

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

УТВЕРЖДАЮ»

Супервайзер по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Горбенко Е. А.
« 26 » *апреля* 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

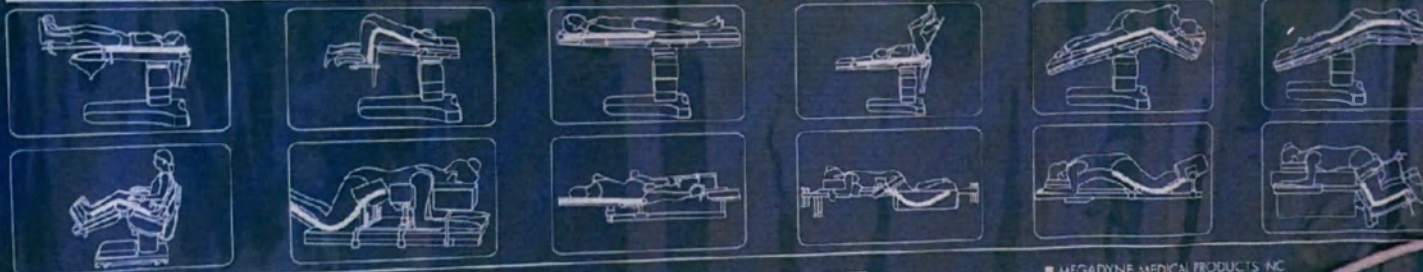
на медицинское изделие

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования
с принадлежностями

>25 lbs (>11.3 kg)

ETHICON
Megadyne™

Patient Return Electrode Pad



Rx only



CE
0085

Not intended for Radiofrequency (RF) Ablation

Refer to INSTRUCTIONS for use for detailed information

The color GREEN is a trademark of Megadyne Medical Products, Inc. where registered

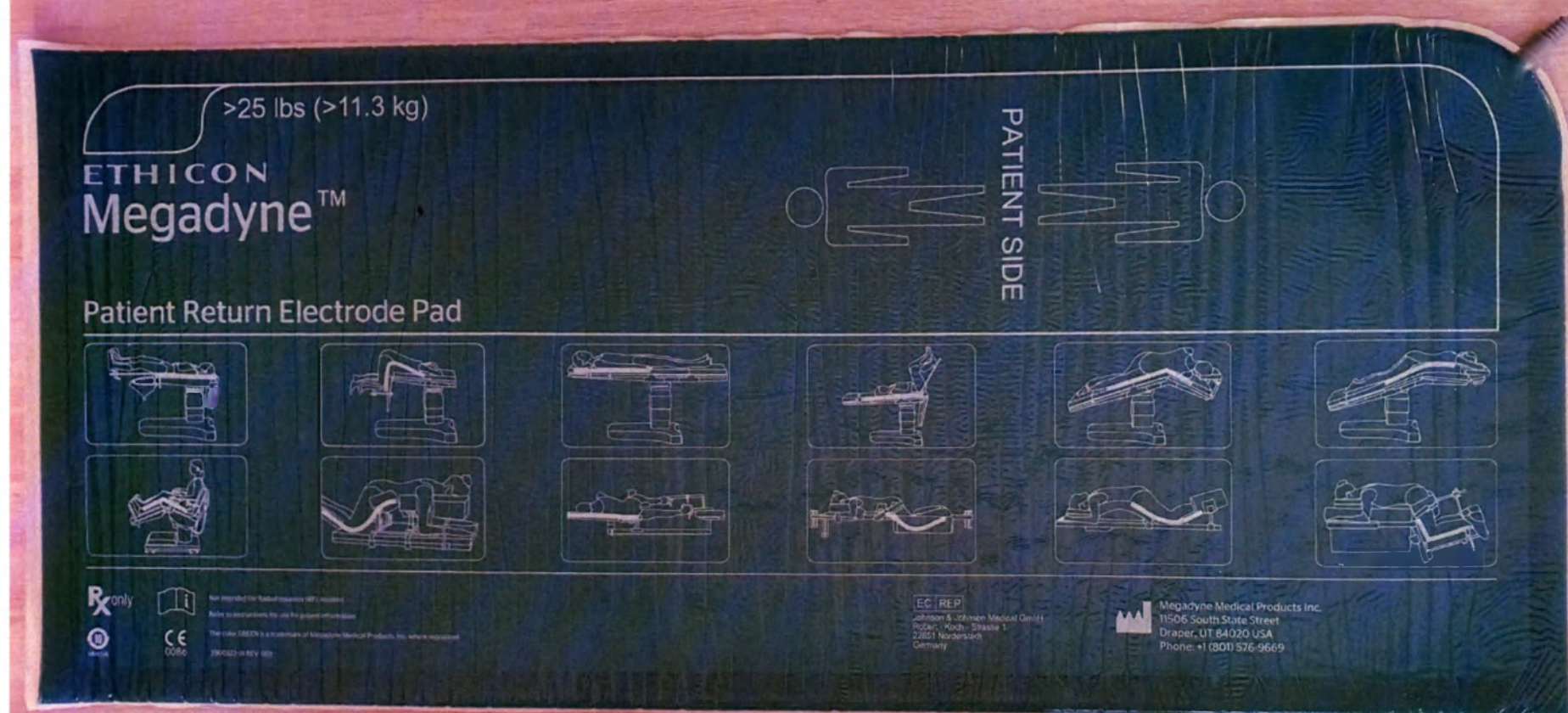
3900121-01 REV D01

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

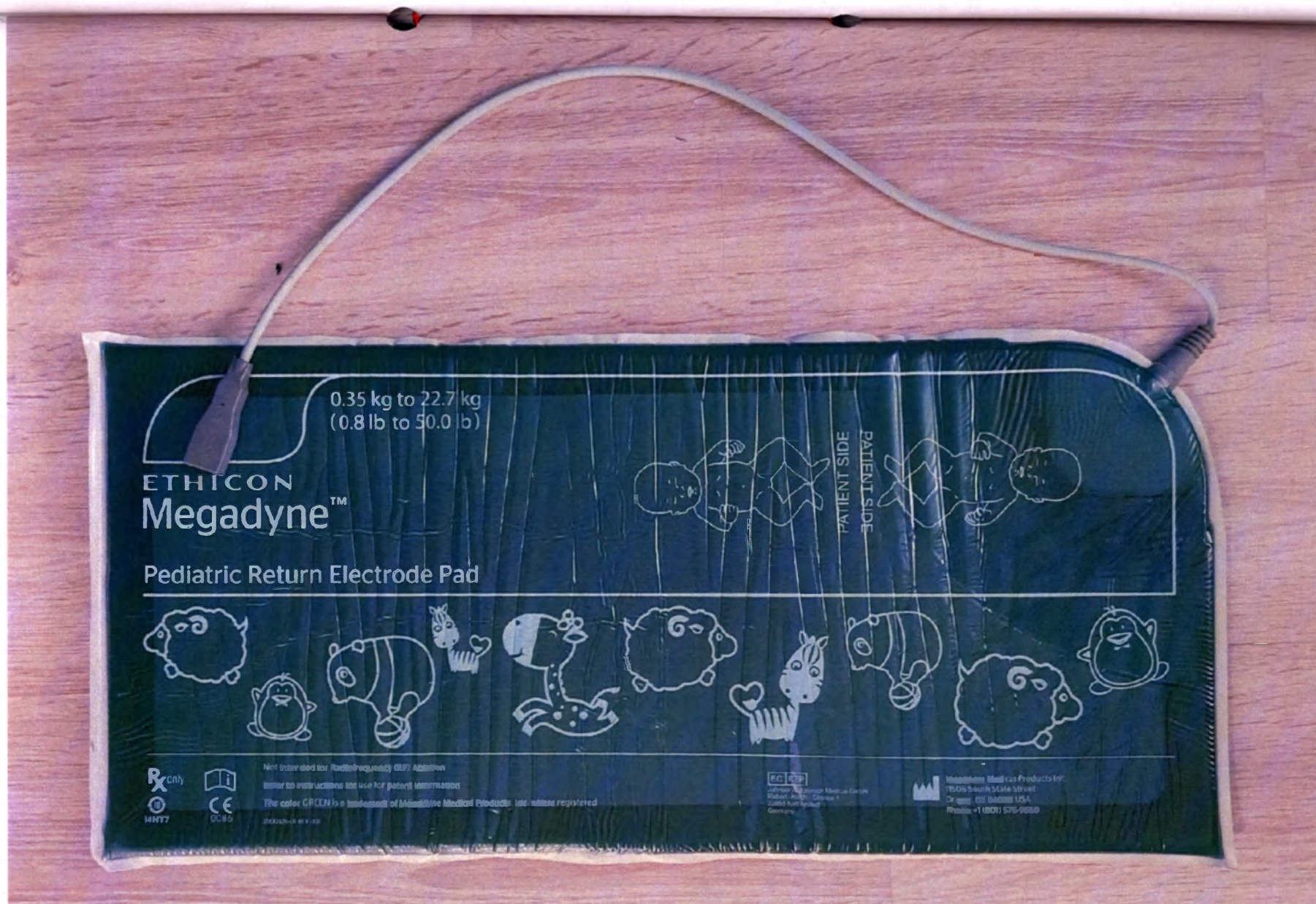


MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.
11506 SOUTH STATE STREET
DRAPER, UT 84020 USA
Phone: +1 (801) 576-9669

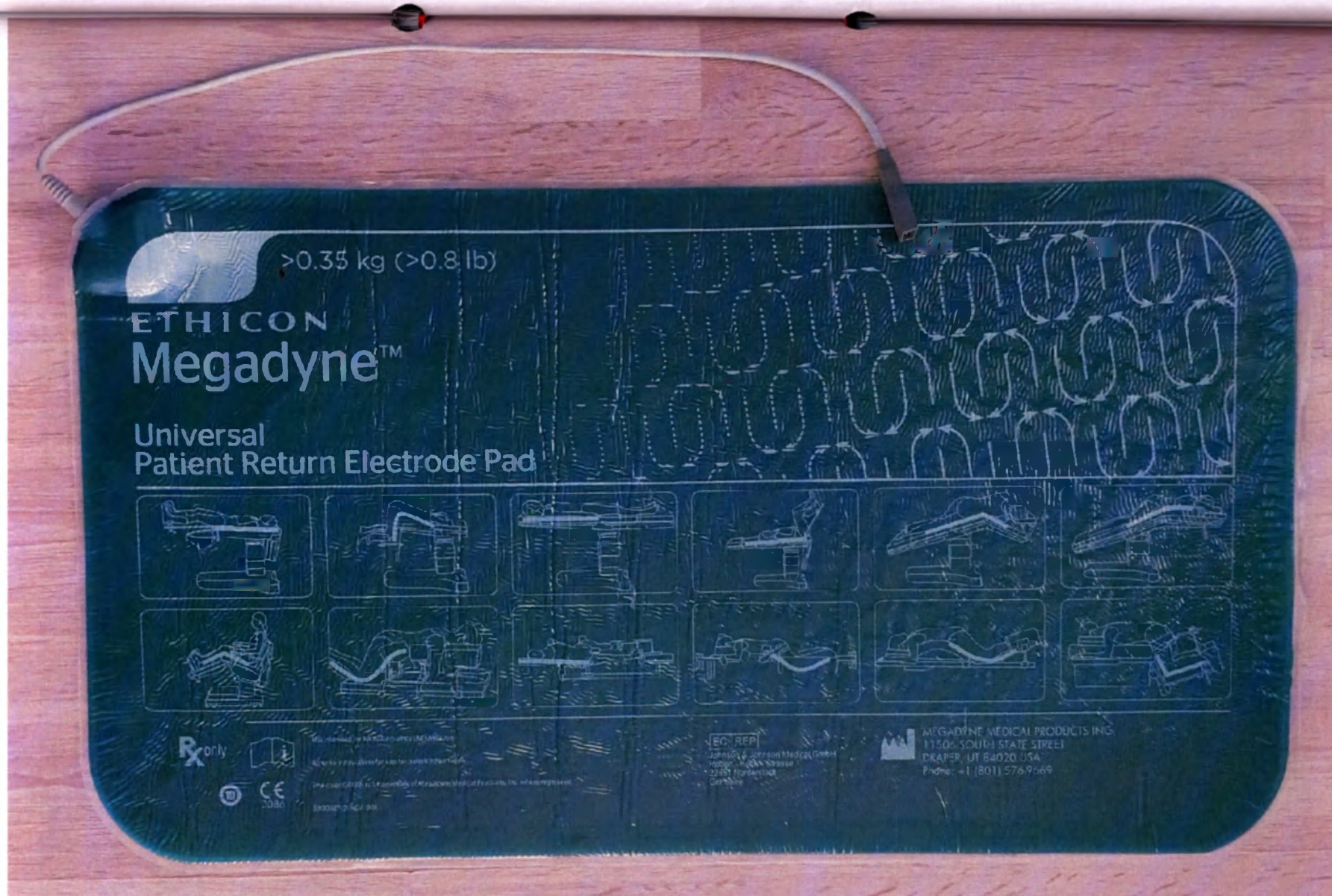


Общий вид МИ: Электрод возвратный Mega Soft; Электрод возвратный Mega Soft, образец

Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями и Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец имеют идентичный внешний вид, отличаются наличием второго кабеля

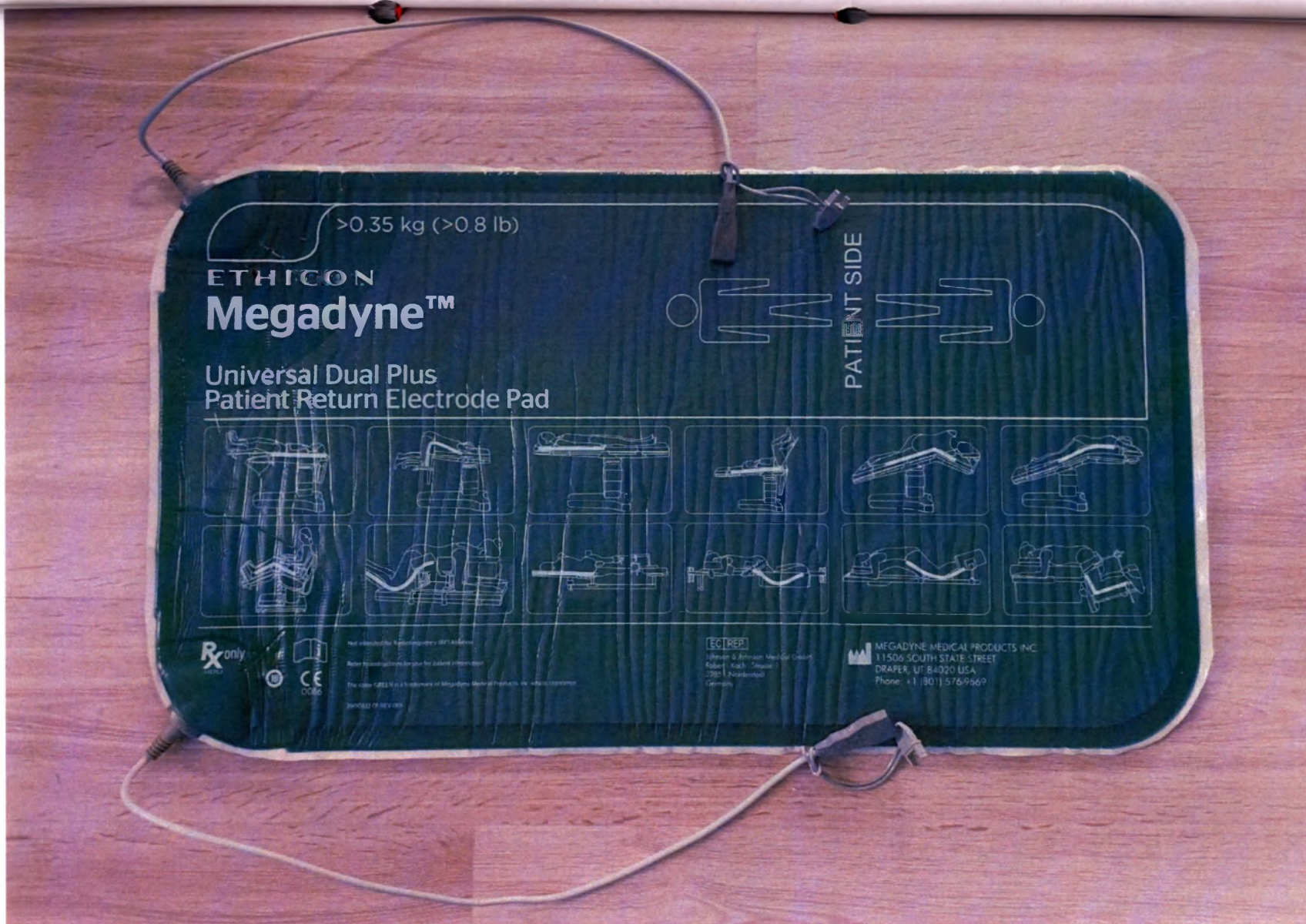


Общий вид МИ: Электрод возвратный Mega Soft педиатрический; Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец



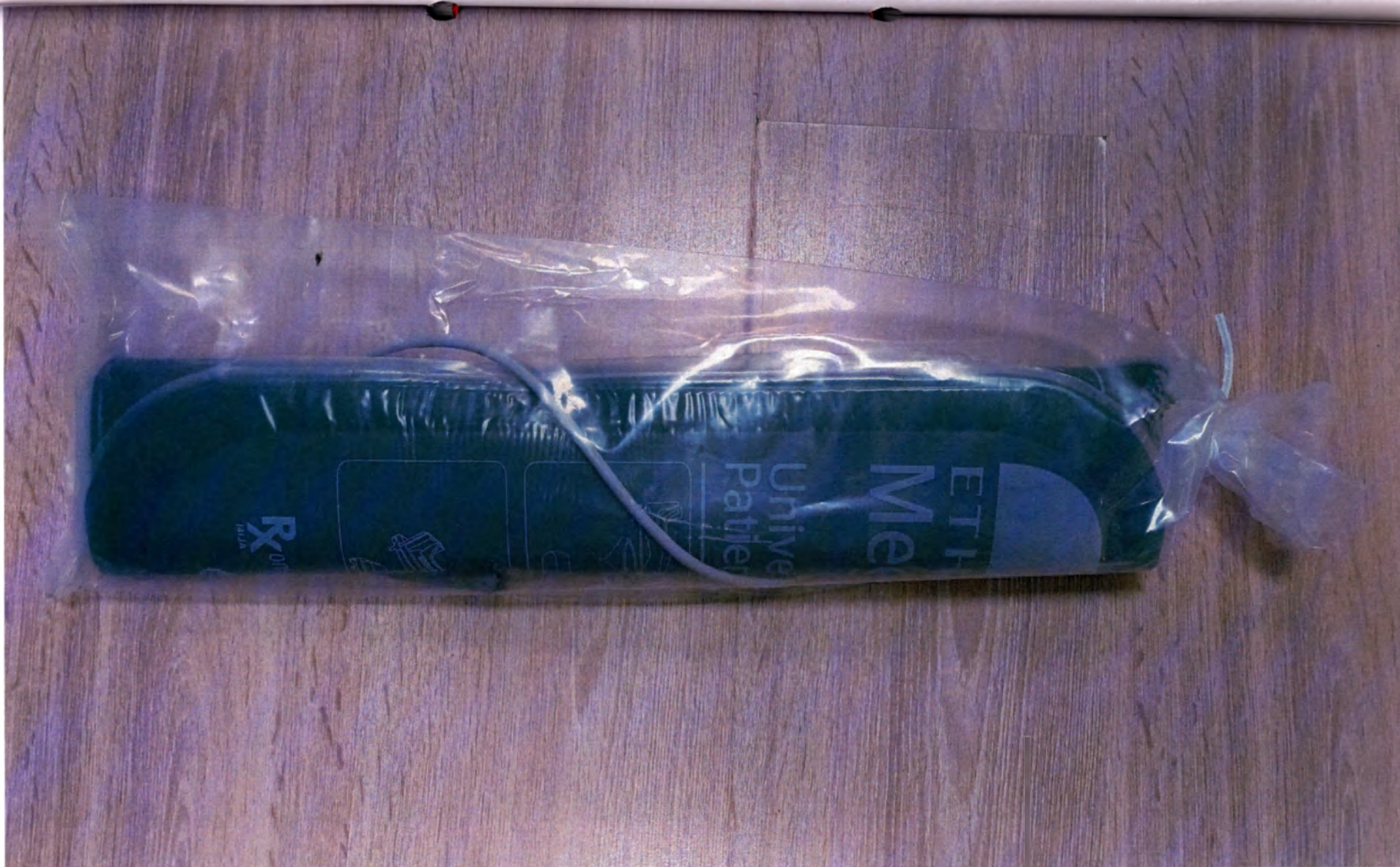
Общий вид МИ: Электрод возвратный Mega Soft универсальный; Электрод возвратный Mega Soft универсальный, образец

Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями и Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец имеют идентичный внешний вид, отличаются наличием второго кабеля

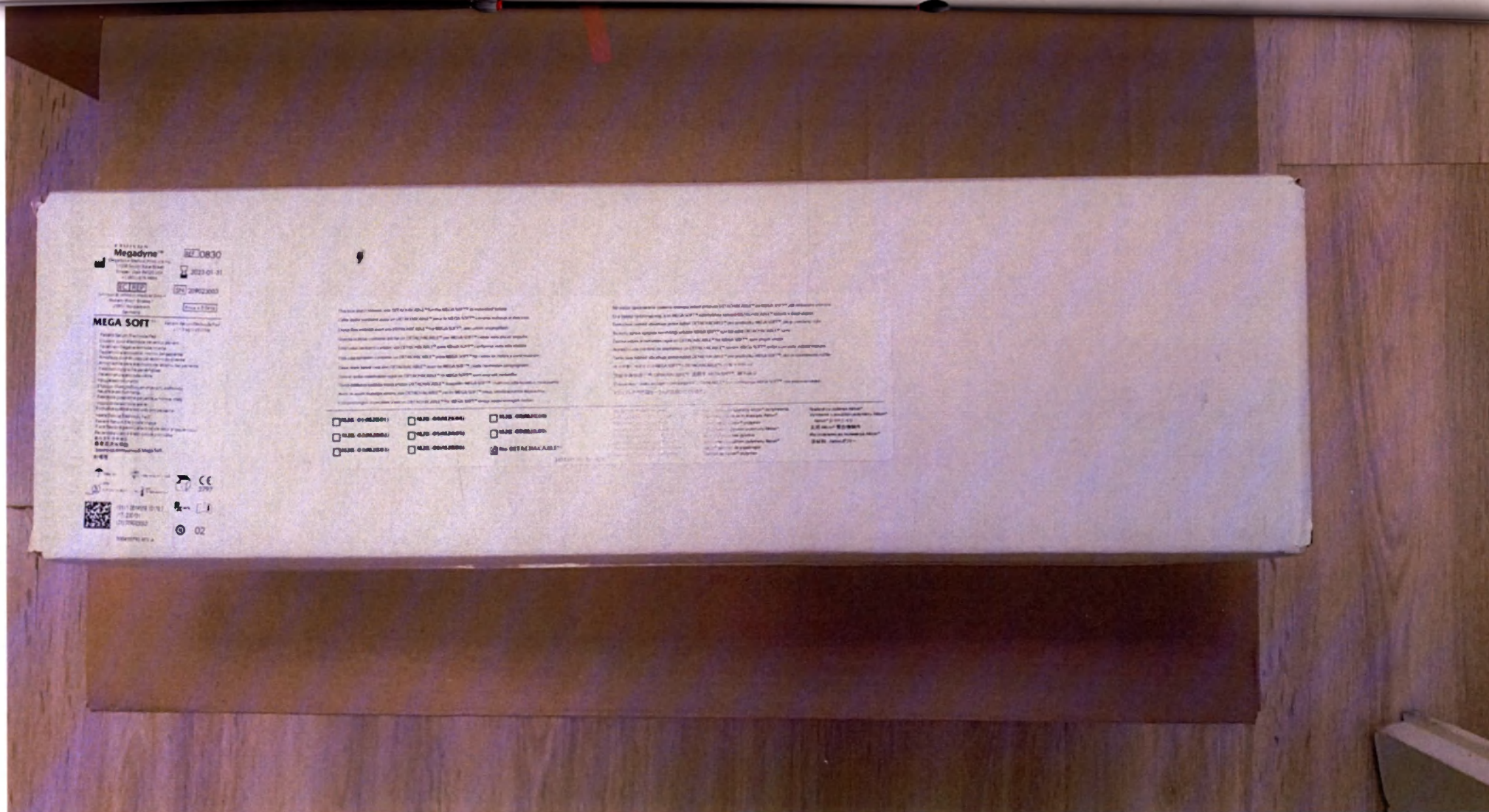


Общий вид МИ: Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, образец

Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс и Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, образец имеют идентичный внешний вид, отличаются наличием одного кабеля



Внутренняя упаковка на примере упаковки Electrode возвратного Mega Soft универсального



Внешняя упаковка на примере упаковки Электрода возвратного Mega Soft

ETHICON
Megadyne™

Megadyne Medical Products Inc.
11506 South State Street
Draper, Utah 84020 USA
+1 (801) 576-9669

REF 0845

2023-01-31

EC REP

SN 209030001

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

V_{max} ≤ 5.5kV_p

MEGA SOFT™ UNIVERSAL

Patient Return Electrode Pad
>0.35 kg (>0.8 lbs)

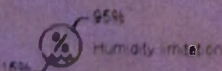
UNIVERSAL Patient Return Electrode Pad
Coussin électrode de retour patient UNIVERSAL
UNIVERSAL Patienten-Gegenelektrodenmatte
Tappetino elettrodo di ritorno del paziente UNIVERSAL
Almofada do elétrodo de retorno do doente UNIVERSAL
Almohadilla para electrodo de retorno del paciente UNIVERSAL
UNIVERSAL elektrochirurgische patiëntplaat
UNIVERSAL patientreturelektrodematte
UNIVERSAL -paluuelektrodimatto
Στρώμα ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς UNIVERSAL
UNIVERSAL-neutralelektrodmatta
Elektroda powrotna pacjenta w formie maty UNIVERSAL
UNIVERSAL visszatérőelektroda-alátét
Podložka zpětné elektrody pro pacienta UNIVERSAL
UNIVERSAL Hasta Dönüş Elektrodu Pedi
UNIVERSAL Patient Return Electrode-matte
Electrod de retur al pacientului UNIVERSAL sub formă de placă
flexibilă
Pacientska vratná elektródová podložka UNIVERSAL
UNIVERSAL 환자 회귀 전극 패드
UNIVERSAL 患者回流电极垫
Электрод возвратный Mega Soft универсальный
ユニバーサル 対極板



Keep dry

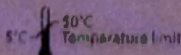


Keep away from heat



95%

Humidity limitation



5°C

30°C

Temperature limit



CE
2797



(01) 1 0614559 10390 6
(17) 230131
(21) 209030001

R_x only



02

500451981 REV A

Маркировка упаковки на примере Electroда возвратного Mega Soft универсального,
вариант 1



ETHICON
Megadyne™
MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242
1-877-ETHICON
+1-800-337-8901 (Toll-free)

REF 0847

 **2020-12-31**

EC REP

SN XXXXXXXXX

Vmax ≤ 5.5kVp

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

MEGA SOFT™ UNIVERSAL PLUS
Patient Return Electrode Pad >0.35 kg (>0.8 lbs)

UNIVERSAL PLUS Patient Return Electrode Pad
Cousin électrode de retour patient UNIVERSAL PLUS
UNIVERSAL PLUS Patienten-Gegenelektrodenmatte
Tappetino elettrodo di ritorno del paziente UNIVERSAL PLUS
Almofada do elettrodo de retorno do doente UNIVERSAL PLUS
Almohadilla para electrodo de retorno del paciente UNIVERSAL PLUS
UNIVERSAL PLUS elektrochirurgische patiëntplaat
UNIVERSAL PLUS patientretourelektrodenmatte
UNIVERSAL PLUS -pakuzelektrodimatto
Στρώμα ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς UNIVERSAL PLUS
UNIVERSAL PLUS-neutralelektrodenmatte
Elektroda powrotna pacjenta w formie maty UNIVERSAL PLUS
UNIVERSAL PLUS vinnestredalektroda-almohadilla
Podložka zpětné elektrody pro pacienta UNIVERSAL PLUS
UNIVERSAL PLUS Hasta Dönüş Elektrodu Pedi
UNIVERSAL PLUS Patient Return Electrode-matte
Electrod de retur al pacientului UNIVERSAL PLUS sub formă de placă flexibilă
Pacientska vratná elektrodová podložka UNIVERSAL PLUS
UNIVERSAL PLUS 환자 회귀 전극 패드
UNIVERSAL PLUS 患者回帰電極墊
Матреч возвратного электрода пациента UNIVERSAL PLUS
ユニバーサルプラス 対回復

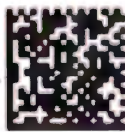
 **Keep dry**  **Keep away from heat**

 **Humidity limitation**  **Temperature limit**

CE 2797

 **1**

 **Rx only**  **02**

 (01) 1 06 14560 10484 2
(17) 201231
(21) XXXXXXXXX

500451995 REV B

Маркировка упаковки на примере Электрода возвратного Mega Soft универсального, вариант 2 (макет)



Маркировка изделия на примере Electrode возвратного Mega Soft универсального плюс с двумя кабелями



Маркировка изделия на примере Electroda возвратного Mega Soft универсального

REF 0800

Электрод возвратный Mega 2000, в составе: 1.Электрод возвратный Mega 2000 - 1 шт./уп.; 2.Кабель соединительный - 1 шт./уп.; 3.Инструкция по применению - 1 шт./уп.; 4.Гарантийный талон - 1 шт./уп.

Область применения: Хирургия

Регистрационное удостоверение: РЗН 2023/19377 от XX.XX.XXXX

Производитель: Megadyne Medical Products Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, Ohio 45242, USA

Уполномоченный представитель производителя, адрес: ООО "Джонсон & Джонсон", 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел: +7(495)5807777

Диапазон массы пациента $\geq 11,3$ кг

Режим работы: не применимо

Срок годности: см. оригинальную маркировку и инструкцию по применению

Изделие многоразового использования.

Упаковка не содержит радиоактивных веществ.

Номинальное напряжение сети $\leq 5,5$ кВ пик

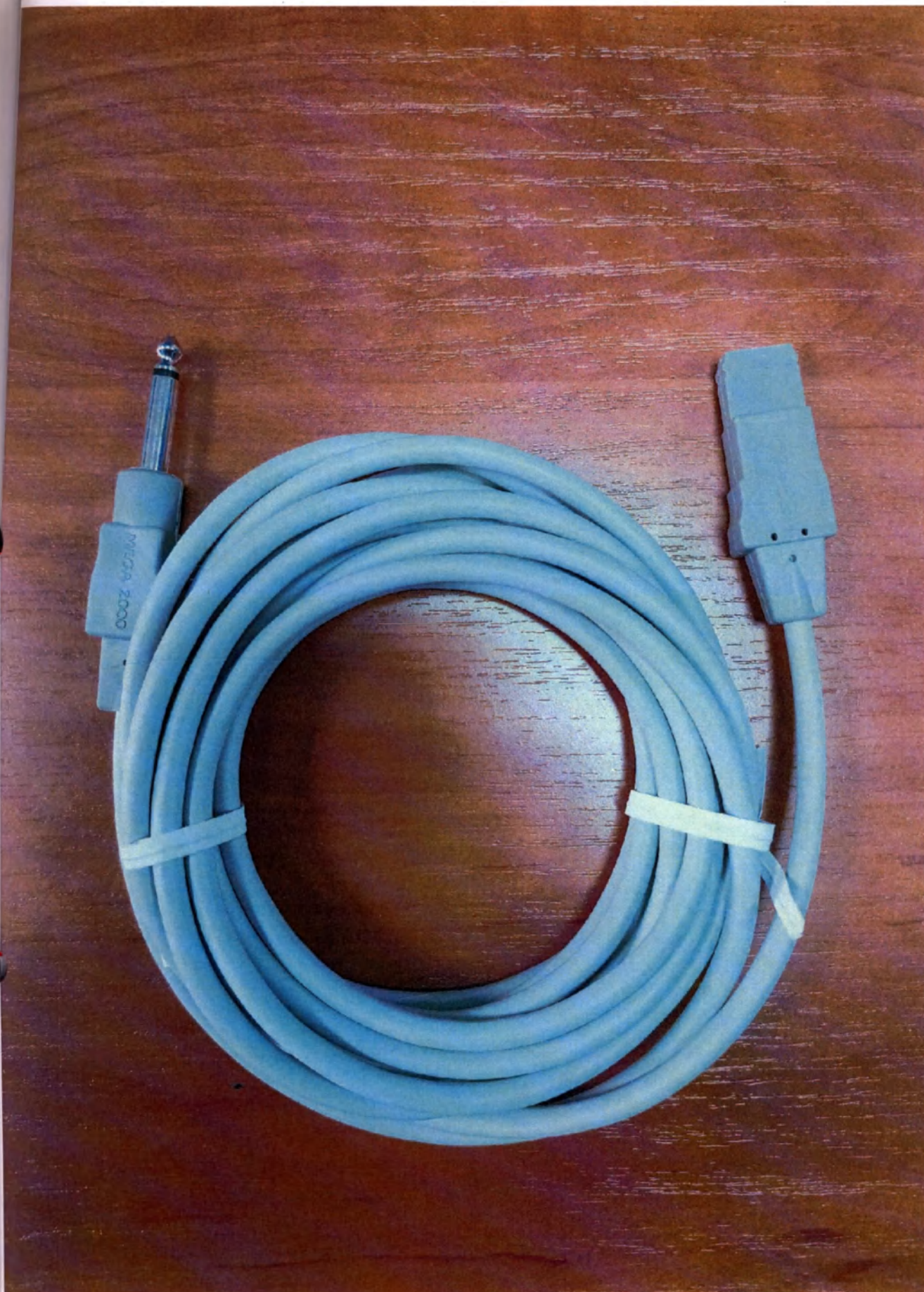
Место для технологического кода этикетки

Макет русскоязычной маркировки на примере Electroда возвратного Mega 2000



Общий вид изделия: Кабель соединительный DetachaCable, стандартный разъем, 2.4 м

Кабель соединительный DetachaCable, стандартный разъем, 4.4 м имеет идентичный внешний вид, отличается длиной кабеля

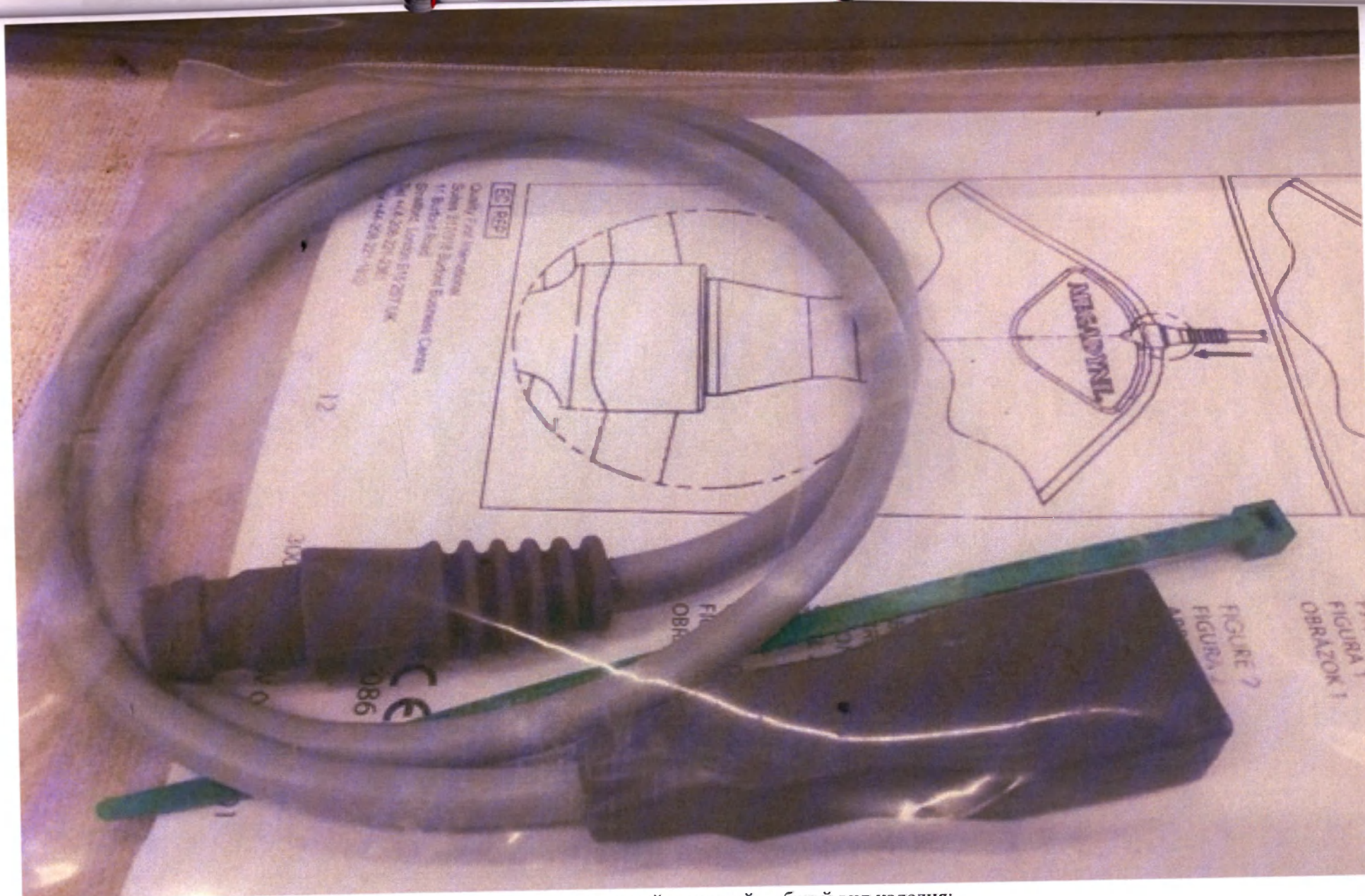


Общий вид изделия: Кабель соединительный DetachaCable, телефонный разъем, 4.4 м

Кабель соединительный DetachaCable, телефонный разъем, 2.4 м имеет идентичный внешний вид, отличается длиной кабеля



Общий вид изделия: Кабель соединительный DetachaCable, с аргонной соединительной частью, 2.4 м



Кабель соединительный, сменный - общий вид изделия:

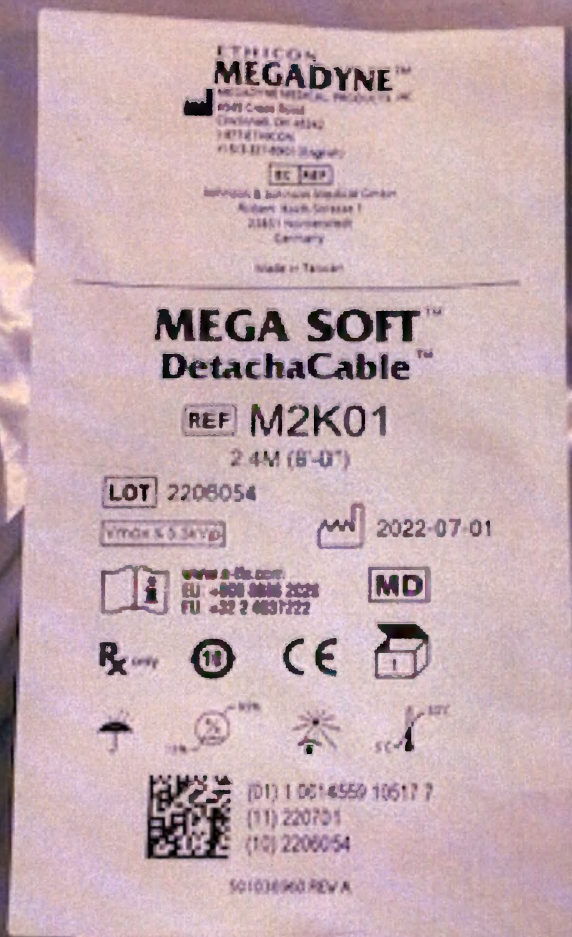


Общий вид изделия: Кабель соединительный, переходник, 4.4 м

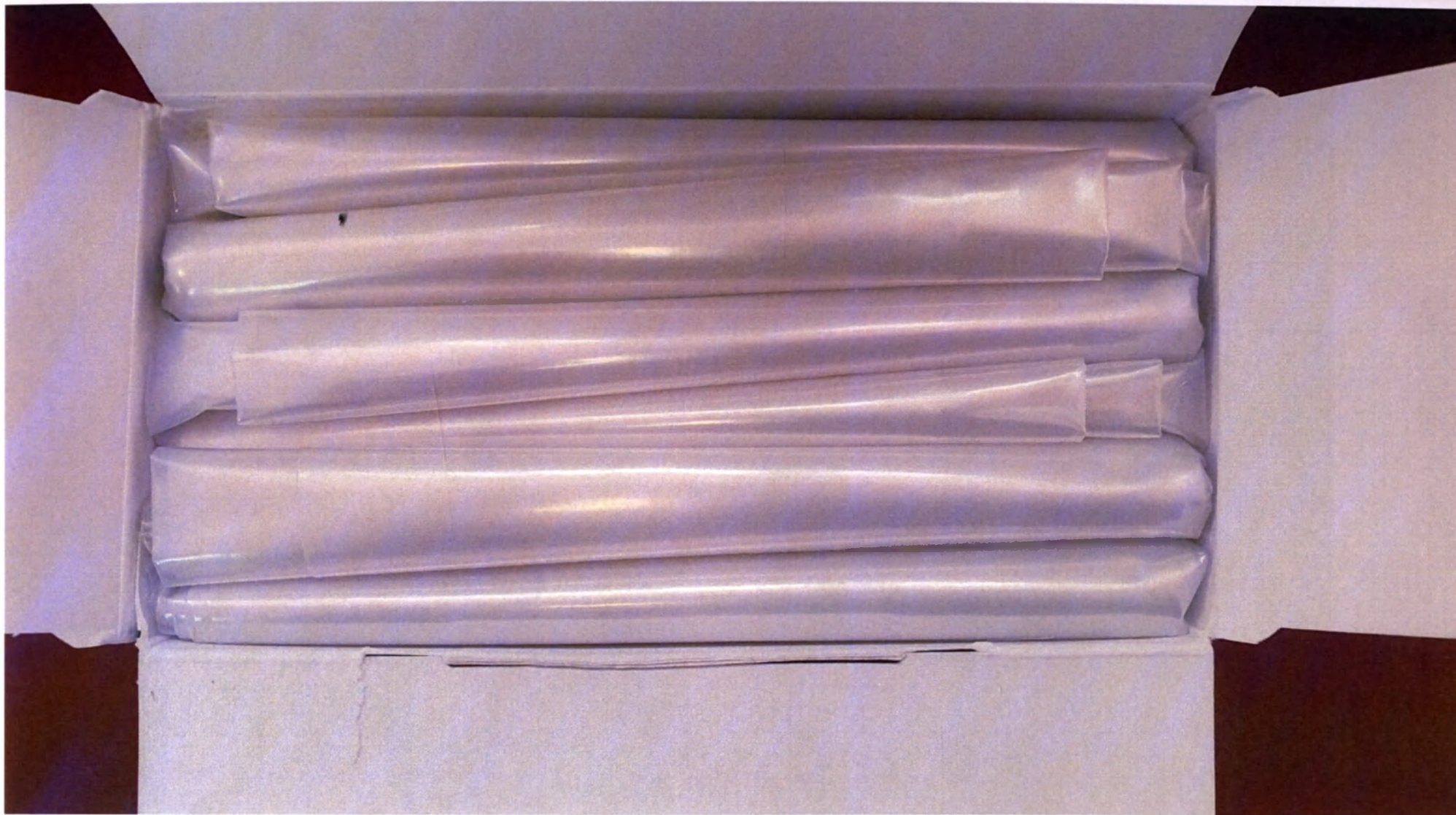
Кабель соединительный, переходник, 2.4 м имеет идентичный внешний вид, отличается длиной кабеля



Упаковка и маркировка упаковки на примере Кабеля соединительного DetachaCable, с аргоновой соединительной частью, 2,4 м (Вариант 1)



паковка и маркировка упаковки на примере Кабеля соединительного DetachaCable, стандартный разъем, 2.4 м (Вариант 2)



Защитный чехол Mega 2000 (общий вид изделия в упаковке)



Защитный чехол Mega 2000 – общий вид изделия

MEGADYNE®

MEGA 2000® SHEATH

FOR USE ONLY WITH THE MEGA 2000® / USAR SOLO CON MEGA 2000® /
NUR ZUR VERWENDUNG MIT DER MEGA 2000® / À UTILISER UNIQUEMENT AVEC LE MEGA 2000® /
DA UTILIZZARE SOLO CON IL MEGA 2000® / MÅ KUN BRUGES MED MEGA 2000® /
UITSLUITEND VOOR GEBRUIK MET DE MEGA 2000® / KÄYTETTÄVÄKSI VAIN MEGA 2000®:N KANSSA /
DO UŻYTKU WYŁĄCZNIE Z MEGA 2000® / PARA UTILIZAR APNAS COM O MEGA 2000® /
ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED MEGA 2000® / KUN FOR BRUK MED MEGA 2000® /
LZE POUŽÍT POUZE S PŘÍSTROJEM MEGA 2000® / CSAK A MEGA 2000®-rel HASZNÁLHATÓ FEL /
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ MEGA 2000® / SADECE MEGA 2000® İLE KULLANILIR /
仅适用于 MEGA 2000® / MEGA 2000® 전용 / ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С MEGA 2000®

Упаковка Защитных чехлов Mega 2000

MEGADYNE®
MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC.
11506 SOUTH STATE STREET
DRAPER, UTAH 84020 USA
Phone: +1 (801) 576-9669
www.megadyne.com

EC REP

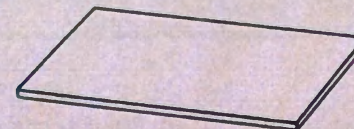
Quality First International
Suites 317/318 Burford Business Centre
11 Burford Road
Stratford, London E15 2ST UK
Tel +44-208-221-2361
Fax +44-208-221-1912

CE
0086

MEGADYNE®

MEGA 2000®

REF 0825



LOT 194954

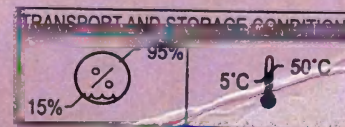


(01) 3 0614559 10094 7
(10) 194954
(11) 190904

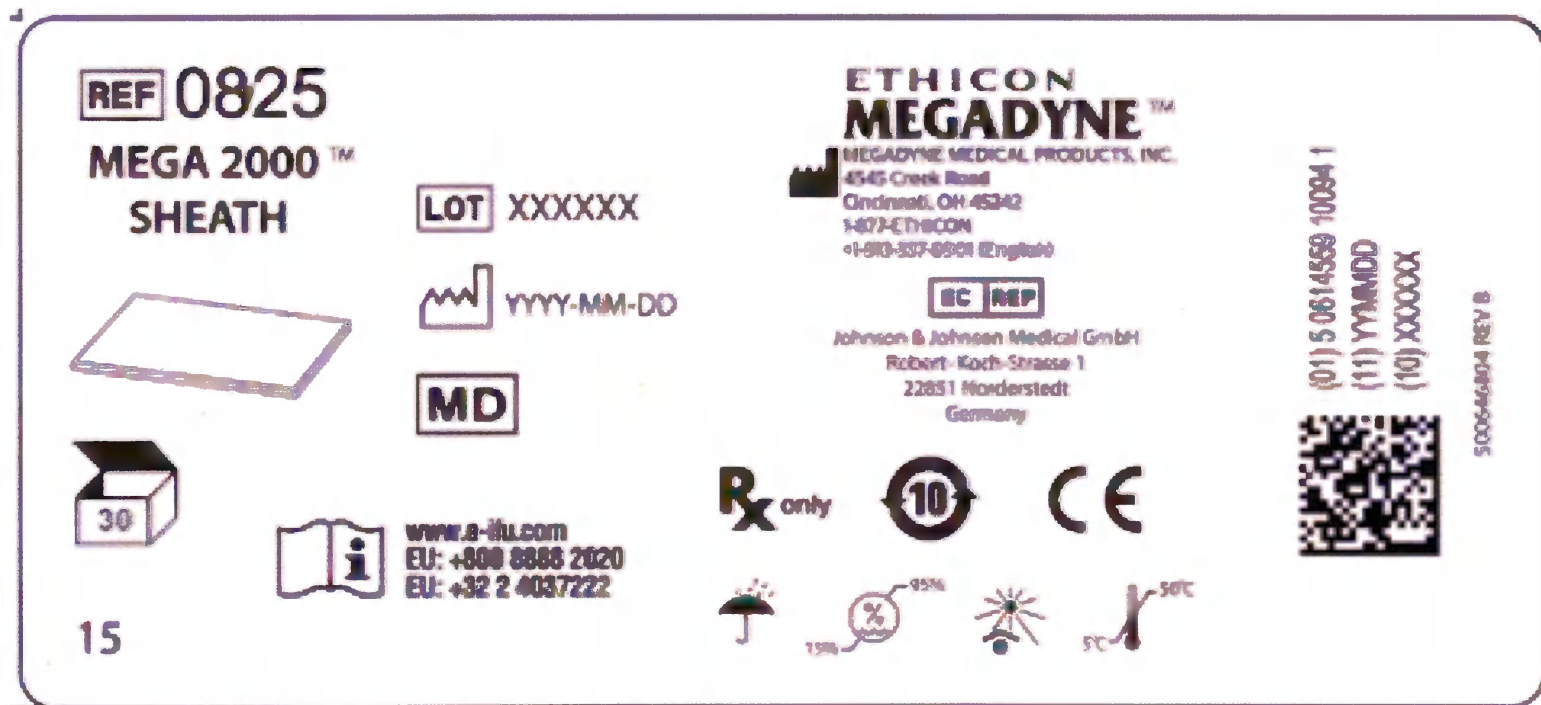
3151289-01 REV 001



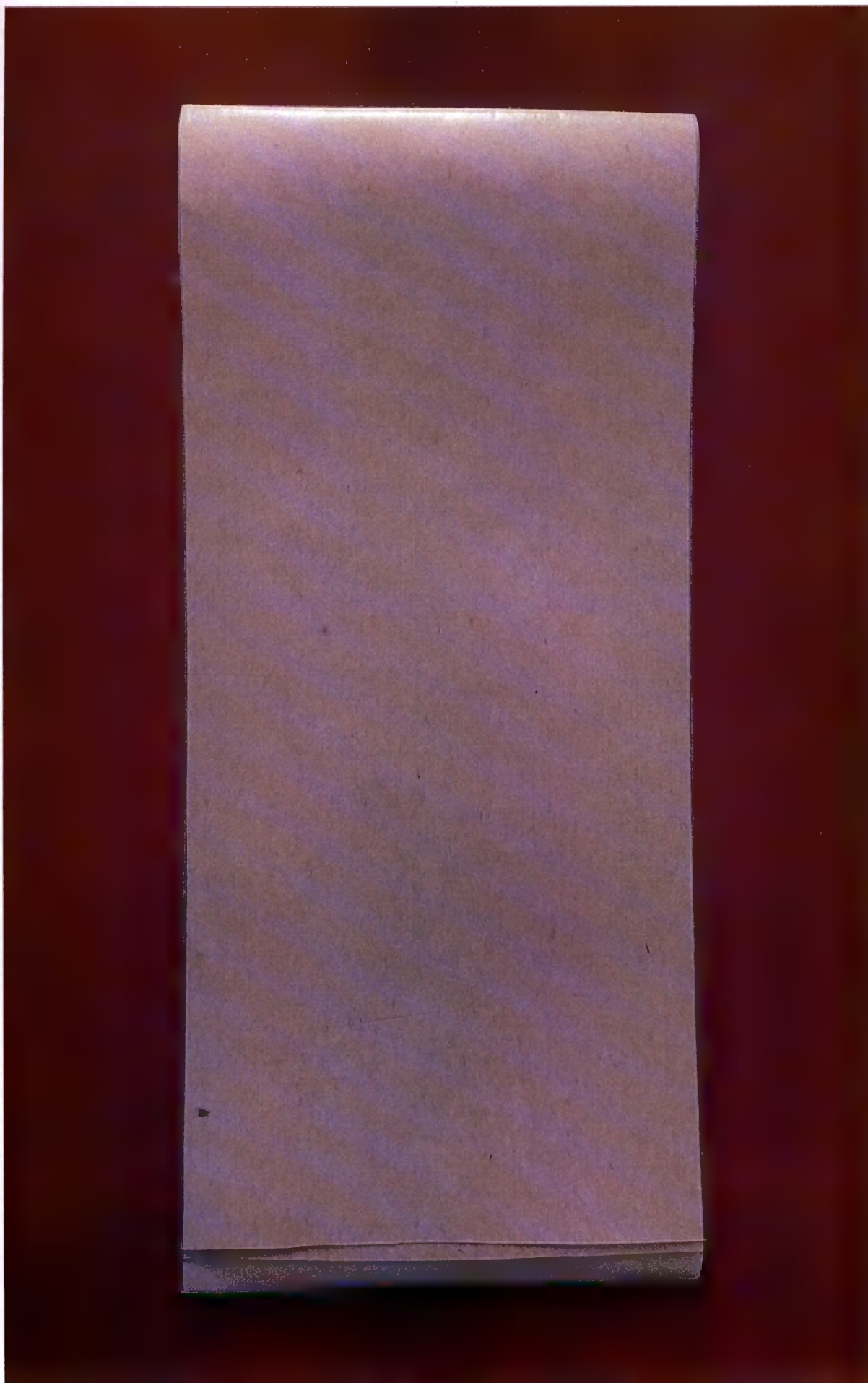
Made in USA



Маркировка упаковки Защитных чехлов Мегэ 2000, вариант 1



Маркировка упаковки Защитных чехлов Мегэ 2000, вариант 2 (макет)



Ремонтный набор Mega Soft – общий вид изделия



Упаковка и маркировка упаковки Ремонтного набора Mega Soft (Вариант 1)

ETHICON MEGADYNE™

 MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

REF PKIT001 4" X 36"
10 cm X 91 cm

MEGA SOFT™ Repair Kit

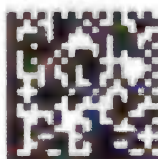
LOT XXXXXX  YYYY-MM-DD



www.eifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

MD

R_x only



(01) 1 0614559 10180 3
(11) YYMMDD
(10) XXXXXX

500646805 REV C

Упаковка и маркировка упаковки Ремонтного набора Mega Soft, вариант 2 (макет)

REF M2K01

Принадлежность к электродам возвратным электрохирургическим, многоразового использования:

Кабель соединительный DetachaCable, стандартный разъем, 2.4 м.

Область применения: Хирургия

Регистрационное удостоверение: РЗН 2023/19377 от XX.XX.XXXX

Производитель: Megadyne Medical Products Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, Ohio 45242, USA

Уполномоченный представитель производителя, адрес: ООО "Джонсон & Джонсон", 121614, Россия,
г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел: +7(495)5807777

Изделие многоразового использования.

Упаковка не содержит радиоактивных веществ.

Место для технологического кода этикетки

Макет русскоязычной маркировки принадлежностей

ПРОШИТ И
СКРЕПЛЕН
ПЕЧАТЬ
ЛИСТОВ

29

