



**ЦЕНТР
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
СООТВЕТСТВИЯ**

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр Подтверждения Соответствия»
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом 3, корпус 1
ИНН/КПП 7725790126/773401001
ОГРН 1137746368869
Тел/факс +7 499 393 34 17,
эл. почта: info@ctrps.ru

ПОДВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЦПС»

Твердохлебов К.В.
от «01» ноября 2023 года



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Система EXALT для дуоденоскопии»
производства «Boston Scientific Corporation»
(Бостон Сайентифик Корпорейшн)**



Рис. 1. Контроллер EXALT

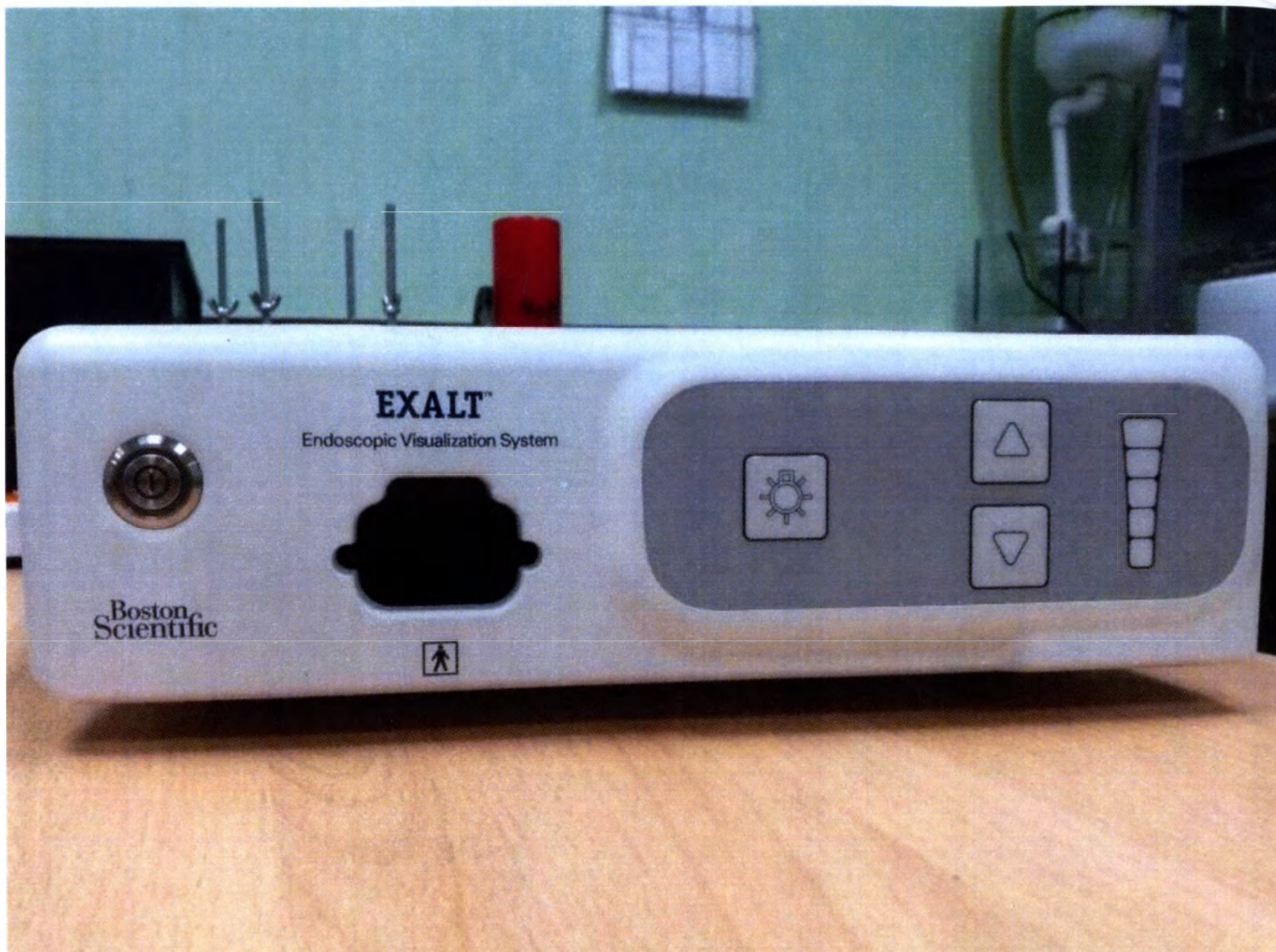


Рис. 2 Передняя панель контроллера EXALT



Рис. 3. Задняя панель контроллера EXALT с нанесенной маркировкой

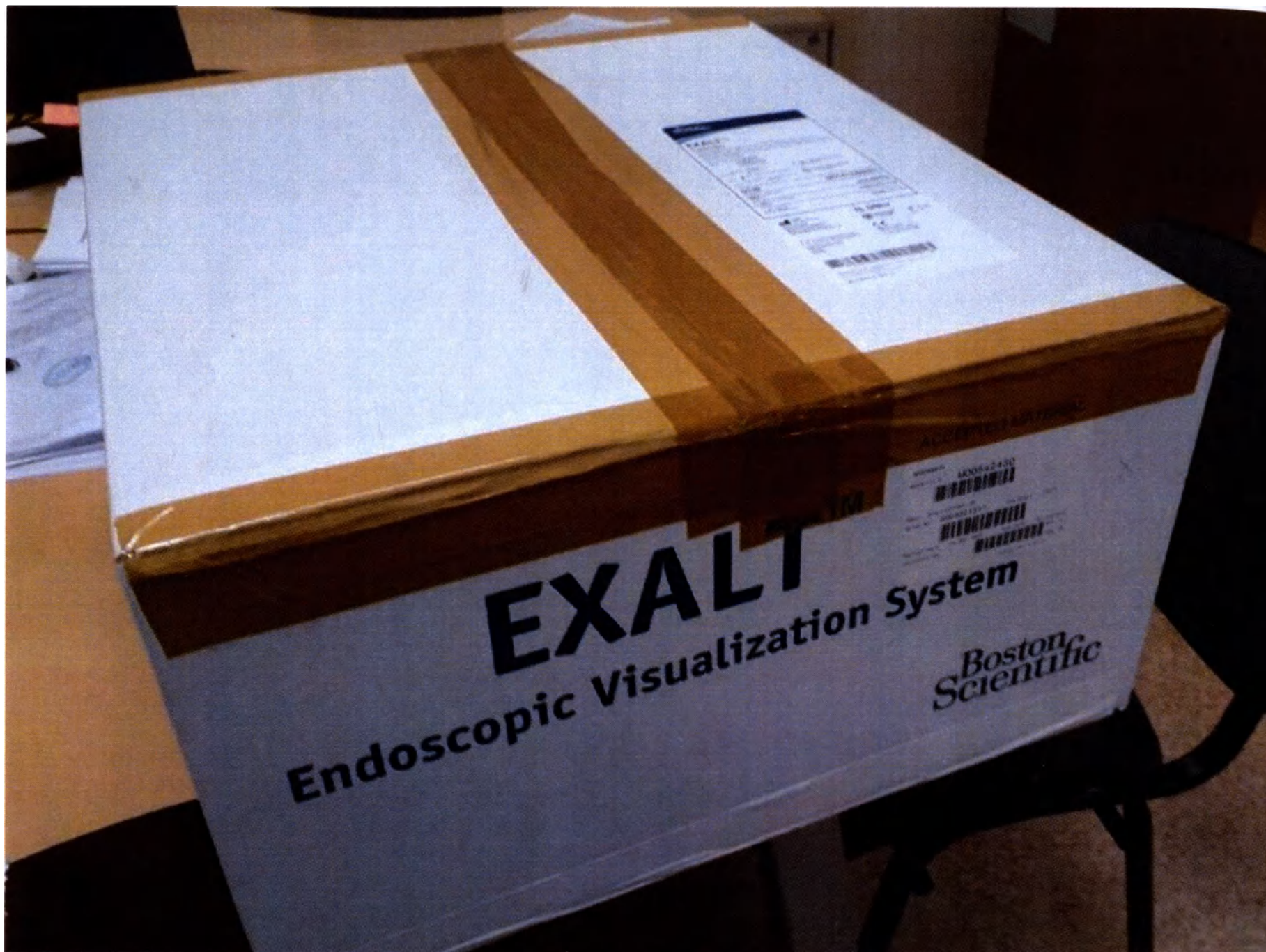


Рис. 4. Вторичная упаковка контроллера EXALT

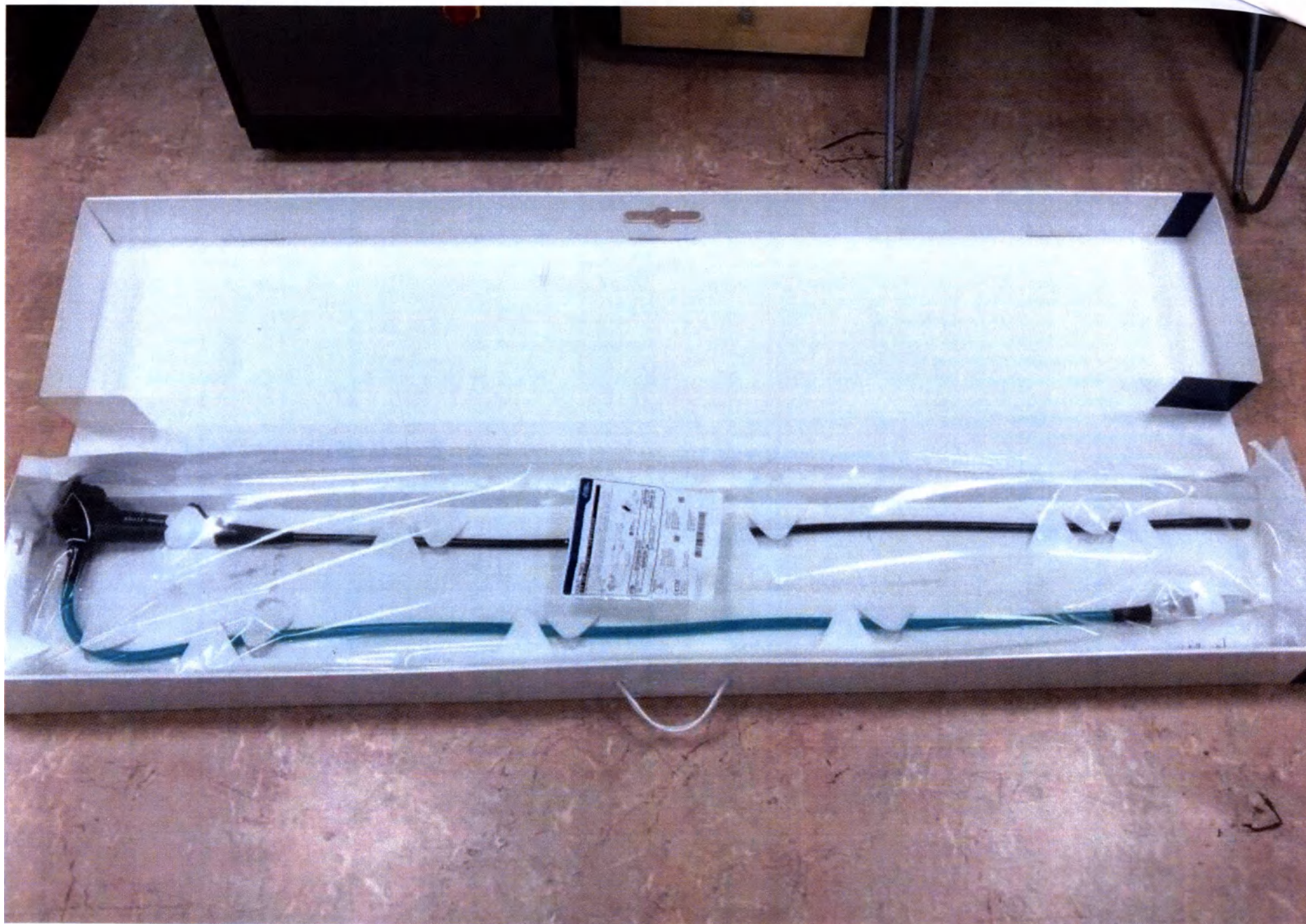


Рис. 6. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый в первичной упаковке

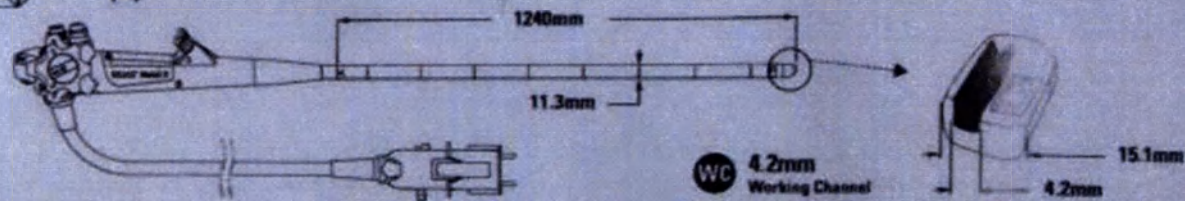
EXALT™ Model D

FOR USE WITH EXALT™ CONTROLLER

Single-Use Duodenoscope

Duodenoscopia de un solo uso, Duodenoscope à usage unique, Duodenoskop zum Einmalgebrauch, Duodenoscopia monouso, Duodenoscoop voor eenmalig gebruik, Duodenoskop til engangsbrug, Δωδεκοδακτυλοσκόπιο μιας χρήσης, Duodenoscópio para Uma Única Utilização, Duodenoskop för engångsbruk, Egyszer használatos duodenoszkóp, Duodenoskop pro jednorázové použití, Jednorazowy duodenoskop, Duodenoskop til engangsbruk, Tek Kullanımlık Duodenoskop, Kertakäyttöinen duodenoskooppi, Duodenoscop de unică folosință, Duodenoskop na jednorázové použití

Contents (1)



GTIN

08714729995746

LOT

25335926

REF

Catalog No.

M0054242CE0

Use By

2023-07-21

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide



92864 192 018

CE 2797

Made in USA
780 Brookside Drive
Spencer, IN 47460 USA

This product may be protected by one or more patents.
Patent information can be obtained at
<http://www.bostonscientific.com/patents>

Boston Scientific
EXALT™ Model D
GTIN 08714729995746
REF M0054242CE0
LOT 25335926



Boston Scientific
EXALT™ Model D

Boston Scientific
EXALT™ Model D
GTIN 08714729995746
REF M0054242CE0
LOT 25335926



GTIN 08714729995746
REF M0054242CE0
LOT 25335926



Рис. 7. Маркировка на первичной упаковке дуоденоскопа EXALT D одноразового

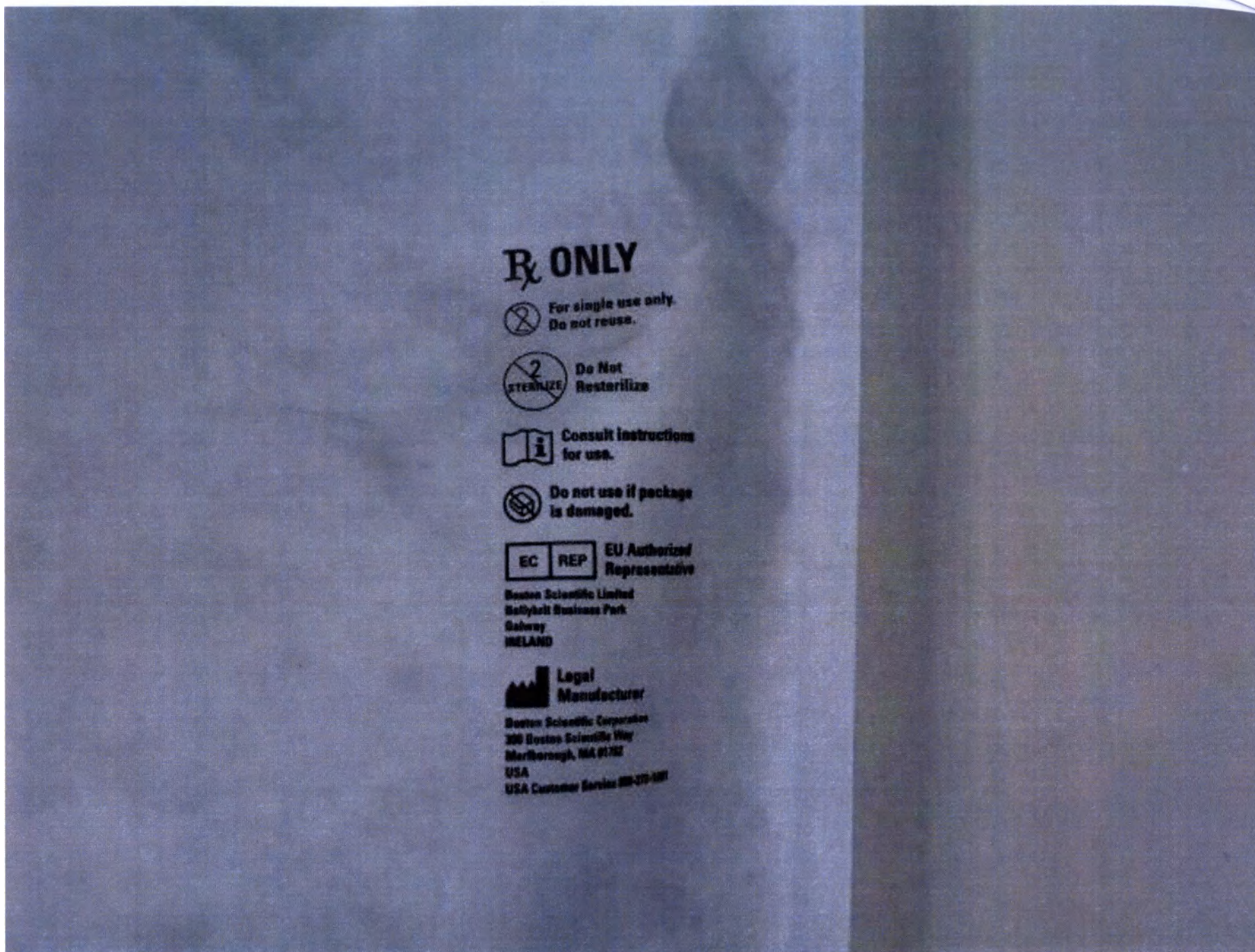


Рис. 8. Маркировка на первичной упаковке дуоденоскопа EXALT D одноразового



Рис. 9. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый

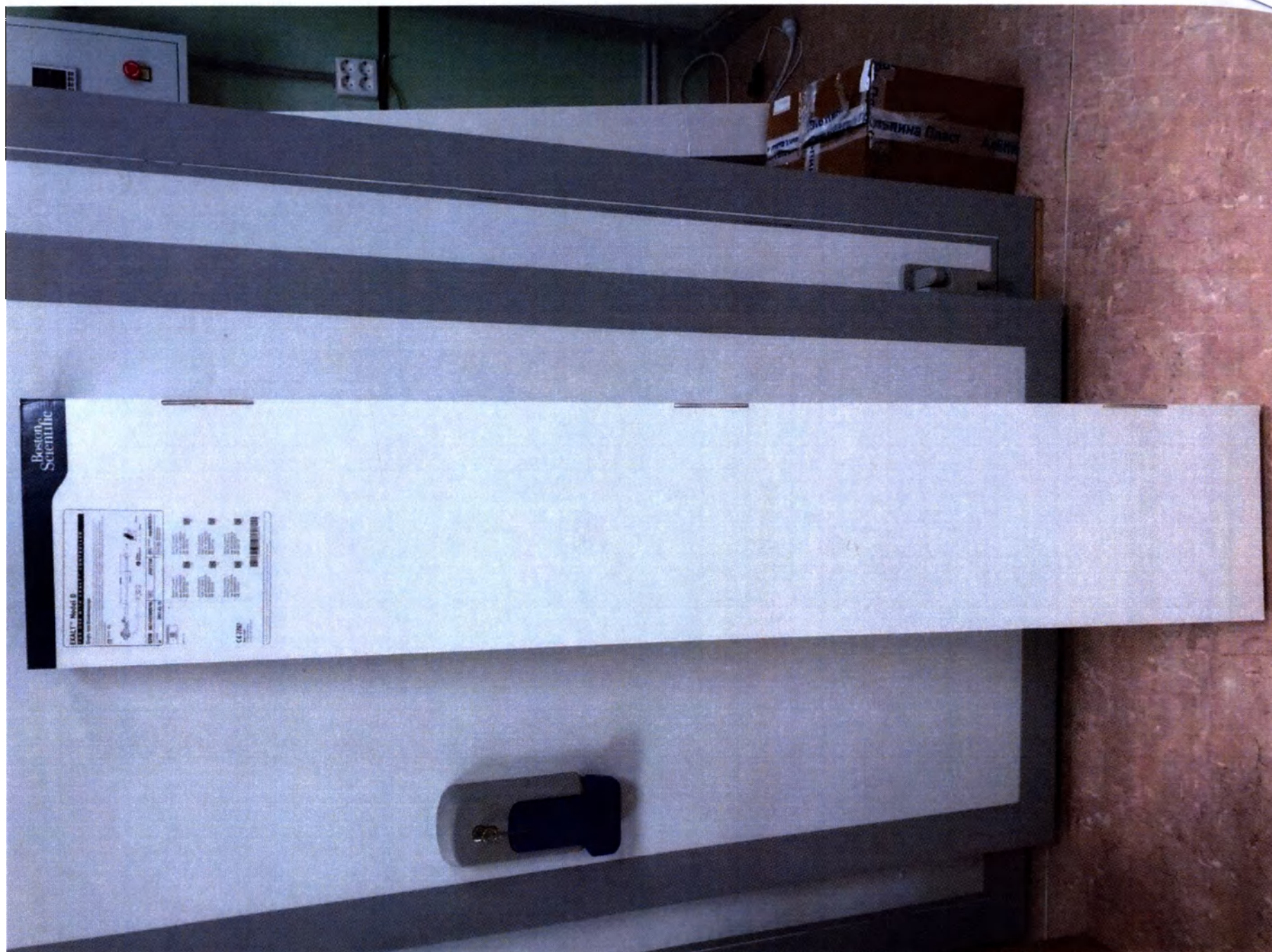


Рис. 10. Вторичная упаковка дуоденоскопа EXALT D одноразового



Рис. 12. Транспортная упаковка дуоденоскопа EXALT D одноразового



Рис. 13. Транспортная упаковка контроллера EXALT



Рис. 14. Транспортная упаковка «Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа»

Boston Scientific

OrcaPod™

COMPATIBLE WITH OLYMPUS™

Single Use Air/Water, Suction and Biopsy Valves Set

Conjunto de válvulas de biopsia, aspiración y aire/agua de un solo uso, Kit de valves d'air/eau, d'aspiration et de biopsie à usage unique, Einweg-Luft/Wasser-, Absaug- und Biopsieventilset, Set di valvole monouso aria/acqua, aspirazione e biopsia, Set lucht/water-, aspiratie- en biopsieventielen voor eenmalig gebruik, Luft/vand-, sug- og biopsiventilsett til engangsbrug, Ett Boråpblåsu- och/vepö- och uppsugningsskyls Biopsi- och sugventilsett, Conjunto de Válvulas de Biopsia, Aspiração e Ar/Água de Uma Única Utilização, Luft/vatten-, sug- och biopsiventilsett för engångsbruk, Egysezer használatos levegő/víz-, szívó- és biopszi szelepek szerelése, Sada jednorázových ventilů pro vzduch/vodu, sádky ventilů a biopsyických ventilů, Zestaw jednorazowych zastawek powietrze/woda, ssących i biopsyjnych, Luft/vann-, sug- og biopsiventilsett til engangsbruk, Tek Kullarimikk Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfleri Seti, Kertaikäyttöisten ilma/vesi-, imu- ja biopsiventtiilien sarja, Set de valve aer/apă, valve de aspirație și de biopsie de unică folosință, Súprava jednorázových ventilov pre vzduch/vodu, odsávanie a biopsiu.



Contents (50)

- (1) Orca™ Single Use Air/Water Valve
- (1) Orca™ Single Use Suction Valve
- (1) Seal™ Single Use Biopsy Valve

GTIN 08714729981565

REF

Catalog No

SUV-628-50



50834792-01

Internal BSC Bar Code

92329213-01A



(01)08714729981565(17)230929(10)26099628

031

CE 2797

Kit assembled in IRELAND
Business & Technology Park
Model Farm Road
Cork, IRELAND
Olympus is a Trademark of the Olympus Corporation

LOT

26099628

Use By

2023-09-29

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

This product may be protected by one or more patents.
Patent information can be obtained at:
<http://www.bostonscientific.com/patents>

Рис. 15. Общий вид маркировки картонной коробки «Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа»

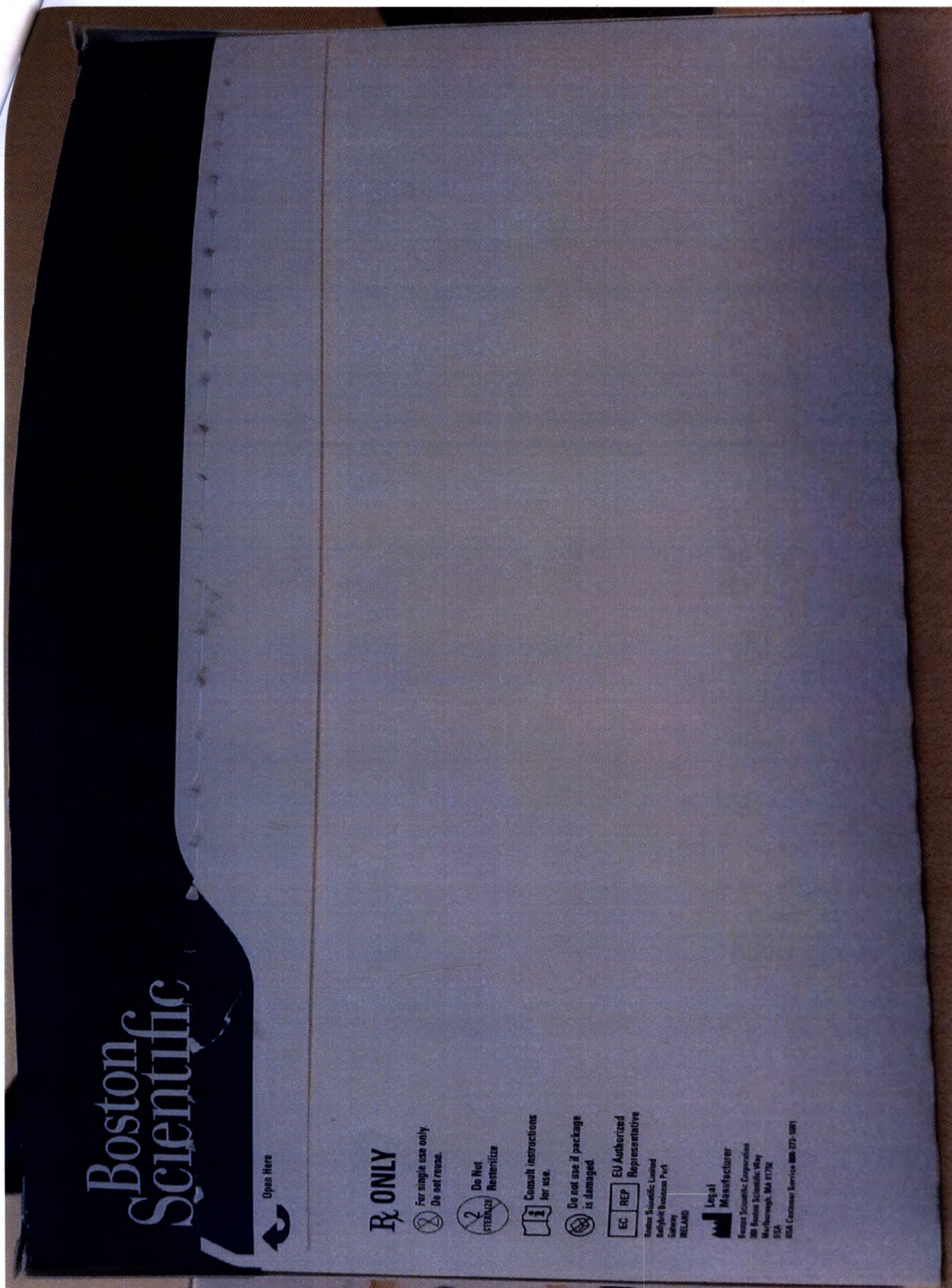


Рис. 16. Общий вид маркировки картонной коробки «Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа»

Boston
Scientific

OrcaPod™

COMPATIBLE WITH OLYMPUS™

Single Use Air/Water, Suction and Biopsy Valves Set

Conjunto de válvulas de biopsia, aspiración y aire/agua de un solo uso, Kit de valves d'air/d'eau, d'aspiration et de biopsie à usage unique, Einweg-Luft-/Wasser-, Absaug- und Biopsieventil set, Set di valvele monouso aria/acqua, aspirazione e biopsia, Set lucht/water-, aspiratie- en biopsiekleppen voor eenmalig gebruik, Luft/vand-, sug- og biopsiventil set til engangsbrug, Set (biopsi)özü/vepo/vízpo, övöppönyök köi, Bioptociliocypphory, Conjunto de Válvulas de Biopsia, Aspiraço e Ar/Água de Uma Única Utilizaço, Luft/vatten-, sug- och biopsiventil set för engångsbruk, Egyszer használatos levegő/víz-, szívó- és biopszi szelepek szerelése, Sada jednorázových ventilů pro vzduch/vodu, sadch ventilů a biopsiých ventilů, Zestaw jednorazowych zastawek powietrze/woda, ssących, biopsyjnych, Luft-/vann-, sug- og biopsiventilsett til engangsbruk, Tek Kullavmikk Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfleri Seti, Kerta käyttöisten äänävesu, imu- ja biopsiventtiilien sara, Set de valve aer/apă, valve de aspirație și de biopsie de unică folosință, Sada jednorázových ventilů pro vzduch/vodu, oddčovanie a biopsiu.



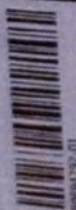
Contents (50)

- (1) Orca™ Single Use Air/Water Valve
- (1) Orca™ Single Use Suction Valve
- (1) Seal™ Single Use Biopsy Valve

GTIN 08714729981565

REF

Catalog No. SUV-628-50



Internal BSC Bar Code

92329213-01A



(01)08714729981565(17)230929(10)26099628

GS1

CE 2797

Kit assembled in IRELAND
Business & Technology Park
Model Farm Road
Cork, IRELAND
Olympus is a Trademark of the Olympus Corporation

LOT

26099628



Use By

2023-09-29

This product may be protected by one or more patents.
Patent information can be obtained at
<http://www.bostonscientific.com/patents>

STERILE EO

Sterilized using
ethylene oxide.

Рис. 17. Общий вид маркировки картонной коробки «Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа»

Boston
Scientific

OrcaPod™

COMPATIBLE WITH OLYMPUS™

Single Use Air/Water, Suction and Biopsy Valves Set

Conjunto de válvulas de biopsia, aspiración y aire/agua de un solo uso, Kit de valves d'air/éau, d'aspiration et de biopsie à usage unique, Einweg-Luft/Wasser-, Absaug- und Biopsieventilset, Set di valvole monouso aria/acqua, aspirazione e biopsia, Set lucht/water-, aspiratie- en biopsieventielen voor eenmalig gebruik, Luft/vand-, sug- og biopsiventil sæt til engangsbrug, Ett påklibbar utpö/väpö-oväppventilsett för biopsi, sugcyphon, Conjunto de Válvulas de Biopsia, Aspiração e Ar/Água de Uma Única Utilização, Luft/vatten-, sug- och biopsiventilsett för engångsbruk, Egysezer használatos levegő/víz-szívó- és biopszi szelepek szerelvénye, Sada jednorázových ventilů pro vzduch/vodu, sada ventilů a biopsyických ventilů, Zestaw jednorazowych zastawek powietrze/woda, ssących i biopsyjnych, Luft/vann-, sug- og biopsiventilsett til engangsbruk, Tek Kullianimikk Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfleri Seti, Kertakäyttöisten ilma/vesi-, imu- ja biopsiventilien sarja, Set de valve air/apă, valve de aspiratie și de biopsie de unică folosință, Súprava jednorázových ventilov pre vzduch/vodu, odsávanie a biopsiu



Contents (50)

- (1) Orca™ Single Use Air/Water Valve
- (1) Orca™ Single Use Suction Valve
- (1) Seal™ Single Use Biopsy Valve

GTIN08714729981565

REF

Catalog No. SUV-628-50



Internal RSC Bar Code

92529213-01A



(01)08714729981565(17)230929(10)26099628

BS1

CE 2797

Kit assembled in IRELAND
Business & Technology Park
Model Farm Road
Cork, IRELAND
Olympus is a Trademark of the Olympus Corporation

LOT

26099628

Use By

2023-09-29

This product may be protected by one or more patents.
Patent information can be obtained at
<http://www.bostonscientific.com/patents>

STERILE EO

Sterilized using
ethylene oxide

Рис. 18. Общий вид маркировки картонной коробки «Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа»

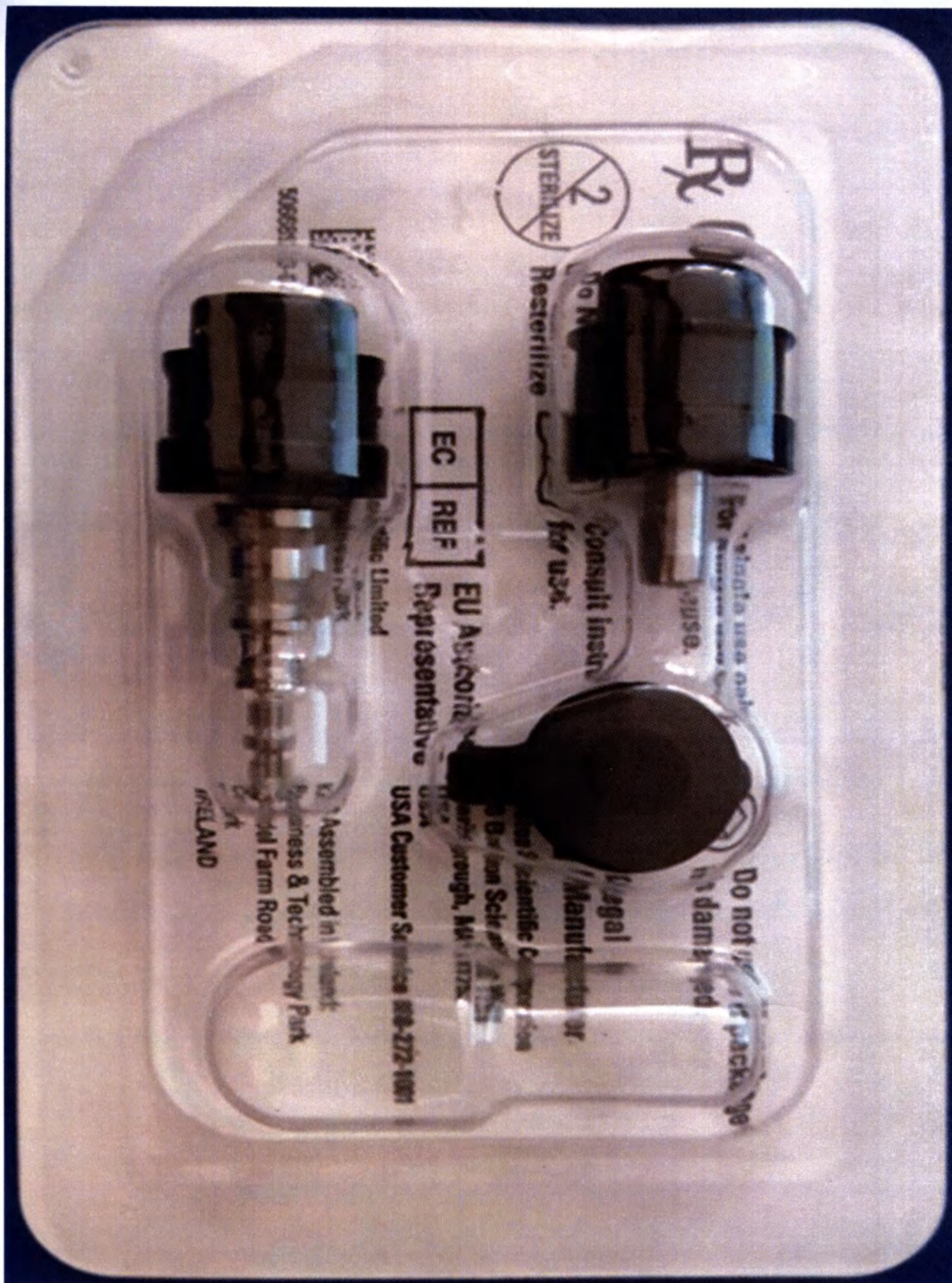


Рис. 19.Общий вид первичной упаковки «Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, в составе»



STERILE **EO**

Sterilized using
ethylene oxide.

92329212-01A

CE 2797

Boston Scientific
OrcaPod™

COMPATIBLE WITH OLYMPUS™

Single Use Air/Water, Suction and Biopsy

Valves Set

GTIN 08714729981558

REF SUV-628

LOT 26099628

 2023-09-29

GS1



GS1

(01)08714729981558(17)230929(10)26099628

Рис. 20. Общий вид маркировки первичной упаковки «Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, в составе»

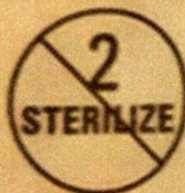
Rx ONLY



**For single use only.
Do not reuse.**



**Do not use if package
is damaged.**



**Do Not
Resterilize**



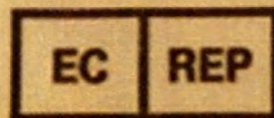
**Consult instructions
for use.**



**Legal
Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA**

USA Customer Service 888-272-1001



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



50668923-02

**Kit Assembled in Ireland:
Business & Technology Park
Model Farm Road
Cork
IRELAND**

Рис. 21 Общий вид маркировки первичной упаковки «Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, в составе»



Рис. 22. Общий вид клапана для подачи воздуха/ воды Orca



Рис. 23. Общий вид аспирационного клапана Orca



Рис. 24. Общий вид одноразового биопсийного клапана Seal

Certificate Registration Description 1	
Registered Product Name 2	
Регистрационное удостоверение: 3	От: 4
Reg. Cert. #1	dd/MM/yyyy
Reg. Cert. #2	dd/MM/yyyy
Reg. Cert. #3	dd/MM/yyyy
Reg. Cert. #4	dd/MM/yyyy
Reg. Cert. #5	dd/MM/yyyy
только для однократного использования 5	
стерильно / не стерильно 6	
Апирогенно 7	
Дата изготовления/срок хранения, указанный на оригинальной упаковке 8	
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 9 10  V10-28230126 04/10/18	

Инструкции по применению для этого изделия может поставляться в электронной форме через Интернет. Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

Рис. 25. Проект маркировки на русском языке для Контроллера и Дуоденоскопа

Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Срок хранения указан на оригинальной упаковке

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ

ООО «Центр подтверждения соответствия»

123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, эт. 3, пом. 1, ком. 17

Тел. +7 499 393 34 17



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия может поставляться в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки.

Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

Рис. 26. Макет маркировки на русском языке для «Набора клапанов OrcaPod для канала эндоскопа»

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 27
_____ листах

