

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Степлер циркулярный внутриспросветный одноразового применения,

*Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл
Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика*

I. Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного одноразового применения
(на примере кат. № CSC21 - Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм)

Данный внешний вид также актуален для вариантов исполнения:

1. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 25 мм (CSC25) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.
2. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.
3. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

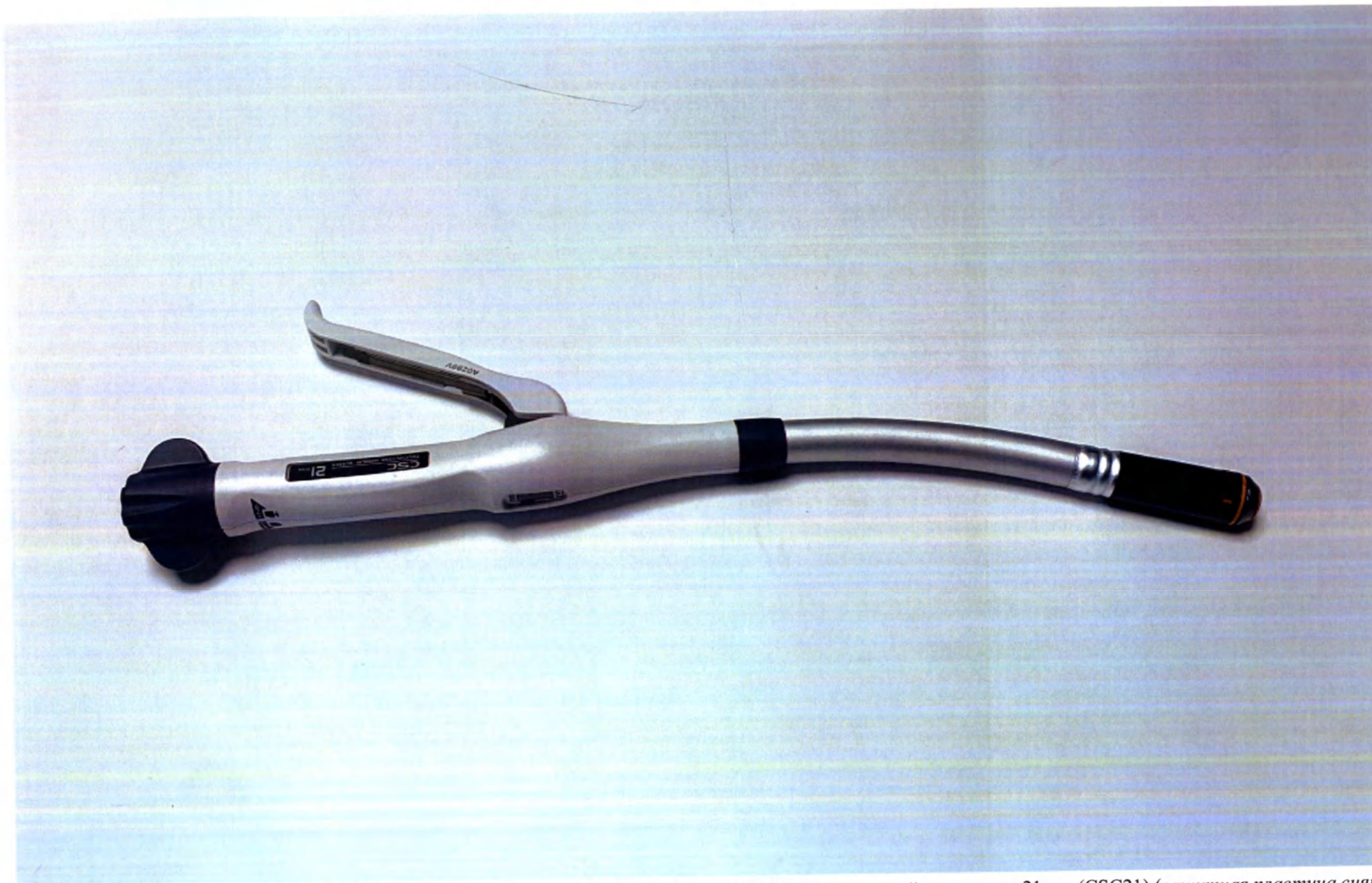


Фото 1.1 – Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21) (защитная пластина снята)

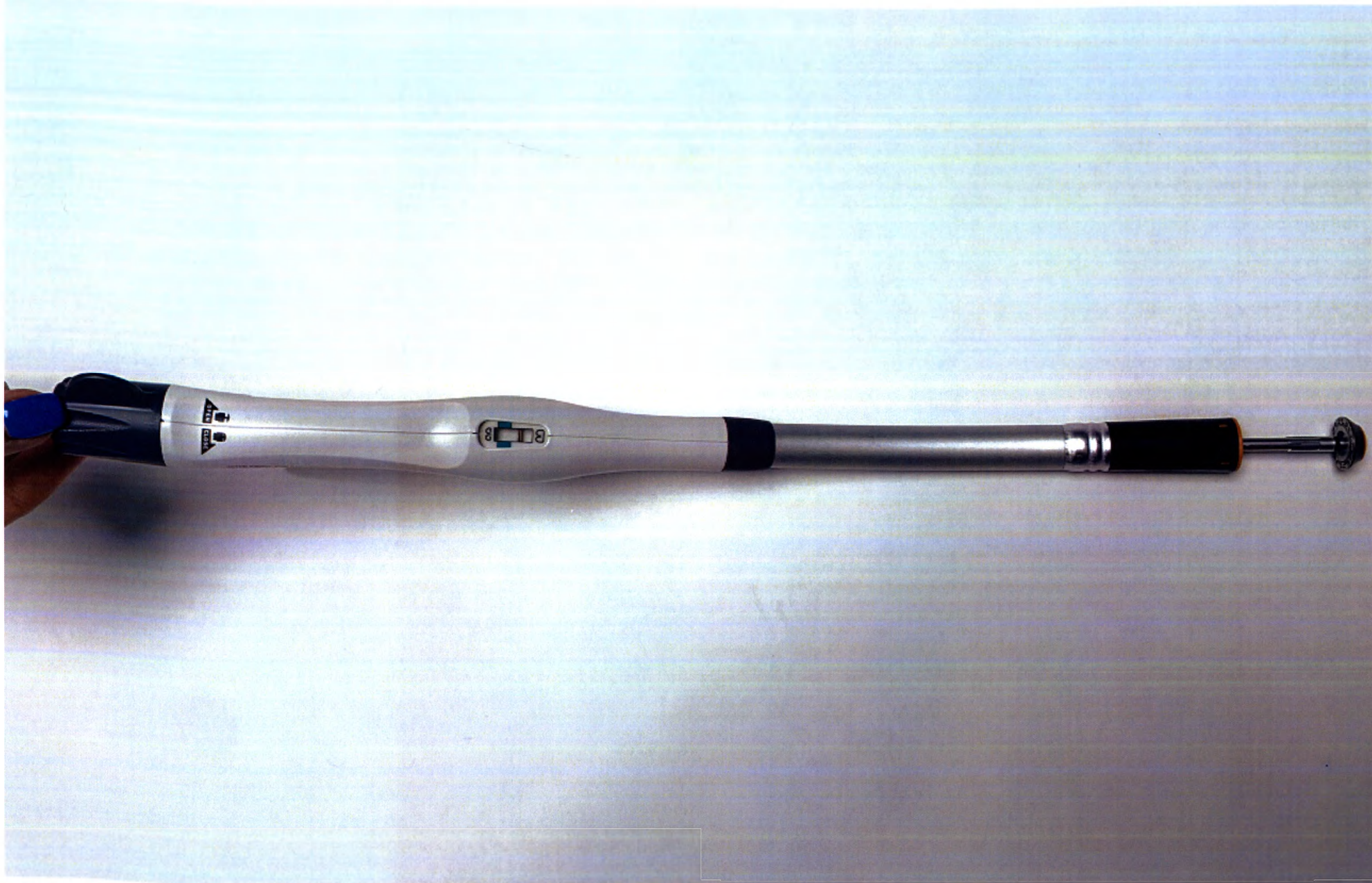


Фото 1.2 – Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21) – красный индикатор вне зеленой зоны.

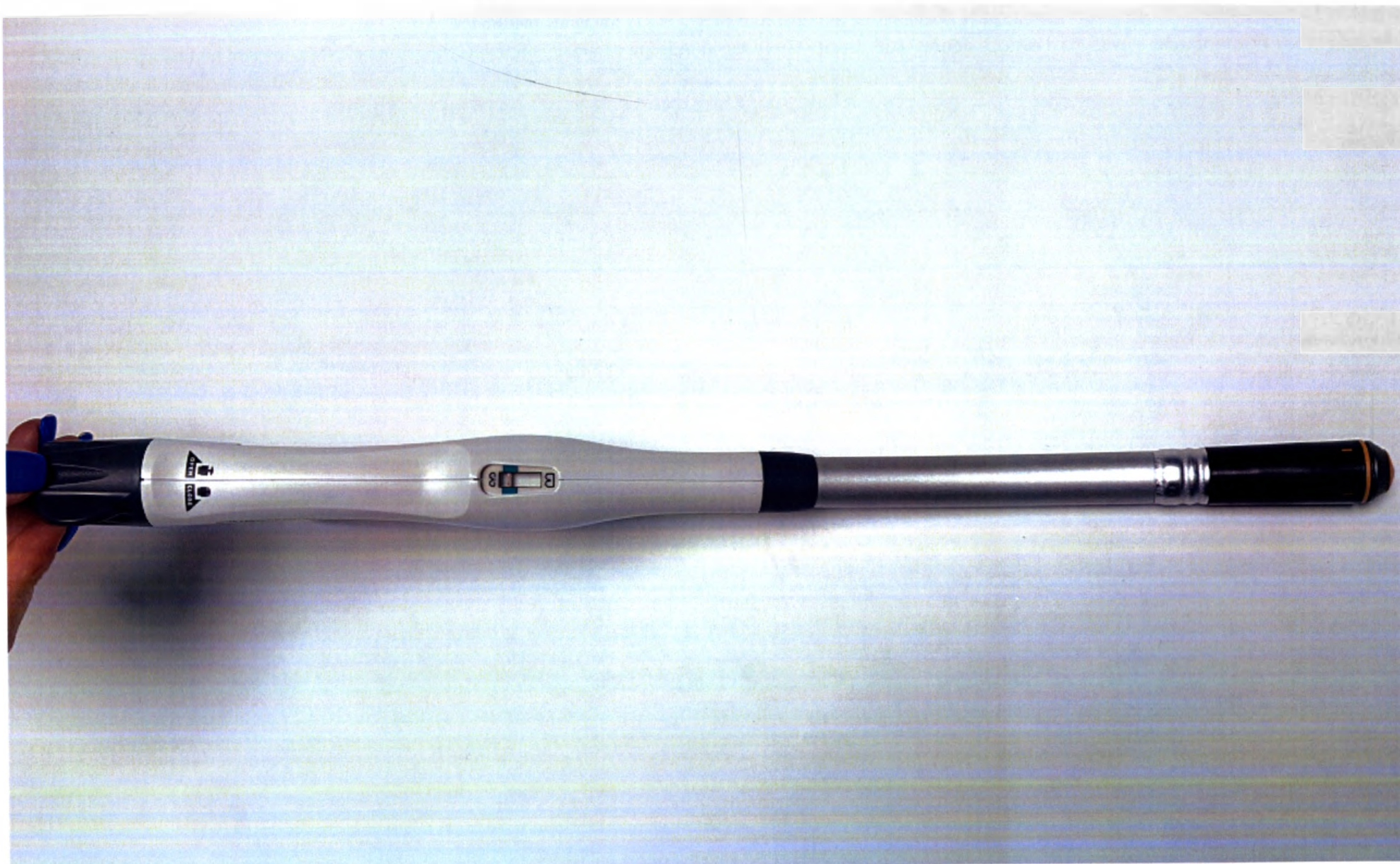


Фото 1.3 – Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21) – красный индикатор в зеленой зоне.

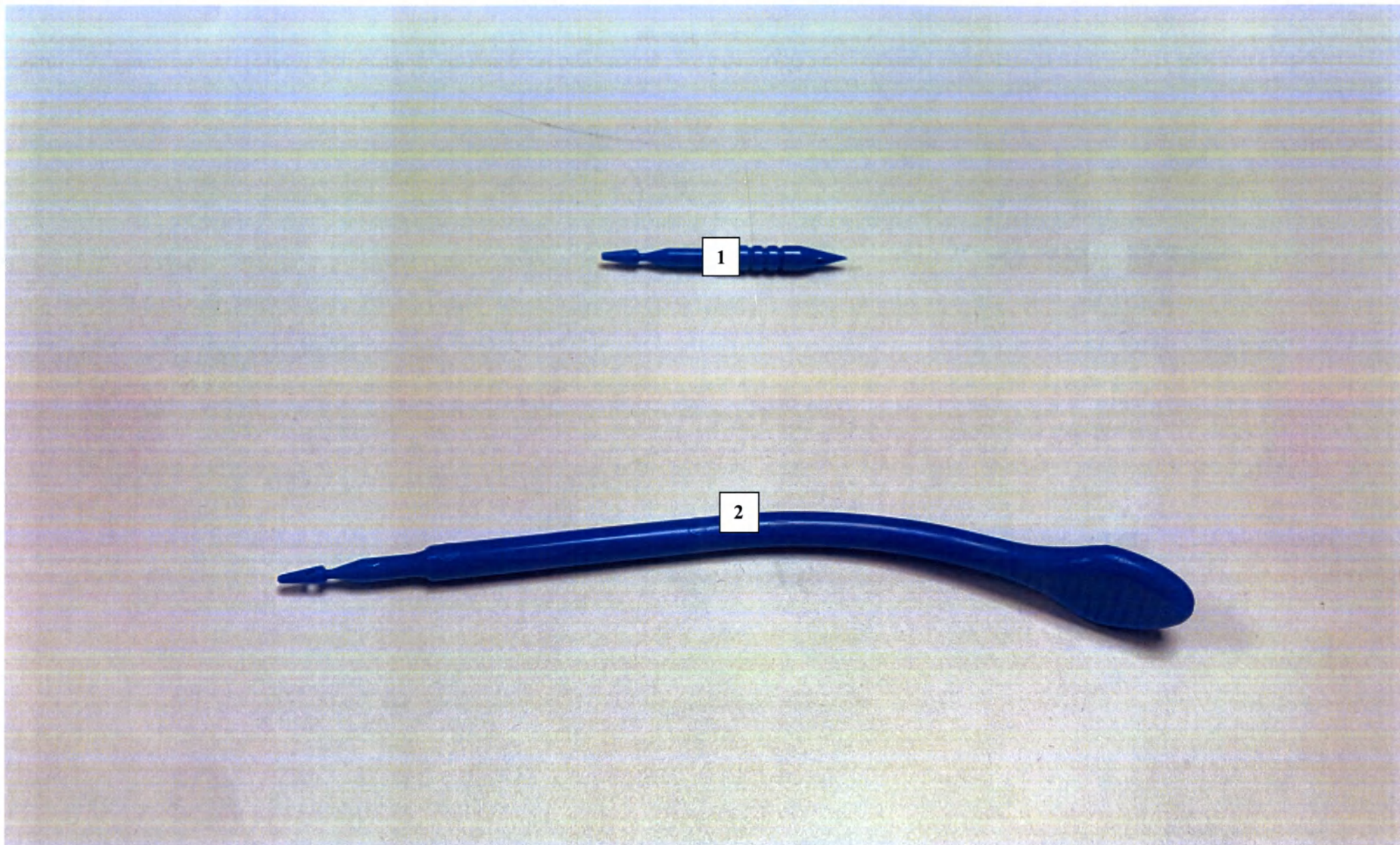


Фото 1.4 – Внешний вид комплектующих степлера циркулярного внутрисветного изогнутого длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21)
где: 1. Съемный троакар; 2. Удлиняющий аппликатор для головки;

где: 1. Съемный троакер; 2. Удлиняющий аппликатор для головки;

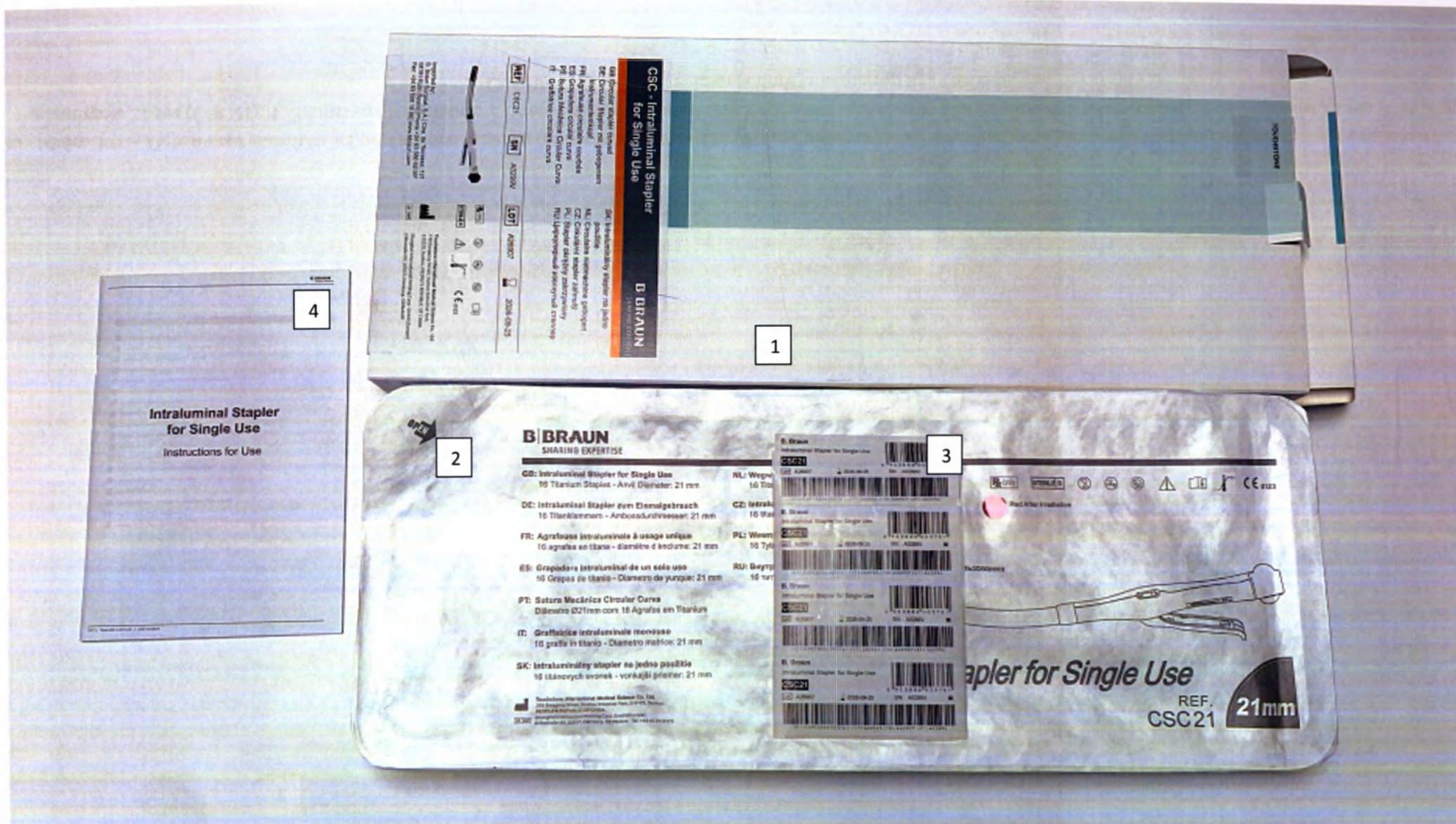


Фото 1.5 – Комплект поставки степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21)
 где: 1. Вторичная упаковка медицинского изделия;
 2. Первичная упаковка медицинского изделия;
 3. Стикер для идентификации имплантируемых скоб;
 4. Инструкция по применению (на бумажном носителе).

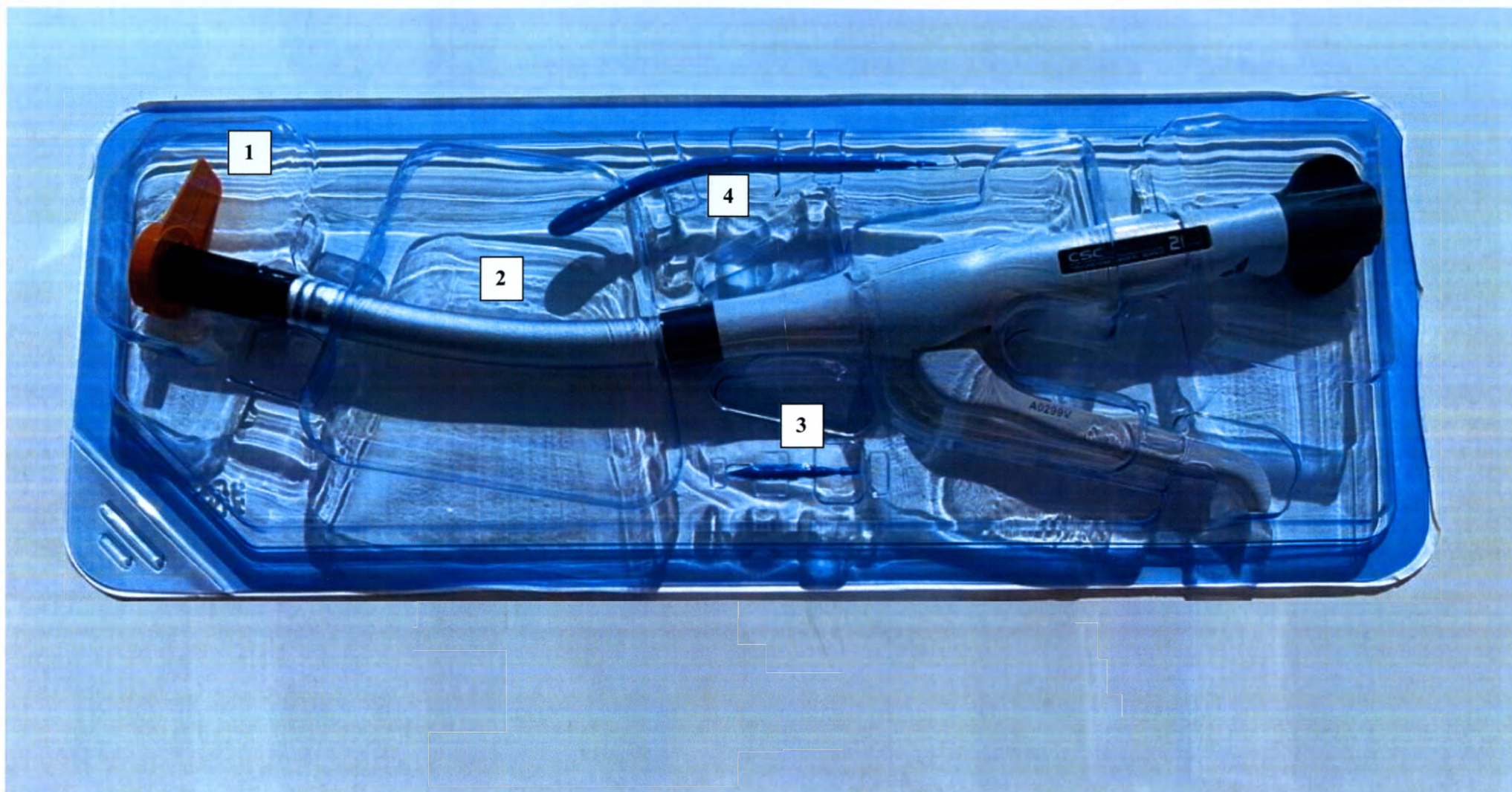


Фото 1.6 – Первичная упаковка медицинского изделия (оборотная сторона) степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21): 1. Защитная пластина; 2. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21); 3. Съемный троакар; 4. Удлиняющий аппликатор для головки;

II. Внешний вид степлера циркулярного внутрисветного одноразового применения
(на примере кат. № CSC33-A - степлер циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм)

Данный внешний вид также актуален для вариантов исполнения:

1. Степлер циркулярный внутрисветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21-A) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.
2. Степлер циркулярный внутрисветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 25 мм (CSC25-A) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.
3. Степлер циркулярный внутрисветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-A) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

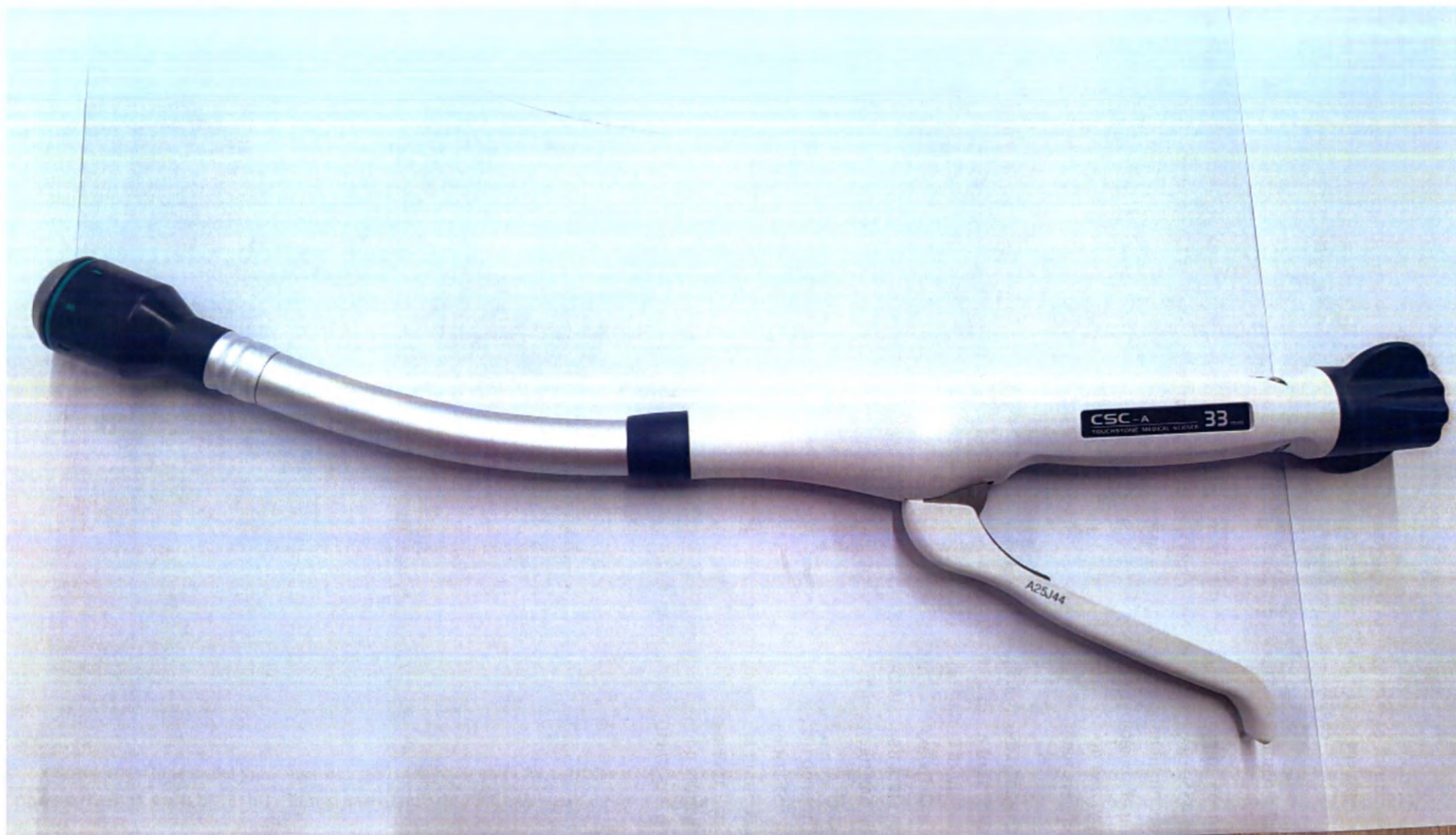


Фото 2.1 - Внешний вид степлера циркулярного внутриспросветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A) (защитная пластина снята)

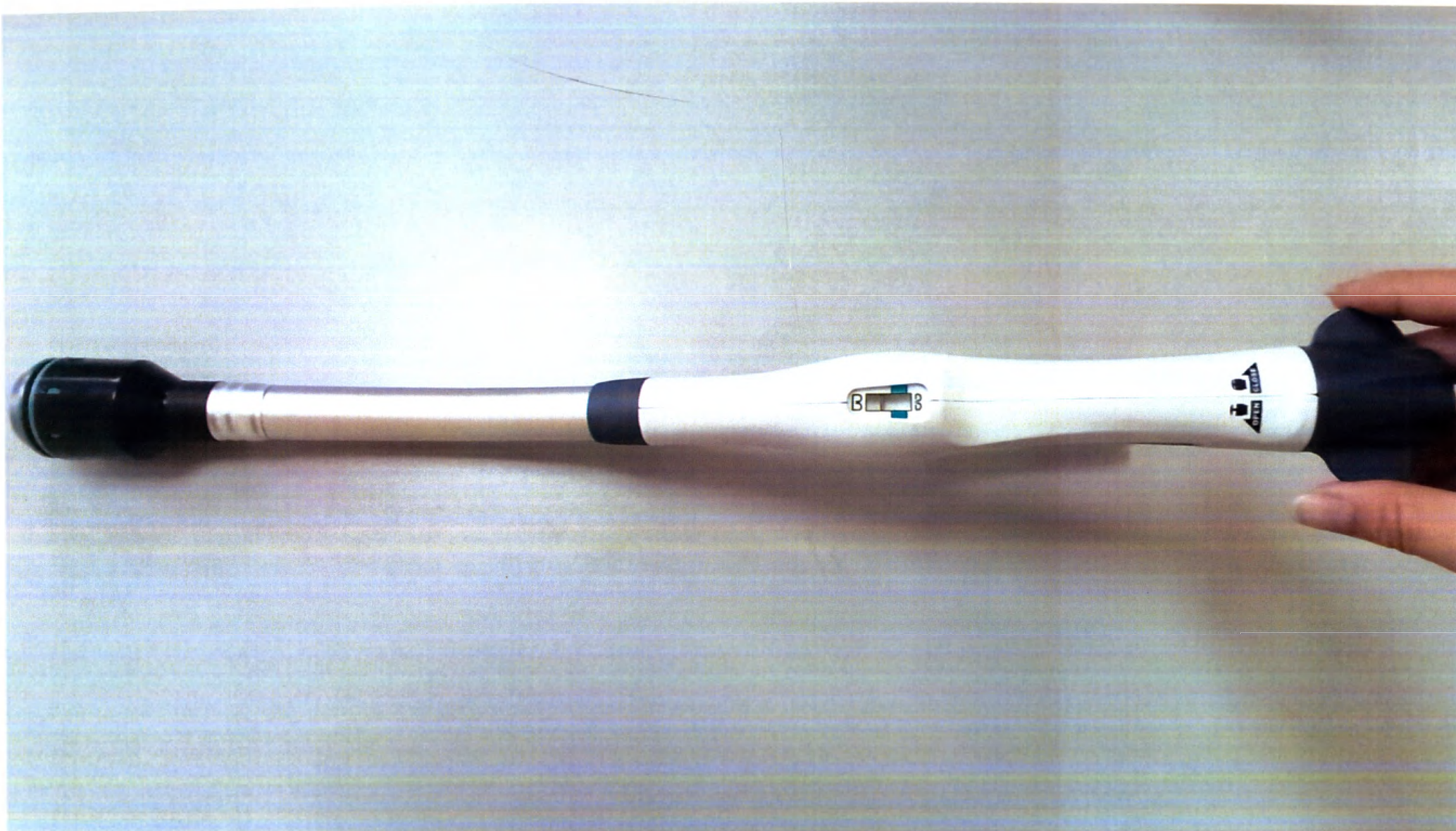


Фото 2.2 – Внешний вид степлера циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A) – красный индикатор вне зеленой зоны.

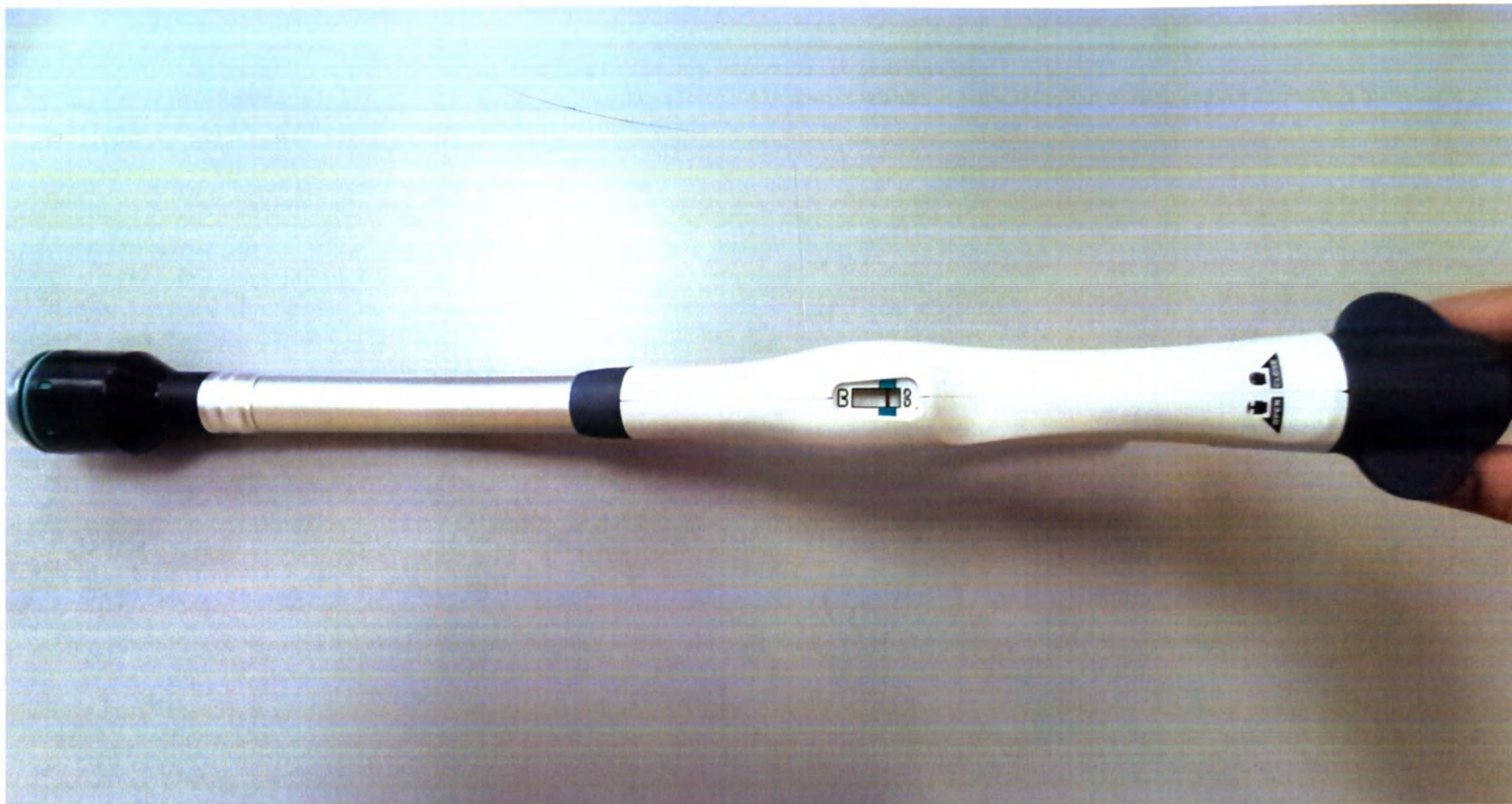


Фото 2.3 – Внешний вид степлера циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A)– красный индикатор в зеленой зоны.

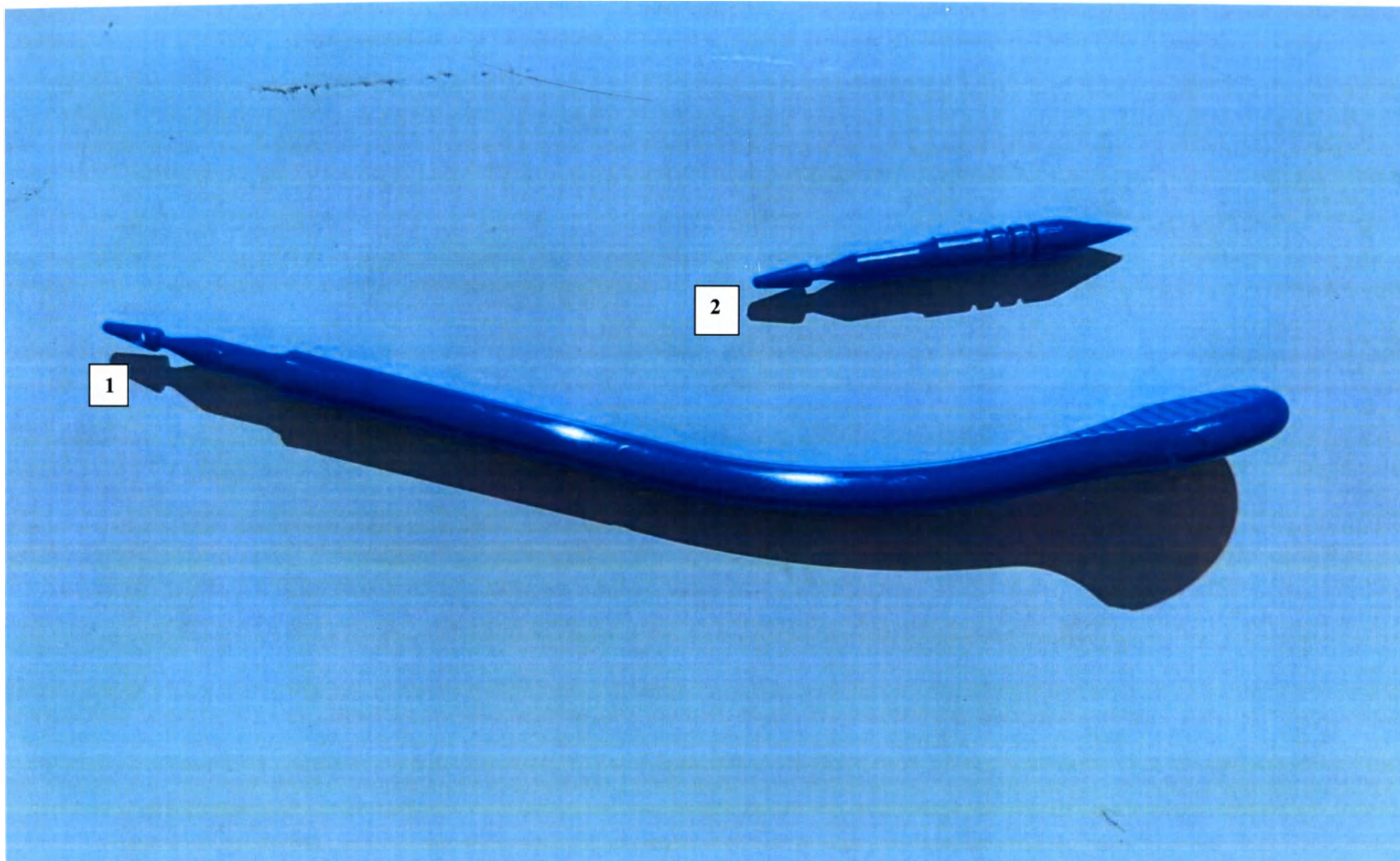


Фото 2.4 - Внешний вид комплектующих степлера циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A),

где: 1. Удлиняющий аппликатор для головки; 2. Съёмный троакар;

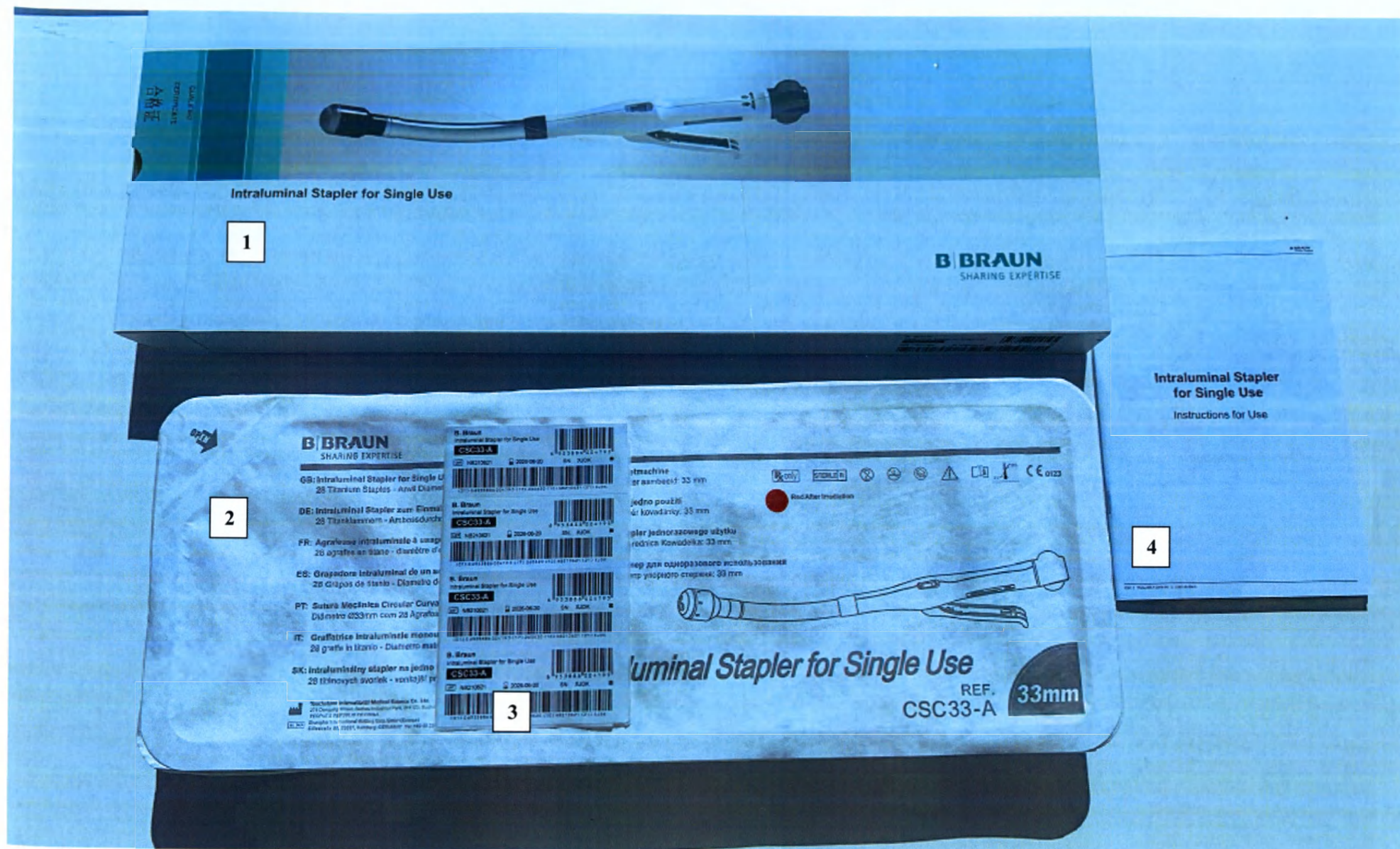


Фото 2.5 – Комплект поставки степлера циркулярного внутриспросветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A),

- где: 1. Вторичная упаковка медицинского изделия; 2. Первичная упаковка медицинского изделия;
3. стикер для идентификации имплантируемых скоб; 4. Инструкция по применению (на бумажном носителе).

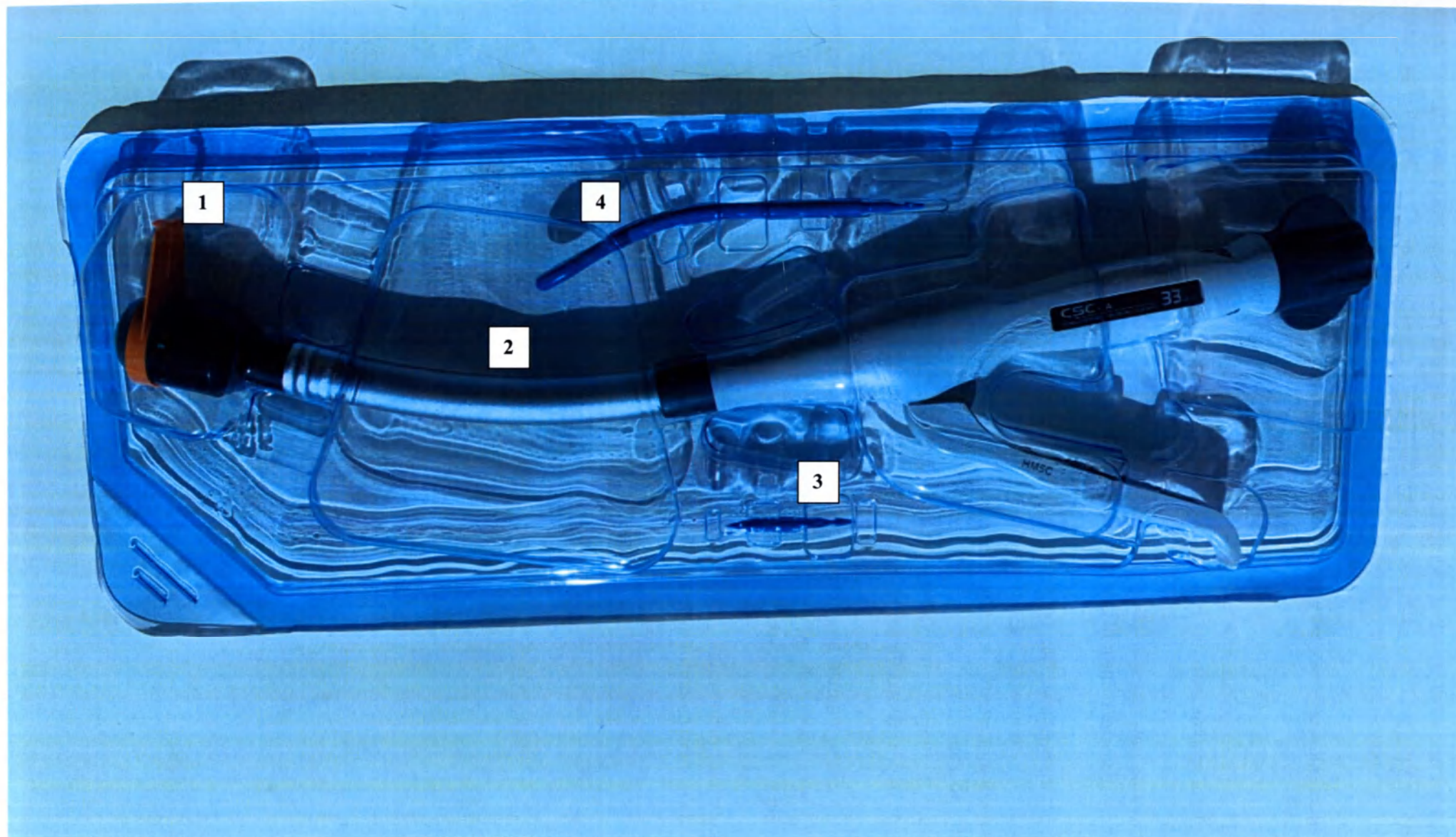


Фото 1.6 – Первичная упаковка медицинского изделия (оборотная сторона) степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A): 1. Защитная пластина; 2. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A); 3. Съемный троакар; 4. Удлиняющий аппликатор для головки;

III. Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного одноразового применения
(на примере кат. № CST21 - Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм)

Данный внешний вид также актуален для вариантов исполнения:

1. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 25 мм (CST25) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.
2. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 29 мм (CST29) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.
3. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 33 мм (CST33) – 1 шт, в комплекте с:
 - удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
 - съёмный троакар – 1 шт.
 - инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
 - стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

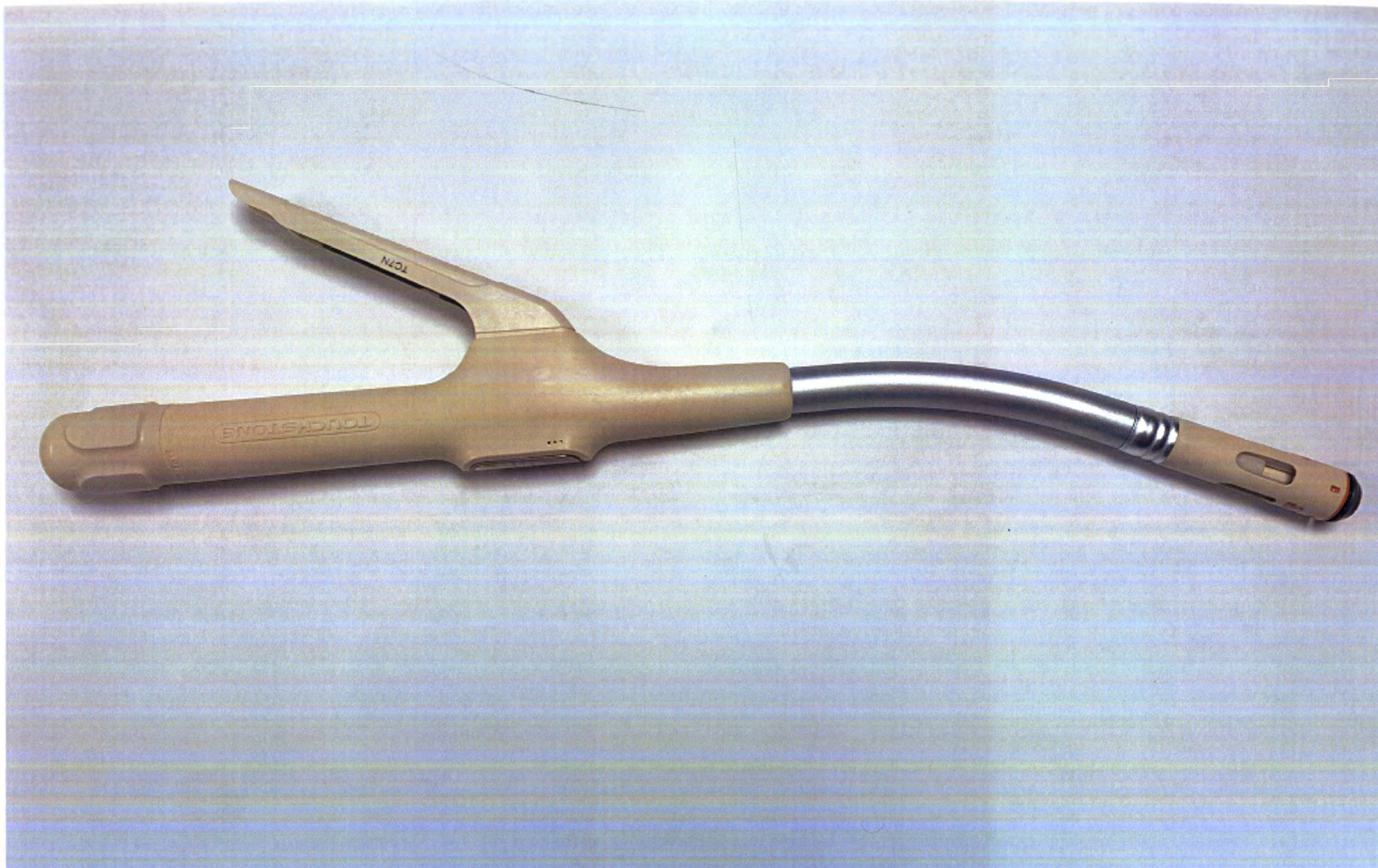


Фото 3.1 - Внешний вид степлера циркулярного внутриспросветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21) (защитная пластина снята)

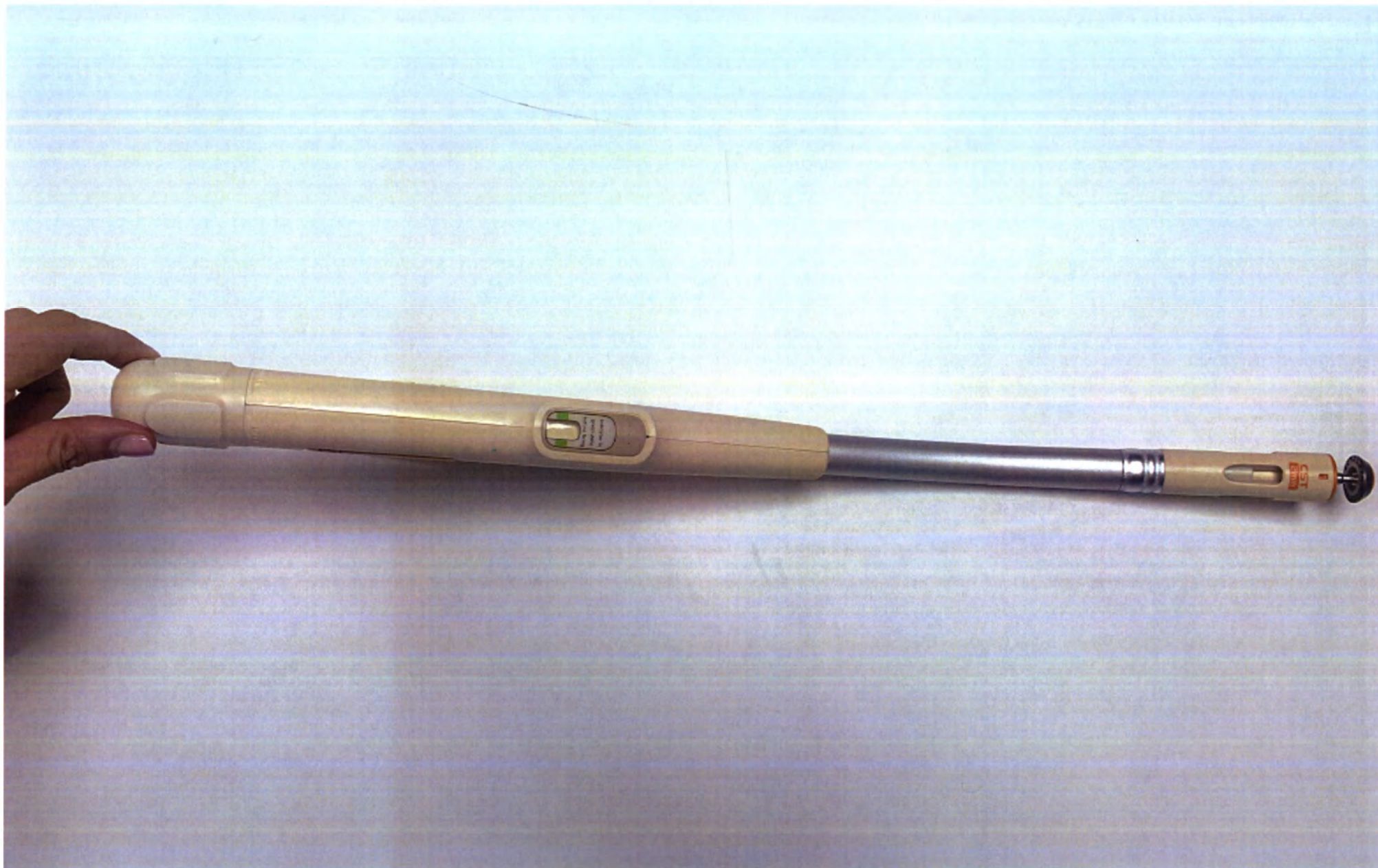


Фото 3.2 - Внешний вид степлера циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21) – красный индикатор вне зеленой зоны

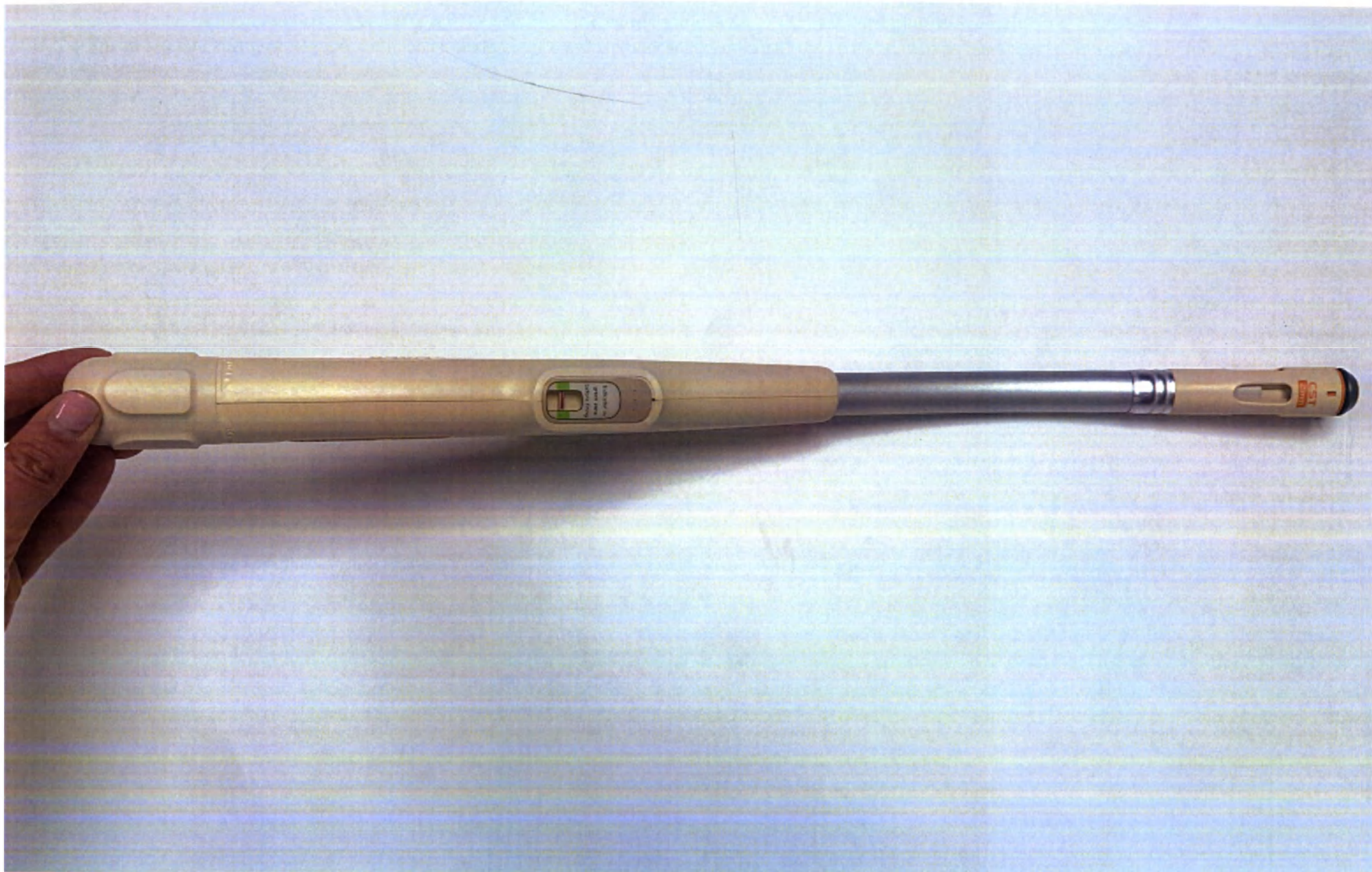


Фото 3.3- Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм
(CST21) – красный индикатор в зеленой зоне

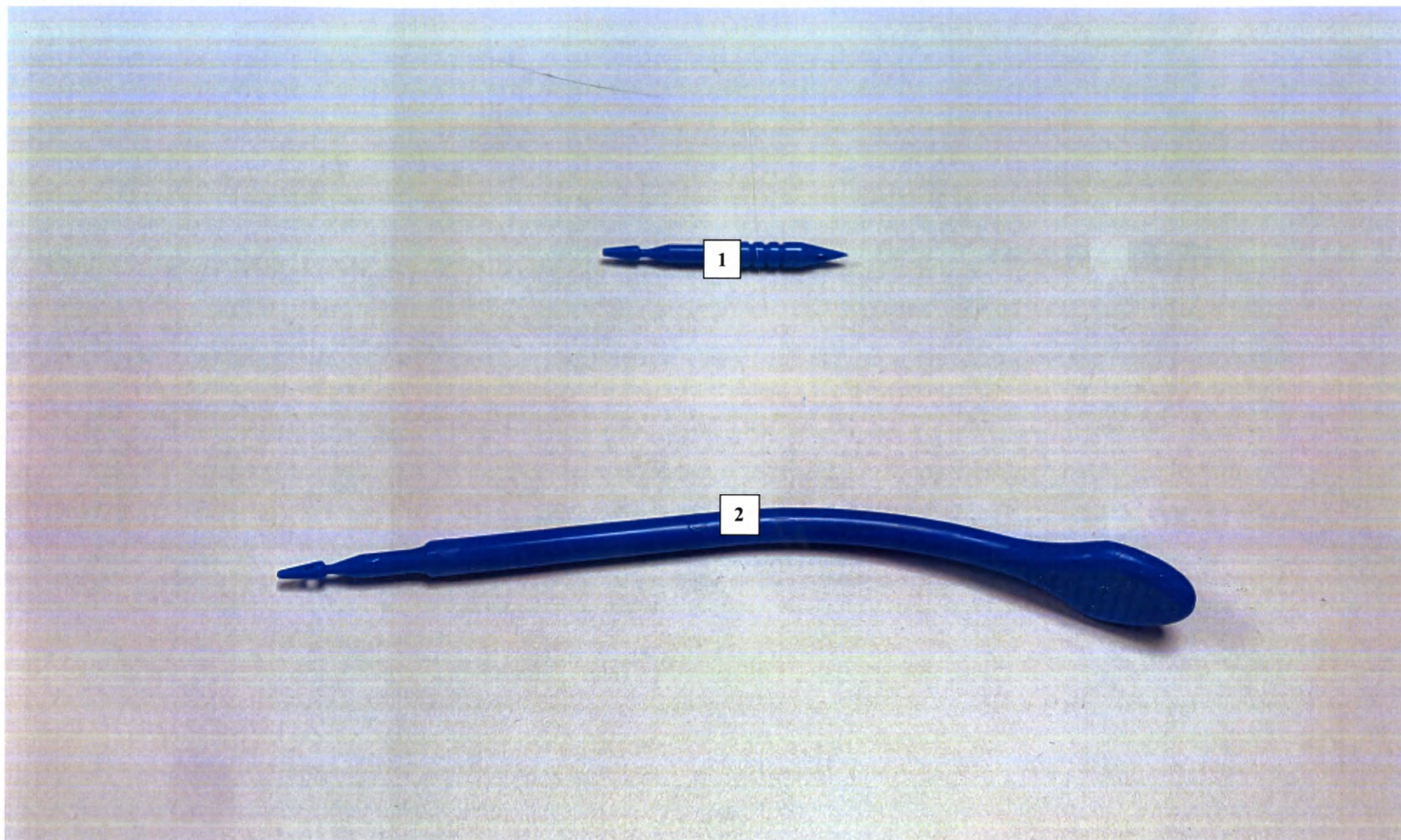


Фото 3.4- Внешний вид комплектующих степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21), где: 1. Съёмный троакар; 2. Удлиняющий аппликатор для головки;

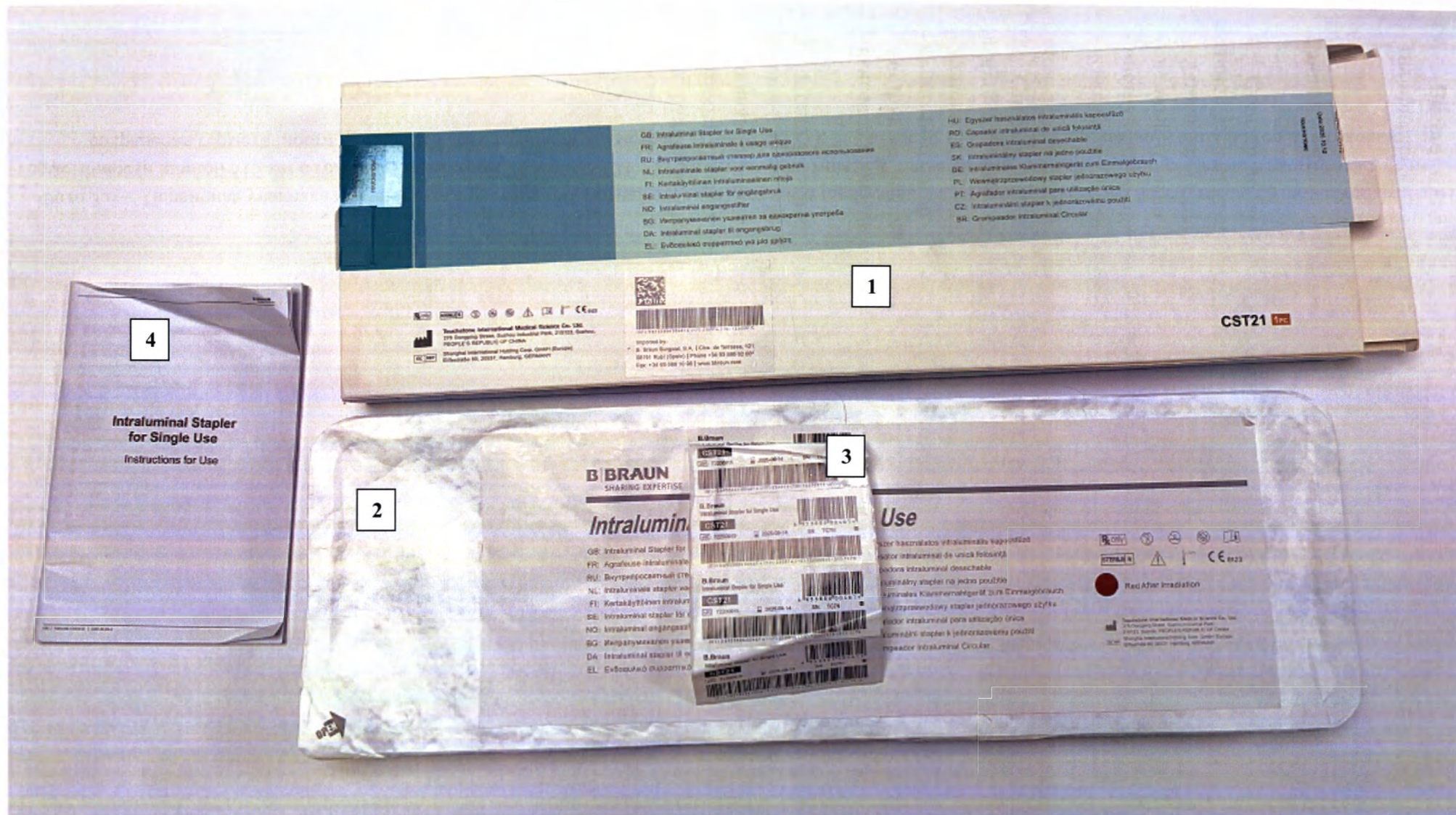


Фото 3.5 – Комплект поставки степлера циркулярного внутрисветового изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21),

- где: 1. Вторичная упаковка медицинского изделия; 2. Первичная упаковка медицинского изделия;
3. Стикер для идентификации имплантируемых скоб; 4. Инструкция по применению (на бумажном носителе).

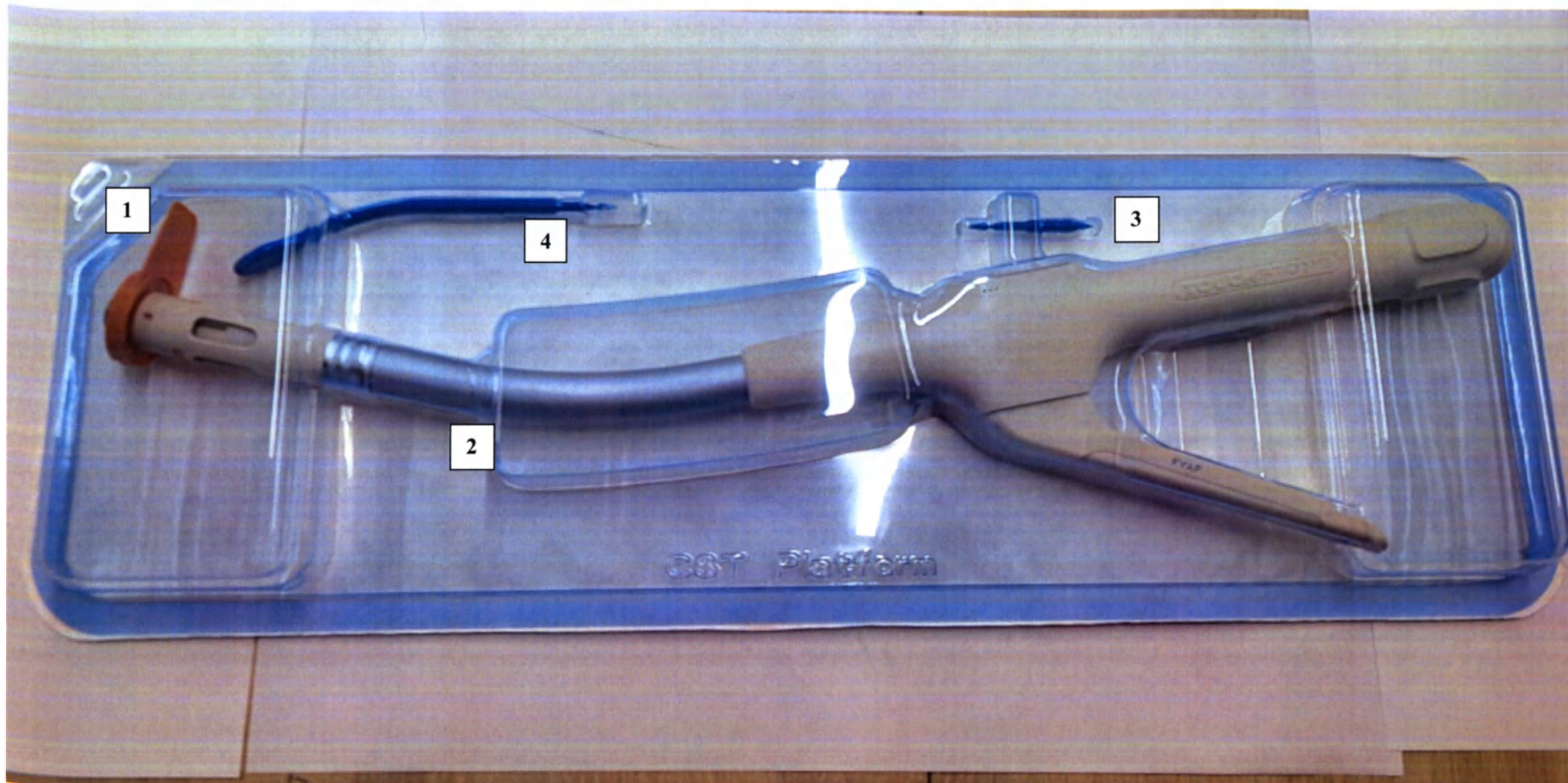


Фото 3.6 – Первичная упаковка медицинского изделия (оборотная сторона) степлера циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21): 1. Защитная пластина; 2. Степлер циркулярный внутрисветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21); 3. Съемный троакар; 4. Удлиняющий аппликатор для головки;

IV. Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного одноразового применения
(на примере кат. № ECSC33 - Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм)

Данный внешний вид также актуален для вариантов исполнения:

1. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 21 мм (ECSC21) – 1 шт, в комплекте с:

- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

2. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 25 мм (ECSC25) – 1 шт, в комплекте с:

- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

3. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 29 мм (ECSC29) – 1 шт, в комплекте с:

- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.



Фото 4.1 - Внешний вид степлера циркулярного внутрисветового изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33) (защитная пластина снята)

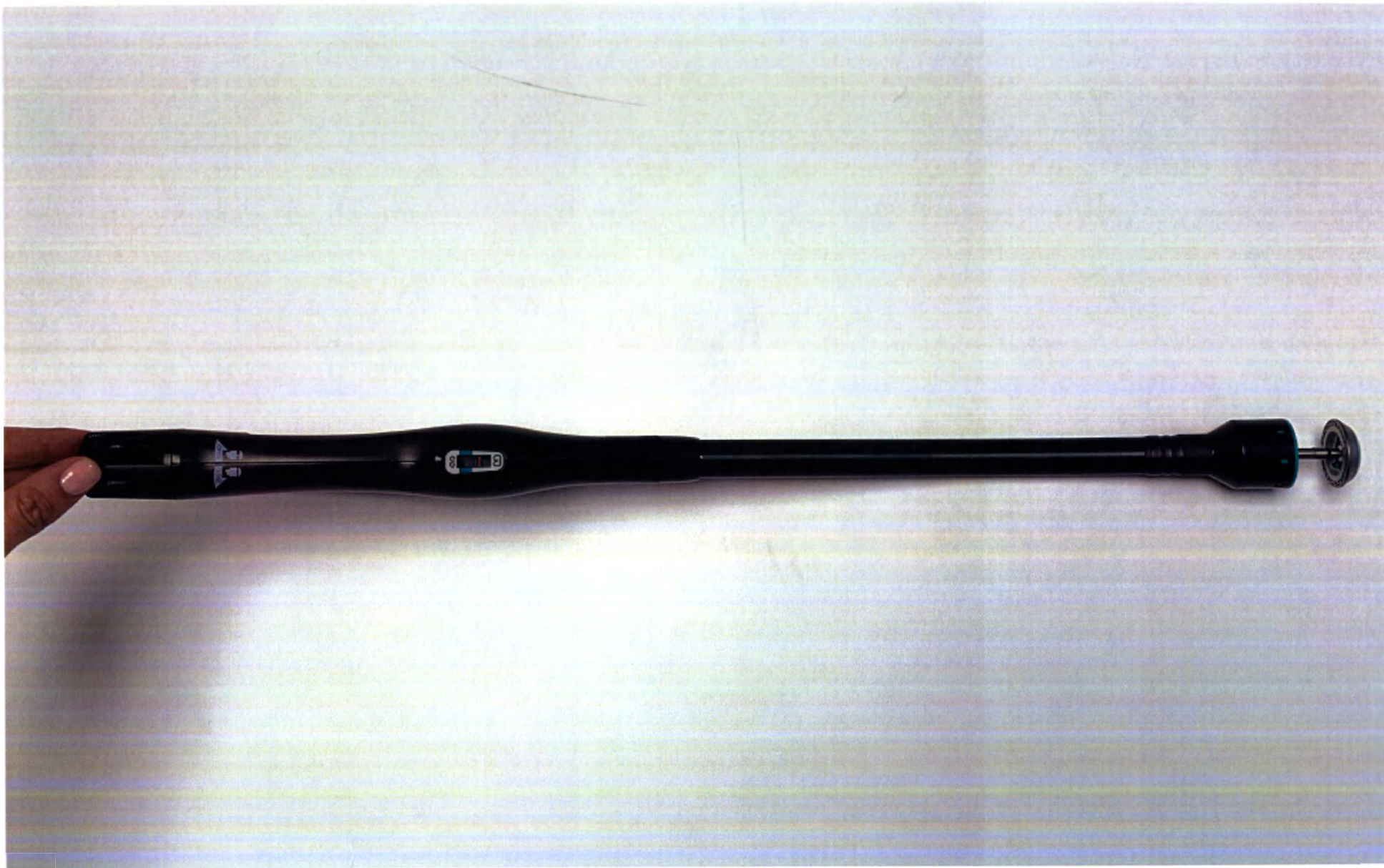


Фото 4.2 - Внешний вид степлера циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33) – красный индикатор вне зеленой зоны

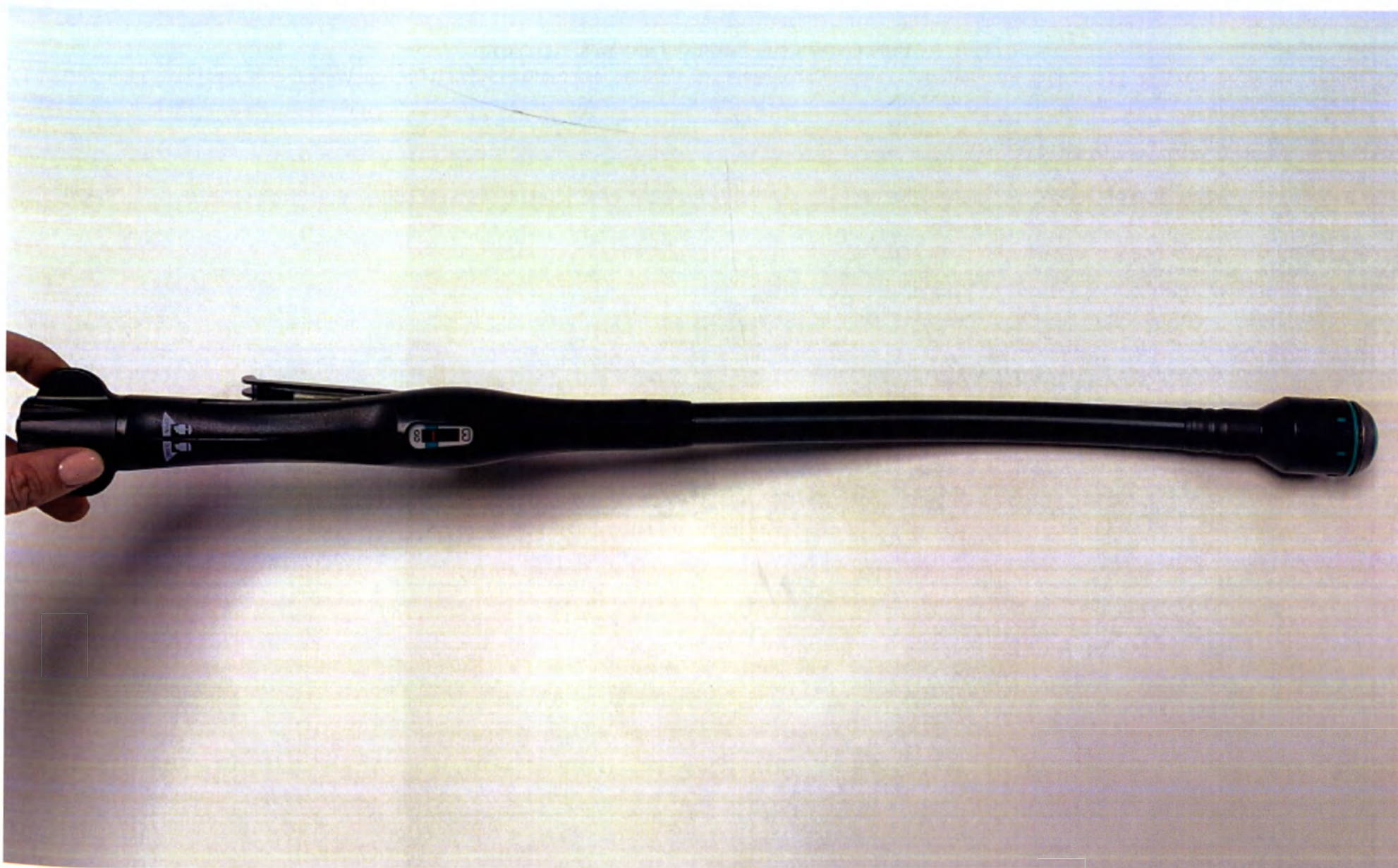


Фото 4.3 - Внешний вид степлера циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33) – красный индикатор в зеленой зоне

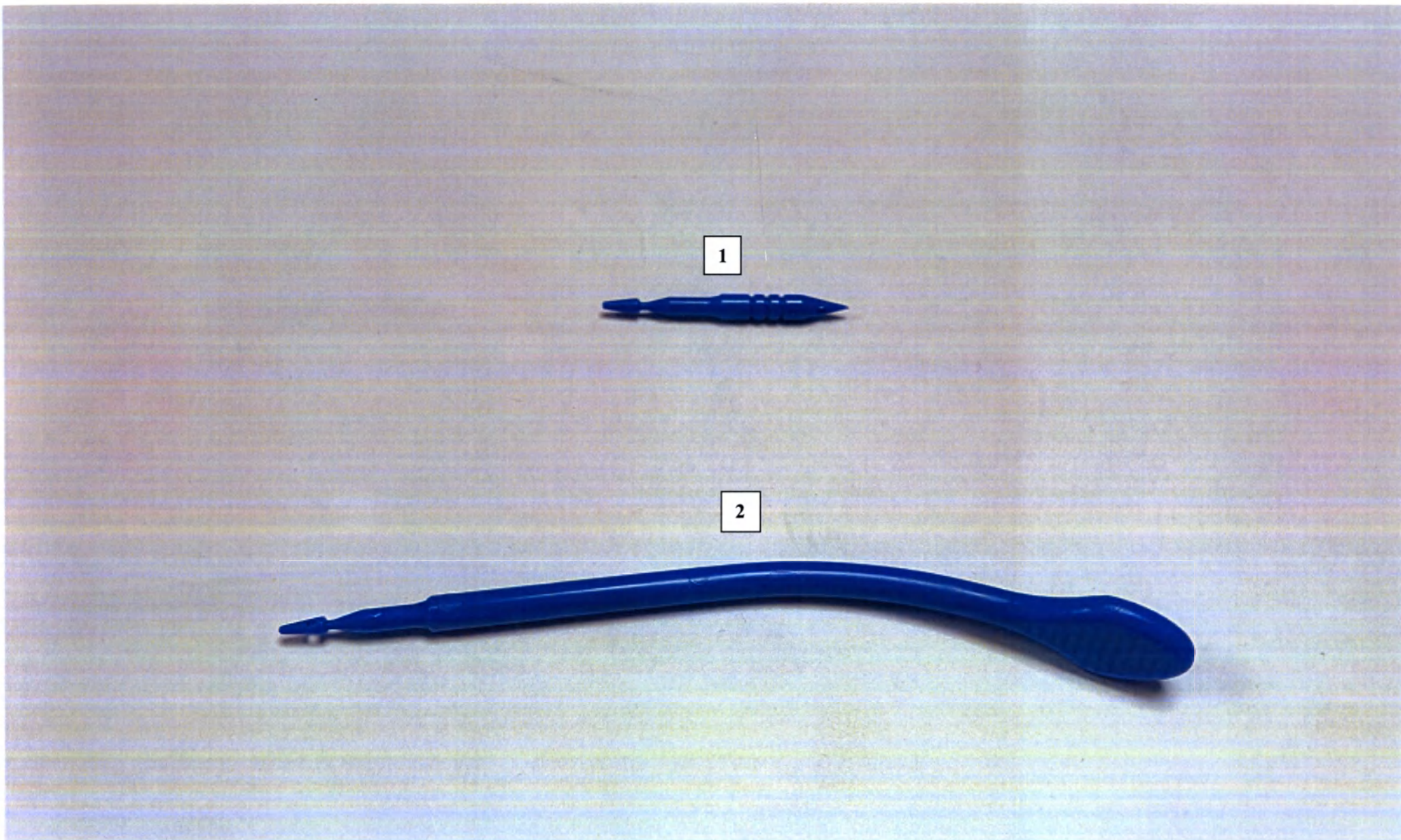


Фото 4.4 - Внешний вид комплектующих степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33), где: 1. Съемный троакар; 2. Удлиняющий аппликатор для головки;

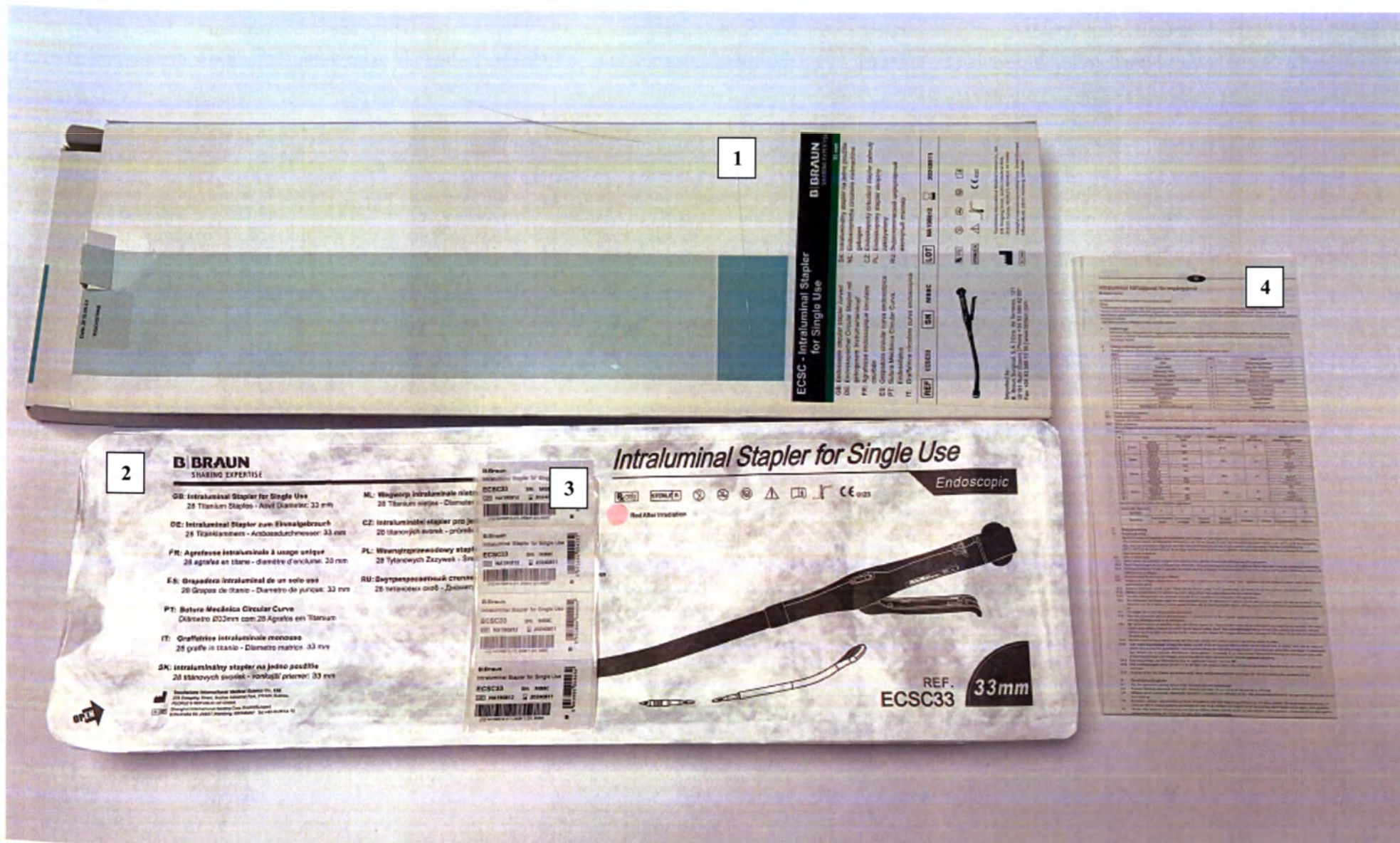


Фото 4.5 – Комплект поставки степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33),

- где:
1. Вторичная упаковка медицинского изделия;
 2. Первичная упаковка медицинского изделия;
 3. Стикер для идентификации имплантируемых скоб;
 4. Инструкция по применению (на бумажном носителе).

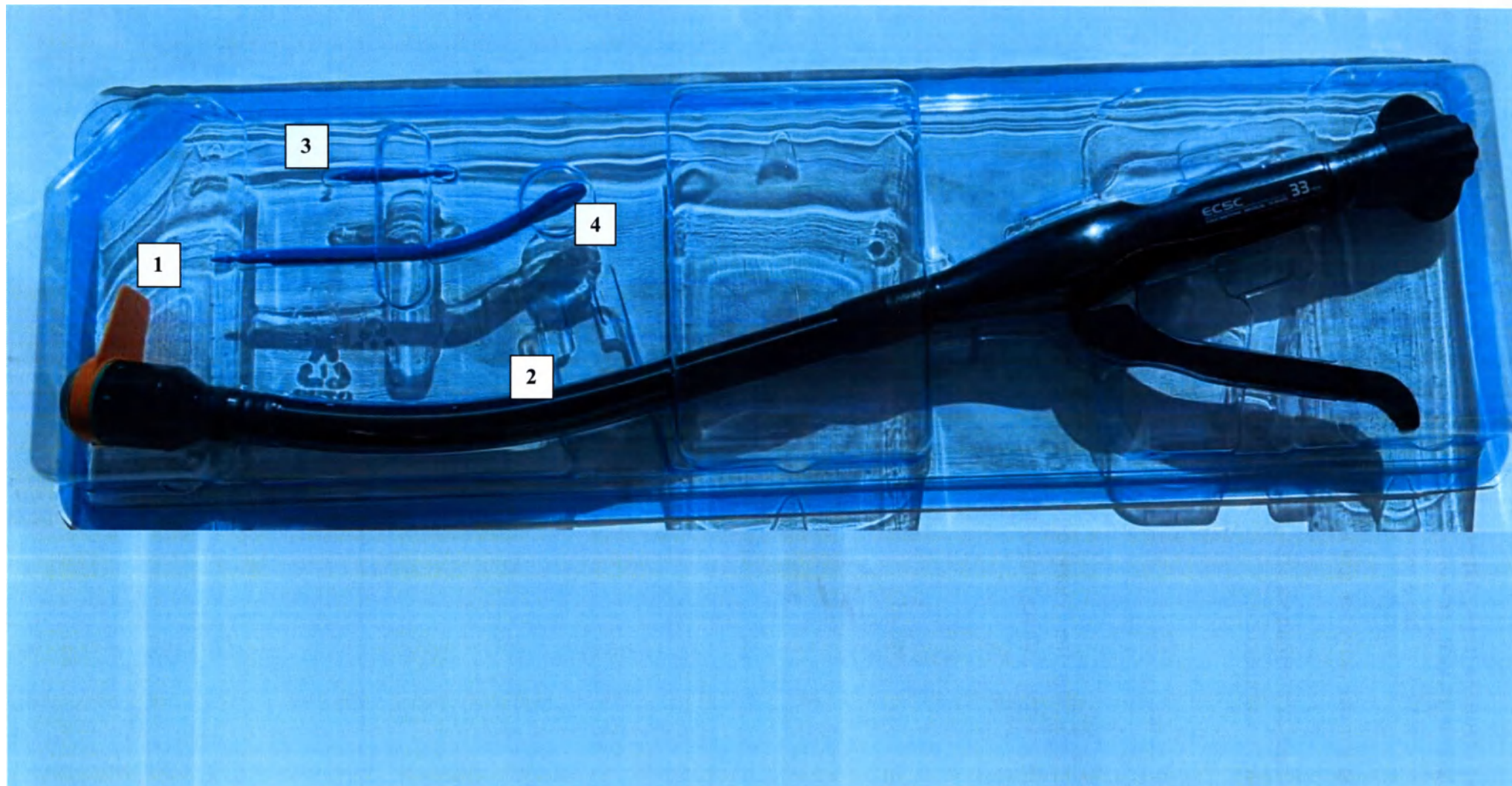


Фото 4.6 – Первичная упаковка медицинского изделия (оборотная сторона) степлера циркулярного внутрисветного изогнутого с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33): 1. Защитная пластина; 2. Степлер циркулярный внутрисветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33); 3. Съемный троакар; 4. Удлиняющий аппликатор для головки;

V. Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного одноразового применения
(на примере кат. № CSC33-KOL - Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм)

Данный внешний вид также актуален для вариантов исполнения:

1. Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-KOL) – 1 шт, в комплекте с:

- аноскоп – 1 шт.
- дилататор – 1 шт.
- направитель нити – 1 шт.
- обтуратор – 1 шт.
- съемный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.



Фото 5.1 - Внешний вид степлера циркулярного внутрисветного прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL) (защитная пластина снята)



Фото 5.2 - Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL) – красный индикатор вне зеленой зоны

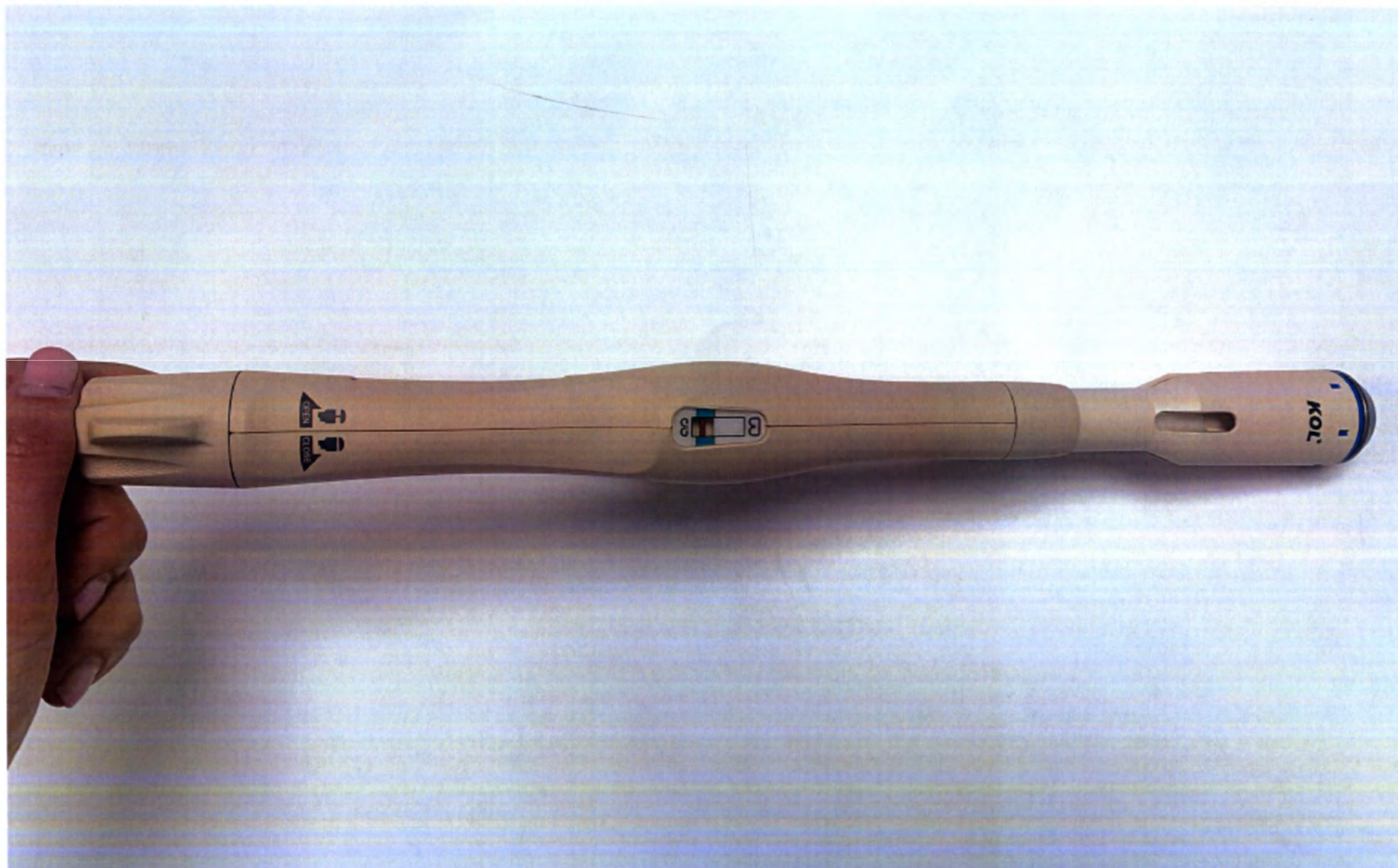


Фото 5.3 - Внешний вид степлера циркулярного внутрипросветного прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL) – красный индикатор в зеленой зоне

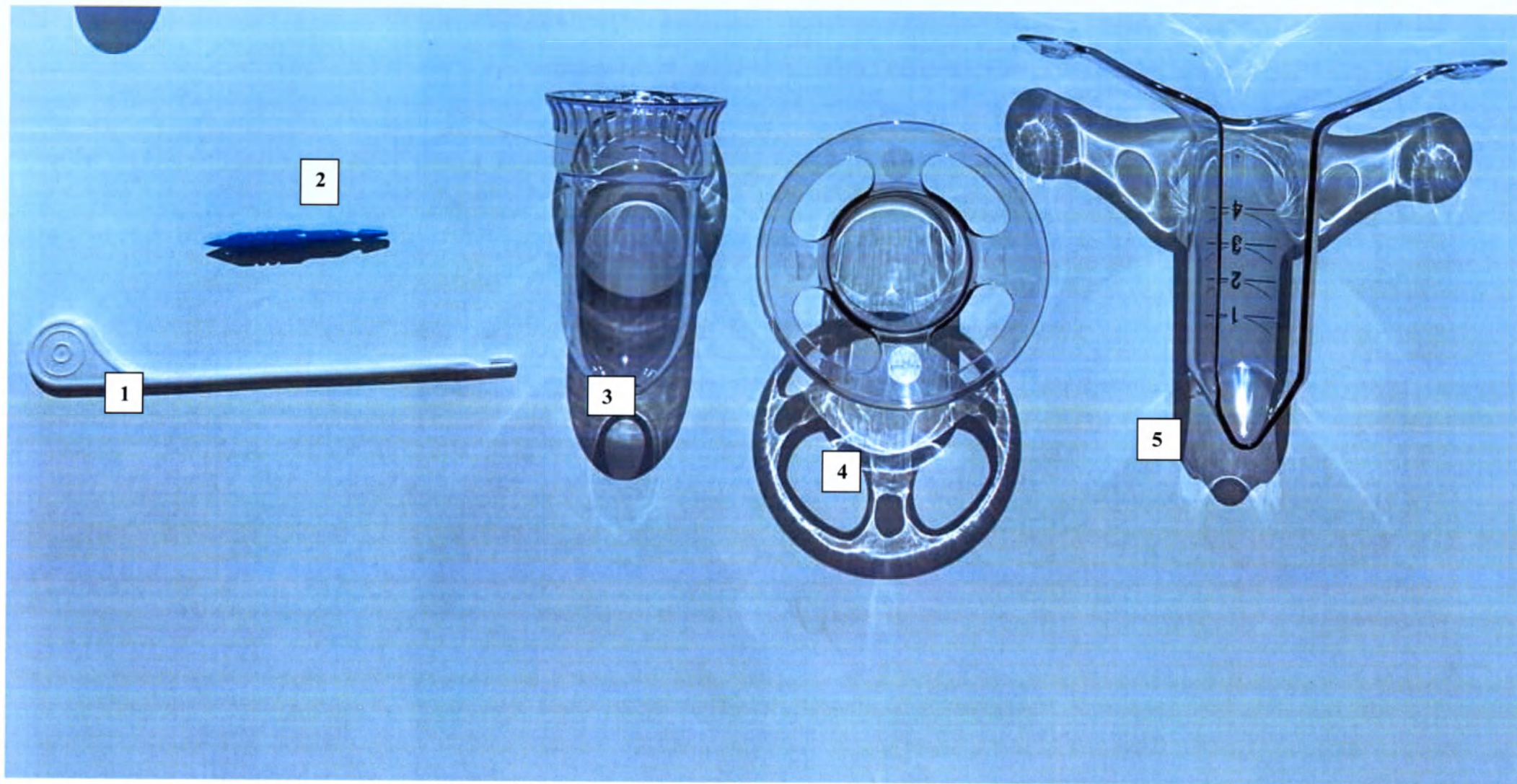


Фото 5.4- Внешний вид комплектующих степлера циркулярного внутрисветного прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL), где: 1. Направитель нити; 2. Съемный троакар; 3. Обтуратор; 4. Дилататор; 5. Аноскоп

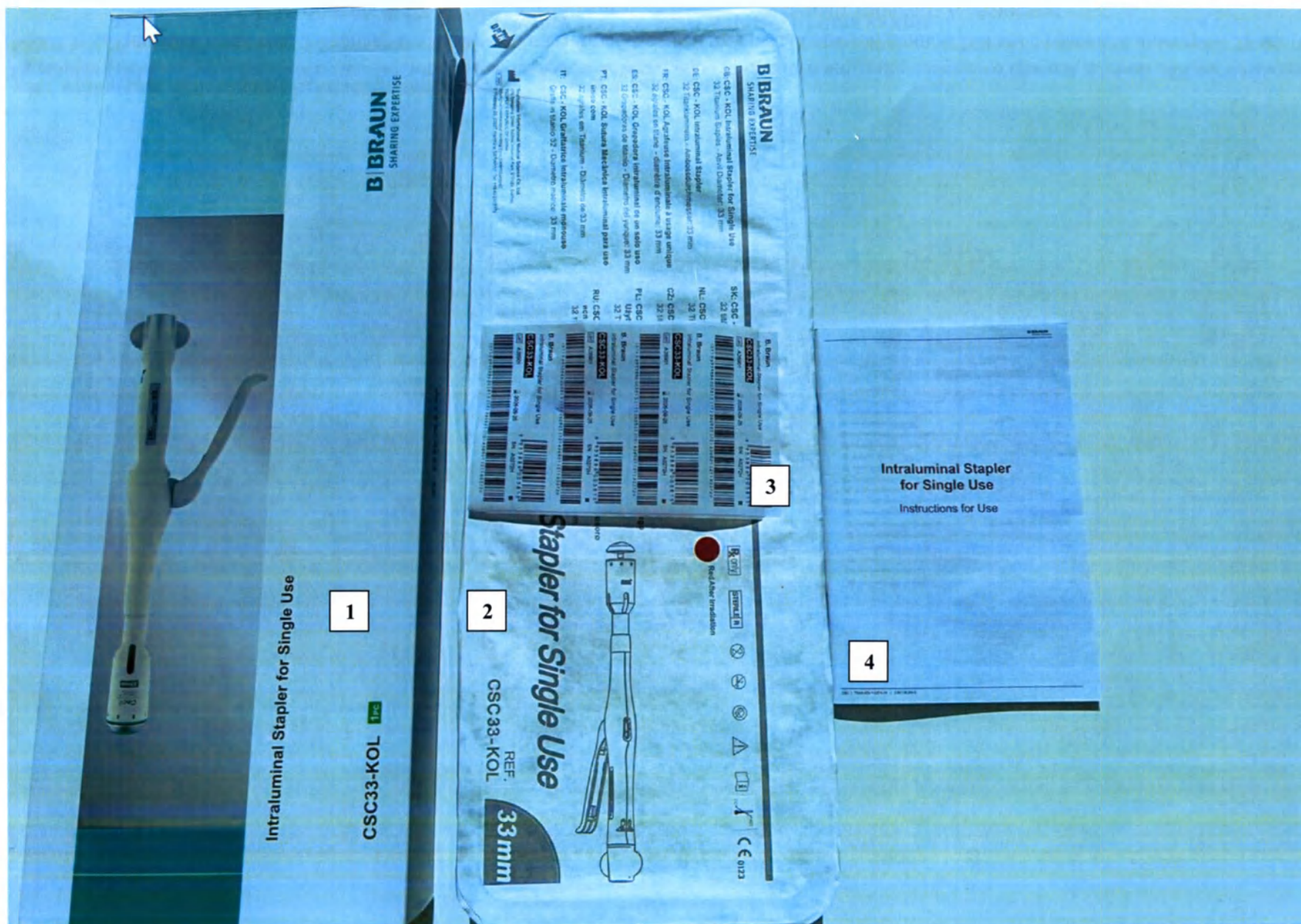


Фото 5.5 – Комплект поставки степлера циркулярного внутрипросветного прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL), где: 1. Вторичная упаковка медицинского изделия; 2. Первичная упаковка медицинского изделия; 3. Стикер для идентификации имплантируемых скоб; 4. Инструкция по применению (на бумажном носителе).

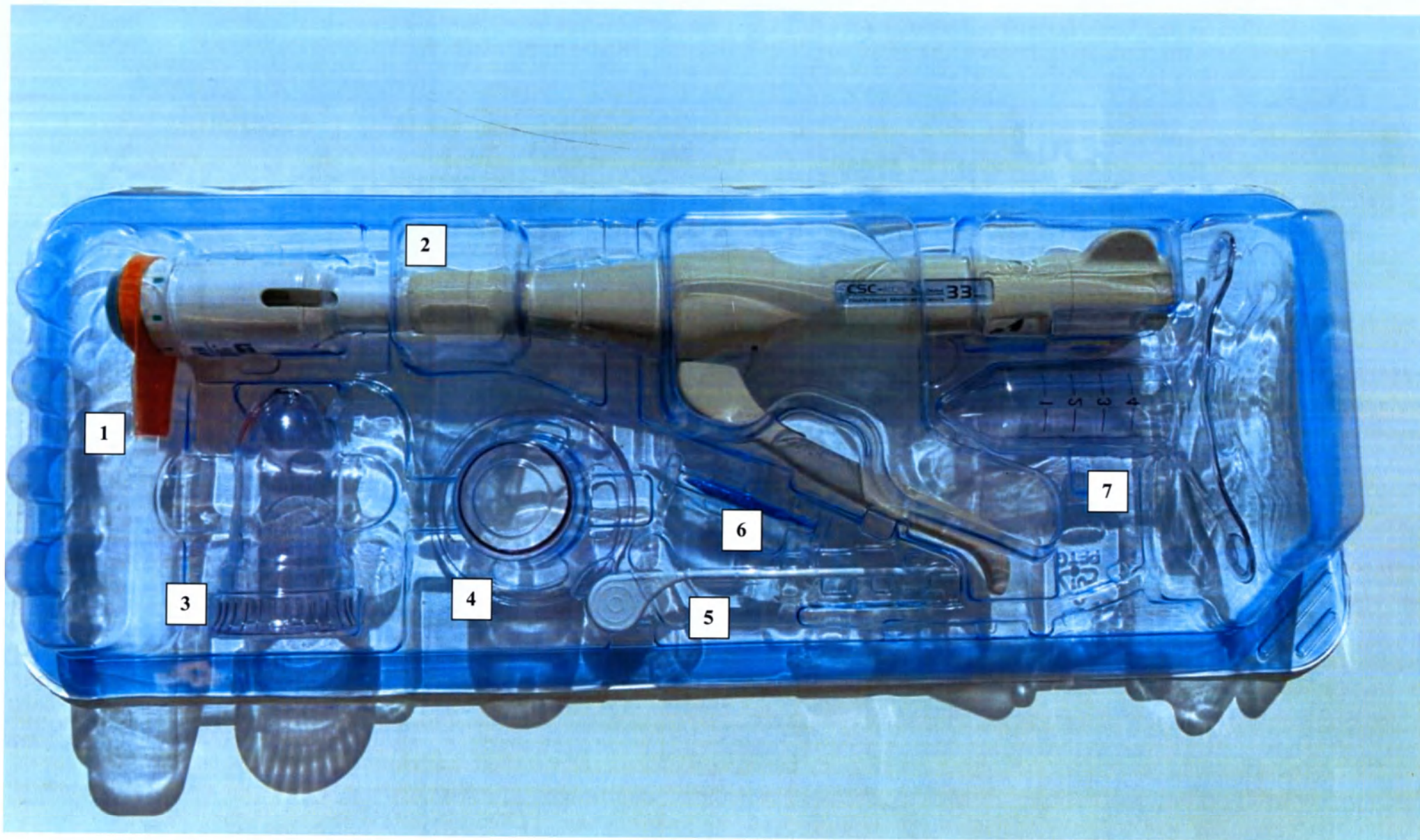


Фото 5.6 – Первичная упаковка медицинского изделия (оборотная сторона) степлера циркулярного внутрисветного прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL): 1. Защитная пластина; 2. Степлер циркулярный внутрисветный изогнутый прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL); 3. Обтуратор; 4. Дилататор; 5. Направитель нити; 6. Съемный троакар; 7. Аноскоп

VI. Внешний вид скоб до и после прошивания

Для всех вариантов исполнения степлеров внешний вид скобы идентичен.

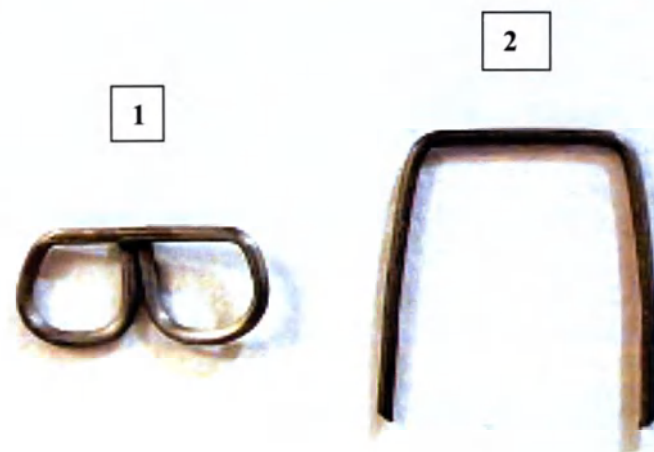


Фото 6.1 Внешний вид скоб, где:

1 – скоба после прошивания

2 – скоба до прошивания

VII. Проект макета русскоязычного стикера

на примере Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-KOL):

RUS	Кат. №	CSC29-KOL
Наименование	Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения	
Вариант исполнения	Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-KOL) – 1 шт, в комплекте с: - аноскоп – 1 шт. - дилататор – 1 шт. - направитель нити – 1 шт. - обтуратор – 1 шт. - съемный троакар – 1 шт.	
Номер и дата Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от dd.мм.гггг	
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04		
Производитель/Произведено: Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд., 278 ул. Дунпин, Сучжоу, Индастриал Парк, 215123, Сучжоу, КНР		

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью

20
Григорьев лист(ов).

Директор по регуляторным отношениям
и связям с органами государственной
власти

Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

« 20 » 2023 года

