

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

«Система для инфузии, для однократного применения»

Производитель: Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG), Германия

I. Индивидуальная упаковка

1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), УФ-защита, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Спин Лок с колпачком PrimeStop (кат. 0086774R), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 0086774R)



Информация на индивидуальной упаковке:

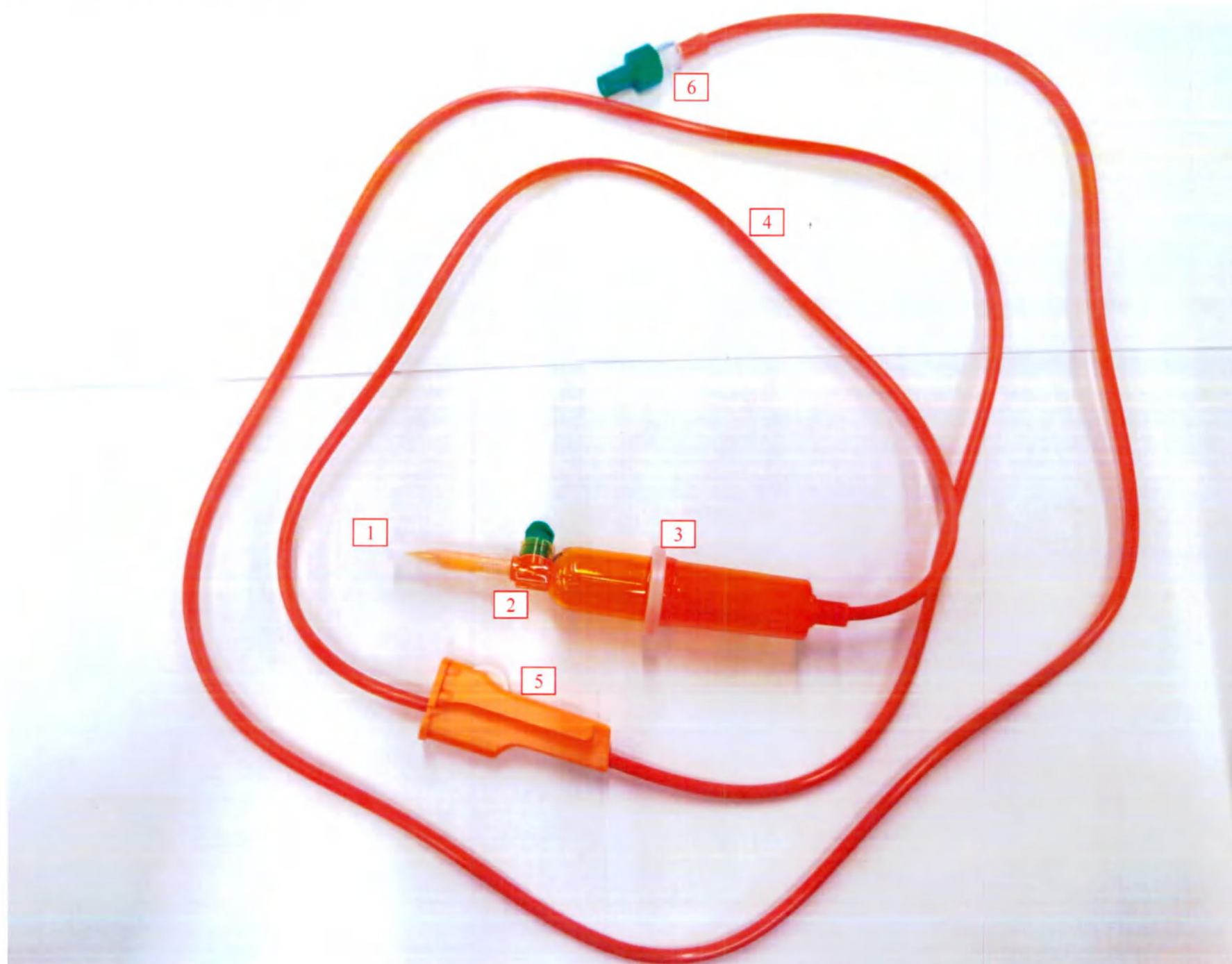
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на УФ-защиту (на латинице); указание на коннектор, тип Спин Лок (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нестоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 5 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 7 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN).

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

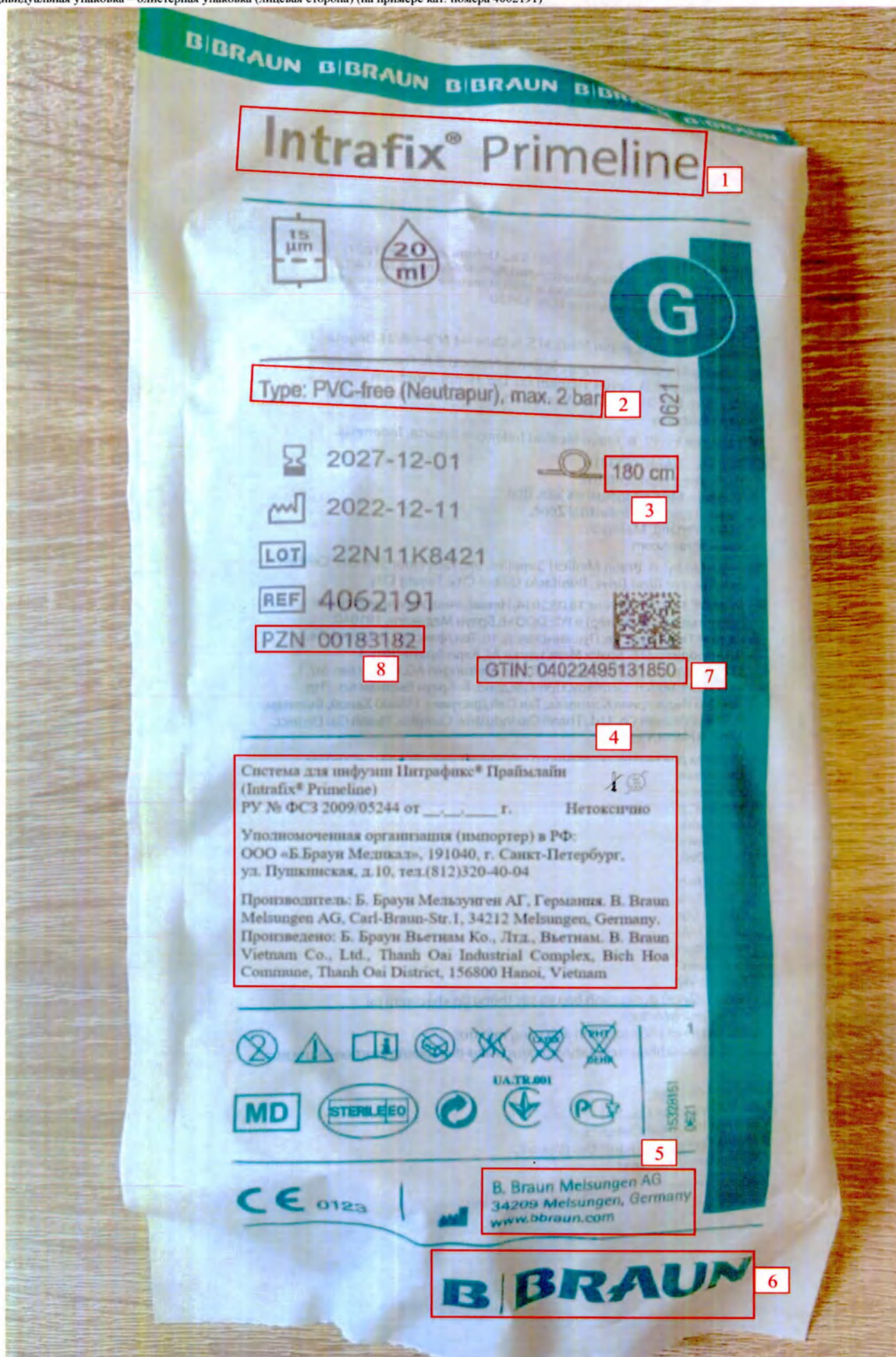
2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 0086774R)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой (с УФ-защитой);
- 3 – капельная камера (с УФ-защитой) с фильтром 15 мкм;
- 4 – линия из ПУР (с УФ-защитой);
- 5 – роликовый зажим;
- 6 – коннектор пациента тип Спин Лок с колпачком PrimeStop (колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора)

2. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062191), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4062191)



Информация на индивидуальной упаковке:

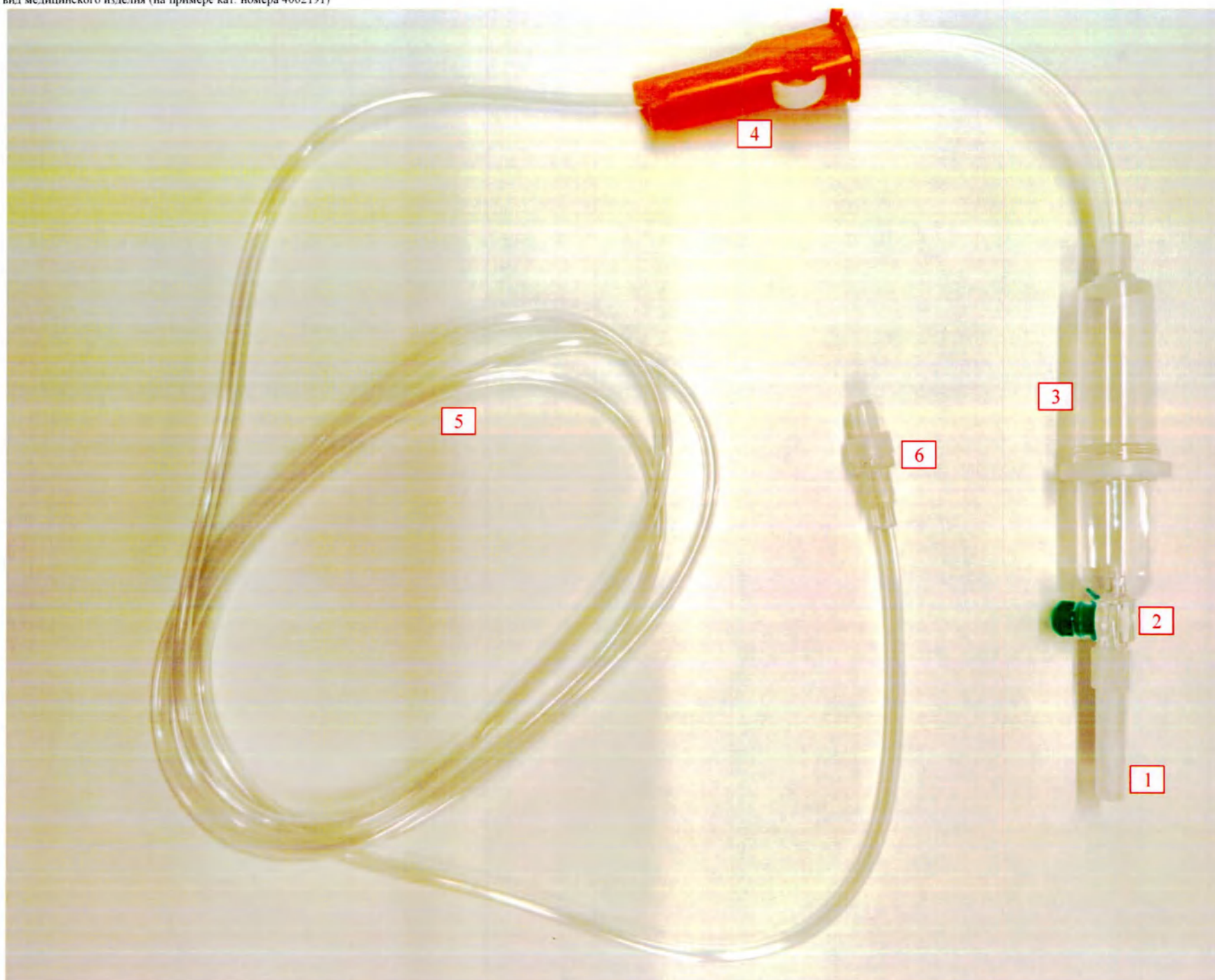
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Neutrig (без ПВХ) (на латинице); указание на максимальное рабочее давление (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 5 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 7 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN).

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4062191)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с фильтром 15 мкм;
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПУР;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком

3. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 150 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062957E), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
 1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4062957E)



Информация на индивидуальной упаковке:

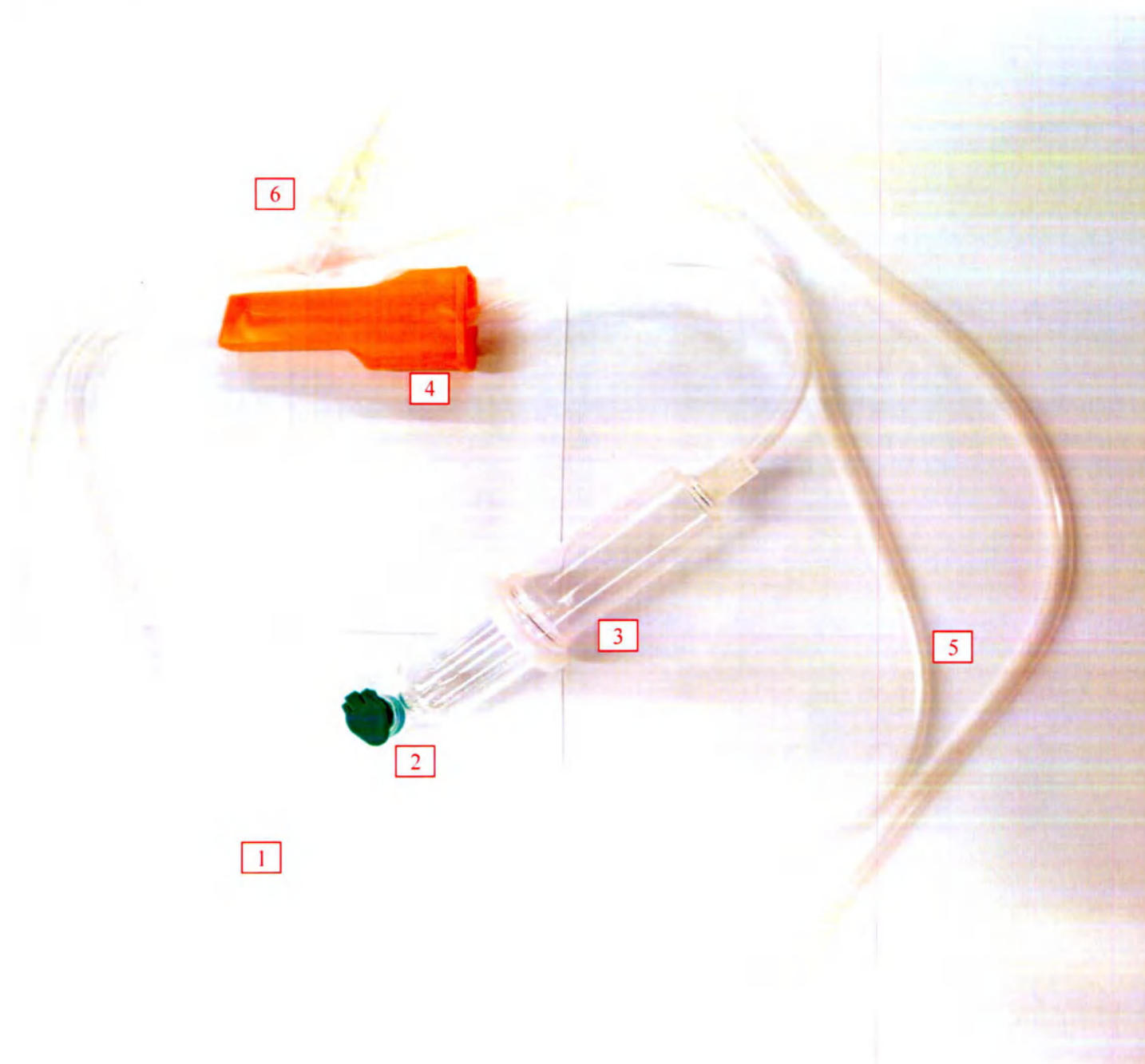
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – длина трубки, см;
- 3 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;;
- 5 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 7 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN).

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4062957E)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с фильтром 15 мкм;
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком

4. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 75 см, Neutrapur (без ПВХ), с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Льюэр Лок с возвратным клапаном и колпачком (кат. 4062877), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4062877)



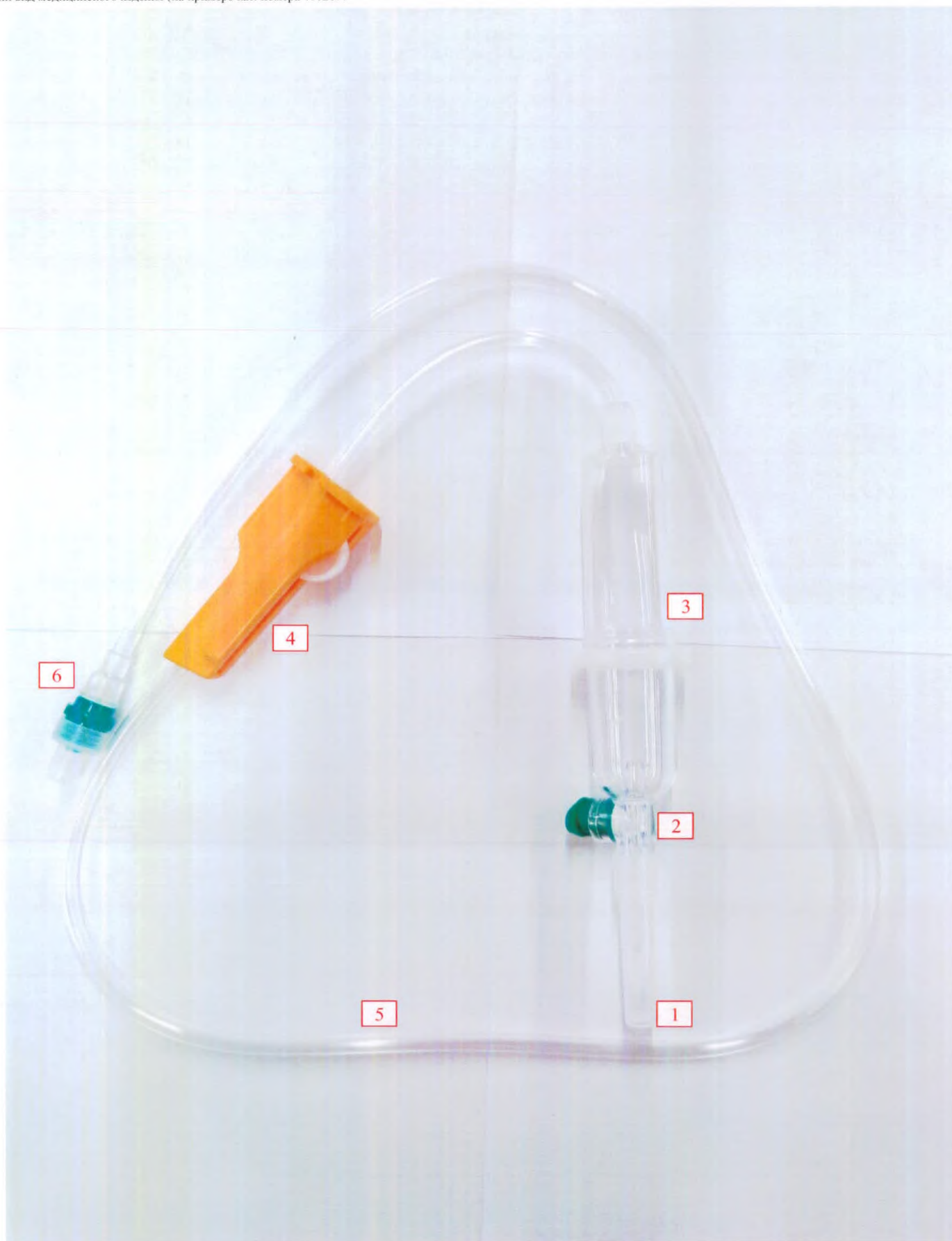
Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Neutrapur (без ПВХ) (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание на максимальное рабочее давление (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) / объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN).

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с фильтром 15 мкм;
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПУР;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком

5. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента, тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4062983L), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4062983L)



Информация на индивидуальной упаковке:

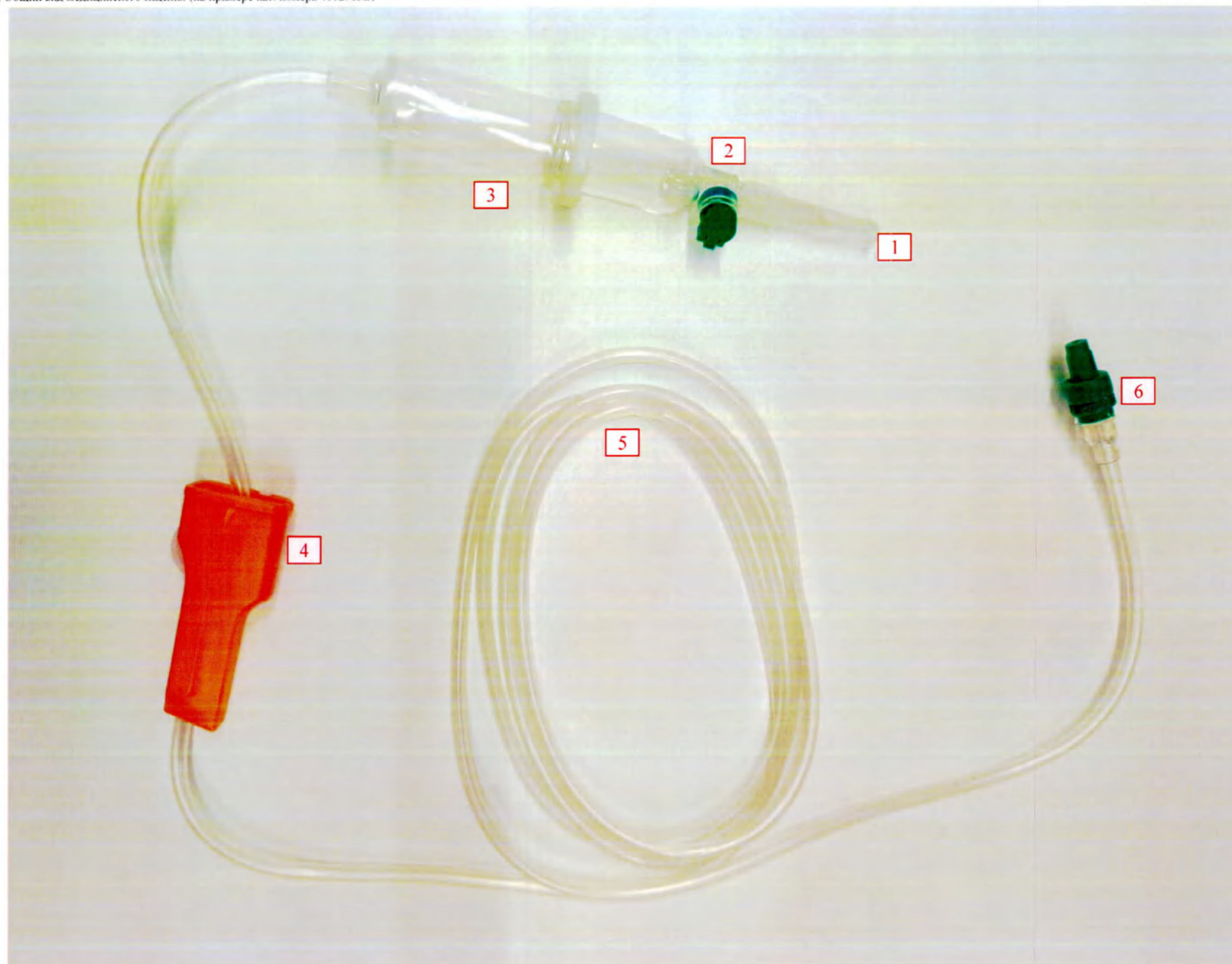
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на наличие колпачка PrimeStop (ПраймСтоп) (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN).

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

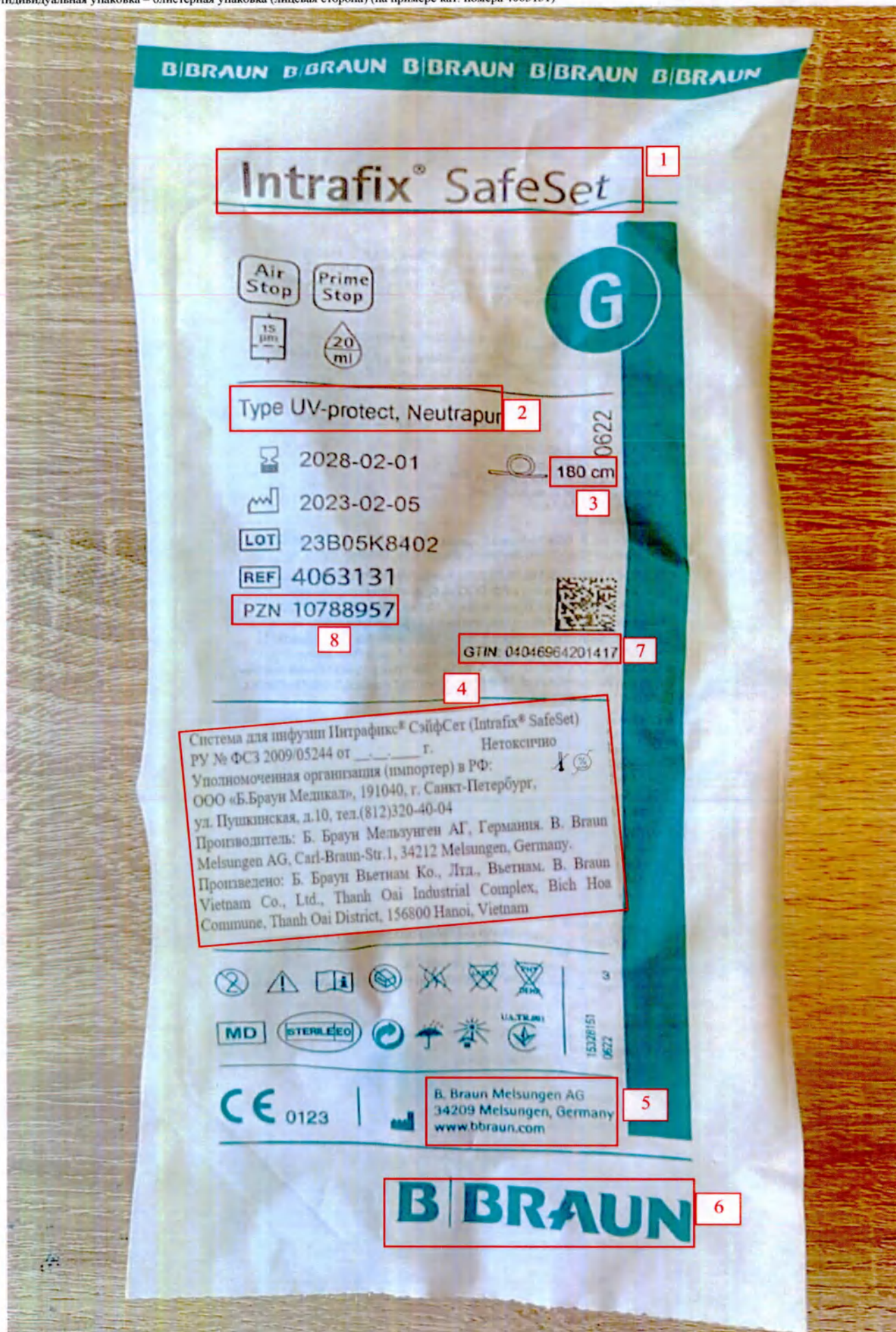
2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4062983L)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с фильтром 15 мкм;
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – коннектор пациента, тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

6. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), УФ-защита, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим и коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063131), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4063131)



Информация на индивидуальной упаковке:

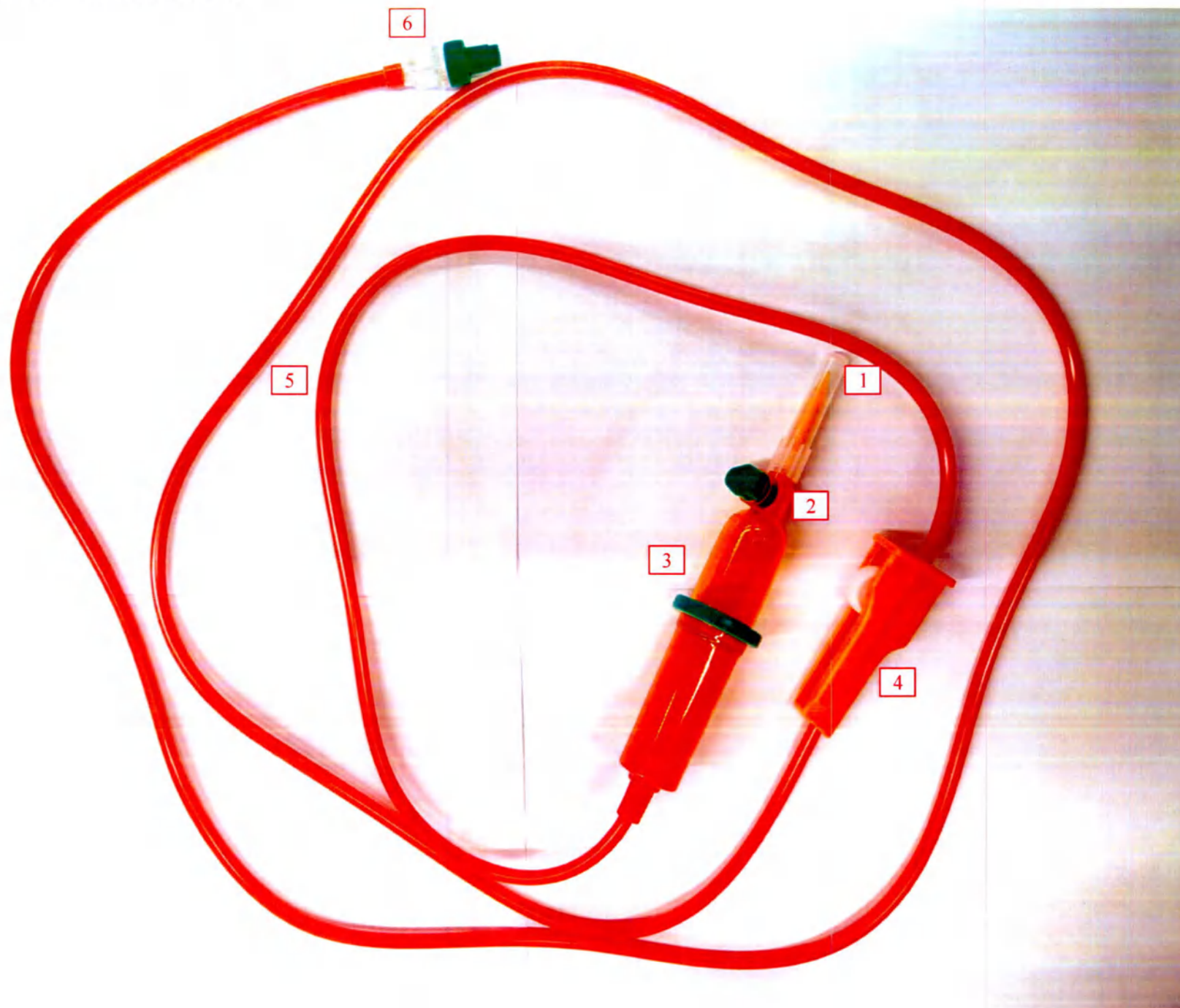
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на УФ-защиту (на латинице); указание на тип Neutrapug (без ПВХ) (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 5 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 7 – международный код маркировки и учета логистических единиц (GTIN);
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN).

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4063131)

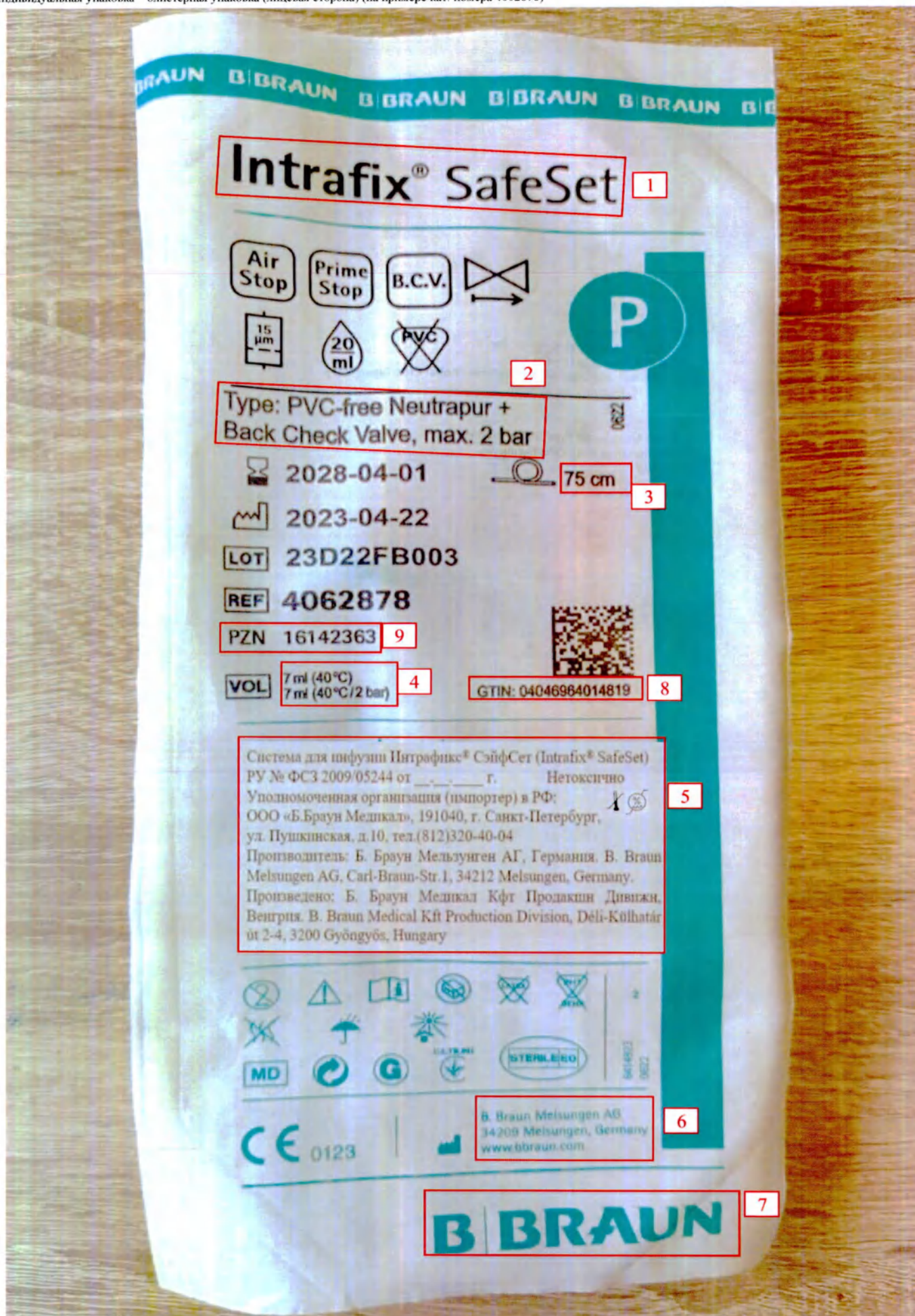


Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой (с УФ-защитой);
- 3 – капельная камера (с УФ-защитой) с мембраной AirStop (внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе)
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПУР (с УФ-защитой);
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора)

7. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 75 см, Neutrapur (без ПВХ), с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4062878), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4062878)



Информация на индивидуальной упаковке:

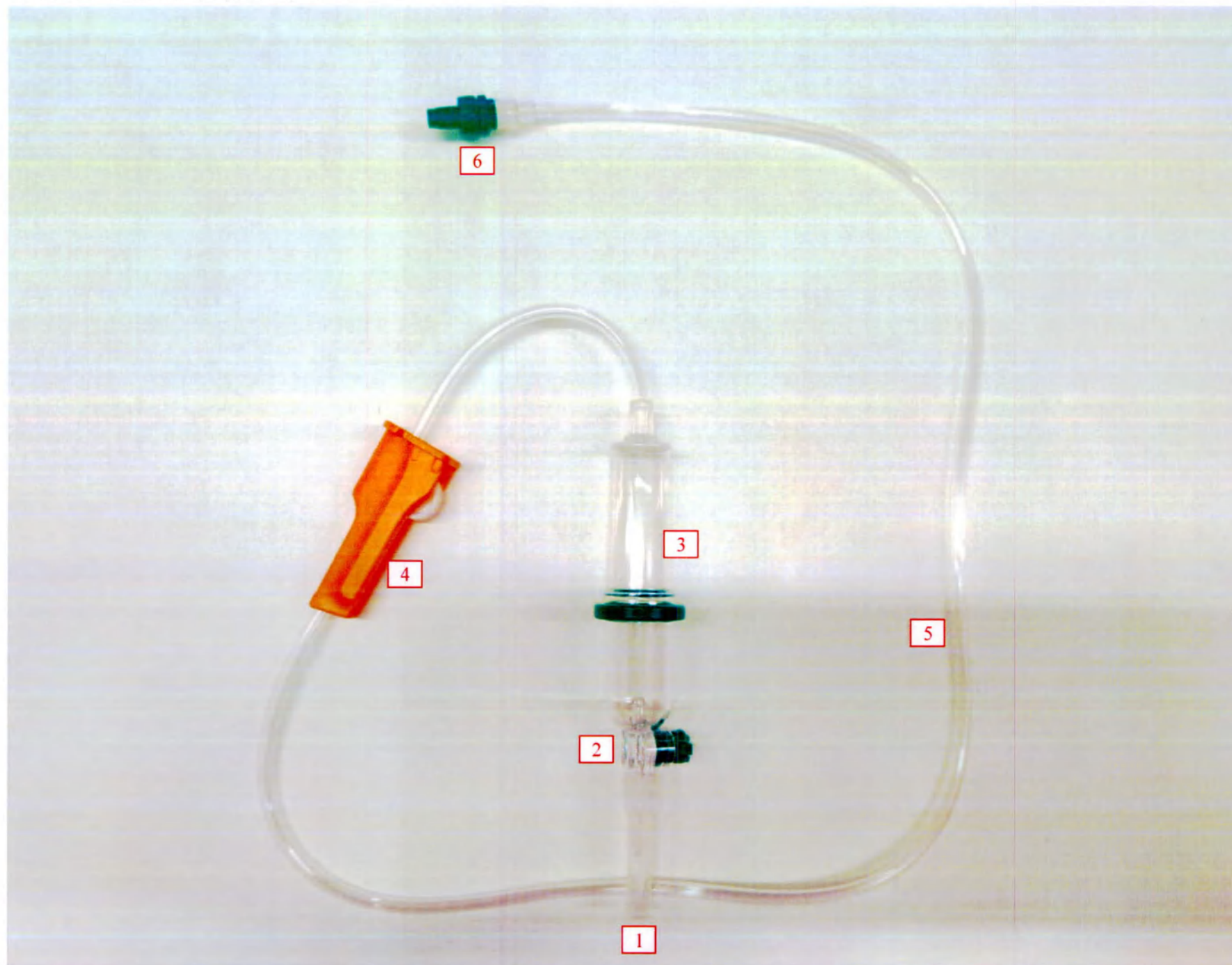
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Neutrapur (без ПВХ) (на латинице); указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице); указание на максимальное рабочее давление (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4062878)

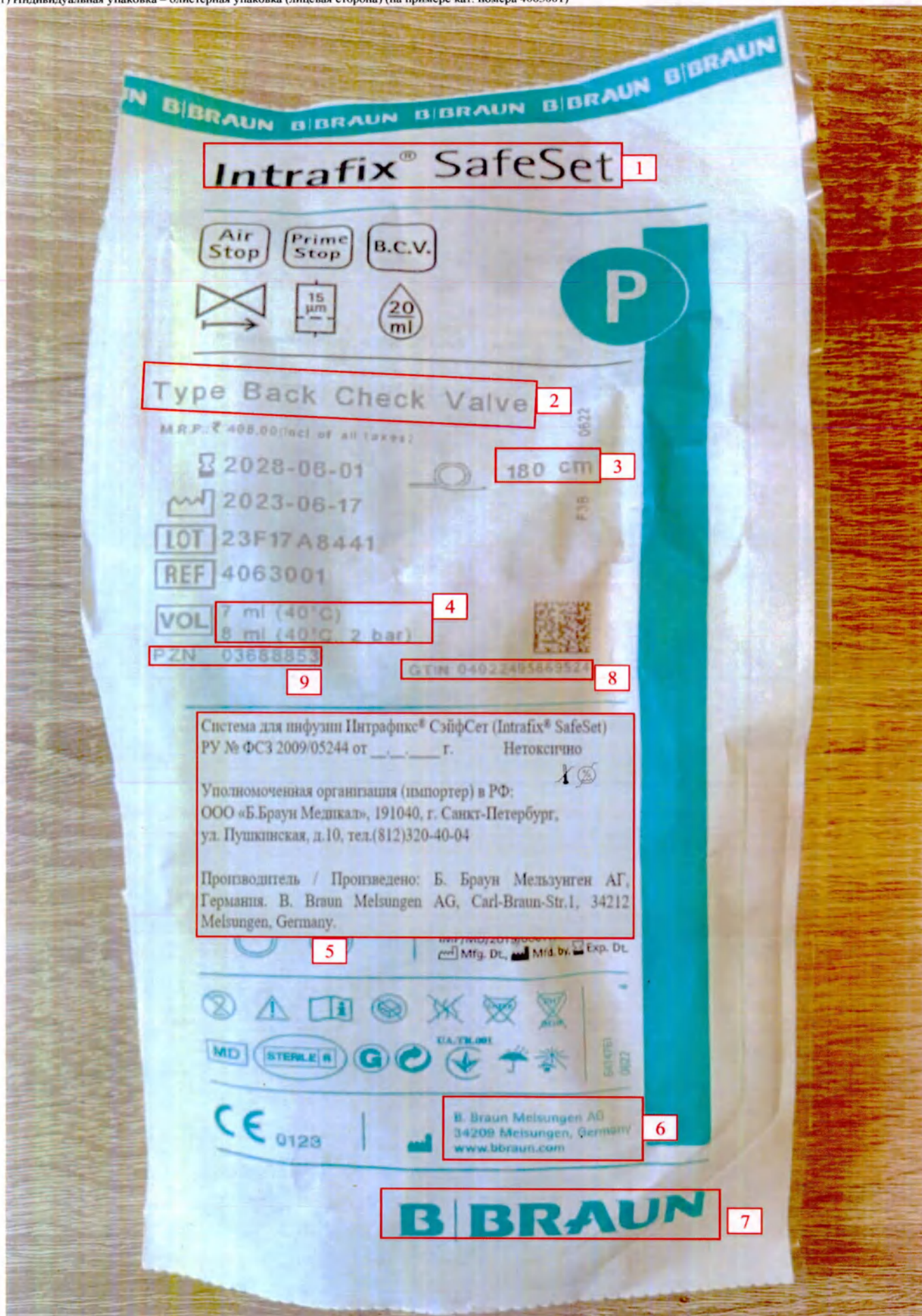


Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*)
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПУР;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

8. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4063001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4063001)



Информация на индивидуальной упаковке:

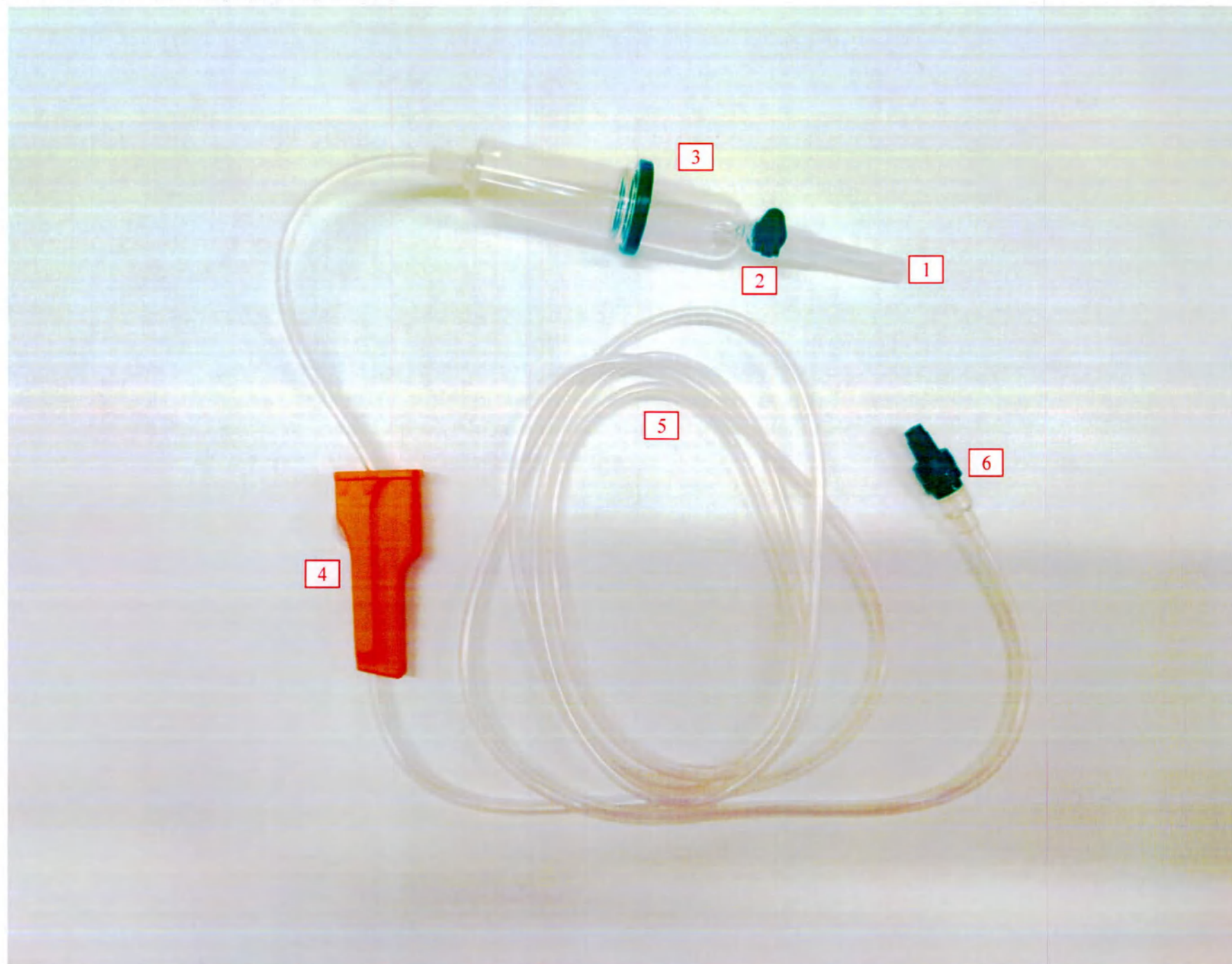
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице)
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8* (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4063001)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухопроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*)
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

9. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063000), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
 1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4063000)



Информация на индивидуальной упаковке:

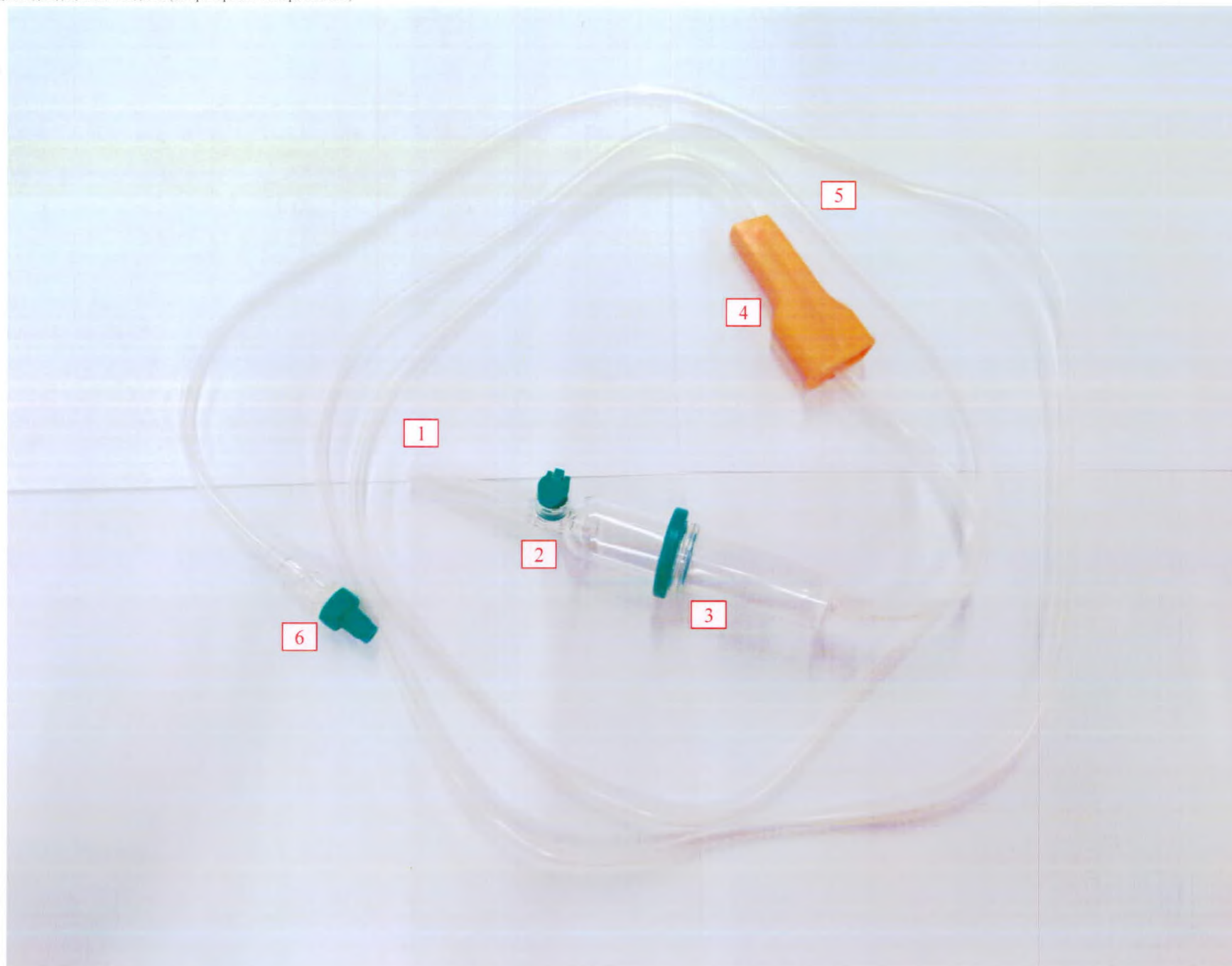
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – длина трубки, см;
- 3 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 5 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 7 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4063000)

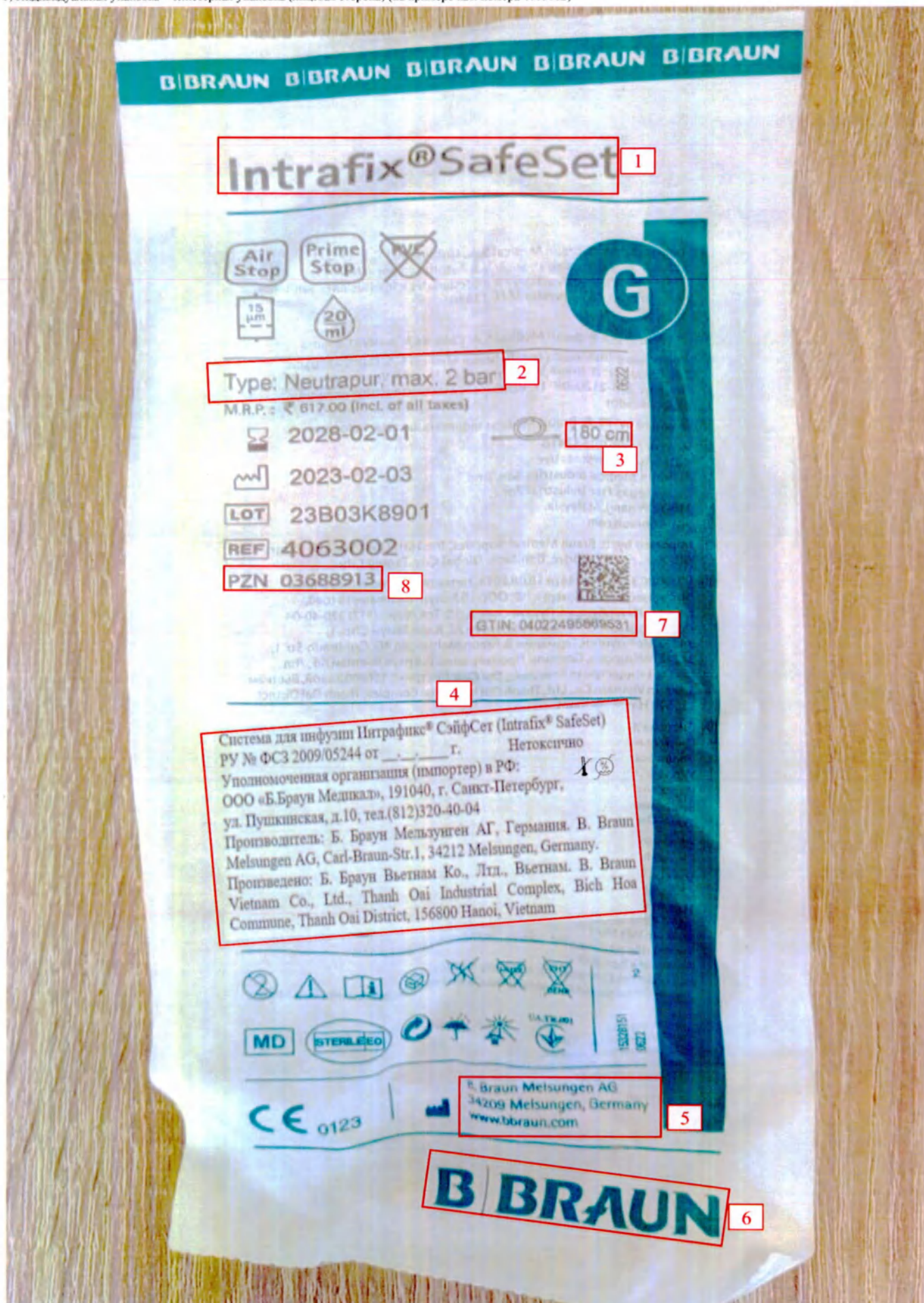


Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*)
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

10. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063002), по 100 шт./уп. с инструкцией по применению.

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4063002)



Информация на индивидуальной упаковке:

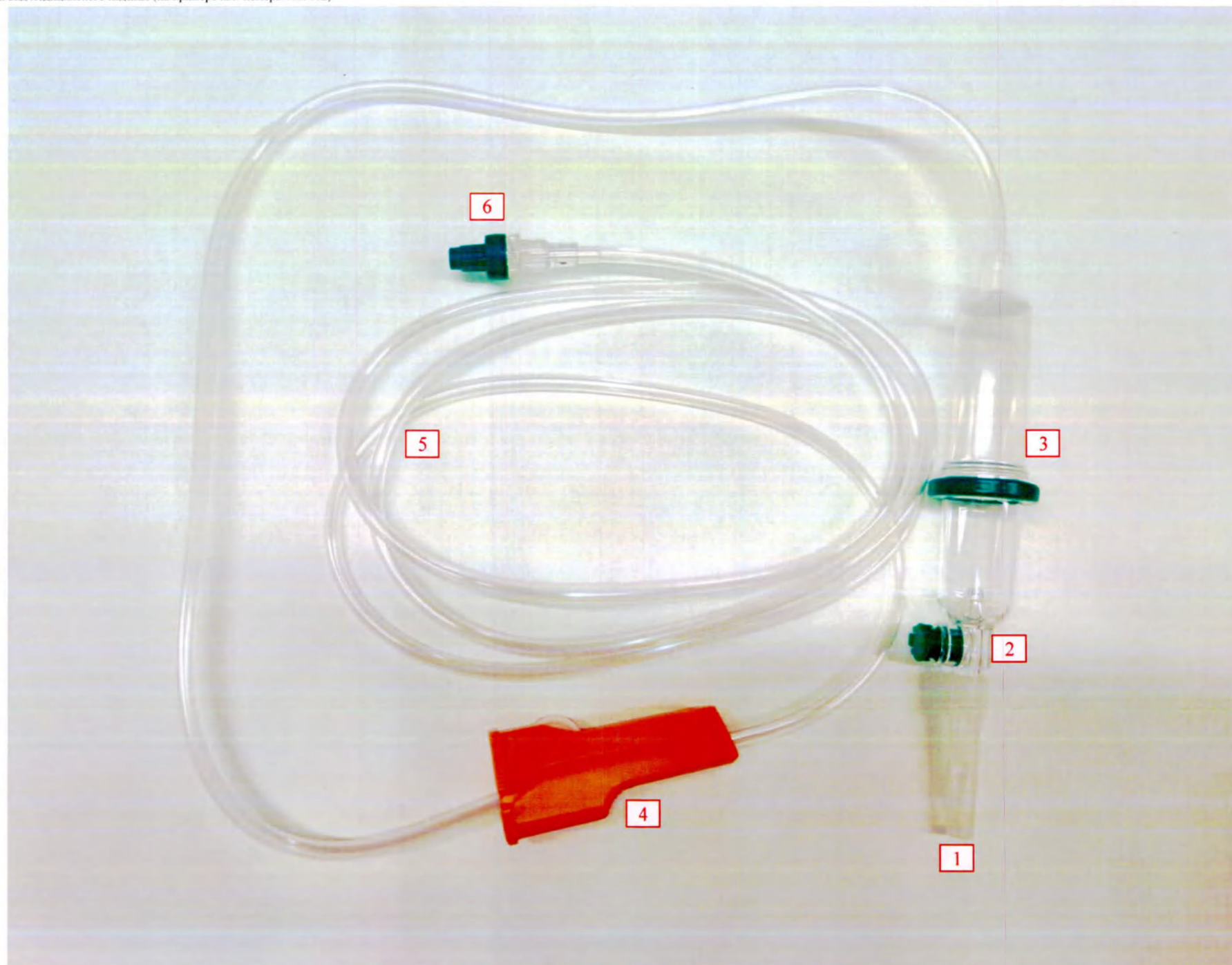
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Neutrapur (без ПВХ) (на латинице); указание на максимальное рабочее давление (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 5 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 7 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4063002)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*)
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПУР;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

11. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 230 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063003), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
 1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4063003)



Информация на индивидуальной упаковке:

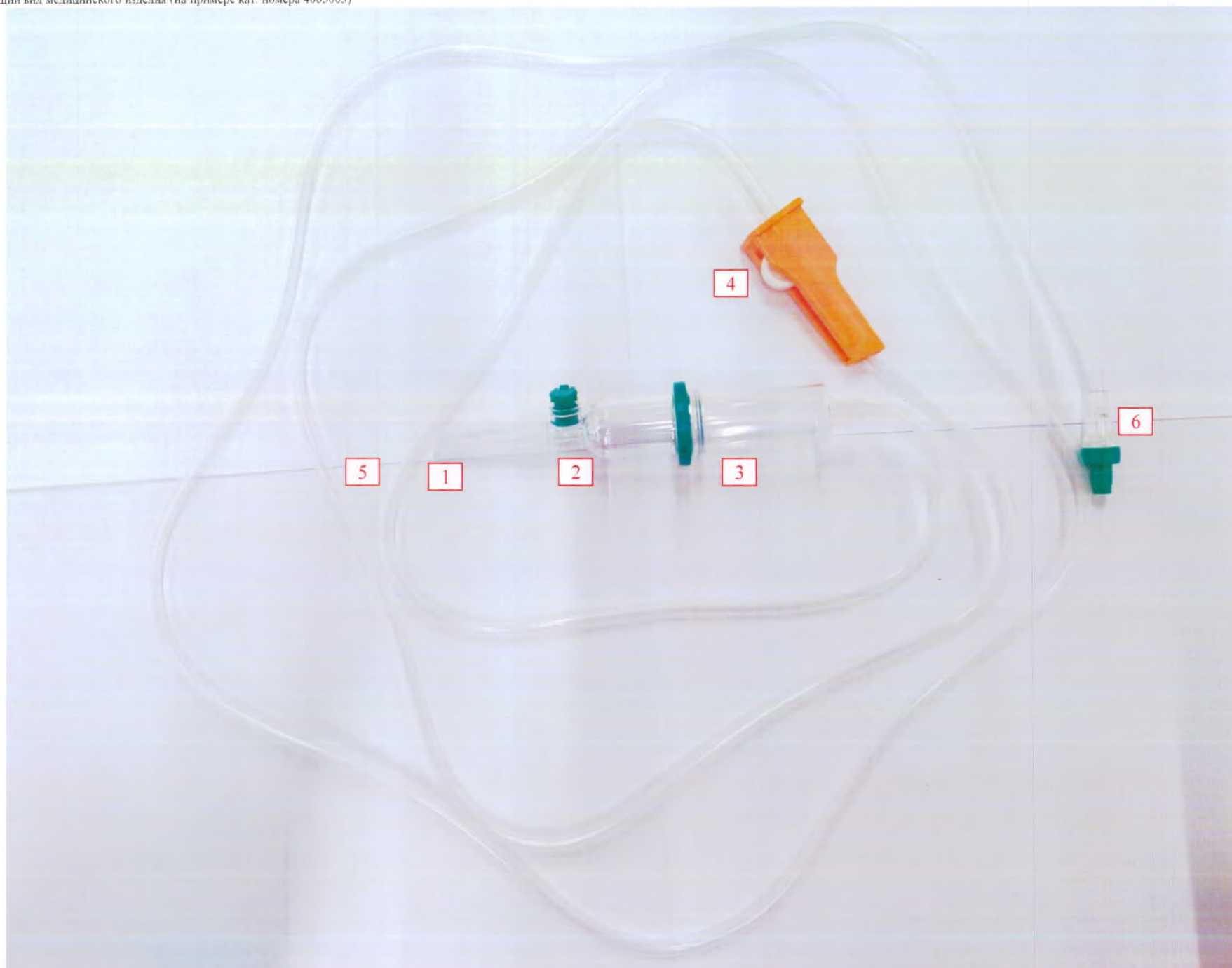
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – длина трубки, см;
- 3 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 4 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 5 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 7 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4063003)

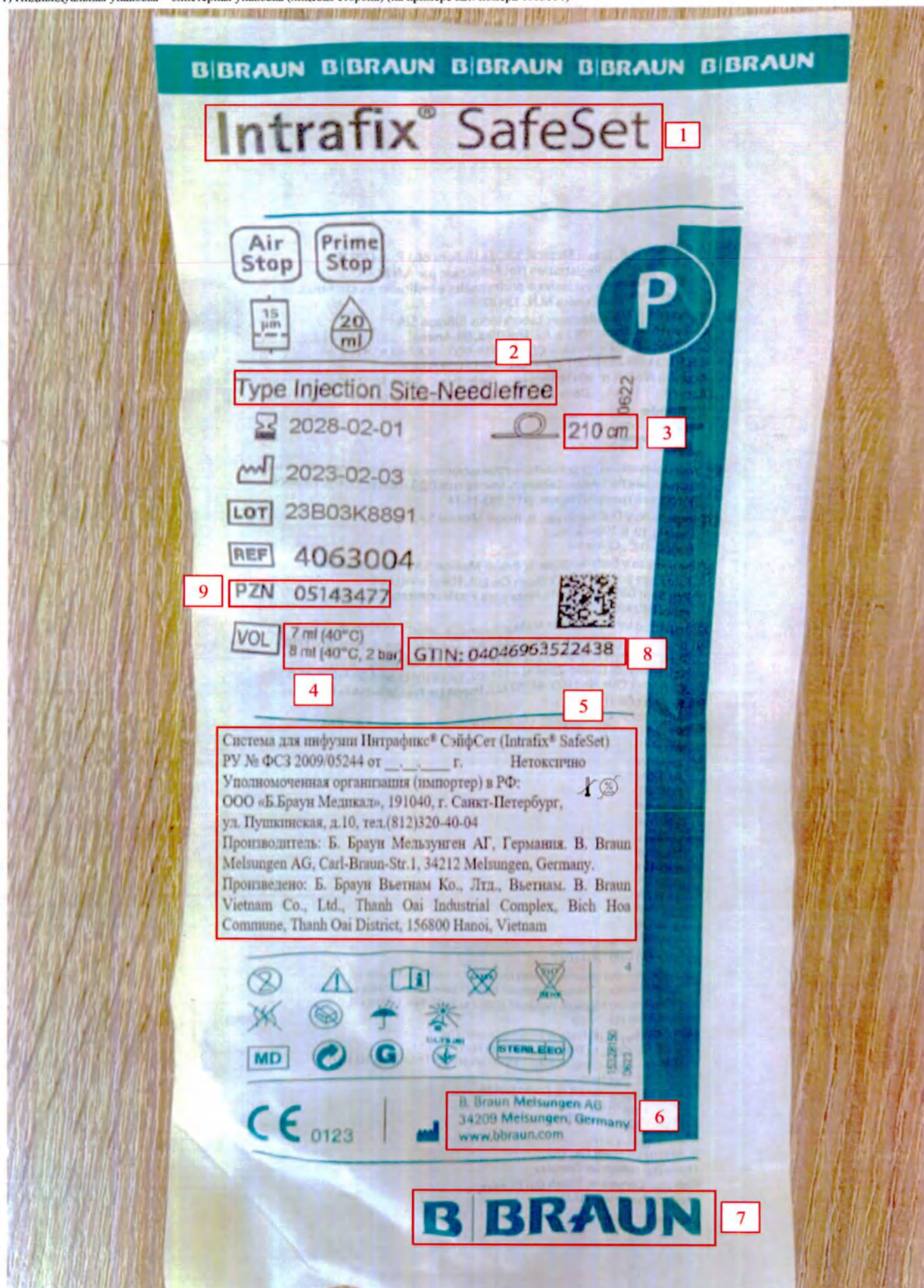


Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*)
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

12. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 210 см, с инъекционным портом для безыгольного доступа (SafeFlow), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, инъекционный порт с коннектором для безыгольного доступа (SafeFlow), коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063004), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4063004)



Информация на индивидуальной упаковке:

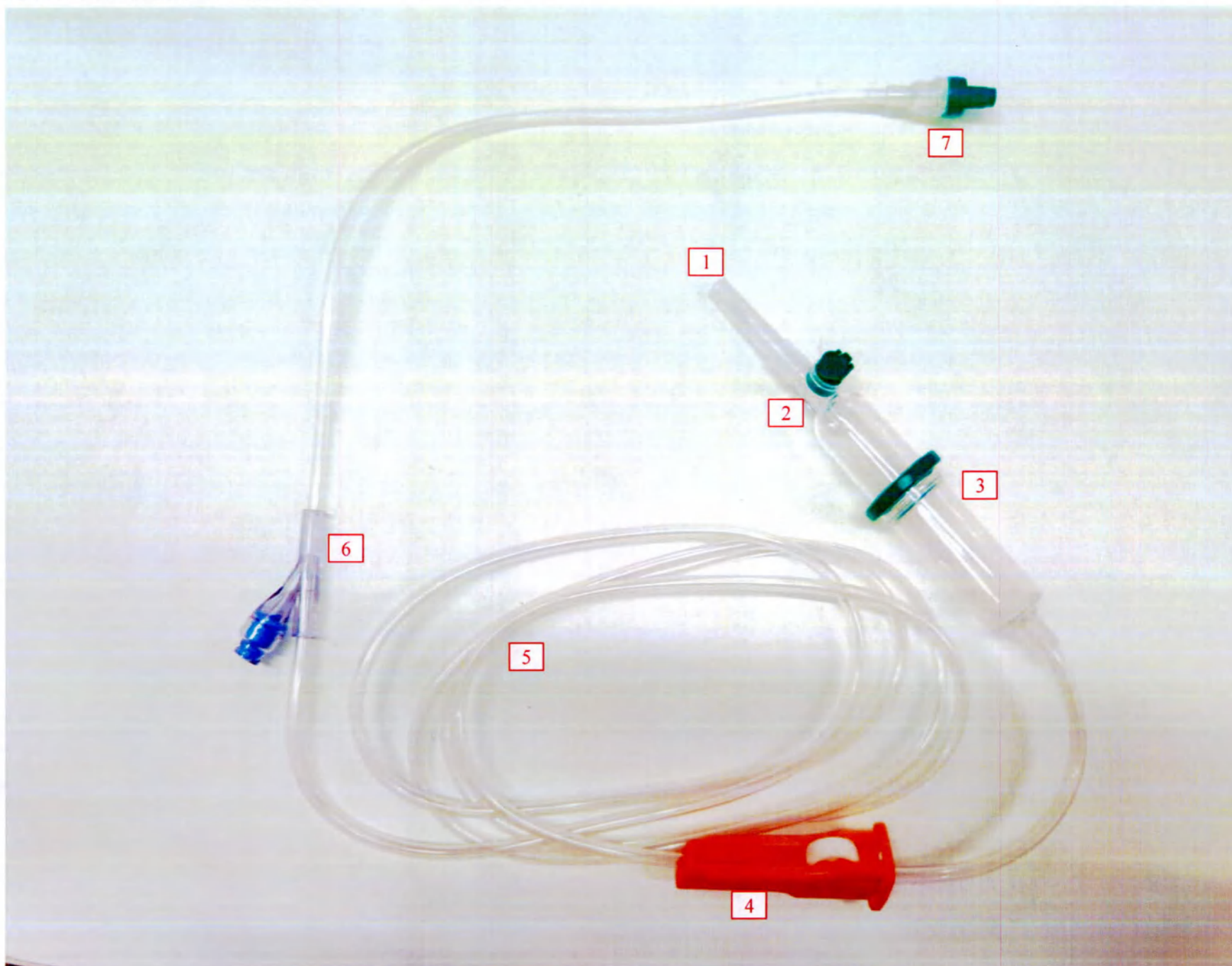
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на наличие безыгольного коннектора (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4063004)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*);
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – инъекционный порт с коннектором для безыгольного доступа (Safeflow);
- 7 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

13. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, с инъекционным портом для иглы, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, инъекционный порт для доступа с помощью иглы, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063005), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4063005)



Информация на индивидуальной упаковке:

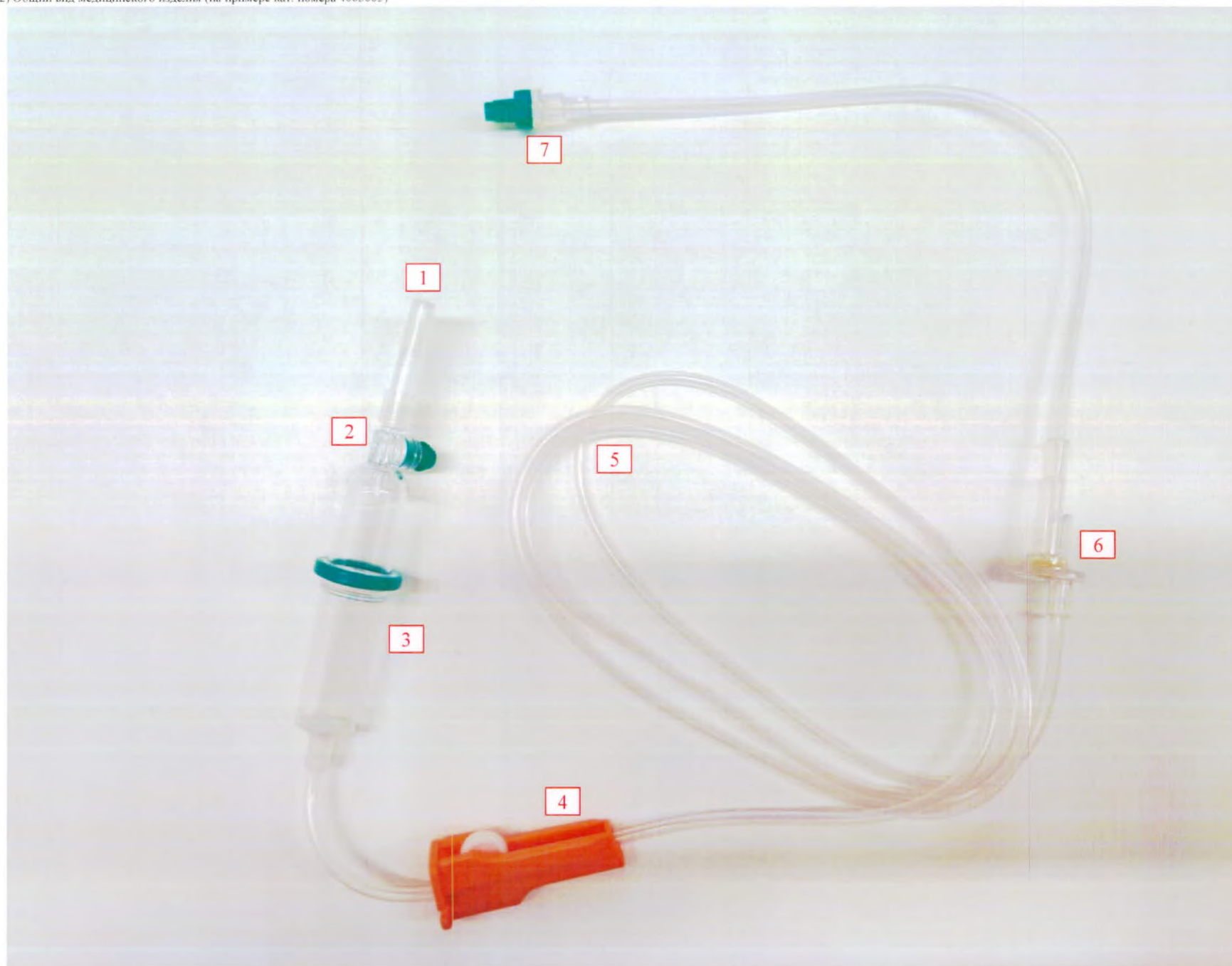
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на наличие инъекционного порта (на латинице)
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

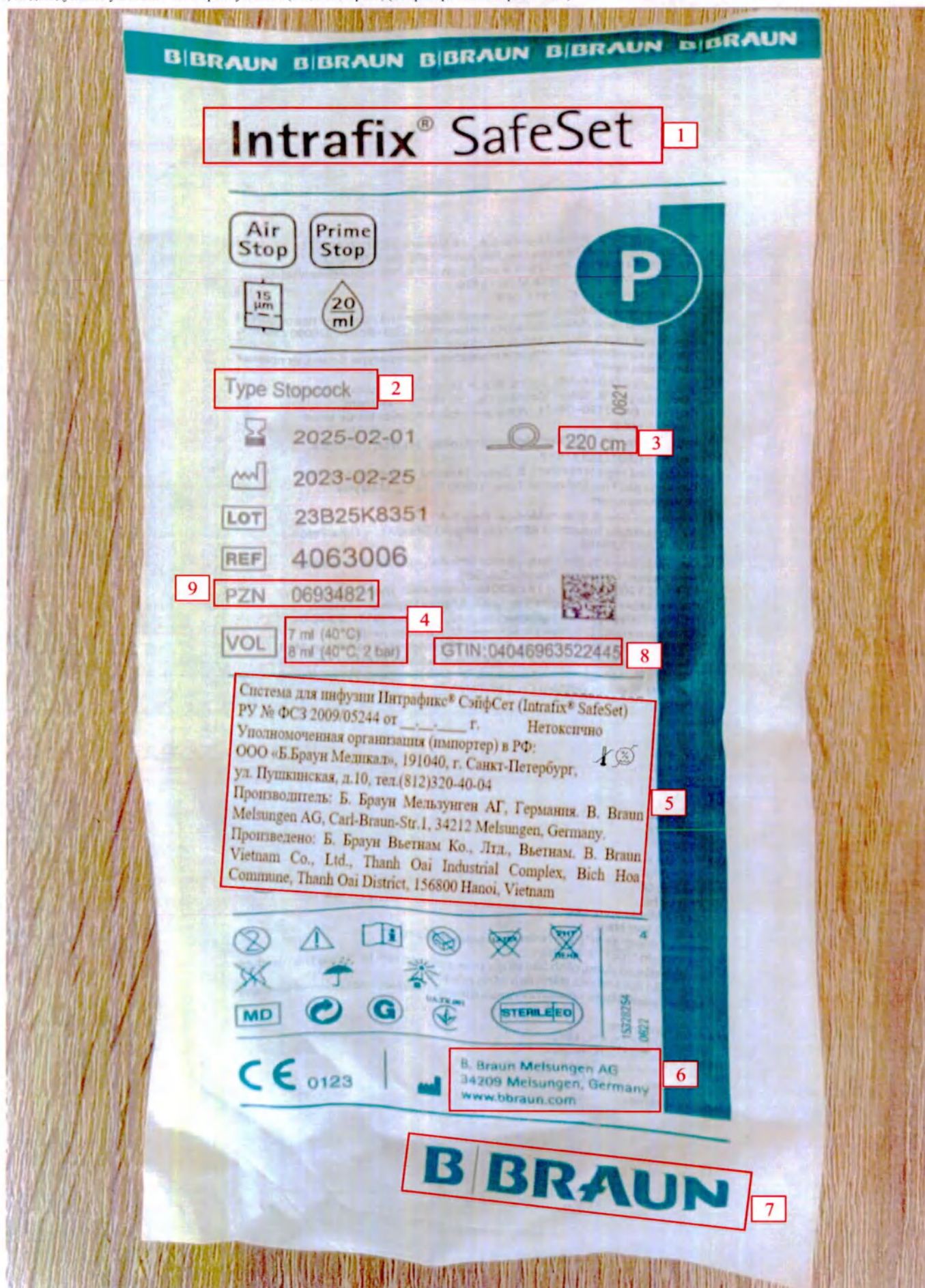
2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4063005)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*);
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – инъекционный порт для доступа с помощью иглы;
- 7 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора*).

14. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 220 см, с трехходовым краником, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, трехходовый краник, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063006), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
 1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4063006)



Информация на индивидуальной упаковке:

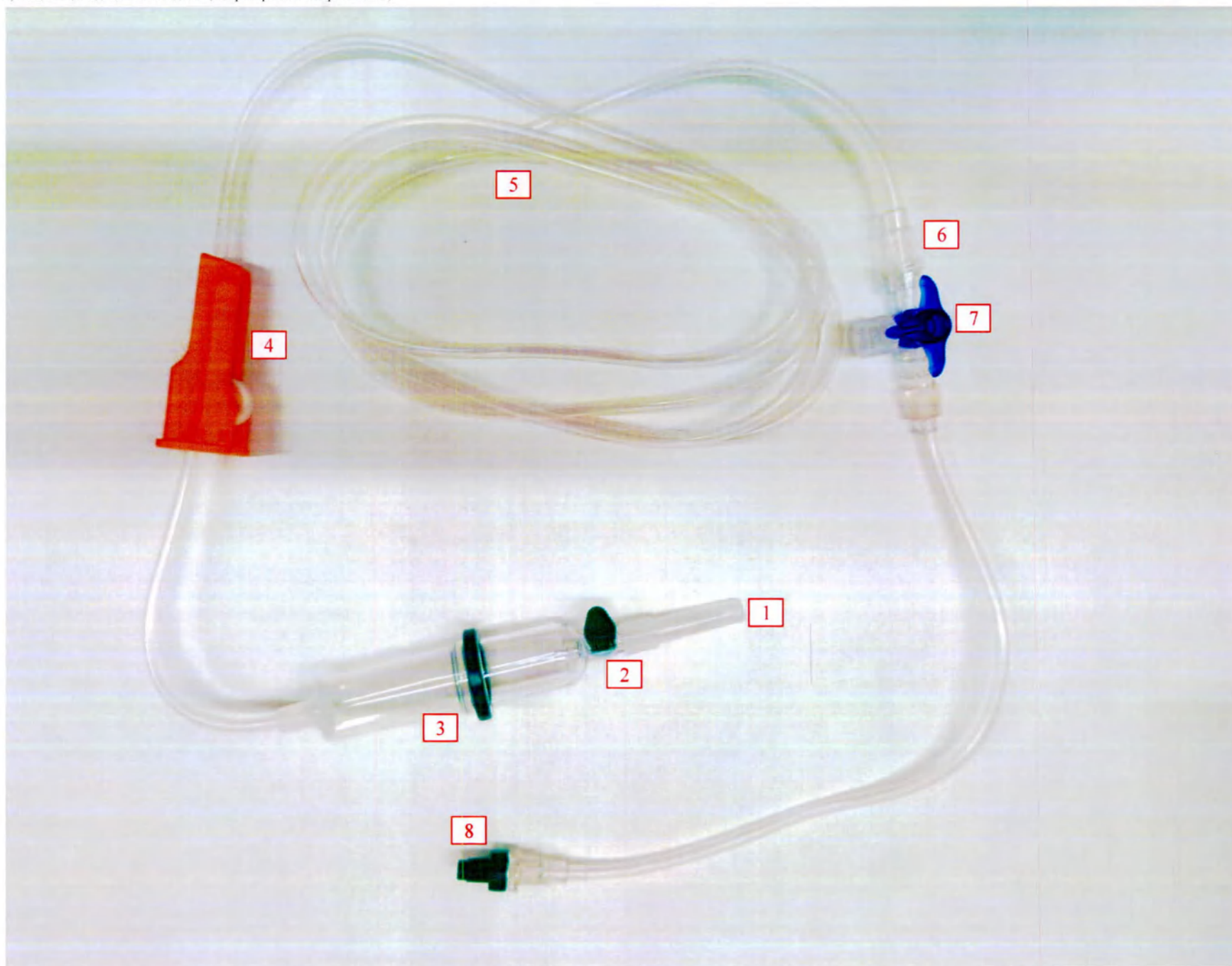
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на наличие трехходового краника (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

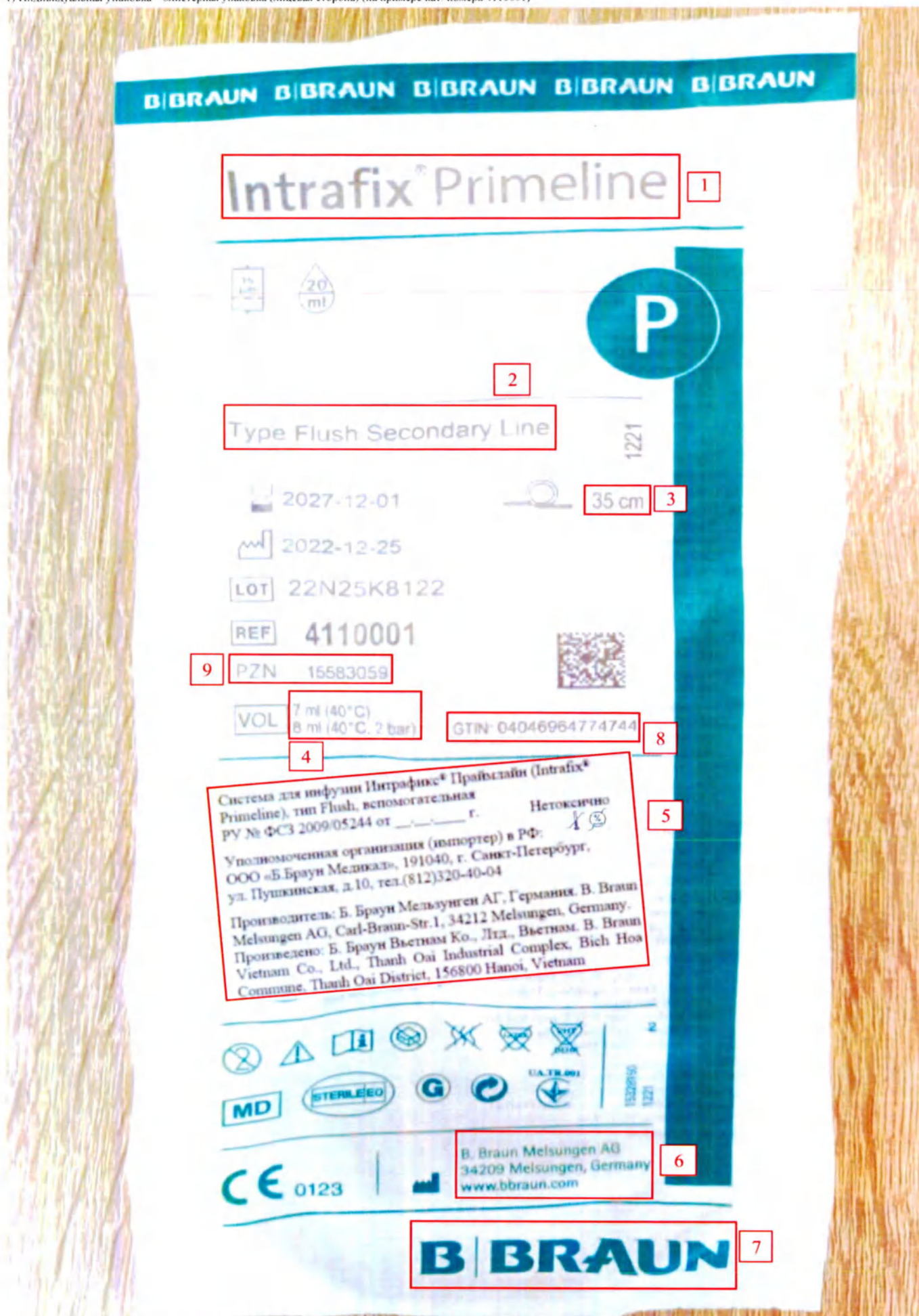
2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4063005)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*)
- 4 – роликовый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – коннектор Люэр Лок для краника трехходового;
- 7 – трехходовый краник;
- 8 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

15. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, 35 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ со шелчковым зажимом, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4110001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
 1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4110001)



Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Flush, вспомогательная (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8* (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортера) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4110001)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с фильтром 15 мкм;
- 4 – щелчковый зажим;
- 5 – линия из ПВХ;
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4110002)



Информация на индивидуальной упаковке:

- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Flush, вспомогательная (на латинице), указание на тип Neutrapur (без PBX) (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4110002)

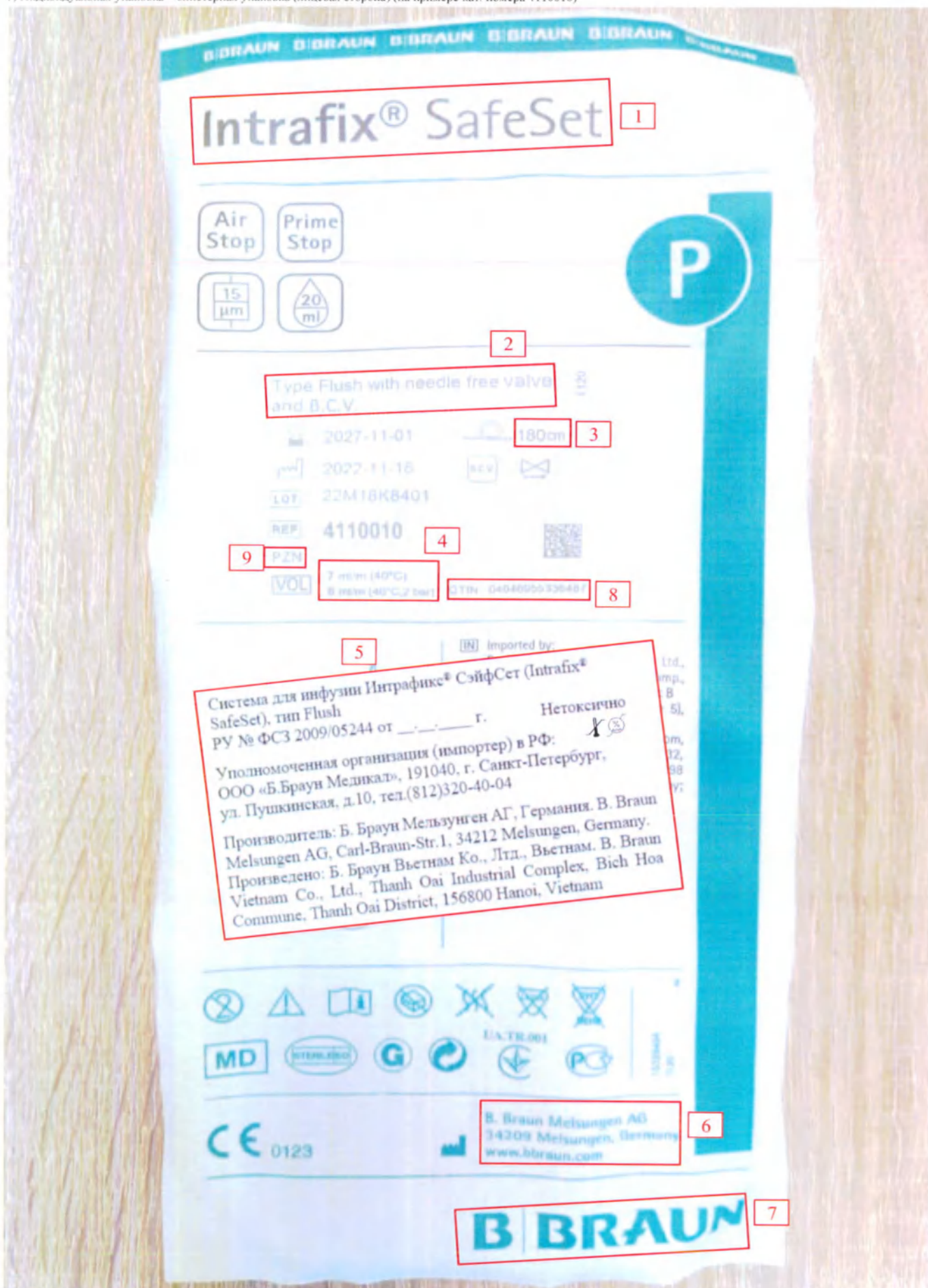


Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;**
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;**
- 3 – капельная камера с фильтром 15 мкм;**
- 4 – щелчковый зажим;**
- 5 – линия из ПУР;**
- 6 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком**

17. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, с безыгольным портом для промывания (Caresite) и возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), каплевая камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4110010), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4110010)



Информация на индивидуальной упаковке:

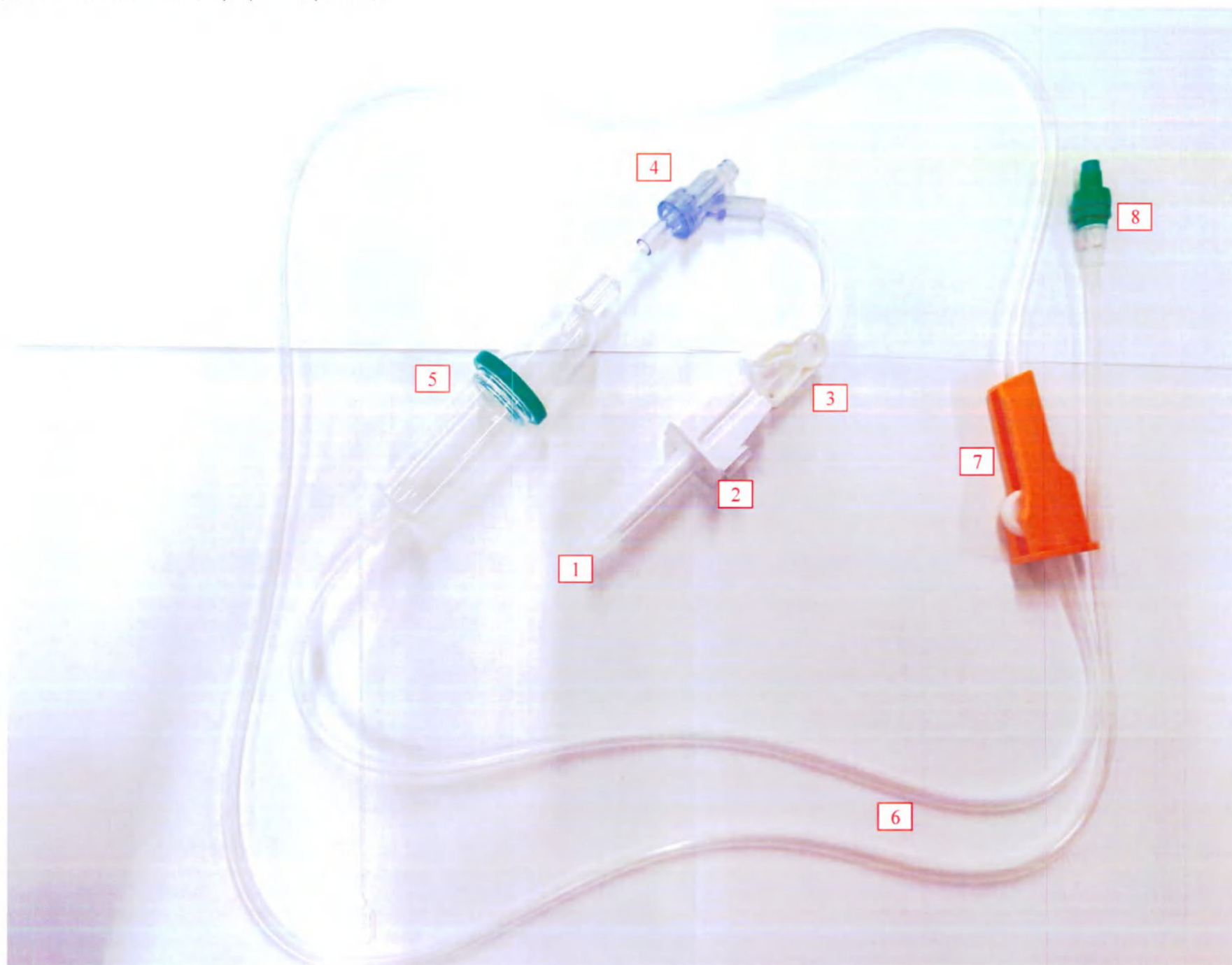
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Flush (на латинице), указание на наличие безыгольного коннектора (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) / объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4110010)

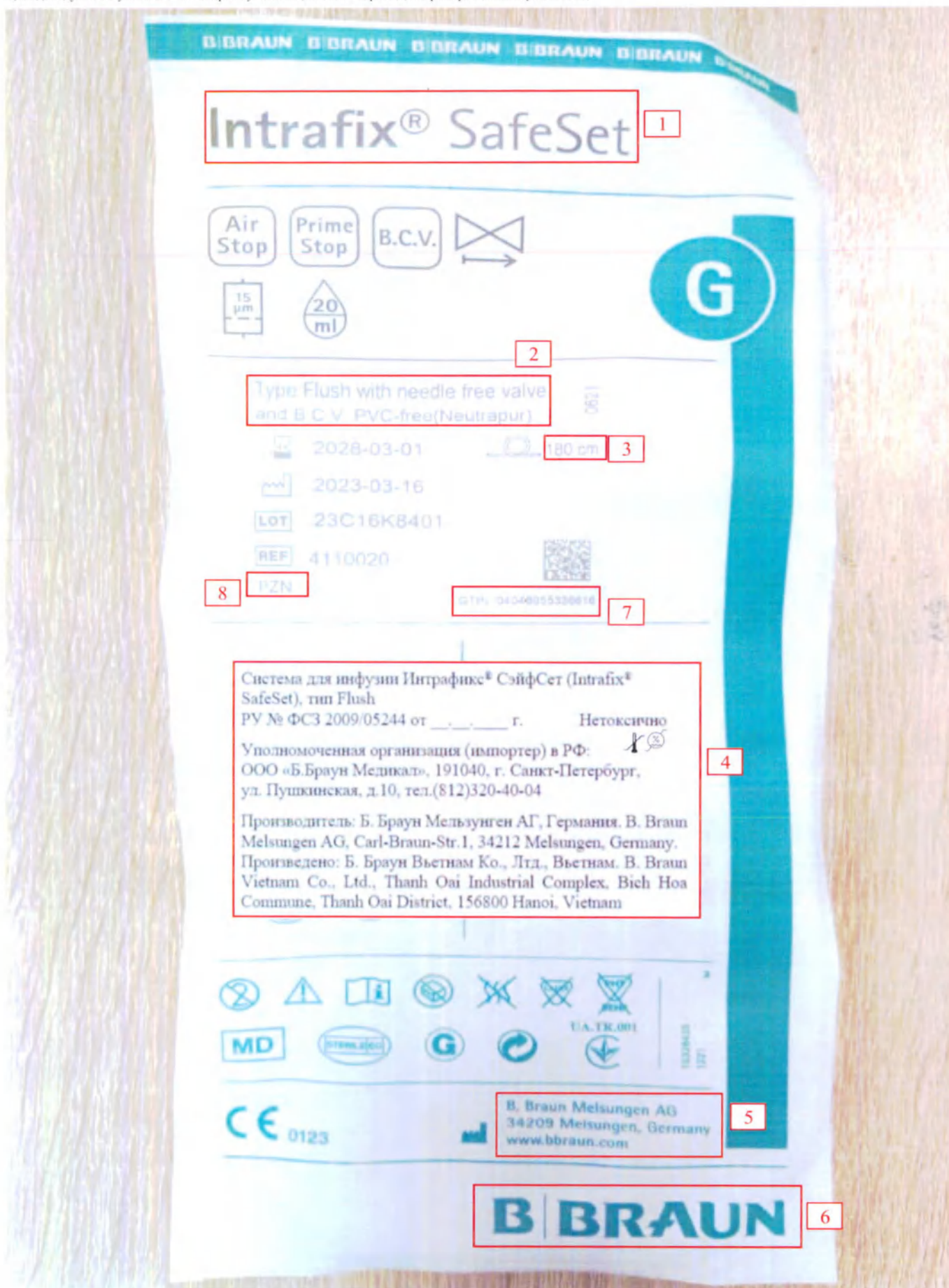


Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – щелчковый зажим;
- 4 – коннектор для безыгольного доступа (Caresite);
- 5 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*);
- 6 – линия из ПВХ;
- 7 – роликовый зажим;
- 8 – коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

18. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, Neutrapur (без ПВХ), с безыгольным портом для промывания (Caresite) и возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПУР со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), капельная камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4110020), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4110020)



Информация на индивидуальной упаковке:

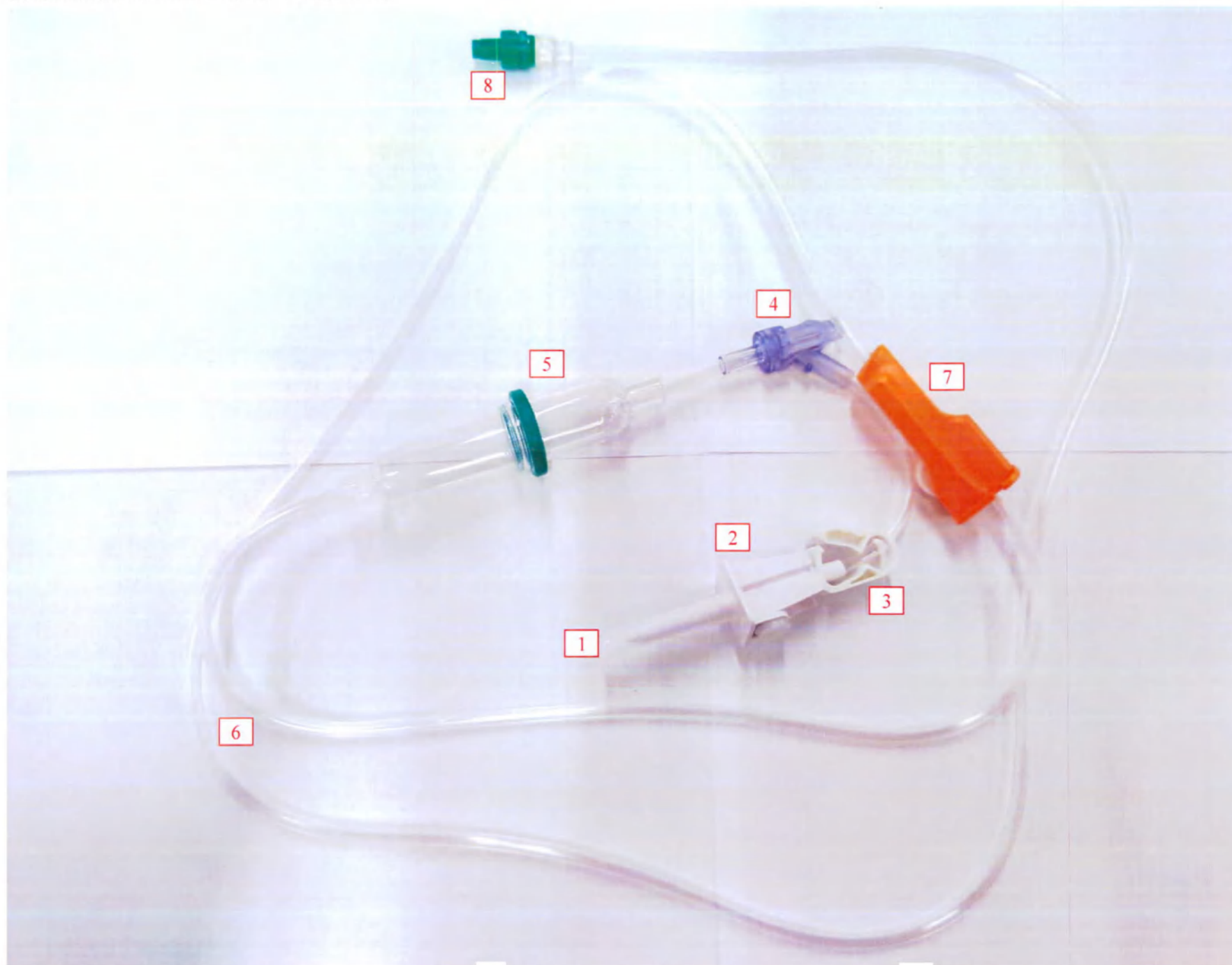
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Flush (на латинице), указание на наличие безыгольного коннектора (на латинице), указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице), указание на тип Neutrapur (без ПВХ) (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 5 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 7 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4110020)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – щелчковый зажим;
- 4 – коннектор для безыгольного доступа (Caresite);
- 5 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухонепроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*);
- 6 – линия из ПУР;
- 7 – роликовый зажим;
- 8 – коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от переполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

19. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, вариант исполнения: Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, с безыгольным портом для промывания (Caresite), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), каплевая камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4110000), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4110000)



Информация на индивидуальной упаковке:

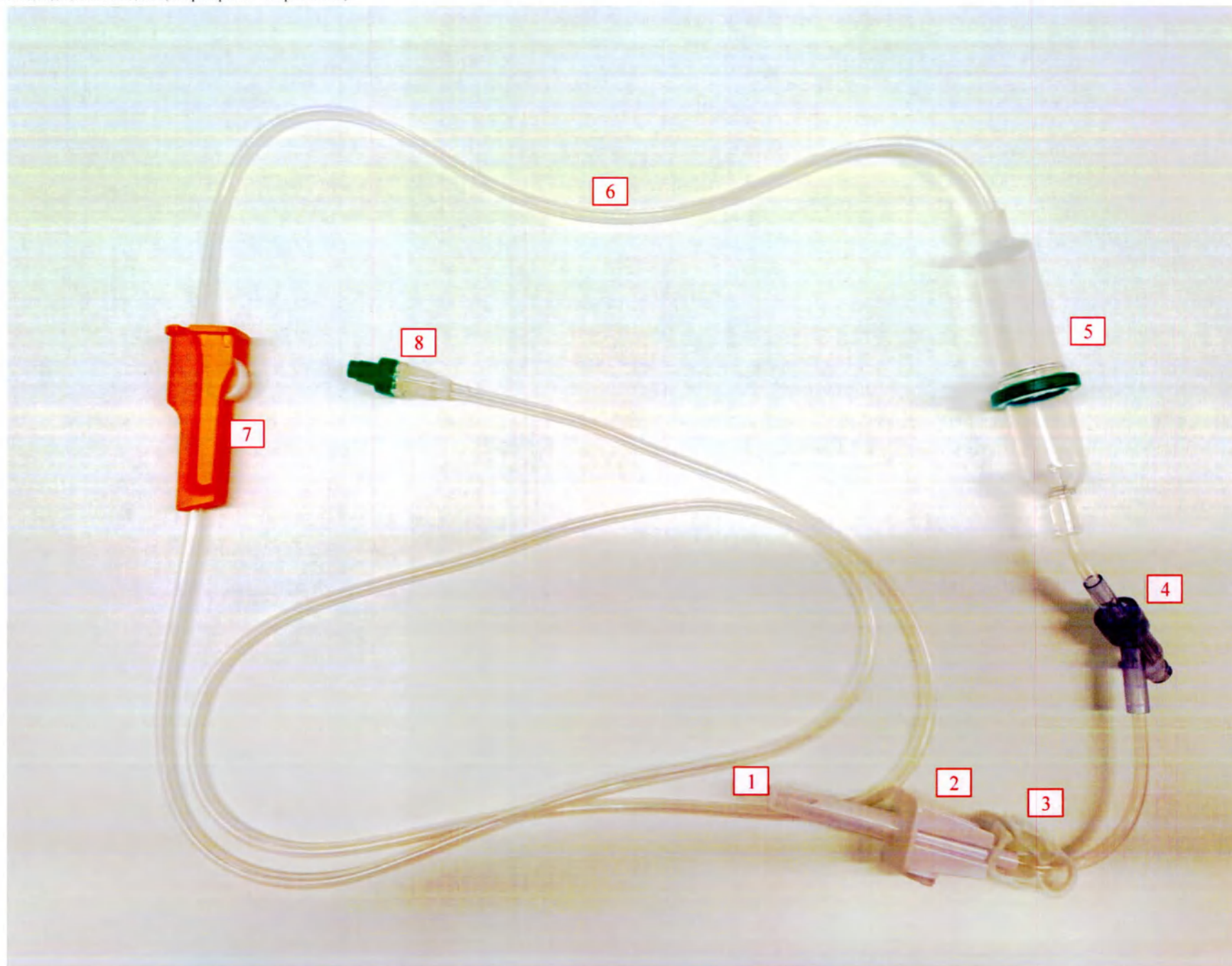
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Flush (на латинице), указание на наличие безыгольного коннектора (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 (на латинице)
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4110000)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – щелчковый зажим;
- 4 – коннектор для безыгольного доступа (Caresite);
- 5 – капельная камера с мембраной AirStop (*внутри камеры расположена воздухо непроницаемая мембрана AirStop для предотвращения попадания воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе*);
- 6 – линия из ПВХ;
- 7 – роликовый зажим;
- 8 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (*колпачок PrimeStop, входящий в состав коннектора, предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора*)

20. Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur, вариант исполнения: Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur (без ПВХ), 150 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, инфузионный фильтр 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4099842N), по 20 шт./уп. с инструкцией по применению.
1) Индивидуальная упаковка – блистерная упаковка (лицевая сторона) (на примере кат. номера 4099842N)



Информация на индивидуальной упаковке:

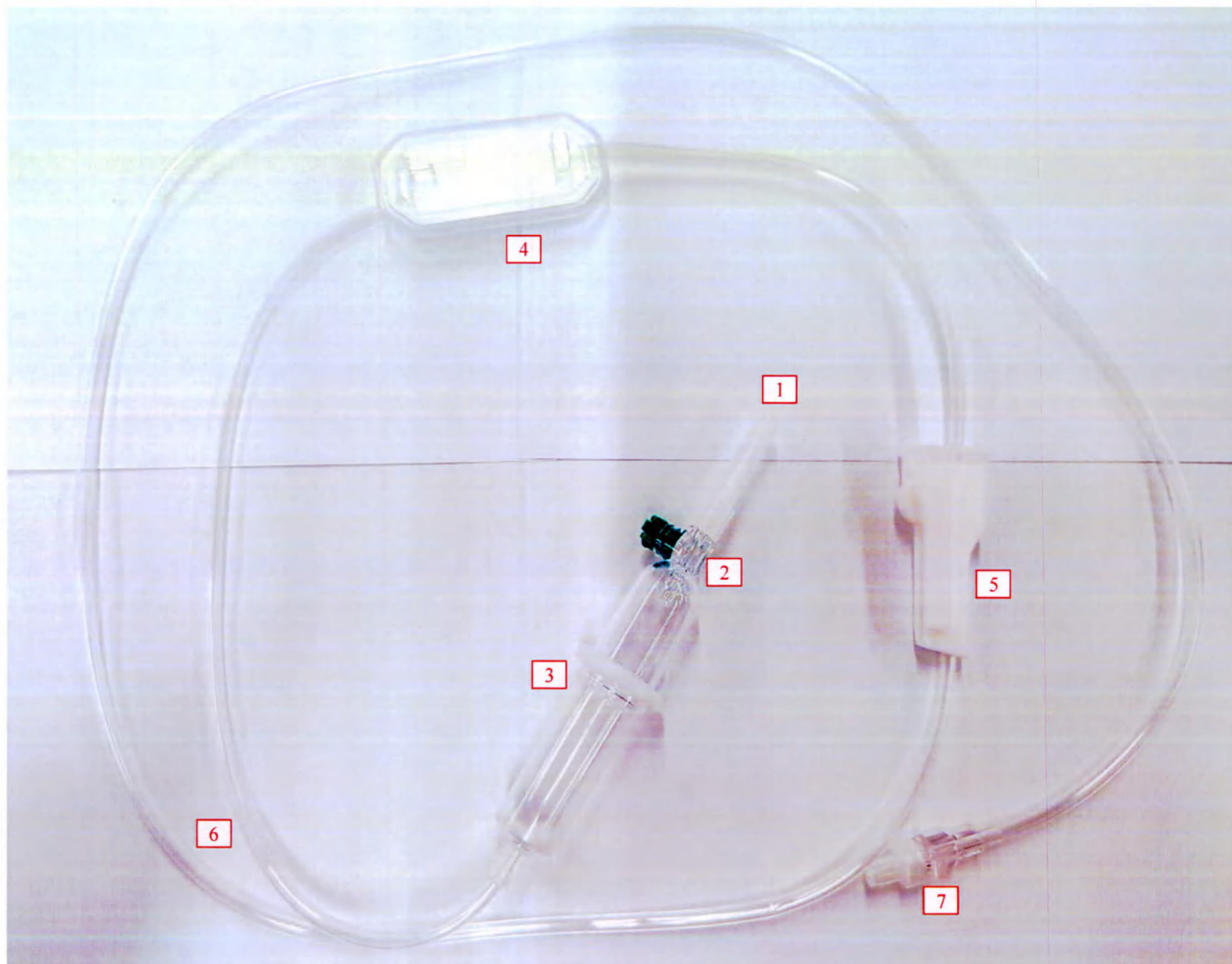
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице) и указание на тип Neutrapur (без ПВХ) (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – указание на наличие инфузионного фильтра 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка;
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры», международный код маркировки и учёта логистических единиц (GTIN);
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 – схематичное (графическое) изображение медицинского изделия;
- 9 – страна места производства (на латинице)
- 10 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на индивидуальной упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Общий вид медицинского изделия (на примере кат. номера 4099842N)



Компоненты изделия:

- 1 – защитный колпачок;
- 2 – вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой;
- 3 – капельная камера с фильтром 15 мкм;
- 4 – инфузионный фильтр 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка (с клипсой) *(мембрана фильтра не заряжена и обладает низкой степенью связывания белка);*
- 5 – роликовый зажим;
- 6 – линия из ПУР;
- 7 – коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком

II. Групповая упаковка

А) Система для инфузии, для однократного применения

(место производства: *Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany*; *Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия*):

варианты исполнения:

1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), варианты исполнения:

1.3. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 150 см. в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062957E), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1.5. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см. с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента, тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4062983I.), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), варианты исполнения:

2.3. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см. с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4063001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2.4. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см. в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, фильтр и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063000), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)



Информация на групповой упаковке:

- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на наличие возвратного клапана / клапан одностороннего действия (обратного клапана) (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – количество изделий в упаковке (шт.);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и адрес места производства (на латинице);
- 7 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 8 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 9 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на групповую/транспортную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)» или «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)» в зависимости от номера по каталогу.

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на групповой упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.



Intrafix® 1

2

1. IV administration set. For infusion by gravity and compatible pumps.
2. Infusionsgerät für die Verwendung für Schwerkraftinfusionen und mit geeigneten Infusionspumpen.
3. Набор за венозно приложение, за инфузия с гравитационна и съвместими помпи.
4. Infuzni sada. Pro infuzi samsopádovými a kompatibilními pumpami.
5. IV-infusionsset. Til infusion ved hjælp af gravitation og kompatible pumper.
6. Zestaw do infuzji, zasilany siłą grawitacji lub za pomocą kompatybilnych pomp.
7. Conjunto de administração IV. Para perfusão por gravidade e bombas compatíveis.
8. Set administrare IV. Pentru perfuzie gravitațională și cu pompe compatibile.
9. Система для внутривенной инфузии. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.
10. Infúzna súprava. Na spädojú infúziu a infúziu pomocou kompatibilných pump.
11. Infuzijski set. Za gravitacijsko infuzijo in infuzijo z združitvimi črpalkami.
12. Set za intravensku administraciju. Za gravitacionu infuziju i infuziju pomoću kompatibilnih pumpi.
13. Deseringsset. För gravitationsinfusion och kompatibla pumpar.
14. ชุดอุปกรณ์ I.V. สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแรงโน้มถ่วง หรือด้วยเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ทำงานร่วมกันได้
15. I.V. uygulama seti. Yer çekimi ile ve uyumlu pompalarla infüzyon için.
16. Набор для внутривенного введения. Для инфузии с помощью гравитации та совместимых насосов.
17. آل دی وی ایستیشن سیٹ۔ انفیوژن ڈی گرہو کی مدد سے یا مشترکہ طور پر
18. Bộ dây truyền dịch. Dùng cho truyền bằng trọng lực hoặc bơm thích hợp.
19. 靜脈輸液裝置。用于重力和压力輸液。
20. IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. J.E.Uriburu 608 P. 2º (1027) C.A.B.A. Argentina B. T. Fierro. Mariano Perella M.N. 13430 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

21. Infusionsapparat. For bruk med tyngdekraft og kompatible pumper.
22. Zestaw do infuzji dożylnie. Do infuzji grawitacyjnej oraz za pomocą kompatybilnych pomp.
23. Conjunto de administração IV. Para perfusão por gravidade e bombas compatíveis.
24. Set administrare IV. Pentru perfuzie gravitațională și cu pompe compatibile.
25. Система для внутривенной инфузии. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.
26. Infúzna súprava. Na spädojú infúziu a infúziu pomocou kompatibilných pump.
27. Infuzijski set. Za gravitacijsko infuzijo in infuzijo z združitvimi črpalkami.
28. Set za intravensku administraciju. Za gravitacionu infuziju i infuziju pomoću kompatibilnih pumpi.
29. Deseringsset. För gravitationsinfusion och kompatibla pumpar.
30. ชุดอุปกรณ์ I.V. สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแรงโน้มถ่วง หรือด้วยเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ทำงานร่วมกันได้
31. I.V. uygulama seti. Yer çekimi ile ve uyumlu pompalarla infüzyon için.
32. Набор для внутривенного введения. Для инфузии с помощью гравитации та совместимых насосов.
33. آل دی وی ایستیشن سیٹ۔ انفیوژن ڈی گرہو کی مدد سے یا مشترکہ طور پر
34. Bộ dây truyền dịch. Dùng cho truyền bằng trọng lực hoặc bơm thích hợp.
35. 靜脈輸液裝置。用于重力和压力輸液。
36. IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. J.E.Uriburu 608 P. 2º (1027) C.A.B.A. Argentina B. T. Fierro. Mariano Perella M.N. 13430 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

37. Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Левир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14
38. Importado y Distribuido por B. Braun Medical SpA, Avenida Puerta Sur 03351 San Bernardo, Santiago Chile
39. 代理人及售后服务单位名称: 贝朗医疗 (上海) 国际贸易有限公司 代理人住所: 中国 (上海) 自由贸易试验区港路265号S、P及Q部分 邮编: 200131 联系方式: 021-22163000 其他内容详见说明书 合格
40. Importado por B. Braun Medical S.A. Calle 44 N°8-08/31 Bogotá
41. Importado y Distribuido por: B. Braun Medical S.A. Quito - Ecuador
42. Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia Jakarta, Indonesia.
43. Imported by: B. Braun Medical India Pvt. Ltd., Bldg. B, Gala No. 1-10, Prema Comp, Anjur Phata, Dapoda Rd, Val VIII: B, Taluka - Bhiwandi (Trane-Zone 5), Maharashtra, Pin 421302-India Email ID: cs.bbind@bbraun.com, Customer Care No: 022-6668 2232 Mfg. Dt. Mfd. by. Exp. Dt.
44. Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. www.bbiraun.com
45. Importado por: B. Braun Medical Peru S.A., Av. Separadora Industrial 887 Urb. Miguel Grau - Ate, Lima - Perú RUC 20377339461
46. Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc., 15th Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor Rial Drive, Bonifacio Global City, Taguig City

47. Imported by: B. Braun Pakistan (Pvt.) Ltd., The Forum Suite 216, Kh-e-Jami, Clifton Block 9, Karachi-75600, Pakistan.
48. Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributor: B. Braun Adria PSRB d.o.o. Milutina Milankovića 11 g, Beograd, Srbija
49. Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040 г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, Тел./факс: (812) 326-40-04.
50. Imported by B. Braun (Thailand) Ltd., 598 Q-House Phoenchit Bldg., Phoenchit Rd., Pathumwan, Bangkok 10330 Thailand. Customer Care No. 662-617 5000.
51. İthalatçı Firma: B. Braun Medical Dış Ticaret A.Ş., Maslak Mah. Sümer Sok., No: 4/54, Sarıyer - İstanbul
52. Стерильно. Виробник: Б.Браун Мельзунген АГ, 34209 Мельзунген, Німеччина. Уповноважений представник виробника в Україні – ТОВ "Б.Браун Медікал Україна", 03124 м. Київ, вул. В.Гавена 63, тел. (044) 351-11-30.
53. Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Reg. M.S.P. Nro. 34, Dir. Técnico: Q.F. Claudia Manancero
54. Chủ sở hữu sản phẩm: B. Braun Melsungen AG, Đức. Hạn sử dụng: Xem T. trên nhãn (nếu không ngày). Số lô: Xem "LOT" trên nhãn. Hướng dẫn sử dụng, cảnh báo và các thông tin khác: xem tại đường link bên dưới. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời. <https://www.bbiraun.com/vs/vs/products-and-therapies/instruction-of-use.html>

3



- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице)
- 2 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально)
- 3 - наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ (на кириллице)

Б) Система для инфузии, для однократного применения

(место производства : B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam / Б. Браун Вьетнам Ко., Лтд., Тан Оай Индастриал Комплекс, Бик Хау Коммьюн. Тан Оай Дистрикт, 156800 Ханой, Вьетнам):

варианты исполнения:

1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), варианты исполнения:

1.3. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 150 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062957E), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), варианты исполнения:

2.3. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4063001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2.4. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, фильтр и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063000), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

Status G Q
WE-Text
GTIN-Kz

Intrafix® SafeSet 1

180 cm 3

100 2



BY Условия хранения: хранить при комнатной температуре, беречь от прямых солнечных лучей

IN M.R.P. ₹ 32,300.00 (incl. of all taxes)
Import Lic No IMP/MD/2019/000198

MY Reg no GB91660141917

Manufacturing site
B BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex,
Bich Hoa Commune, Thanh Oai
District, 156800 Hanoi, VIETNAM 4

2028-01-01

2023-01-29

23A29K8351

4063000

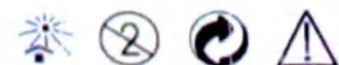
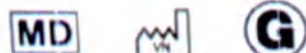
100 x PZN 01900697 8

Система для инфузии Интрафикс® СейфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush

РУ № ФСЗ 2009/05244 от ____ г. Нетоксично X

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10, тел.(812)320-40-04 5

Производитель: Б. Браун Мельзунген АГ, Германия. B. Braun
Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany.
Произведено: Б. Браун Вьетнам Ко., Лтд., Вьетнам. B. Braun
Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa
Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam



RS Br. resenja o upisu u Registar
515-02-01389-18-C01 od
25.07.2018

BD Reg no
DAR No: 342-5534-017

UA Система для внутривенного
введения Intrafix® СейфСет, 180 см
Виробник: Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина.
Виробнича площа: Б.Браун
В'єтнам Ко., Лтд., Індустріальний
Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон,
Район Тхань Оай, 156800 Ханой,
В'єтнам



(01)04022495291882(17)280101(10)23A29K8351

0922



B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen
Germany, www.bbraun.com 6

B BRAUN 7

Информация на групповой упаковке:

- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – количество изделий в упаковке (шт.);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – наименование и адрес места производства (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице)
- 8 – центральный фармацевтический номер (PZN.)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на групповую/транспортную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)» или «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)» в зависимости от номера по каталогу.

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на групповой упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.



Вид А

B | BRAUN 1

1 - логотип фирмы-производителя (на латинице)

- 1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице)
 2 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально)
 3 - наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ (на кириллице)

Intrafix®

1

2

12430226 1220

en I.V. administration set. For infusion by gravity and compatible pumps.
de Infusionsgerät. Für die Verwendung für Schwerkraftinfusionen und mit geeigneten Infusionspumpen.
bg Набор за венозно приложение. За инфузия с гравитационни и съвместими помпи.
cs Infúzní sada. Pro infuzi samospádovými a kompatibilními pumpami.
da IV-infusionssæt. Til infusion ved hjælp af gravitation og kompatibel pumpe.
el Συστήν έγχυσης. Για έγχυση με βαρύτητα και συμβατές αντλίες.
es Dispositivo de infusión i.v. Para infusión por gravedad y bombas compatibles.
et Manustamiskomplekt. Ühilduvatele infusioonipumpadele ja raskusjõud-infusiooniks.
fi Infusiolaitte. Painovoimatoimiseen infusointiin yhteensopivilla pumpulla.
fr Set d'administration intraveineuse. Pour perfusion par gravité et pompes compatibles.
hr Set za infuziju. Za gravitacijske infuzije i infuzije kompatibilnim pumpama.
hu Infúziós készlet. Gravitációs infúzióhoz, illetve kompatibilis pumpákkal való használatához.
id Infus set untuk pemberian obat melalui I.V. Untuk infus yang diberikan sesuai dengan gaya gravitasi dan pompa yang kompatibel.
it Set per infusione endovenosa. Per infusione tramite forza di gravità e pompe compatibili.
lt Intraveninio vaistų skyrimo rinkinys. Skirtas sunkio jėgos veikiamai infuzijai ir naudojamai sudarnamam siurbliui.
lv Komplekts intravenozām pilietojumam. Paredzēts pastāves un atbilstošu sūkņu infūzijām.
nl Infusieapparaat. Voor zwaartekrachtinfusie met compatibele pompsystemen.

no Infusjonsanratt. For bruk med tyngdekraft og kompatibel pumpe.
pl Zestaw do infuzji dozynej. Do infuzji grawitacyjnej oraz za pomocą kompatybilnych pomp.
pt Conjunto de administração IV. Para perfusão por gravidade e bombas compatíveis.
ro Set administrare iv. Pentru perfuzie gravitacională și cu pompe compatibile.
ru Система для внутривенной инфузии. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.
sk Infúzna súprava. Na spádovú infúziu a infúziu pomocou kompatibilných pump.
sl Infuzijski set. Za gravitacijsko infuzijo in infuzijo z združljivimi črpalkami.
sr Set za intravensku administraciju. Za gravitacionu infuziju i infuziju pomoću kompatibilnih pumpi.
sv Doseringsset. För gravitationsinfusion och kompatibel pumpar.
th ชุดอุปกรณ์ I.V. สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดด้วยแรงโน้มถ่วง หรือด้วยเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดที่ใช้งานร่วมกันได้
tr I.V. uygulama seti. Yer çekimi ile ve uyumlu pompalarla infüzyon için.
uk Набор для внутрішньовенного введення. Для інфузії за допомогою гравітації та сумісних насосів.
uz Алти йилинقىش سىستېمى - ئېغىرلىق ۋە بىرلىككەنچىلىك ئورگانلىرى بىلەن بىرلىكتە ئىشلىتىشكە مۇۋاپىق.
vi Bộ dây truyền dịch. Dùng cho truyền bằng trọng lực hoặc bơm thích hợp.
zh 静脉输液装置。用于重力和压力输液。

AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. J.E. Uribe 663 P. 2° (1027) C.A.B.A. Argentina
 D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

BY Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь (импортер): ООО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 10/214, тел. (017) 393-16-14
CL Importado y Distribuido por B. Braun Medical SpA. Avenida Puerta Sur 03351 San Bernardo, Santiago Chile
CN 代理人及售后服务单位名称: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
 代理人住所: 中国(上海)自由贸易试验区康桥路285号S、P及Q部分
 邮编: 200131
 联系方式: 021-22163000
 其他内容详见说明书 合格
CO Importado por B. Braun Medical S.A. Calle 44 N° 8-08/31 Bogotá.
EC Importado y Distribuido por: B. Braun Medical S.A. Quito - Ecuador
ID Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia Jakarta, Indonesia.
IN Imported by: B. Braun Medical India Pvt. Ltd., Bldg: B. Gala No: 1-10, Purna Comp., Anjur Phata, Dapoda Rd., Vali : B, Taluka - Bhiwandi (Thane - Zone 5), Maharashtra, Pin 421302-India
 Email ID: cs.bnd@bbraun.com, Customer Care No.: 022-6868 2232
 Mfg. Dt. Mfd. by, Exp. Dt.
MY Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. www.bbBraun.com
PE Importado por: B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887 Urb. Miguel Grau - Ate, Lima - Perú RUC 20377339461
PH Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc., 15th Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor Rizal Drive, Bonifacio Global City, Taguig City

PK Imported by: B. Braun Pakistan (Pvt.) Ltd., The Forum Suite 216, Kh-e-Jami, Clifton Block 9, Karachi-75600, Pakistan.
RS Nosilac upisa med. sredstva i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o. Milutina Milankovića 11 g, Beograd, Srbija
RU Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс: (812) 320-40-04.
TH Imported by B. Braun (Thailand) Ltd., 598 O-House Ploenchit Bldg., Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok 10330 Thailand. Customer Care No. 662-617-5000
TR İthalatçı Firma: B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş., Maslak Mah. Sumer Sok., No: 4/54, Sarıyer - İstanbul
UA Стерильні виробник: Б.Браун Мельзунген АГ, 34209 Мельзунген, Німеччина. Уповноважений представник виробника в Україні - ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", 03124 м. Київ, бул. Б.Тавелана 6а, тел. (044) 351-11-30.
UY Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Reg. M.S.P. Nro. 34, Dir. Técnico: Q.F. Claudia Manancero
VN Chủ sở hữu sản phẩm: B. Braun Melsungen AG, Đức
 Hạn sử dụng: Xem "LOT" trên nhãn (năm-tháng-ngày). Số lô: Xem "LOT" trên nhãn.
 Hướng dẫn sử dụng, cảnh báo và các thông tin khác: xem tại đường link bên dưới.
 Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.
<https://www.bbBraun.com.vn/vi/products-and-therapies/instruction-of-use.html>



В) Система для инфузии, для однократного применения

варианты исполнения:

1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), варианты исполнения:

1.1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), УФ-защита, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Спин Лок с колпачком PrimeStop (кат. 0086774R), для однократного применения, по 100 шт./уп., с инструкцией по применению (1 шт.)

1.2. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062191), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), варианты исполнения:

2.1. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), УФ-защита, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим и коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063131), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2.5. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063002), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2.6. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 230 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063003), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2.7. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 210 см, с инъекционным портом для безыгольного доступа (SafeFlow), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, инъекционный порт с коннектором для безыгольного доступа (SafeFlow), коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063004), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

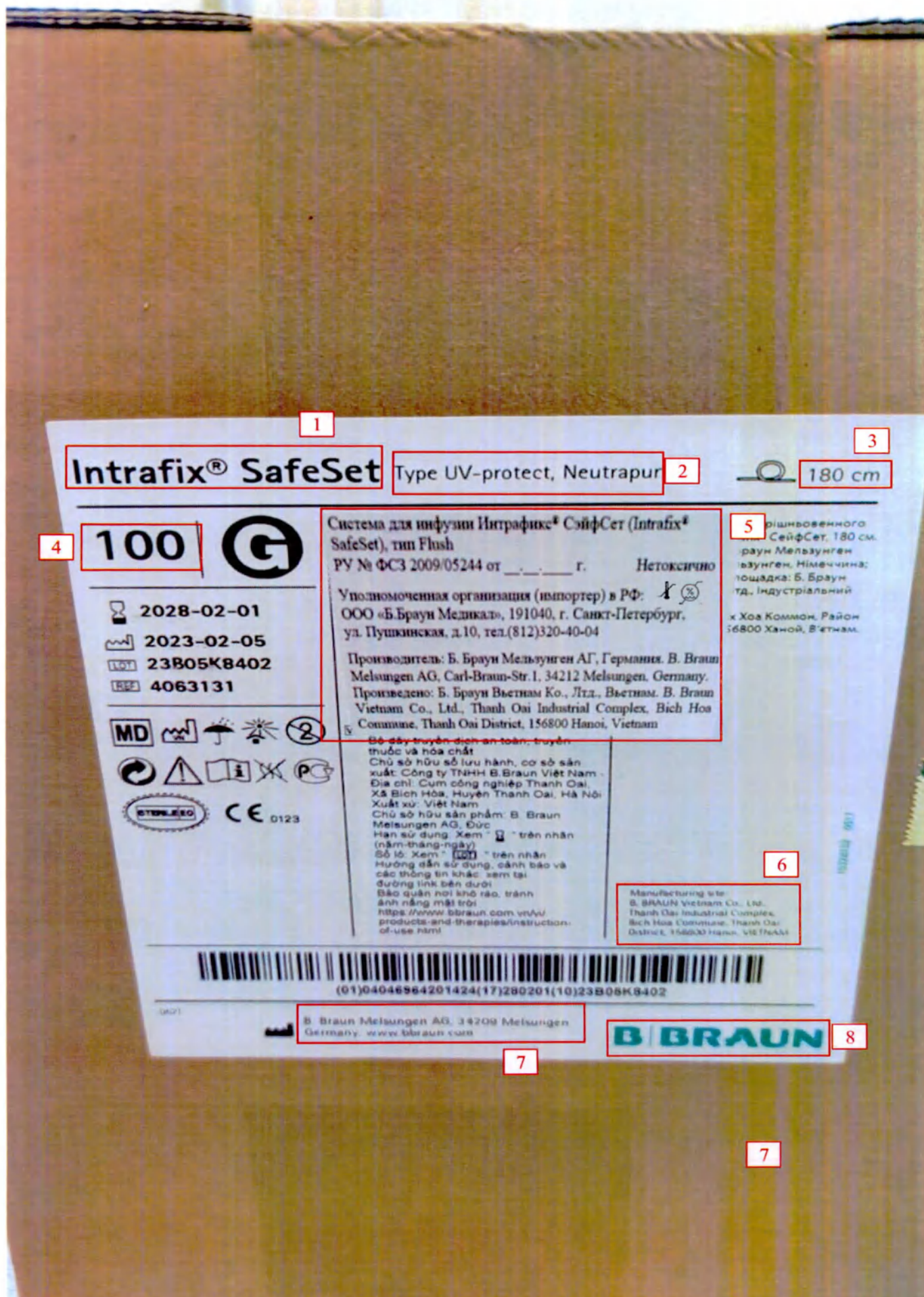
2.8. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, с инъекционным портом для иглы, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, инъекционный порт для доступа с помощью иглы, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063005), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2.9. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 220 см, с трехходовым краником, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, трехходовый краник, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063006), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

3. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, варианты исполнения:

3.1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, 35 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4110001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

3.2. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, 35 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР со щелчковым зажимом, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4110002), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)



Информация на групповой упаковке:

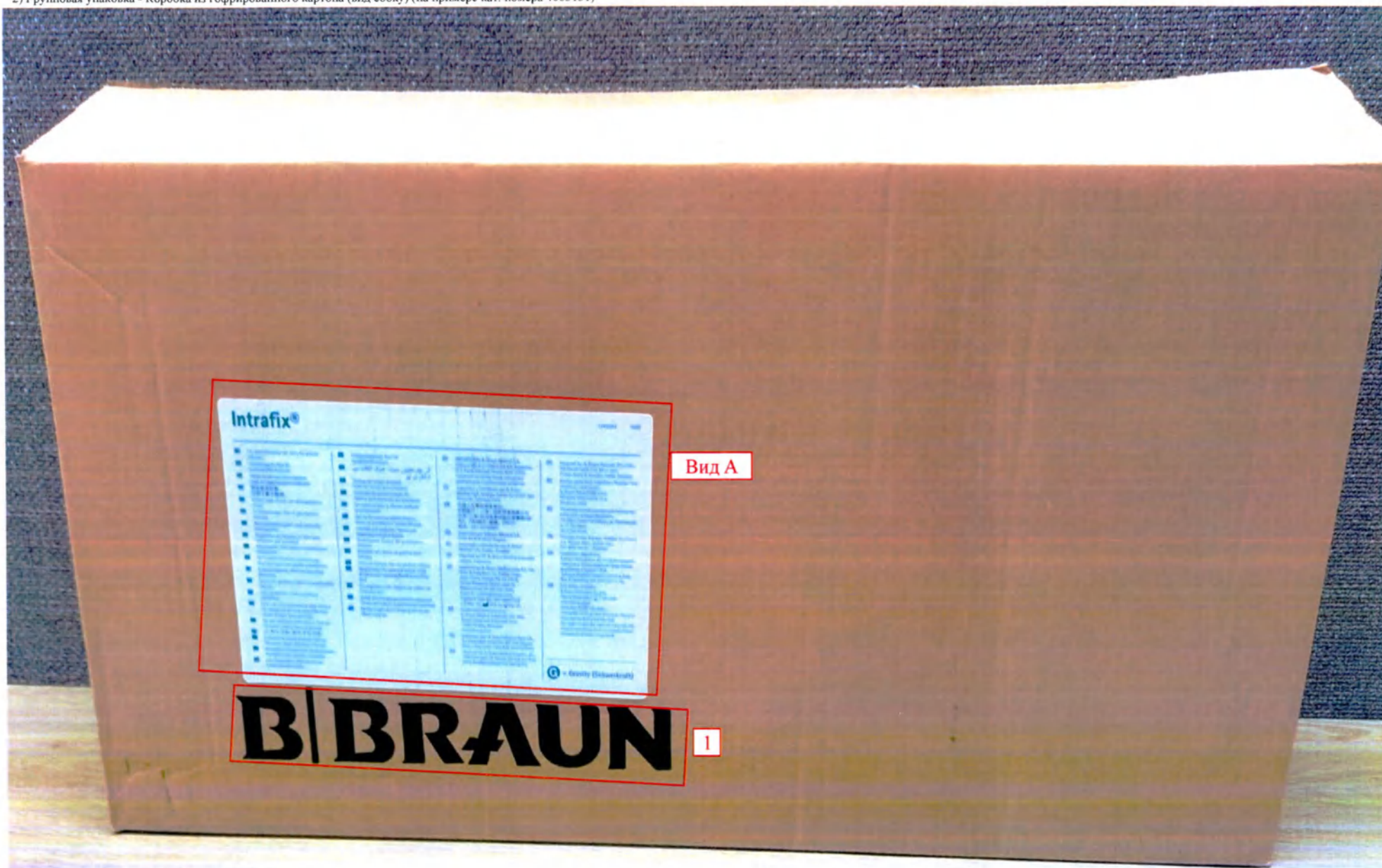
- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на УФ-защиту (на латинице), указание на тип Neutrapur (без ПВХ) (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – количество изделий в упаковке (шт.);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и адрес места производства (на латинице);
- 7 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя;
- 8 – логотип фирмы-производителя (на латинице)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на групповую/транспортную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)» или «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)» или «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная» в зависимости от номера по каталогу.

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на групповой упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

2) Групповая упаковка - Коробка из гофрированного картона (вид сбоку) (на примере кат. номера 4063131)



Вид А

B|BRAUN 1

1 - логотип фирмы-производителя (на латинице)

Intrafix® 1

2

3

G = Gravity (Schwerkraft)

B|BRAUN

Г) Система для инфузии, для однократного применения

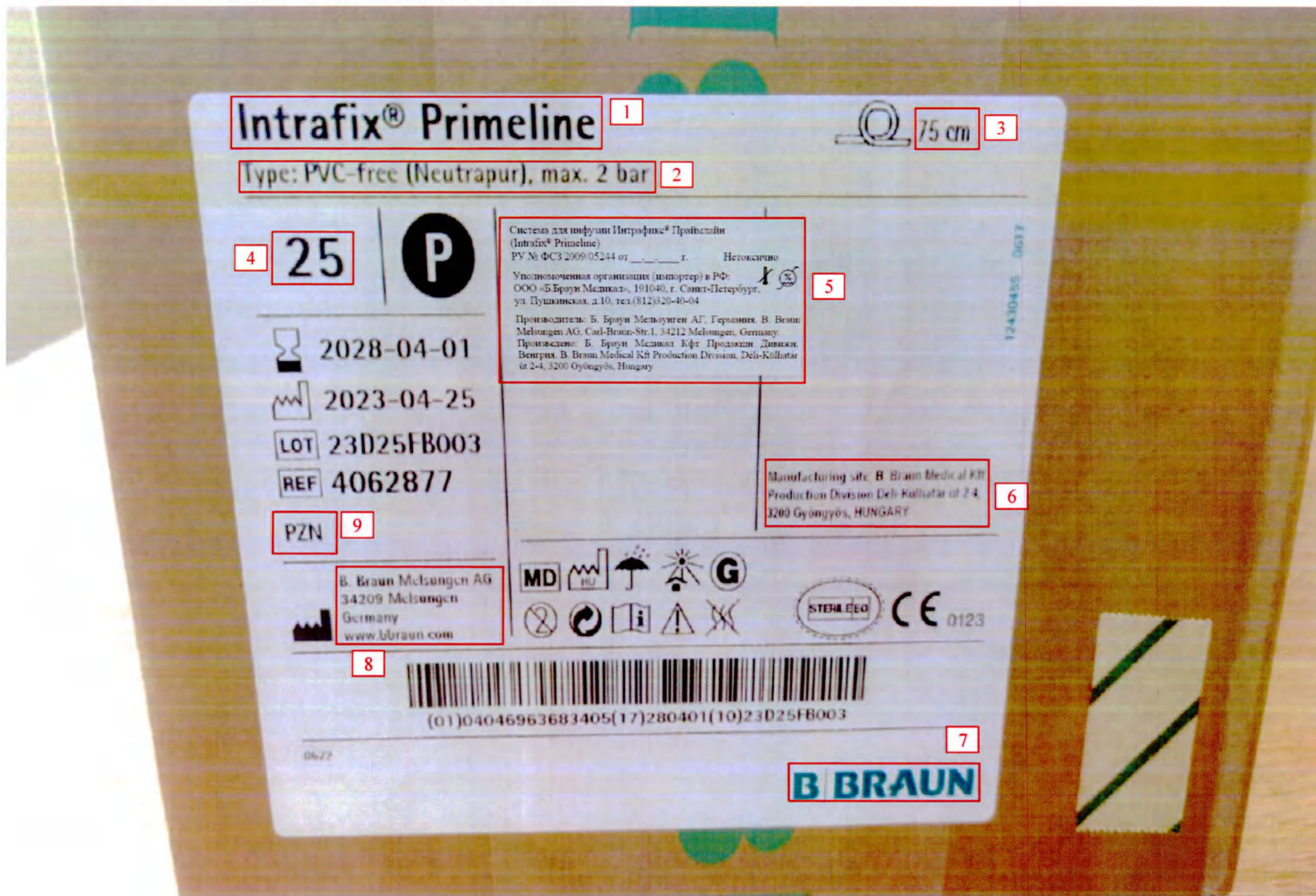
варианты исполнения:

1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), варианты исполнения:

1.4. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline). 75 см, Neutrapur (без ПВХ), с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком (кат. 4062877), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), варианты исполнения:

2.2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet). 75 см, Neutrapur (без ПВХ), с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4062878), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)



Информация на групповой упаковке:

- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на тип Neutrapur (без ПВХ) (на латинице), указание на максимальное рабочее давление (на латинице);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – количество изделий в упаковке (шт.);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и адрес места производства (на латинице);
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя
- 9 – логотип фирмы-производителя (на латинице)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на групповую/транспортную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на групповой упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

1

2

0619

- 3

P = Pressure (Druck)

- 101

Д) Система для инфузии, для однократного применения

варианты исполнения:

5. Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur, варианты исполнения:

5.1. Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur (без ПВХ), 150 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, инфузионный фильтр 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4099842N), для однократного применения, по 20 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

1) Групповая упаковка - Коробка из гофрированного картона (вид спереди) (на примере кат. номера 4099842N)



Информация на групповой упаковке:

- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице), указание на тип Neutrapur (без ПВХ) (на латинице);
- 2 – количество изделий в упаковке (шт.);
- 3 – длина трубки, см;
- 4 – указание на наличие инфузионного фильтра 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка (на латинице);
- 5 – информация на стикере: наименование медицинского изделия¹ (на кириллице), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ, указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ² (на кириллице), наименование и сокращенный юридический адрес производителя (на латинице и кириллице), наименование и сокращенный адрес места производства (на латинице и кириллице), символ «Диапазон влажности», символ «Предел температуры»;
- 6 – наименование и адрес места производства (на латинице);
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 – наименование и почтовый адрес производителя, интернет-сайт производителя
- 9 – логотип фирмы-производителя (на латинице)

¹Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на групповую/транспортную упаковки, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование вариантов исполнения МИ: «Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur».

²Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

После завершения процесса внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на групповой упаковке будет обновлена следующая информация: дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ.

Intrapur® Inline

1

2

3

08 Infusion set with 0.2µm inline filter

09 Infusionsset mit 0.2µm-Inlinefilter

10 Infúziószerelvény 0.2 µm szűrővel

11 0.2µm 内联过滤器的输液装置

12 Infuziōi sada s vřadným filtrem s pórovitostí 0.2 µm

13 Infusionsset med 0.2 µm inlinefilter

14 Infusionskomplekt 0.2 µm rida filtra

15 Conjunto de infusión con filtro en línea de 0.2 µm

16 Infuzijsara, jena 0.2 µm is liniasadnin

17 Nécessaire de perfusion avec filtre en ligne 0.2 µm

18 Set infuzijski filtra ugradak 0.2 µm

19 Set za infuziju s ugrađenim linearnim filtrom od 0.2 µm

20 Infuzijs kesolek 0.2 µm-es beidő szűrővel

21 Set di infusione con filtro in linea 0.2 µm

22 0.2µm 인라인 필터 장착 주입 세트

23 Infúziós rindings su 0.2 µm pręgnięto filtra

24 Infúzijs komplekts ar 0.2 µm iekšējo filtra

25 Infuzset med 0.2µm inline filter

26 Infusionssett med 0.2 µm inline-filter

27 Zestaw infuzyjny ze zintegrowanym filtrem 0.2 µm

28 Conjunto de infusão com filtro em linha de 0.2 µm

29 Set de perfuzare cu filtra integrat de 0.2µm

30 Set za infuziju sa linearnim filtrom od 0.2 µm

31 Infusionsset med inline filter på 0.2 µm

32 Komplet za infuziju z 0.2-mikronovim linearnim vgrajenim filtrom

33 Infúziós szűrővel s 0.2 µm in-line filtrom

34 Infúziószerelvény 0.2µm szűrővel

35 0.2µm filterli infúziós seti

1 - торговое наименование медицинского изделия (на латинице)

2 - краткое описание медицинского изделия (мультилингвально)

3 - схематичное (графическое) изображение медицинского изделия

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 53

(пятидесяти три) листа(ов).

Директор по регуляторным вопросам и
связям с органами государственной
власти

Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

2024 года

