

BIOFORM

ООО «НЦ «БИОФОРМ»
129327, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский,
ул Коминтерна, д. 7 к. 2, помещ. 1/3
ИНН/КПП 7751524924/771601001
Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311
К/с 30101810000000000311
тел./факс: (495) 223-70-95
E-mail: mail@bioform.ru

Макет маркировки упаковки медицинского изделия

«БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-
001-52820385-2015»

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

08.04.2024 г.



Е.Н. Дарьевич

СОДЕРЖАНИЕ

1. Макет маркировки первичной упаковки (шприца)
2. Макет маркировки вторичной упаковки (блистерный пакет)
3. Макет маркировки потребительской упаковки (коробка картонная)
4. Маркировка идентификационных этикеток
5. Макет маркировки транспортной упаковки (гофра-тара)
6. Макет маркировки упаковочного листа

1. Макет маркировки шприца

Этикетка шприца должна содержать информацию в соответствии с п.1.5. ТУ 9398-001-52820385-2015:

- торговое наименование варианта исполнения изделия на английском языке с указанием объема изделия в мл:

Пример записи: DAM+ 2,5ml, NOLTREX 2,5 ml, ARGIFORM 2,5 ml

- объем изделия, в мл
- дата истечения срока годности (USE BY)
- код партии (LOT);

Макеты маркировки первичной упаковки (шприца)

DAM+ 1,0 ml
USE BY: год, месяц, число
LOT: xxxxxxxx

DAM+ 2,5 ml
USE BY: год, месяц, число
LOT: xxxxxxxx

DAM+ 3,0 ml
USE BY: год, месяц, число
LOT: xxxxxxxx

DAM+ 5,0 ml
USE BY: год, месяц, число
LOT: xxxxxxxx

2. Маркировка вторичной упаковки (блистерный пакет)

На вторичной упаковке - блистерный пакет - размещается информация в соответствии с п. 1.5. ТУ 9398-001-52820385-2015:

Маркировка вторичной упаковки изделия (блистерный пакет) должна содержать следующую информацию в форме текста и/или соответствующего символа:

- торговое наименование варианта исполнения на английском языке:

Пример записи: DAM+, NOLTREX, ARGIFORM

- код партии (LOT);
- срок годности (USE BY);
- знак/символ стерильности «STERILE».

Макет маркировки блистерного пакета

DAM+
LOT: xxxxxx
USE BY: год, месяц, число
«STERILE»

3. Маркировка потребительской упаковки (коробка картонная)

На потребительской упаковке размещается информация в соответствии п. 1.5. ТУ 9398-001-52820385-2015:

Макеты потребительской упаковки (упаковка картонная - коробка)

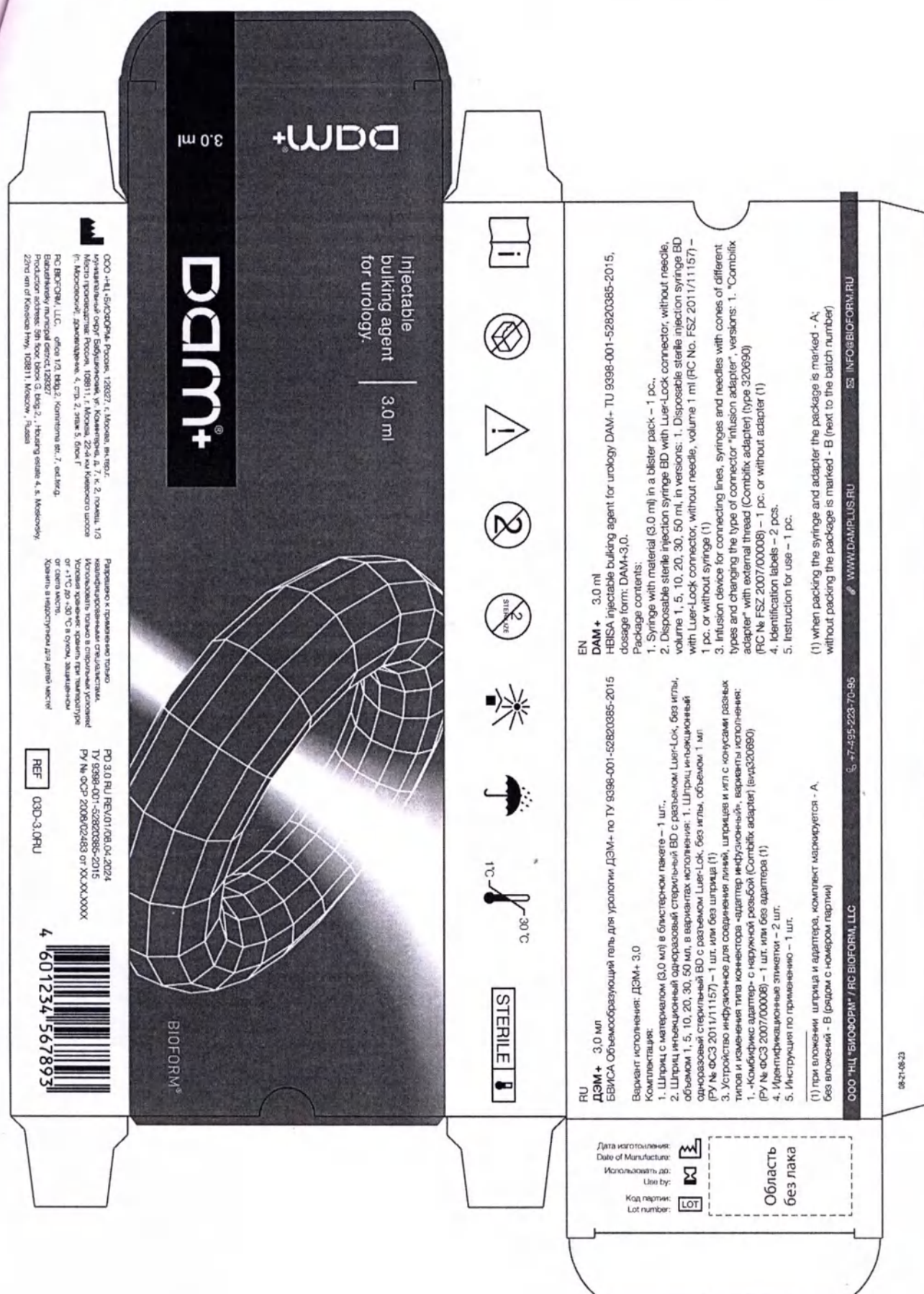
БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015

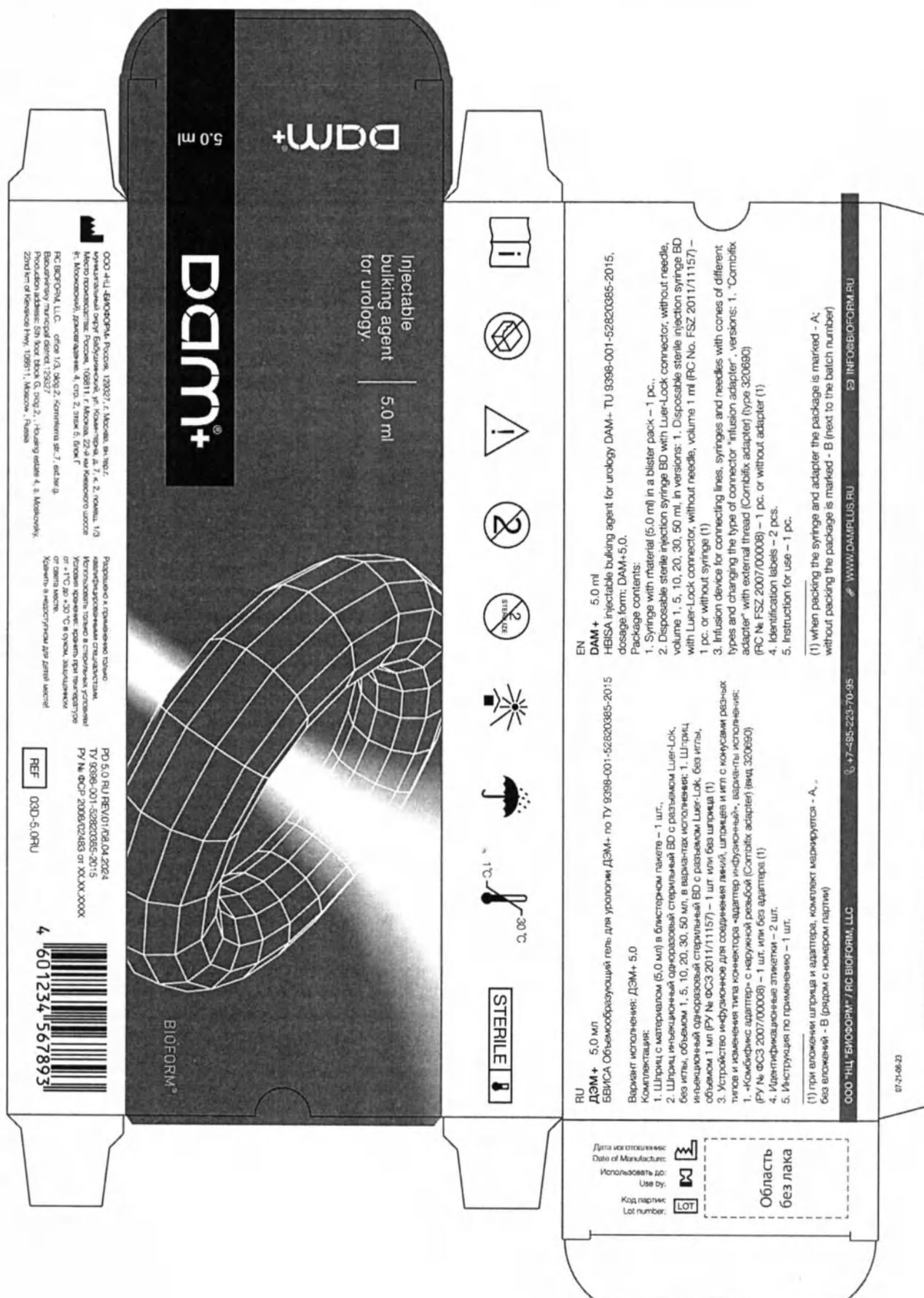
Для варианта исполнения: ДЭМ+ 1,0



Для варианта исполнения: ДЭМ+ 2,5







Макет маркировки клапана потребительской упаковки при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным

Дата изготовления:		XXXX-XX XXXX-XX-XX XXXXXXXXX A
Date of Manufacture:		
Использовать до:		
Use by:		
Код партии:		
Lot number:		

Макет маркировки клапана потребительской упаковки при поставке без шприца инъекционного и адаптера инфузионного:

Дата изготовления:		XXXX-XX XXXX-XX-XX XXXXXXXXX B
Date of Manufacture:		
Использовать до:		
Use by:		
Код партии:		
Lot number:		

4. Маркировка идентификационных этикеток.

На идентификационные этикетки размещается информация в соответствии п. 1.5. ТУ 9398-001-52820385-2015:

На этикетке должно быть указано:

торговое наименование варианта исполнения изделия на английском языке

Пример записи: DAM+, NOLTREX, ARGIFORM

- объем изделия, мл;

- номер партии и соответствующий символ;

- дата истечения срока годности и соответствующий символ;

- слова «Для карты пациента».

DAM+ 1,0 ml

USE BY: xxxx.xx.xx

LOT: XXXXXXXX

Для карты пациента

DAM+ 2,5 ml

USE BY: xxxx.xx.xx

LOT: XXXXXXXX

Для карты пациента

DAM+ 3,0 ml

USE BY: xxxx.xx.xx

LOT: XXXXXXXX

Для карты пациента

DAM+ 5,0 ml

USE BY: xxxx.xx.xx

LOT: XXXXXXXX

Для карты пациента

5. Маркировка Шприца инъекционного одноразового стерильного BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157).

На индивидуальной упаковке шприца инъекционного размещается информация в соответствии с п. 1.5.8.3. ТУ 9398-001-52820385-2015:

«На первичной упаковке стерильного Шприца (1,0 мл) без иглы (покупные изделия, согласно таблице 4.), входящий в комплект поставки, должна сохраняться маркировка предприятия-производителя данного шприца.»



6. Маркировка Устройства инфузионного для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008).

На индивидуальной упаковке адаптера инфузионного размещается информация в соответствии с п. 1.5.8.4. ТУ 9398-001-52820385-2015:

«На первичной упаковке адаптера инфузионного (покупные изделия, согласно таблице 4), входящий в комплект поставки, должна сохраняться маркировка предприятия-производителя данного адаптера инфузионного»



7. Маркировка транспортной упаковки (гофротара)

Наклейка на транспортную упаковку (гофротара) должна содержать информацию согласно

1.5. ТУ 9398-001-52820385-2015

Макет маркировки транспортной упаковки при поставке в комплекте со шприцом
инъекционным и адаптером инфузионным

Вариант исполнения: ДЭМ+ 1,0

 ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.					
Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg.2, Kominterna str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district, 129327, Moscow, Russia					
Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address 5th floor, block G, bldg 2., Housing estate 4, s Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia					
БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015					
Вариант исполнения/ Version of execution: ДЭМ+1,0 / DAM+ 1,0					
№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000 XX штук/pieces no/of 1,0 мл/ml Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg	<table><tr><td>LOT</td><td>XXXXXXXX A</td></tr><tr><td></td><td>XXXX-XX-XX</td></tr></table>	LOT	XXXXXXXX A		XXXX-XX-XX
LOT	XXXXXXXX A				
	XXXX-XX-XX				
					

Вариант исполнения: ДЭМ+ 2,5

 ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.					
Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg.2, Kominterna str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district, 129327, Moscow, Russia					
Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address 5th floor, block G, bldg 2., Housing estate 4, s Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia					
БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015					
Вариант исполнения/ Version of execution: ДЭМ+2,5 / DAM+ 2,5					
№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000 XX штук/pieces no/of 2,5 мл/ml Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg	<table><tr><td>LOT</td><td>XXXXXXXX A</td></tr><tr><td></td><td>XXXX-XX-XX</td></tr></table>	LOT	XXXXXXXX A		XXXX-XX-XX
LOT	XXXXXXXX A				
	XXXX-XX-XX				
					

Вариант исполнения: ДЭМ+ 3,0

 ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.					
Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg.2, Kominterna str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district, 129327, Moscow, Russia					
Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address 5th floor, block G, bldg 2., Housing estate 4, s Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia					
БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015					
Вариант исполнения/ Version of execution: ДЭМ+3,0 / DAM+ 3,0					
№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000 XX штук/pieces no/of 3,0 мл/ml Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg	<table><tr><td>LOT</td><td>XXXXXXXX A</td></tr><tr><td></td><td>XXXX-XX-XX</td></tr></table>	LOT	XXXXXXXX A		XXXX-XX-XX
LOT	XXXXXXXX A				
	XXXX-XX-XX				
					

Вариант исполнения: ДЭМ+ 5,0

 **ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.**
Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg.2, Kominterna str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district,129327, Moscow, Russia
Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address 5th floor, block G, bldg 2, , Housing estate 4, s Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia

БВИСА Объемобразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015
Вариант исполнения/ Version of execution:
ДЭМ+5,0 / DAM+ 5,0

№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000
XX штук/pieces по/of 5,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg

 XXXXXXXX A
 XXXX-XX-XX

Маркировка транспортной тары при поставке без шприца инъекционного и адаптера инфузионного

Вариант исполнения: ДЭМ+ 1,0

 **ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.**
Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg.2, Kominterna str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district,129327, Moscow, Russia
Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address 5th floor, block G, bldg 2, , Housing estate 4, s Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia

БВИСА Объемобразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015
Вариант исполнения/ Version of execution:
ДЭМ+1,0 / DAM+ 1,0

№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000
XX штук/pieces по/of 1,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg

 XXXXXXXX B
 XXXX-XX-XX

Вариант исполнения: ДЭМ+ 2,5

 **ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.**
Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg.2, Kominterna str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district,129327, Moscow, Russia
Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address 5th floor, block G, bldg 2, , Housing estate 4, s Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia

БВИСА Объемобразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015
Вариант исполнения/ Version of execution:
ДЭМ+2,5 / DAM+ 2,5

№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000
XX штук/pieces по/of 2,5 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg

 XXXXXXXX B
 XXXX-XX-XX

Вариант исполнения: ДЭМ+ 3,0

ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.
 Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg.2, Kominterna str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district,129327, Moscow, Russia
 Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address 5th floor, block G, bldg 2, , Housing estate 4, s Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia

БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015
 Вариант исполнения/ Version of execution:
ДЭМ+3,0 / DAM+ 3,0

№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000
 XX штук/pieces по/of 3,0 мл/ml
 Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg

LOT XXXXXXXX В
 XXXX-XX-XX

Вариант исполнения: ДЭМ+ 5,0

ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.
 Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg.2, Kominterna str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district,129327, Moscow, Russia
 Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address 5th floor, block G, bldg 2, , Housing estate 4, s Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia

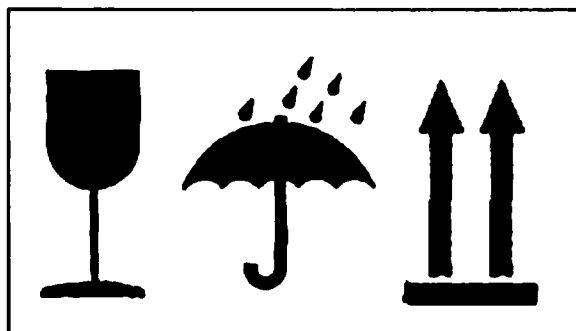
БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015
 Вариант исполнения/ Version of execution:
ДЭМ+5,0 / DAM+ 5,0

№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000
 XX штук/pieces по/of 5,0 мл/ml
 Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg

LOT XXXXXXXX В
 XXXX-XX-XX

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

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



8. Маркировка упаковочного листа,

Размещается информация в соответствии п. 1.5. ТУ 9398-001-52820385-2015 (пример):

Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC БВИСА Объемобразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015 Вариант исполнения/ Version of execution: ДЭМ+1,0 / DAM+ 1,0 Объем 1,0 мл/Volum 1,0 ml Количество изделий/ Number of products – XX шт. Дата упаковки/ Packing date: XX.XX.XXXX г. № партии/ Lot number: XXXXXXXX Годен до/ Use by: XX.XX.XXXX г. Упаковщик/ A packer: ФИО.
--

Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC БВИСА Объемобразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385- 2015 Вариант исполнения/ Version of execution: ДЭМ+2,5 / DAM+ 2,5 Объем 2,5 мл/Volum 2,5 ml Количество изделий/ Number of products – XX шт. Дата упаковки/ Packing date: XX.XX.XXXX г. № партии/ Lot number: XXXXXXXX Годен до/ Use by: XX.XX.XXXX г. Упаковщик/ A packer: ФИО.
--

Упаковочный лист
ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC

БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по
ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking
agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

ДЭМ+ 3,0 / DAM+ 3,0

Объем 3,0 мл/Volum 3,0 ml

Количество изделий/ Number of products – XX шт.

Дата упаковки/ Packing date: XX.XX.XXXX г.

№ партии/ Lot number: XXXXXXXX

Годен до/ Use by: XX.XX.XXXX г.

Упаковщик/ A packer: ФИО..

Упаковочный лист
ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC

БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по
ТУ 9398-001-52820385-2015/ HBISA injectable bulking
agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

ДЭМ+ 5,0 / DAM+ 5,0

Объем 5,0 мл/Volum 5,0 ml

Количество изделий/ Number of products – XX шт.

Дата упаковки/ Packing date: XX.XX.XXXX г.

№ партии/ Lot number: XXXXXXXX

Годен до/ Use by: XX.XX.XXXX г.

Упаковщик/ A packer: ФИО..

печатью 15/летнадзор... листов
Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»



Дарьевич Е.Н.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

129327, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский,

ул Коминтерна, д. 7 к. 2, помещ. 1/3

ИНН/КПП 7751524924/775101001

Р/с:40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311

К/с 30101810000000000311

тел./факс: (495) 223-70-95

E-mail: mail@bioform.ru

Фотографические изображения

общего вида медицинского изделия:
«БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+»
по ТУ 9398-001-52820385-2015»

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»
«10» апреля 2024 г.



Дарьевич Евгений Николаевич

Фотографическое изображение общего вида
«БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015»
Пример общего вида медицинского изделия при поставке в полной комплектации
Вариант исполнения: ДЭМ+ 1,0



Фотографическое изображение общего вида
«БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015»
Пример общего вида медицинского изделия при поставке в полной комплектации
Вариант исполнения: ДЭМ+ 2,5



Фотографическое изображение общего вида
«БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015»
Пример общего вида медицинского изделия при поставке в полной комплектации
Вариант исполнения: ДЭМ+ 3,0



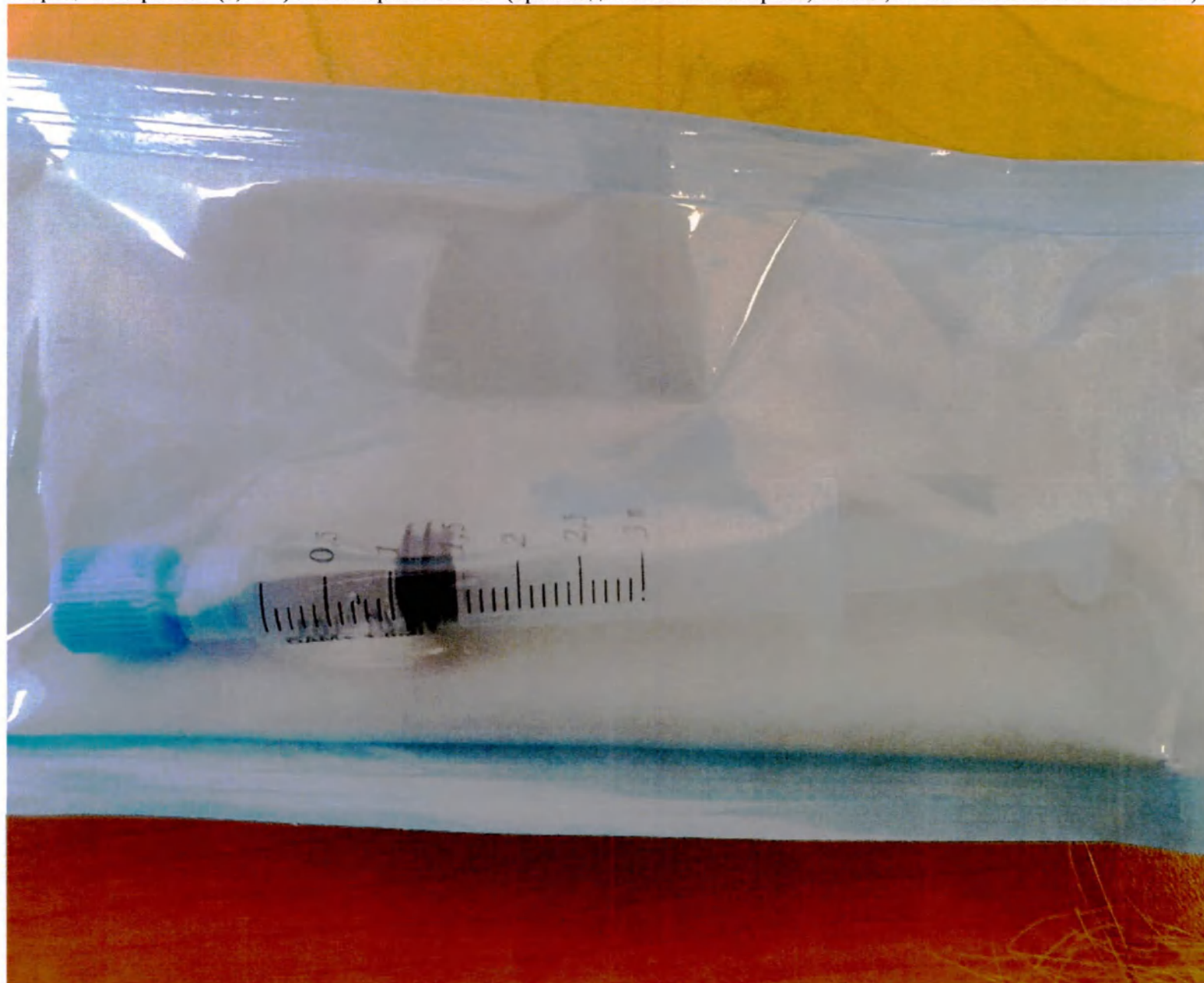
Фотографическое изображение общего вида
«БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015»
Пример общего вида медицинского изделия при поставке в полной комплектации
Вариант исполнения: ДЭМ+ 5,0 мл.



Фотографическое изображение
 «БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015»,
 Общий вид медицинского изделия при поставке БЕЗ шприца инъекционного и адаптера инфузионного
 на примере варианта исполнения: ДЭМ+ 2,5



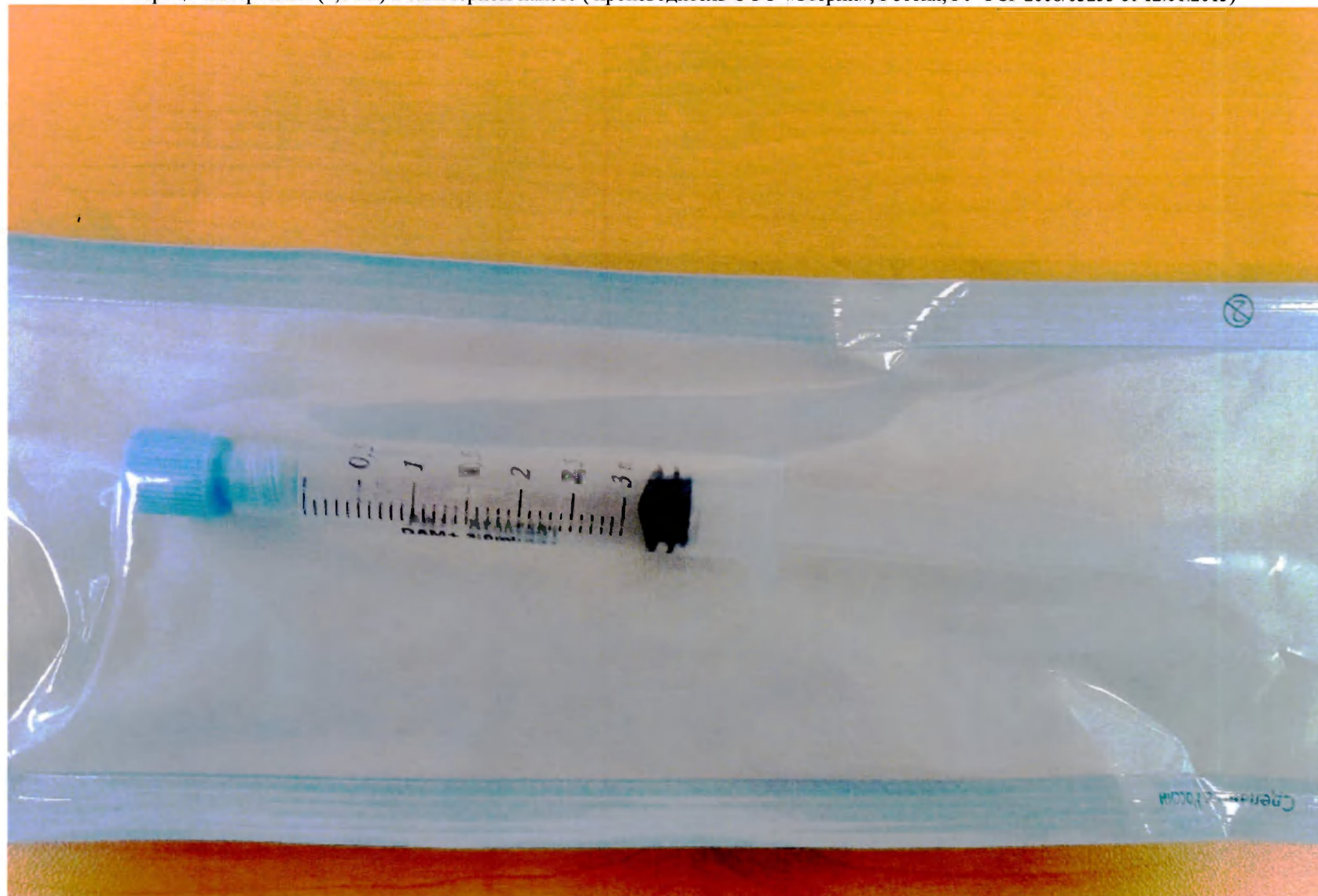
Шприц с материалом (1,0 мл) в блистерном пакете (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ ФСР 2008/03253 от 12.01.2015)



Шприц с материалом (2,5 мл) в блистерном пакете (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ ФСР 2008/03253 от 12.01.2015)



Шприц с материалом (3,0 мл) в блистерном пакете (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ ФСР 2008/03253 от 12.01.2015)



Шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете («Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия В. Braun Melsungen AG, Germany, № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021)

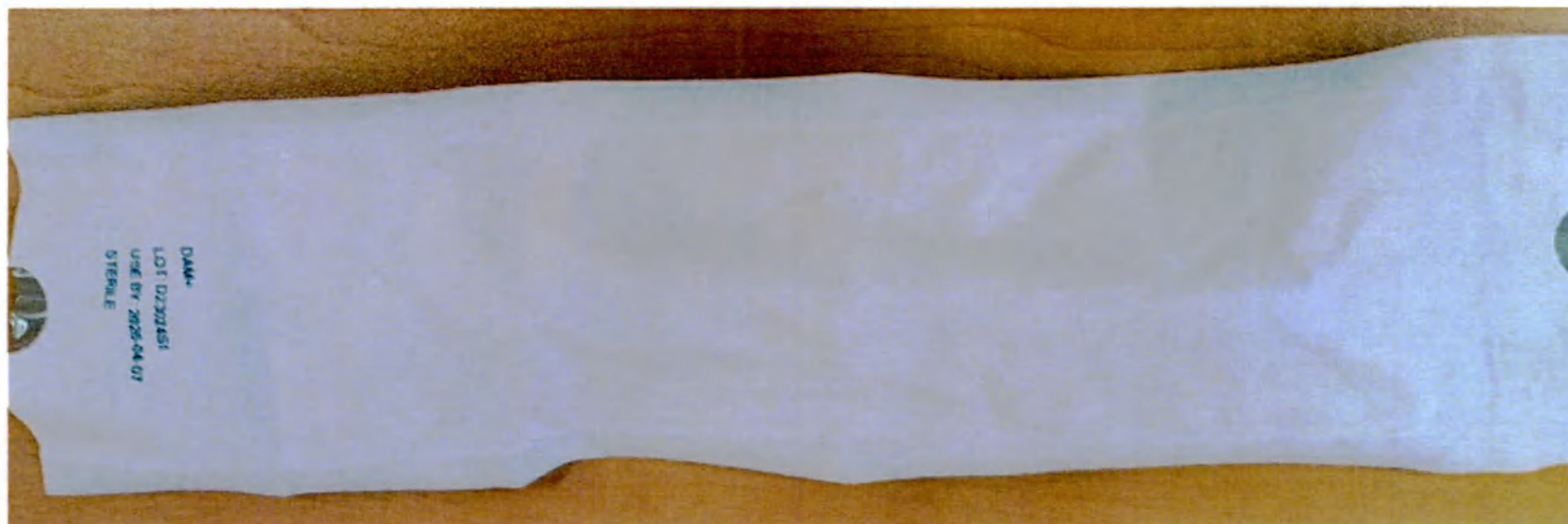


Общий вид вторичной упаковки (блистерный пакет) для варианта исполнения ДЭМ+ 1,0, ДЭМ+ 2,5, ДЭМ+ 3,0

Фотографическое изображение материала в шприце (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ ФСР 2008/03253 от 12.01.2015) во вторичной упаковке (блистерный пакет) (производитель ООО «Клинипак», Россия)

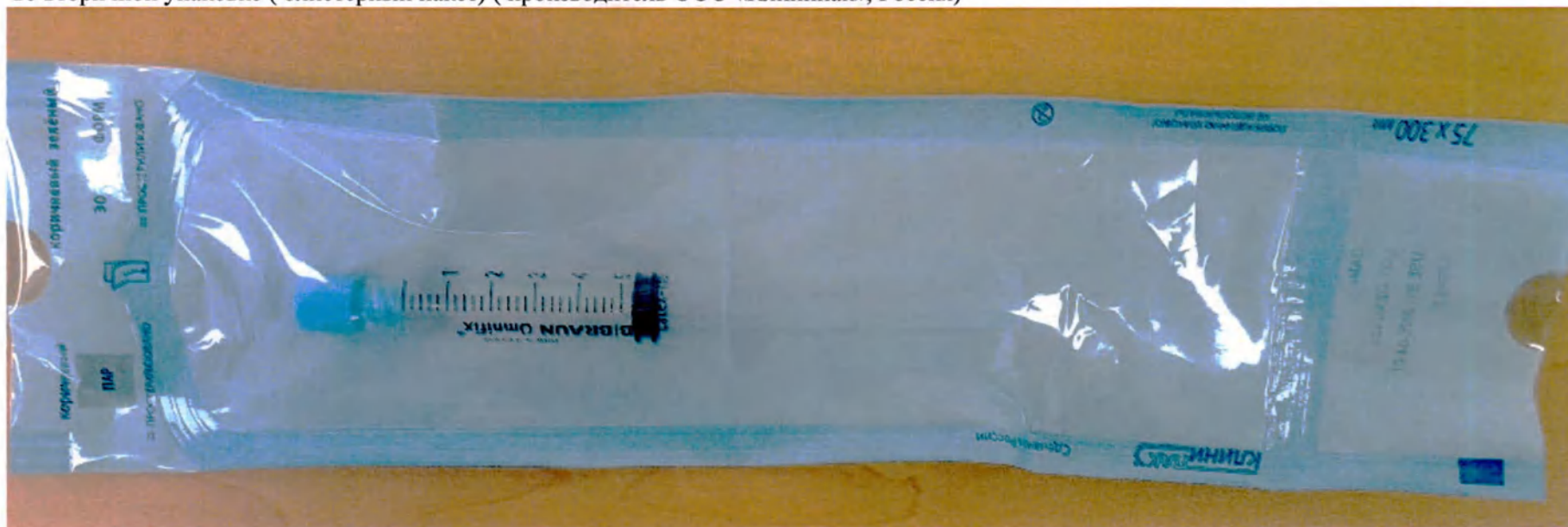


Фотографическое изображение маркировки вторичной упаковки (блистерный пакет) (производитель ООО «Клинипак», Россия)

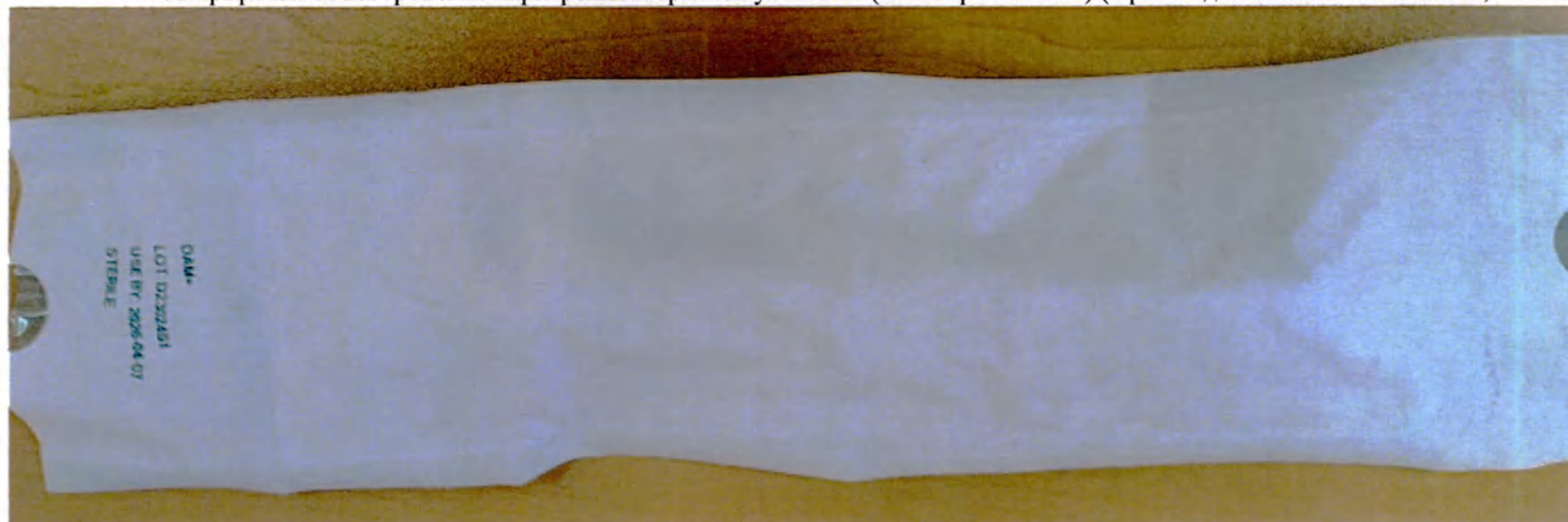


Общий вид вторичной упаковки (блистерный пакет) для варианта исполнения ДЭМ+ 5,0

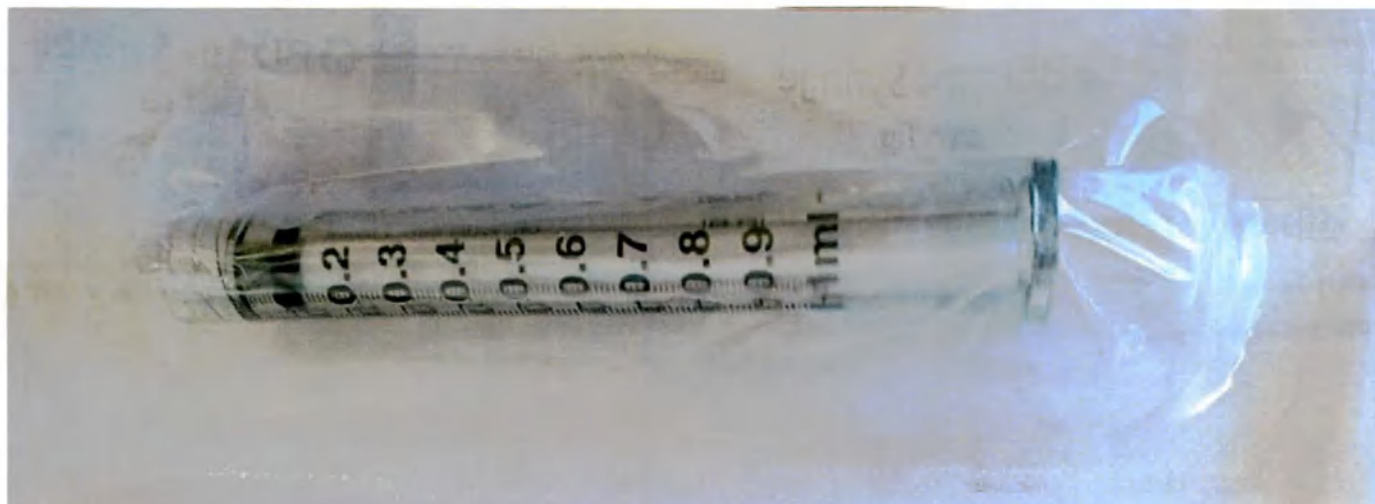
Фотографическое изображение материала в шприце («Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия В. Braun Melsungen AG, Germany, № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021) во вторичной упаковке (блистерный пакет) (производитель ООО «Клиникап», Россия)



Фотографическое изображение маркировки вторичной упаковки (блистерный пакет) (производитель ООО «Клиникап», Россия)



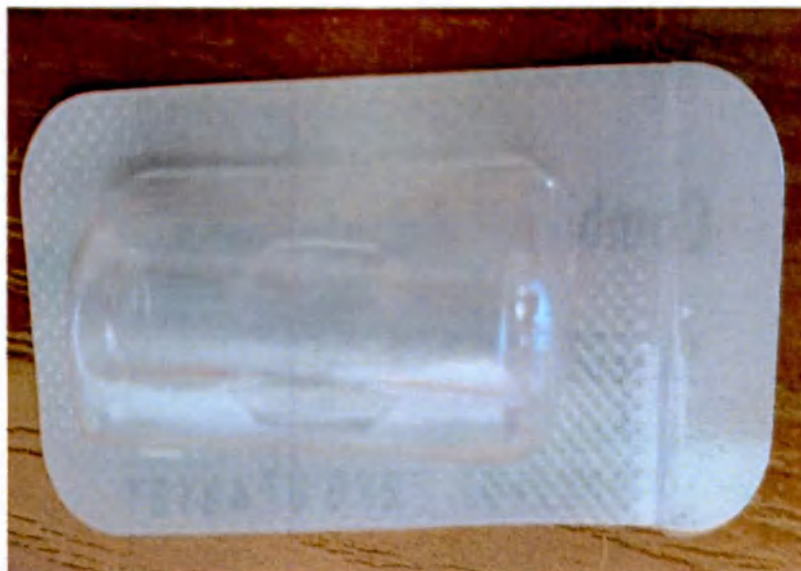
Фотографическое изображение Шприца инъекционного одноразового стерильного BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157)



Фотографическое изображение маркировки Шприца инъекционного одноразового стерильного BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157)



Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид 320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) в индивидуальной упаковке производителя



Фотографическое изображение маркировки Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид 320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008)



Инструкция по применению
на медицинское изделие:
БВНСА Объемобразующий гель для урологии ДЭМ+
по ТУ 9398-001-52820385-2015

Варианты исполнения

I. ДЭМ+ 1,0 в комплектации:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца,
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера,
4. Идентификационные этикетки – 2 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

II. ДЭМ+ 2,5 в комплектации:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистерном пакете – 1 шт.
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца,
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера,
4. Идентификационные этикетки – 2 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

III. ДЭМ+ 3,0 в комплектации:

1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца,
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера,
4. Идентификационные этикетки – 2 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. ДЭМ+ 5,0 в комплектации:

1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца,

Фотографические изображения маркировки идентификационных этикеток



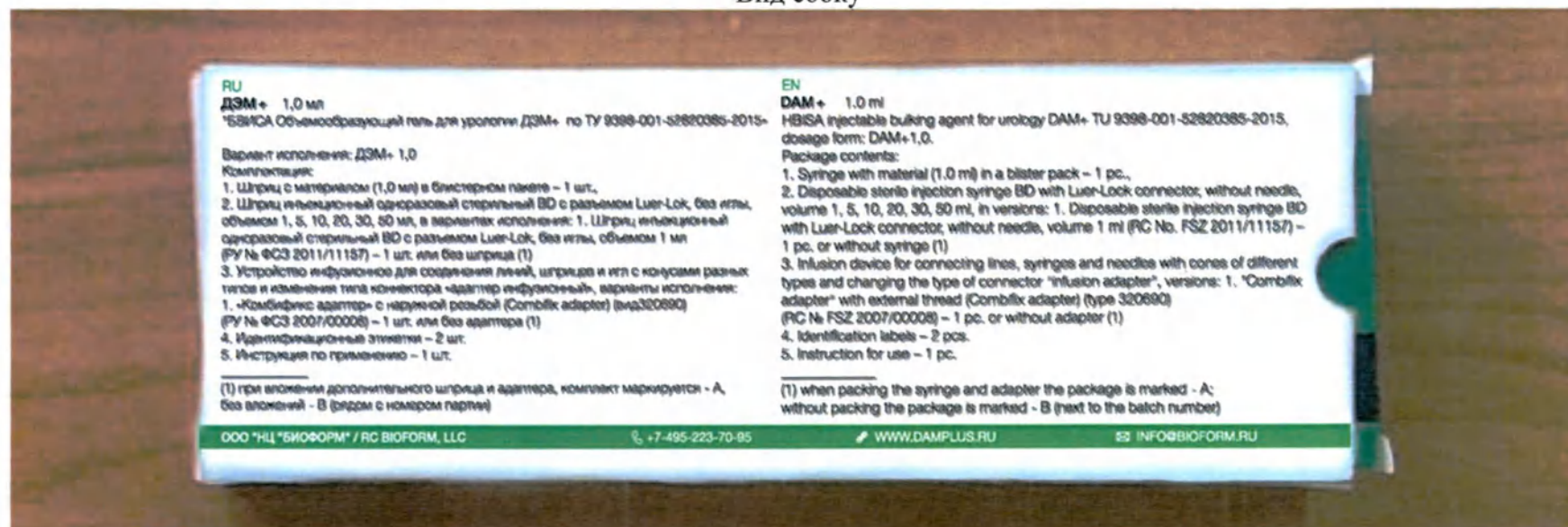
Фотографические изображения потребительских упаковок

Общий вид маркировки потребительской упаковки для варианта исполнения ДЭМ+ 1,0

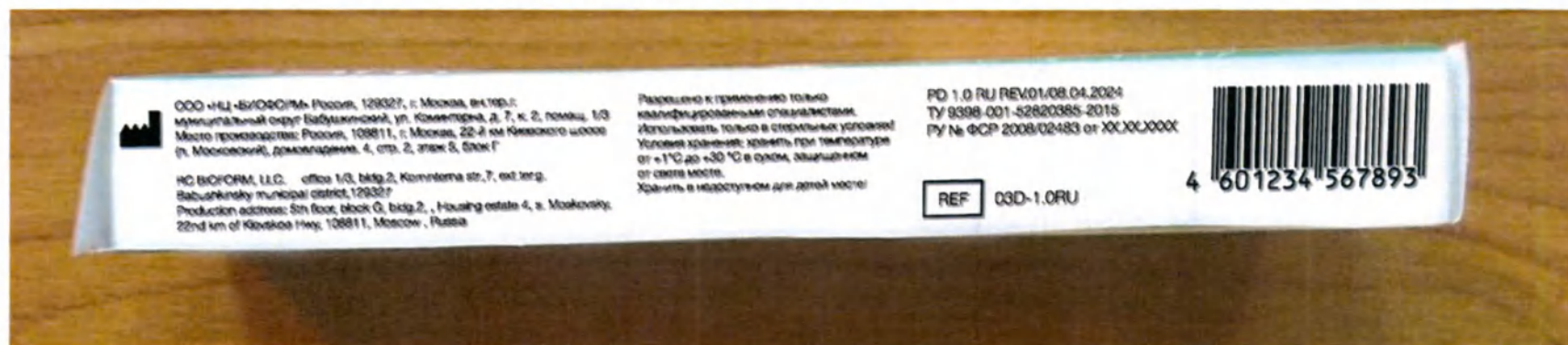
Вид спереди



Вид сбоку



Вид сбоку

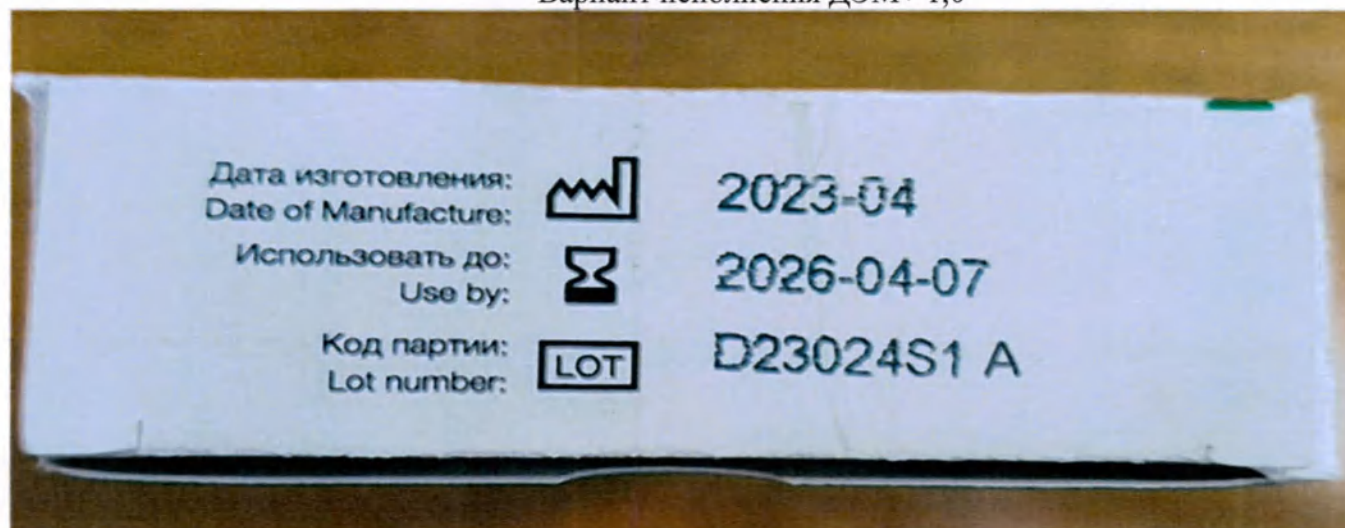


Вид с торца



Маркировка клапана потребительской упаковки при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным

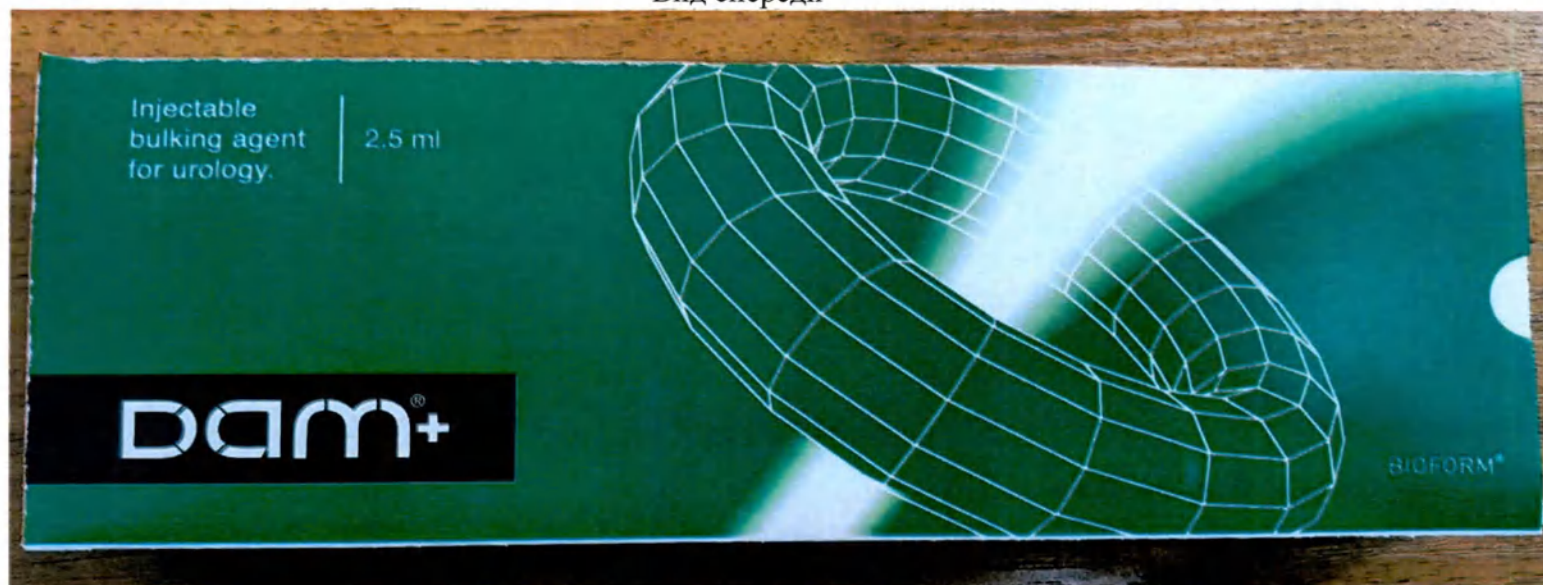
Вариант исполнения ДЭМ+ 1,0



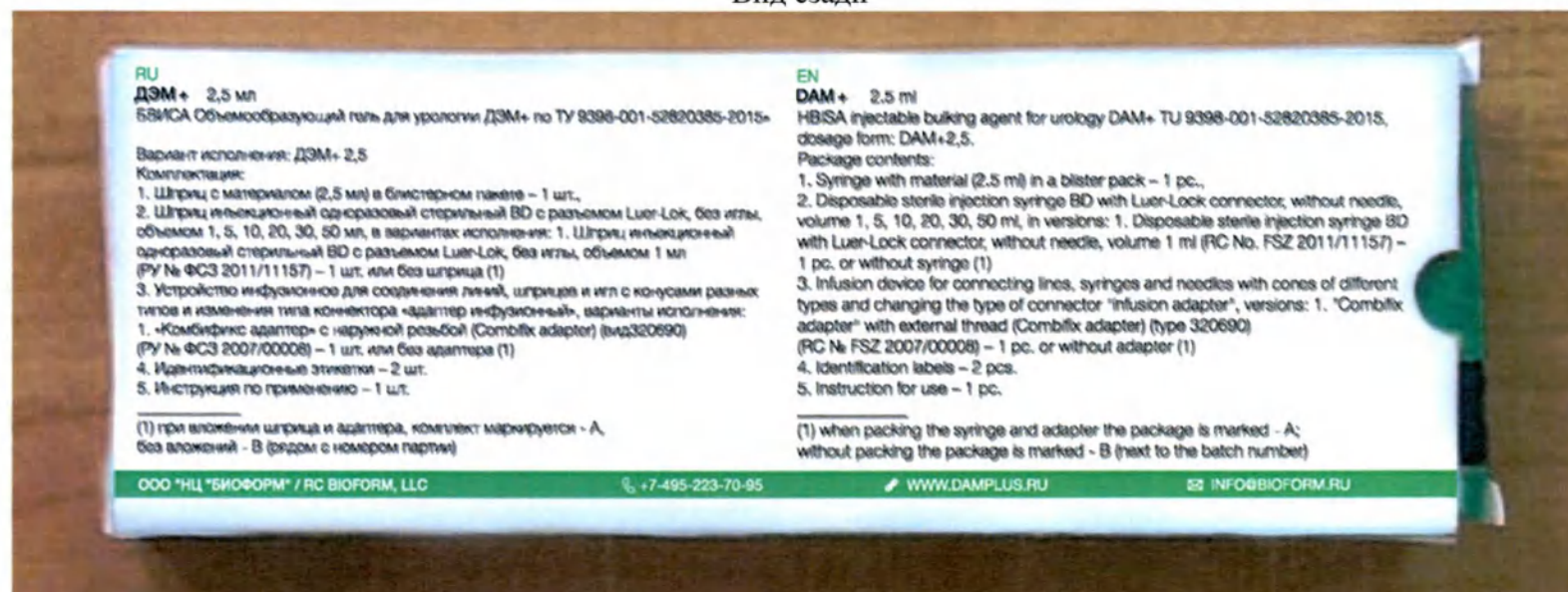
Маркировка клапана потребительской упаковки при поставке без шприца инъекционного и адаптера инфузионного:



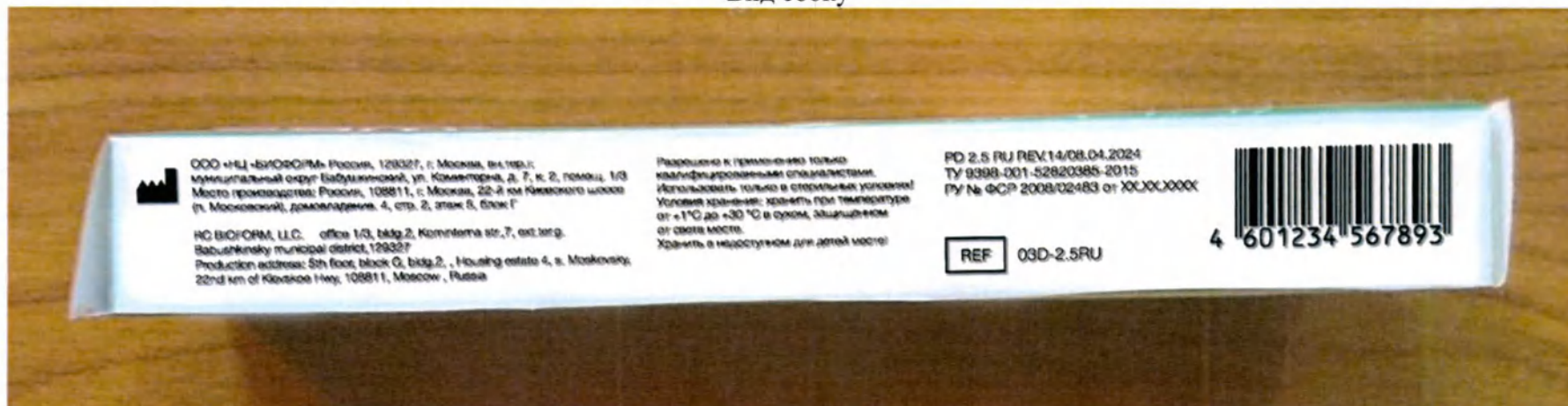
Общий вид маркировки потребительской упаковки для варианта исполнения ДЭМ+ 2,5
 Вариант исполнения ДЭМ+ 2,5
 Вид спереди



Вид сзади



Вид сбоку

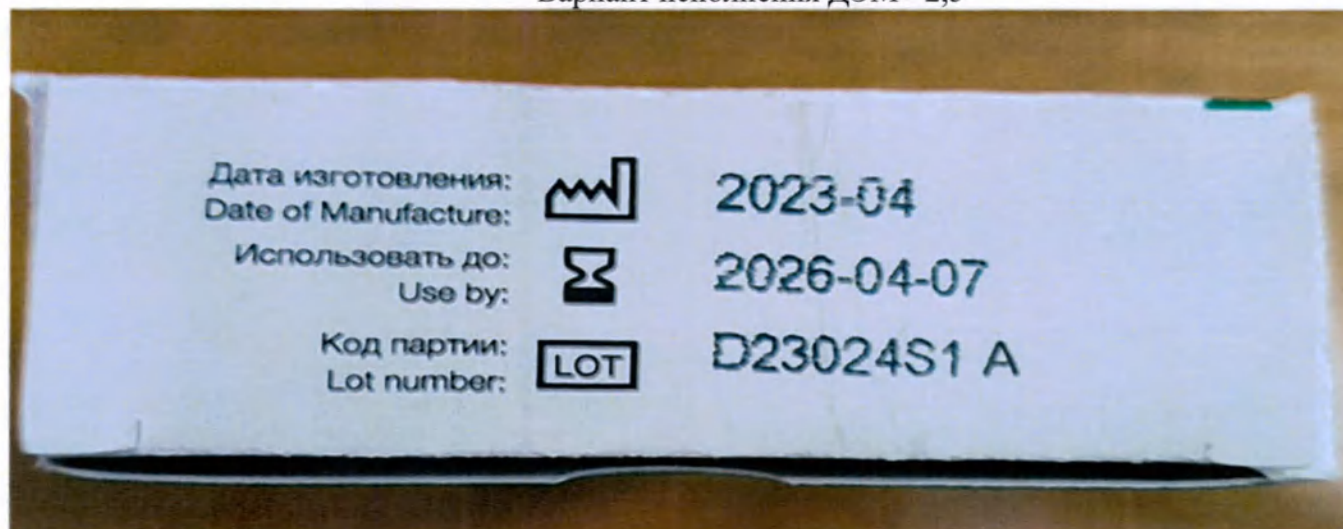


Вид с торца



Маркировка клапана потребительской упаковки при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным

Вариант исполнения ДЭМ+ 2,5



Маркировка клапана потребительской упаковки при поставке без шприца инъекционного и адаптера инфузионного:

Вариант исполнения ДЭМ+ 2,5



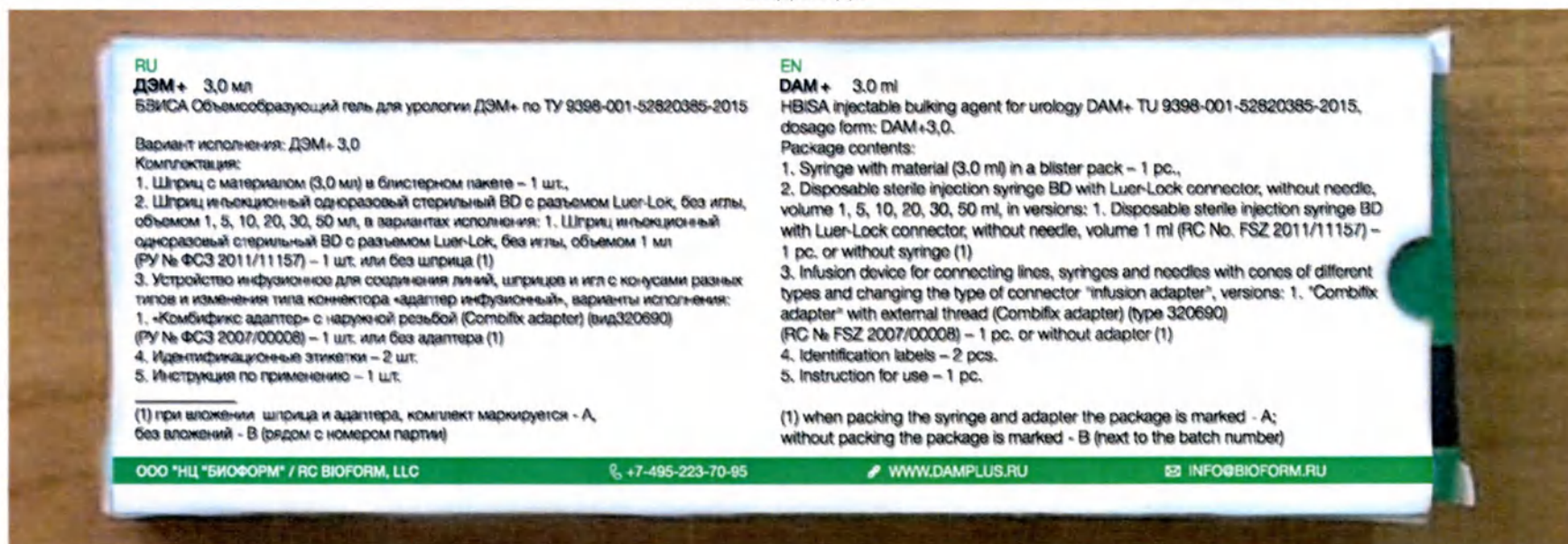
Общий вид маркировки потребительской упаковки для варианта исполнения ДЭМ+ 3,0

Вариант исполнения ДЭМ+ 3,0

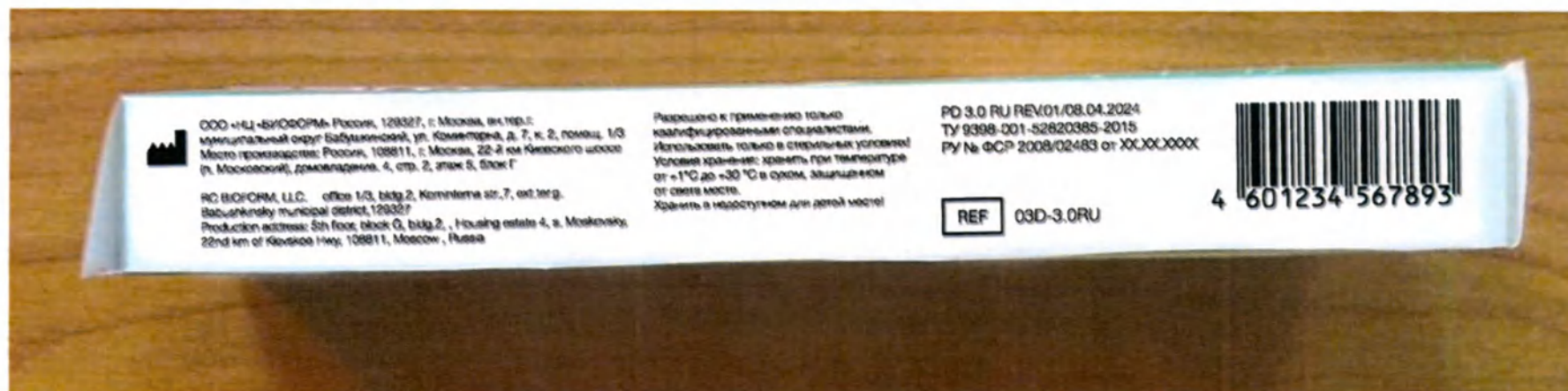
Вид спереди



Вид сзади



Вид сбоку



Вид сбоку

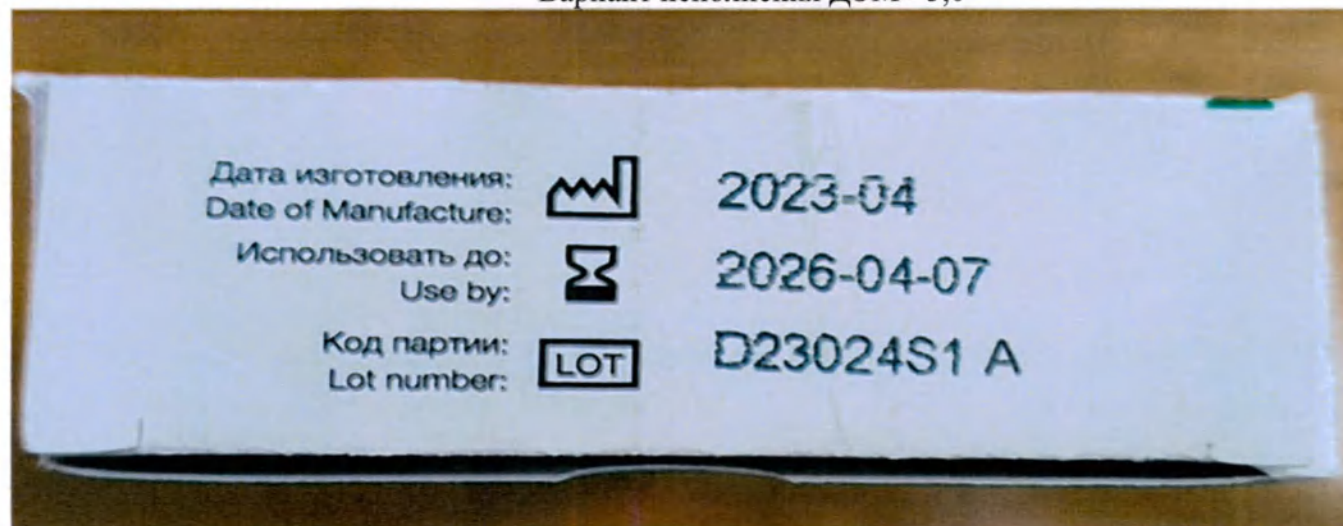


Вид с торца



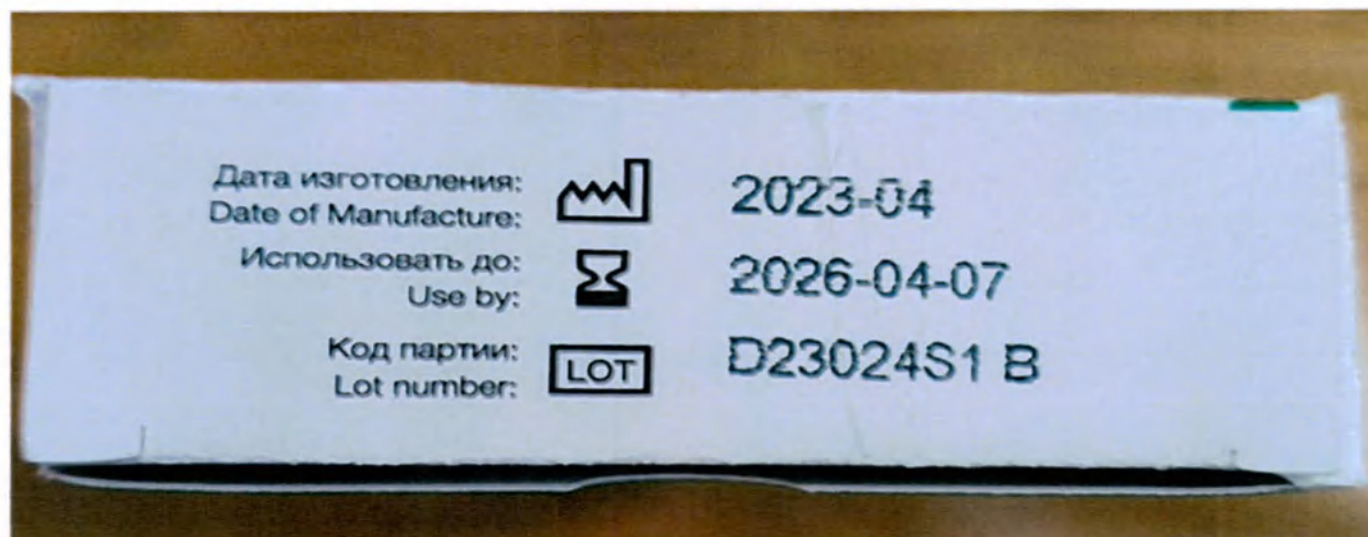
Маркировка клапана потребительской упаковки при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным

Вариант исполнения ДЭМ+ 3,0



Маркировка клапана потребительской упаковки при поставке без шприца инъекционного и адаптера инфузионного:

Вариант исполнения ДЭМ+ 3,0



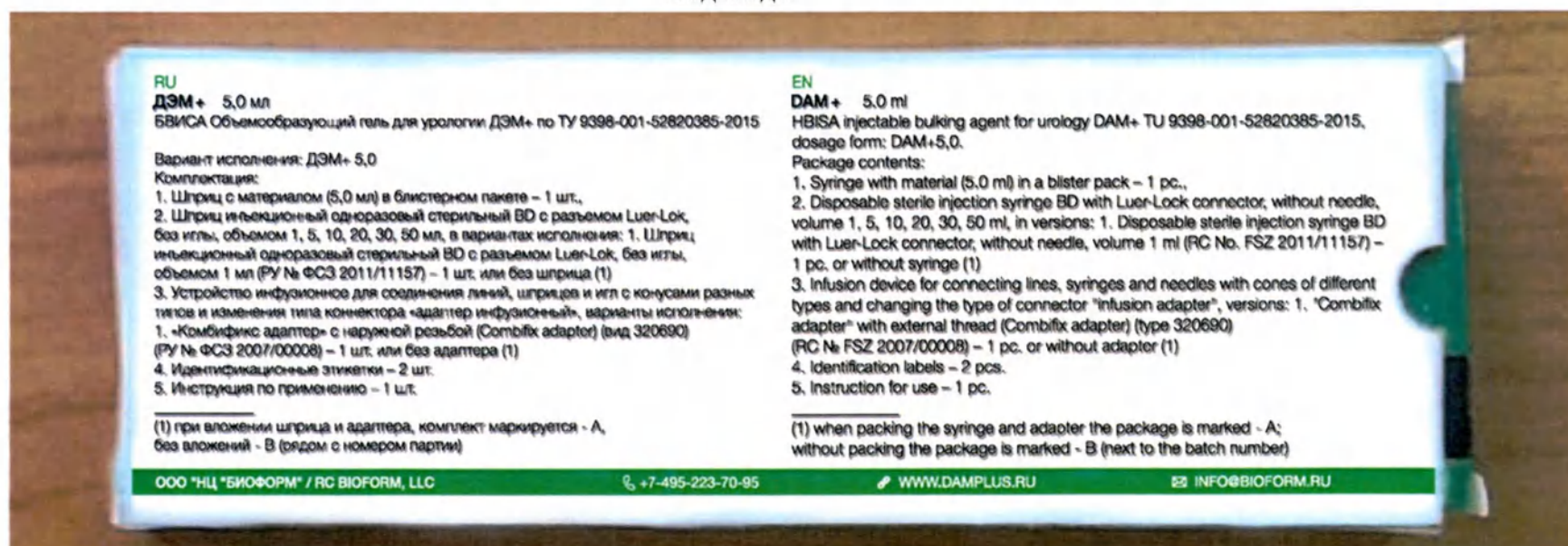
Общий вид маркировки потребительской упаковки для варианта исполнения ДЭМ+ 5,0

Вариант исполнения ДЭМ+ 5,0

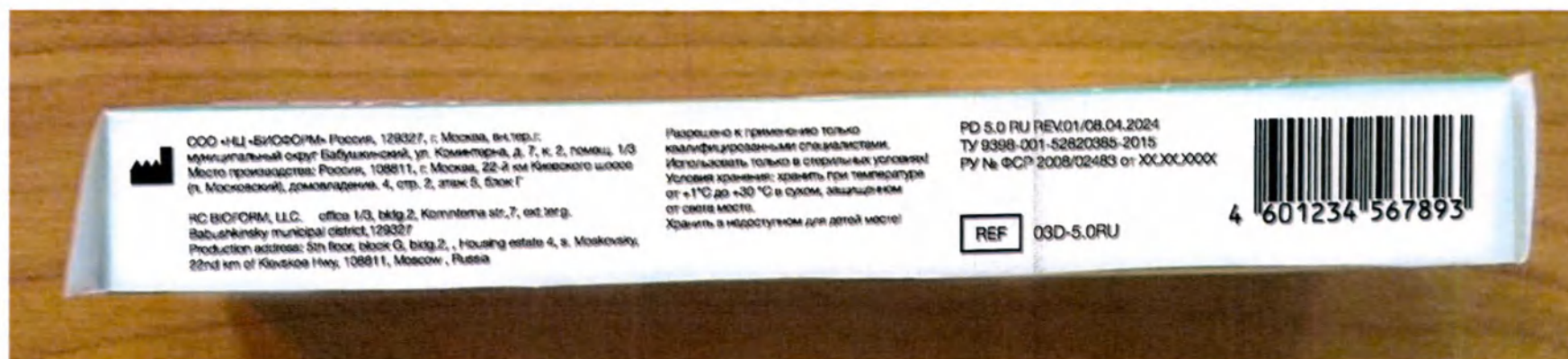
Вид спереди



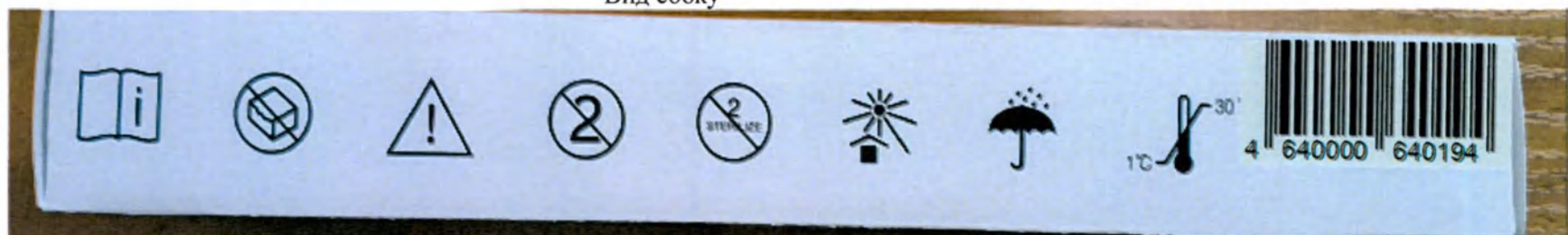
Вид сзади



Вид сбоку



Вид сбоку

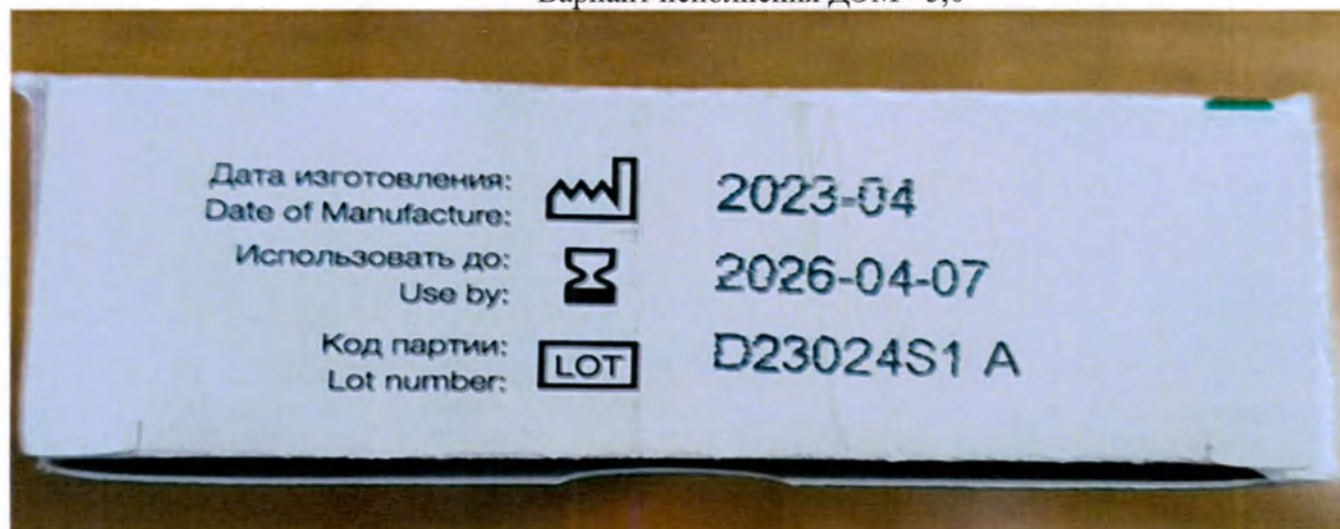


Вид с торца



Маркировка клапана потребительской упаковки при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным

Вариант исполнения ДЭМ+ 5,0



Маркировка клапана потребительской упаковки при поставке без шприца инъекционного и адаптера инфузионного:

Вариант исполнения ДЭМ+ 5,0



Фотографическое изображение маркировки транспортной тары при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным.

Вариант исполнения ДЭМ+ 1,0



Фотографическое изображение маркировки транспортной тары. Вариант исполнения: ДЭМ+ 1,0

 ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC.

Россия, 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул.
Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3 / office 1/3, bldg 2, Kominterna str., 7, ext.ter.g.

Babushkinsky municipal district, 129327, Moscow, Russia

Место производства Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский),
домовладение 4, стр. 2, этаж 5, блок Г / Production address: 5th floor, block G, bldg 2, , Housing estate 4,
s. Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia

БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-
2015/ HBISA injectable bulking agent for urology DAM+ TU 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

ДЭМ+1,0 / DAM+ 1,0

№ФСР 2008/02483 от 00.00.0000

XX штук/pieces по/of 1,0 мл/ml

Вес брутто/Gross weight: X,XX кг/kg

LOT

XXXXXXXX A



XXXX-XX-XX



STERILE

Фотографическое изображение маркировки транспортной тары при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным.

Вариант исполнения: ДЭМ+ 2,5



Фотографическое изображение маркировки транспортной тары. при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным.

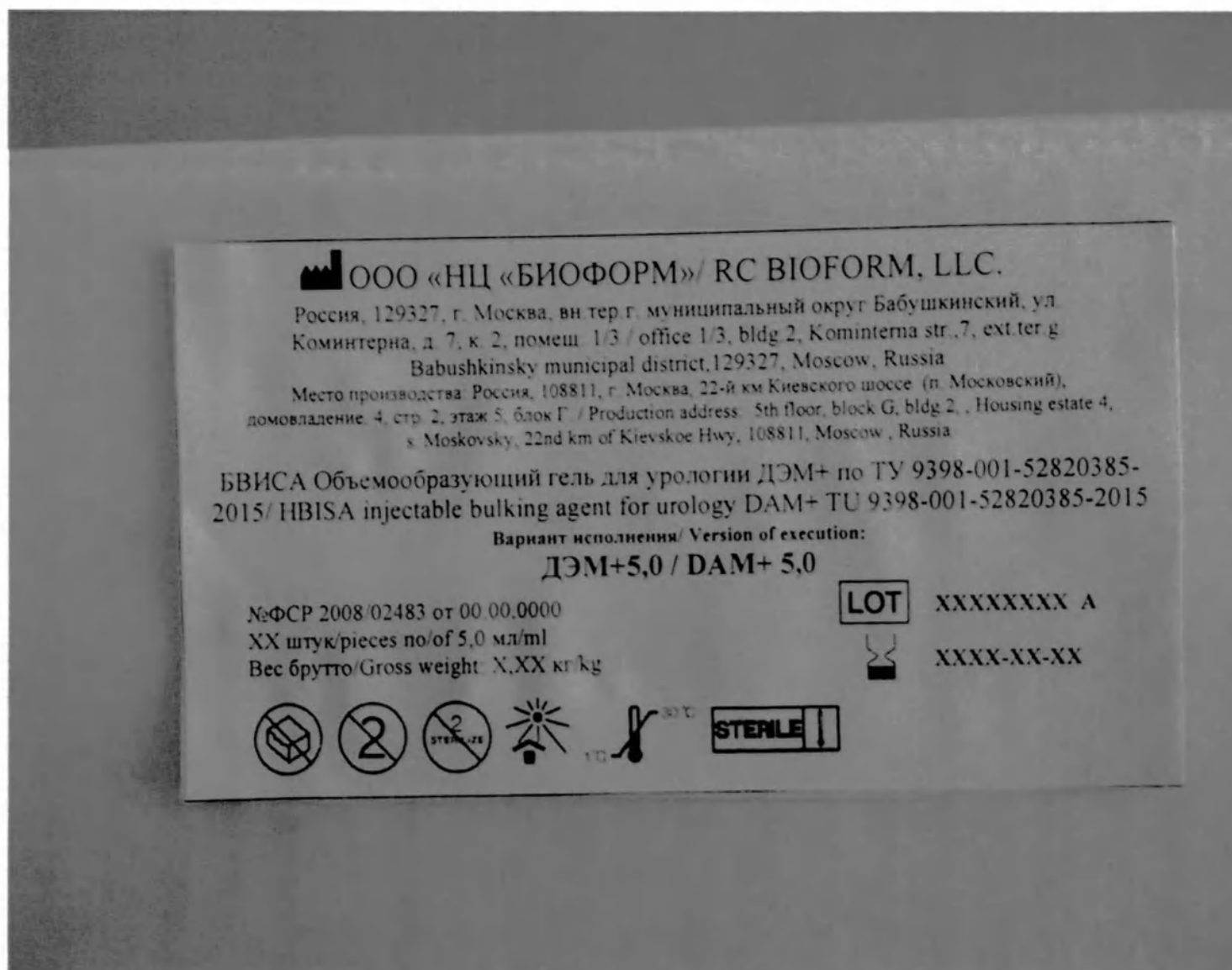
Вариант исполнения: ДЭМ+ 3,0



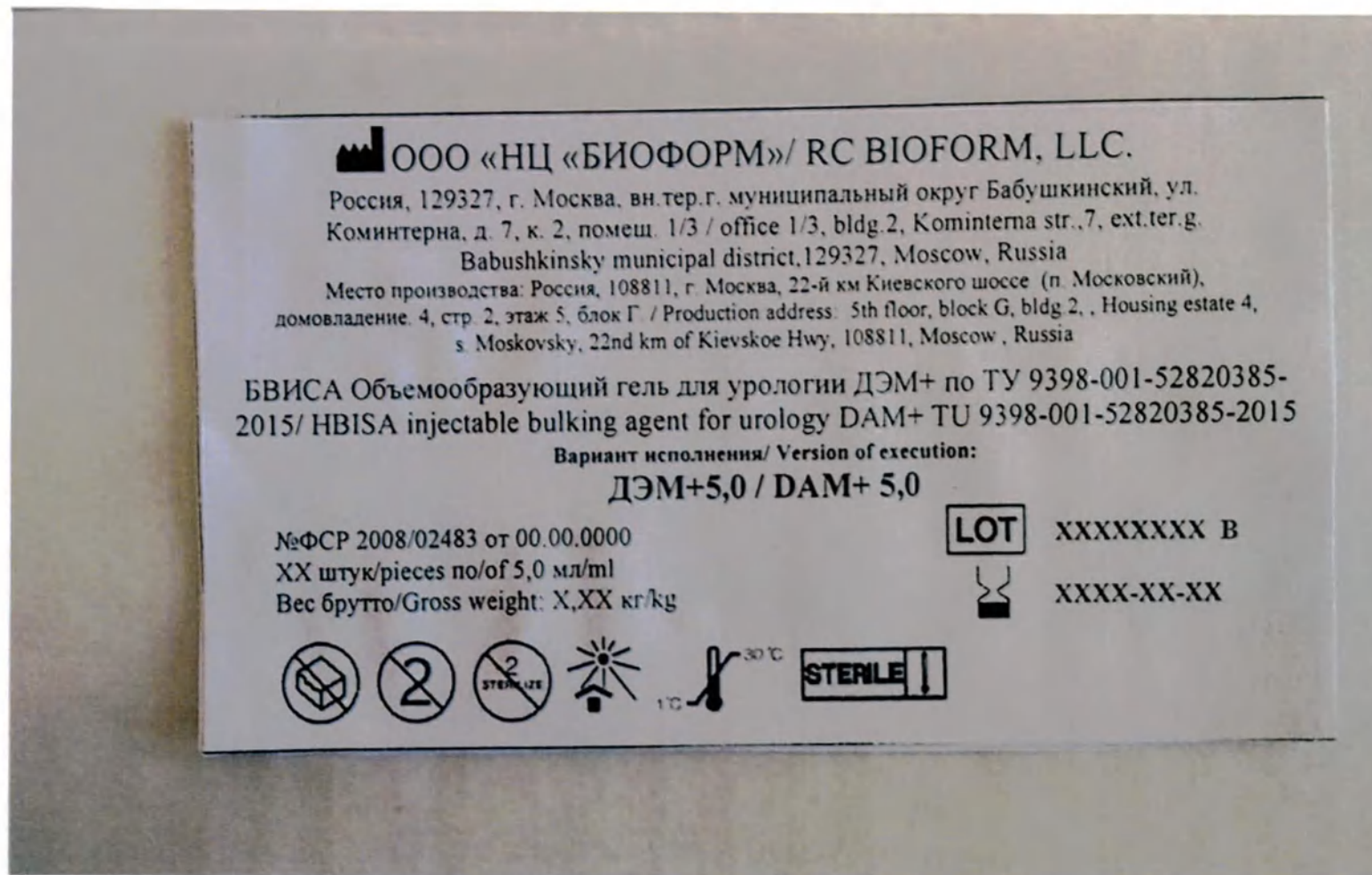
Фотографическое изображение маркировки транспортной тары при поставке в комплекте со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным

Вариант исполнения: ДЭМ+ 5,0





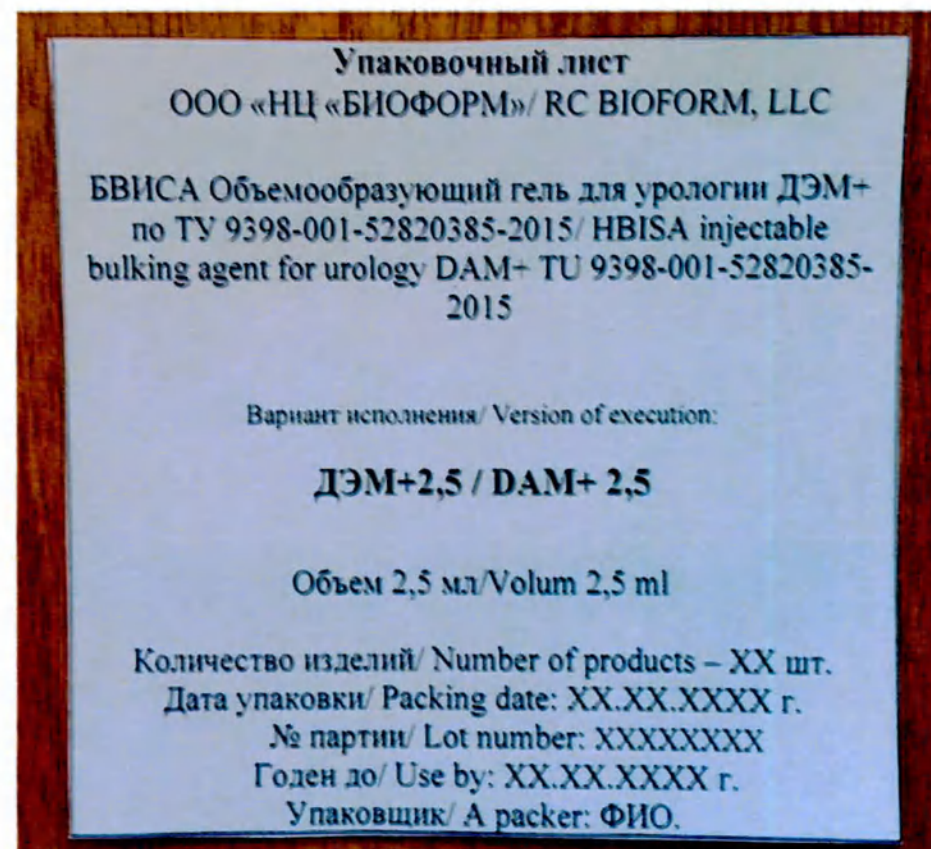
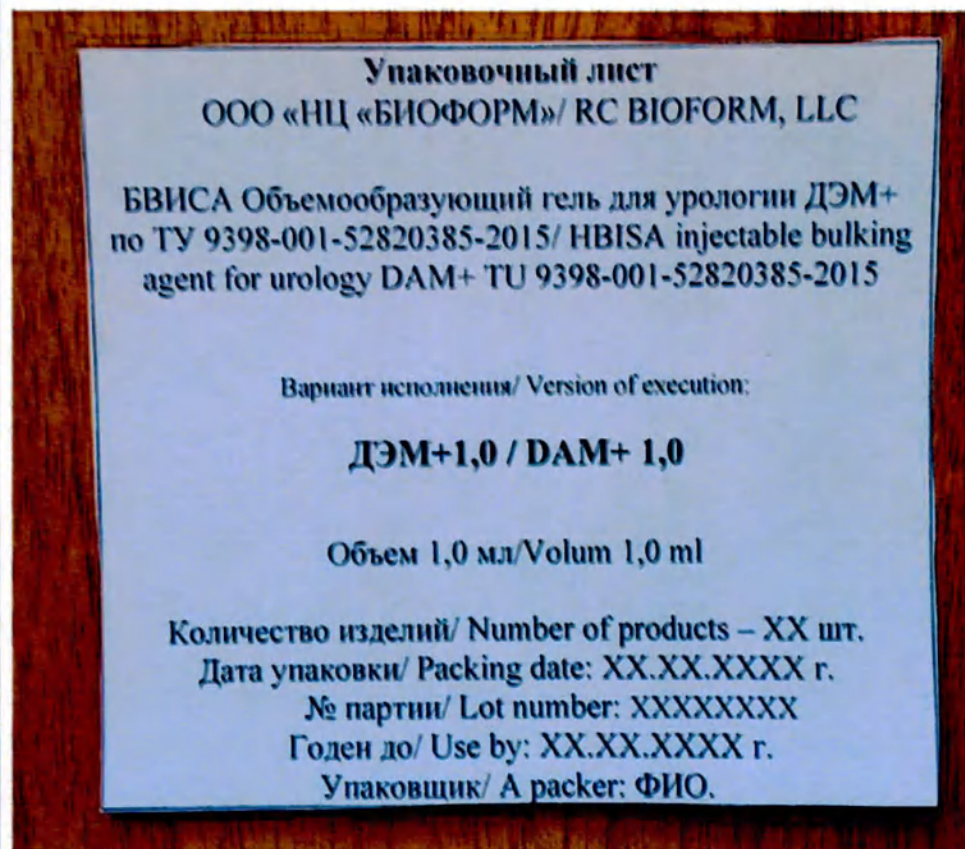
Фотографическое изображение маркировки транспортной тары при поставке без шприца инъекционного и адаптера инфузионного на примере варианта исполнения ДЭМ+ 5,0



Фотографические изображения упаковочных листов

Вариант исполнения ДЭМ+ 1,0

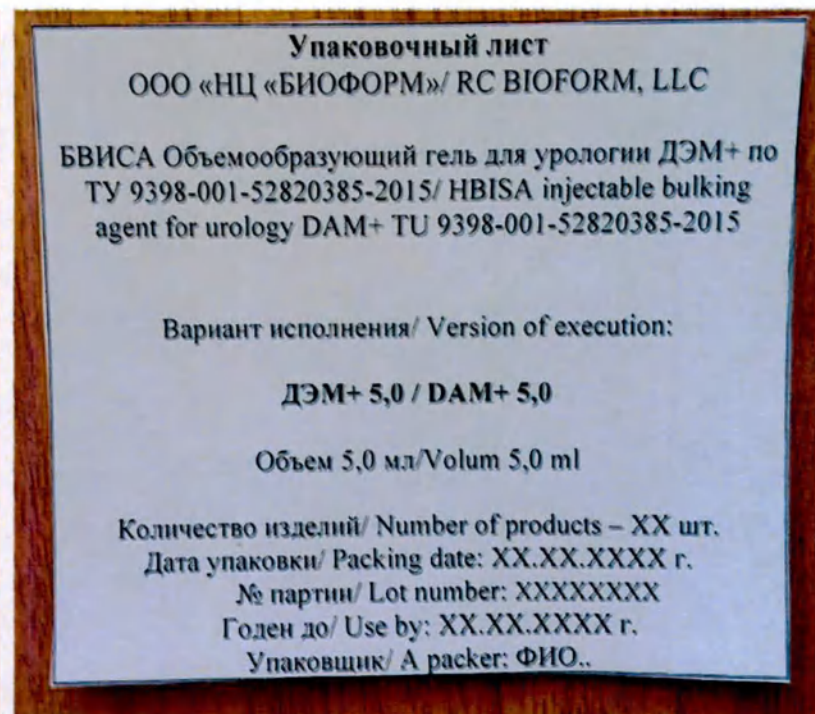
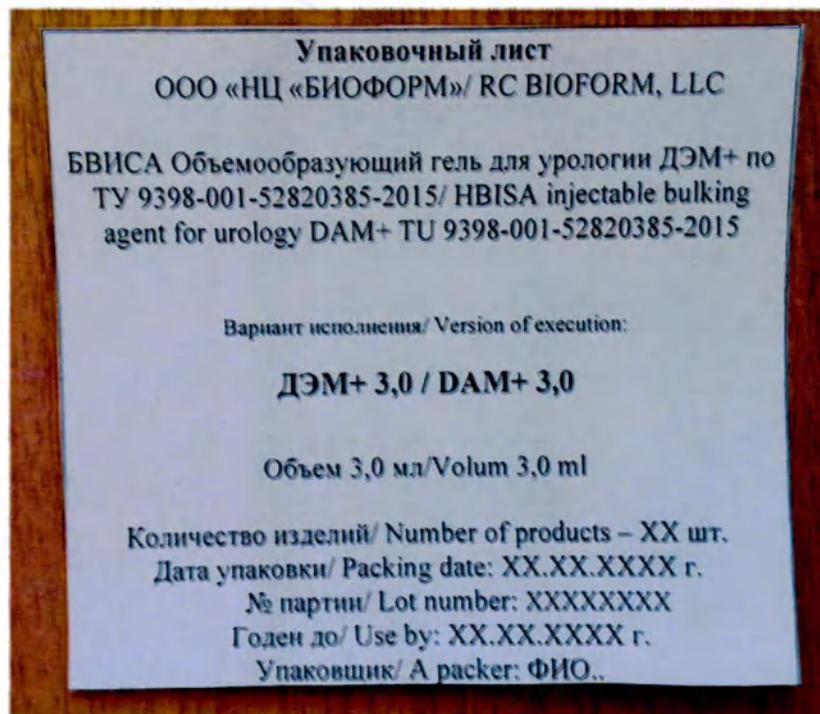
Вариант исполнения ДЭМ+ 2,5



Фотографические изображения упаковочных листов

Вариант исполнения ДЭМ+ 3,0

Вариант исполнения ДЭМ+ 5,0



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 39/Тридцать девять лист об

Генеральный директор ООО «НЦ» БИОФОРМ»

 Дарьевич Е.Н.

