



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

АО «Фрезениус СП»

115054, Россия, Москва
Ул. Валовая, д. 35
т/ф +7 495 789-6454
e-mail: msk.office@fmc-ag.com
web: www.freseniusmedicalcare.ru



«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по регистрации
медицинских изделий
АО «Фрезениус СП»

Санникова Е.И.

«16» июля 2024 г.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной
детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями**

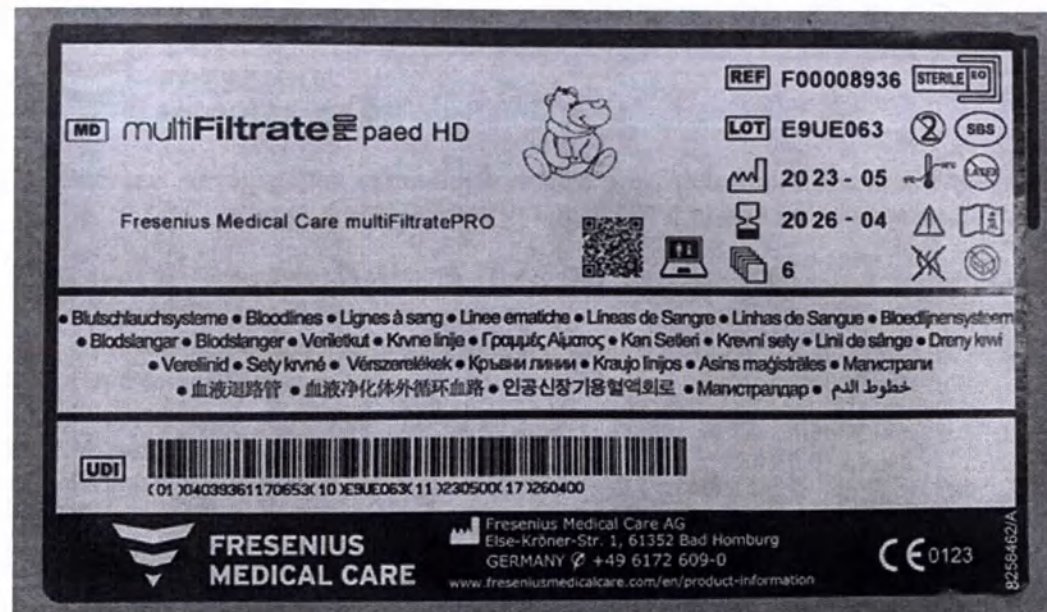
1. Пример маркировки первичной упаковки Системы магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD:



- Маркировка «Медицинское изделие»
- Наименование МИ
- Маркировка «Апирогенно»
- Маркировка «Запрет на повторное применение»
- Маркировка «Не содержит латекс»
- Маркировка «Номер по каталогу»
- Маркировка «Не использовать при повреждении упаковки»
- Маркировка «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка «Предел температуры»
- Маркировка «Код партии»
- Маркировка «Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка «Информационный веб-сайт для пациентов»
- Маркировка «Стерильная защитная система»
- Маркировка «Стерилизация оксидом этилена»
- Маркировка «Дата изготовления»
- Маркировка «Диаметр/длина насосного сегмента»
- Маркировка «Магистралі необходимо заменить не позднее чем через 72 часа или 1250 литров, как указано на упаковке»
- Маркировка «Использовать до»
- Маркировка «Объем заполнения кровью»
- Маркировка «Изготовитель»
- Маркировка «Знак соответствия стандартам ЕС и номер»
- Маркировка «Уникальный идентификатор изделия»
- Маркировка «Плюшевый мишка - символ об одноразовом использовании у пациентов детского возраста»
- Логотип Fresenius Medical Care
- Маркировка «Отклеить здесь»
- Qr-код
- Штрих-код

***Информация о дате стерилизации:** На маркировке указана «Дата изготовления» изделия, которая соответствует «Дате стерилизации».

2. Пример маркировки этикетки транспортной (групповой) упаковки Системы магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD:



- Маркировка «Медицинское изделие»
- Наименование МИ
- Маркировка «Номер по каталогу»
- Маркировка «Код партии»
- Маркировка «Изготовитель»
- Маркировка «Использовать до»
- Количество
- Маркировка «Стерилизация оксидом этилена»
- Маркировка «Запрет на повторное применение»
- Маркировка «Предел температуры»
- Маркировка «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка «Апирогенно»
- Маркировка «Стерильная защитная система»
- Маркировка «Не содержит латекс»
- Маркировка «Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать при повреждении упаковки»
- Маркировка «Информационный веб-сайт для пациентов»
- Qr-код
- Маркировка «Дата изготовления»
- Маркировка «Знак соответствия стандартам ЕС и номер»
- Маркировка «Уникальный идентификатор изделия»
- Маркировка «Плюшевый мишка - символ об одноразовом использовании у пациентов детского возраста»
- Логотип Fresenius Medical Care
- Штрих-код

***Информация о дате стерилизации:** На маркировке указана «Дата изготовления» изделия, которая соответствует «Дате стерилизации».

3. Проект маркировки русскоязычного стикера Системы магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD приведен ниже (информация на русскоязычной маркировке является приоритетной):

**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями:

Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD, в составе:

1. Артериальная магистраль с линией гепарина - 1 шт.;
2. Венозная магистраль - 1 шт.;
3. Магистраль фильтра - 1 шт.;
4. Магистраль диализата - 1 шт.;
5. Базовый лоток для облегчения использования - 1 шт.;
6. Коннектор для рециркуляции - 1 шт.;
7. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Инструкция по подготовке к использованию: «Перед применением прочтите инструкцию»

Номер партии: см. на упаковке.

Дата стерилизации соответствует дате изготовления. Дата изготовления: см. на упаковке.

Срок годности: см. на упаковке

Номер по каталогу: см. на упаковке.

Стерильно, апирогенно, нетоксично

Производитель: Fresenius Medical Care AG (Фрезениус Медикал Кеа АГ)
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «Фрезениус СП»
115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09
Тел./факс: +7 (495) 789-64-54

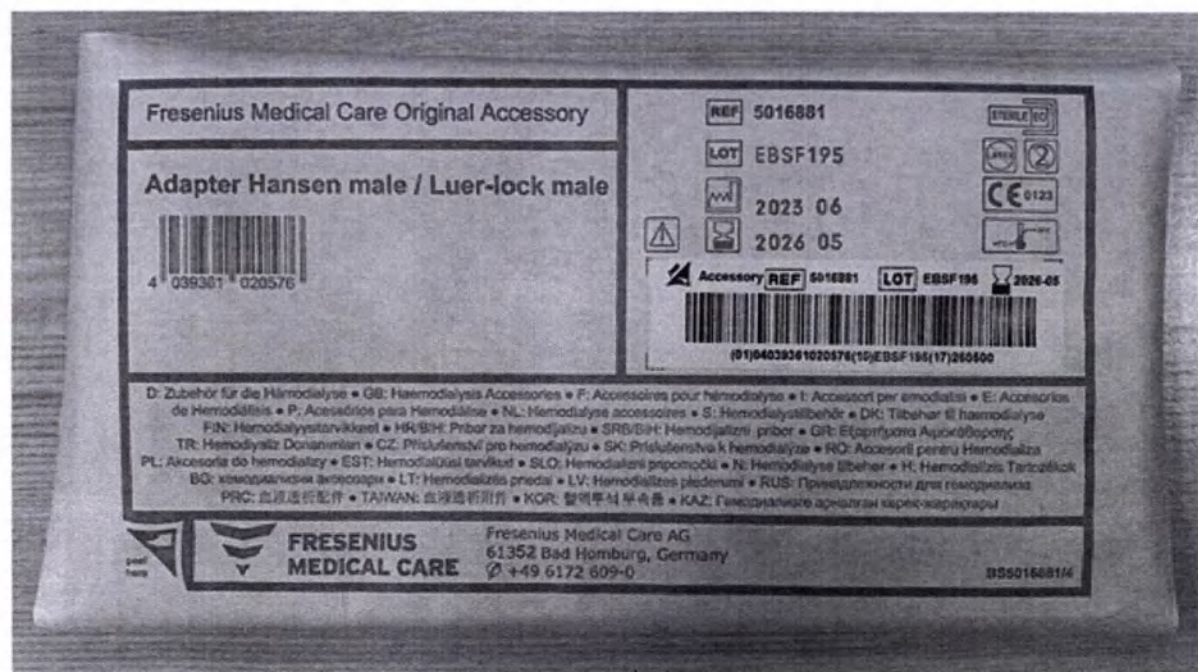
Дополнительный русскоязычный стикер не перекрывает оригинальную маркировку упаковки.

4. Пример маркировки транспортной (групповой) упаковки Системы магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD:



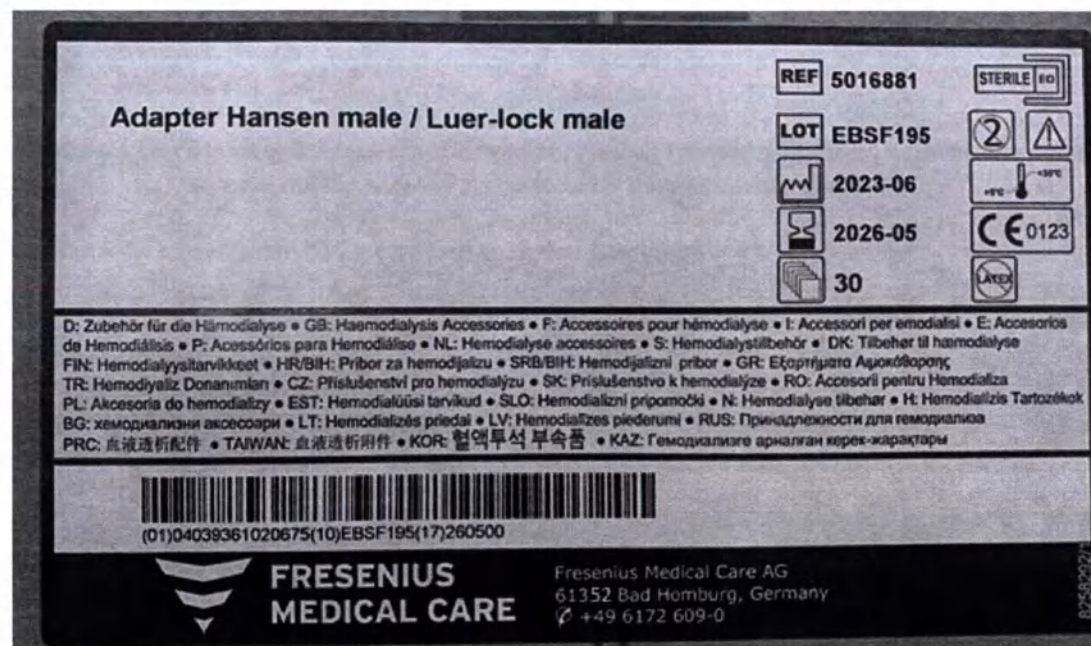
- Маркировка «Хрупкое, обращаться осторожно»
- Маркировка «Беречь от влаги»
- Маркировка «Предел температуры»
- Маркировка «Вверх»
- Логотип Fresenius Medical Care

5. Пример маркировки первичной упаковки Коннектора Hansen (male) (Adapter Hansen male / Luer-lock male):



- Наименование МИ
- Маркировка «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка «Номер по каталогу»
- Маркировка «Код партии»
- Маркировка «Дата изготовления»
- Маркировка «Использовать до»
- Маркировка «Стерилизация оксидом этилена»
- Маркировка «Не содержит латекс»
- Маркировка «Запрет на повторное применение»
- Маркировка «Знак соответствия стандартам ЕС и номер»
- Маркировка «Предел температуры»
- Штрих-код
- Маркировка «Изготовитель»
- Логотип Fresenius Medical Care
- Маркировка «Отклеить здесь»

6. Пример маркировки этикетки транспортной (групповой) упаковки Коннектора Hansen (male) (Adapter Hansen male / Luer-lock male):



- Наименование МИ
- Маркировка «Номер по каталогу»
- Маркировка «Код партии»
- Маркировка «Дата изготовления»
- Маркировка «Использовать до»
- Количество
- Маркировка «Стерилизация оксидом этилена»
- Маркировка «Запрет на повторное применение»
- Маркировка «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка «Предел температуры»
- Маркировка «Знак соответствия стандартам ЕС и номер»
- Маркировка «Не содержит латекс»
- Логотип Fresenius Medical Care

7. Проект маркировки русскоязычного стикера Коннектора Hansen (male) (Adapter Hansen male / Luer-lock male) приведен ниже (информация на русскоязычной маркировке является приоритетной):

	FRESENIUS MEDICAL CARE
Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями:	
Коннектор Hansen male (Adapter Hansen male / Luer-lock male)	
Инструкция по подготовке к использованию: «Перед применением прочтите инструкцию»	
Номер партии: см. на упаковке.	
Дата изготовления: см. на упаковке.	
Срок годности: см. на упаковке	
Номер по каталогу: см. на упаковке.	
Стерильно, апирогенно XX , нетоксично	
Производитель: Fresenius Medical Care AG (Фрезениус Медикал Кеа АГ) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «Фрезениус СП» 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09 Тел./факс: +7 (495) 789-64-54	

Дополнительный русскоязычный стикер не перекрывает оригинальную маркировку упаковки.

8. Пример маркировки транспортной (групповой) упаковки Коннектора Hansen (male) (Adapter Hansen male / Luer-lock male):



- Маркировка «Хрупкое, обращаться осторожно»
- Маркировка «Беречь от влаги»
- Маркировка «Вторичная переработка»
- Логотип Fresenius Medical Care

9. Символы маркировки и их расшифровка представлены ниже:

Символ	Расшифровка
	Медицинское изделие
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не содержит латекс
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Код партии
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерильная защитная система
	Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления
	Использовать до

	Диаметр/длина насосного сегмента
	Уникальный идентификатор изделия
	Магистраль необходимо заменить не позднее чем через 72 часа или 1250 литров, как указано на упаковке
	Объем заполнения кровью
	Изготовитель
	Знак соответствия стандартам ЕС и номер
	Количество
	Плюшевый мишка - символ об одноразовом использовании у пациентов детского возраста
	Логотип Fresenius Medical Care
	Отклеить здесь
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Вторичная переработка

***Информация о дате стерилизации:** На маркировке указана «Дата изготовления» изделия, которая соответствует «Дате стерилизации».



Менеджер по регистрации
медицинских изделий
АО «Фрезениус СП»
Санникова Е.И.

«УТВЕРЖДАЮ»

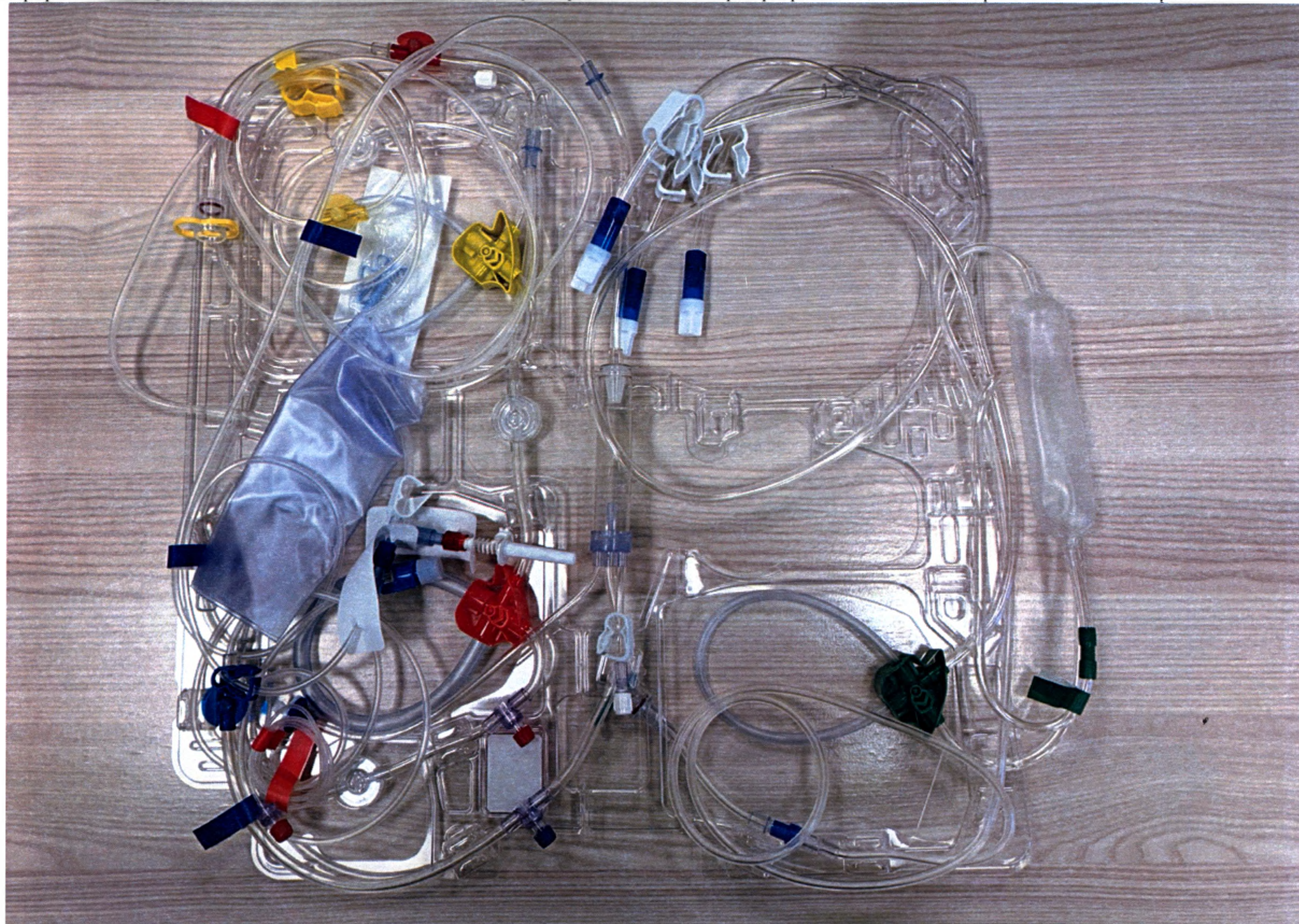


Менеджер по регистрации
медицинских изделий
АО «Фрезениус СП»

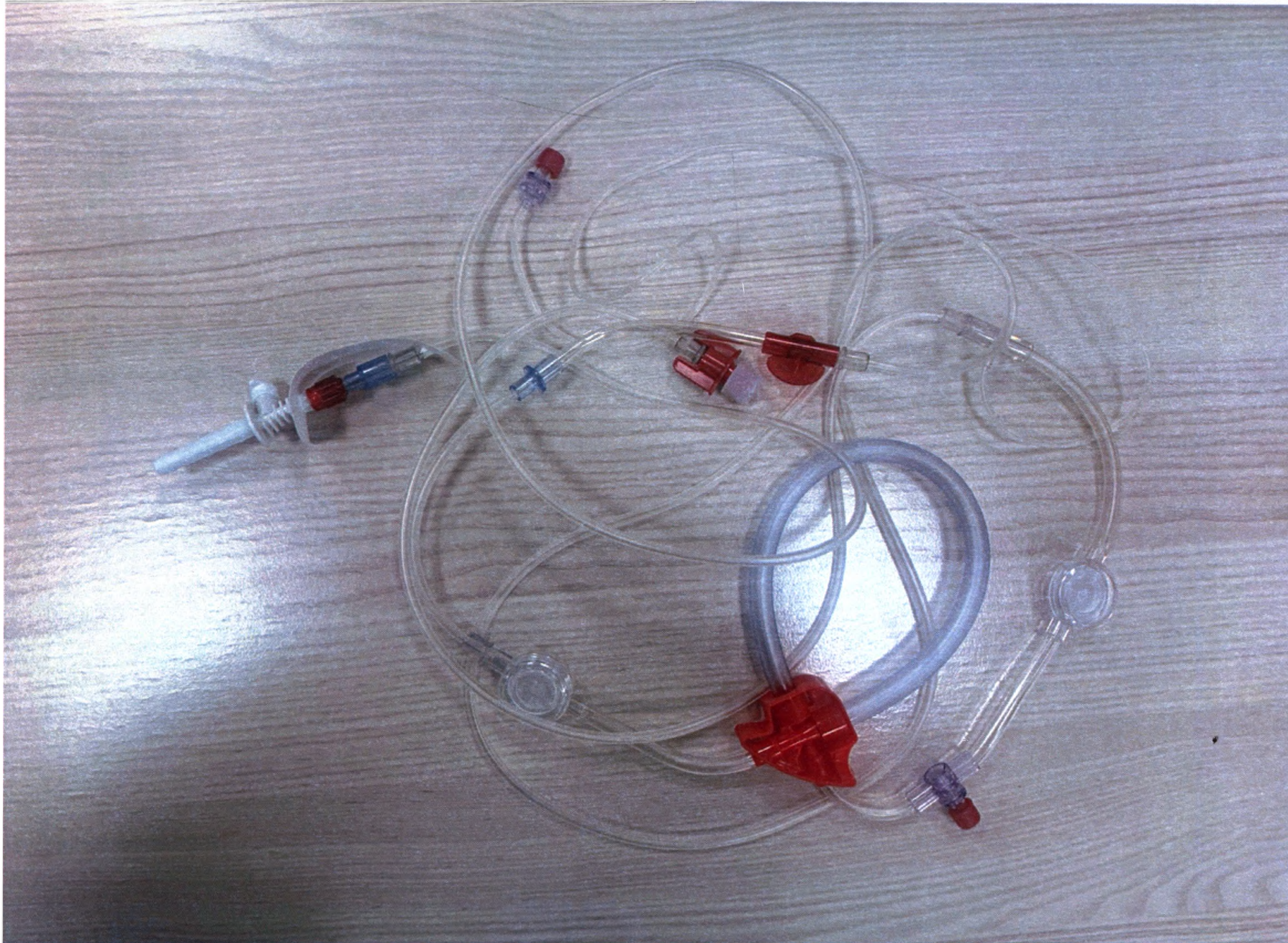
Санникова Е.И.
«25» декабря 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

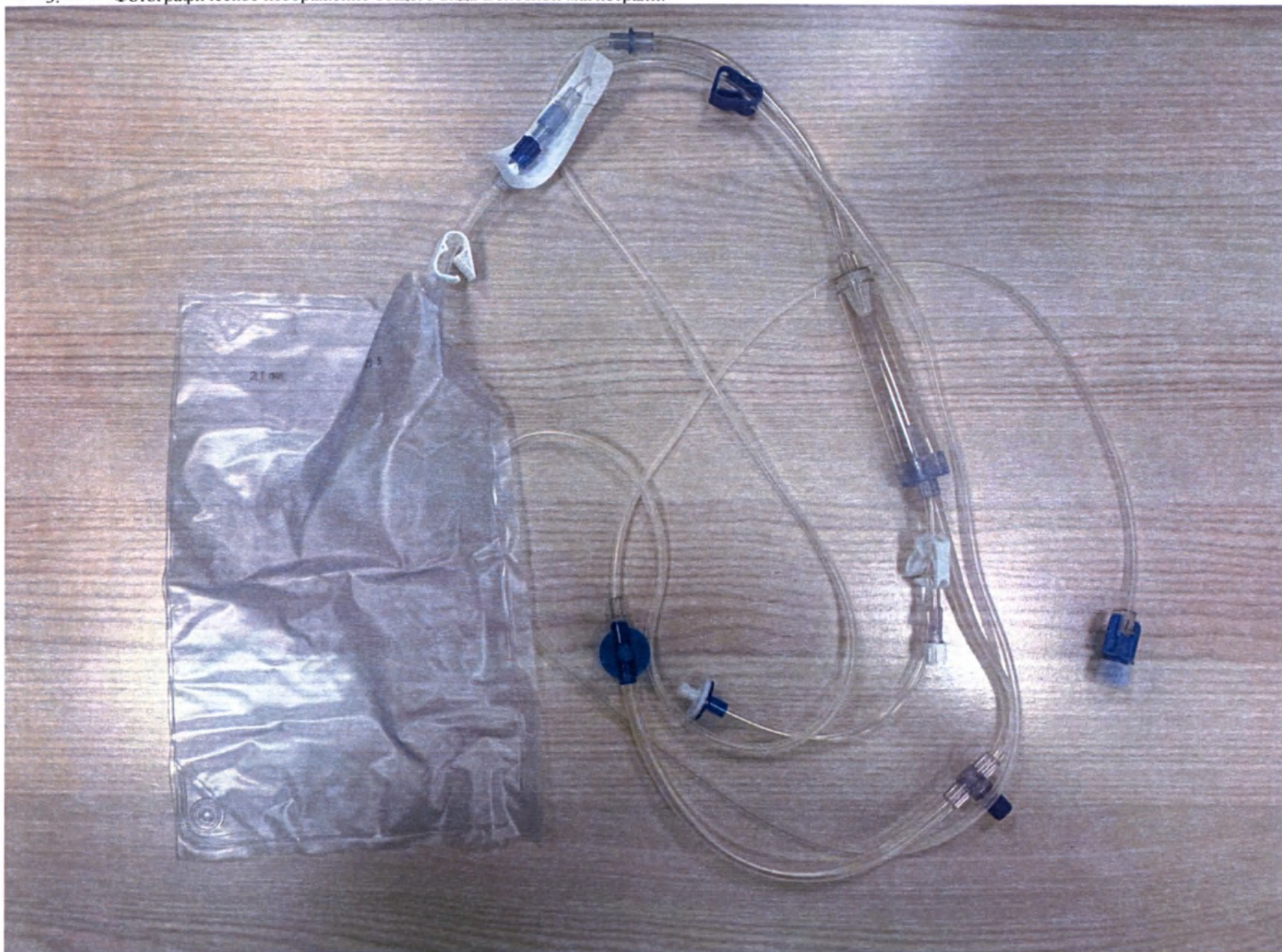
**Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной
детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями**

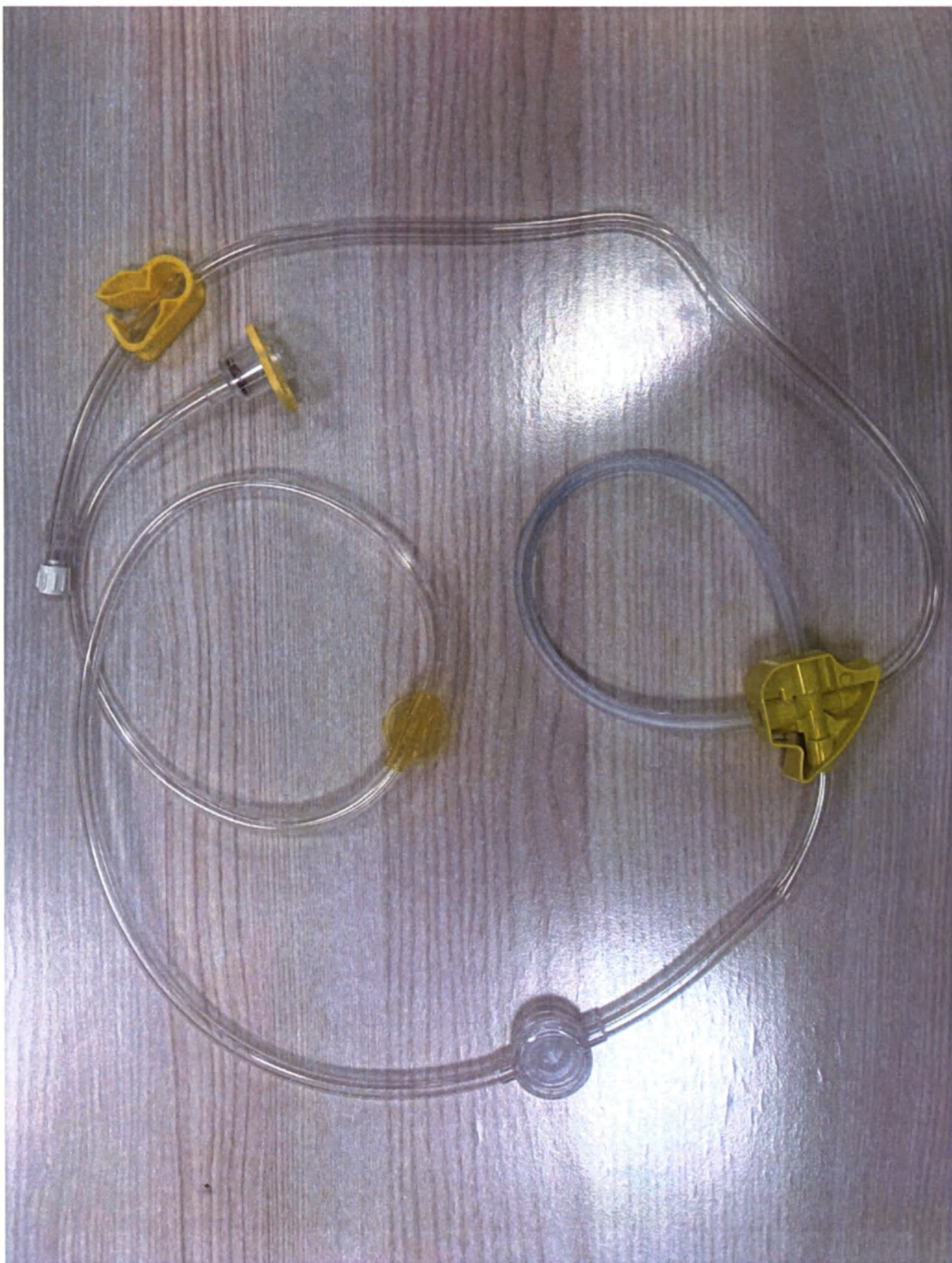


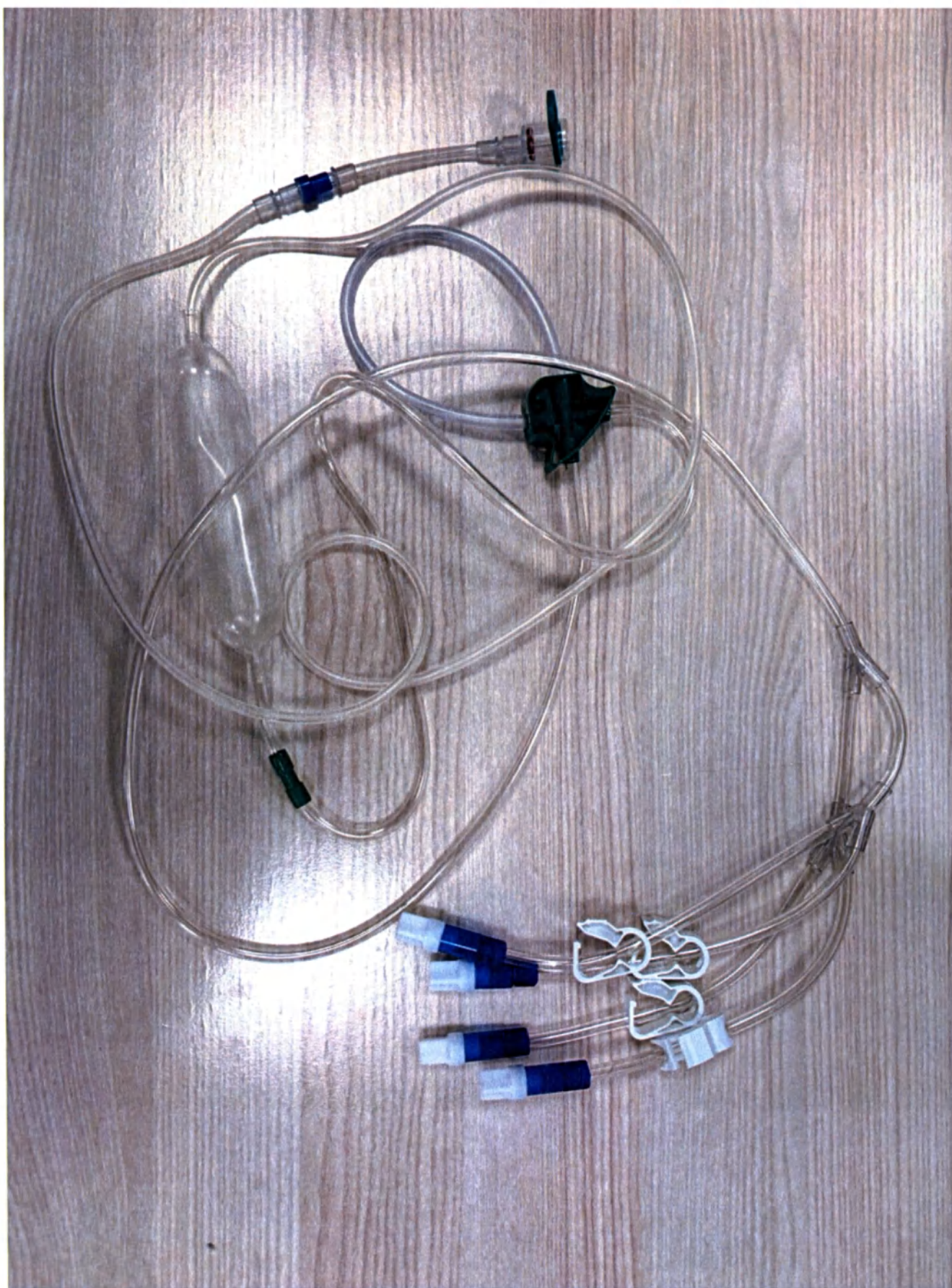
2. Фотографическое изображение общего вида Артериальной магистрали с линией гепарина:



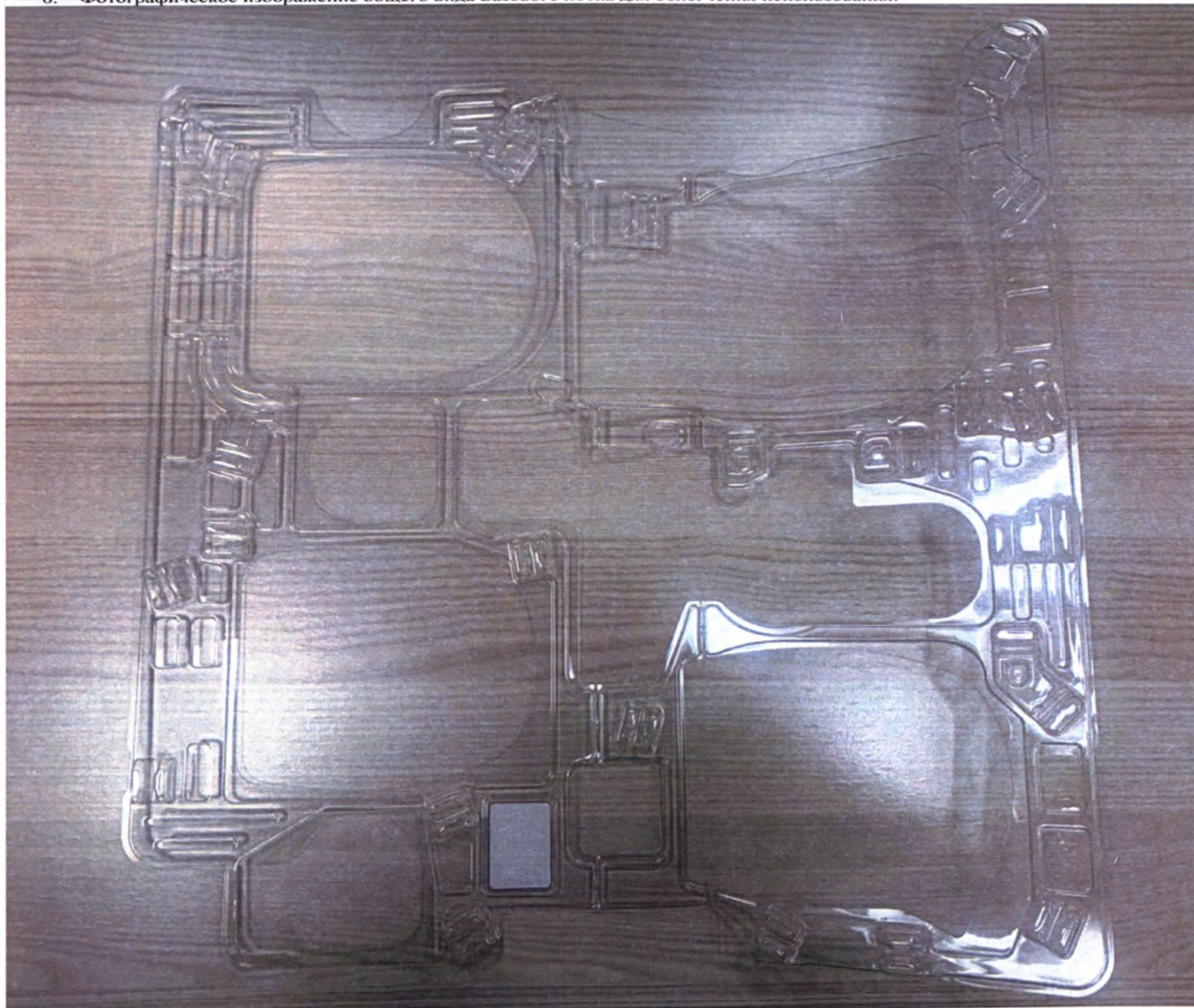
3. Фотографическое изображение общего вида Венозной магистрали:

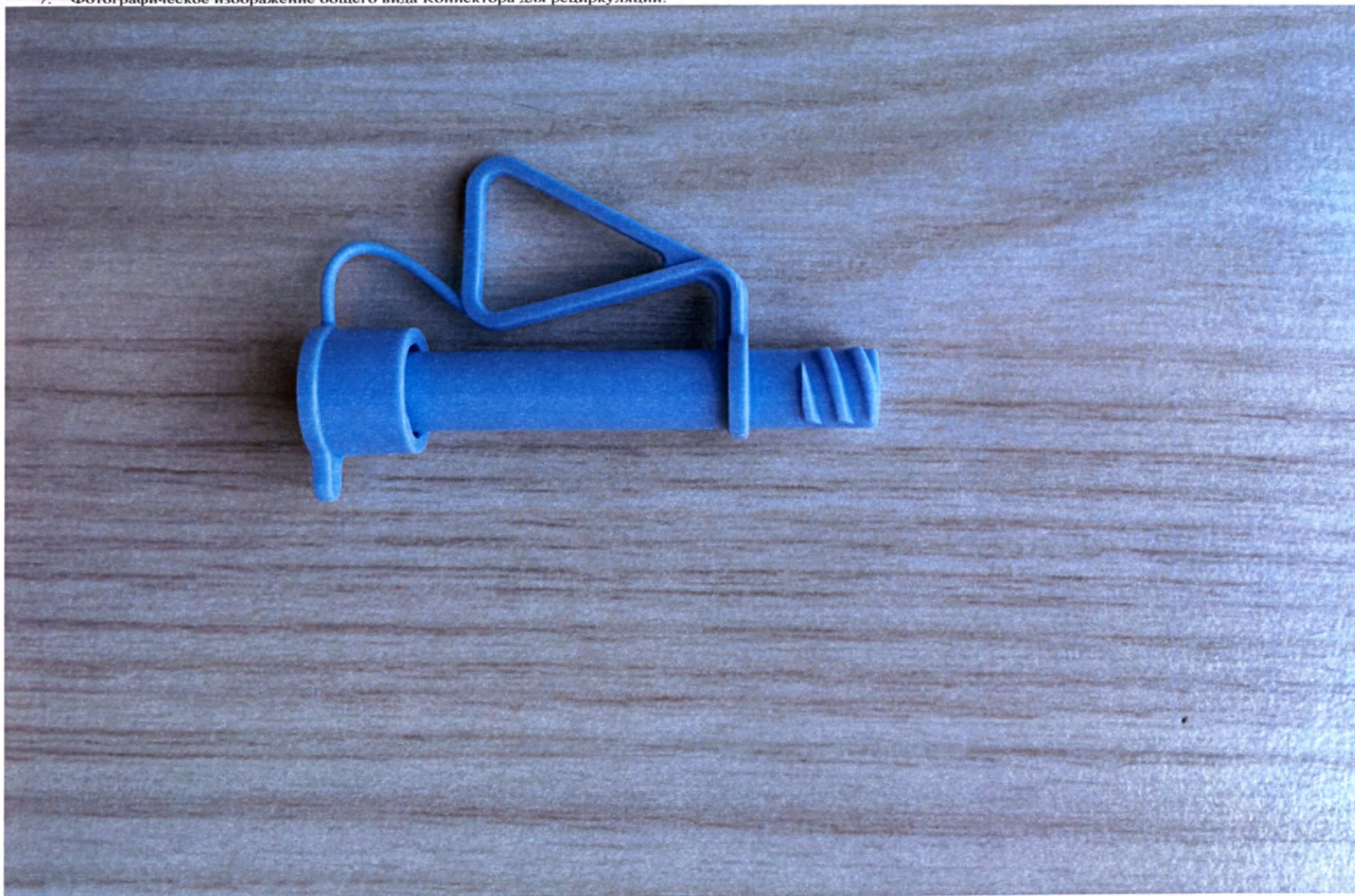






6. Фотографическое изображение общего вида Базового лотка для облегчения использования:





8. Фотографическое изображение общего вида Коннектора для рециркуляции в упаковке (ракурс 1):



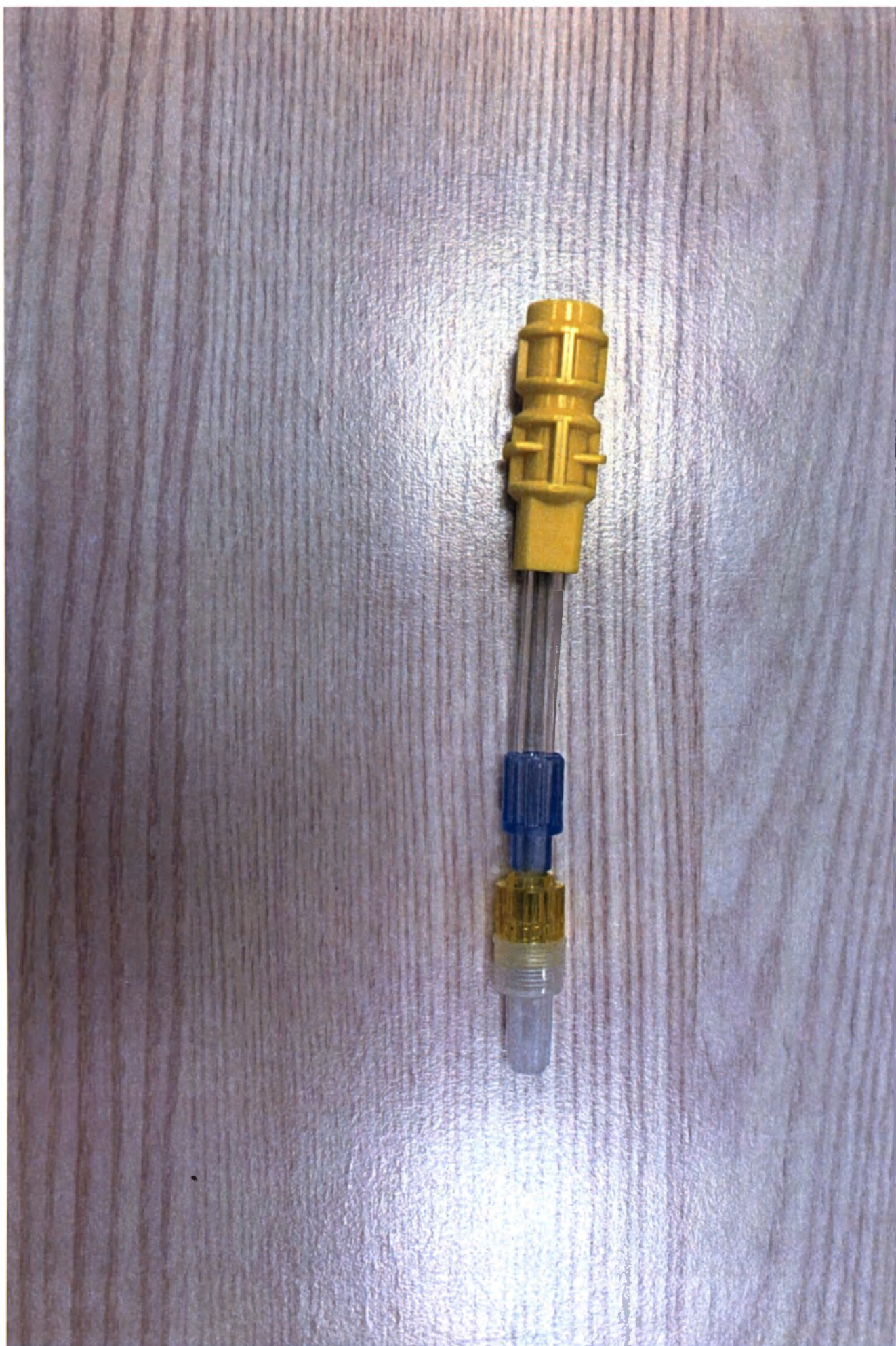




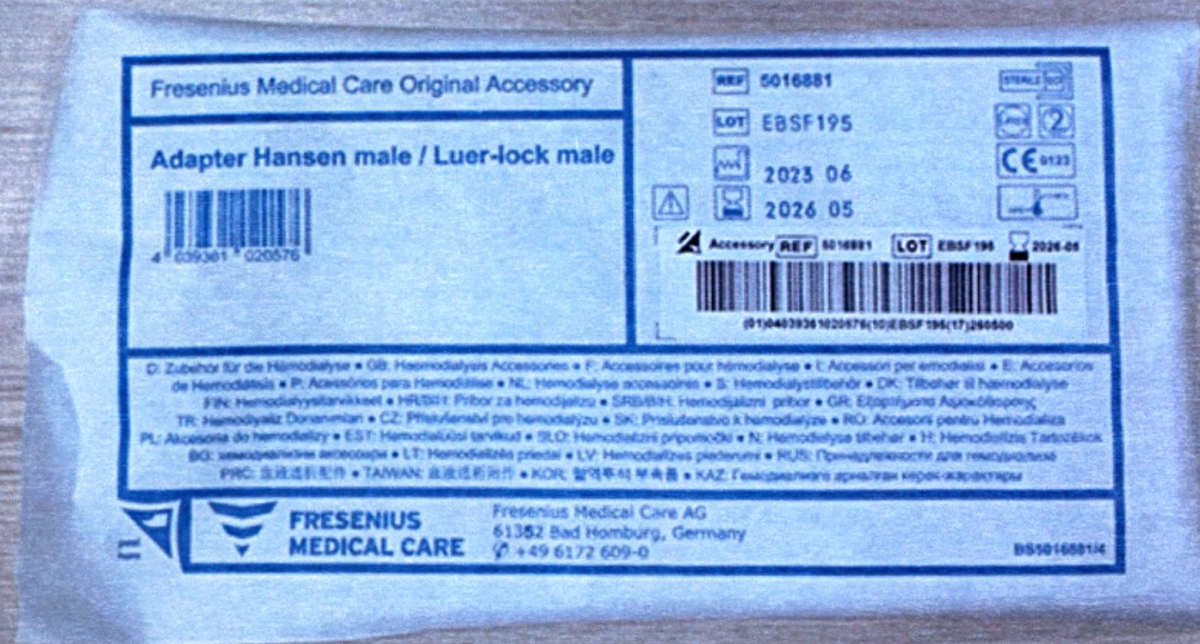












16. Фотографическое изображение общего вида транспортной (групповой) упаковки Коннектора Hansen male (Adapter Hansen male / Luer-lock male)



Прошито и пронумеровано

17

страниц



Менеджер по регистрации
медицинских изделий
АО «Фрезениус СП»
Санникова Е.И.

