

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель проектов
отдела регистрации и контроля качества
ООО «Б.Браун Авитум Руссланд»

(на основании доверенности № 2023-0210277)

Репина А.А.



(подпись)



2024 г.

М.П. / Печать

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Диализатор Ксевонта (xevonta)

Производитель:

B. Braun Avitum AG / Б. Браун Авитум АГ
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany /
Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия

2024 год



Рисунок 1 – Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 15 в индивидуальной упаковке

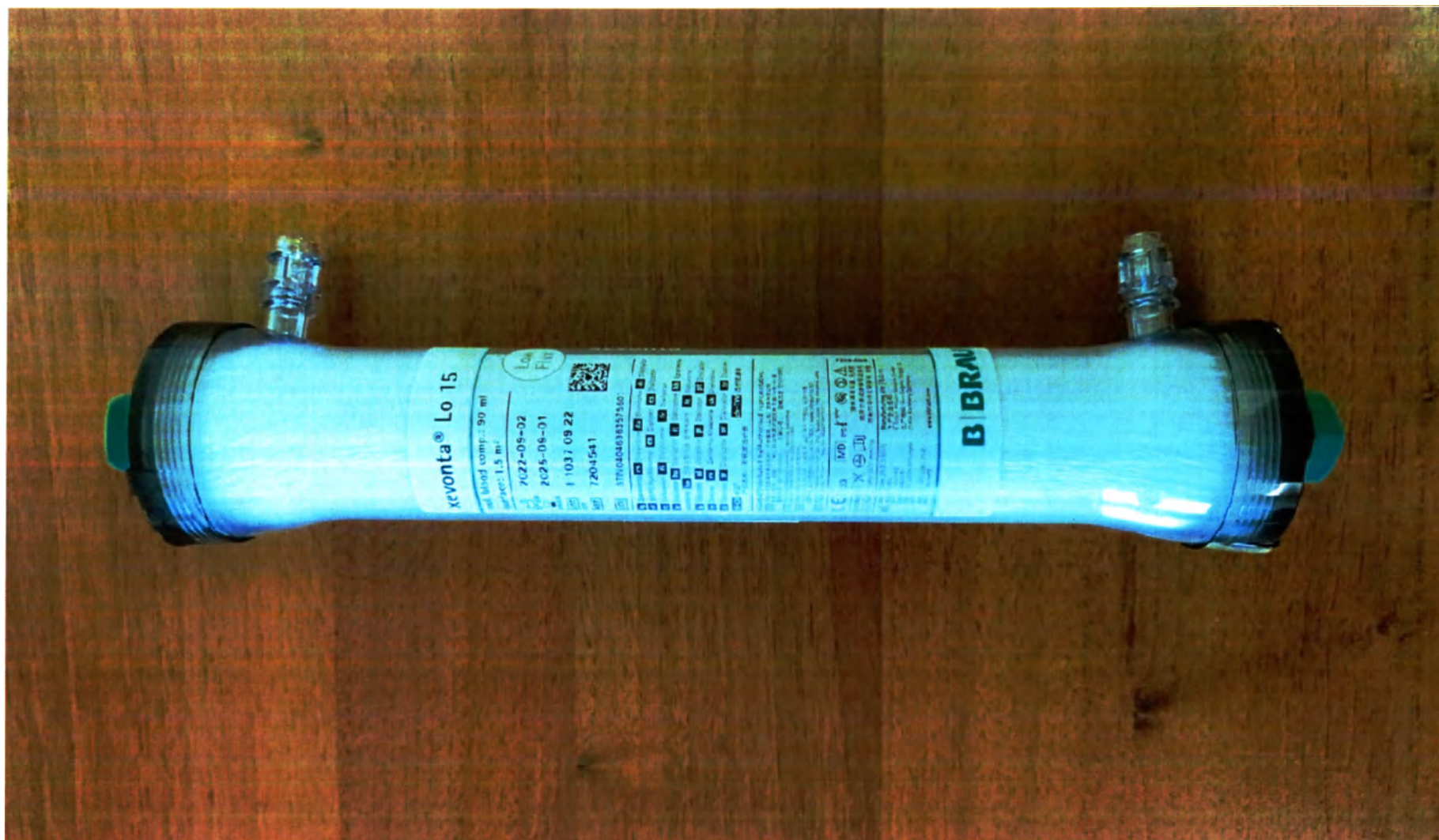


Рисунок 2 – Диализатор Ксевонта (кевонта) низкотоочный Lo 15 без индивидуальной упаковки



Рисунок 3 – Маркировка на медицинском изделии: Диализатор Ксевонта (xevonta) низкотоочный Lo 15



Рисунок 4 – Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 18 в индивидуальной упаковке



Рисунок 6 – Маркировка на медицинском изделии: Диализатор Ксевонта (xevonta) низкотоочный Lo 18



Рисунок 7 – Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 20 в индивидуальной упаковке



Рисунок 8 – Диализатор Ксевонта (xevonta) низкотоочный Lo 20 без индивидуальной упаковки



Рисунок 9 – Маркировка на медицинском изделии: Диализатор Ксевонта (xevonta) низкотоочный Lo 20



Рисунок 10 – Диализатор Ксевонта (Ksevonta) низкопоточный Lo 23 в индивидуальной упаковке



Рисунок 11 – Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 23 без индивидуальной упаковки



Рисунок 13 – Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 15 в индивидуальной упаковке

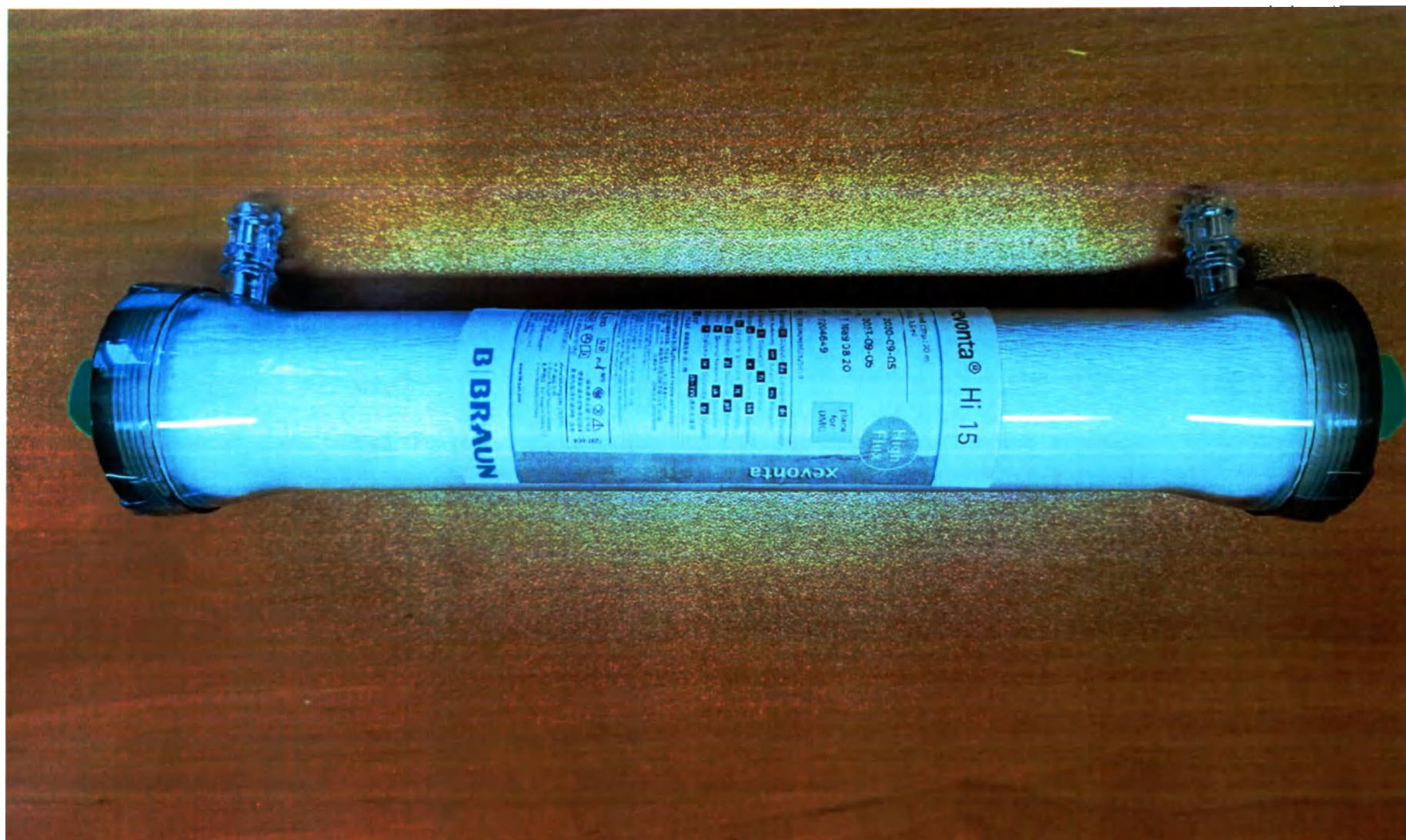


Рисунок 14 – Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 15 без индивидуальной упаковки

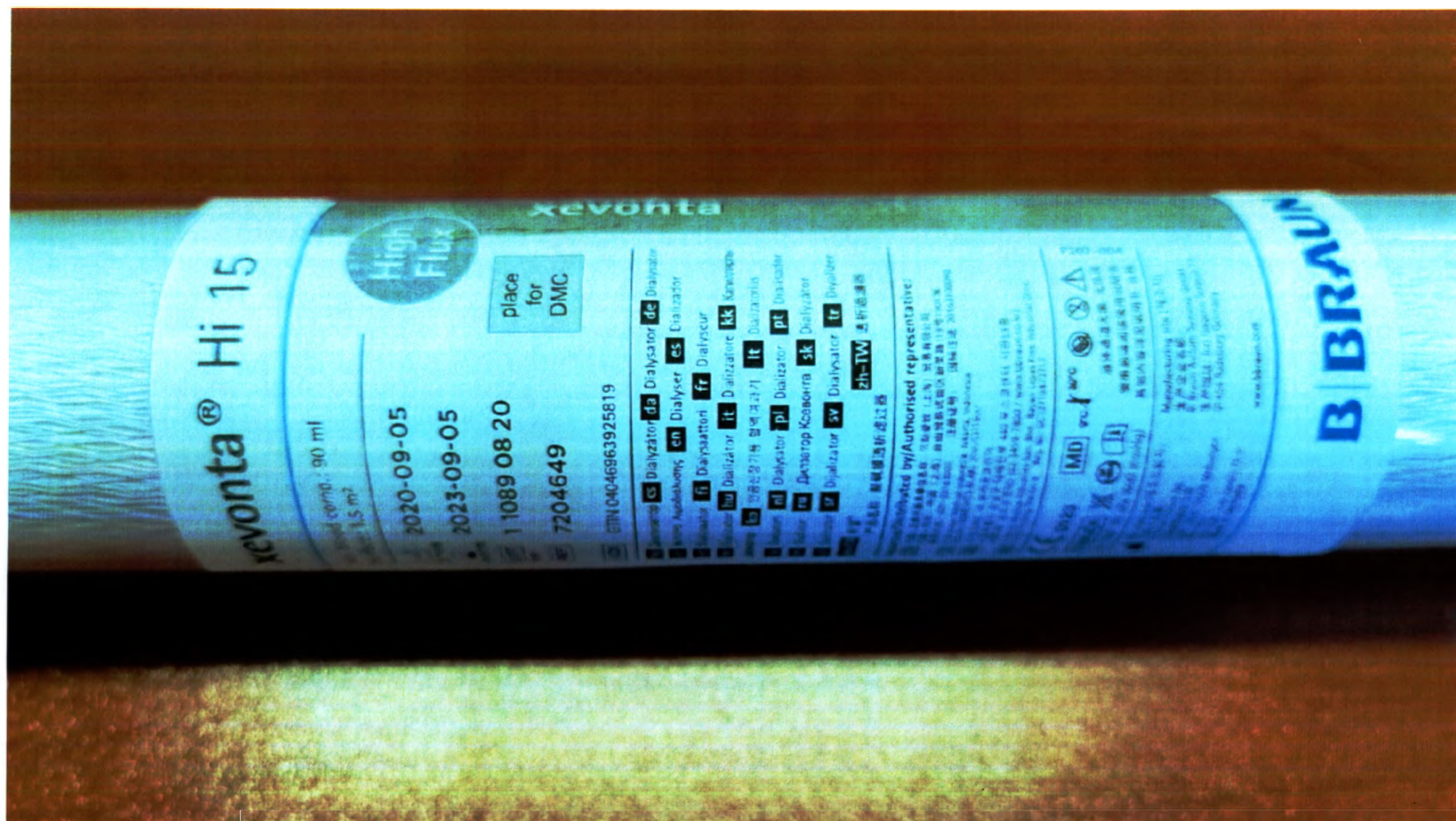


Рисунок 15 – Маркировка на медицинском изделии: Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 15

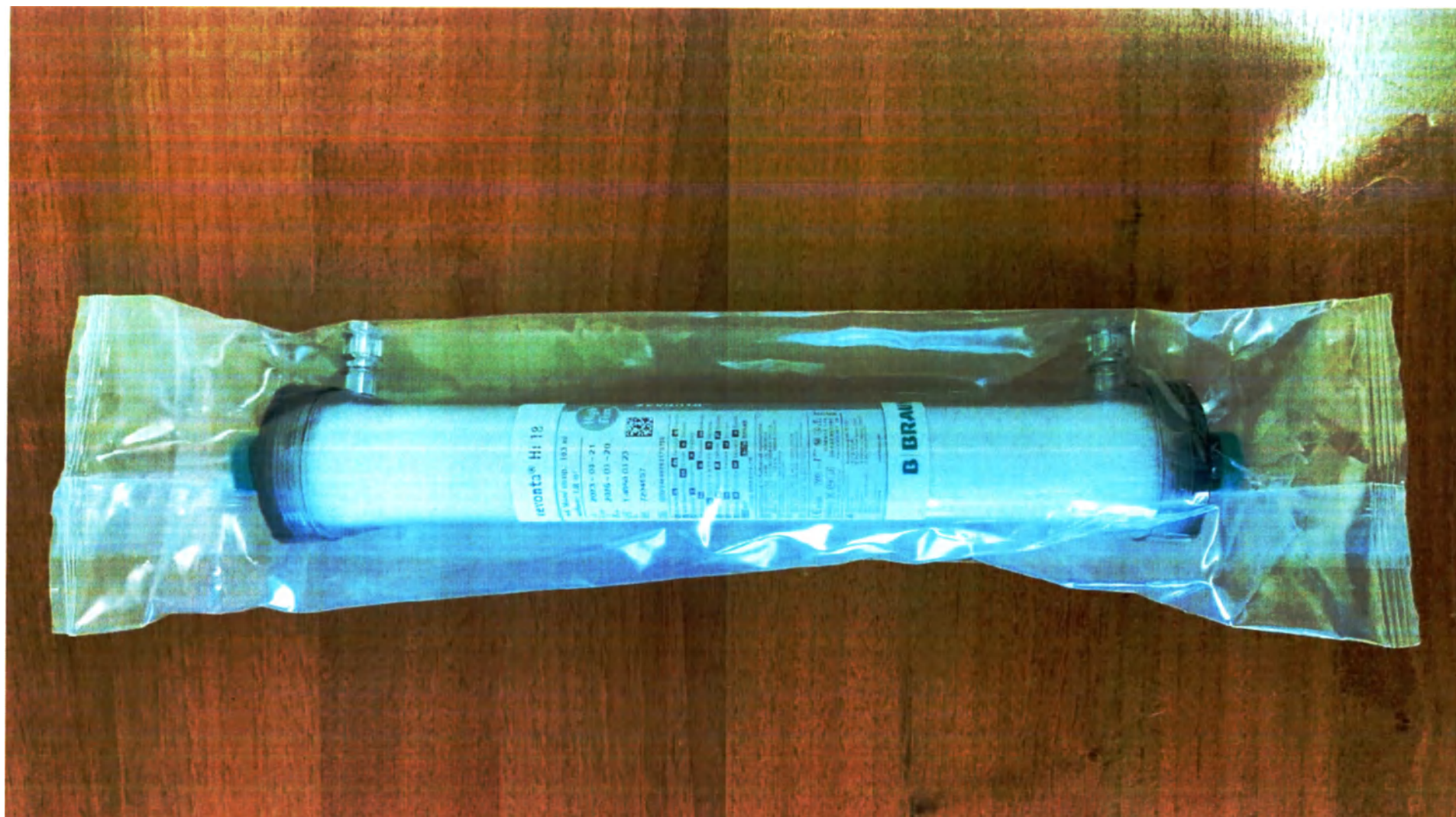


Рисунок 16 – ДIALIZАТОР КСЕВОНТА (Xevonta) ВЫСОКОПОТОЧНЫЙ Hi 18 в индивидуальной упаковке



Рисунок 17 – Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 18 без индивидуальной упаковки



Рисунок 18 – Маркировка на медицинском изделии: Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 18



Рисунок 19 – Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 20 в индивидуальной упаковке



Рисунок 20 – Днализатор Ксевонга (kevonta) высокопоточный Hi 20 без индивидуальной упаковки



Рисунок 21 – Маркировка на медицинском изделии: Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 20



Рисунок 22 – Диализатор Ксевонта (кевонта) высокопоточный Hi 23 в индивидуальной упаковке



Рисунок 23 – Диализатор Ксевонта (kevonta) высокопоточный Hi 23 без индивидуальной упаковки

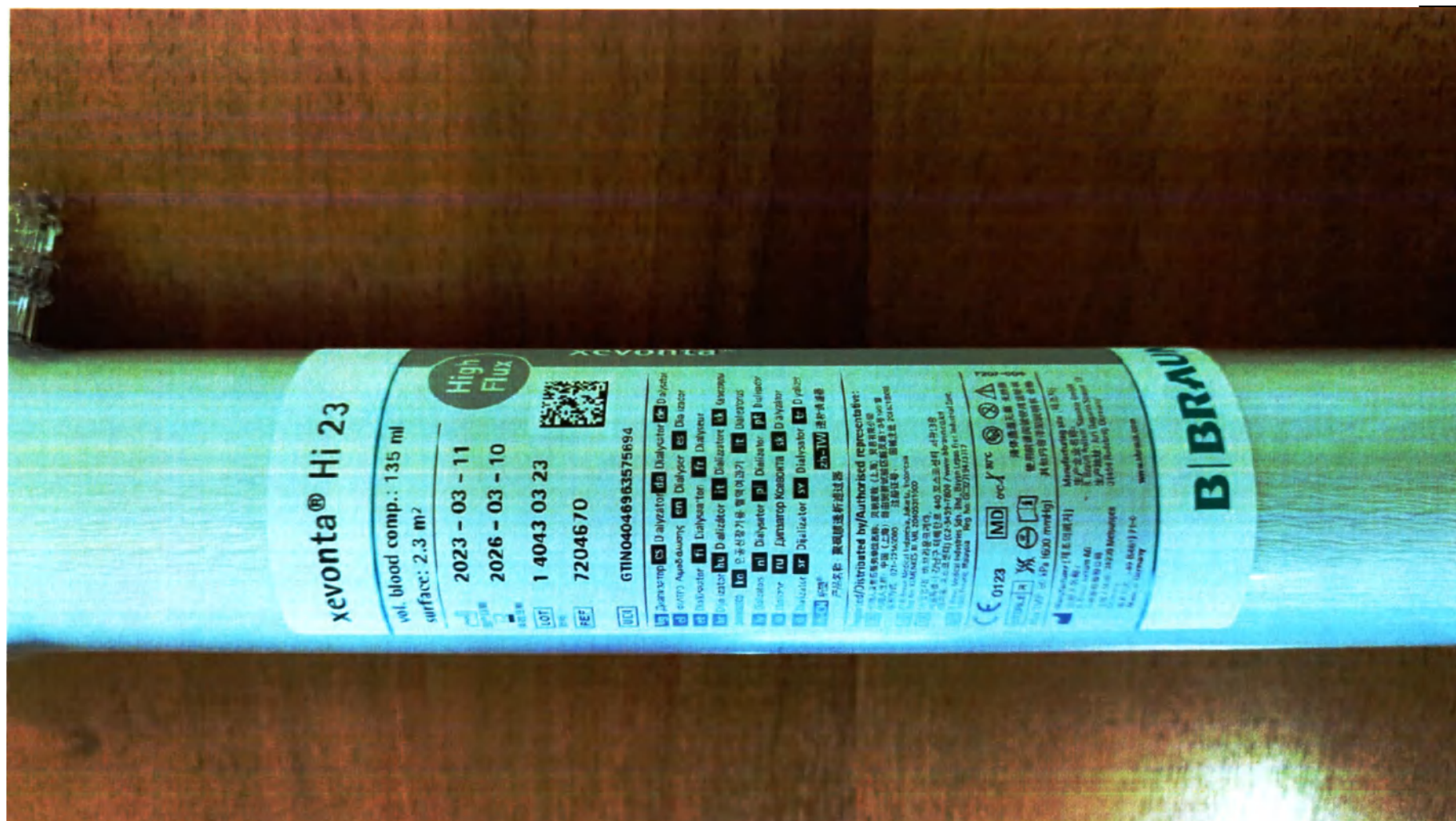


Рисунок 24 – Маркировка на медицинском изделии: Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 23



Рисунок 25 – Кислородный адсорбер, содержащийся в индивидуальной упаковке медицинского изделия



Рисунок 26 – Групповая (транспортная) упаковка медицинского изделия «Диализатор Ксевонта (xevonta)»
(на примере варианта исполнения «Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 23»)

xevonta® Hi 23

20 units

vol. blood comp.: 135 ml
surface: 2.3 m²

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT X XXXX XX XX

REF 7204670

place
for
DMC

UDI GTIN 04046963578213

CE 0123 MD STERILE R

使用簡讀速使用說明書 液体通道无菌, 无热源

其他内容详见說明書 合格

Max. TMP: 80 kPa (600 mmHg)

의료기기임 알회용 제사용 금지

bq Діалізатор cs Dialyzator da Dialysator de Dialysator el ΦΙΛΤΡΟ
Αιμοδιάλυσης en Dialyser es Dializador et Dialysateur fi Dialysaattori
fr Dialyseur hr Dijalizator hu Dializátor it Dializzatore kk Канцланы
диализатор ko 인공신장기용 혈액여과기 lt Dializatorius lv Dializators
nl Dialysator pl Dializator pt Dialisador ro Dializor ru Диализатор
Kceвoнтa sk Dialyzátor sl Dializator sr Dijalizator sv Dialysator
tr Diyalizer zh-CN 新量® zh-TW 透析過濾器
产品名称: 聚醚膜透析过滤器

Imported/Distributed by/Authorised representative:

CN 代理人及售后服务单位名称 贝朗爱敦(上海)贸易有限公司
代理人住所: 中国(上海)自由贸易试验区新吴路118号1901室
联系方式: 021-22163000 注册证号 国械注进 20163100090

ID PT B. Braun Medical Indonesia Jakarta, Indonesia
Reg. No. KEPMENKES RI AKL 20865311800

KR (수입업자) 비브라운코리아 서울특별시 강남구 테헤란로 440 푸스콘센터 서문13층
(대치동 푸스콘센터) (02-3459-7800 / www.bbraun.co.kr)
(등록허가번호) 수허10-11459

MY B. Braun Medical Industries Sdn Bhd Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
Reg. No. GC32719473717

TH B. Braun (Thailand) Ltd., 598 Q. House Ploenchit Road, Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok 10330 Thailand
Customer Care No. 662 617 5000 02-111-0000

TW “柏明”新量®聚醚膜透析过滤器 醫療器材名稱 台灣柏明股份有限公司 醫療器材商地址
台北市松山區復興路152號9樓 批發 如原廠標示 製造日期及有效期限或保存期限
如原廠標示 新量®醫器字號025780號

Manufacturer (제조사)

注册人名称

B. Braun Avitum AG 贝朗爱敦股份公司

注册人住所: 34209 Meisungen

Germany

联系方式 +49 (5661) 71 0

Made in Germany

Manufacturing site (제조장)

生产企业名称

B. Braun Avitum Saxon GmbH

生产地址: Jun Gagarin Strasse 13

01454 Radeberg Germany

www.bbraun.com

High
Flux

xevonta

Box No.:

XXX

K02B-004

B | BRAUN

Рисунок 27 – Маркировка групповой (транспортной) упаковки
медицинского изделия «Диализатор Ксевонта (xevonta)»

(на примере варианта исполнения «Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 23»)

Ниже представлены макеты стикеров медицинского изделия:

1. Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 15:

Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 15	
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9, тел.: 8 (812) 334-06-86	
РУ № РЗН 2024/XXX от XX.XX.2024 г.	Нетоксично
Производитель: «Б. Браун Авитум АГ», Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany	
Произведено: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany	

2. Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 18:

Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 18	
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9, тел.: 8 (812) 334-06-86	
РУ № РЗН 2024/XXX от XX.XX.2024 г.	Нетоксично
Производитель: «Б. Браун Авитум АГ», Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany	
Произведено: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany	

3. Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 20:

Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 20	
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9, тел.: 8 (812) 334-06-86	
РУ № РЗН 2024/XXX от XX.XX.2024 г.	Нетоксично
Производитель: «Б. Браун Авитум АГ», Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany	
Произведено: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany	

4. Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 23:

Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 23	
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9, тел.: 8 (812) 334-06-86	
РУ № РЗН 2024/XXX от XX.XX.2024 г.	Нетоксично
Производитель: «Б. Браун Авитум АГ», Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany Произведено: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin- Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany	

5. Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 15:

Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 15	
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9, тел.: 8 (812) 334-06-86	
РУ № РЗН 2024/XXX от XX.XX.2024 г.	Нетоксично
Производитель: «Б. Браун Авитум АГ», Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany Произведено: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin- Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany	

6. Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 18:

Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 18	
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9, тел.: 8 (812) 334-06-86	
РУ № РЗН 2024/XXX от XX.XX.2024 г.	Нетоксично
Производитель: «Б. Браун Авитум АГ», Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany Произведено: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin- Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany	

7. Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный HI 20:

Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный HI 20	
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9, тел.: 8 (812) 334-06-86	
РУ № РЗН 2024/XXX от XX.XX.2024 г.	Нетоксично
Производитель: «Б. Браун Авитум АГ», Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany Произведено: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin- Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany	

8. Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный HI 23:

Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный HI 23	
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9, тел.: 8 (812) 334-06-86	
РУ № РЗН 2024/XXX от XX.XX.2024 г.	Нетоксично
Производитель: «Б. Браун Авитум АГ», Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany Произведено: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin- Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany	

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 31 листа(ов).
Должность, Руководитель проектов
отдела регистрации, обеспечения и
контроля качества ООО «Б. Браун Авитум
Руссланд»

Репина А.А.
(подпись) М.В. Браун Авитум
Руссланд
«B. Braun Avitum
Russland»
GmbH
Санкт-Петербург