

ООО «НЦ «БИОФОРМ»
129327, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Бабушкинский,
ул. Коминтерна, д. 7 к. 2, помещ. 1/3
ИНН/КПП 7751524924/77601001
Р/с 40702810100310015044 «ОТП Банк» ОАО БИК044525311
К/с 30101810000000000311
тел./факс: (495) 223-70-95
E-mail: mail@bioform.ru

Макет маркировки упаковки медицинского изделия

**«Протез синовиальной жидкости
HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО)
по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023»**

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

11.07.2024



Е.Н. Дарьевич

СОДЕРЖАНИЕ

1. Макет маркировки шприца
2. Маркировка индивидуальной упаковки иглы инъекционной (для вариантов исполнения медицинского изделия с иглой)
3. Макет маркировки контейнера
4. Макет маркировки коробки потребительской упаковки
5. Макет маркировки транспортной упаковки (гофра-тара)
6. Макет маркировки упаковочного листа

1. Макет маркировки шприца

Наклейка на шприц должна содержать информацию в соответствии с п.1.7. ТУ 21.20.24-008-52820385-2023:

- торговое наименование варианта исполнения изделия на английском языке:

HYALLONG PRO

- объем изделия, в мл;

- код партии (LOT);

- дата истечения срока годности (USE BY).

На первичную упаковку изделия (шприц) маркировка наносится этикетированием.

Макеты маркировки первичной упаковки (шприца)

HYALLONG PRO 3 ml

USE BY: год, месяц, число

LOT: xxxxxxxx

2. Маркировка индивидуальной упаковки иглы инъекционной (для вариантов исполнения медицинского изделия с иглой)

В соответствии с п. 1.7. ТУ 21.20.24-008-52820385-2023 на первичной упаковке стерильной инъекционной иглы (покупное изделие), входящей в комплект поставки для всех соответствующих вариантов исполнения, должна сохраняться маркировка предприятия-производителя данной иглы.

Фотографическое изображение маркировки индивидуальной заводской упаковки иглы в зависимости от предприятия изготовителя (примеры):

1. Производитель: «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

Наименование и вариант исполнения по РУ:

РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010

Иглы медицинские.

I. Иглы пункционные, вариант исполнения:

1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican).

Размер иглы 19G x 2" (1,1 x 50 мм)

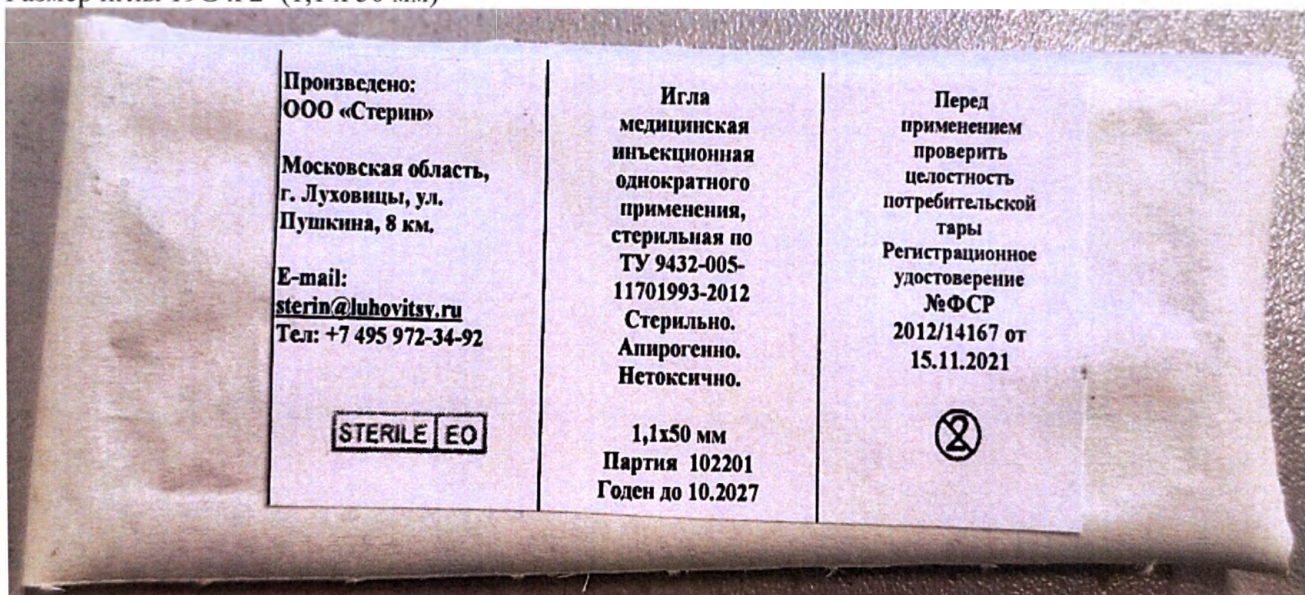


2. Производитель: ООО "Стерин", 140500, Россия, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км
Наименование по РУ:

РУ ФСР 2012/14167 от 15.11.2021.

Иглы медицинские одноразового применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012

Размер иглы 19G x 2" (1,1 x 50 мм)



3. Маркировка контейнера

На контейнере размещается информация в соответствии с п. 1.7. ТУ 21.20.24-008-52820385-2023:

Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023 3,0 мл



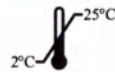
XXX



XXXX



XXXX



Нетоксично



ООО «НЦ «БИОФОРМ», г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

4. Маркировка потребительской упаковки

На потребительской упаковке размещается информация в соответствии с п. 1.7. ТУ 21.20.24-008-52820385-2023.

При поставке с иглой:



 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**



Наклейка на транспортную упаковку (гофротара) должна содержать информацию согласно п. 1.7. ТУ 21.20.24-008-52820385-2023.

при поставке с иглой:

На каждой упаковке транспортный тары должно быть указано (надпись и/или символ):
«Хрупкое. Обращаться с осторожностью» «Беречь от влаги» «Верх»

Пример Макета наклейки на транспортную упаковку (упаковка- картонная- гофротара)



6. Макет маркировки упаковочного листа (примеры)

Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ» Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023 в составе: 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт. 2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости). 3. Инструкция по применению – 1 шт. Объем 3,0 мл Количество изделий – XX шт. Дата упаковки: XXXX.XX.XX № партии XXXXXXXXXX Годен до: XXXX.XX.XX Упаковщик ФИО

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено

печатью 8/восемь лист 01

Генеральный директор ООО «НЦ» БИОФОРМ»

Дарьевич Е.Н.



BIOFORM

ООО «НЦ «БИОФОРМ»
129327, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский,
ул Коминтерна, д. 7 к. 2, помещ. 1/3
ИНН/КПП 7751524924/771601001
Р/с:40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311
К/с 301018100000000000311
тел./факс: (495) 223-70-95
E-mail: mail@bioform.ru

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**«Протез синовиальной жидкости
HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО)
ТУ 21.20.24-008-52820385-2023**

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»
11.07.2024

Дарьевич Е.Н.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия

«Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) ТУ 21.20.24-008-52820385-2023»

Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023

в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости).
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Пример поставляемого комплекта **без иглы** инъекционной одноразовой стерильной 19G x 2" (1,1x50 мм)



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия

«Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) ТУ 21.20.24-008-52820385-2023»

Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023

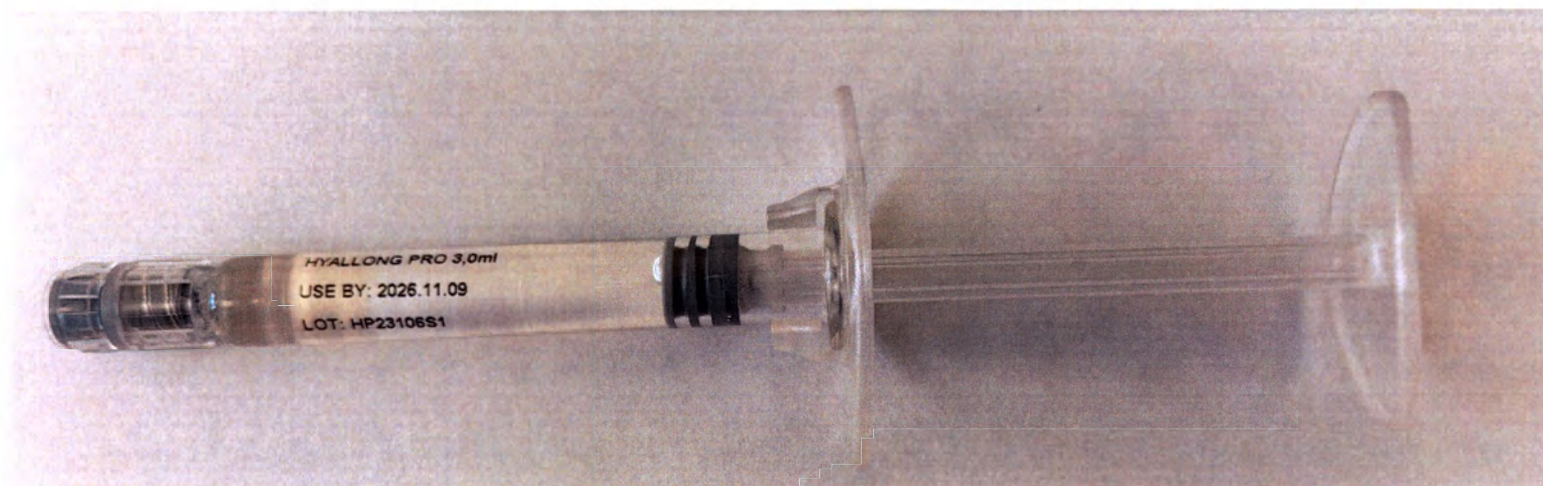
в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости).
3. Инструкция по применению - 1 шт.

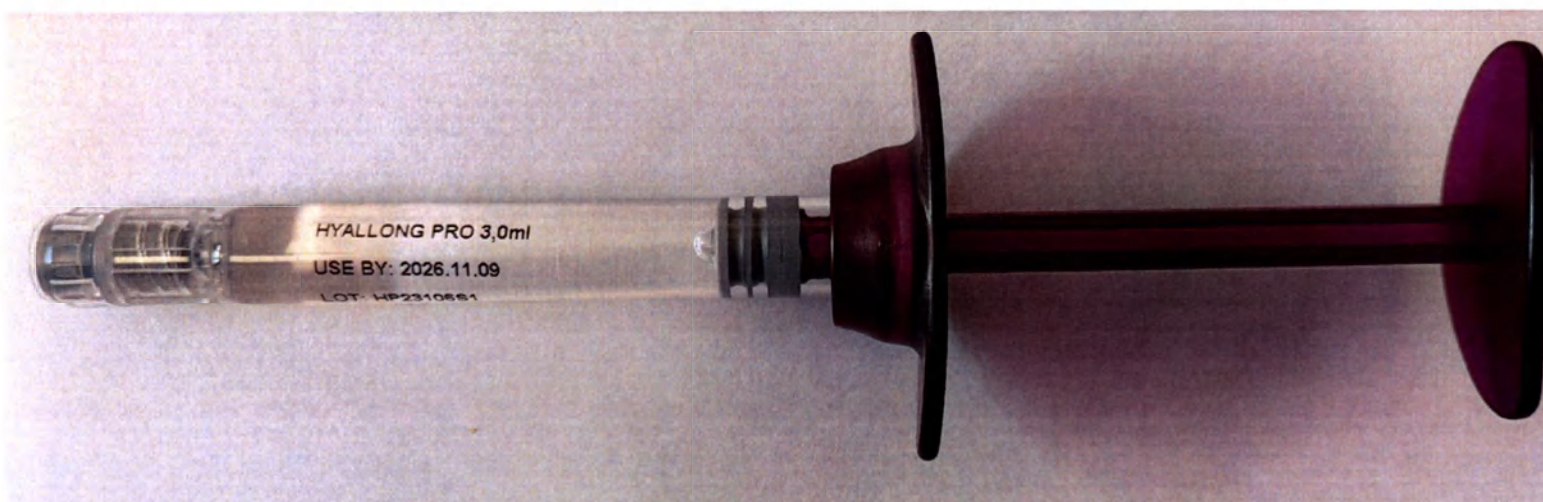
Пример: Поставляемого комплекта с иглой инъекционной одноразовой стерильной 19G x 2" (1,1x50 мм)



На примере: шприца стеклянного, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 со штоком 3 мл усиленный для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) (производитель ООО «АЛЬФА», Россия) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный)

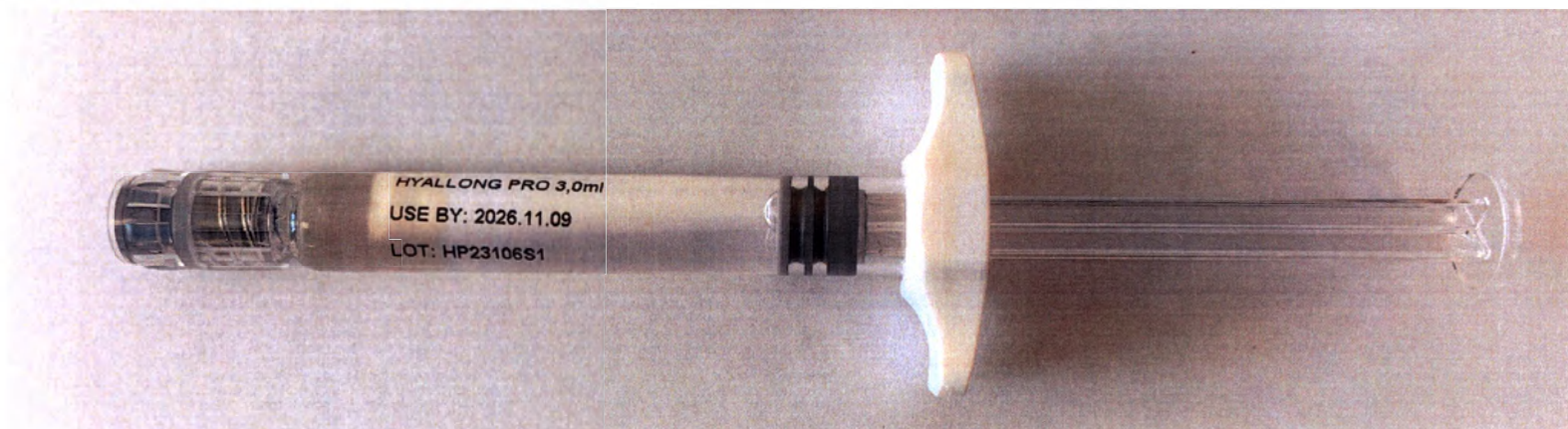


На примере: шприца стеклянного, производитель «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", Китай. РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.2023 со штоком 3 мл усиленный для стеклянного шприца (цвет: фиолетовый) (производитель ООО «АЛЬФА», Россия) и упором для пальцев усиленным (цвет: фиолетовый) (производитель ООО «АЛЬФА», Россия)

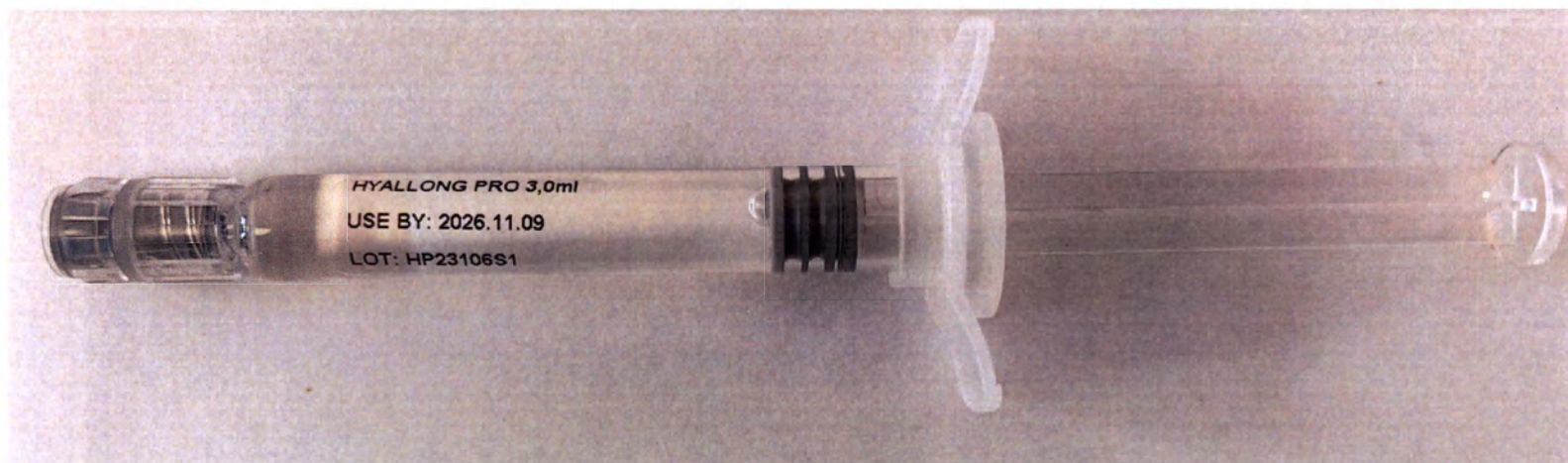


Фотографические изображения изделия в первичной упаковке

На примере: шприца стеклянного, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.20113

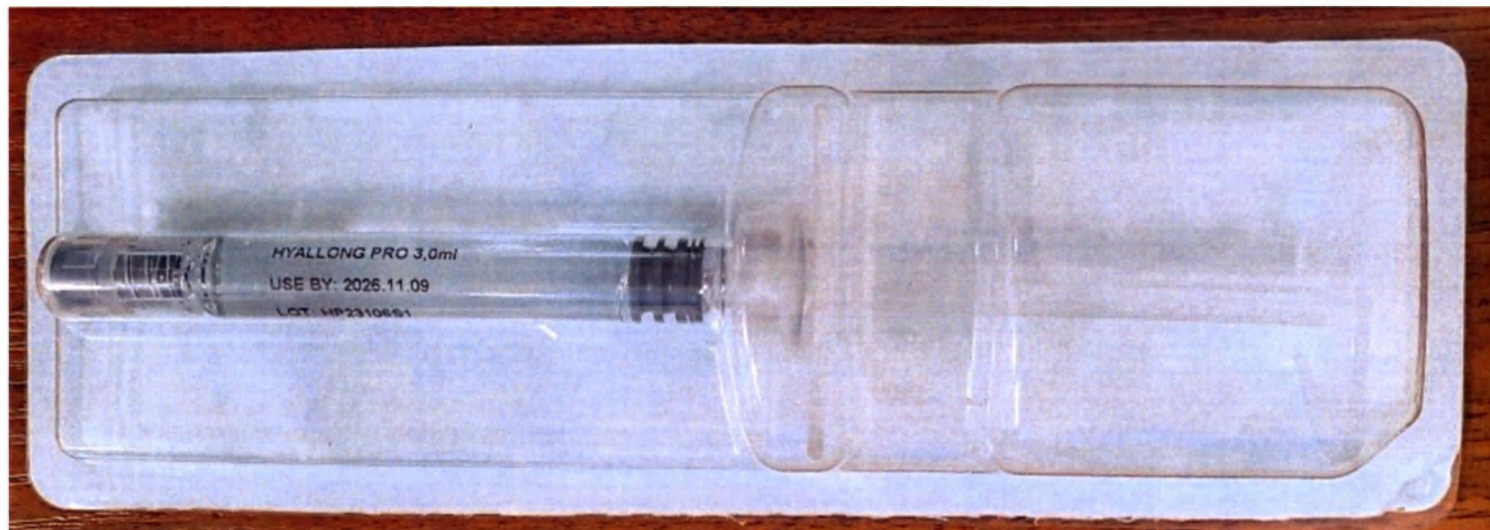


На примере: шприца стеклянного, производитель «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай. РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.2023

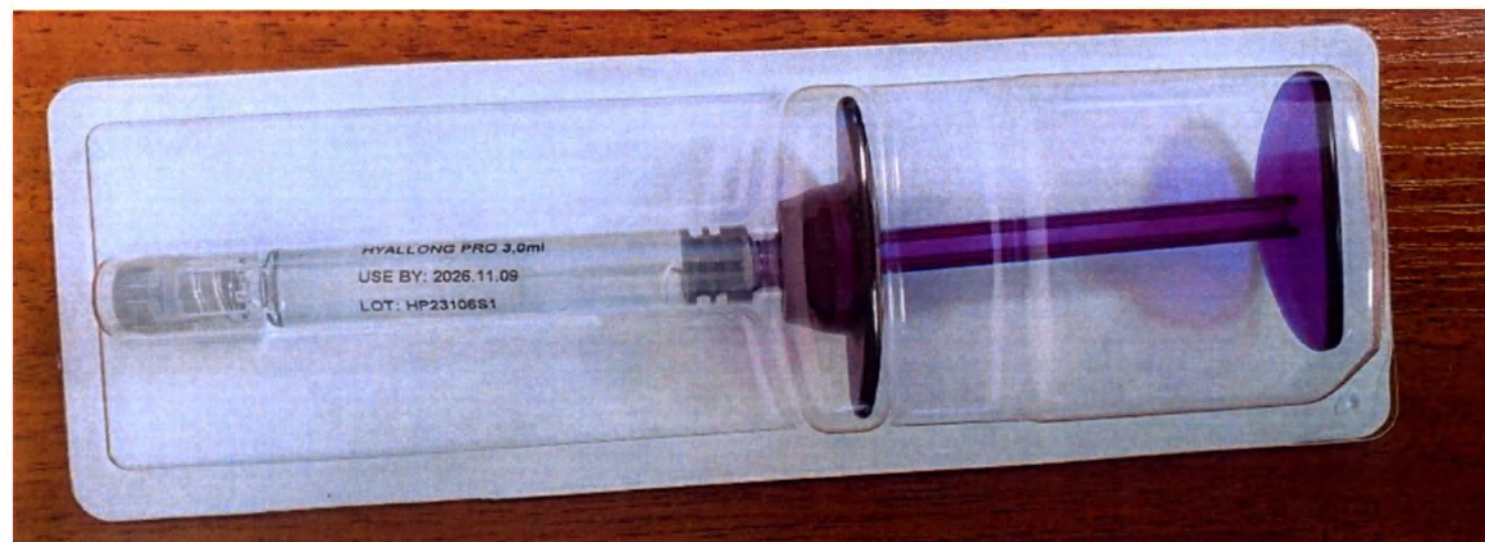


Фотографические изображения изделия в первичной и вторичной упаковке

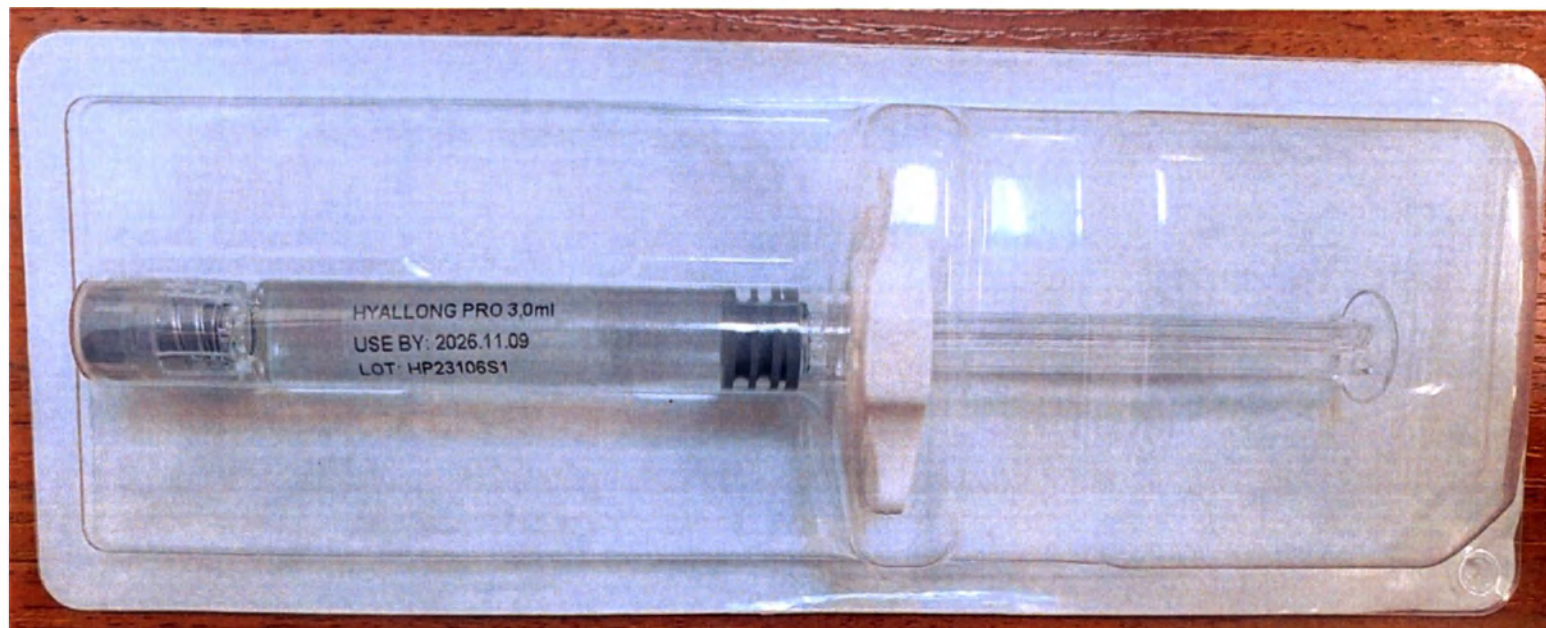
На примере: шприца стеклянного, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 со штоком 3 мл усиленный для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) (производитель ООО «АЛЬФА», Россия) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный) (производитель ООО «АЛЬФА», Россия) в контейнере из полимерных материалов (производитель ИП Дмитриев Александр Николаевич, Россия)



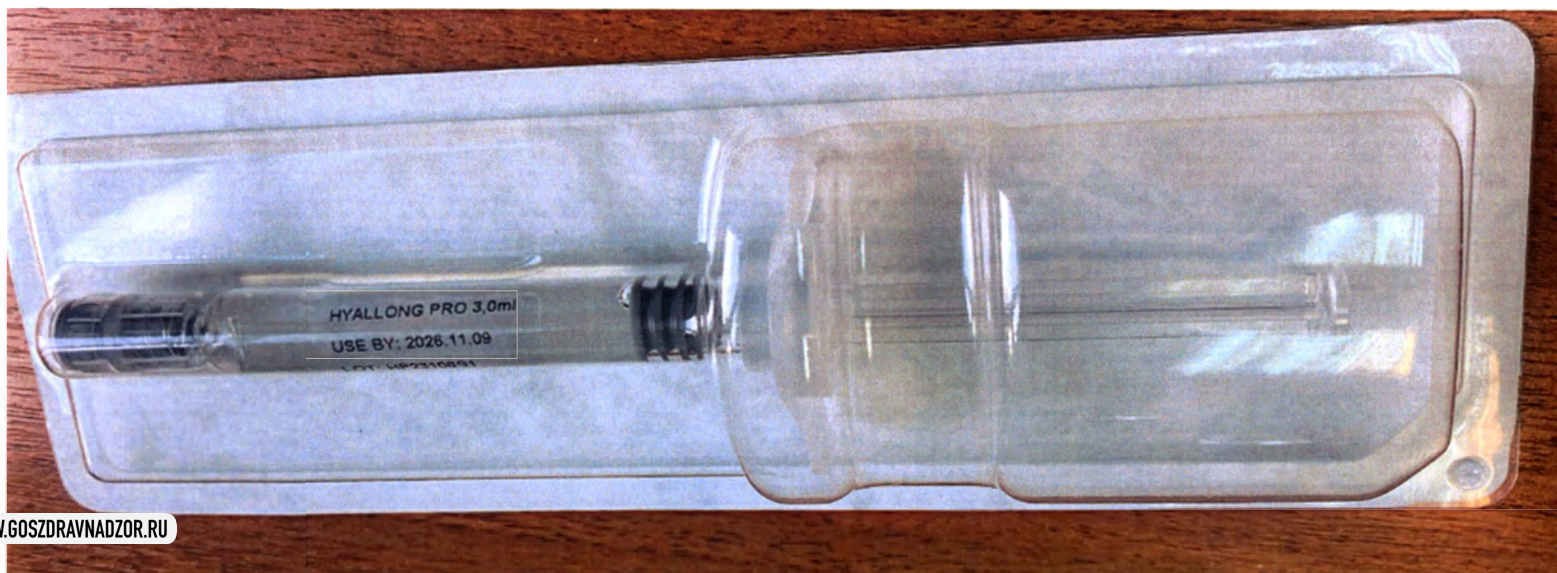
На примере: шприца стеклянного, производитель «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.2023 со штоком 3 мл усиленный для стеклянного шприца (цвет: фиолетовый) (производитель ООО «АЛЬФА», Россия) и упором для пальцев усиленным (цвет: фиолетовый) (производитель ООО «АЛЬФА», Россия) в контейнере из полимерных материалов (производитель ИП Дмитриев Александр Николаевич, Россия)



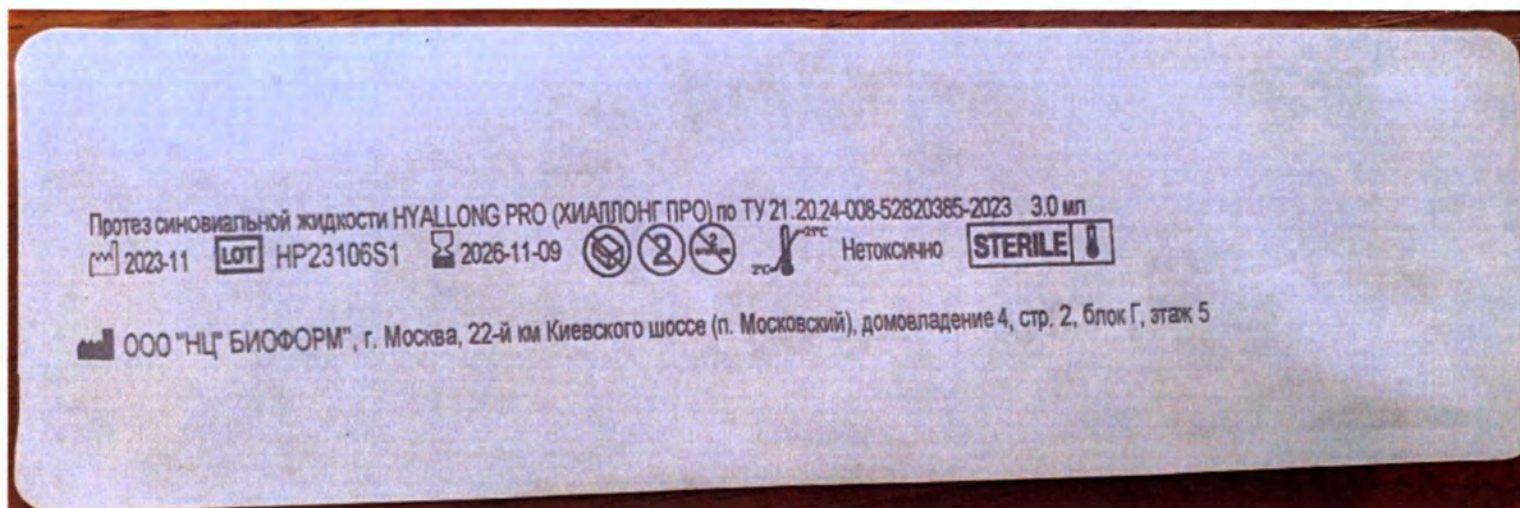
На примере: шприца стеклянного, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 в контейнере из полимерных материалов, производитель ИП Дмитриев Александр Николаевич, Россия



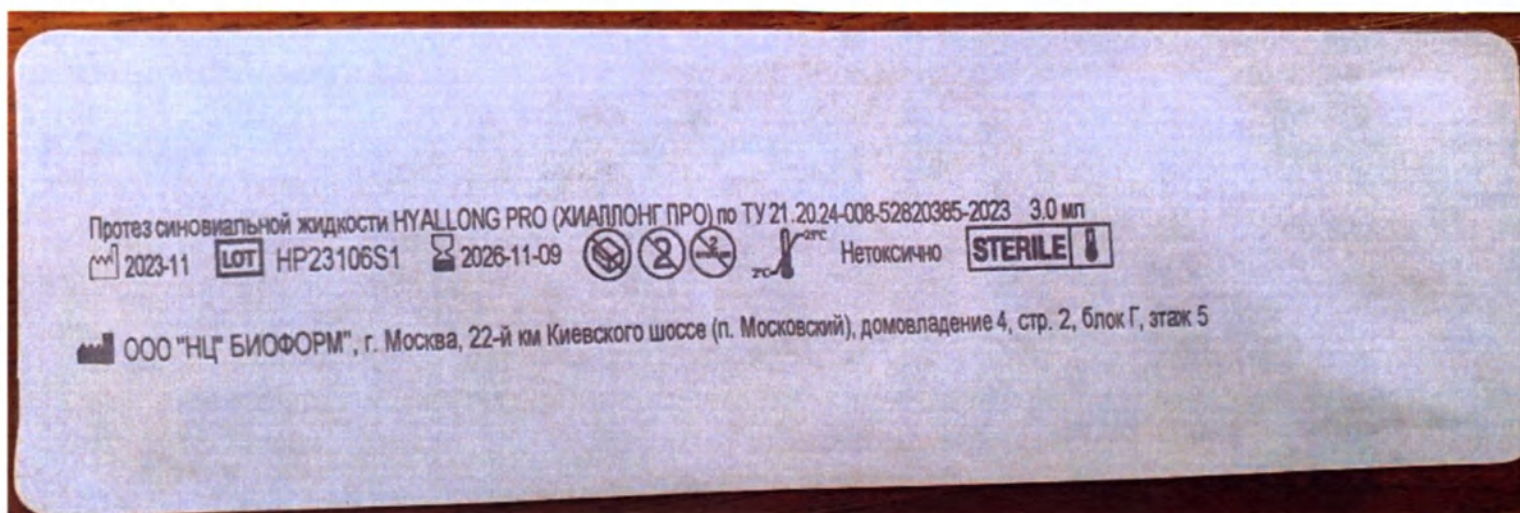
На примере: шприца стеклянного, производитель «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасыютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.2023 в контейнере из полимерных материалов, производитель ООО «Модуль», Россия



Пример маркировки: Крышки контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek , производитель ООО «ТД Интрейд», Россия

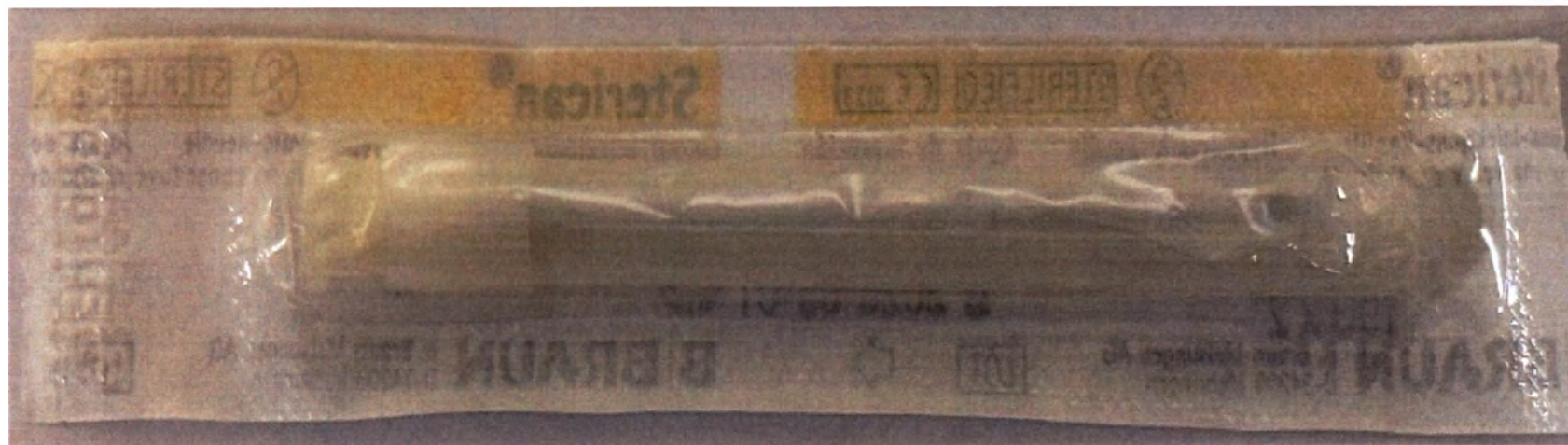


Пример маркировки Крышки контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek , производитель GUANGZHOU MAIDI MEDICAL CO. LTD Китай



Фотографическое изображения иглы инъекционной

На примере: Иглы инъекционной одноразовой стерильной 19G x 2" (1,1x50 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00293), производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, B.Braun Melsungen AG, Germany.



Маркировка Иглы инъекционной одноразовой стерильной 19G x 2" (1,1x50 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00293), производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, B.Braun Melsungen AG, Germany.

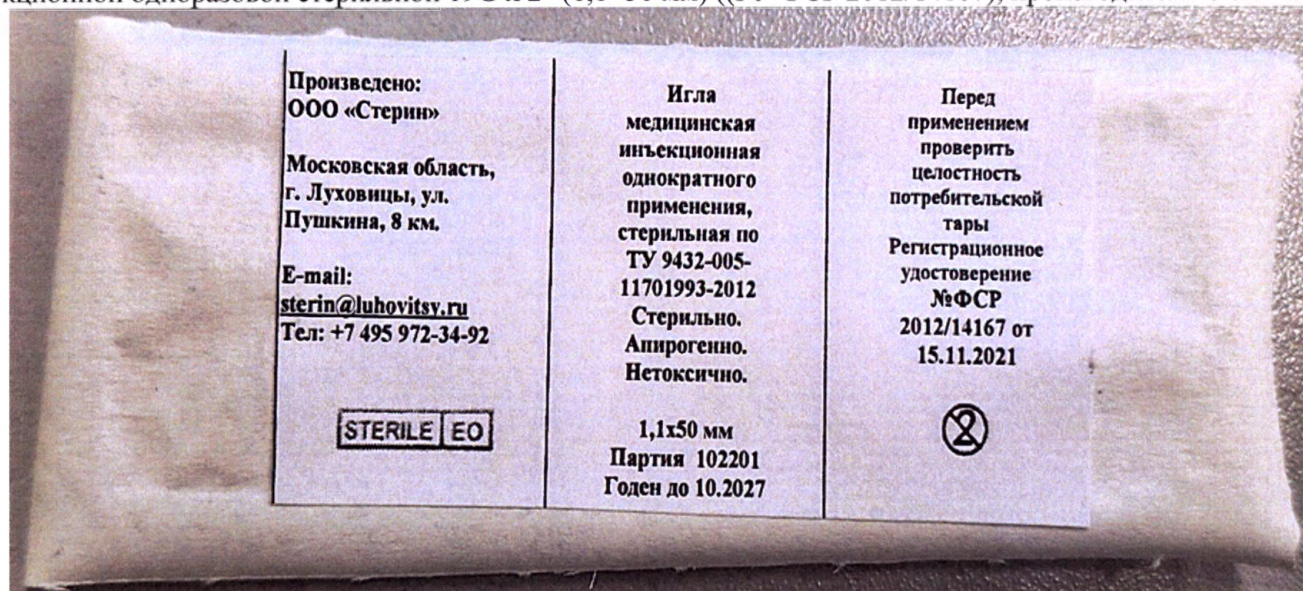


Фотографическое изображения иглы инъекционной

На примере: Иглы инъекционной одноразовой стерильной 19G x 2" (1,1x50 мм) (ПУ ФСР 2012/14167), производитель ООО "Стерин", Россия.

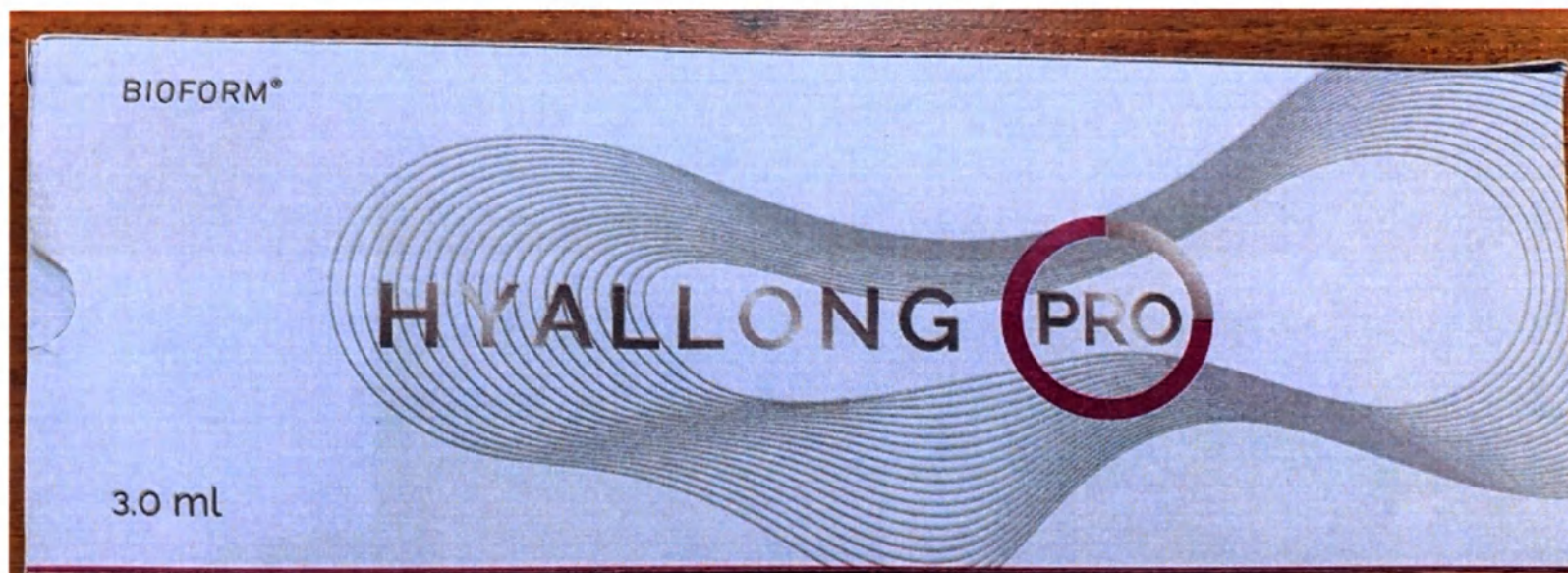


Маркировка Иглы инъекционной одноразовой стерильной 19G x 2" (1,1x50 мм) ((ПУ ФСР 2012/14167), производитель ООО "Стерин", Россия.

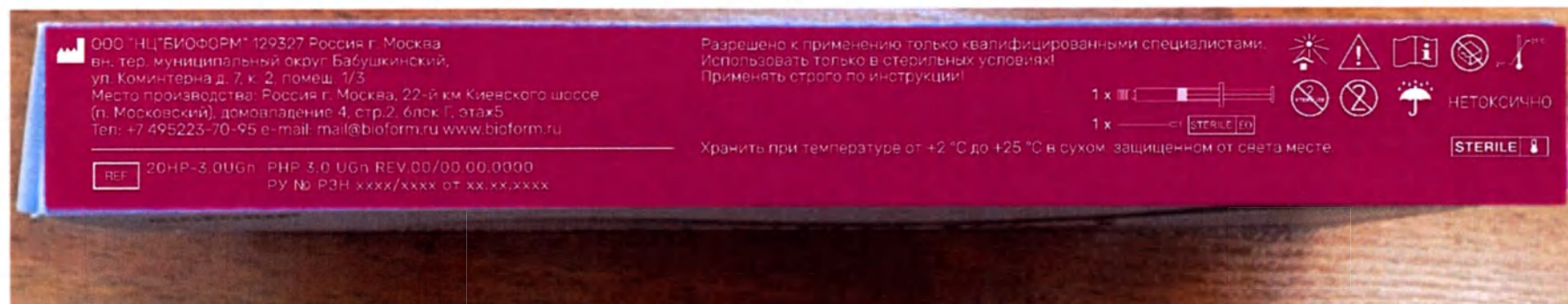
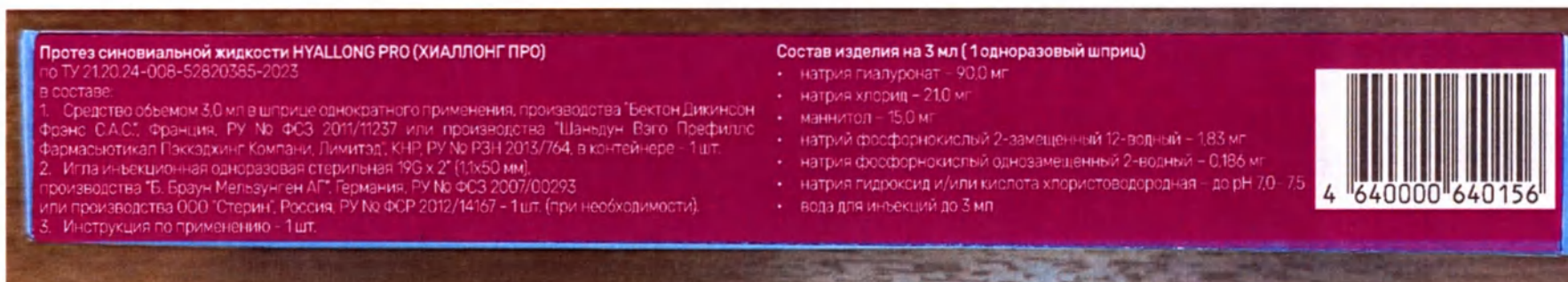


Фотографическое изображение маркировки потребительской упаковки

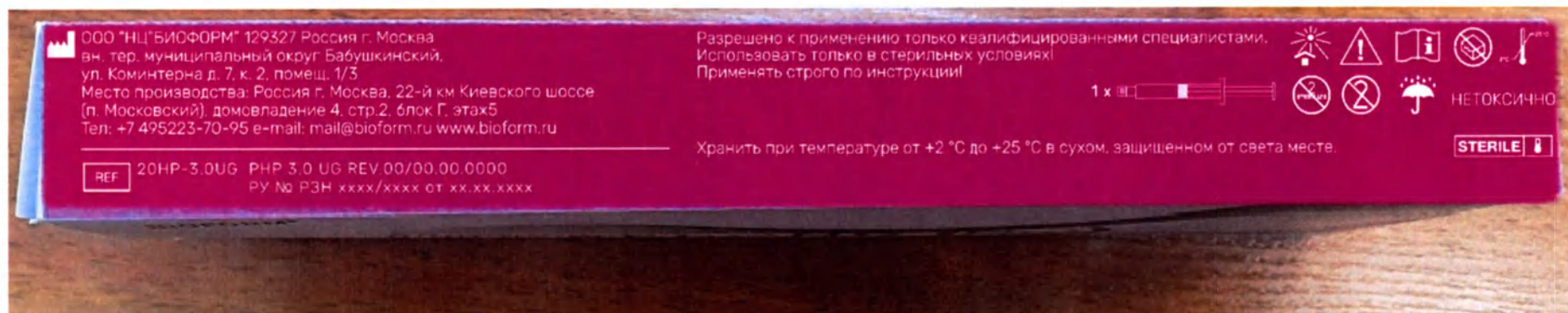
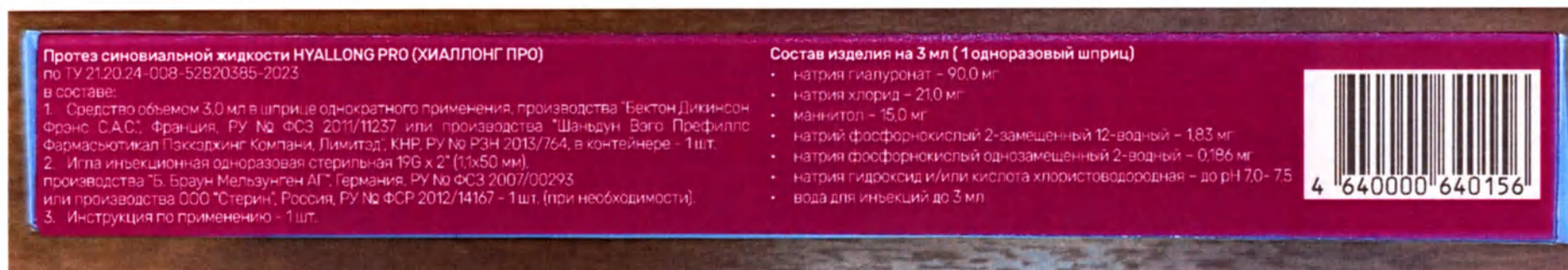
Фотографическое изображение лицевой и обратной стороны потребительской упаковки (для всех комплектаций)



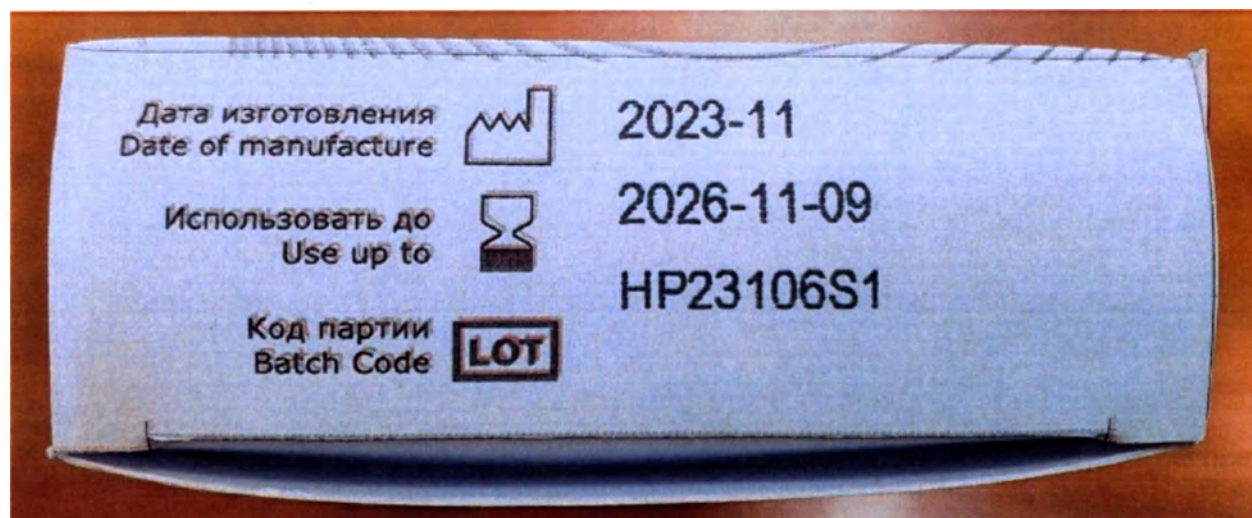
Фотографические изображения боковых сторон потребительской упаковки (при поставке с иглой)



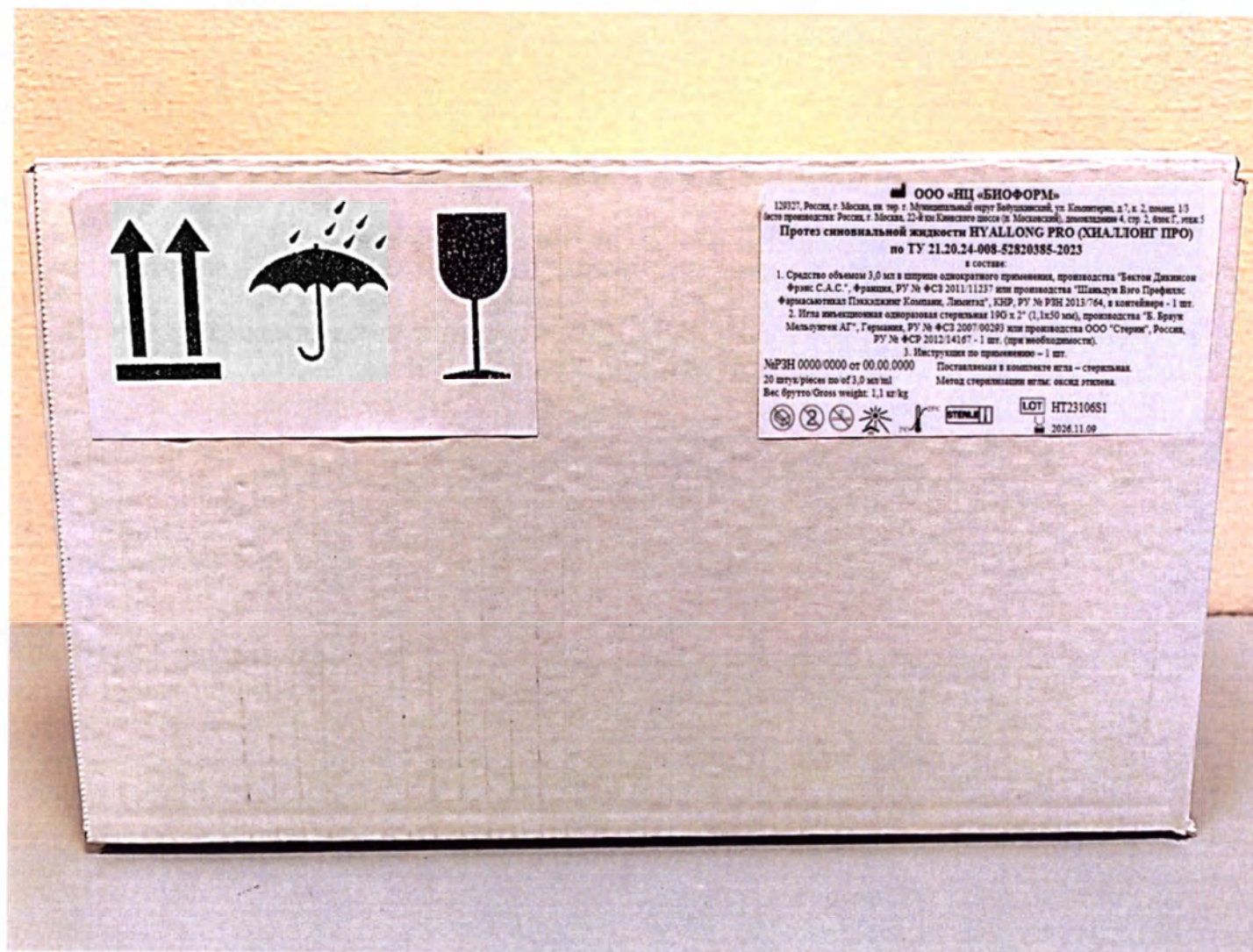
Фотографические изображения боковых сторон потребительской упаковки (при поставке без иглы)



Фотографические изображения торцевых сторон потребительской упаковки (для всех комплектаций)



Фотографическое изображение потребительской упаковки (при поставке с иглой)



Фотографическое изображение маркировки транспортной тары (при поставке с иглой)



ООО «НЦ «БИОФОРМ»

129327, Россия, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д.7, к. 2, помещ. 1/3
Место производства: Россия, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО)

по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023

в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости).

3. Инструкция по применению – 1 шт.

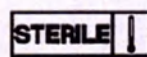
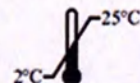
№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000

20 штук/pieces по/of 3,0 мл/ml

Вес брутто/Gross weight: 1,1 кг/kg

Поставляемая в комплекте игла – стерильная.

Метод стерилизации иглы: оксид этилена.

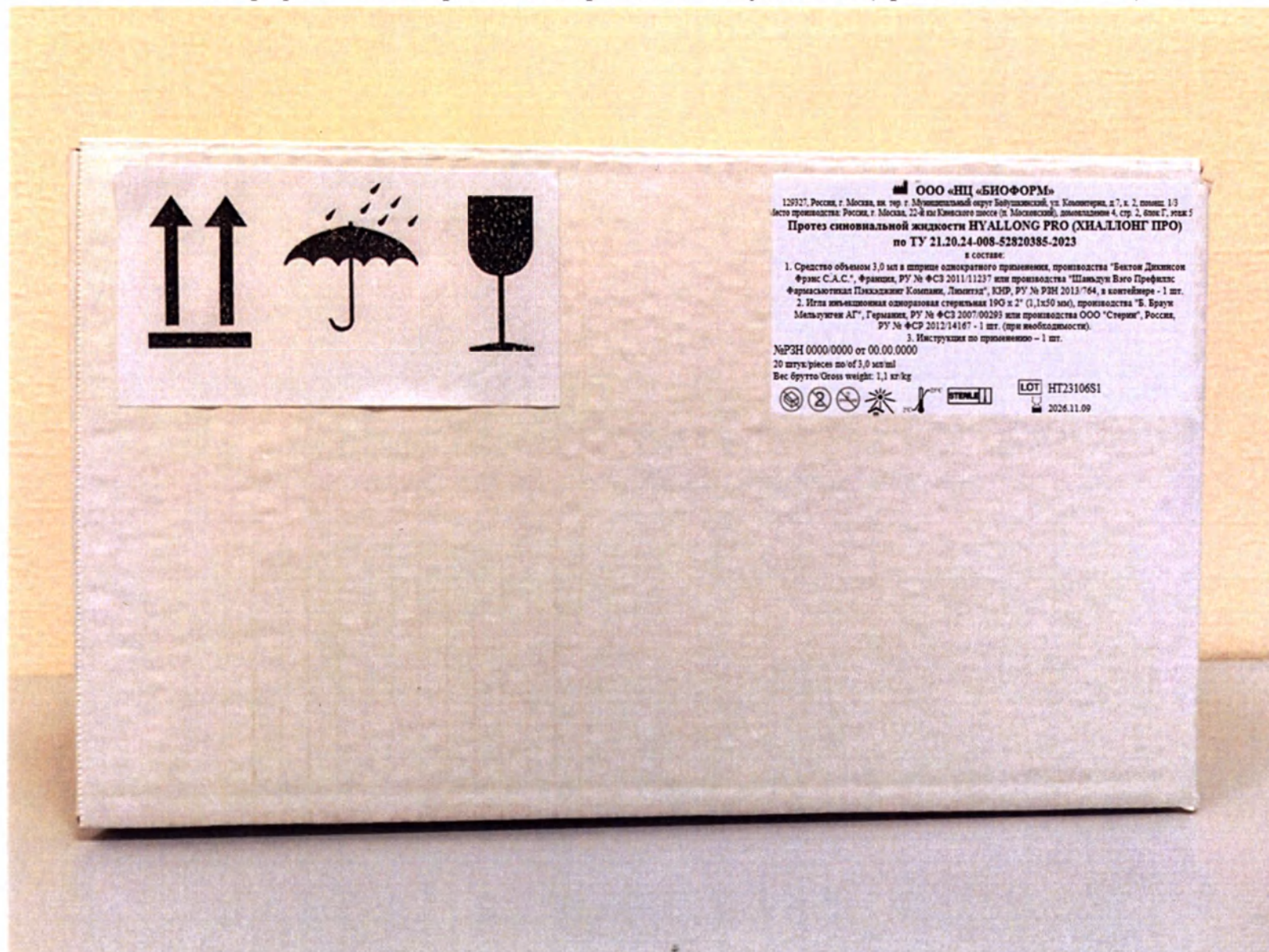


HT23106S1



2026.11.09

Фотографическое изображение потребительской упаковки (при поставке без иглы)



Фотографическое изображение маркировки транспортной тары (при поставке без иглы)



ООО «НЦ «БИОФОРМ»

129327, Россия, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д.7, к. 2, помещ. 1/3
Место производства: Россия, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

**Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО)
по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023**

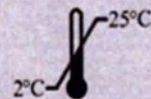
в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости).
3. Инструкция по применению – 1 шт.

№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000

20 штук/pieces по/of 3,0 мл/ml

Вес брутто/Gross weight: 1,1 кг/kg



STERILE

LOT

HT23106S1



2026.11.09

Фотографическое изображение упаковочного листа (для всех комплектаций)

Упаковочный лист
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

**Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО)
по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023**

в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости).
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Объем 3,0 мл
Количество изделий – 20 шт.
Дата упаковки: 2023.11.09
№ партии HP23106S1
Годен до: 2026.11.09
Упаковщик Трушанина Ю.В.

7.1
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 19/девятнадцать/ лист об

Генеральный директор ООО «НЦ» БИОФОРМ»

Дарьевич Е.Н.

