

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Yulia Perلمان
INTERNATIONAL Regulatory
Affairs specialist
September 11, 2015

Appendix 02

MCS+

L/N 09000-220-EW-RU

Photos

Аппарат автоматического цитоплазмафереза MCS+





специалист SEPTEMBER 11, 2015



специалист SEPTEMBER 11, 2015

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

Right Side

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



SPECTRA A5 SEPTEMBER 11, 2013

HAEMONETICS*
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

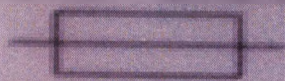
HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Left Side of the device



specialist September 11, 2015

230V $\pm$ 10% ~ 1.9A
50-60Hz



F2.5

250V

85255-019(AA)



specialist September 11, 2015

CE 0123

EC REP

HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8HS
Great Britain

PN 1500-00 AA

specialist september 11, 2015



specialist September 11, 2015



specialist September 11, 2015



INTERNATIONAL
specialist SEPTEMBER 11, 2015



HAEMONETICS®
MODEL NO. 9000

IPX1



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для постоянной защиты от пожара предохранители заменяйте только на предохранители такого же вида и номинала. Выбор входного напряжения, положение предохранителей и замена предохранителей описываются в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не подключайте это оборудование к донору или пациенту, когда они находятся в контакте с любыми другими источниками электропитания, если не были выполнены тесты, подтверждающие отсутствие опасных электрических неисправностей. Всякий раз, когда происходит такое событие, как разливание крови, или возникает состояние, которое может нарушить диэлектрическую целостность этого аппарата, не ограничиваясь такими событиями, прежде чем продолжать использование аппарата, необходимо проверить ток утечки.

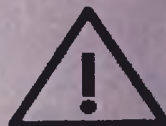
Проведенная изготовителем окончательная проверка этого аппарата подтвердила, что ток утечки находится в пределах, рекомендованных стандартами IEC60601-1/EN50601-1.

ВНИМАНИЕ: Надежное заземление может быть достигнуто только путем подключения к розетке медицинского класса.

ЭТО ОПАСНО: При использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств возможен взрыв.

ВНИМАНИЕ: Так как существует опасность поражения электрическим током, не снимайте заднюю панель. Техническое обслуживание поручайте только квалифицированному персоналу.

ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать аппарат имеет право только квалифицированный оператор. Федеральное законодательство (США) разрешает продавать этот аппарат только врачам или по заказу врачей.



MADE IN USA

85257-05(AB)

SN

specialist September 11, 2015



specialist September 11, 2015

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Unit Carton

BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, USA



HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain

EC REP

CE 0123



HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

specialist September 11, 2015

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Unit Carton

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

CE 0123
EC REP
HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain

CE 0123
EC REP
HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain



MCS®+

REF 09000-220-EW-RU

SN XXXXXX



(TMPL: 114908-00 AA)

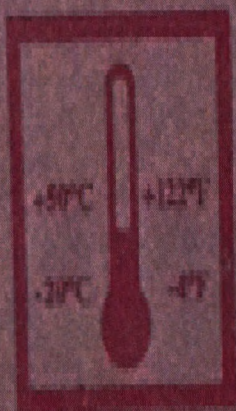
115917-00 AA



specialist September 11, 2015

SERIAL NUMBER 12L046

LIST NUMBER 09000-220-EW-RV



specialist September 11, 2015



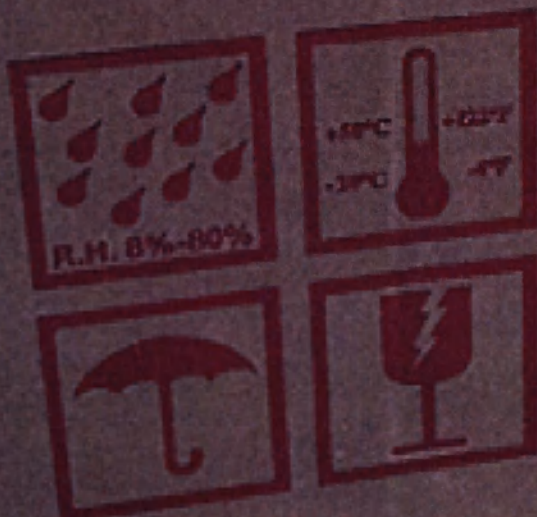
HAEMONETICS*
THE Blood Management Company

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

FEDERAL U.S. LAW REQUIRES
INTENDED FOR SALE EXCLUSIVELY
OUTSIDE OF THE USA

SERIAL NUMBER 12L046
LIST NUMBER 09000-220-EW-RU



specialist September 11, 2015


HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Rear Panel Close-Up

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



CE 0123

EC REP

HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain

PN 38650-00 AA

Yuliya PERIMAN
INTERNATIONAL Regulatory Affairs
specialist SEPTEMBER 11, 2015

This document contains 17 pages
that are signed, bound and stamped.
Yuliya Perlan
INTERNATIONAL Regulatory
Affairs specialist
September 11, 2015

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 сентября 2015

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс 02184 США
1-800-225-5242

Приложение 2

MCS®+

Номер в каталоге 09000-220-EW-RU

Фото

Haemonetics Corporation
100 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS®

THE Blood Management Company

Haemonetics Corporation

400 Wood Road

Braintree, MA 02184-9114

Tel: 781.848.7100

www.haemonetics.com

-Front of the device

HAEMONETICS CORPORATION

400 WOOD ROAD

BRAINTREE, MA 02184 USA

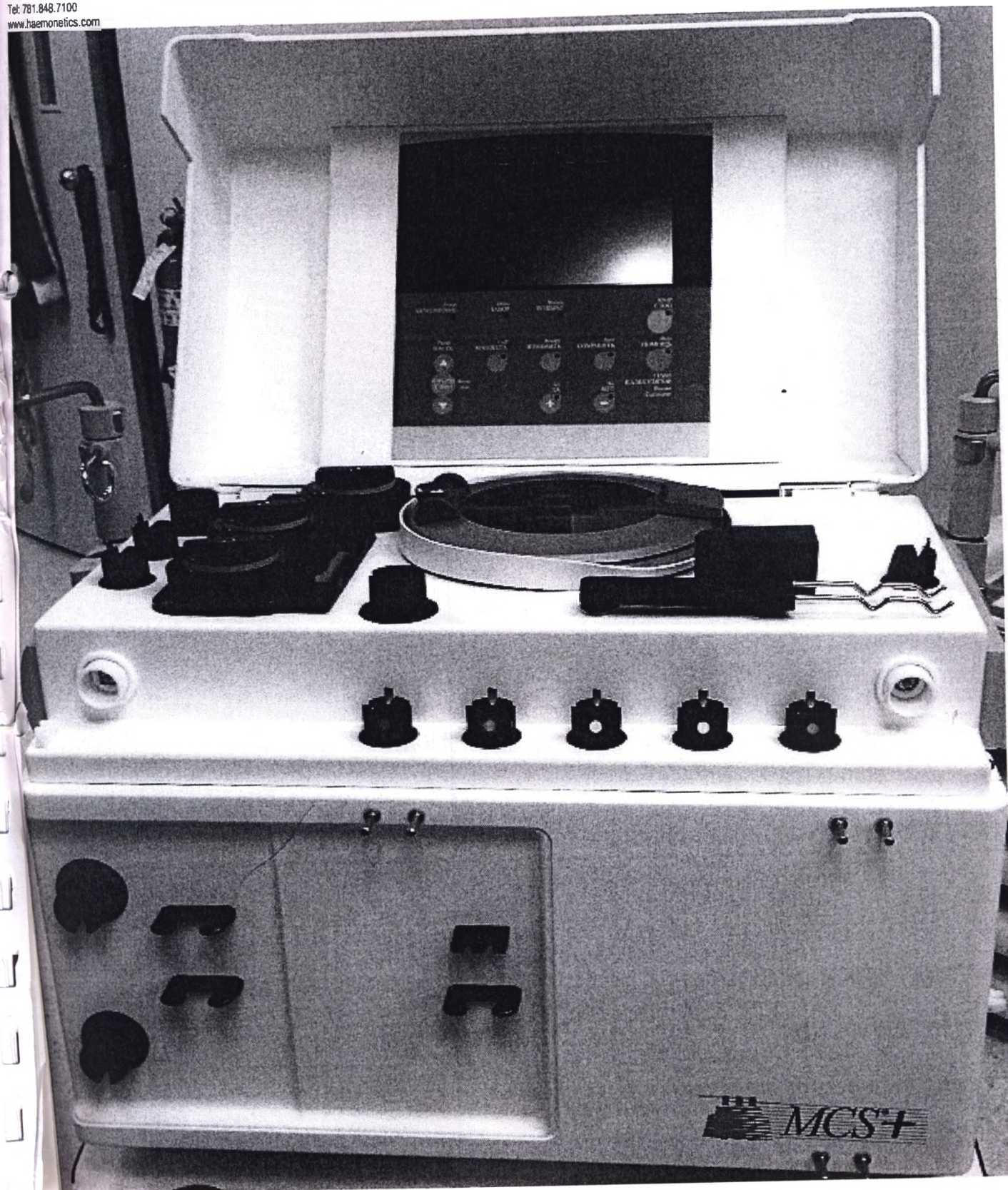
1-800-225-5242

HAEMONETICS®

MCS+

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

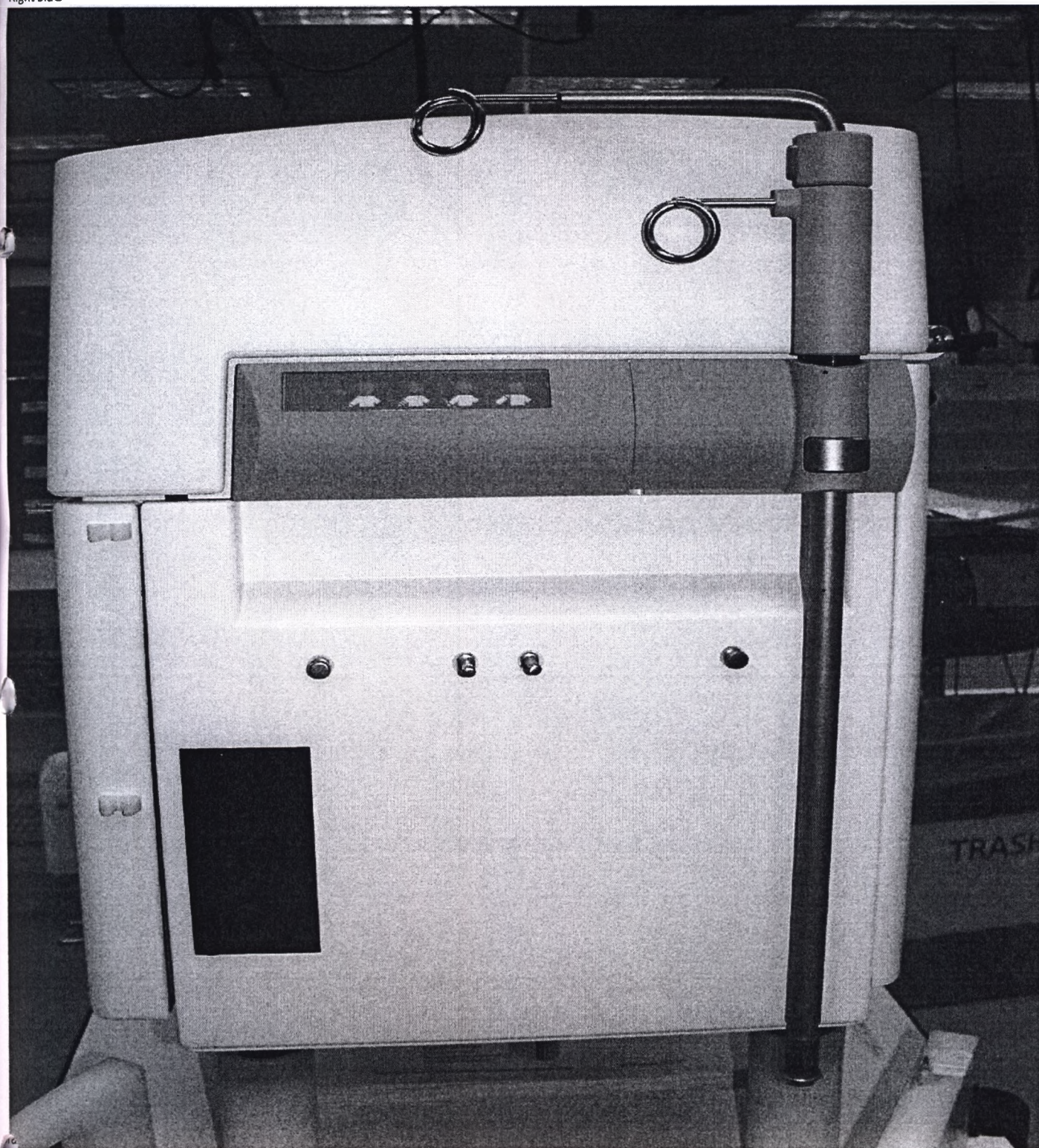


HAEMONETICS®

THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

Right Side

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-325-6242

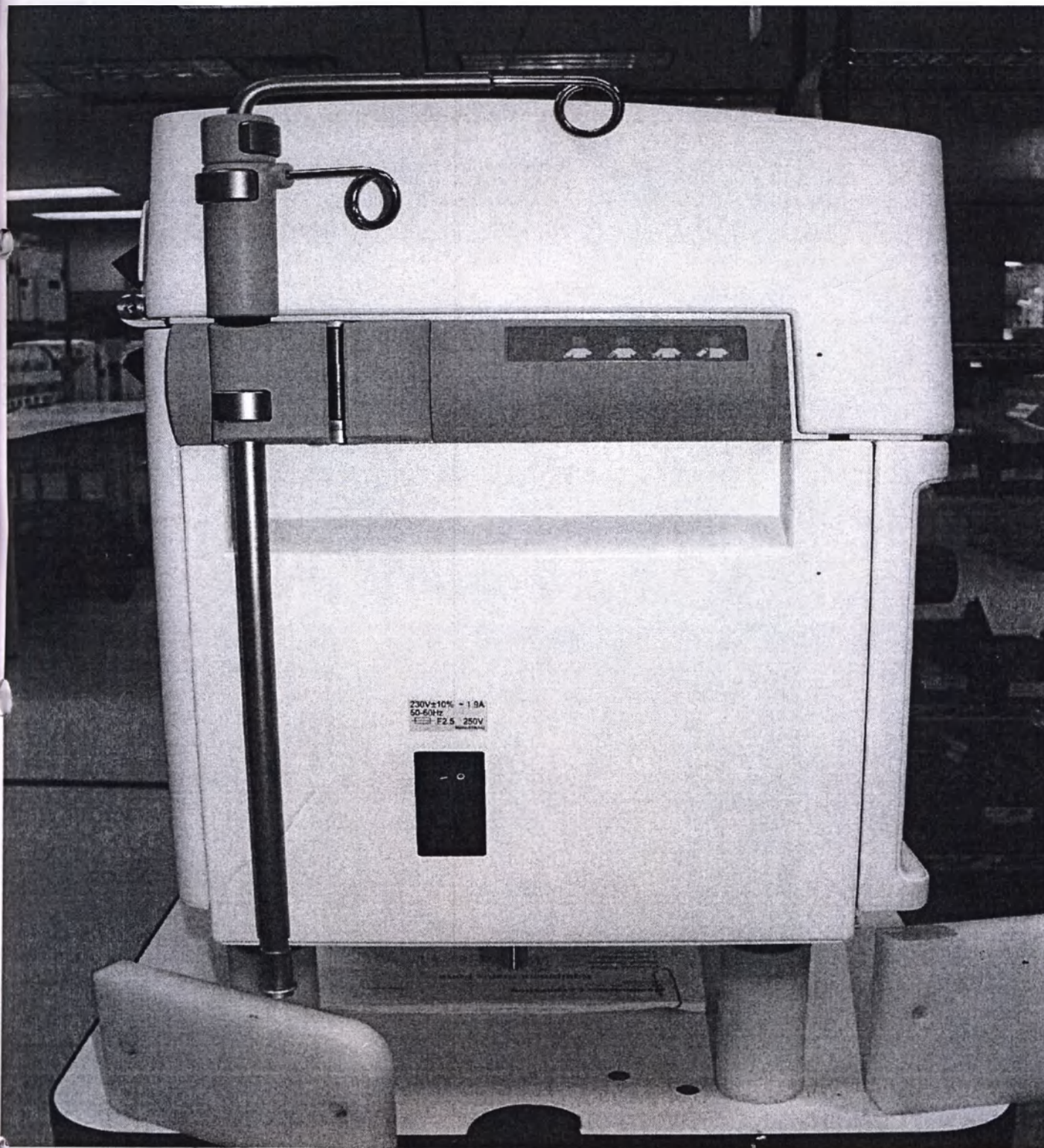


HAEMONETICS[®]

THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

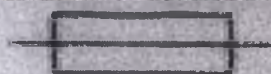
Left Side of the device



HAEMONETICS*
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02104 USA
1-850-225-5242

230V $\pm$ 10% ~ 1.9A
50-60Hz



F2.5

250V

85255-019(AA)



HAEMONETICS*
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

CE 0123

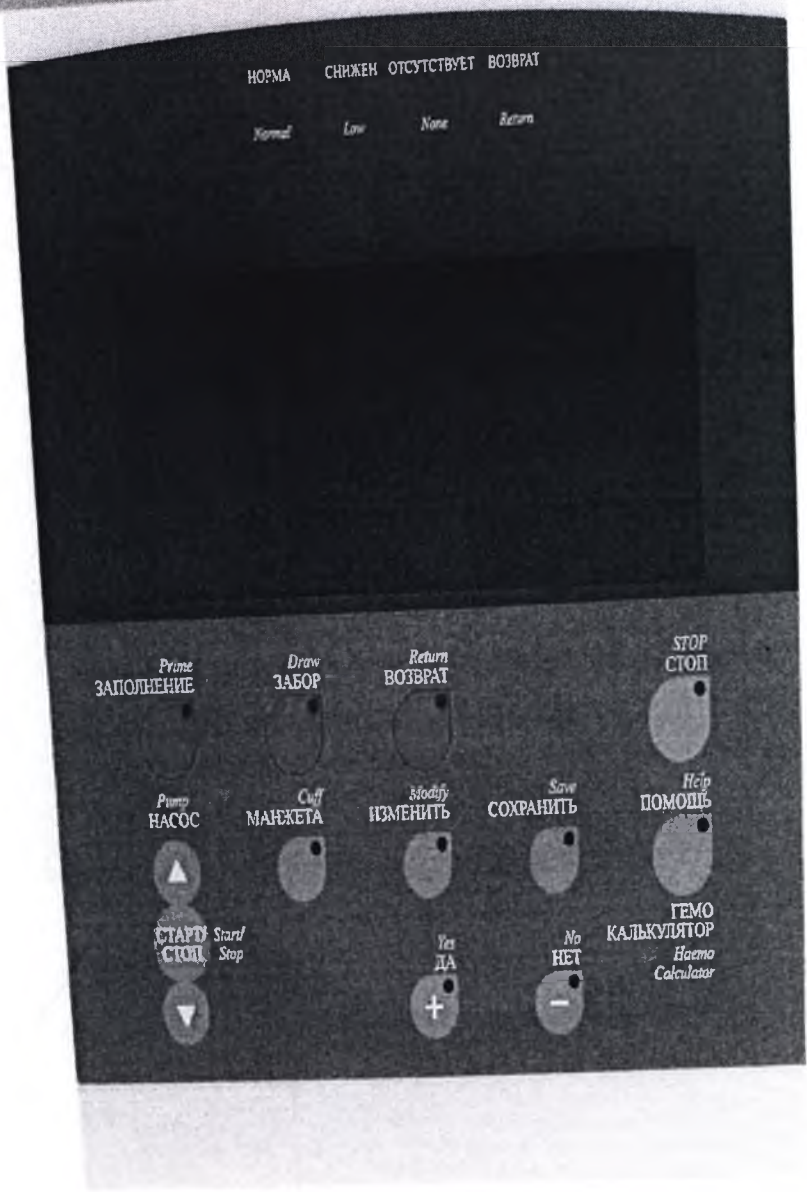
EC REP

HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Balmwell
Sunderland C11 8HS
Great Britain

For details see U.K.

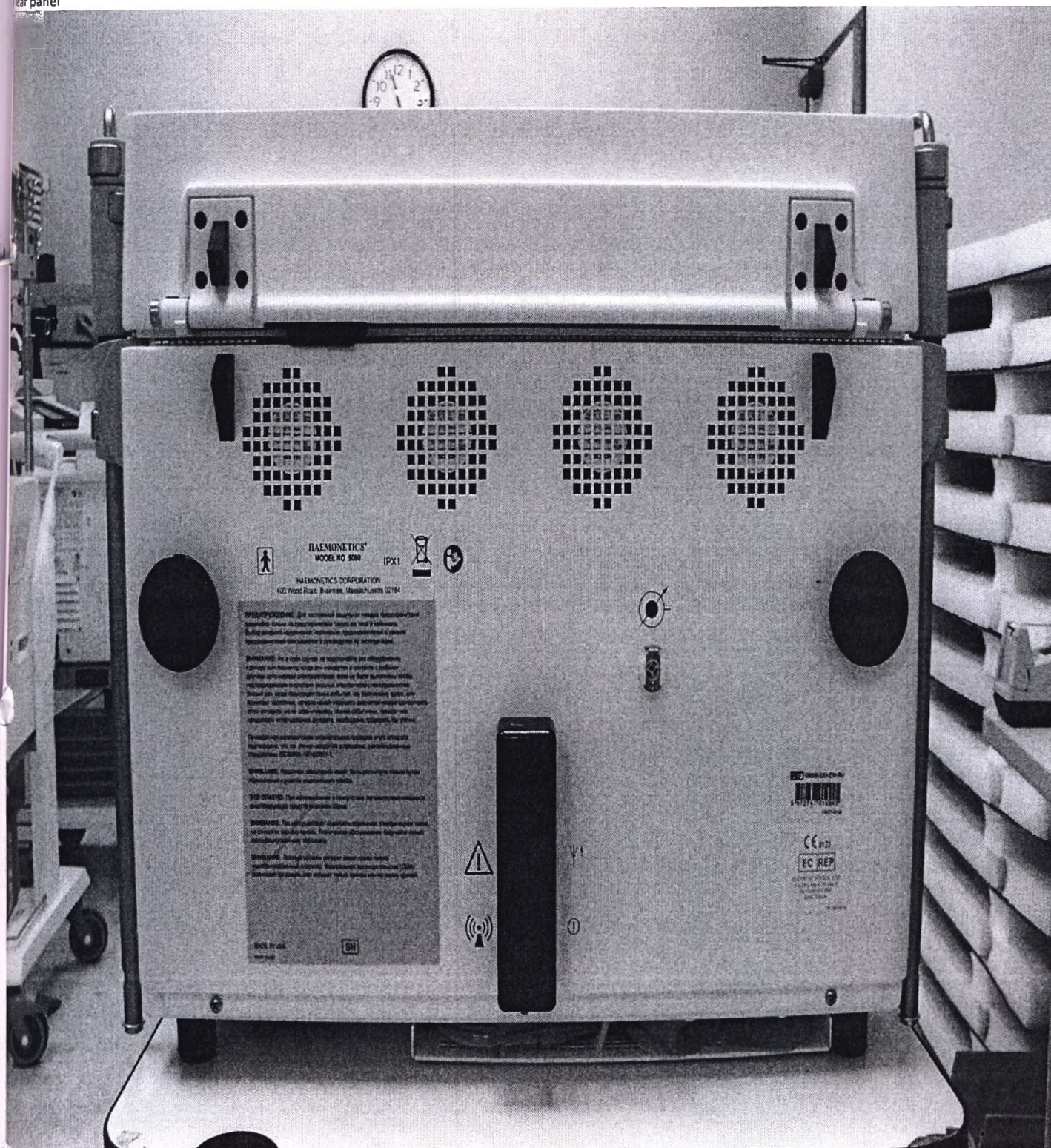
HAEMONETICS
 Blood Management Company
 Haemonetics Corporation
 400 Wood Road
 Braintree, MA 02184-9114
 Tel: 781.848.7100
 www.haemonetics.com
 Front panel

HAEMONETICS CORPORATION
 400 WOOD ROAD
 BRAINTREE, MA 02104 USA
 1-800-225-5242



HAEMONETICS[®]
 Blood Management Company
 Haemonetics Corporation
 400 Wood Road
 Braintree, MA 02184-9114
 Tel: 781.848.7100
 www.haemonetics.com
 Rear panel

HAEMONETICS CORPORATION
 400 WOOD ROAD
 BRAINTREE, MA 02184 USA
 1-800-225-5242



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

HAEMONETICS®
The Blood Management Company
Haemonetics Corporation
100 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Just Text

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-200-225-5342



HAEMONETICS®
MODEL NO. 9000

IPX1



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для постоянной защиты от пожара предохранители заменяйте только на предохранители такого же типа и номинала. Выбор входного напряжения, положение предохранителей и замена предохранителей описываются в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не подключайте это оборудование к донору или пациенту, когда они находятся в контакте с любыми другими источниками электропитания, если не были выполнены тесты, подтверждающие отсутствие опасных электрических неисправностей. Всякий раз, когда происходят такие события, как разливание крови, или возникает состояние, которое может нарушить диэлектрическую целостность этого аппарата, но не ограничиваясь такими событиями, прежде чем продолжать использование аппарата, необходимо проверять ток утечки.

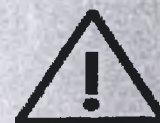
Проведенная изготовителем окончательная проверка этого аппарата подтвердила, что ток утечки находится в пределах, рекомендованных стандартами IEC60601-1/EN50601-1.

ВНИМАНИЕ: Надежное заземление может быть достигнуто только путем подключения к розетке медицинского класса.

ЭТО ОПАСНО: При использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств возможен взрыв.

ВНИМАНИЕ: Так как существует опасность поражения электрическим током, не снимайте заднюю панель. Техническое обслуживание поручайте только квалифицированному персоналу.

ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать аппарат имеет право только квалифицированный оператор. Федеральное законодательство (США) разрешает продавать этот аппарат только врачам или по заказу врачей.



MADE IN USA

SN

95257-05(A8)

MONETICS®
Management Company
Monetics Corporation
11 Road
MA 02184-9114
MA 02184-9114
monetics.com
Huge

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02124 USA
1-800-325-5242



HAEMONETICS®
Blood Management Company
Haemonetics Corporation
Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
781.848.7100
haemonetics.com
Flat Carton

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02104 USA
1-800-225-5242



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, USA



HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Botolph
Claydon G71 8BS
Great Britain

EC REP

CE 0123

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

HAEMONETICS'
Blood Management Company
Haemonetics Corporation
Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
781.848.7100
www.haemonetics.com
Carton

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02104 USA
1-800-235-5242

CE 0123
BC REP
HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Botolph
Claydon G71 8BS
Great Britain

CE 0123
BC REP
HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Botolph
Claydon G71 8BS
Great Britain



MCS®+

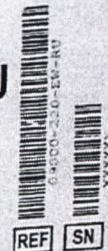
REF 09000-220-EW-RU

SN XXXXXX



(TMPL: 114908-00 AA)

115917-00 AA



REF SN

HAEMONETICS®
Blood Management Company
Haemonetics Corporation
Wood Road
Branntree, MA 02184-9114
781.848.7100
haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRANNTREE, MA 02184 USA
1-800-225-4242

SERIAL NUMBER 12L046

LIST NUMBER 09000-220-EW-RU



HAEMONETICS®
Food Management Company
Haemonetics Corporation
Food Road
Braintree, MA 02184-9114
617.848.7100
haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

FEDERAL (USA) AND EXPORT
INTENDED FOR SALE OUTSIDE
THE UNITED STATES OF AMERICA

SERIAL NUMBER 12L046
LIST NUMBER 09000-220-EW-RU



781

Документ содержит 17 сшитых, пронумерованных и опечатанных страниц

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 сентября 2015

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс 02184 США
1-800-225-5242/

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

я, Котова, Евгения Андреевна, являюсь

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Двадцать пятого сентября две тысячи Пятнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котова Евгения Андреевна
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу): 4 - 1050 / 100 руб / 100 руб.
Нотариус:

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 34 лист
Нотариус Минина Л.А.



[Handwritten signature in blue ink]