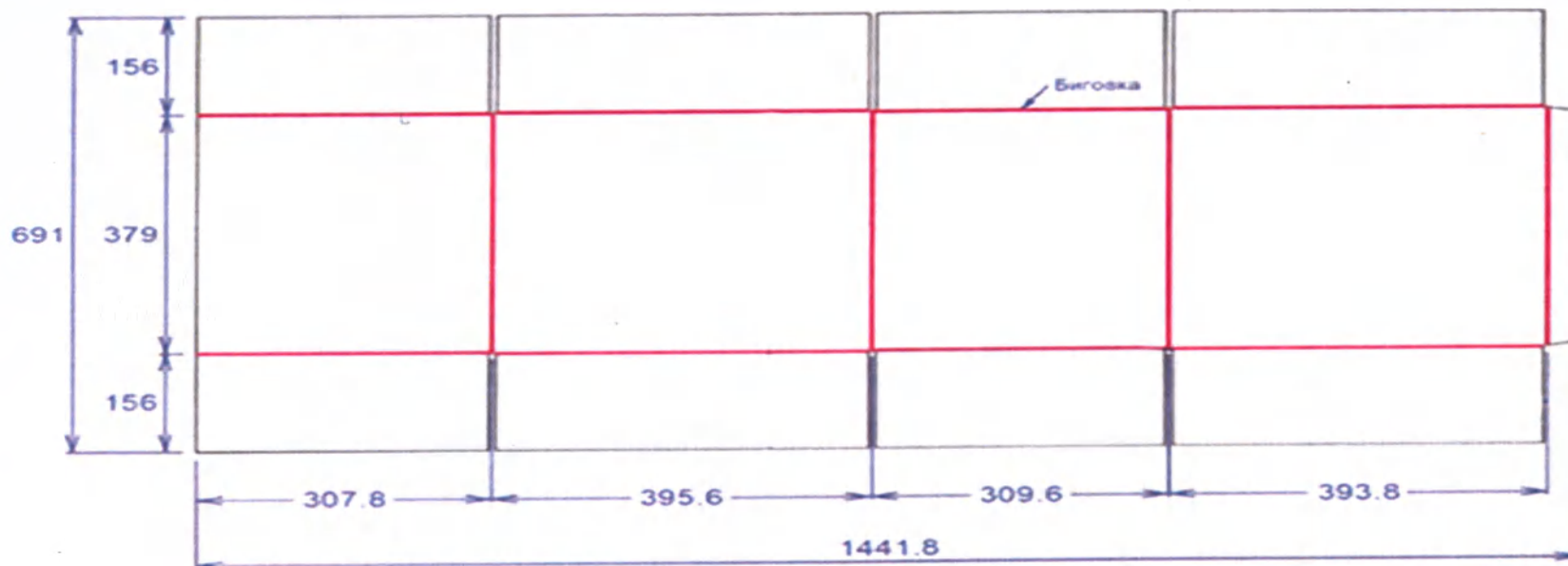


Белая картонная коробка с нанесенными манипуляционными знаками

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24



Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНД. УПАКОВКА	ГРУППОВАЯ УПАКОВКА	ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА
12021185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12022185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12149185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
12024185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12025185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12116185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
12144185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
12027185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12028185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12117185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
12145185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
12030185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12031185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12152185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
12146185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
12142185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

12034185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
12119185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
12113185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
12148185	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
31001185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
31005185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
31008185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
31002185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
31006185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
31030185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
31003185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
31007185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
31010185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600
31004185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
31026185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	1000
31032185	Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	600

КОПИЯ
ВЕРНАГенеральный директор
Миногин Д.П.

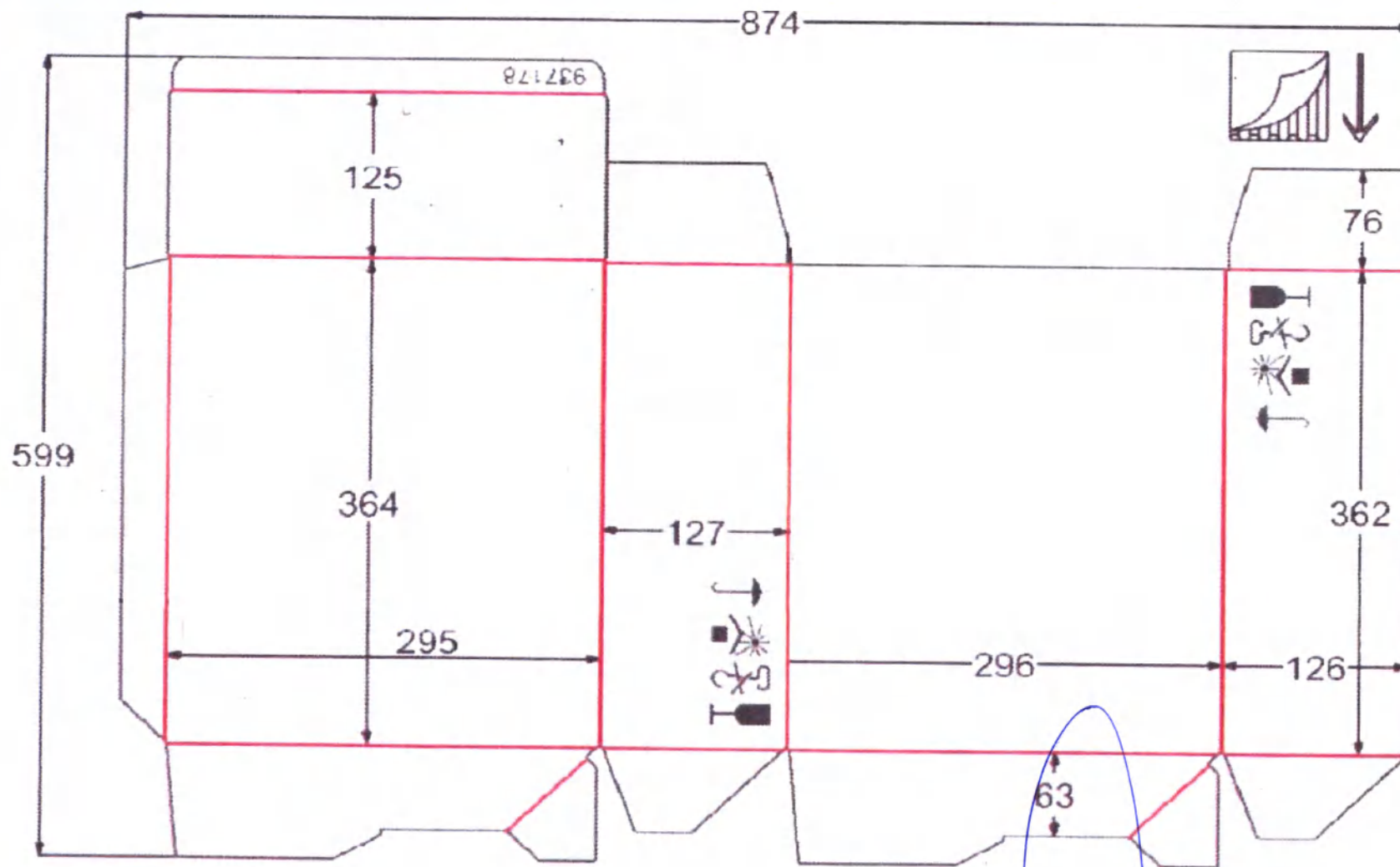
24.05.24.



КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24.



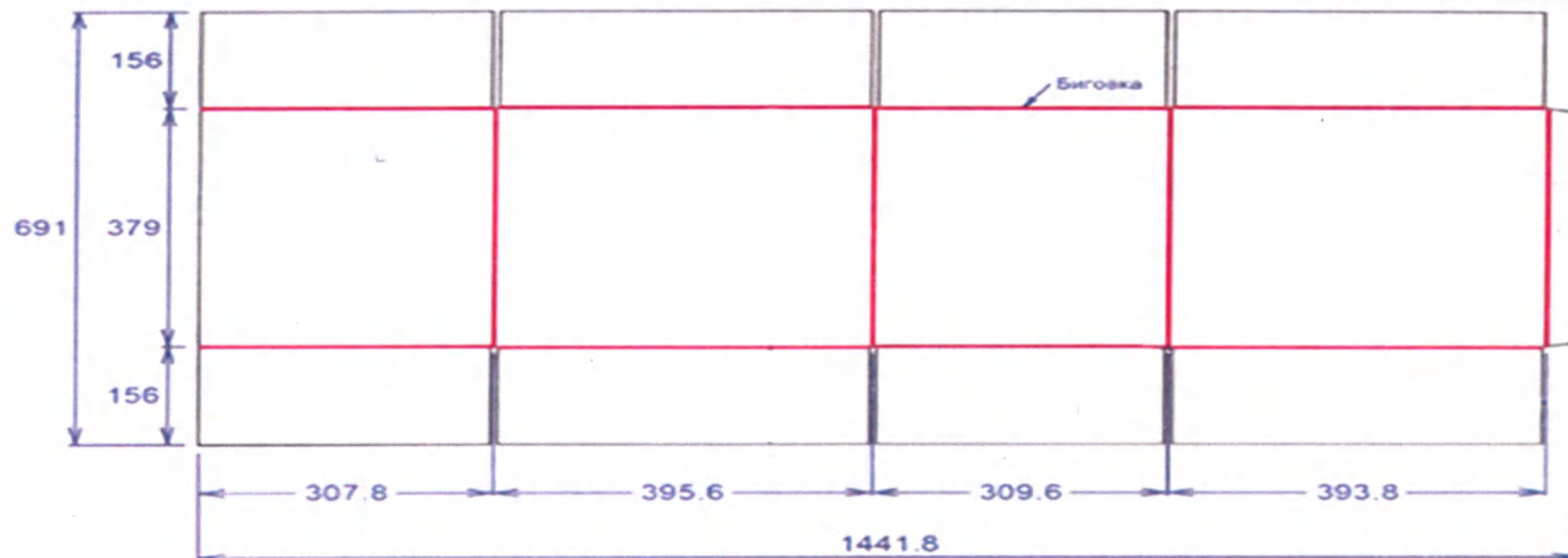
Белая картонная коробка с нанесенными манипуляционными знаками

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24.

Транспортная упаковка



К

КОРМ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

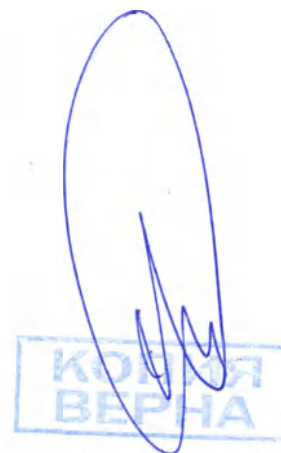
24.05.24

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНД. УПАКОВКА	ГРУППОВАЯ УПАКОВКА	ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА
23039185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
23001185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
23040185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
23002185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300
23003185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300
23004185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300
23029185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
23041185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
23030185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
23042185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	20	120
23007185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	нет	100
23031185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	100	400
23043185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	20	120
23032185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	нет	75
23044185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	20	120
23033185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	нет	75

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

23045185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	20	120
23034185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	нет	75
23035185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	нет	75
23017185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300
23018185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300
23019185	Катетер (зонд) желудочный	Бумажно-пленочная индивидуальная упаковка	50	300



Генеральный директор
Миногин Д.П.

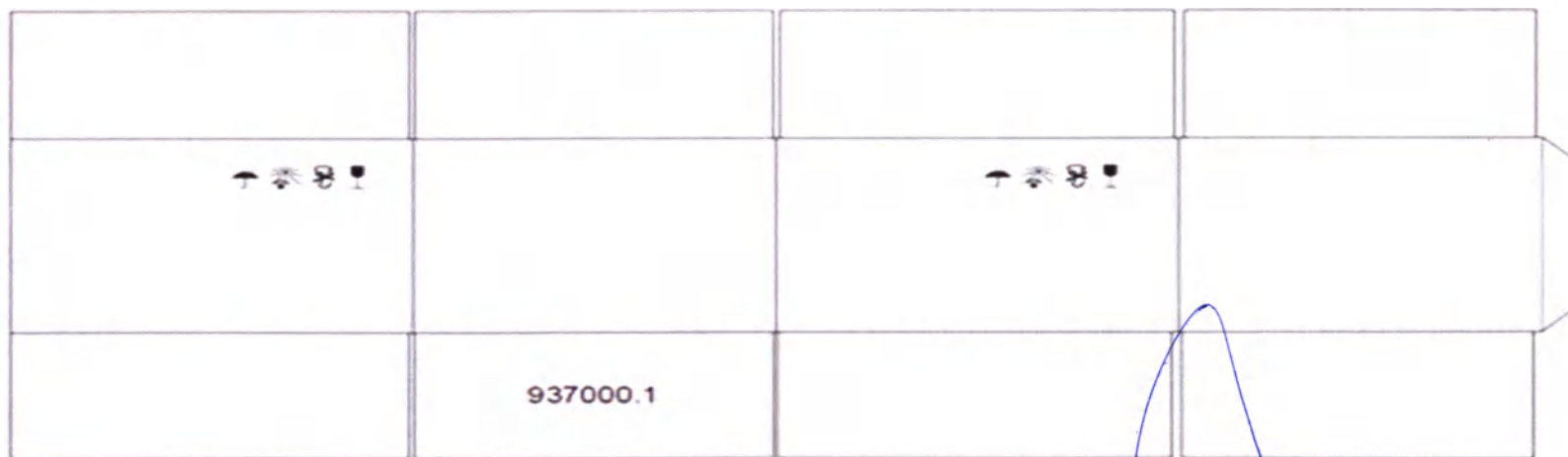
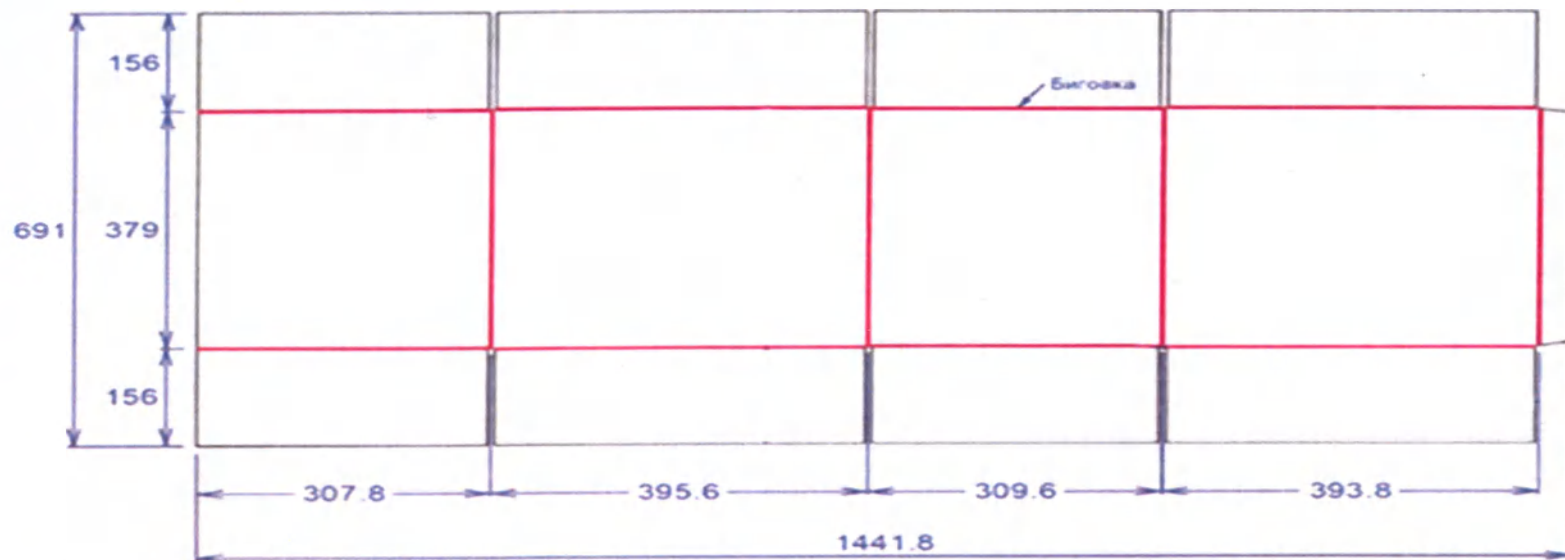
24.05.24.

1. Изделие в индивидуальной полиэтиленовой упаковке (пакет)



Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.



Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными



Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА	КОЛИЧЕСТВО В ГРУППОВОЙ УПАКОВКЕ	КОЛИЧЕСТВО В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ
29028185	Катетер кислородный (канюля носовая), нестерильная	полиэтиленовый пакет	нет	100 шт

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г

Прошито и скреплено печатью
28 листа (листов)

"24" мая 20 24 г.



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

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт **REF** 10001185 **CH08 Ø2,7mm**
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: **1250mm**
 Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП
 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 2008/02333 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
 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	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт **REF 10002185** CH10 Ø3,3MM
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250MM
 Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП
 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 200040333 от 26.11.2023
 Итого: 100 шт

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

STERILE ☒    
 ГТГГ-ММ-ДД
 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:	10003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 10003185 CH12 Ø4,0MM
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250MM
 Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП
 Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Попова Сабировская,
 д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-54
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 389403833 от 25.11.2022
 Итого: 100 шт

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

STERILE NO
 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:	10004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт

REF 10004185

CH14 Ø4,7mm
1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

Импортёр/Представитель в РФ ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1

тел. 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2004/02333 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

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:	10005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL	☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

50 шт

REF 10005185

CH16 Ø5,3мм

1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП

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 2008/02333 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

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:	10006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт **REF** 10006185 CH18 Ø6,0MM
 Катетер однократный для анестезиологии и реанимации: 1250MM
 Катетер (зонд) дуоденальный Лешмана с РКП
 Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабироская,
 д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 200043223 от 28.11.2023
 Натюнично

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

STERILE ISO
 ГТГ-ММ-ДД
 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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>10008185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

50 шт

REF 10008185

CH14 Ø4,7mm

1250mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

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 2004/02233 от 20.11.2023

Нетокинчно

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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	10009185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт

REF 10009185

CH16 Ø5,3мм
1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

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 2004/02333 от 20.11.2023

Нетоактивно

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:	10010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

50 шт

REF 10010185

CH18 Ø6,0мм

1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном)

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 2008/02333 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

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:	<u>11001185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт **REF** 11001185 **CH08 Ø2,7мм**
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: **1250мм**
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 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 2908/02333 от 28.11.2023
 Нотариально

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:	<u>11002185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 11002185

CH10 Ø3,3мм

1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

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 2008/02333 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



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:	11003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 11003185 CH12 Ø4,0мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1250мм
 Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой
 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 2008/02333 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
 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:	11004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт

REF 11004185

CH14 Ø4,7мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

1250мм

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

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 2008/02333 от 20.11.2023
 Нетоксично

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 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:	<u>11005185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

50 шт

REF 11005185

CH16 Ø5,3мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

1250мм

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

Импортёр/Представитель в РФ ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г Санкт-Петербург ул Полевая Сабировская,
д. 43, лит Б пом.1

LOT XXXXXXX

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2908/02333 от 20.11.2023

Нотариально

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:	11006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт

REF 11006185

CH18 Ø6,0мм

1250мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой

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 2008/02333 от 20.11.2023
 Нетоактивно

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:	14003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 14003185

CH18 Ø6,0MM

400MM

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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



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:	14006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL.
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF

14006185

CH20 Ø6,7mm

400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

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:	14008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 14008185

CH22 Ø7,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоковично

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:	14012185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 14012185 CH25 Ø8,3мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 400мм
 Катетер (зонд) ректальный
 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 2000/02333 от 20.11.2023
 Нетокично

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

 гggg-мм-дд
 гggg-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:	14014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 14014185

CH26 Ø8,7мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 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

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:	14016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL:
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

75 шт **REF** 14016185 CH28 Ø9,3мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 400мм
 Катетер (зонд) ректальный
 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 2006/02333 от 20.11.2023
 Нетоксично

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

STERILE EO

гggg-мм-дд
 гggg-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:	14018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

75 шт

REF 14018185

CH30 Ø10,0мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

400мм

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокоично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	14020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

75 шт

REF 14020185

CH32 Ø10,6мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2000/02333 от 20.11.2023
Нетокинчно

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:	14022185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

75 шт

REF 14022185

CH35 Ø11,6мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) ректальный

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 2008/02333 от 29.11.2023
Нетокошние

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:	12021185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 шт

REF 12021185

CH04 Ø1,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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:	<u>12022185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт **REF** 12022185 **CH04 Ø1,3мм**
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: **500мм**
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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 2008/02333 от 20.11.2023
 Нетокоично

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:	12149185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 шт

REF 12149185

CH04 Ø1,3мм

750мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12024185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12024185

CH05 Ø1,7mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РЮП

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197183, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабировская,

д. 43, лит. Б пом. 1

тел. 8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medicom.ru

на ФСЗ 200042330 от 20.11.2022

Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, 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»			

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:	12025185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12025185

CH05 Ø1,7mm
500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

Импортёр/Представитель в РФ ООО «МЕДИМКОМ»

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

д. 43, лит. Б пом. 1

тел 8 (812) 334-37-64

e-mail info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2009/02333 от 20.11.2023

Нотокенчно

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:	12116185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 12116185 CH05 Ø1,7мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 750мм
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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 2008/02333 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
 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:	12144185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

100 шт

REF 12144185

CH05 Ø1,7mm

1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 от 28.11.2023
 Нетоксично

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:	12027185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

100 шт **REF 12027185** **CH06 Ø2,0MM**
400MM
Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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 2008/02333 от 20.11.2023
 Нетоксично

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

STEPMLE 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:	12028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12028185

CH06 Ø2,0mm

500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетокично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12117185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 12117185 CH06 Ø2,0мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 750мм
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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 2009/02333 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
 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:	12145185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт **REF** 12145185

CH06 Ø2,0мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 3008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»

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:	12030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 12030185

CH08 Ø2,7мм
400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2004/02333 от 20.11.2023
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 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:	12031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL	☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 шт

REF 12031185

CH08 Ø2,7MM
500MM

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

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 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»			

This Document is Confidential and Proprietary. Unless Otherwise Marked, It is an Uncontrolled Copy.

20 OF 20

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:	12152185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт **REF** 12152185 CH08 Ø2,7мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 750мм
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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 2004/02333 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
 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:	12146185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12146185

CH08 Ø2,7mm
1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2006/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12142185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12142185

CH10 Ø3,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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



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:	12034185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

100 шт

REF 12034185

CH10 Ø3,3мм
500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2008/02333 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

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:	12119185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 12119185 CH10 Ø3,3MM
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 750MM
 Катетер (зонд) питающий метрический с РКП
 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 2008/02333 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
 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:	12113185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 12113185

CH10 Ø3,3mm

1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

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 2000/62333 от 20.11.2023
Нетокомично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	12148185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 12148185

CH12 Ø4,0mm
1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП

Импортер/Представитель в РФ ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г Санкт-Петербург ул. Полевая Себировская,

д. 43, лит. Б пом. 1
тел 8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 28.11.2023

Нотоксично

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:	31001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 31001185

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нотоксично

CH05 Ø1,7мм

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:	31005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL	☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 шт

REF 31005185

CH05 Ø1,7mm
500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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»			

This Document is Confidential and Proprietary. Unless Otherwise Marked, It is an Uncontrolled Copy.

20 of 20

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:	31008185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 31008185

CH05 Ø1,7mm

1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2004/02333 от 20.11.2023

Нетокеично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	31002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL. ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

100 шт **REF** 31002185 CH06 Ø2,0мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 400мм
 Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП
 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 2008/02333 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 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:	31006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 31006185

CH06 Ø2,0mm
500mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2906/02333 от 20.11.2023
Нетокинчию

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
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	31030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 шт

REF 31030185

CH06 Ø2,0мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 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

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:	31003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 31003185

CH08 Ø2,7mm
400mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

Импортёр/Представитель в РФ ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,

д. 43, лит. Б пом. 1

тел 8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023

Нетокеично

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 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:	31007185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт **REF** 31007185 **CH08 Ø2,7мм**
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: **500мм**
 Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП
 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 2008/02333 от 20.11.2023
 Нетоксично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	31010185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 31010185

CH08 Ø2,7mm

1000mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2009/02333 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



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:	31004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

100 шт

REF 31004185

CH10 Ø3,3мм

400мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетокично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»

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
	Title:	Document Management System		
			Name:	SOP-000053

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	31026185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 31026185

CH10 Ø3,3мм

500мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетоксично

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:	31032185	TYPE OF ARTWORK/LABEL: ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

100 шт

REF 31032185

CH10 Ø3,3мм

1000мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нетокично

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:	23039185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR. LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

100 шт

REF 23039185

CH10 Ø3,3mm
800mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 200802333 от 20.11.2023
Нетокично

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:	23001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL.
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт **REF** 23001185

CH12 Ø4,0мм
800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	23040185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL. ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

100 шт

REF 23040185

CH12 Ø4,0мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2009/02333 от 20.11.2023
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 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:	23002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

50 шт

REF 23002185

CH14 Ø4,7мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нотоксично

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23003185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

50 шт

REF 23003185

CH16 Ø5,3mm
800mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2004/02333 от 20.11.2023
Нетокемично

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:	23004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

50 шт

REF 23004185

CH18 Ø6,0мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023

Нотокенчно

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:	23029185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

100 шт

REF 23029185

CH20 Ø6,7mm
800mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

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:	23041185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

100 шт

REF 23041185

CH20 Ø6,7мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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:	<u>23030185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

100 шт

REF 23030185

CH22 Ø7,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23042185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

20 шт

REF 23042185

CH22 Ø7,3mm
1100mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
т/п 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
Идентификационный номер: 3000000000 от 28.11.2023
Нотариально

LOT XXXXXX

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

STERILE 50



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»			

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:	23031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL	☐ TR.LABEL ☐ BOX
			☐ IFU ☐ OTHER:		

100 шт

REF 23031185

CH25 Ø8,3мм

800мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2006/02333 от 20.11.2023
Нотариально

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
	Title:	Document Management System		

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

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	23043185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

20 шт

REF 23043185

CH25 Ø8,3мм
1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2000/02333 от 20.11.2023
Нетоксично

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:	23044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

20 шт **REF** 23044185 CH28 Ø9,3мм
 Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации: 1100мм
 Катетер (зонд) желудочный
 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 2008/02333 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
 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:	23045185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

20 шт

REF 23045185

CH30 Ø10,0мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный

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 2008/02333 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



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:	23017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 шт

REF 23017185

CH14 Ø4,7mm
1100mm

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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

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:	23018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL. ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

50 шт

REF 23018185

CH16 Ø5,3мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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 2006/02333 от 20.11.2023

Нотариально

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:	23019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

50 шт

REF 23019185

CH18 Ø6,0мм

1100мм

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации:

Катетер (зонд) желудочный мягкий

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

е-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02333 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 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»			

This Document is Confidential and Proprietary. Unless Otherwise Marked, It is an Uncontrolled Copy.

20 of 20

Количество листов, всего

Директор

78



В.В. Серафимов

Город Фаниполь, Дзержинский район, Минская область, Республика Беларусь. Двадцать второе мая 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 – 601.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 76 (семидесяти шести) листах.

Нотариус