

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭНДОСФЕРА»



Е.В. Реукова/

« 27 » июня 2024

МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс,
одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023**

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОСФЕРА»
249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново,
пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Балабаново,
2024

1 Индивидуальная упаковка

1.1 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндолин»

1.1.1 Макет маркировки индивидуальной упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет
Октября, д. 5, офис 7

Адрес места

BM Medical Technology Co., Ltd.

производства:

No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-01



31.03.2029



20240401-01

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.



РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный швивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный швивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места

249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства:

BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-05



31.03.2029



20240401-05

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.



РУ №от.....



Эндоспейс

1.1.2 Макет маркировки индивидуальной упаковки сменной кассеты со скобками к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату «Эндолин»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-02



31.03.2029



20240401-02

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.



РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-06



31.03.2029



20240401-06

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....



Эндоспейс

1.2 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндолин Ультра Тип Б»

1.2.1 Макет маркировки индивидуальной упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин Ультра Тип Б»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-03



31.03.2029



20240401-03

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °C до +45 °C, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °C до + 40 °C и относительной влажности не более 80% при 25 °C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места

249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства:

BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-07



31.03.2029



20240401-07

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....



Эндоспейс

1.2.2 Макет маркировки индивидуальной упаковки сменной кассеты со скобками к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату «Эндоспейс»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-04



31.03.2029



20240401-04

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....




Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-08



31.03.2029



20240401-08

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....



Эндоспейс

1.3 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос»

1.3.1 Макет маркировки индивидуальной упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места

Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited., Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial

производства:

Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240444



04.04.2029



ELC-25024040017

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, радиационная стерилизация

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited., Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240443



04.04.2029



ELC-25024040016

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, радиационная стерилизация

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....



Эндоспейс

1.3.2 Макет маркировки индивидуальной упаковки сменной кассеты со скобками к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату «Эндос»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited., Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240445



04.04.2029



ELCR-60324040018

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, радиационная стерилизация

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited., Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240446



04.04.2029



ELCR-60324040019

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, радиационная стерилизация

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №от.....



Эндоспейс

2 Потребительская упаковка

2.1 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндолин»

2.1.1 Макет маркировки потребительской упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-01



31.03.2029



20240401-01

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места

249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства:

BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-05



31.03.2029



20240401-05

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

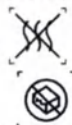
Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

2.1.2 Макет маркировки потребительской упаковки сменной кассеты со скобками к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату «Эндолин»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 6 штук.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-02



31.03.2029



20240401-02

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



Эндоспейс

РУ №от.....

Аппарат эндоскопический линейный швиглающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 6 штук.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-06



31.03.2029



20240401-06

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

2.2 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндолин Ультра Тип Б»

2.2.1 Макет маркировки потребительской упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин Ультра Тип Б»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-03



31.03.2029



20240401-03

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный швиглающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный швиглающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места: 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-07



31.03.2029



20240401-07

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

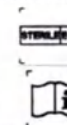
Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

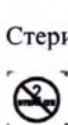
Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

2.2.2 Макет маркировки потребительской упаковки сменной кассеты к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату (степлеру) «Эндолин Ультра Тип Б»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 6 штук.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-04



31.03.2029



20240401-04

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный швиглающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 6 штук.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства: BM Medical Technology Co., Ltd. No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu P.R. China



01.04.2024



20240401-08



31.03.2029



20240401-08

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г,

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

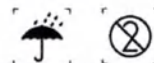
Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

2.3 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос»

2.3.1 Макет маркировки потребительской упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет
Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited., Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial
Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240444



04.04.2029



ELC-25024040017

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы I (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места: 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited., Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240443



04.04.2029



ELC-25024040016

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы I (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

2.3.2 Макет маркировки потребительской упаковки сменной кассеты со скобками к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату «Эндос»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 6 штук.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited., Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240445



04.04.2029



ELCR-60324040018

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 6 штук.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Адрес места 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

производства: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited., Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240446



04.04.2029



ELCR-60324040019

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

3 Транспортная упаковка

3.1 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндолин»

3.1.1 Макет маркировки транспортной упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм – 3 потребительские упаковки.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.



01.04.2024



31.03.2029



20240401-01



20240401-01



Эндоспейс

3.1.2 Макет маркировки транспортной упаковки сменной кассеты к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату (степлеру) «Эндолин»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 6 потребительских упаковок.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.



01.04.2024



31.03.2029



20240401-02



20240401-02



Эндоспейс

3.2 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндолин Ультра Тип Б»

3.2.1 Макет маркировки транспортной упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин Ультра Тип Б»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм – 3 потребительские упаковки.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.



01.04.2024



31.03.2029



20240401-03



20240401-03



Эндоспейс

3.2.2 Макет маркировки транспортной упаковки сменной кассеты к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату (степлеру) «Эндолин Ультра Тип Б»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 6 потребительских упаковок.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.



01.04.2024



31.03.2029



20240401-04



20240401-04



Эндоспейс

3.3 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос»

3.3.1 Макет маркировки транспортной упаковки эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023	
Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм – 3 потребительские упаковки.	
 ООО «ЭНДОСФЕРА» Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7	
Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.	
Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.	
 05.04.2024	 04.04.2029
 240444	 ELC-25024040017
   	
 Эндоспейс	

3.3.2 Макет маркировки транспортной упаковки сменной кассеты к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату «Эндос»:

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023	
Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 4 потребительские упаковки.	
 ООО «ЭНДОСФЕРА» Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7	
Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.	
Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.	
 05.04.2024	 04.04.2029
 240445	 ELCR-60324040018
   	
 Эндоспейс	

Прошито, пронумеровано и
скреплено 28 листов

ООО «ЭНДОСФЕРА»

Генеральный директор

/ Е.В.Реукова

2024. г



ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

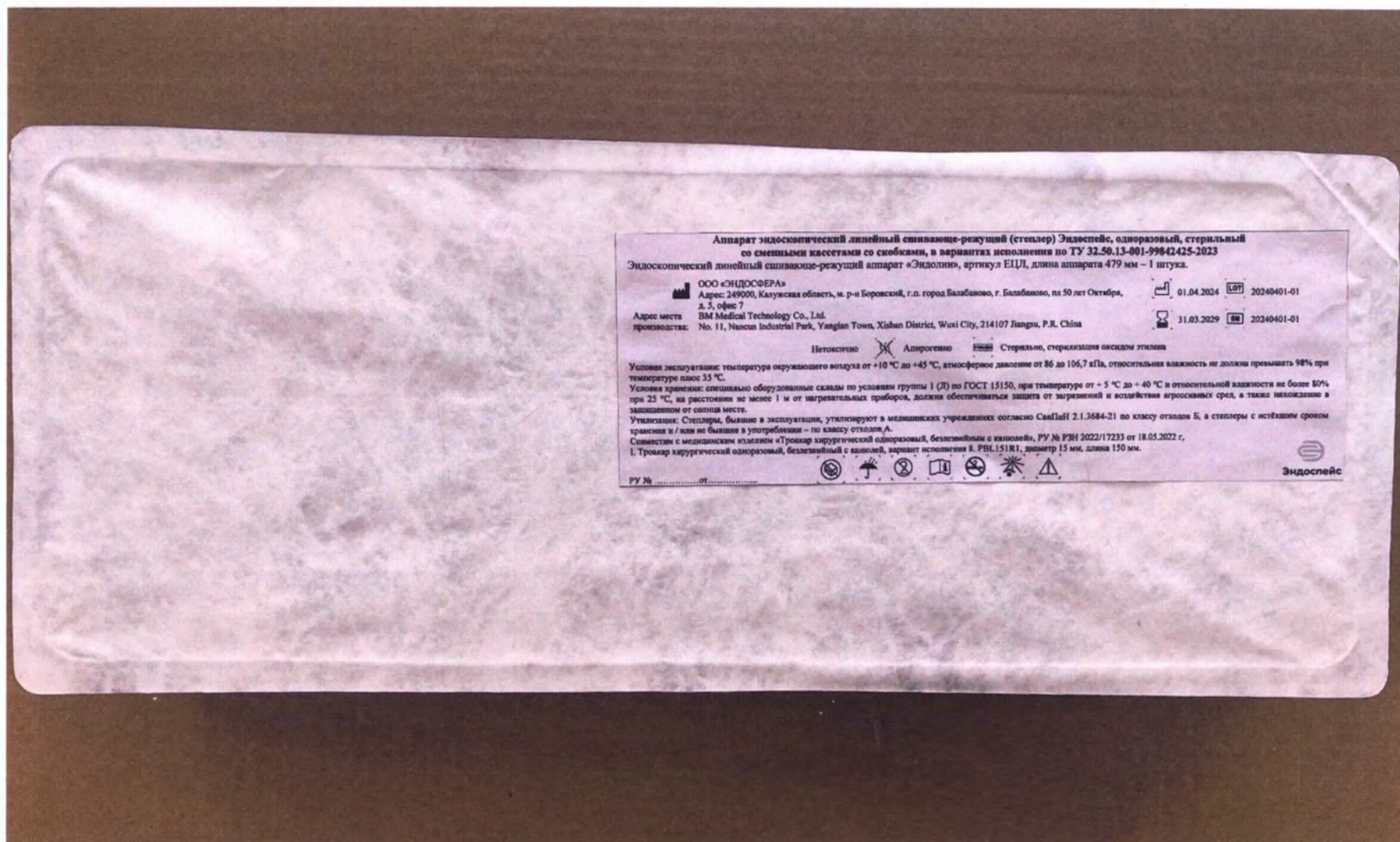
**Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс,
одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023**

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОСФЕРА»
249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново,
пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Балабаново,
2024



Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм (общий вид)



Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм (маркировка индивидуальной упаковки)

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный
со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023
Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.

ООО «ИНДОСФЕРА»
Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет
Октябрь, д. 5, офис 7
Адрес места
производства: BM Medical Technology Co., Ltd.
No. 11, Nansun Industrial Park, Yangfan Town, Xishui District, Wuxi City, 214107 Jiangsu, P.R. China

01.04.2024 20240401-01
31.03.2029 20240401-01

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °C до +45 °C, атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °C.
Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (II) по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности не более 80% при 25 °C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должен обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также исключение вращательного момента.
Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C и относительная влажность не более 100% при 25 °C, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.
Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.
Совместим с медицинским изделием «Тростер хирургический одноразовый, беззавинчиваемый с винтовыми», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.
1. Тростер хирургический одноразовый, беззавинчиваемый с винтовыми, вариант исполнения 8. PDL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично ☒ Алергично ☒ Стерильно, стерилизация оксидом этилена

РУ № от

Эндоспейс

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм (маркировка потребительской упаковки)



Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А (общий вид)

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный
со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 1 штука.

ООО «ЭНДОСФЕРА»
 Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50
 лет Октября, д. 5, офис 7
 Адрес места
 производства: BM Medical Technology Co., Ltd.
 No. 11, Nancun Industrial Park, Yangqian Town, Xishui District, Wuxi City, 214107 Jiangsu, P.R. China

01.04.2024 LOT 20240401-02
 31.03.2029 SN 20240401-02

Нитогенно Аларогенно Стерильно, стерилизация
 оксидом этилена

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С.
 Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы I (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.
 Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируются в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.
 Совместим с медицинским изделием «Троака́р хирургический одноразовый, безлеви́нный с каню́лей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.
 I. Троака́р хирургический одноразовый, безлеви́нный с каню́лей, вариант исполнения 8. РН.151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ № ОТ

Эндоспейс

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А (маркировка индивидуальной упаковки)

**Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный
со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023**

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет
Октября, д. 5, офис 7

Адрес места BM Medical Technology Co., Ltd.

производства: No. 11, Nancun Industrial Park, Yangian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu, P.R. China



01.04.2024



20240401-02



31.03.2029



20240401-02

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакары хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

1. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



РУ №от.....



Эндоспейс

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А (маркировка потребительской упаковки)



Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм (общий вид)

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный
со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023
Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.

ООО «ЭНДОСФЕРА»
Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балбаново, г. Балбаново, пл 50 лет
Октябрь, д. 5, офис 7
Адрес места
производства: BM Medical Technology Co., Ltd.
No. 11, Nancun Industrial Park, Yangian Town, Xishui District, Wuxi City, 214107 Jiangsu, P.R. China

01.04.2024 20240401-03
31.03.2029 20240401-03

Нетоксично Алергично Стерильно, стерилизация окислом этилена

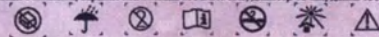
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °C до +45 °C, атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °C.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы I (II) по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности не более 80% при 25 °C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также исключение от солнечного света.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируются в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, беззащитный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.
I. Троакар хирургический одноразовый, беззащитный с канюлей, вариант исполнения B. PBL151RL, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ №



Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм (маркировка индивидуальной упаковки)

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023
Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм – 1 штука.

ООО «ЭНДОСФЕРА»
Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.д. город Балибиново, г. Балибиново, пл 50 лет
Октябрь, д. 5, офис 7
Адрес места: BM Medical Technology Co., Ltd.
производства: No. 11, Nansun Industrial Park, Yangshan Town, Xishui District, Wuxi City, 214107 Jiangsu, P.R. China

01.04.2024 20240401-03
31.03.2029 20240401-03

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °C до +45 °C, атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °C.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °C до + 40 °C и относительной влажности не более 80% при 25 °C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также исключение в замкнутом от солнца места.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °C до + 50 °C и относительная влажность не более 100% при 25 °C, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изданием «Трансак хирургический одноразовый, безотливный с кассетой», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.

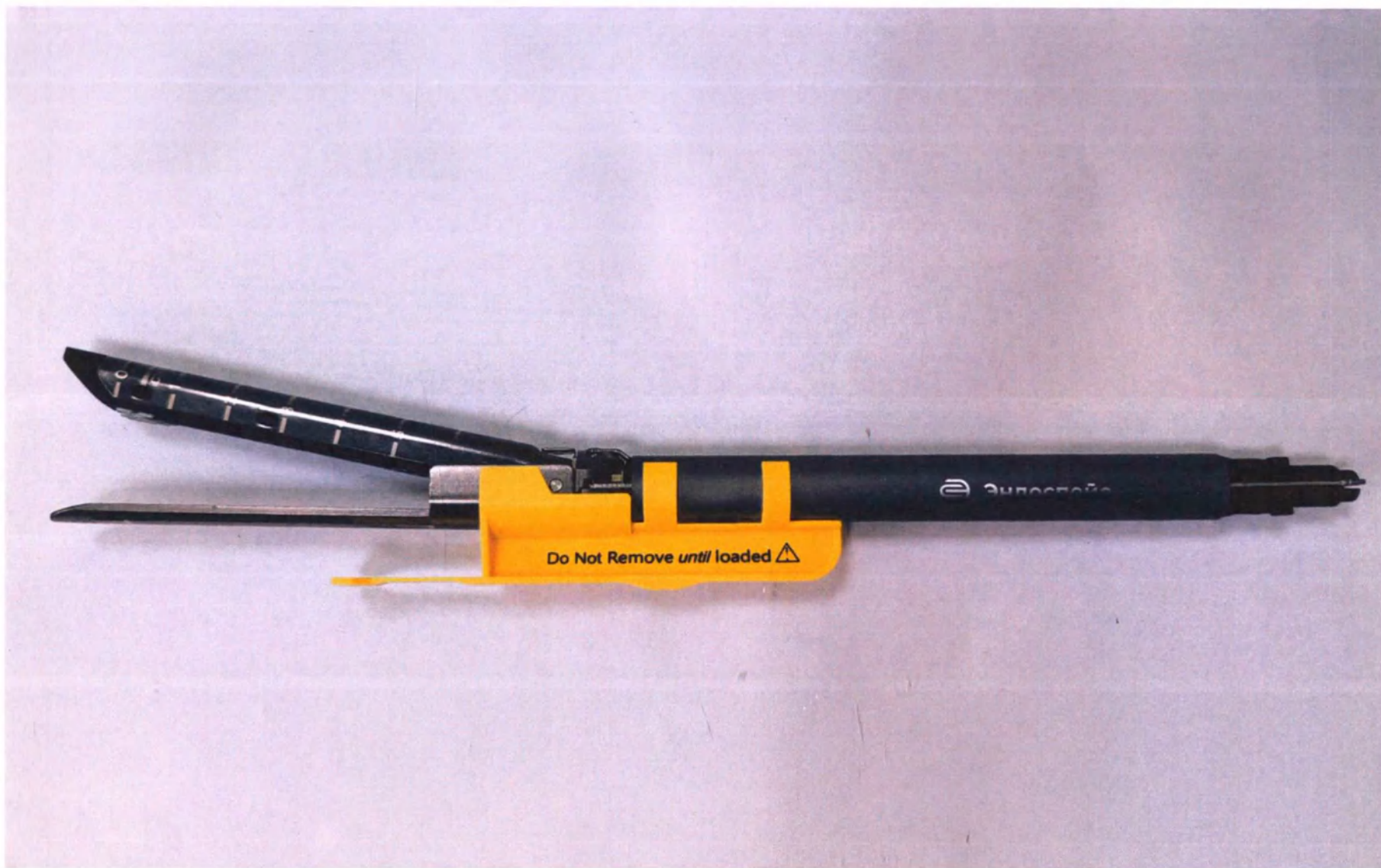
1. Трансак хирургический одноразовый, безотливный с кассетой, вариант исполнения 8. РЗН:151R1, диаметр 13 мм, длина 150 мм.

Нитовсично ☒ Аллергено ☐ Стерильно, стерилизация оксидом этилена

РУ № от

Эндоспейс

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм (маркировка потребительской упаковки)



Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б (общий вид)

Аппарат эндоскопический линейный сигнализатор-режущий (степлер) Эндоспейс, одноканальный, стерильный
 со сменными кассетами со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 1 штука.

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 1 штука.

Адрес места
 производства: ООО «ЭНДОСПЕЙС»
 Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл. 50
 лет Октября, д. 5, офис 7
 BM Medical Technology Co., Ltd.
 No. 11, Naokun Industrial Park, Yangjiao Town, Xidam District, Wuxi City, 214107 Jiangsu, P.R. China

01.04.2024 LOT 20240401-04
 31.03.2029 SN 20240401-04

Нитократно Аспирогенно Стерильно, стерилизация оксидом этилена

**Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный
со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023**

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет
Октября, д. 5, офис 7

Адрес места
производства: BM Medical Technology Co., Ltd.

No. 11, Nancun Industrial Park, Yangian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu, P.R. China



01.04.2024



20240401-04



31.03.2029



20240401-04

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, стерилизация оксидом этилена



Эндоспейс

РУ №от.....

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б (маркировка потребительской упаковки)



Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм (общий вид)

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) «Эндоспейс», одноразовый, стерильный
 со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023
 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм – 1 штука.

ООО «ЭНДОСФЕРА»
 Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет
 Октября, д. 3, офис 7
 Адрес места
 производства: Suzhou Lanxin Medical Technology Company Limited Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial
 Zone 215151 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

05.04.2024 001 240444
 04.04.2029 001 ELC-25024040017

Нетоксично ☒ Алергично ☐ Стерильно, радиационная стерилизация

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °C до +45 °C, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Д) по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности не более 80% при 25 °C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должен обеспечиваться защита от загрязнения и воздействия агрессивных сред, а также исключение в помещении от солнца места.

Упаковка: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 во классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинскими изделиями «Трокар хирургический одноразовый, беззащитный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г. I. Трокар хирургический одноразовый, беззащитный с канюлей, вариант исполнения В. РБЛ151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ № от

Эндоспейс

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм (маркировка индивидуальной упаковки)

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный
со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023
Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм – 1 штука.

ООО «ЭНДОСФЕРА»
Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балбаново, г. Балбаново, пл 50 лет
Октябрь, д. 5, офис 7
Адрес места
производства: Sashou Latex Medical Technology Company Limited Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial
Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

05.04.2024 LOT 240444
04.04.2029 ELC-25024040017

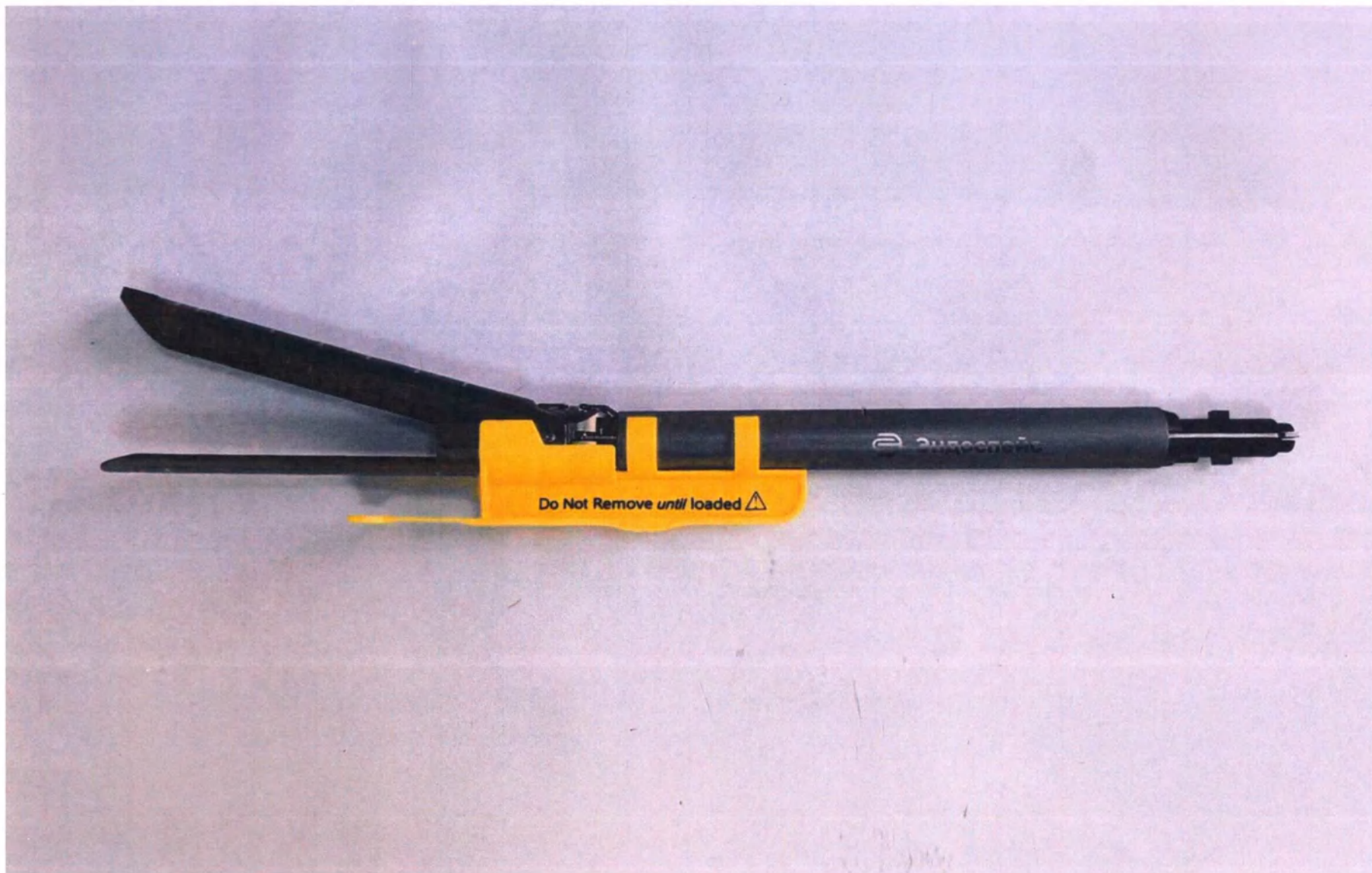
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °C до +45 °C, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 25 °C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.
Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (D) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °C до + 40 °C и относительной влажности не более 80% при 25 °C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.
Условия транспортировки: температура окружающего воздуха от - 50 °C до + 50 °C и относительная влажность не более 100% при 25 °C, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии защиты от загрязнений и механических повреждений.
Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно SanPakt 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.
Совместим с медицинским изделием «Трокар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, 1. Трокар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения В. РБЛ151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично Аллергенно Стерильно, радиационная стерилизация

РУ № от

Эндоспейс

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм (маркировка потребительской упаковки)



Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т (общий вид)

Аппарат эндоскопический линейный шнвзаше-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный
со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023
Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм,
артикул ЕЛЦРТ60Т – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»
Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Батабиново, г. Батабиново, из 50
лет Октября, д. 5, офис 7
Адрес места
производства: Suzhou Limitex Medical Technology Company Limited
Building 7, 58 Xintang Road, High-tech Industrial Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA



05.04.2024

LOT

240445



04.04.2029

SN

ELCR-
60324040018

Нейтрально



Аллергено



Стерильно, радиационная
стерилизация



Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С.
Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.
Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.
Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г.
I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения В. РН.151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

РУ № от

Эндоспейс

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т (маркировка индивидуальной упаковки)

**Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный
со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023**

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 1 штука.



ООО «ЭНДОСФЕРА»

Адрес: 249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново, пл 50 лет
Октября, д. 5, офис 7

Адрес места производства: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial
Zone 215151 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



05.04.2024



240445



04.04.2029



ELCR-
60324040018

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +45 °С, относительная влажность не должна превышать 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Условия хранения: специально оборудованные склады по условиям группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должна обеспечиваться защита от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также нахождение в защищенном от солнца месте.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С, транспортирование осуществлять всеми видами крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнений и механических повреждений.

Утилизация: Степлеры, бывшие в эксплуатации, утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истекшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

Нетоксично



Апирогенно



Стерильно, радиационная стерилизация



РУ №от.....



Эндоспейс

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т (маркировка потребительской упаковки)

Прошито, пронумеровано и
скреплено 19 листов
ООО «ЭНДОСФЕРА»
Генеральный директор
/ Е.В.Реукова
2024. г

