

Директор
ООО "Делга-Медис"
В.В. Шапасьев
"04" Октября 2013г.



Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

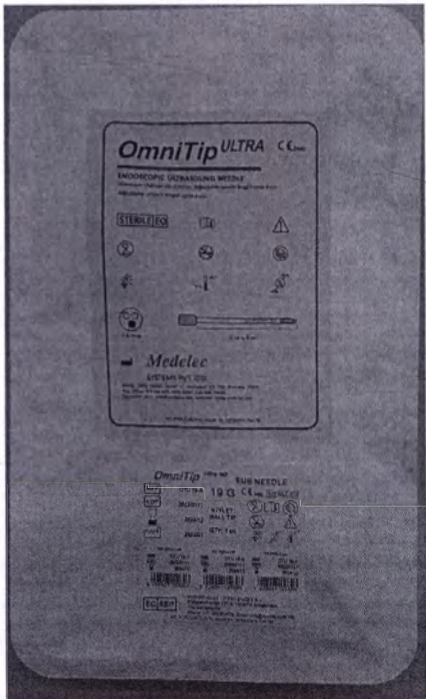
**Проект маркировки для рынка Российской Федерации
медицинского изделия**

Проект этикетки для поставки в РФ

Лэйбл:
OTU 22-A

OTU 19-A

OTU 25-A



OmniTip

ULTRA

CE 2460

ENDOSCOPIC ULTRASOUND NEEDLE

Minimum channel dia 2.0 mm. Adjustable needle length upto 8 cm.
Adjustable sheath length upto 5 cm.

STERILE EO

40°C

35 Hr

2.0 mm

0 cm to 8 cm

Medelec

SYSTEMS PVT. LTD.

Works: 129B, HSIIDC, Sector 31, Faridabad 121 003, Haryana, INDIA
Reg. Office: D-9 KALINDI, NEW DELHI 110 065, INDIA.
Customer Care: info@medelec.net, website: www.medelec.net

OmniTipULTRA	OTU
Endoscopic ultrasound needle	Эндоскопическая ультразвуковая игла
Endoscopic channel dia 2.0 mm.	Минимальный диаметр канала 2,0 мм.
Adjustable needle length up to 8 cm.	Регулируемая длина иглы до 8 см.
Adjustable sheath length up to 5 cm.	Регулируемая длина оболочки до 5 см.
Medelec Systems PVT. LTD	Меделек Системс ПБТ. ЛТД.
Works: 129B, HSIIDC, Sector 31, Faridabad 121 003, Haryana, INDIA Reg. office: D-9, KALINDI, NEW DELHI, 110 065, INDIA	Место производства: 129Б, ХСИИДС, Сектор 31, Фаридабад 121 003, Харьяна, ИНДИЯ Адрес производителя: Д-9, КАЛИНДИ, НЬЮ ДЕЛИ, 110 065, Индия
Customer care: info@medelec.net	E-mail: info@medelec.net
Website: www.medelec.net	Сайт: www.medelec.net

На примере: OTU 25-A



Omni Tip ULTRA HD (Omni Tip ULTRA)	OTU
EUS NEEDLE	Игла эндоскопическая ультразвуковая
QTY: 1 pc	Количество: 1 шт.
STYLET: BALL TIP	СТИЛЕТ: Шаровой наконечник
EC REP	Официальный представитель в Европе
MED DEVICES LIFESCIENCES B.V. Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam The Netherlands Phone +31202254558 Email: info@meddevices.net	МЕД ДЕВАЙСЕС ЛАЙФСАЙНСЕС Б.В. Крайенхоффстрат 137 А, 1018РГ Амстердам Нидерланды Тел: +31202254558 Email: info@meddevices.net

- Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии

Стикер для рынка РФ (дополнительно к Лэйблу)

Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая: Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU ____ -A (____ G / ____ x ____ мм)		
Состав: 1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU ____ -A (____ G / ____ x ____ мм) - 1 шт.;; 2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.;; 3. Стилет - 1 шт.;; 4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.;; 5. Инструкция по применению - 1 шт.		
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Делга-Медис» 194044, г. Санкт-Петербург; ул. Чугунная, д. 2А, лит. А. (812) 591-70-72 delga-medis@inbox.ru		
Условия хранения: Температура окружающей среды: +10 +40°C. Влажность: 35-65 %. Атмосферное давление: 70-106 кПа.	Условия транспортирования: Температура окружающей среды: -20 - +40°C. Влажность: 10-75 %. Атмосферное давление: 70-106 кПа.	Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: +5°C~+45°C. Влажность: 10~100%. Атмосферное давление: 70-106 кПа.
Утилизация: Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.		
Регистрационное удостоверение № ***** Дата*****	Нетоксично XXXX Знак подтверждения соответствия (при наличии)	

Сшито и заверено печатью 3
(три) лист а

ООО "Делга-Медис"
Директор
В.В. Шалаев



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия:
Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Редакция 1

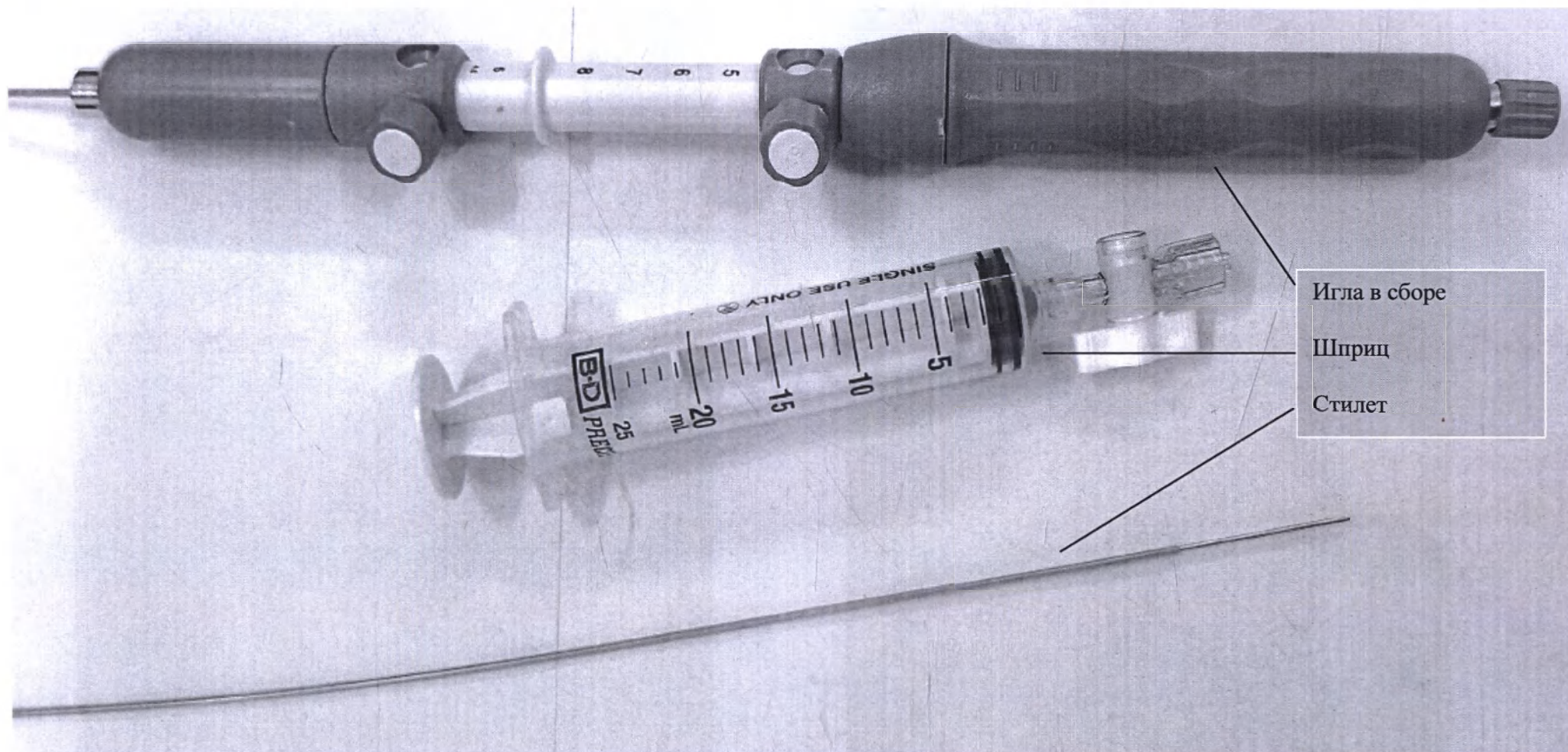
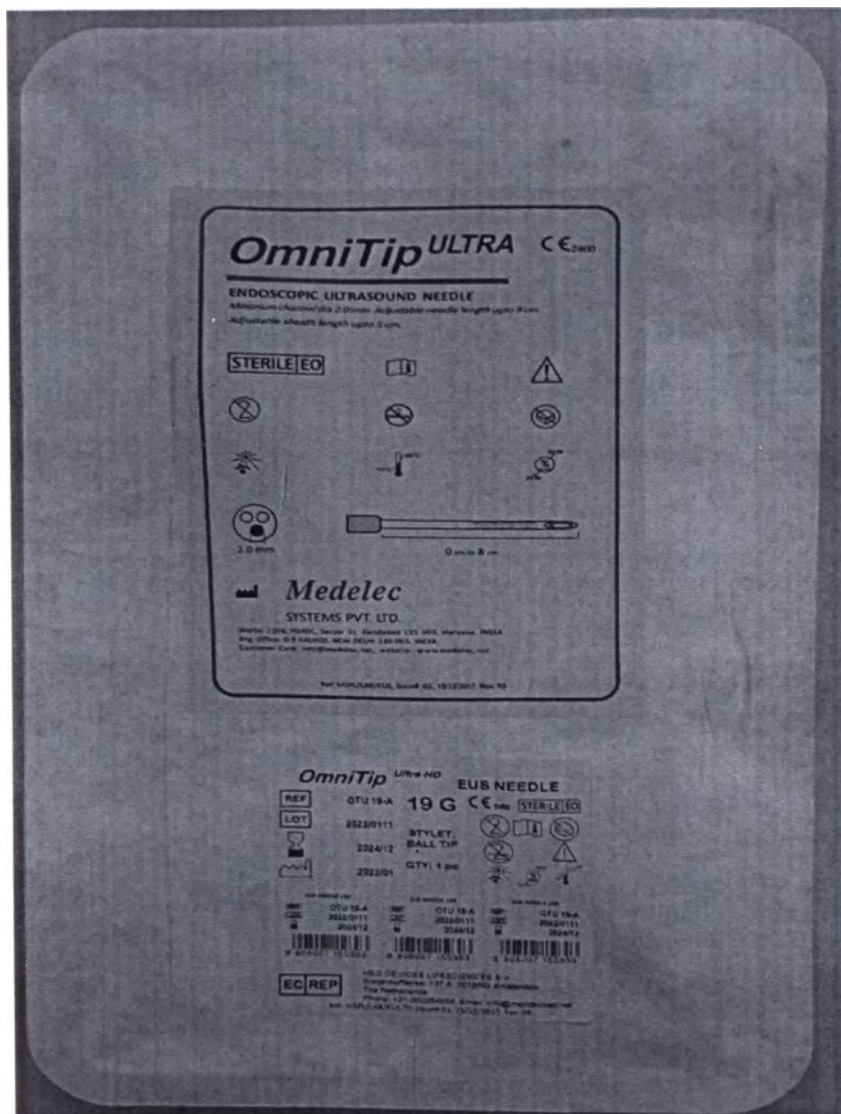


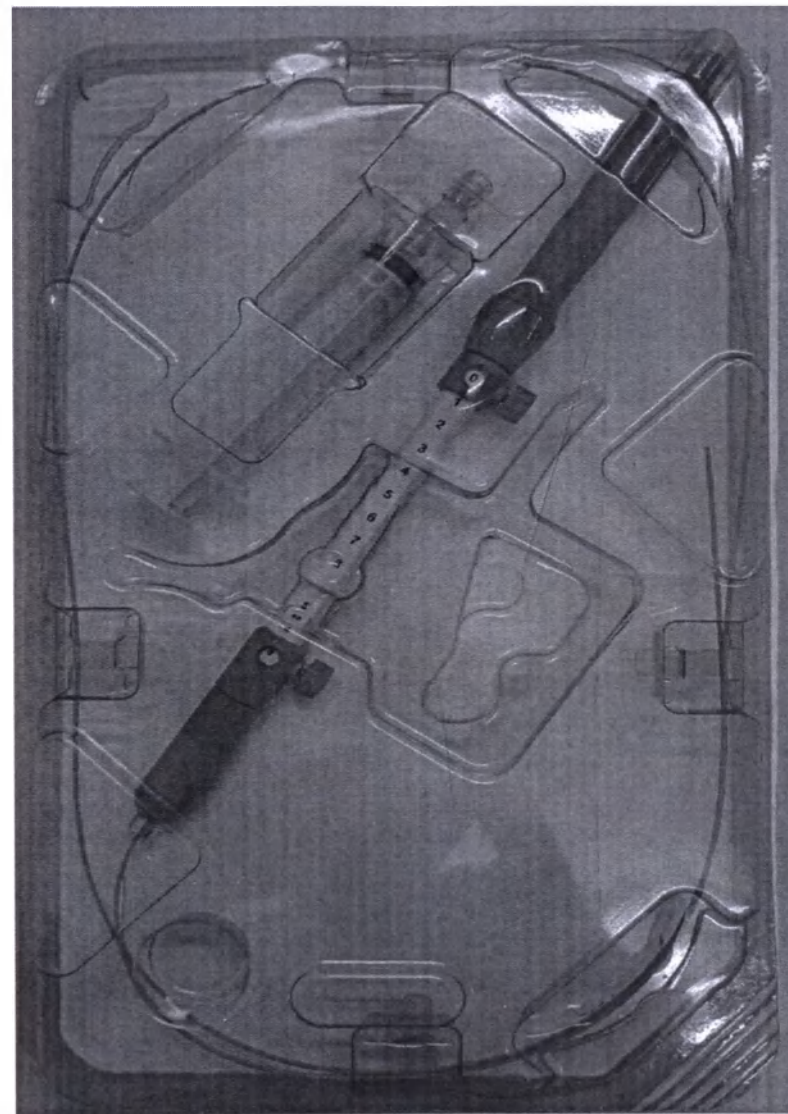
Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм)

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия:
Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Редакция 1



Лицевая сторона (Крышка)



Оборотная сторона (Блистер)

Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм): Упаковка

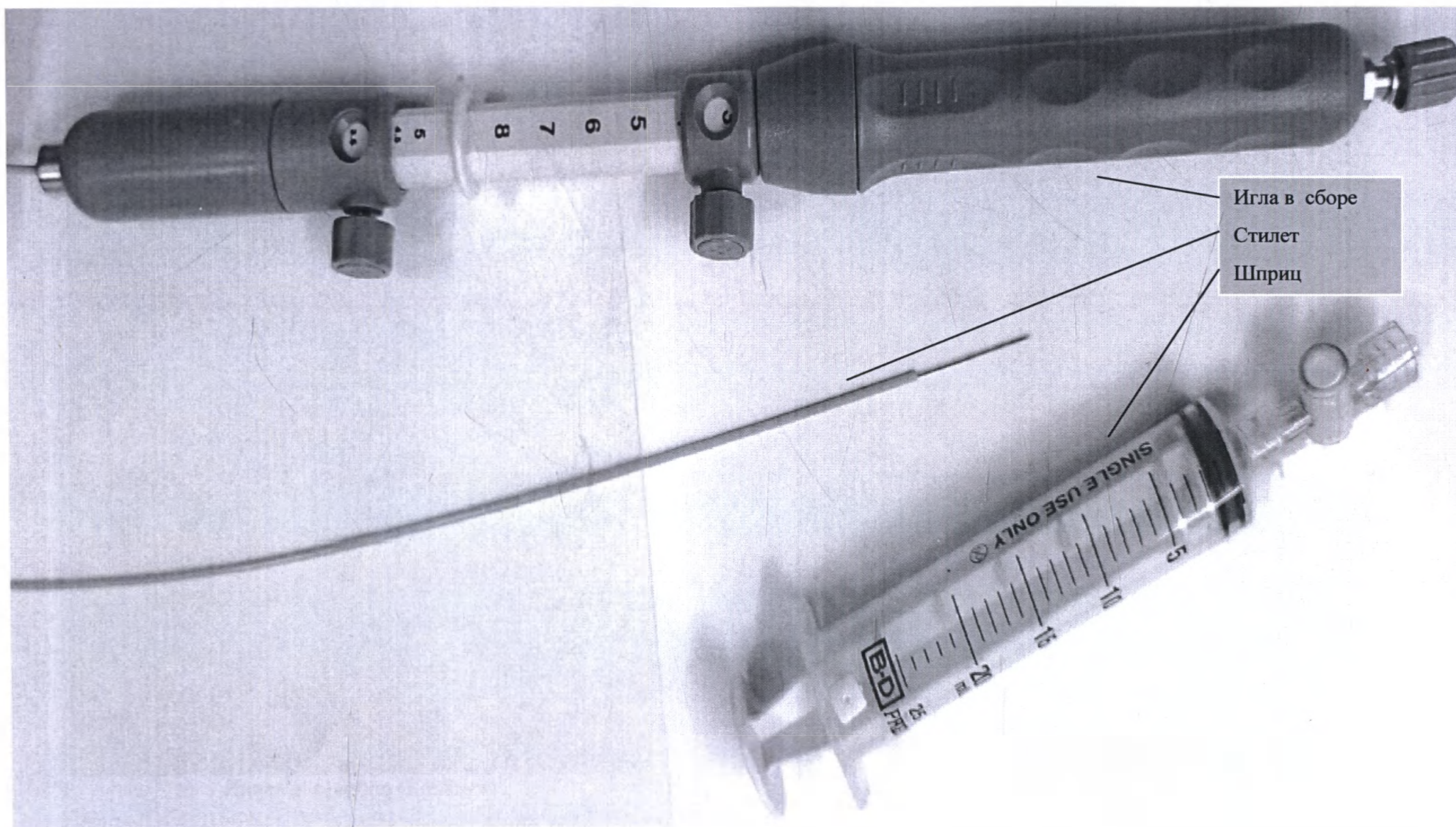
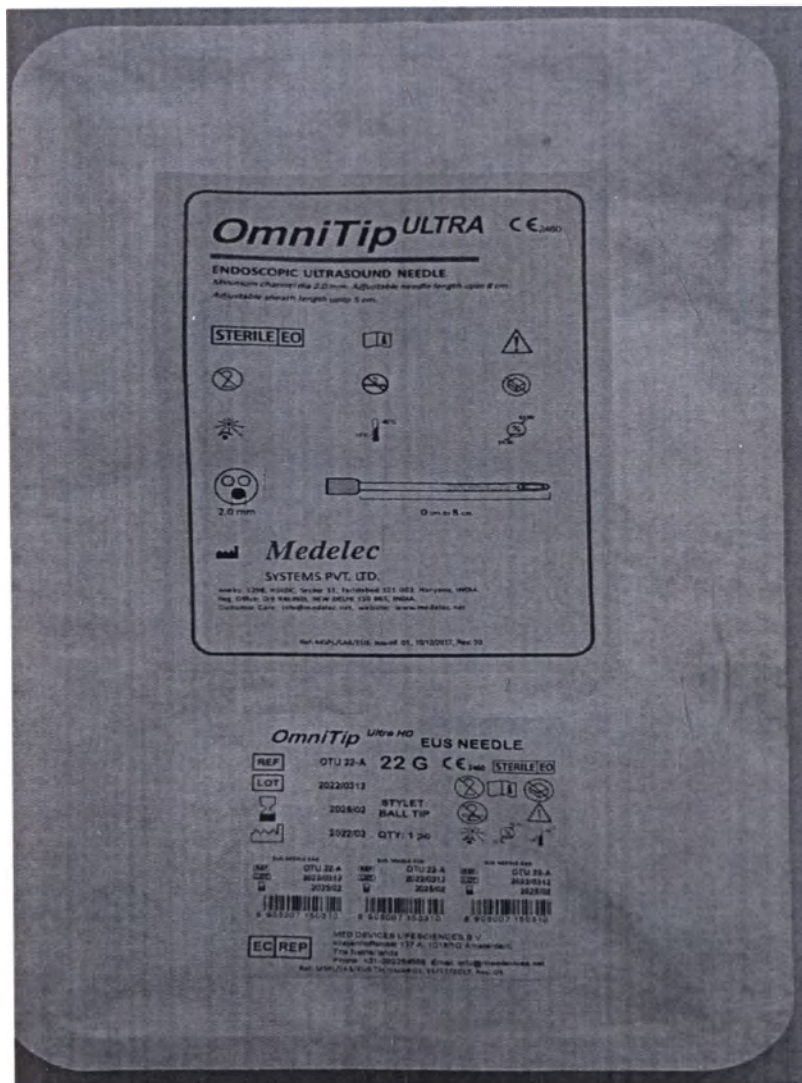


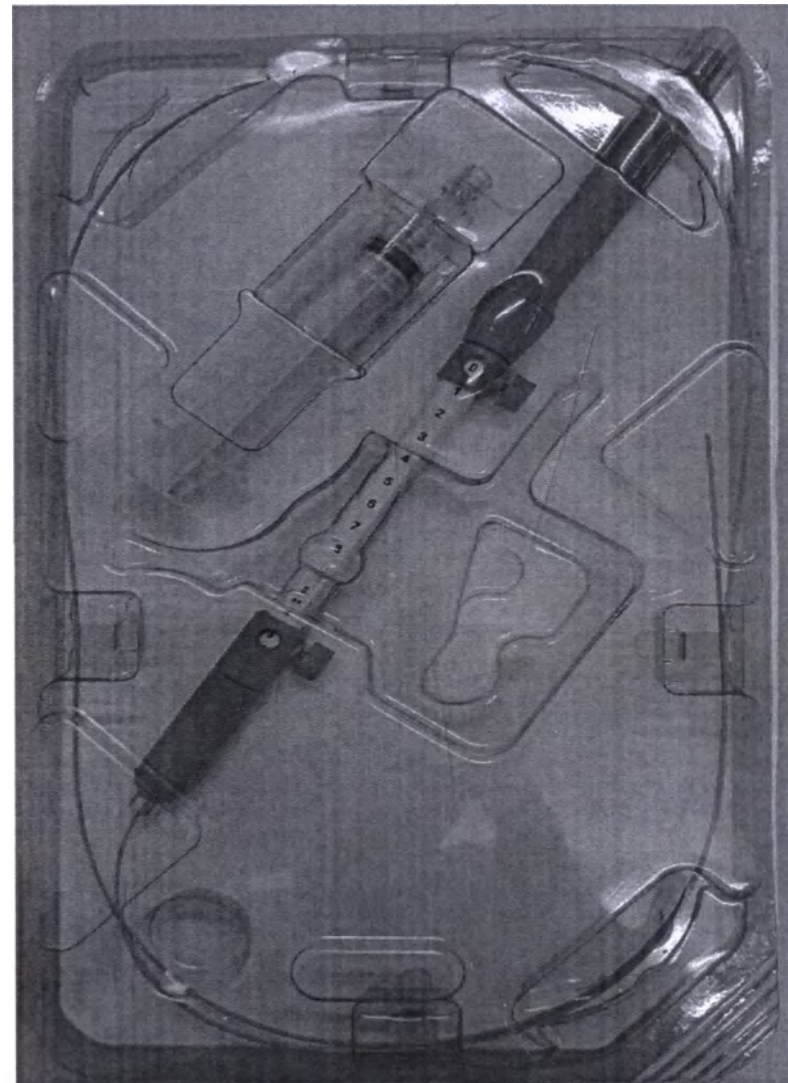
Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм)

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия:
Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Редакция 1



Лицевая сторона (Крышка)



Оборотная сторона (Блистер)

Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм): Упаковка

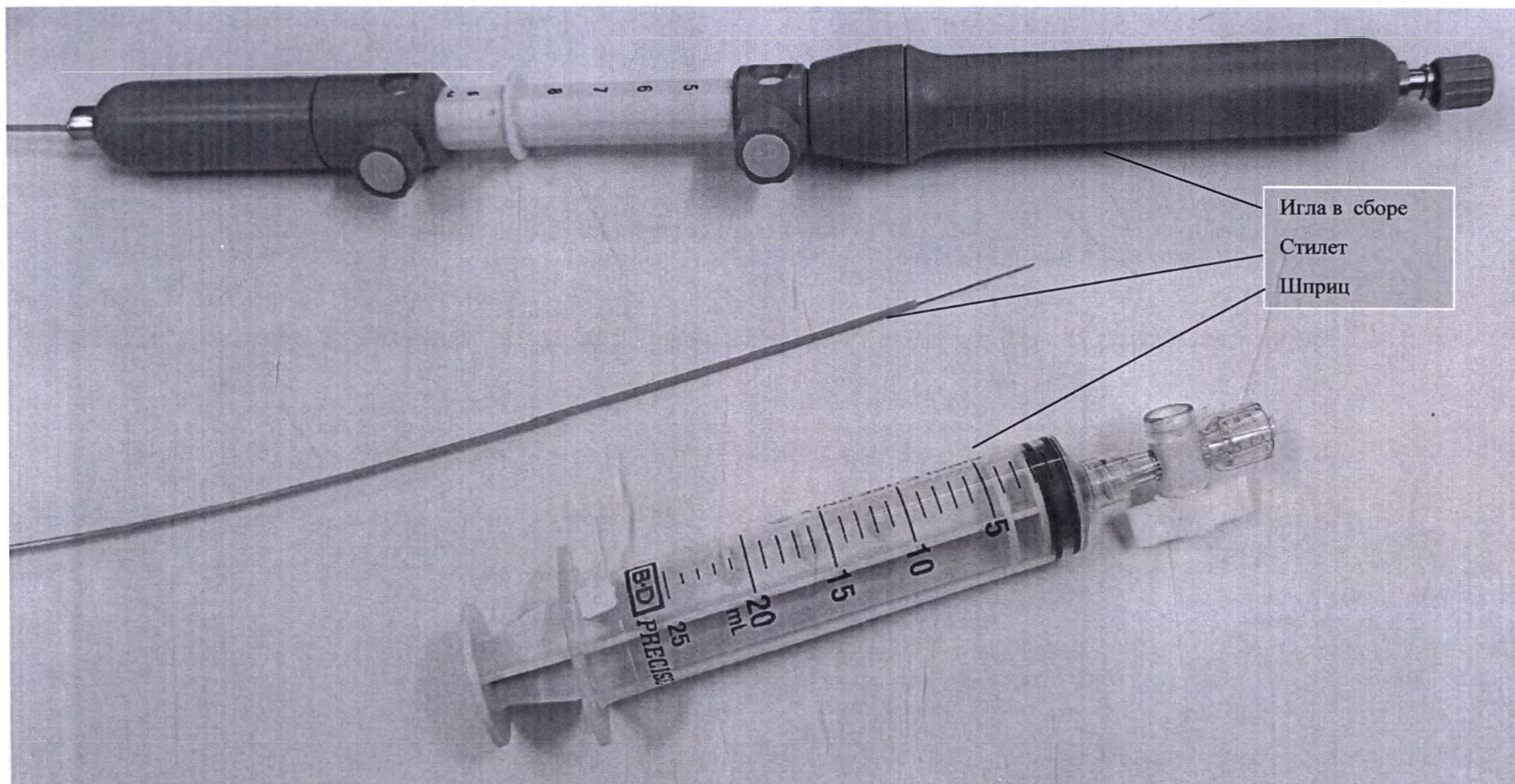
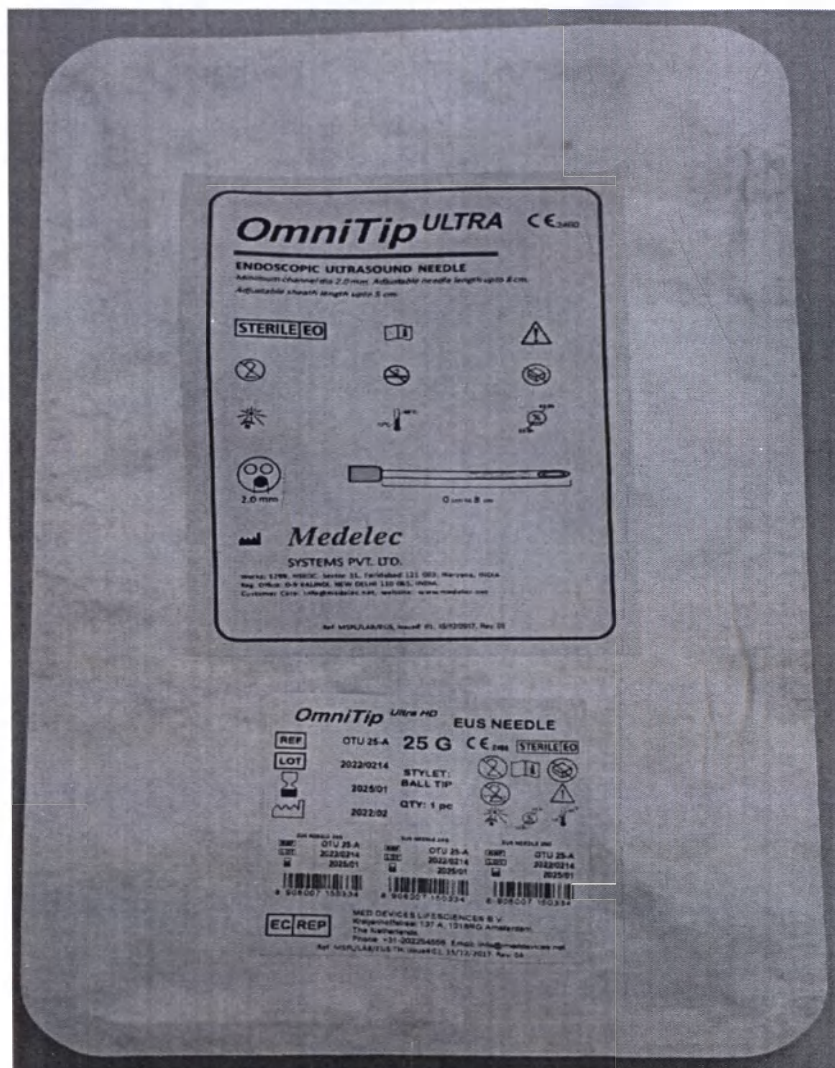


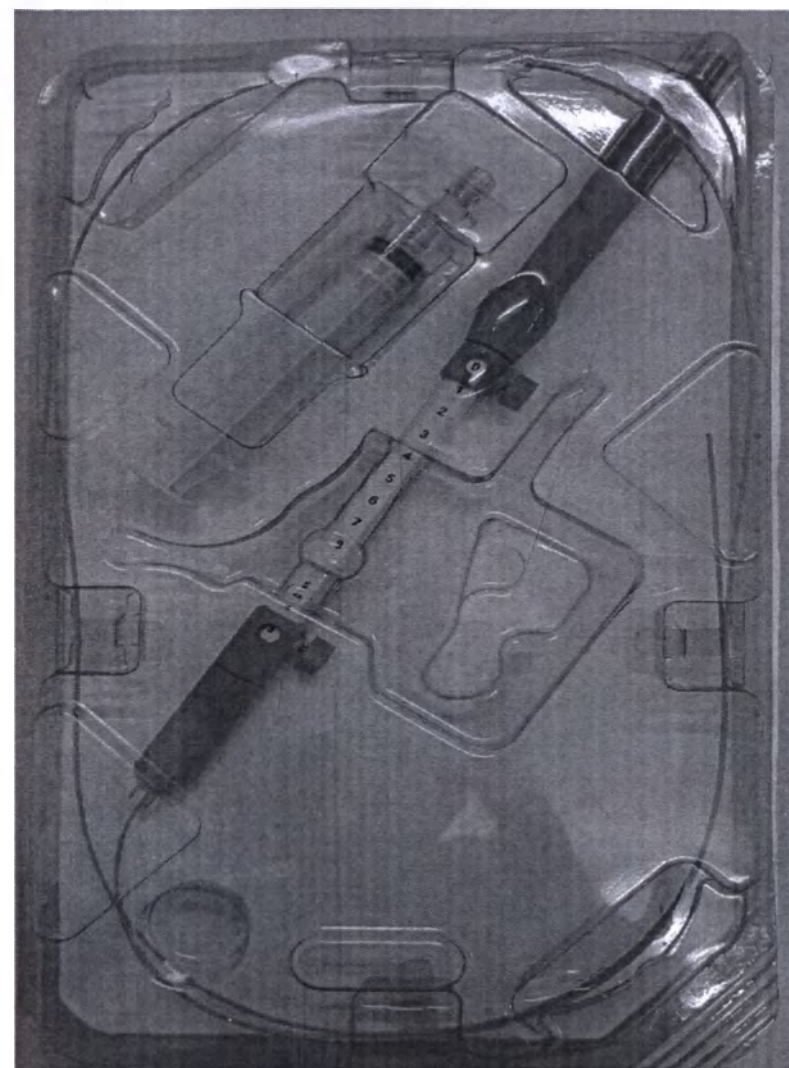
Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм)

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия:
Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Редакция 1



Лицевая сторона (Крышка)



Оборотная сторона (Блистер)

Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм): Упаковка

Сшито и заверено печатью 6
(шесть) лист об



ООО "Делга-Медис"
Директор
В.В. Шалаев