

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

**Макет маркировки
упаковки медицинского изделия**

**БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС®
по ТУ 9398-001-52820385-2015**

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

03.05.2024 г.



Е.Н. Дарьевич

СОДЕРЖАНИЕ

1. Макет маркировки первичной упаковки (шприца)
2. Макет маркировки вторичной упаковки (блистерный пакет)
3. Макет маркировки вторичной (блистерной) упаковки (контейнер с крышкой)
4. Макет маркировки потребительской упаковки (картонная коробка)
5. Макет маркировки идентификационных этикеток
6. Маркировка игл инъекционных, поставляемых в комплекте
7. Макет маркировки транспортной упаковки (гофра-тара)
8. Макет маркировки упаковочного листа

1. Макет маркировки первичной упаковки (шприца)

Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 1,0

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

Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 2,5

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

Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 3,0

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

Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 5,0

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

2. Маркировка вторичной упаковки (блистерный пакет)

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

- торговое наименование варианта исполнения на английском языке;
- код партии (LOT);
- срок годности (USE BY);
- знак/символ стерильности «STERILE».

Маркировка наносится этикетированием с применением штампования для нанесения переменных данных или с помощью принтера, или другим удобным способом.

Макет маркировки блистерного пакета

NOLTREX LOT: xxxxxxxx USE BY: год, месяц, число «STERILE»
--

4. Маркировка вторичной упаковки (контейнер с крышкой)

Маркировка вторичной упаковки (контейнер с крышкой). Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 1,0

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 1,0 Нетоксично



xxx
LOT xxxx
xxxx



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

Маркировка вторичной упаковки (контейнер с крышкой). Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 2,5

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 2,5 Нетоксично



xxx
LOT xxxx
xxxx



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

Маркировка вторичной упаковки (контейнер с крышкой). Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 3,0

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 3,0 Нетоксично



xxx
LOT xxxx
xxxx



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

Маркировка вторичной упаковки (контейнер с крышкой). Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 5,0

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 5,0 Нетоксично



xxx
LOT xxxx
xxxx



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

4. Макет маркировки потребительской упаковки (картонная коробка)

Макет маркировки потребительской упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 1,0 в стеклянном шприце при поставке в комплектации без иглы инъекционной



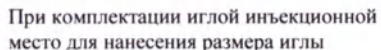
шприце при поставке в комплектации с иглой инъекционной



При комплектации иглой инъекционной место для нанесения размера иглы

[illegible]

[illegible]





При комплектации иглой инъекционной место для нанесения размера иглы

NOLTREX® 3.0 ml

BIOFORM®

выбирай движение - выбирай жизнь

RU
NOLTREX 3.0 ml
 БИОФОРМ. Запрещено использование
 жидкости NOLTREX®
 по ТУ 9399-001-52920385-2015

CS
NOLTREX 3.0 ml
 Správne použitie prípravku NOLTREX®
 TP 9399-001-52920385-2015

TR
NOLTREX 3.0 ml
 Sıvayı doğru şekilde NOLTREX®
 TS 9399-001-52920385-2015

DE
NOLTREX 3.0 ml
 Spritzen für Injektionen NOLTREX®
 Gelerbnummer 9399-001-52920385-2015

EN
NOLTREX 3.0 ml
 Syringe for Injections NOLTREX®
 TS 9399-001-52920385-2015

ES
NOLTREX 3.0 ml
 Píñetes de inyección NOLTREX®
 NT 9399-001-52920385-2015

FR
NOLTREX 3.0 ml
 Poudre per inyección intravitreal NOLTREX®
 ST 9399-001-52920385-2015

IT
NOLTREX 3.0 ml
 Poudre per iniezione intravitreali NOLTREX®
 ST 9399-001-52920385-2015

Composition:
 • 3-dimensional polyacrylamide, %:
 4.0 ± 1.5;
 • purified water, % 99.0 ± 1.5;
 • buffer ions, % 0.0001 - 0.0025.

Condiciones:
 • poliacrilamida tridimensional, %:
 4.0 ± 1.5;
 • agua purificada, % 99.0 ± 1.5;
 • iones de tampón, % 0.0001 - 0.0025.

Composizione:
 • poliacrilamide tridimensionale, %:
 4.0 ± 1.5;
 • acqua purificata, % 99.0 ± 1.5;
 • ioni di tampone, % 0.0001 - 0.0025.

Compositie:
 • tridimensionaal polyacrylamide, %:
 4.0 ± 1.5;
 • gereinigd water, % 99.0 ± 1.5;
 • buffer ionen, % 0.0001 - 0.0025.

Condições:
 • poliacrílamida tridimensional, %:
 4.0 ± 1.5;
 • água purificada, % 99.0 ± 1.5;
 • íons de tampão, % 0.0001 - 0.0025.

Condiciones:
 • poliacrilamida tridimensional, %:
 4.0 ± 1.5;
 • agua purificada, % 99.0 ± 1.5;
 • iones de tampón, % 0.0001 - 0.0025.

STERILE

НЕТОКСИЧНО

3.0 ml

6400006409

PN 3.0 U Rev. 08.03.05-2024
 TY 9399-001-52920385-2015
 PY 9399-001-52920385-2015

REF 04N-3.0U

ООО «НЛ-БИОФОРМ», Россия, 125027, г. Москва, в/п-г.т.
 муниципальный округ Бутынский, ул. Колпотьгова, д. 7, к. 2, пом. 1/3
 Место производства: Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе
 (п. Московский), дачное хозяйство, 4, стр. 2, этаж 3, блок Г
 PC BIOFORM LLC, office 1/3, bldg 2, Korotkiy st. 7,
 apt 1st fl. Balaugherensky municipal district 125027, Moscow, Russia
 Production address: Russia, 108811, Moscow, 22 km from Moscow
 s. Moskovskiy, dachnaya khozyaystvo, 4, str. 2, floor 3, block G
 s. Moskovskiy, 22nd km of Kievskoy Hwy, 108811, Moscow, Russia

EN
NOLTREX 3,0 ml
Synovial fluid prosthesis NOLTREX®
TS 9398-001-52820385-2015

DE
NOLTREX 3,0 ml
Synovialflüssigkeitprothese NOLTREX®
Gültigkeitszeit 9398-001-52820385-2015

ES
NOLTREX 3,0 ml
Protesis de líquido sinovial NOLTREX®
NT 9398-001-52820385-2015

FR
NOLTREX 3,0 ml
Prothèse de liquide synovial NOLTREX®
ST 9398-001-52820385-2015

RU
НОЛТРЕКС 3,0 мл
Жидкость эндопротезная
NOLTREX®
TP 9398-001-52820385-2015

CS
NOLTREX 3,0 ml
Synoviální kapalinová prothese NOLTREX®
TP 9398-001-52820385-2015

TR
NOLTREX 3,0 ml
Sinovyal sıvımlı protez NOLTREX®
TS 9398-001-52820385-2015

IT
NOLTREX 3,0 ml
Protesi per liquido sinoviale NOLTREX®
ST 9398-001-52820385-2015

Composition:
• 3-dimensional polyacrylamide, %:
4.0 ± 1.5;
• purified water, %: 96.0 ± 1.5;
• silver ions, %: 0.0001 – 0.0025.

Zusammensetzung:
• 3-dimensional polyacrylamid, %:
4.0 ± 1.5;
• Silberionen, %: 0.0001 – 0.0025;
• gereinigtes Wasser, %: 96.0 ± 1.5;

Contenido:
• poliacrílamida tridimensional, %:
4.0 ± 1.5;
• agua purificada, %: 96.0 ± 1.5;
• iones de plata, %: 0.0001 – 0.0025.

Composition:
• polyméthacrylate 3-dimensionnel, %:
4.0 ± 1.5;
• eau purifiée, %: 96.0 ± 1.5;
• ions d'argent, %: 0.0001 – 0.0025.

Варианты исполнения НОЛТРЕКС 3,0
Комплектация:
1. Шприц с иглой 1,2 мм x 40 мм или 1,2 мм x 50 мм (1 шт.)
2. Игла инъекционная ISO 5636-1 (1 шт.)
3. Инструкция по применению (1 шт.)
4. Упаковка из пластика (1 шт.)

MD version: NOLTREX 3,0
Content:
1. Syringe with needle (3,0 ml) in a blister – 1 pc.
2. Injection needle (ISO 5636-1) (1.2 x 40 mm or 1.2 x 50 mm)
3. Instructions for use (1 pc.)
4. Packaging (1 pc.)

STERILE

НЕТОКСИЧНО

1.2 mm x 40 mm or 1.2 mm x 50 mm

NOLTREX®

выбери движение - выбери жизнь

BIOFORM®

>10 000 000 Da

3.0 ml

ООО «НЦ «БИОФОРМ» Россия, 129327, г. Москва, в.тер.г.
муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3
Место производства: Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе
(п. Московский), домовладение. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

RC BIOFORM, LLC, office 1/3, bldg.2, Kominterna str., 7,
ext.ter.g. Babushkinsky municipal district, 129327, Moscow, Russia
Production address: 5th floor, block G, bldg.2, Housing estate 4,
s. Moskovsky, 22nd km of Kievskoe Hwy, 108811, Moscow, Russia

PN 3.0 Un Rev.08/03.05.2024

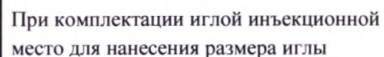
В комплекте с иглой

REF 04N-3.0Un

4 640000 640149

При комплектации иглой инъекционной
место для нанесения размера иглы

[illegible]



Макет маркировки потребительской упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 5,0 в пластиковом шприце при поставке в комплектации без иглы инъекционной



НОЛТРЕКС 5,0 ml

>10 000 000 Da

НОЛТРЕКС®

выбирай движение - выбирай жизнь

BIOFORM®

НОЛТРЕКС 5,0 ml

ООО «Н-БИОФОРМ», Россия, 125027, г. Москва, в-тер.1,
муниципальный округ (административный район) Коммунальный, д. 7, к. 2, пом. 1/3
Место производства: Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе
(в Московской обл.), д. 108811, стр. 2, этаж 5, блок Г

HC BIOFORM, LLC, office 1/3, bldg 2, Kommuna str. 7,
ext. 1, g. Basmanninsky municipal district, 125027, Moscow, Russia
Production address: 5th floor, block G, bldg 2, Housing estate 4,
s. Moskovskiy, 22nd km of Kievskoy Hwy, 108811, Moscow, Russia

PN 5.0 Un Rev.08/03.05.2024
TY 9398-001-52820385-2015
PY № FCP 2008/02484 от XXX.XX.XXXX

В комплекте с иглой

REF 04N-5.0Un

4 640000 640019

RU НОЛТРЕКС 5,0 ml
ВНИМАНИЕ! Запрещено применение
жидкости НОЛТРЕКС®
по TY 9398-001-52820385-2015

Состав:
• полимерный полиакриламид, %
4,0 ± 1,5;
• очищенная вода, % 96,0 ± 1,5;
• ионы натрия, % 0,0001 ± 0,0025;
• ионы кальция, % 0,0001 ± 0,0025.

НОЛТРЕКС 5,0 ml
TS 9398-001-52820385-2015

Состав:
• полимерный полиакриламид, %
4,0 ± 1,5;
• очищенная вода, % 96,0 ± 1,5;
• ионы натрия, % 0,0001 ± 0,0025;
• ионы кальция, % 0,0001 ± 0,0025.

НОЛТРЕКС 5,0 ml
NT 9398-001-52820385-2015

Состав:
• полимерный полиакриламид, %
4,0 ± 1,5;
• очищенная вода, % 96,0 ± 1,5;
• ионы натрия, % 0,0001 ± 0,0025;
• ионы кальция, % 0,0001 ± 0,0025.

НОЛТРЕКС 5,0 ml
FR NOLTREX 5,0 ml
Produit de liquide synovial NOL TREX®
ST 9398-001-52820385-2015

Composition:
• polyacrylamide 3-dimensional, %
4,0 ± 1,5;
• eau purifiée, % 96,0 ± 1,5;
• ions sodium, % 0,0001 ± 0,0025;
• ions calcium, % 0,0001 ± 0,0025.

STERILE

НЕТОКСИЧНО

DE NOLTREX 5,0 ml
Synovial fluid product NOL TREX®
GU 9398-001-52820385-2015

Zusammensetzung:
• Dispersionsmittel Polyacrylamid, %
4,0 ± 1,5;
• gereinigtes Wasser, % 96,0 ± 1,5;
• Natriumionen, % 0,0001 ± 0,0025;
• Calciumionen, % 0,0001 ± 0,0025.

НОЛТРЕКС 5,0 ml
ES NOLTREX 5,0 ml
Prodotto de líquido sinovial NOL TREX®
NT 9398-001-52820385-2015

Composición:
• poliacrílamida tridimensional, %
4,0 ± 1,5;
• agua purificada, % 96,0 ± 1,5;
• iones de sodio, % 0,0001 ± 0,0025;
• iones de calcio, % 0,0001 ± 0,0025.

НОЛТРЕКС 5,0 ml
IT NOLTREX 5,0 ml
Prodotto per liquido sinoviale NOL TREX®
ST 9398-001-52820385-2015

Composizione:
• poliacrilammide tridimensionale, %
4,0 ± 1,5;
• acqua depurata, % 96,0 ± 1,5;
• ioni di sodio, % 0,0001 ± 0,0025;
• ioni di calcio, % 0,0001 ± 0,0025.

ООО «Н-БИОФОРМ» / HC BIOFORM, LLC
+7-495-223-70-95
WWW.NOLTREX.RU / WWW.NOLTREX.INFO

ИНФОРМАЦИЯ

15.0007 ml
15.0007 ml

При комплектации иглой инъекционной
место для нанесения размера иглы

5. Маркировка идентификационных этикеток.

На этикетке должно быть указано:

торговое наименование варианта исполнения изделия на английском языке: NOLTREX

- объем изделия, мл;
- номер партии и соответствующий символ;
- дата истечения срока годности и соответствующий символ;
- слова «Для карты пациента».

Вариант исполнения: NOLTREX 1,0

NOLTREX 1,0 ml
USE BY: xxxx.xx.xx
LOT: XXXXXXXXX
Для карты пациента

Вариант исполнения: NOLTREX 2,5

NOLTREX 2,5 ml
USE BY: xxxx.xx.xx
LOT: XXXXXXXXX
Для карты пациента

Вариант исполнения: NOLTREX 3,0

NOLTREX 3,0 ml
USE BY: xxxx.xx.xx
LOT: XXXXXXXXX
Для карты пациента

Вариант исполнения: NOLTREX 5,0

NOLTREX 5,0 ml
USE BY: xxxx.xx.xx
LOT: XXXXXXXXX
Для карты пациента

6. Маркировка иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм).
На первичной упаковке стерильной иглы, входящей в комплект поставки, сохраняется маркировка предприятия-производителя данной иглы.

6.1. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия.

Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)

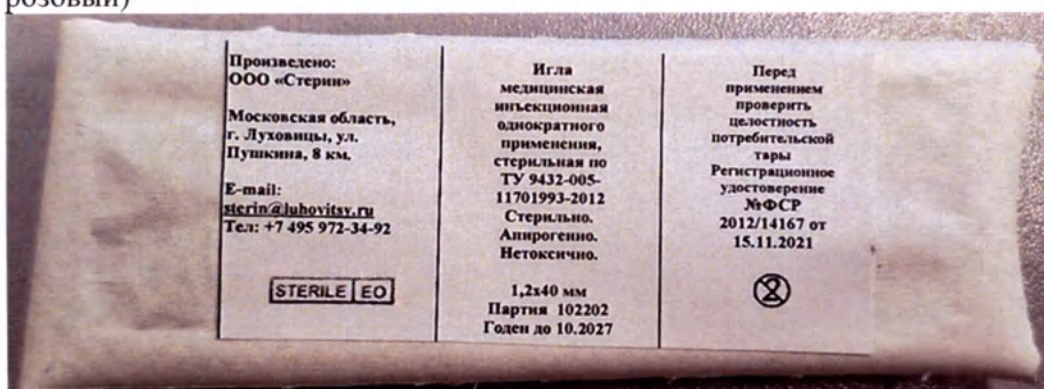


Игла инъекционная 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)



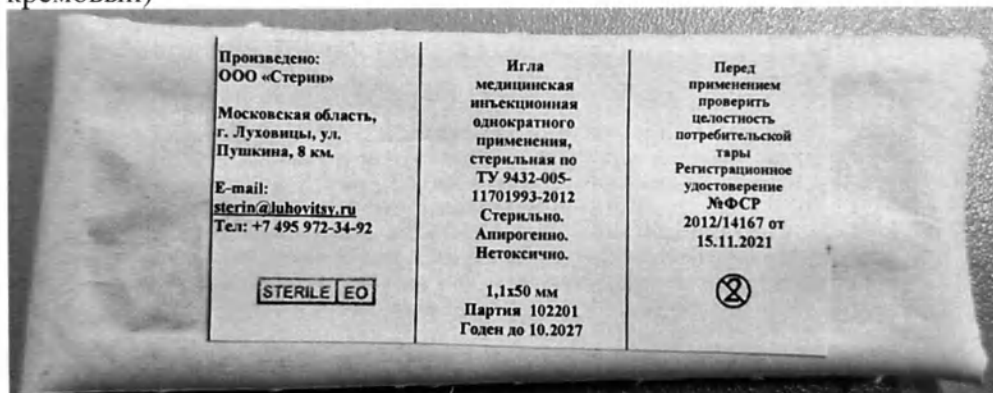
6.1. Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167), производства ООО "Стерин", Россия.

Маркировка инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый)



Маркировка инъекционной 19G x 2" (1,1мм x 50мм) (Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях:

Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,1мм x 50мм - кремовый)



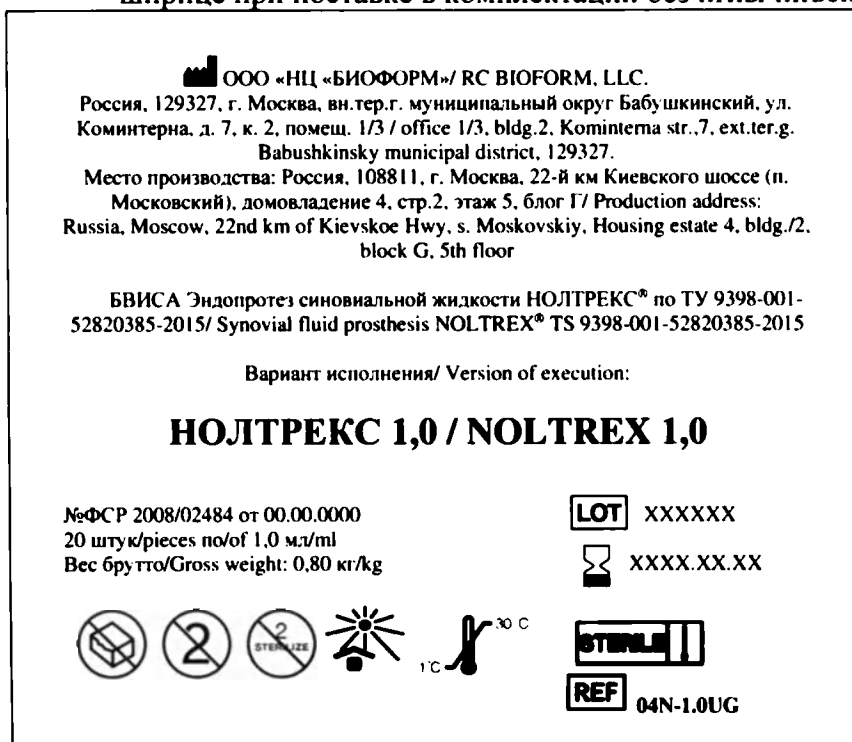
6.2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм)

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18Gx1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)), производство «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия.



7. Маркировка транспортной упаковки (гофротара)

Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 1,0 в стеклянном шприце при поставке в комплектации без иглы инъекционной



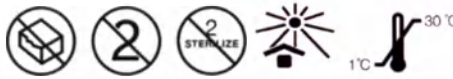
Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 1,0 в стеклянном шприце при поставке в комплектации с иглой инъекционной



Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 2,5 в полипропиленовом шприце при поставке в комплектации без иглы инъекционной

 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, Komintern str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district, 129327. Место производства: Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр.2, этаж 5, блог Г/ Production address: Russia, Moscow, 22nd km of Kievskoe Hwy, s. Moskovskiy, Housing estate 4, bldg./2, block G, 5th floor	
БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015	
Вариант исполнения/ Version of execution:	
НОЛТРЕКС 2,5 / NOLTREX 2,5	
№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000 20 штук/pieces по/of 2,5 мл/ml Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg	LOT XXXXXX  XXXX.XX.XX  STERILE REF 04N-2.5U

Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 2,5 в полипропиленовом шприце при поставке в комплектации с иглой инъекционной

 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, Komintern str.,7, ext.ter.g. Babushkinsky municipal district, 129327. Место производства: Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр.2, этаж 5, блог Г/ Production address: Russia, Moscow, 22nd km of Kievskoe Hwy, s. Moskovskiy, Housing estate 4, bldg./2, block G, 5th floor	
БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015	
Вариант исполнения/ Version of execution:	
НОЛТРЕКС 2,5 / NOLTREX 2,5	
Поставляемая в комплекте игла – стерильная/ a needle supplied in the set - sterile Метод стерилизации иглы: оксид этилена/ method of sterilizations of needle - ethylene oxide	
№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000 20 штук/pieces по/of 2,5 мл/ml Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg	LOT XXXXXX  XXXX.XX.XX  STERILE REF 04N-2.5Un

Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 2,5 в
стеклянном шприце при поставке в комплектации без иглы инъекционной

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-
52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 2,5 / NOLTREX 2,5

№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 2,5 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg

LOT XXXXXX
XXXX.XX.XX

     30 °C
1 °C

STERILE
REF 04N-2.5UG

Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 2,5 в
стеклянном шприце при поставке в комплектации с иглой инъекционной

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-
52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 2,5 / NOLTREX 2,5

Поставляемая в комплекте игла – стерильная/ a needle supplied in the set - sterile
Метод стерилизации иглы: оксид этилена/ method of sterilizations of needle - ethylene oxide

№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 2,5 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg

LOT XXXXXX
XXXX.XX.XX

     30 °C
1 °C

STERILE
REF 04N-2.5UGn

Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 3,0 в полипропиленовом шприце в комплектации без иглы инъекционной

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 3,0 / NOLTREX 3,0

№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 3,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg

      30°C
1°C

 XXXXXX
 XXXX.XX.XX

 04N-3.0U

Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 3,0 в полипропиленовом шприце при поставке комплектации с иглой инъекционной

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 3,0 / NOLTREX 3,0

Поставляемая в комплекте игла – стерильная/ a needle supplied in the set - sterile
Метод стерилизации иглы: оксид этилена/ method of sterilizations of needle - ethylene oxide

№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 3,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg

      30°C
1°C

 XXXXXX
 XXXX.XX.XX

 04N-3.0Un

**Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 3,0 в
стеклянном шприце в комплектации без иглы инъекционной**

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-
52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 3,0 / NOLTREX 3,0

№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 3,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg

     30 °C

 1 °C

**Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 5,0
в полипропиленовом шприце в комплектации без иглы инъекционной**

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-
52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 5,0 / NOLTREX 5,0

№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 5,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg

 LOT XXXXXX
 XXXX.XX.XX

     30 °C
1 °C

 STERILE
 REF 04N-5.0U

**Макет маркировки транспортной упаковки варианта исполнения НОЛТРЕКС 5,0
в полипропиленовом шприце при поставке комплектации с иглой инъекционной**

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-
52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 5,0 / NOLTREX 5,0

Поставляемая в комплекте игла – стерильная/ a needle supplied in the set - sterile
Метод стерилизации иглы: оксид этилена/ method of sterilizations of needle - ethylene oxide

№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 5,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg

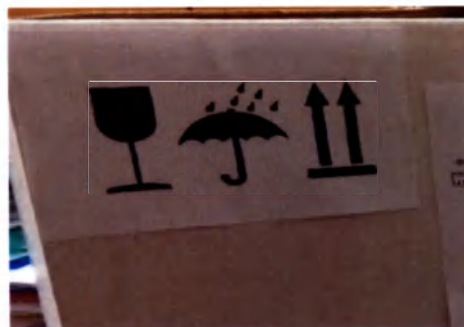
 LOT XXXXXX
 XXXX.XX.XX

     30 °C
1 °C

 STERILE
 REF 04N-5.0Un

На каждой упаковке транспортный тары должно быть указано (надпись и/или символ):
«Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия влаги», «Верх»

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



8. Макет маркировки упаковочного листа

Макет маркировки упаковочного листа.
Вариант исполнения НОЛТРЕКС 1,0

Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC
БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015
Вариант исполнения/ Version of execution: НОЛТРЕКС 1,0 / NOLTREX 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.

Макет маркировки упаковочного листа.
Вариант исполнения НОЛТРЕКС 2,5

Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC
БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015
Вариант исполнения/ Version of execution: НОЛТРЕКС 2,5 / NOLTREX 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.

Макет маркировки упаковочного листа.
Вариант исполнения НОЛТРЕКС 3,0

Упаковочный лист

ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости
НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial
fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 3,0 / NOLTREX 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.

Макет маркировки упаковочного листа.
Вариант исполнения НОЛТРЕКС 5,0

Упаковочный лист

ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости
НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial
fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 5,0 / NOLTREX 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.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 289/2019/2019 листов
Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Дарьевич Е.Н.



BIOFORM

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

Фотографические изображения
общего вида медицинского изделия
«БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015»

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»
03.05.2024



Дарьевич Е.Н.

Фотографическое изображение общего вида
«БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015»
Пример общего вида медицинского изделия с поставляемой иглой инъекционной

На примере варианта исполнения: НОЛТРЕКС 1,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

НА ПРИМЕРЕ комплектации изделия: Потребительская упаковка включает Материал (1,0 мл) в индивидуальной таре (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префилс Фармасьютикал Пэкэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1,0; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 1,0 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 8,15±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидrolитического класса. - Поршни для шприцев объемом 1,0 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 1,0 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 1,0 мл, упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Tuvek, ООО «ТД Интрейд», Россия), с иглой инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производитель: B. Braun Melsungen AG (Б. Браун Мельзунген АГ), Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293); идентификационные этикетки – 2 шт.; инструкция по применению.

Инструкция по применению

Медицинское изделие

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости
НОЛТРЕКС®
по ТУ 9398-001-52820385-2015

Варианты исполнения:

1. НОЛТРЕКС 1,0

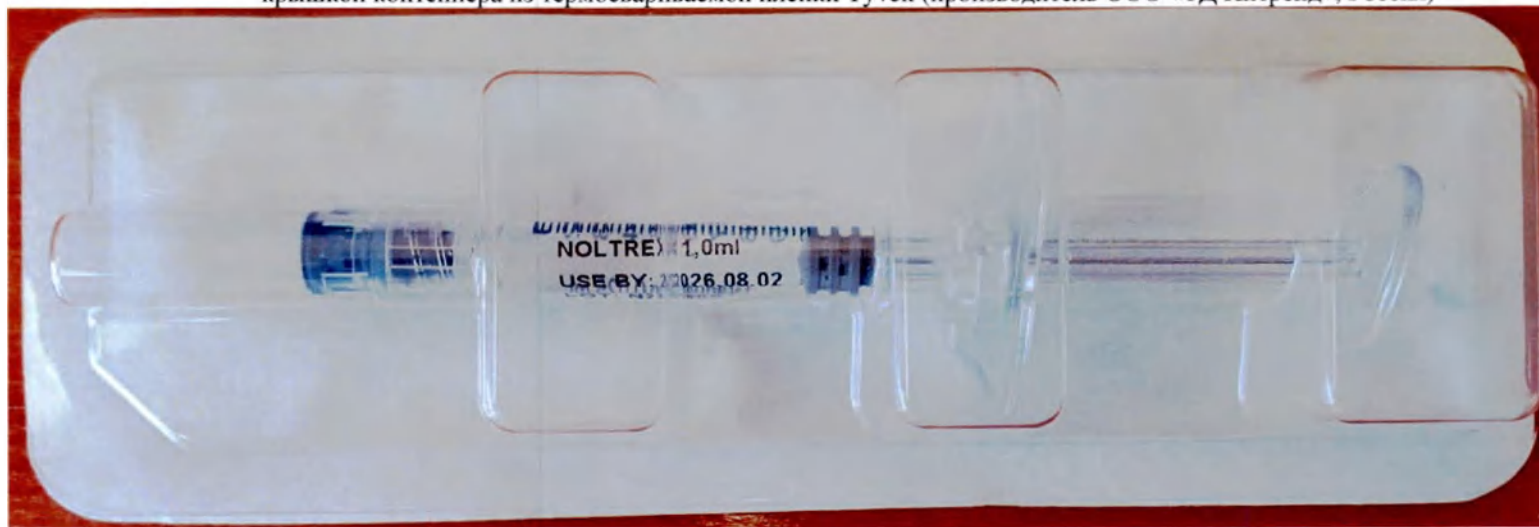
Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;

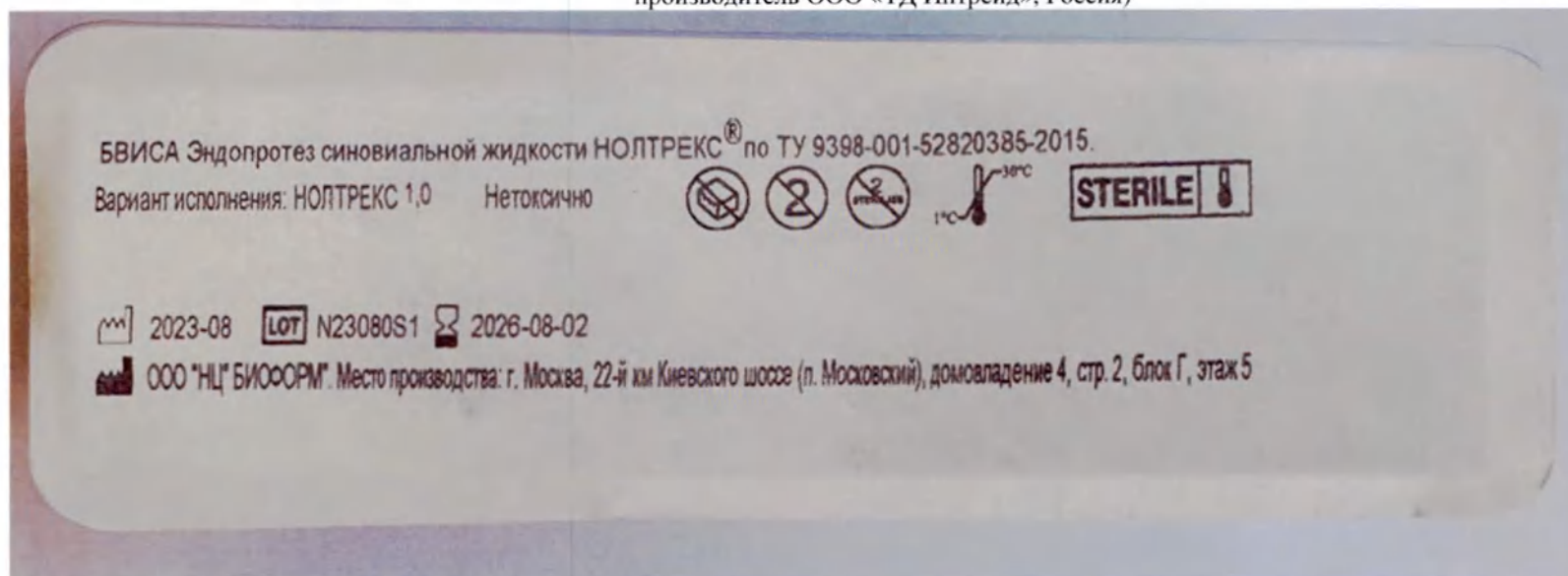


Фотографическое изображение (шприц с материалом во вторичной упаковке для варианта исполнения НОЛТРЕКС 1,0)

Шприц с материалом (1,0 мл) (производитель «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэкэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в индивидуальной блистерной упаковке (вторичная упаковка: контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич, с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek (производитель ООО «ТД Интрейд», Россия)

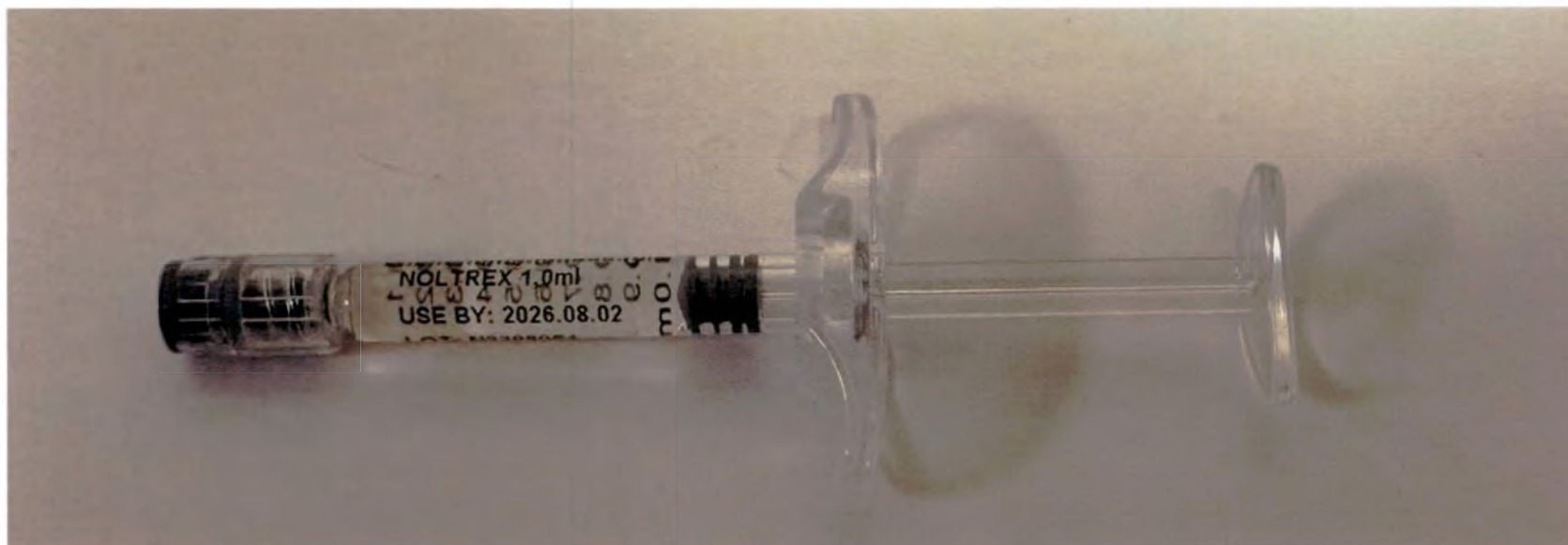


Пример маркировки вторичной упаковки (на крышке контейнера - крышка контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek , производитель ООО «ТД Интрейд», Россия)



**Фотографическое изображение первичной упаковки (шприц) и маркировки шприца
для варианта исполнения (краткое обозначение): НОЛТРЕКС 1,0**

Шприц и маркировка шприца (первичная упаковка),
производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764)



Пример маркировки шприца



Фотографическое изображение инструкции по применению

Инструкция по применению

Медицинское изделие

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости

НОЛТРЕКС®

по ТУ 9398-001-52820385-2015

Варианты исполнения:

1. НОЛТРЕКС 1,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;

2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного

Фотографическое изображение потребительской упаковки

Фотографическое изображение лицевой стороны потребительской упаковки



Фотографическое изображение оборотной стороны потребительской упаковки

RU НОЛТРЕКС 1,0 мл БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015 Состав: • трехмерный полиакриламид, %: 4,0 ± 1,5; • вода очищенная, %: 96,0 ± 1,5; • ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0025.	CS NOLTREX 1,0 ml Synoviální kapalný protéza NOLTREX® TP 9398-001-52820385-2015 Složení: • trojrozměrný polyakrylamid, %: 4,0 ± 1,5; • očištěná voda, %: 96,0 ± 1,5; • ionty stříbra, %: 0,0001 – 0,0025.	TR NOLTREX 1,0 ml Sinovial sıvının protez NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015 İçerdiği: • Uç boyutlu poliakrilamid polimer, %: 4,0 ± 1,5; • arındırılmış su, %: 96,0 ± 1,5; • gümüş iyonları, %: 0,0001 – 0,0025.	IT NOLTREX 1,0 ml Protesi per liquido sinoviale NOLTREX® ST 9398-001-52820385-2015 Componenti: • poliacrilammide tridimensionale, %: 4,0 ± 1,5; • acqua depurata, %: 96,0 ± 1,5; • ioni di argento, %: 0,0001 – 0,0025.
ООО "НЦ "БИОФОРМ" / RC BIOFORM, LLC +7-495-223-70-95 WWW.NOLTREX.RU / WWW.NOLTREX.INFO INFO@BIOFORM.RU			
EN NOLTREX 1,0 ml Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015 Composition • 3-dimensional polyacrylamide, %: 4,0 ± 1,5; • purified water, %: 96,0 ± 1,5; • silver ions, %: 0,0001 – 0,0025.	DE NOLTREX 1,0 ml Synovialflüssigkeitsspothe NOLTREX® Gütevorschrift 9398-001-52820385-2015 Zusammensetzung: • Dreidimensionales Polyakrylamid, %: 4,0 ± 1,5; • Gereinigtes Wasser, %: 96,0 ± 1,5; • Silberionen, %: 0,0001 – 0,0025.	ES NOLTREX 1,0 ml Prótesis de líquido sinovial NOLTREX® NT 9398-001-52820385-2015 Contenido: • poliacrilamida tridimensional, %: 4,0 ± 1,5; • agua purificada, %: 96,0 ± 1,5; • iones de plata, %: 0,0001 – 0,0025.	FR NOLTREX 1,0 ml Prothèse de liquide synovial NOLTREX® ST 9398-001-52820385-2015 Composition : • polyacrylamide 3-dimensionnel, %: 4,0 ± 1,5; • eau purifiée, %: 96,0 ± 1,5; • ions d'argent, %: 0,0001 – 0,0025.

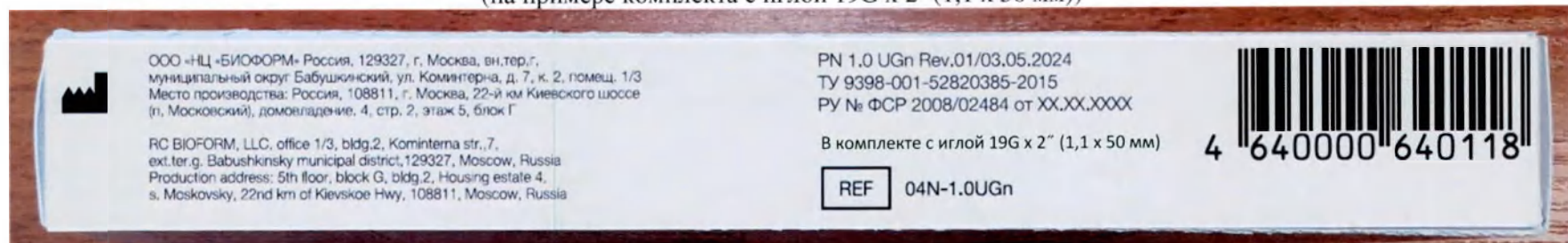
Фотографические изображения боковых сторон потребительской упаковки



Маркировка при поставке изделия в стеклянном шприце 1,0 мл БЕЗ комплектации иглой инъекционной



Маркировка при поставке изделия в стеклянном шприце 1,0 мл С комплектацией иглой инъекционной (на примере комплекта с иглой 19G x 2" (1,1 x 50 мм))



Фотографические изображения торцевых сторон потребительской упаковки



Фотографическое изображение маркировки идентификационной этикетки



Фотографическое изображение общего вида

«БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015»

Пример общего вида медицинского изделия с поставляемой иглой инъекционной

На примере варианта исполнения: НОЛТРЕКС 2,5

Комплектация:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистере – 1 шт.,
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: I. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: I. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

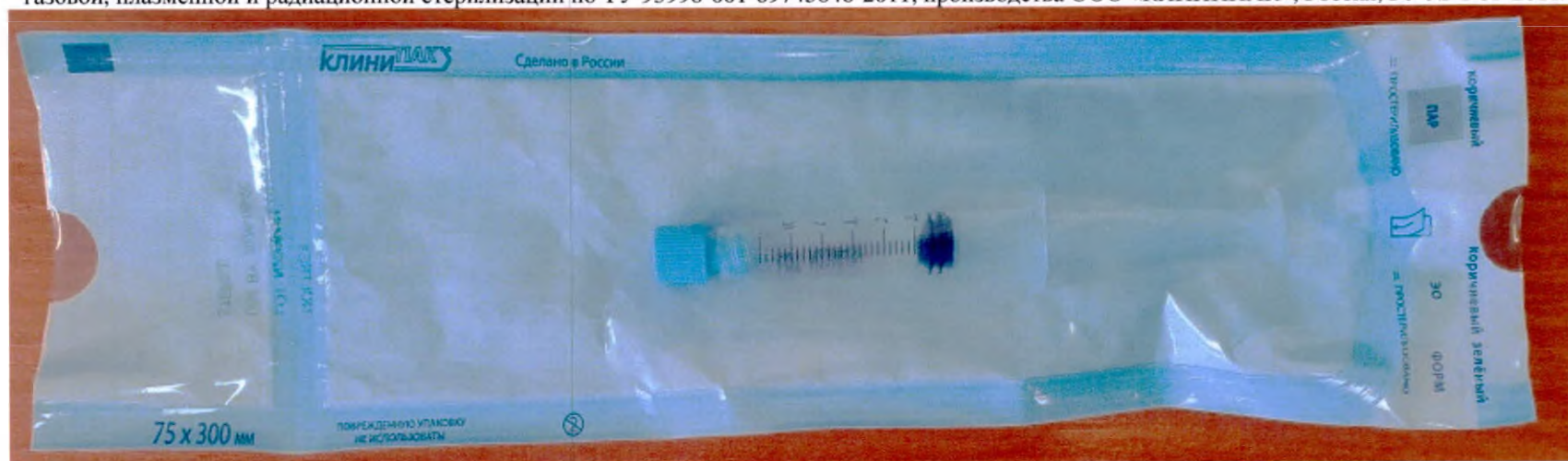
ПРИМЕР комплектации изделия: Потребительская упаковка включает Материал (2,5 мл) в индивидуальной таре (шприц полипропиленовый стерильный, объемом 2 мл (до 3 мл): Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, модель: Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения стерильный (2А «Луер-Лок» без иглы), производства ООО «Стерин», Россия, ПУ № ФСЗ 2008/03253), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (блистерный пакет: пакеты и рулоны «Клиникап» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, ПУ № ФСЗ 2011/12874); с иглой инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм), производитель: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, ПУ № ФСЗ 2008/01671); инструкция по применению; идентификационные этикетки – 2шт.



Фотографические изображения (шприц с материалом во вторичной упаковке)

На примере варианта исполнения (краткое обозначение): НОЛТРЕКС 2,5

Пример: Шприц с материалом (2,5 мл) (первичная упаковка: шприц полипропиленовый стерильный, объемом 2 мл (до 3 мл), производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253), в индивидуальной блистерной упаковке (вторичная упаковка - блистерный пакет): пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, РУ № ФСР 2011/12874)



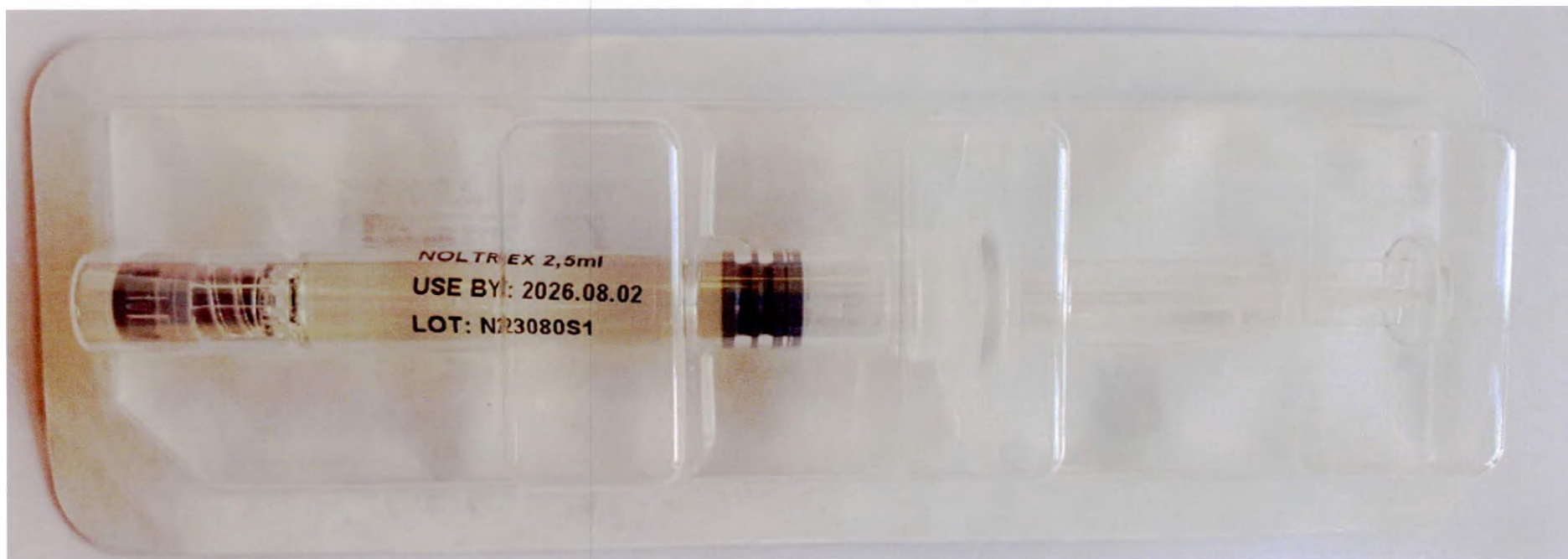
Пример: Шприц с материалом (2,5 мл) (первичная упаковка: шприц полипропиленовый стерильный без иглы, объемом 3 мл, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия/В. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021, в индивидуальной блистерной упаковке (вторичная упаковка - блистерный пакет): пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, РУ № ФСР 2011/12874)



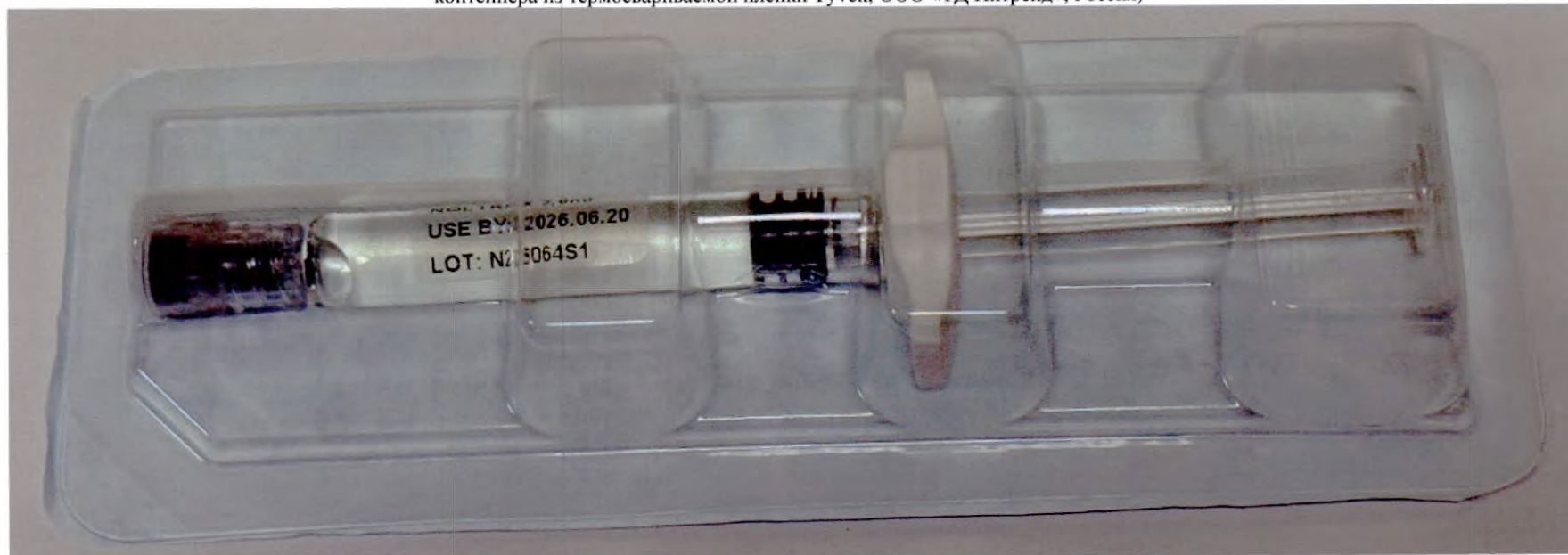
Пример маркировки вторичной упаковки (блистерный пакет) (производитель ООО «КЛИНИПАК», Россия)



Пример: Шприц с материалом (2,5 мл) (первичная упаковка: шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в индивидуальной блистерной упаковке (вторичная упаковка: контейнер из полипропиленовых материалов (производитель ООО «Модуль», Россия) с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek, производитель ООО «ТД Интрейд», Россия)



Пример: Шприц с материалом (2,5 мл) (первичная упаковка: шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, в индивидуальной блистерной упаковке (вторичная упаковка: контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич, с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek, ООО «ТД Интрейд», Россия)



Пример маркировки вторичной упаковки (на крышке контейнера) - Крышка контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek, производитель ООО «ТД Интрейд», Россия.



Фотографические изображения потребительской упаковки

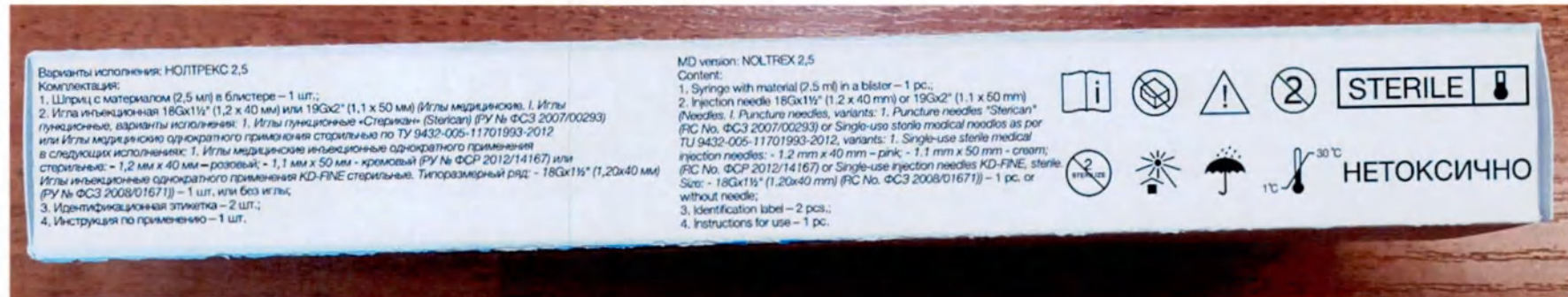
Фотографическое изображение лицевой стороны потребительской упаковки



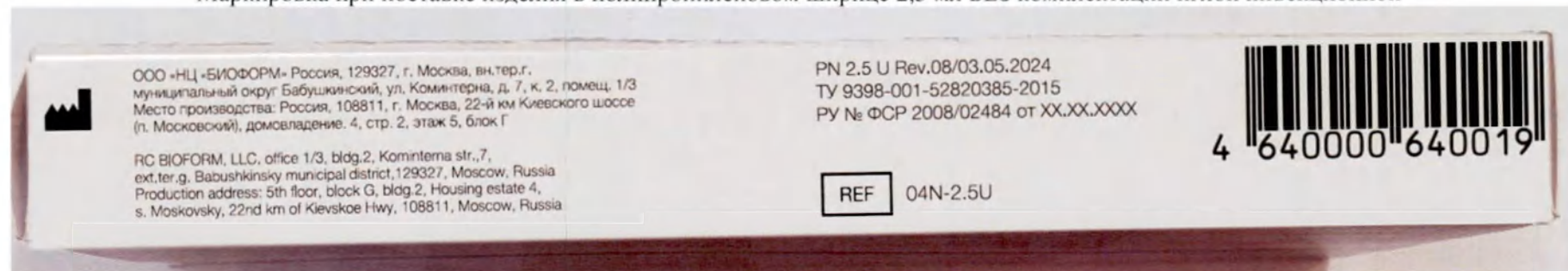
Фотографическое изображение оборотной стороны потребительской упаковки

RU НОЛТРЕКС 2,5 мл БИИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015 Состав: • трехмерный полиакриламид, %: 4,0 ± 1,5; • вода очищенная, %: 96,0 ± 1,5; • ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0025.	CS NOLTREX 2,5 ml Synoviální kapaliny protéza NOLTREX® TP 9398-001-52820385-2015 Složení: • trojrozměrný polyakrylamid, %: 4,0 ± 1,5; • očištěná voda, %: 96,0 ± 1,5; • ionty stříbra, %: 0,0001 – 0,0025.	TR NOLTREX 2,5 ml Sinuial sıvının protez NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015 İçerdiği: • Üç boyutlu poliakrilamid polimer, %: 4,0 ± 1,5; • arındırılmış su, %: 96,0 ± 1,5; • gümüş iyonları, %: 0,0001 – 0,0025.	IT NOLTREX 2,5 ml Protesi per liquido sinoviale NOLTREX® ST 9398-001-52820385-2015 Componenti: • poliacrilammide tridimensionale, %: 4,0 ± 1,5; • acqua depurata, %: 96,0 ± 1,5; • ioni di argento, %: 0,0001 – 0,0025.
ООО "НЦ "БИОФОРМ" / RC BIOFORM, LLC +7-495-223-70-95 WWW.NOLTREX.RU / WWW.NOLTREX.INFO INFO@BIOFORM.RU			
EN NOLTREX 2,5 ml Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015 Composition • 3-dimensional polyacrylamide, %: 4,0 ± 1,5; • purified water, %: 96,0 ± 1,5; • silver ions, %: 0,0001 – 0,0025.	DE NOLTREX 2,5 ml Synovialflüssigkeitsspotheze NOLTREX® Gütevorschrift 9398-001-52820385-2015 Zusammensetzung: • Dreidimensionales Polyakrylamid, %: 4,0 ± 1,5; • Gereinigtes Wasser, %: 96,0 ± 1,5; • Silberionen, %: 0,0001 – 0,0025.	ES NOLTREX 2,5 ml Prótesis de líquido sinovial NOLTREX® NT 9398-001-52820385-2015 Contenido: • poliacrilamida tridimensional, %: 4,0 ± 1,5; • agua purificada, %: 96,0 ± 1,5; • iones de plata, %: 0,0001 – 0,0025.	FR NOLTREX 2,5 ml Prothèse de liquide synovial NOLTREX® ST 9398-001-52820385-2015 Composition : • polyacrylamide 3-dimensionnel, %: 4,0 ± 1,5; • eau purifiée, %: 96,0 ± 1,5 ; • ions d'argent, %: 0,0001 – 0,0025.

Фотографические изображения боковых частей потребительской упаковки



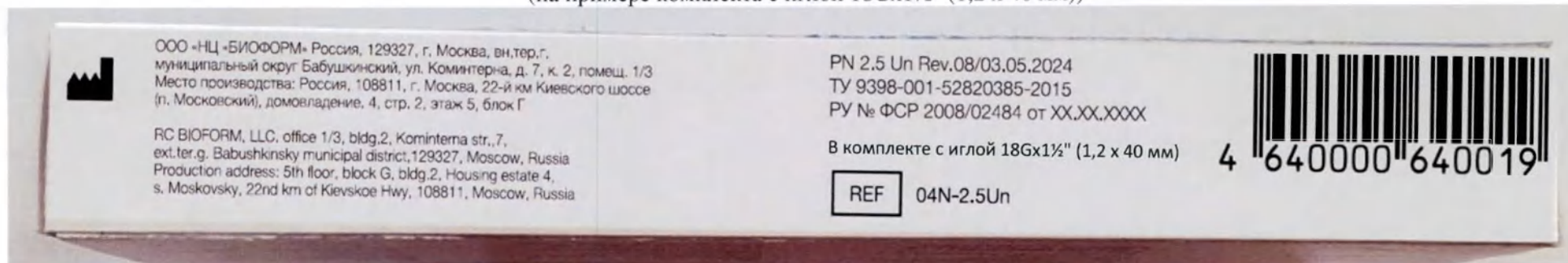
Маркировка при поставке изделия в полипропиленовом шприце 2,5 мл БЕЗ комплектации иглой инъекционной



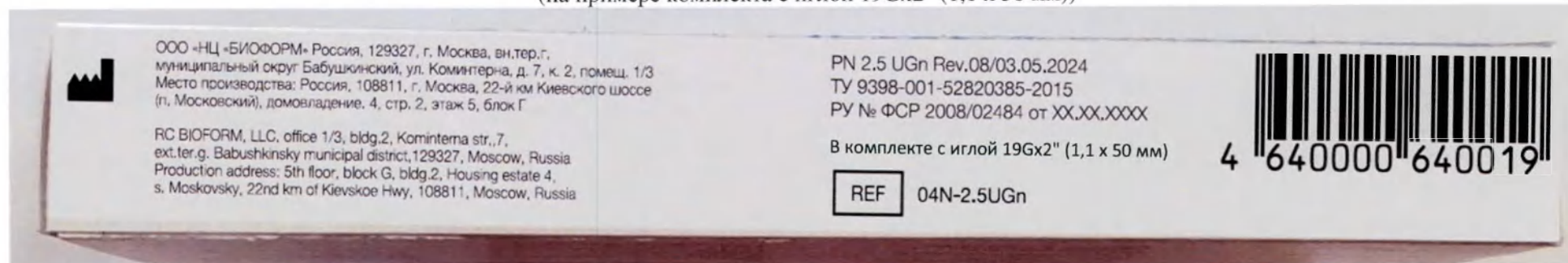
Маркировка при поставке изделия в стеклянном шприце 2,5 мл БЕЗ комплектации иглой инъекционной



Маркировка при поставке изделия в полипропиленовом шприце 2,5 мл С комплектацией иглой инъекционной
(на примере комплекта с иглой 18Gx1½" (1,2 x 40 мм))



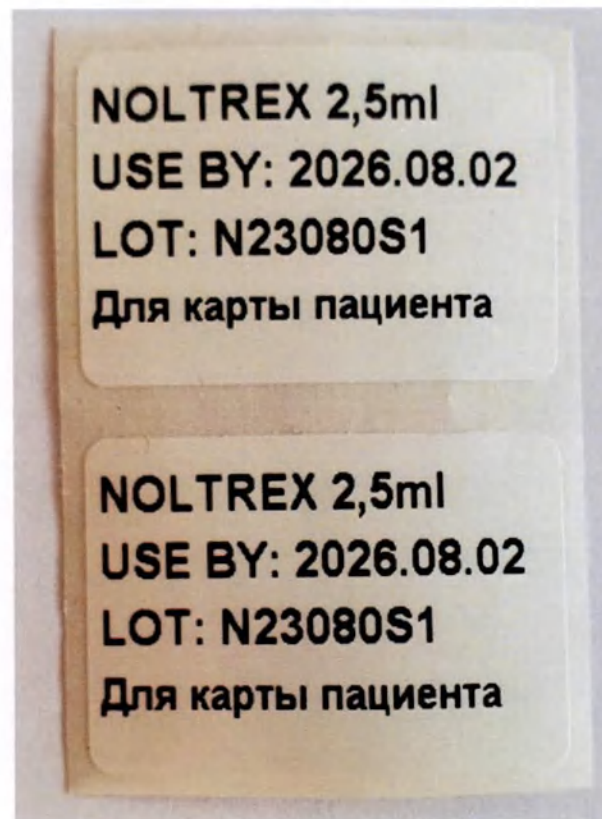
Маркировка при поставке изделия в стеклянном шприце 2,5 мл С комплектацией иглой инъекционной
(на примере комплекта с иглой 19Gx2" (1,1 x 50 мм))



Фотографические изображения торцевых сторон потребительской упаковки



Фотографическое изображение маркировки идентификационных этикеток



Фотографическое изображение общего вида
«БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015»
Пример общего вида медицинского изделия с поставляемой иглой инъекционной

На примере варианта исполнения: НОЛТРЕКС 3,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (3,0 мл) – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: I. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские одноразового применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные одноразового применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные одноразового применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

ПРИМЕР комплектации изделия: Потребительская упаковка включает Материал (3,0 мл) в индивидуальной таре (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, ПУ № РЗН 2013/764; Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы; цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.) в контейнере – 1 шт.), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek, ООО «ТД Интрейд», Россия); с иглой инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские одноразового применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные одноразового применения стерильные: - 1,1мм x 50мм – кремовый, производитель ООО «Стерин», Россия, ПУ № ФСР 2012/14167); с идентификационными этикетками – 2шт.; с инструкцией по применению.

Инструкция по применению
Медицинское изделие
БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости
НОЛТРЕКС®
по ТУ 9398-001-52820385-2015

Варианты исполнения:

I. НОЛТРЕКС 1,0

Комплектация:

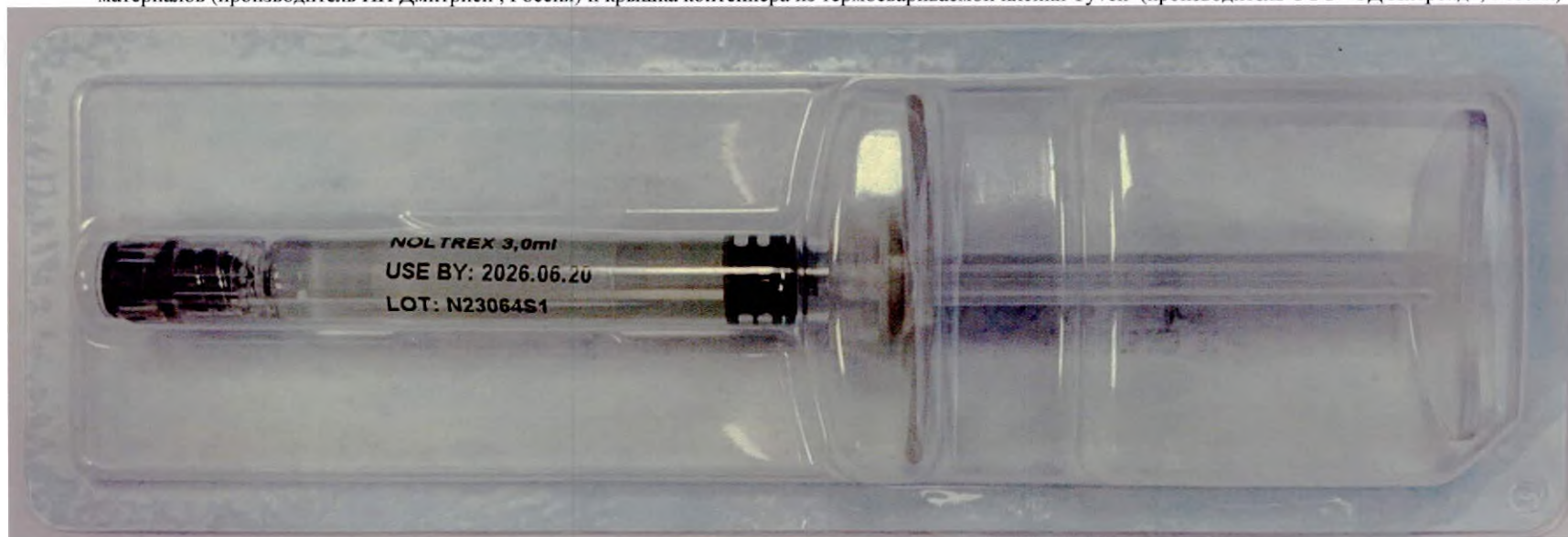
1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: I. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские одноразового применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные одноразового применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСР



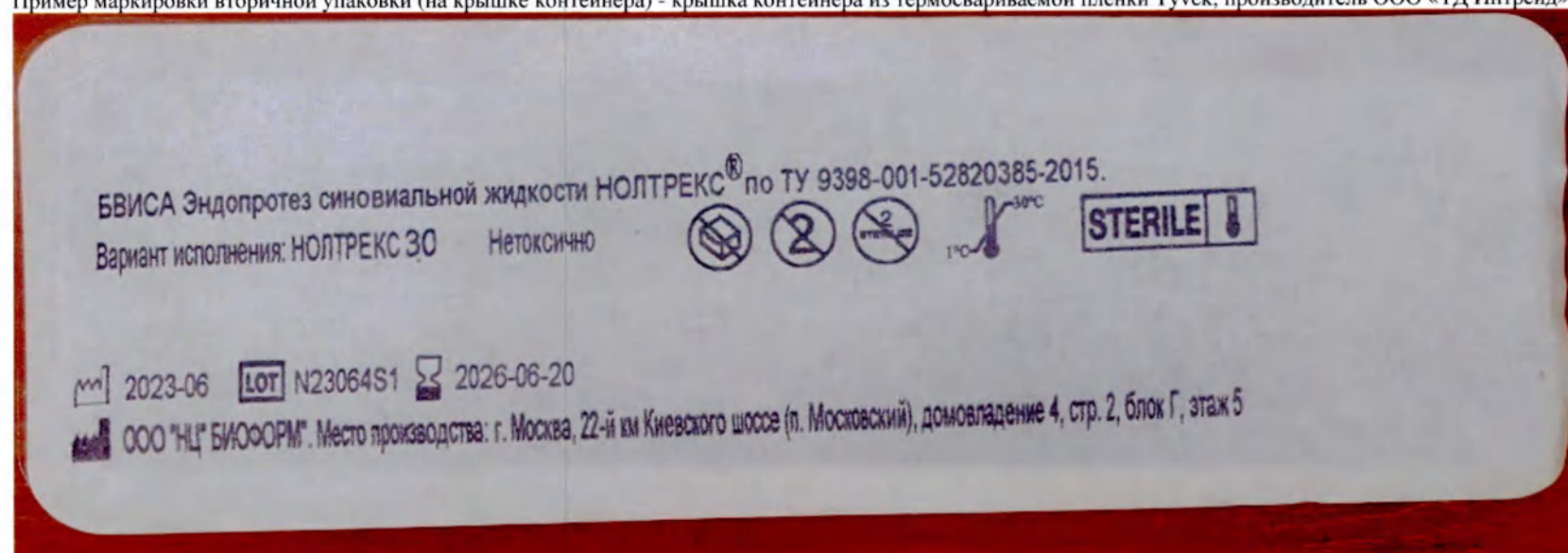
Фотографические изображения (шприц с материалом во вторичной упаковке)

На примере варианта исполнения (краткое обозначение): НОЛТРЕКС 3,0

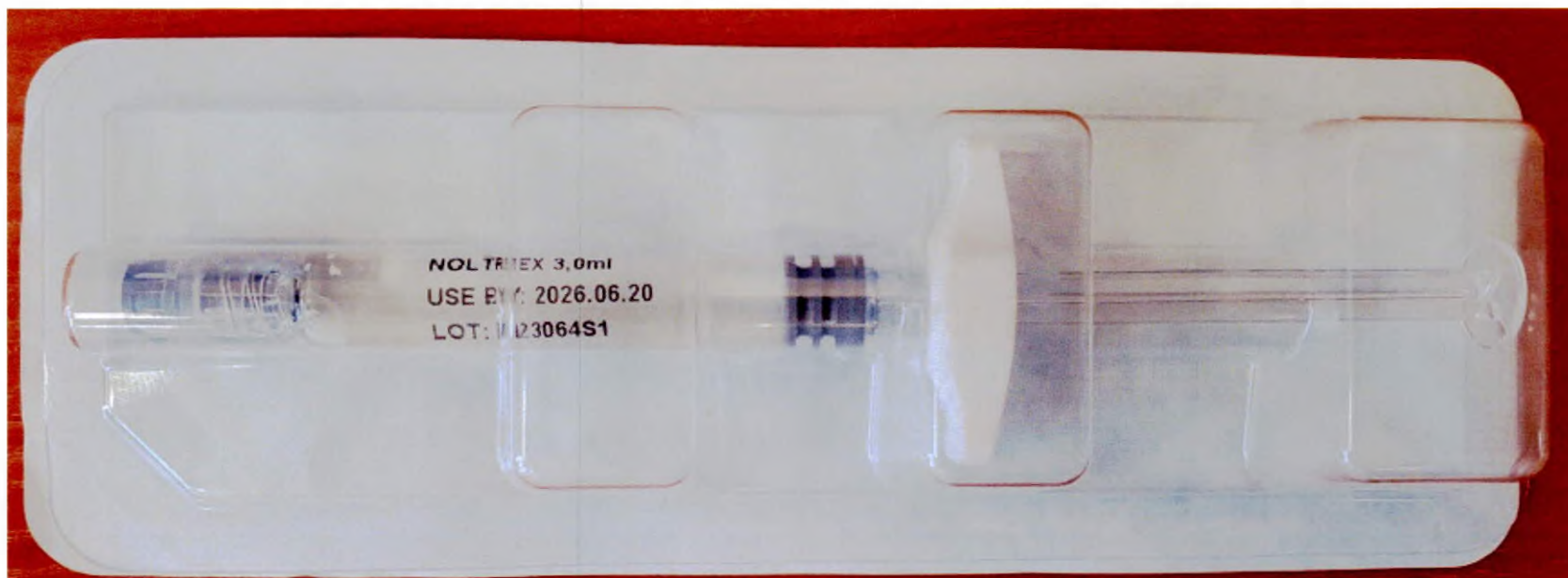
Пример: Шприц с материалом (3,0 мл) (шприц (первичная упаковка) стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764, со штоком для стеклянного шприца 3 мл усиленный (цвет: неокрашенный) (производитель ООО «Альфа», Россия) и упором для пальцев усиленный (цвет: неокрашенный) (производитель ООО «Альфа», Россия), в индивидуальной блистерной упаковке (вторичная упаковка: контейнер из полипропиленовых материалов (производитель ИП Дмитрий, Россия) и крышка контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek (производитель ООО «ТД Интрейд», Россия)



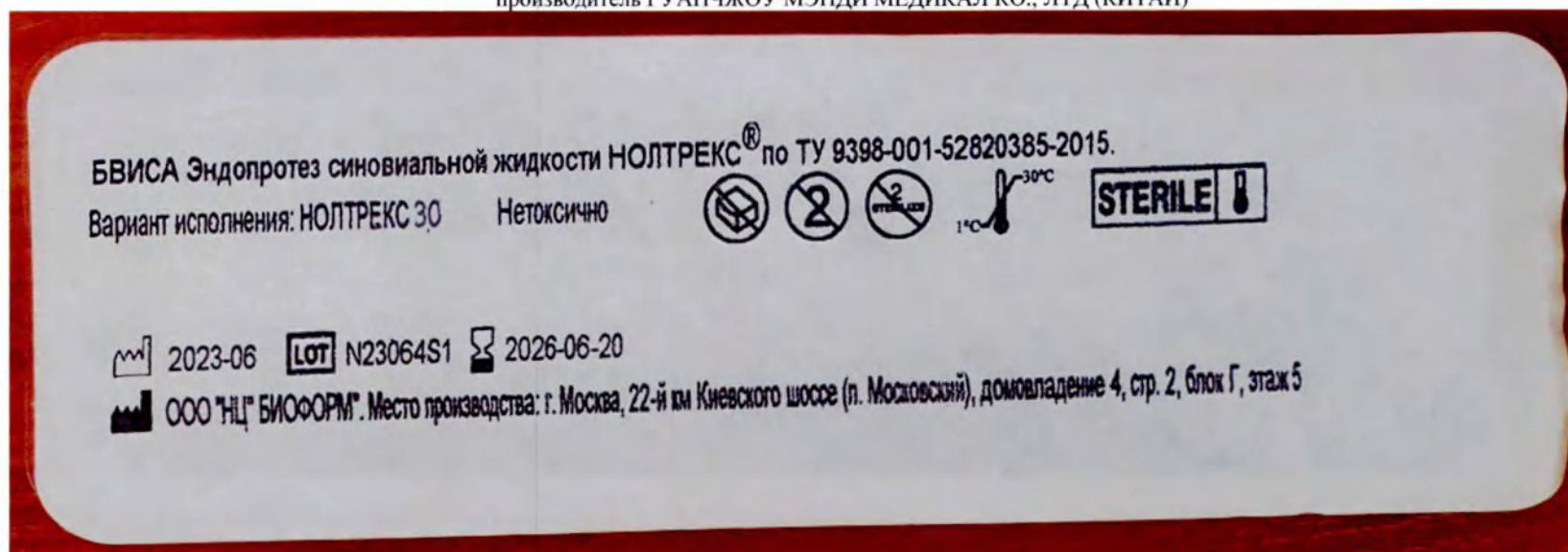
Пример маркировки вторичной упаковки (на крышке контейнера) - крышка контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek, производитель ООО «ТД Интрейд», Россия



Пример: Шприц с материалом (3,0 мл) (шприц (первичная упаковка) стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237), в индивидуальной блистерной упаковке (вторичная упаковка: контейнер из полипропиленовых материалов (производитель ИП Дмитриев, Россия) и крышка контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek (производитель ГУАНЧЖОУ МЭНДИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД (КИТАЙ))

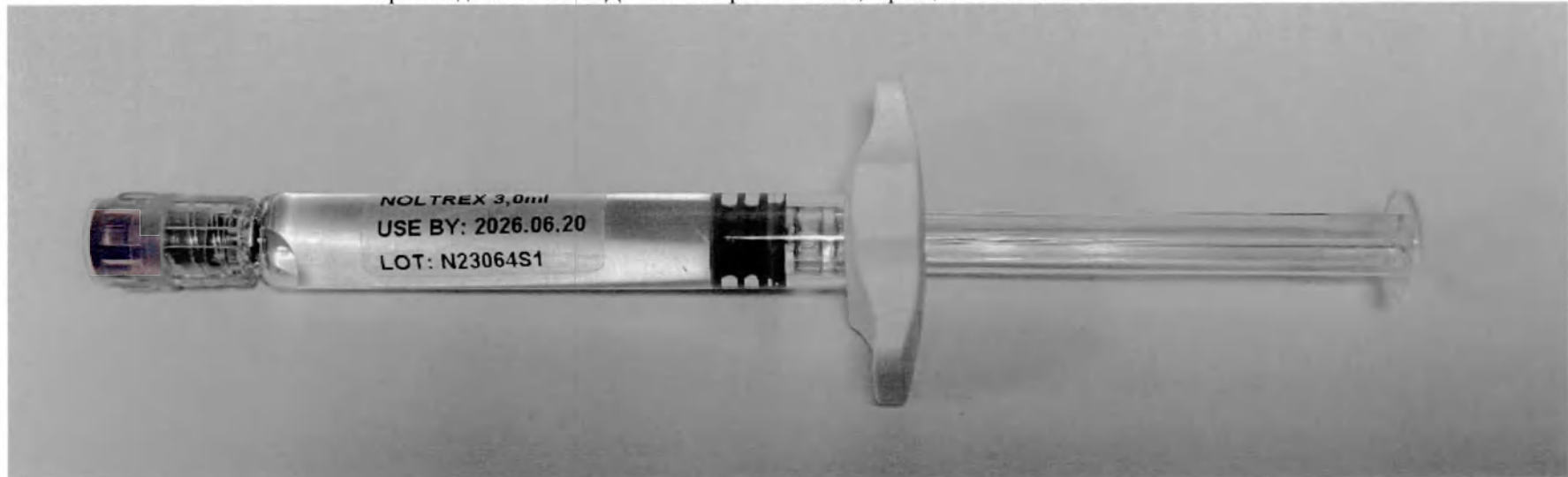


Пример маркировки вторичной упаковки (на крышке контейнера) - Крышка контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek, производитель ГУАНЧЖОУ МЭНДИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД (КИТАЙ)



**Фотографические изображения первичной упаковки (шприц) с маркировкой
для варианта исполнения (краткое обозначение): НОЛТРЕКС 3,0**

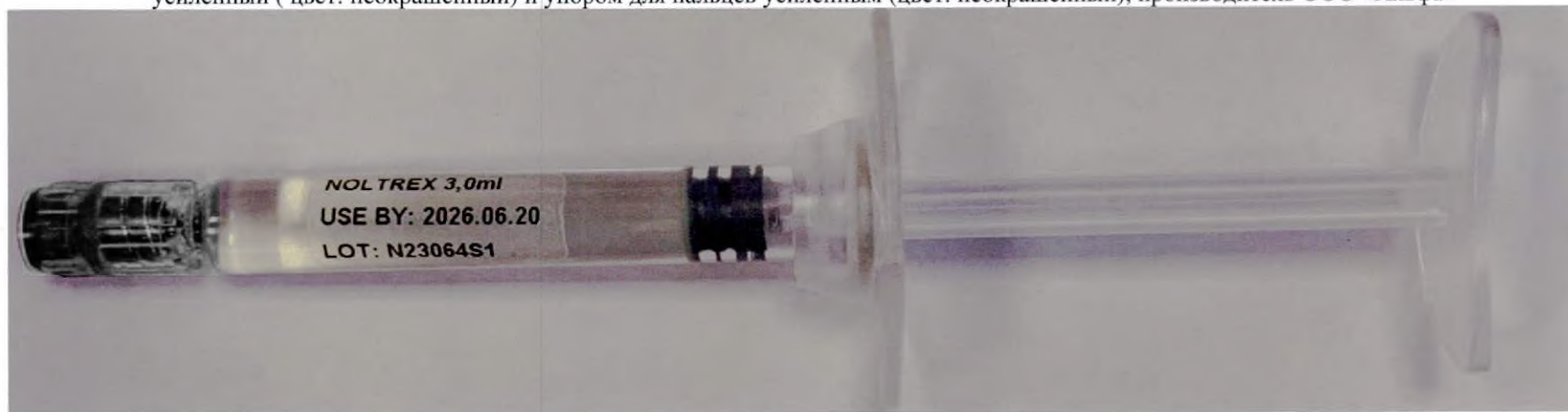
Пример: Первичная упаковка – Шприц (с материалом (3,0 мл) стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл,
производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция. РУ № ФСЗ 2011/11237



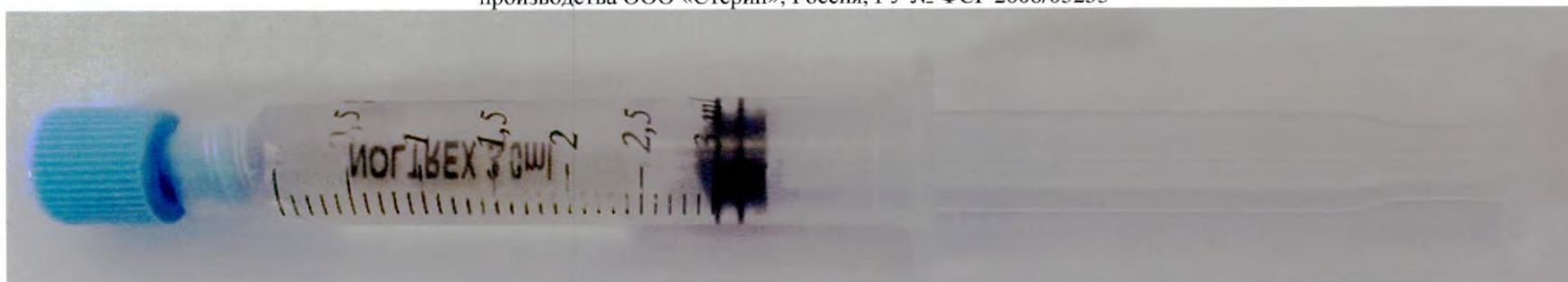
Пример: Первичная упаковка – Шприц (с материалом (3,0 мл) стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764



Пример с комплектацией шприца 3 мл штоком усиленным и упором для пальцев усиленным: Первичная упаковка – Шприц (с материалом (3,0 мл) стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, со штоком для стеклянного шприца 3 мл усиленный (цвет: неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный), производитель ООО «Альфа»



Пример: Первичная упаковка – Шприц (с материалом (3,0 мл) полипропиленовый стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253



Пример: Первичная упаковка – Шприц (с материалом (3,0 мл) полипропиленовый стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253

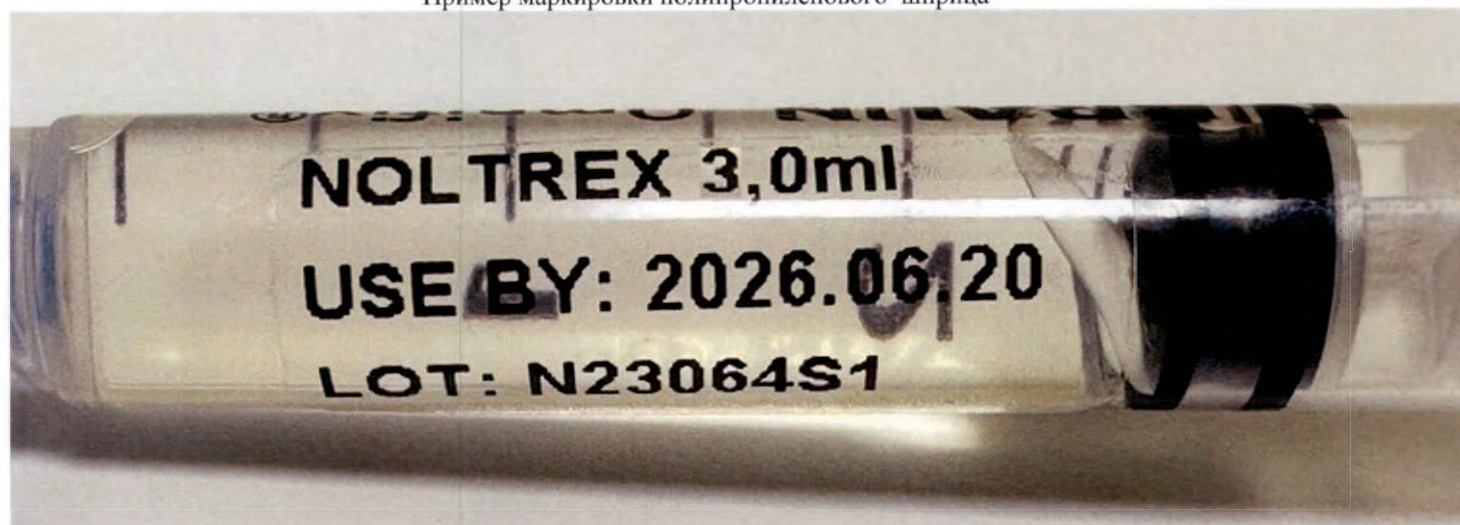


Фотографические изображения маркировки шприца
для варианта исполнения (краткое обозначение): НОЛТРЕКС 3,0

Пример маркировки стеклянного шприца



Пример маркировки полипропиленового шприца



Фотографическое изображение инструкции по применению

Инструкция по применению

Медицинское изделие

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости

НОЛТРЕКС®

по ТУ 9398-001-52820385-2015

Варианты исполнения:

1. НОЛТРЕКС 1,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;

2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного

Фотографическое изображение потребительской упаковки

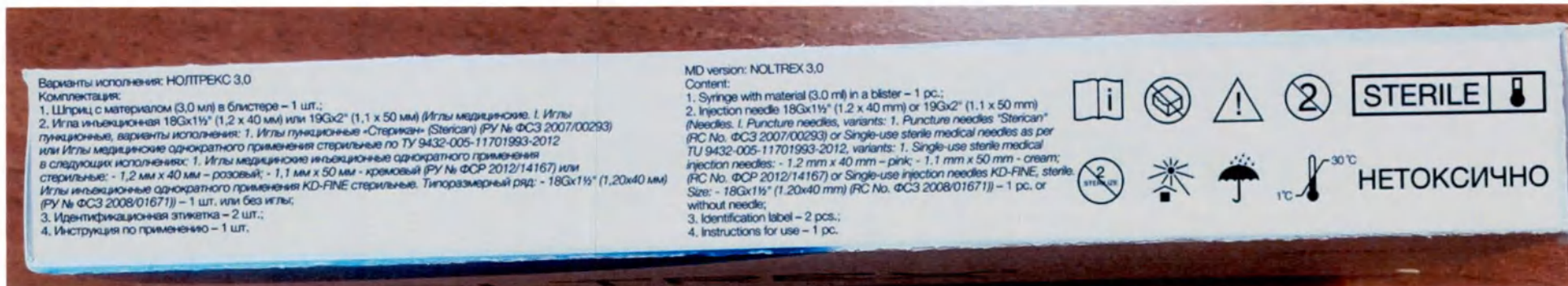
Фотографическое изображение лицевой стороны потребительской упаковки



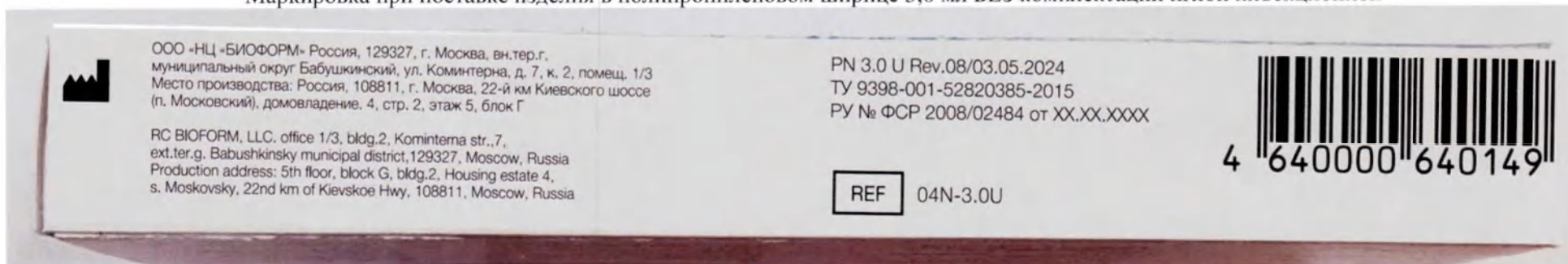
Фотографическое изображение оборотной стороны потребительской упаковки

RU НОЛТРЕКС 3.0 мл БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015 Состав: • трехмерный полиакриламид, %: 4,0 ± 1,5; • вода очищенная, %: 96,0 ± 1,5; • ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0025.	CS NOLTREX 3.0 ml Synoviální kapalný protéza NOLTREX® TP 9398-001-52820385-2015 Složení: • trojrozměrný polyakrylamid, %: 4,0 ± 1,5; • očištěná voda, %: 96,0 ± 1,5; • ionty stříbra, %: 0,0001 – 0,0025.	TR NOLTREX 3.0 ml Sinovial sıvının protezi NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015 İçerdiği: • Üç boyutlu poliakrilamid polimer, %: 4,0 ± 1,5; • arındırılmış su, %: 96,0 ± 1,5; • gümüş iyonları, %: 0,0001 – 0,0025.	IT NOLTREX 3.0 ml Protesi per liquido sinoviale NOLTREX® ST 9398-001-52820385-2015 Componenti: • poliacrilammide tridimensionale, %: 4,0 ± 1,5; • acqua depurata, %: 96,0 ± 1,5; • ioni di argento, %: 0,0001 – 0,0025.
ООО "НЦ "БИОФОРМ" / RC BIOFORM, LLC +7-495-223-70-95 WWW.NOLTREX.RU / WWW.NOLTREX.INFO INFO@BIOFORM.RU			
EN NOLTREX 3.0 ml Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015 Composition • 3-dimensional polyacrylamide, %: 4,0 ± 1,5; • purified water, %: 96,0 ± 1,5; • silver ions, %: 0,0001 – 0,0025.	DE NOLTREX 3.0 ml Synovialflüssigkeitsprothese NOLTREX® Gütevorschrift 9398-001-52820385-2015 Zusammensetzung: • Dreidimensionales Polyakrylamid, %: 4,0 ± 1,5; • Gereinigtes Wasser, %: 96,0 ± 1,5; • Silberionen, %: 0,0001 – 0,0025.	ES NOLTREX 3.0 ml Prótesis de líquido sinovial NOLTREX® NT 9398-001-52820385-2015 Contenido: • poliacrilamida tridimensional, %: 4,0 ± 1,5; • agua purificada, %: 96,0 ± 1,5; • iones de plata, %: 0,0001 – 0,0025.	FR NOLTREX 3.0 ml Prothèse de liquide synovial NOLTREX® ST 9398-001-52820385-2015 Composition : • polyacrylamide 3-dimensionnel, %: 4,0 ± 1,5; • eau purifiée, %: 96,0 ± 1,5 ; • ions d'argent, %: 0,0001 – 0,0025.

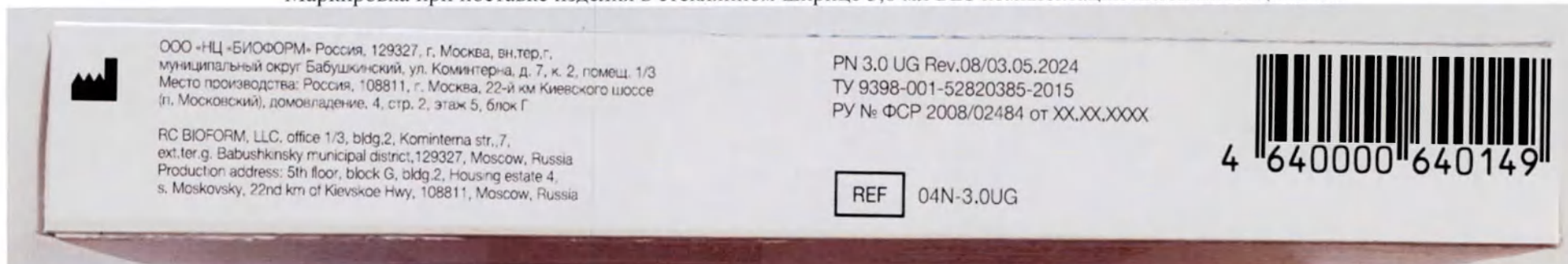
Фотографические изображения боковых сторон потребительской упаковки



Маркировка при поставке изделия в полипропиленовом шприце 3,0 мл БЕЗ комплектации иглой инъекционной



Маркировка при поставке изделия в стеклянном шприце 3,0 мл БЕЗ комплектации иглой инъекционной



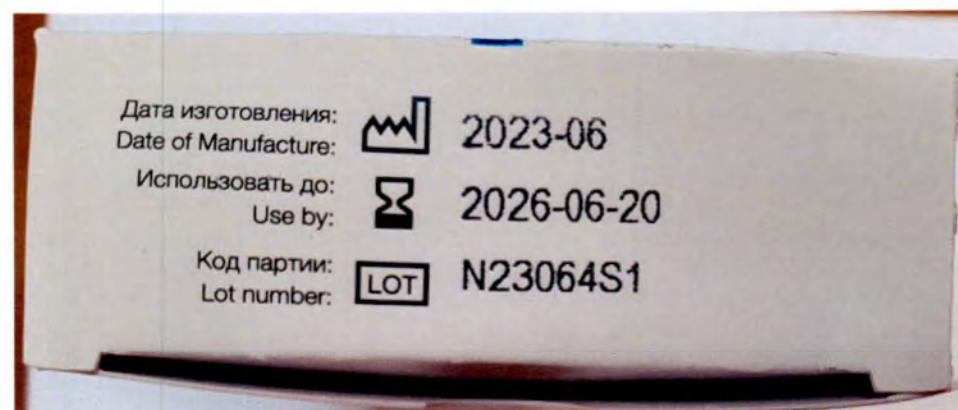
Маркировка при поставке изделия в полипропиленовом шприце 3,0 мл С комплектацией иглой инъекционной
(на примере комплекта с иглой 19Gx2" (1,1 x 50 мм))



Маркировка при поставке изделия в стеклянном шприце 3,0 мл С комплектацией иглой инъекционной
(на примере комплекта с иглой 18Gx1½" (1,2 x 40 мм))



Фотографические изображения торцевых сторон потребительской упаковки



Фотографические изображение маркировки идентификационных этикеток



Фотографическое изображение общего вида
«БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015»
Пример общего вида медицинского с поставляемой иглой инъекционной

На примере варианта исполнения: НОЛТРЕКС 5,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (5,0 мл) – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

ПРИМЕР комплектации изделия: Потребительская упаковка включает Материал (5,0 мл) в индивидуальной таре (шприц полипропиленовый стерильный, без иглы, объемом 5 мл, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия/В. Braun Melsungen AG, Germany, ПУ № ФСЗ 2009/05984; Шприцы без игл или с приложенными иглами. Вариант исполнения: 2. Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 5 мл (без иглы)), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (блистерный пакет: пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия. ПУ № ФСЗ 2011/12874); с иглой инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производитель: В. Braun Melsungen AG (Б. Браун Мельзунген АГ), Германия, ПУ № ФСЗ 2007/00293); идентификационные этикетки – 2 шт.; инструкция по применению.

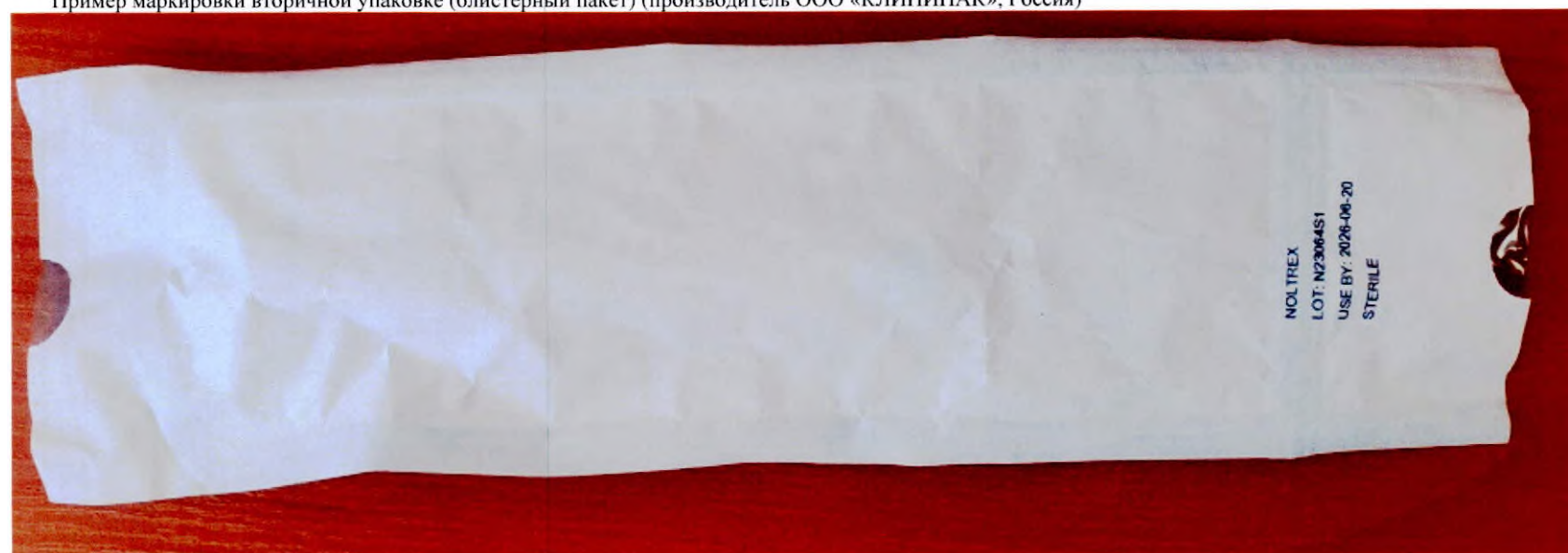


**Фотографические изображения первичной упаковки (шприц) с маркировкой
для варианта исполнения (краткое обозначение): НОЛТРЕКС 5,0**

Шприц с материалом (5,0 мл) (производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия, B. Braun Melsungen AG, Germany, № ФСЗ 2009/05984), в индивидуальной блистерной упаковке (вторичная упаковка - блистерный пакет): пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК»



Пример маркировки вторичной упаковке (блистерный пакет) (производитель ООО «КЛИНИПАК», Россия)



Фотографическое изображения потребительской упаковки

Фотографическое изображение лицевой части потребительской упаковки



Фотографическое изображения обратной стороны потребительской упаковки



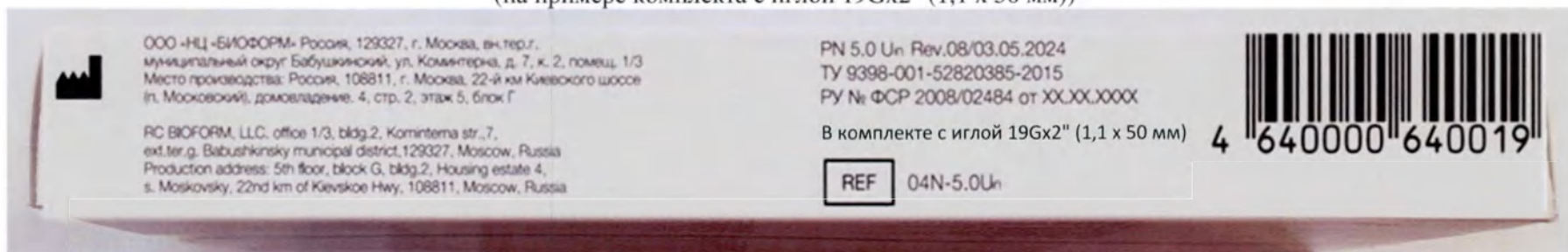
Фотографические изображения боковых сторон потребительской упаковки



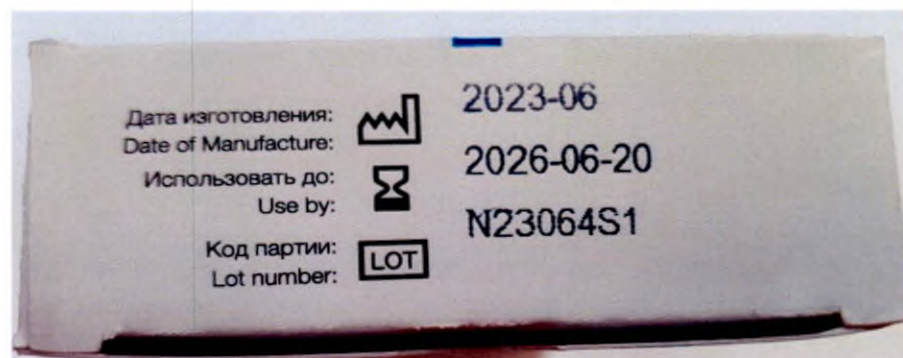
Маркировка при поставке изделия в полипропиленовом шприце 5,0 мл БЕЗ комплектации иглой инъекционной



Маркировка при поставке изделия в полипропиленовом шприце 5,0 мл С комплектацией иглой инъекционной (на примере комплекта с иглой 19Gx2" (1,1 x 50 мм))



Фотографические изображения торцевых сторон потребительской упаковки



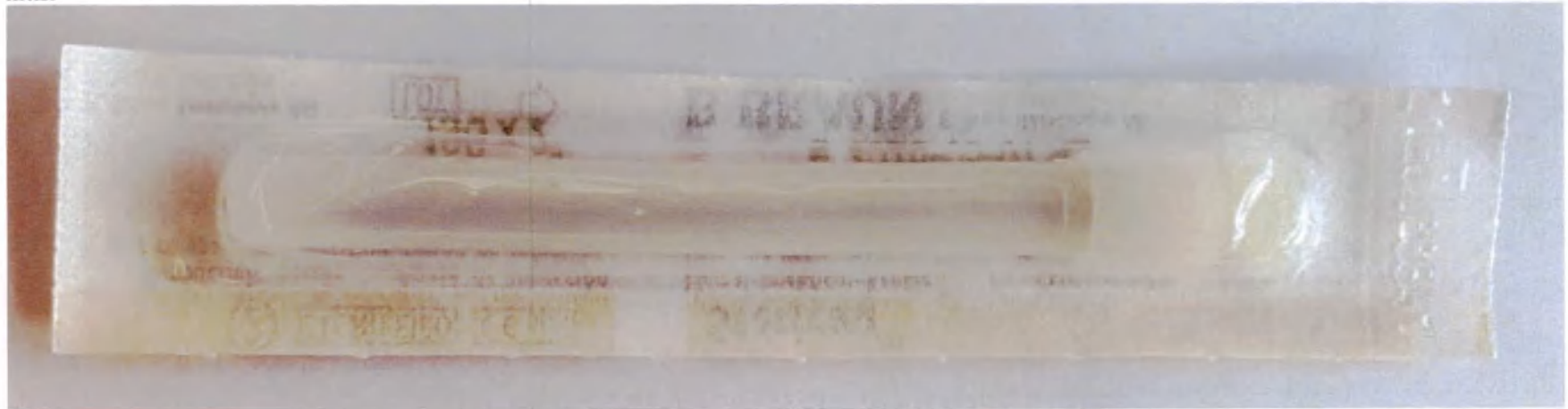
Фотографические изображение маркировки идентификационных этикеток



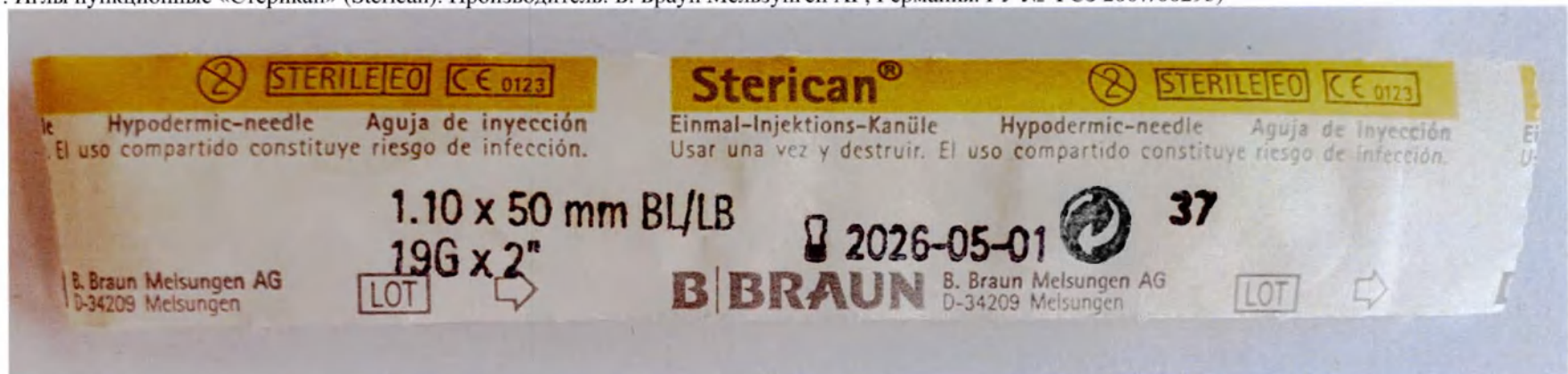
**Фотографические изображения иглы инъекционной
19G x 2" (1,1 x 50 мм) в индивидуальной упаковке с маркировкой производителя иглы**

Пример для иглы инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм), РУ № ФСЗ 2007/00293

Фотографическое изображение иглы инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican). Производитель: Б. Браун Мельзунген АГ, Германия. РУ № ФСЗ 2007/00293) в индивидуальной упаковке производителя иглы



Фотографическое изображение маркировки иглы инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican). Производитель: Б. Браун Мельзунген АГ, Германия. РУ № ФСЗ 2007/00293)

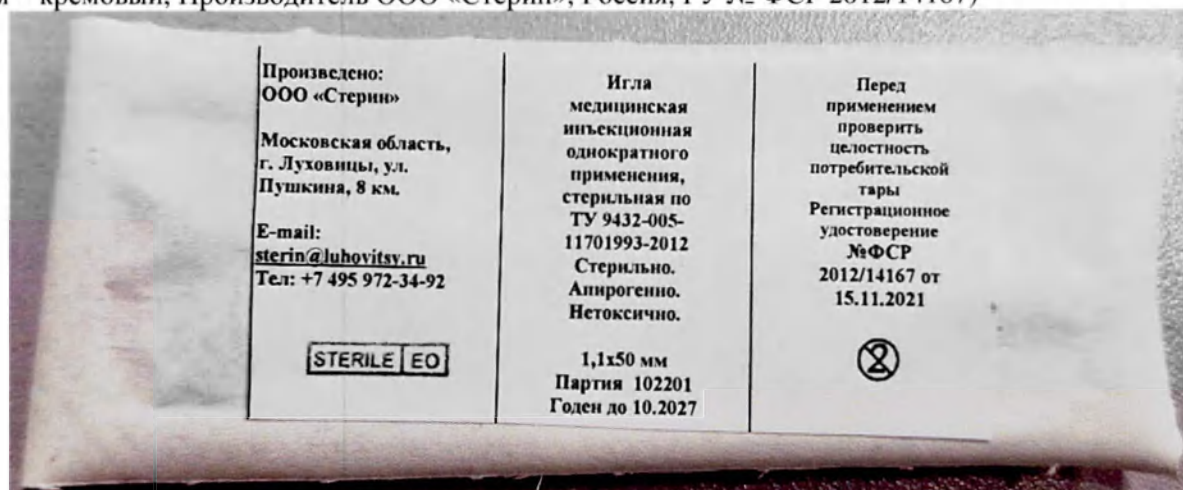


Пример для иглы инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм), РУ № ФСР 2012/14167

Фотографическое изображение иглы инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские одноразового применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные одноразового применения стерильные: - 1,1мм x 50мм – кремный, Производитель ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167) в индивидуальной упаковке производителя иглы



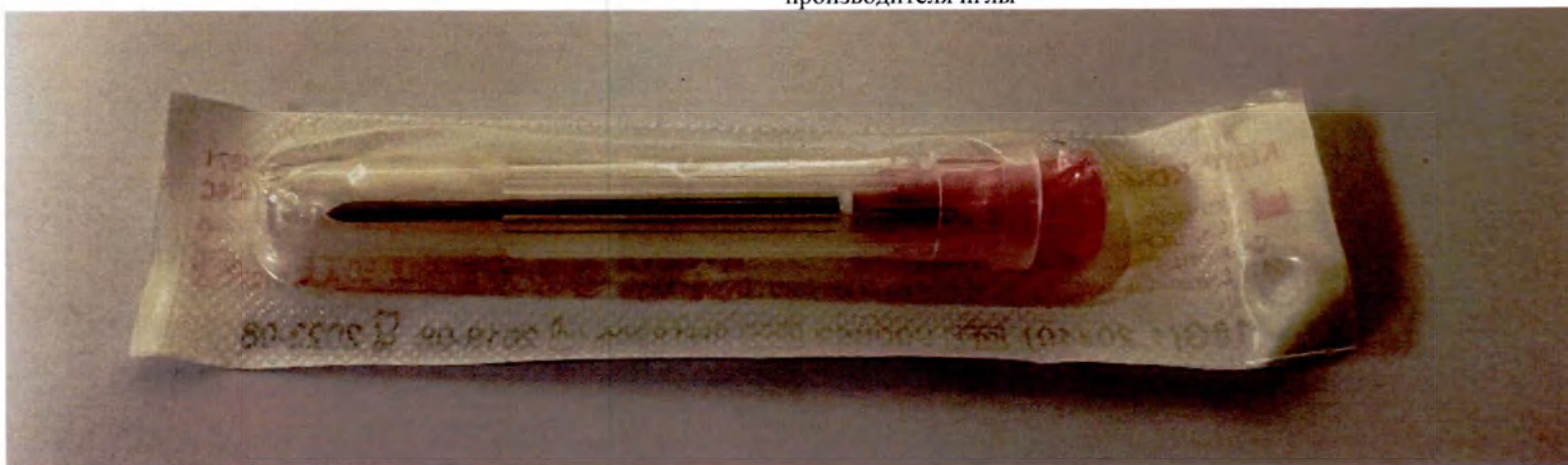
Фотографическое изображение маркировки иглы инъекционной 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские одноразового применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные одноразового применения стерильные: - 1,1мм x 50мм – кремный, Производитель ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167)



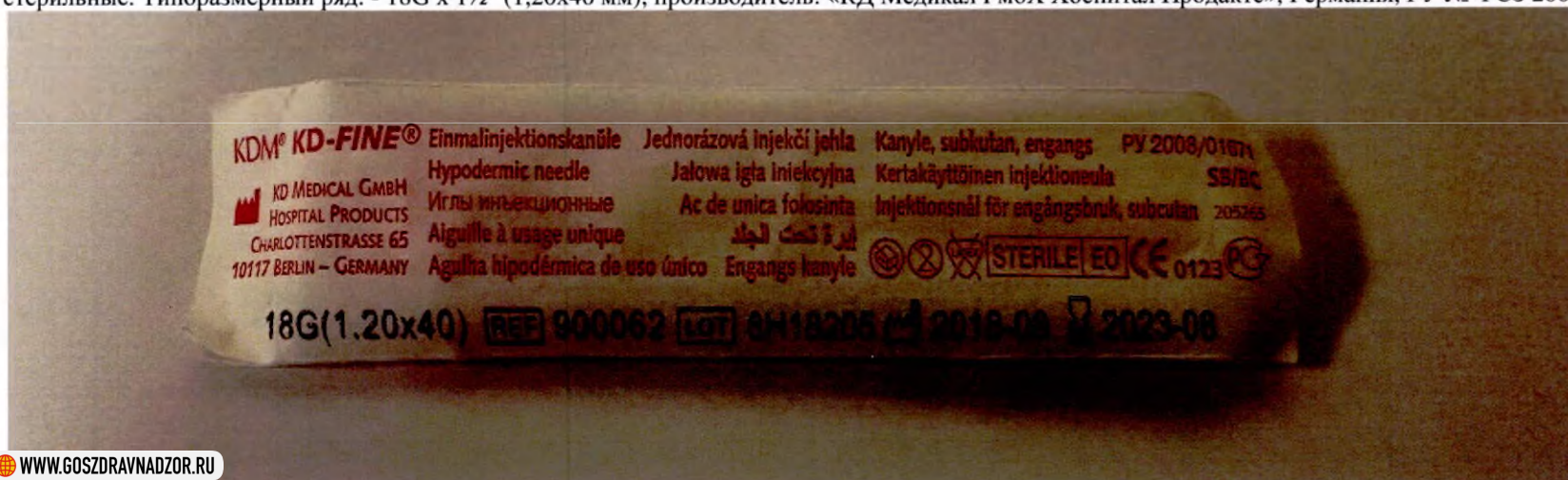
**Фотографические изображения иглы инъекционной
18Gx1½" (1,2 x 40 мм) в индивидуальной упаковке с маркировкой производителя иглы**

Пример для иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм), РУ № ФСЗ 2008/01671

Фотографическое изображение иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм), производитель: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) в индивидуальной упаковке производителя иглы



Фотографическое изображение маркировки иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм), производитель: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671)

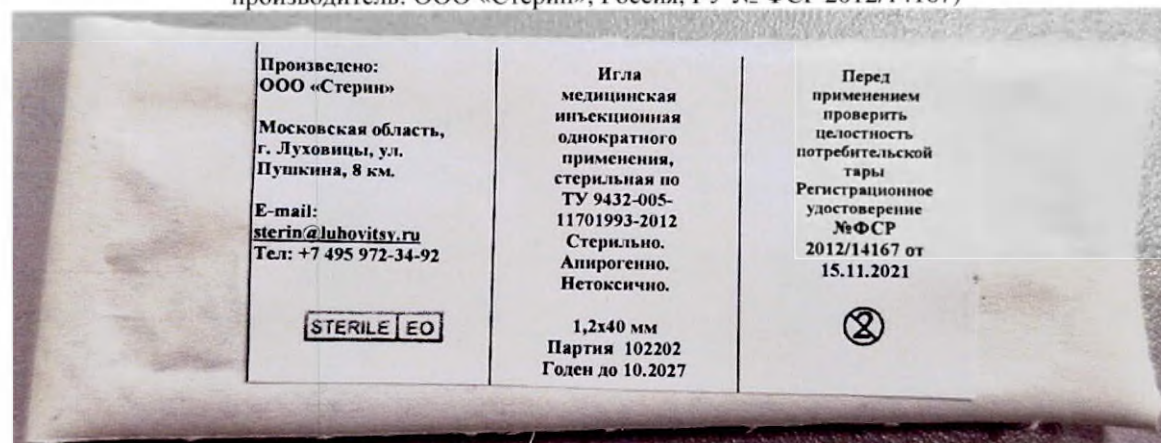


Пример для иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм), РУ № ФСР 2012/14167

Фотографическое изображение иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы медицинские одноразового применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицин-ские инъекционные одноразового применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый, производитель: ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167) в индивидуальной упаковке производителя иглы



Фотографическое изображение маркировки иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы медицинские одноразового применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицин-ские инъекционные одноразового применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый, производитель: ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167)

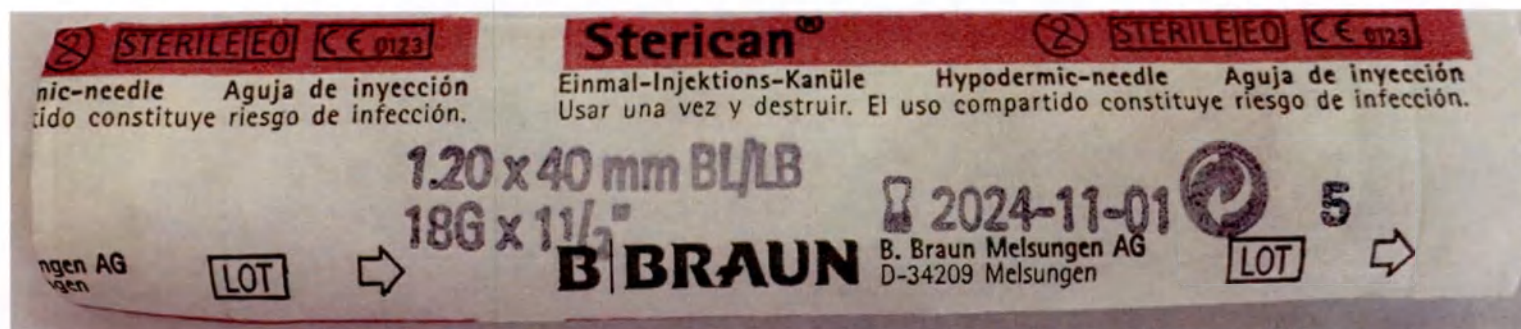


Пример для иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм), РУ № ФСЗ 2007/00293

Фотографическое изображение иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производитель: «Б. Браун Мельзун-ген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) в индивидуальной упаковке производителя иглы



Фотографическое изображение маркировки иглы инъекционной 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производитель: «Б. Браун Мельзун-ген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293)



Фотографическое изображение общего вида
«БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015»
Пример общего вида медицинского изделия без поставки иглы инъекционной

На примере варианта исполнения: НОЛТРЕКС 2,5

Комплектация:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистере – 1 шт.,
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

ПРИМЕР комплектации изделия: Потребительская упаковка включает Материал (2,5 мл) в индивидуальной таре Материал (2,5 мл) в индивидуальной таре (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ПУ № ФСЗ 2011/11237: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Лuer» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешок (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич, с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Tyvek, ООО «ТД Интрейд», Россия); инструкция по применению; идентификационные этикетки – 2шт.



Фотографическое изображение упаковочного листа

Для варианта исполнения: НОЛТРЕКС 1,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях:
1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковочный лист

ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС* по
ТУ 9398-001-52820385-2015. Synovial fluid prosthesis NOLTREX*
TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 1,0 / NOLTREX 1,0

Объем 1,0 мл/ Volum 1,0 ml

Количество изделий/ Number of products – 20 шт.

Дата упаковки/ Packing date: 20.06.2023 г.

№ партии/ Lot number: N23065S1

Годен до/ Use by: 20.06.2023 г.

Упаковщик/ A packer: Трушанина Ю.В.

Для варианта исполнения: НОЛТРЕКС 2,5

Комплектация:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистере – 1 шт.,
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: I. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: I. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковочный лист

ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC

**БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по
ТУ 9398-001-52820385-2015 Synovial fluid prosthesis NOLTREX®
TS 9398-001-52820385-2015**

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 2,5 / NOLTREX 2,5

Объем 2,5 мл/ Volum 2,5 ml

Количество изделий/ Number of products – 20 шт.

Дата упаковки/ Packing date: 20.06.2023 г.

№ партии/ Lot number: N23065S1

Годен до/ Use by: 20.06.2023 г.

Упаковщик/ A packer: Трушанина Ю.В.

Для вариант исполнения: НОЛТРЕКС 3,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистере – 1 шт.,
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: I. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: I. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковочный лист

ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC

**БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости
НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial
fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015**

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 3,0 / NOLTREX 3,0

Объем 3,0 мл/Volum 3,0 ml

Количество изделий/ Number of products – 20 шт.

Дата упаковки/ Packing date: 20.06.2023 г.

№ партии/ Lot number: N23065S1

Годен до/ Use by: 20.06.2023 г.

Упаковщик/ A packer: Трушанина Ю.В.

Для вариант исполнения: НОЛТРЕКС 5,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистере – 1 шт.,

2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;

3. Идентификационная этикетка – 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковочный лист

ООО «НЦ «БИОФОРМ»/ RC BIOFORM, LLC

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ
9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-
001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 5,0 / NOLTREX 5,0

Объем 5,0 мл/Volum 5,0 ml

Количество изделий/ Number of products – 20 шт.

Дата упаковки/ Packing date: 20.06.2023 г.

№ партии/ Lot number: N23065S1

Годен до/ Use by: 20.06.2023 г.

Упаковщик/ A packer: Трушанина Ю.В.

Фотографические изображение маркировки транспортной упаковки (при комплектации изделия с иглой инъекционной)

Для варианта исполнения: НОЛТРЕКС 1,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские.
1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях:
1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Фото примера маркировки для изделия в стеклянной первичной упаковке (шприц)
с комплектацией иглой инъекционной

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-
52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 1,0 / NOLTREX 1,0

Поставляемая в комплекте игла – стерильная/ a needle supplied in the set - sterile
Метод стерилизации иглы: оксид этилена/ method of sterilizations of needle - ethylene oxide

№ФСЗ 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 1,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,72 кг/kg

LOT N23065S1
2026.06.20



STERILE
REF 04N-1.0UCn

REF

04N-1.0UCn

1. Для изделия в стеклянной первичной упаковке (шприц) номер по каталогу дополняется буквой «G»:

04N-1.0UG

2. При наличии в комплекте иглы номер по каталогу дополняется буквой «n» (что означает «needle»):

04N-1.0Un или 04N-1.0UCn

Для варианта исполнения: НОЛТРЕКС 2,5

Комплектация:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистере – 1 шт.,

2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские.

1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или

Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях:

1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или
Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без
иглы;

3. Идентификационная этикетка – 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Фото примера маркировки для изделия в полипропиленовой первичной упаковке (шприц)
с комплектацией иглой инъекционной

 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, Komintern str., 7, ext.ter.g.
Babushkinsky municipal district, 129327.
Место производства: Россия, 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п.
Московский), домовладение 4, стр.2, этаж 5, блог Г/ Production address:
Russia, Moscow, 22nd km of Kievskoye Hwy, s. Moskovskiy, Housing estate 4, bldg./2,
block G, 5th floor

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-
52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

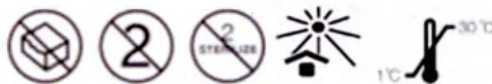
НОЛТРЕКС 2,5 / NOLTREX 2,5

Поставляемая в комплекте игла – стерильная/ a needle supplied in the set - sterile
Метод стерилизации иглы: оксид этилена/ method of sterilizations of needle - ethylene oxide

№ФСР 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/of 2,5 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,80 кг/kg

LOT N23065S1

2026.06.20



STERILE

REF 04N-2.5Un

Номер по каталогу для изделия в полипропиленовой
первичной упаковке (шприц) без комплектации иглой
инъекционной:

REF

04N-2.5U

1. Для изделия в стеклянной первичной упаковке
(шприц) номер по каталогу дополняется буквой «G»:

04N-2.5UG

2. При наличии в комплекте иглы номер по каталогу
дополняется буквой «n» (что означает «needle»):

04N-2.5Un или 04N-2.5UGn

Для вариант исполнения: НОЛТРЕКС 3,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистере – 1 шт.,
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: I. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: I. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Фото примера маркировки для изделия в полипропиленовой первичной упаковке (шприц) с комплектацией иглой инъекционной

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 3,0/ NOLTREX 3,0

Поставляемая в комплекте игла – стерильная/ a needle supplied in the set - sterile
Метод стерилизации иглы: оксид этилена/ method of sterilizations of needle - ethylene oxide

№ФСЗ 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces no/of 3,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 0,96 кг/kg

LOT N23065S1
2026.06.20

 30°C 1°C

STERILE 

REF 04N-3.0Un

Номер по каталогу для изделия в полипропиленовой первичной упаковке (шприц) без комплектации иглой инъекционной:

REF 04N-3.0U

1. Для изделия в стеклянной первичной упаковке (шприц) номер по каталогу дополняется буквой «G»:

04N-3.0UG

2. При наличии в комплекте иглы номер по каталогу дополняется буквой «n» (что означает «needle»):

04N-3.0Un или 04N-3.0UGn

Для вариант исполнения: НОЛТРЕКС 5,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистере – 1 шт.,
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Фото примера маркировки для изделия в полипропиленовой первичной упаковке (шприц) с комплектацией иглой инъекционной

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:
НОЛТРЕКС 5,0/ NOLTREX 5,0

Поставляемая в комплекте игла – стерильная/ a needle supplied in the set - sterile
Метод стерилизации иглы: оксид этилена/ method of sterilizations of needle - ethylene oxide

№ФСЗ 2008/02484 от 00.00.0000
20 штук/pieces по/ of 5,0 мл/ml
Вес брутто/Gross weight: 1,1 кг/kg

LOT N23065S1
2026.06.20

STERILE

REF 04N-5.0Un

Номер по каталогу для изделия в полипропиленовой первичной упаковке (шприц) без комплектации иглой инъекционной:

REF

04N-5.0U

При наличии в комплекте иглы номер по каталогу дополняется буквой «n» (что означает «needle»):

04N-5.0Un

Фотографические изображения маркировки транспортной упаковки (при комплектации изделия БЕЗ иглы инъекционной)

Для варианта исполнения: НОЛТРЕКС 1,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;

2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские.

1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или

Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях:

1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСЗ 2012/14167) или

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;

3. Идентификационная этикетка – 2 шт.;

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Фото примера маркировки для изделия в стеклянной первичной упаковке БЕЗ комплектации изделия иглой инъекционной
(на примере НОЛТРЕКС 1,0 в шприце стеклянном без комплектации иглой)



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, Komintern str., 7, ext.ter.g.
Babushkinsky municipal district, 129327.

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

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-
52820385-2015/ Synovial fluid prosthesis NOLTREX® TS 9398-001-52820385-2015

Вариант исполнения/ Version of execution:

НОЛТРЕКС 1,0 / NOLTREX 1,0

№ФСЗ 2008.02484 от 00.00.0000

20 штук/pieces no/of 1,0 мл/ml

Вес брутто/Gross weight: 0,72 кг/kg

LOT N23065S1

2026.06.20



STERILE

REF 04N-1.0UC

Фотографическое изображение транспортной упаковки с примером нанесения маркировки

(пример маркировка для изделия НОЛТРЕС 2,5 в комплекте с иглой инъекционной)



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 52/111/2022/2022 листов
Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»



Дарьевич Е.Н.