

7
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «СитиМед»

А. В. Пряхин

«10» ЯНВАРЯ 2024 г.



МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF

Производитель: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF

Варианты исполнения:

I. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF28.
Состав:

- 1 шт.;
- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF28 —
 - 2) Тестер утечки — 1 шт.;
 - 3) Щётка для чистки канала 1,0 — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 5) Трёхсторонний кран — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 6) Адаптер для аспирационной очистки — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 7) Уплотнительная заглушка — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 8) Водонепроницаемый колпачок — не более 20 шт. (при необходимости);
 - 9) Колпачок для компенсации давления — не более 3 шт. (при необходимости);
 - 10) Руководство по эксплуатации — 1 шт.

II. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF30.
Состав:

- 1 шт.;
- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF30 —
 - 2) Тестер утечки — 1 шт.;
 - 3) Щётка для чистки канала 1,0 — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 5) Трёхсторонний кран — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 6) Адаптер для аспирационной очистки — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 7) Уплотнительная заглушка — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 8) Водонепроницаемый колпачок — не более 20 шт. (при необходимости);
 - 9) Колпачок для компенсации давления — не более 3 шт. (при необходимости);
 - 10) Руководство по эксплуатации — 1 шт.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процедурный документ

Маркировка и язык маркировки контролируются в соответствии с процедурой качества маркировки продуктов и процедурами языкового контроля.

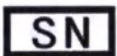
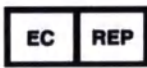
Маркировка этикетки медицинского изделия

Информация на этикетке медицинского изделия должна включать как минимум следующее:

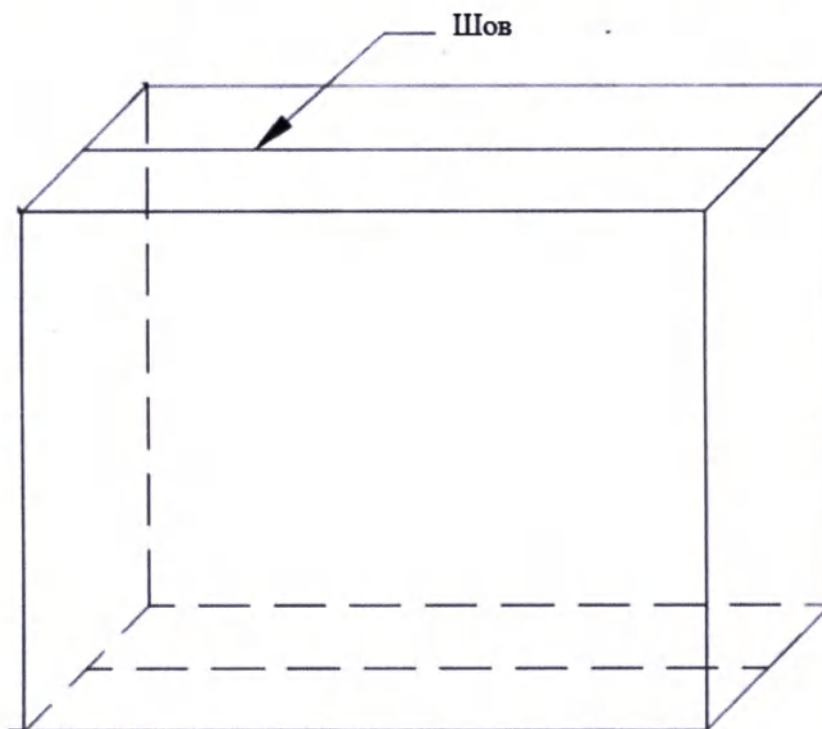
- название и адрес производителя;
- название медицинского изделия и модель;
- серийный номер медицинского изделия;
- дату изготовления, которая должна быть выражена в формате ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД.
- маркировку CE: два полукруга, диаметр которых должен быть не менее 5 мм;
- имя и адрес уполномоченного представителя в Европейском Сообществе;
- информацию по безопасности, требуемую EN 60601-1 и применимыми стандартами
- код UDI: QR-код и соответствующий номер.

Описание графических символов

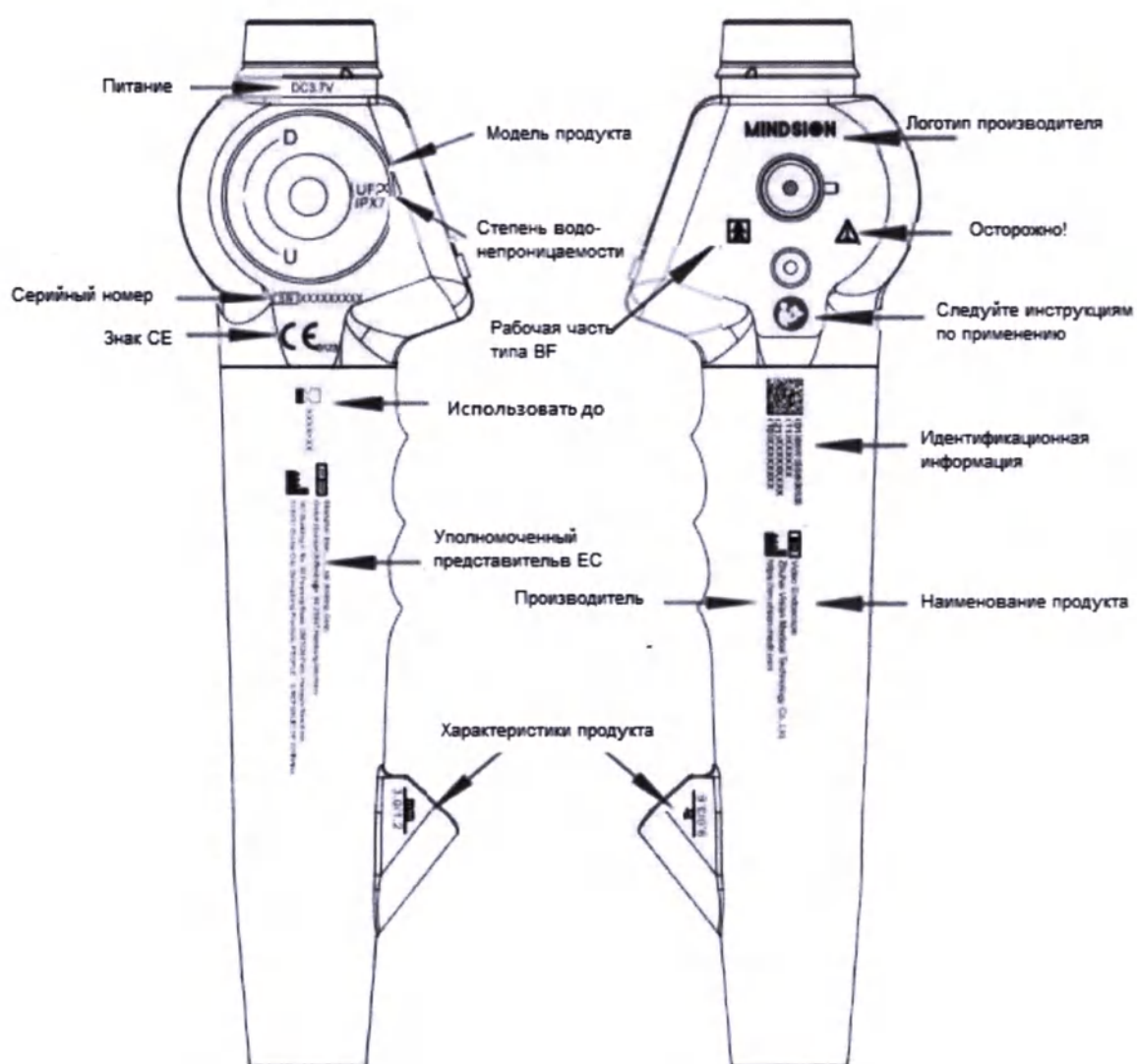
Значения символов, изображенных на упаковке с компонентами, руководстве по эксплуатации и/или медицинском изделии, следующие:

Символы	Значение символа	Символы	Значение символа
	Следуйте инструкциям по применению		Медицинское изделие
	Рабочая часть типа BF		Осторожно!
	Серийный номер		Производитель
	Использовать до		Защищён от последствий временного погружения в воду. Уровень водонепроницаемости: 7
	Символ отходов электрического и электронного оборудования (следуйте местным постановлениям или Правилам утилизации)		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак CE		Эндоскоп
	Снимок		Регулировка освещения
	Ограничения укладки по количеству		Этой стороной вверх
	Хрупкое; Обращаться осторожно		Беречь от влаги

Описание символов на картонной упаковке



Маркировка на изделия

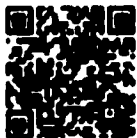


Маркировка картонной упаковки

Product Name	Video Endoscope		 0123 
Product Type	Flexible Digital Uretero-Renoscope		
Product Model	UFxx		
UDI		(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (11) XXXXXX (21) XXXXXXXXXXXX (10) XXXXXXXX	
Manufacturer	Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.		
Address	301 Building 4, No. 30 Feipeng Road GMTCM Park, Hengqin New Area, 519031 Zhuhai City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
European	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		
Representative	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany		
Transportation and Storage Temperature	-10°C to 50°C		
Transportation and Storage Atmospheric pressure	500hPa to 1060hPa		
Transportation and Storage Relative humidity	≤93% (Non-Condensing)		
Size	530*150*415mm ☐	530*270*415mm ☐	
Weight	XXXKG		

- 1 Материал: самоклеющаяся наклейка;
- 2 Размер: Д × Ш: 180 мм × 100 мм;
- 3 Масса зависит от фактического взвешивания.

Маркировка картонной упаковки на русском языке

Наименование продукта	Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретероскоп) серии UF		
Модель продукта	UFxx		
Код		(01) XXXXXXXXXXXXX (11) XXXXX (21) XXXXXXXXX (10) XXXXXXXX	 0123 
Производитель	Чжухай Визнон Медикал Технолоджи Ко., Лтд.		
Адрес	301 Корпус 4, №30 Фейпэнг-роуд парк GMTSM, Новый район Хэньцзи, город Чжухай, Провинция Гуандун, Китайская народная Республика		
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	ООО "СитиМед" Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Марксистская, д. 20, стр. 8, помещ. 13		
Температура хранения	от -10°C до +55°C		
Хранение при атмосферном давлении	от 500 гПа до 1060 гПа		
Относительная влажность при транспортировании и хранении	≤93% (без конденсации)		
Размер	530 x 150 x 415 мм ☐	530 x 270 x 415 мм ☐	
Масса	XXX кг		

Расшифровка модулей QR-кода:

- (01) XXXXXXXXXXXXXXXX — код DI;
- (21) XXXXXXXXXXXX — серийный номер;
- (10) XXXXXXXXX — номер партии;
- (11) XXXXXXXX — дата изготовления.

- 1 Материал: самоклеющаяся наклейка;
- 2 Размер: Д × Ш: 180 мм × 100 мм;
- 3 Масса зависит от фактического взвешивания.

Маркировка аксессуаров к эндоскопу на русском языке

Щётка для чистки порта канала

Производитель: Nanjing Chunfeng Medical Technology Co., LTD

Тип продукта: CF-YCXSYANS-40-12-40-5-160

Количество: Один

Дата производства

Срок годности

Упаковка

Щетка для чистки канала

Характеристики Ø 1,0 x 1000 мм

Дата производства

Количество: Один

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 9 (Девять) л.

Генеральный директор ООО "СитиМед"

Пряхин А.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «СитиМед»

А. В. Пряхин



« 12 » СЕНТЯБРЯ 20 24 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF

Производитель: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF

Варианты исполнения:

I. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF28.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF28 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
 - 3) Щётка для чистки канала 1,0 — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 5) Трёхсторонний кран — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 6) Адаптер для аспирационной очистки — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 7) Уплотнительная заглушка — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 8) Водонепроницаемый колпачок — не более 20 шт. (при необходимости);
 - 9) Колпачок для компенсации давления — не более 3 шт. (при необходимости);
 - 10) Руководство по эксплуатации — 1 шт.

II. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF30.

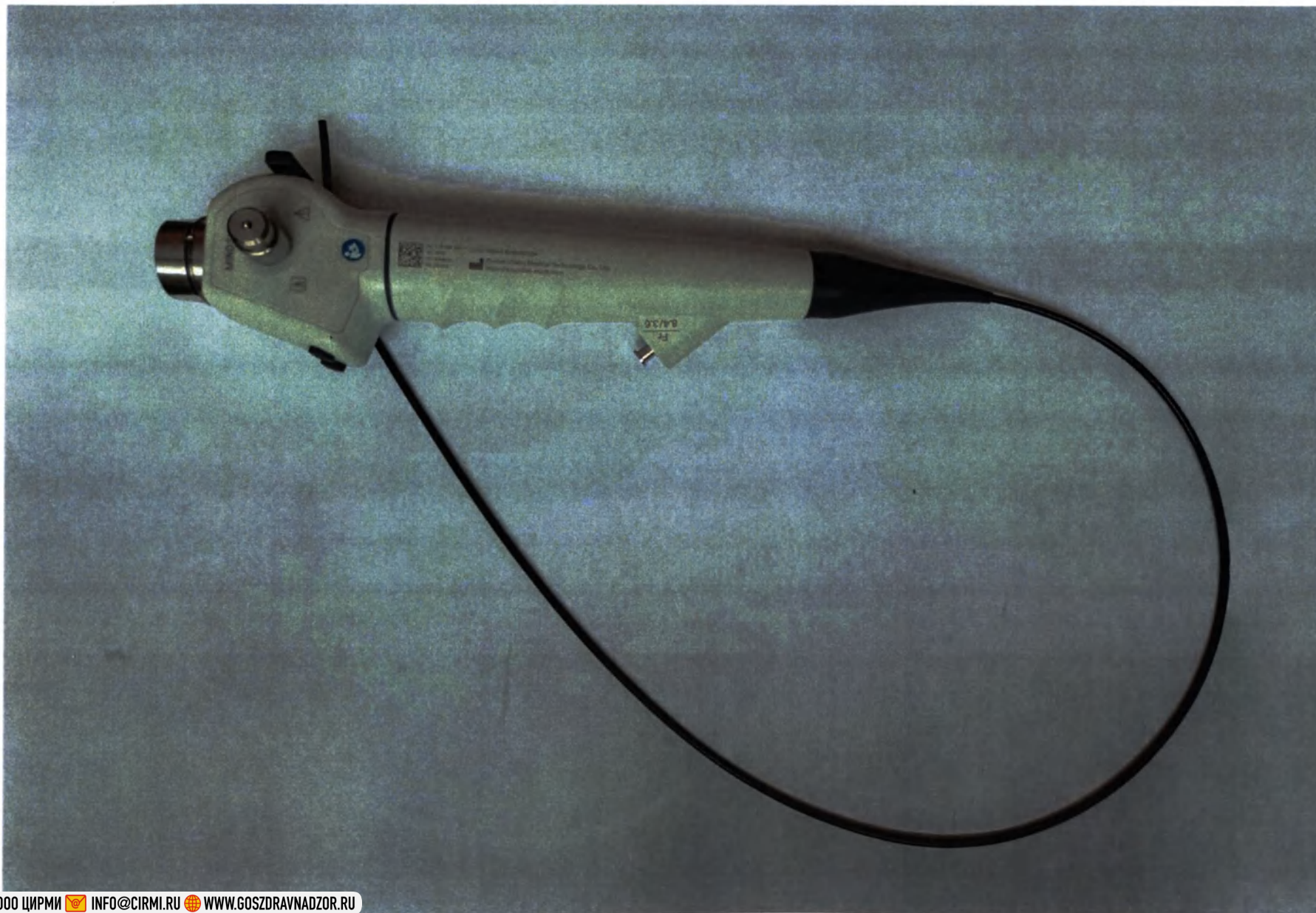
Состав:

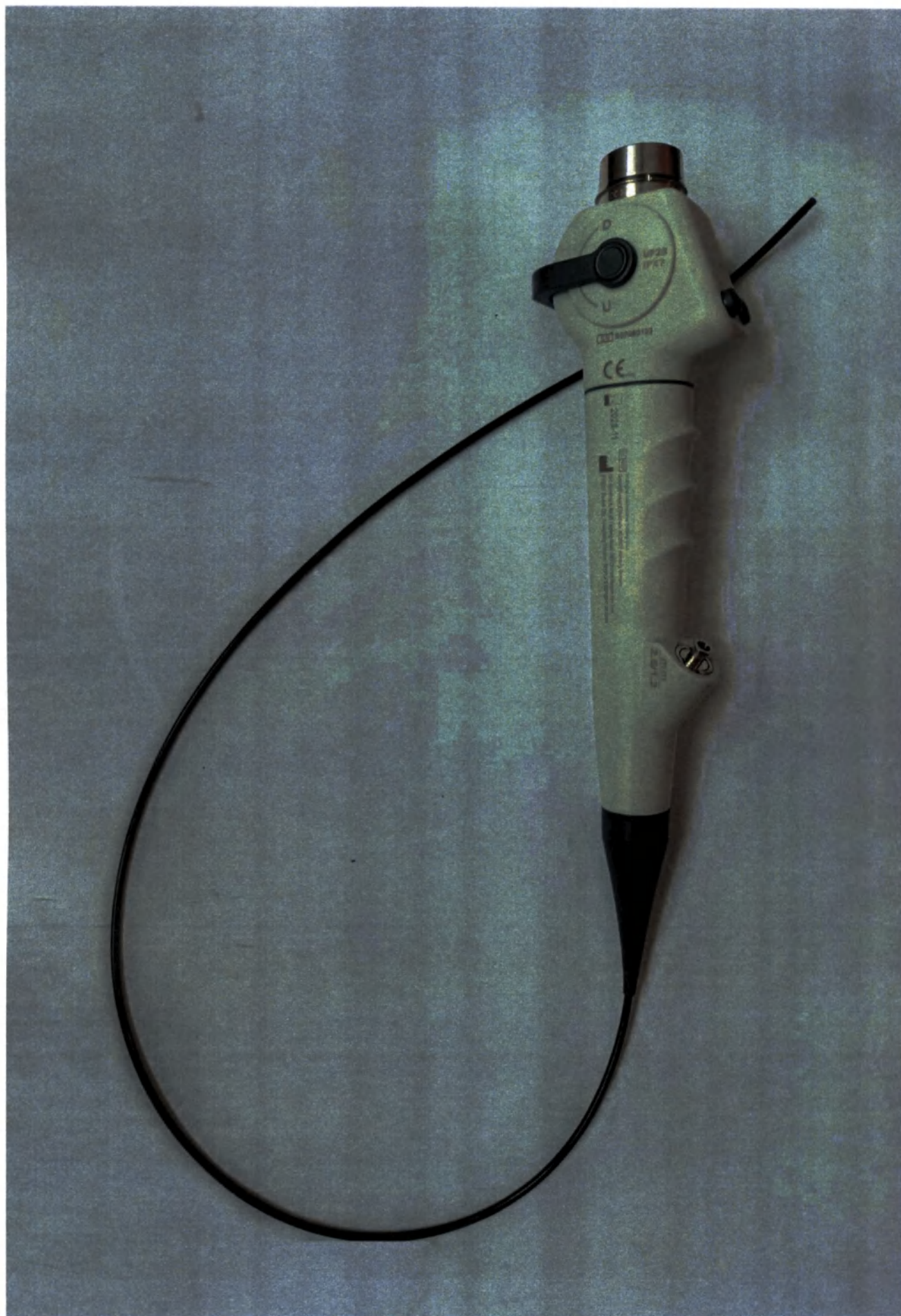
- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF30 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
 - 3) Щётка для чистки канала 1,0 — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 5) Трёхсторонний кран — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 6) Адаптер для аспирационной очистки — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 7) Уплотнительная заглушка — не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 8) Водонепроницаемый колпачок — не более 20 шт. (при необходимости);
 - 9) Колпачок для компенсации давления — не более 3 шт. (при необходимости);
 - 10) Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF

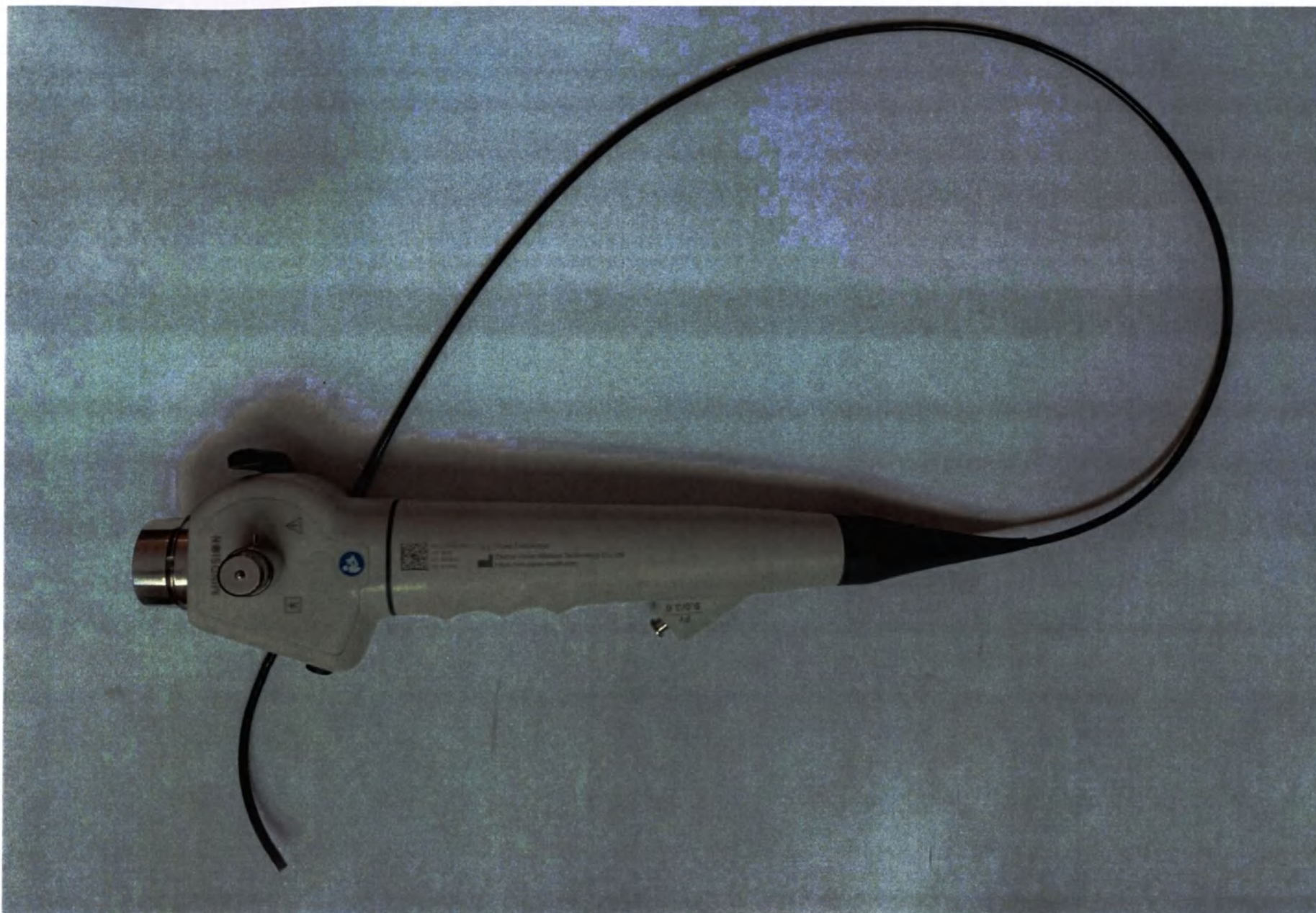
Состав:

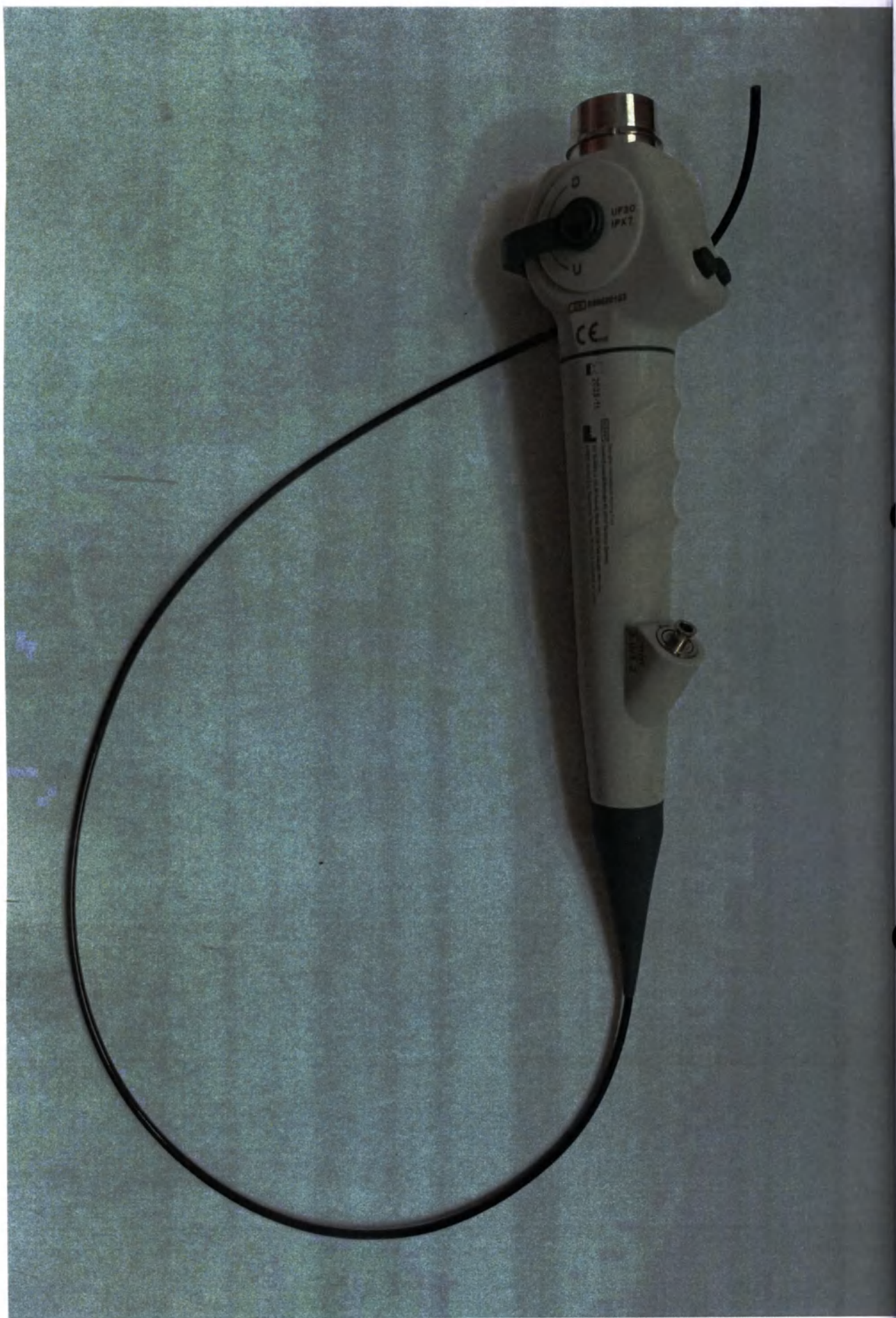
- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF28





2) Видеозндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF30

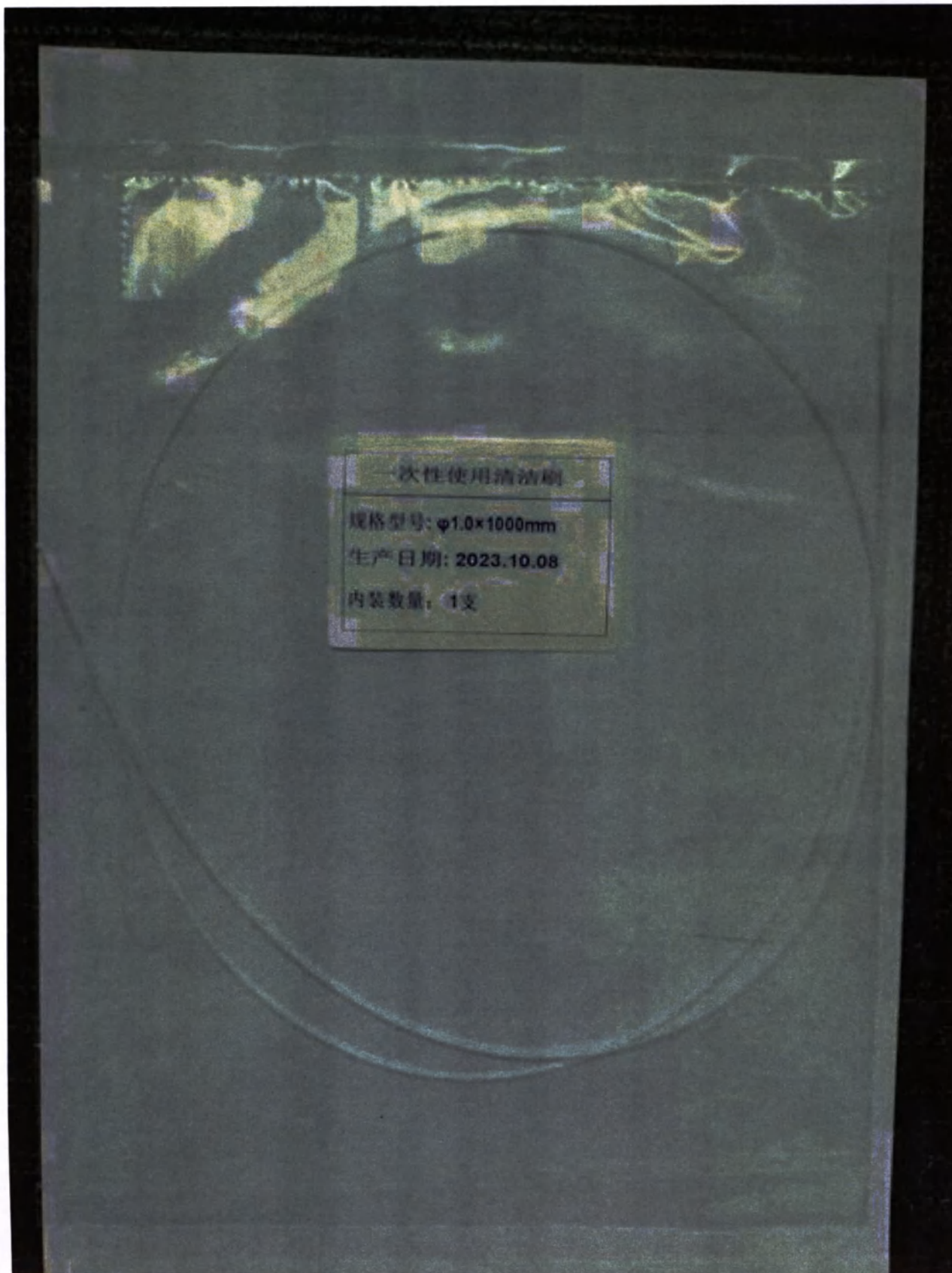




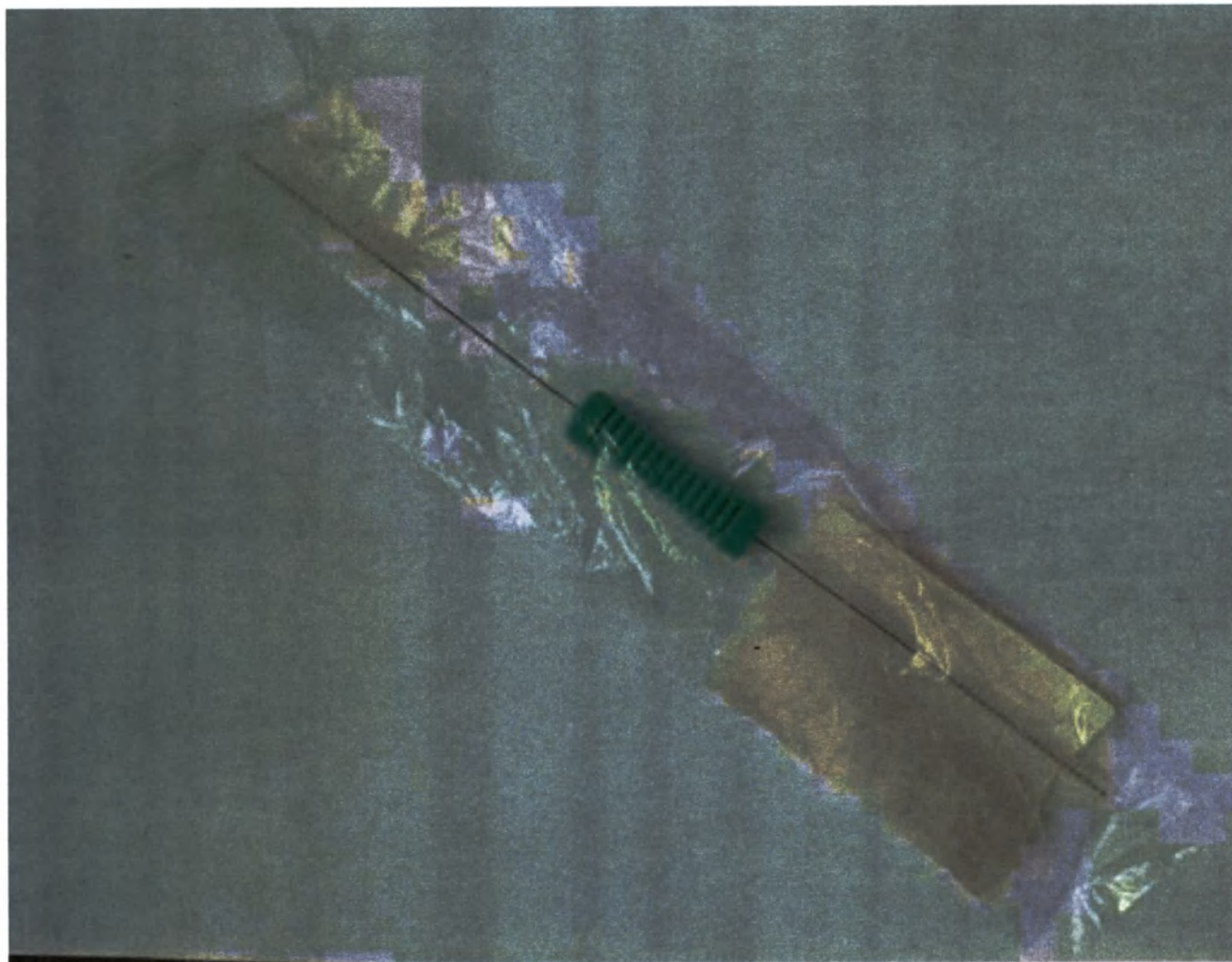
3) Тестер утечки



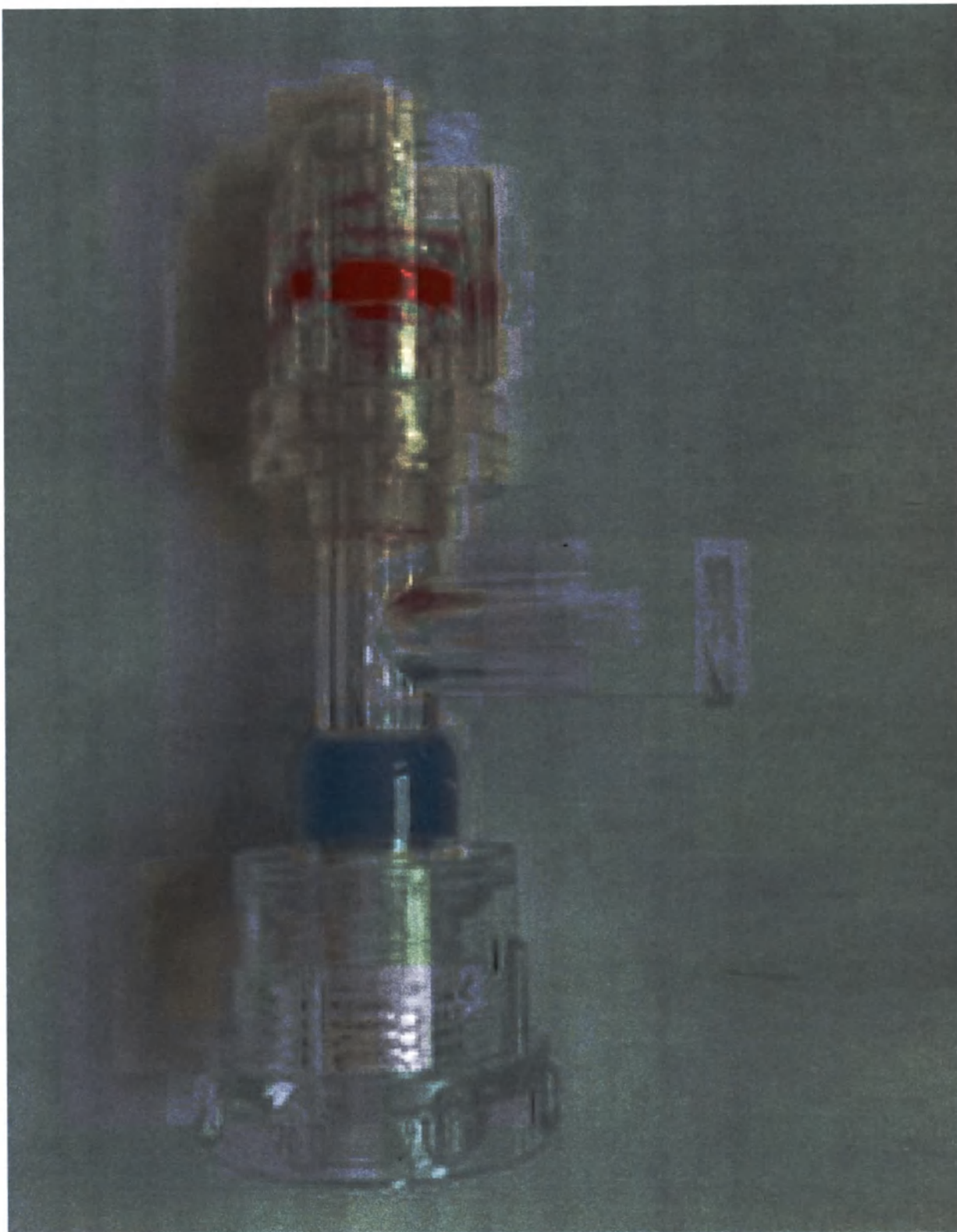
4) Щётка для чистки канала



5) Щётка для чистки порта канала



6) Трёхсторонний кран



7) Адаптер для аспирационной очистки



8) Уплотнительная заглушка



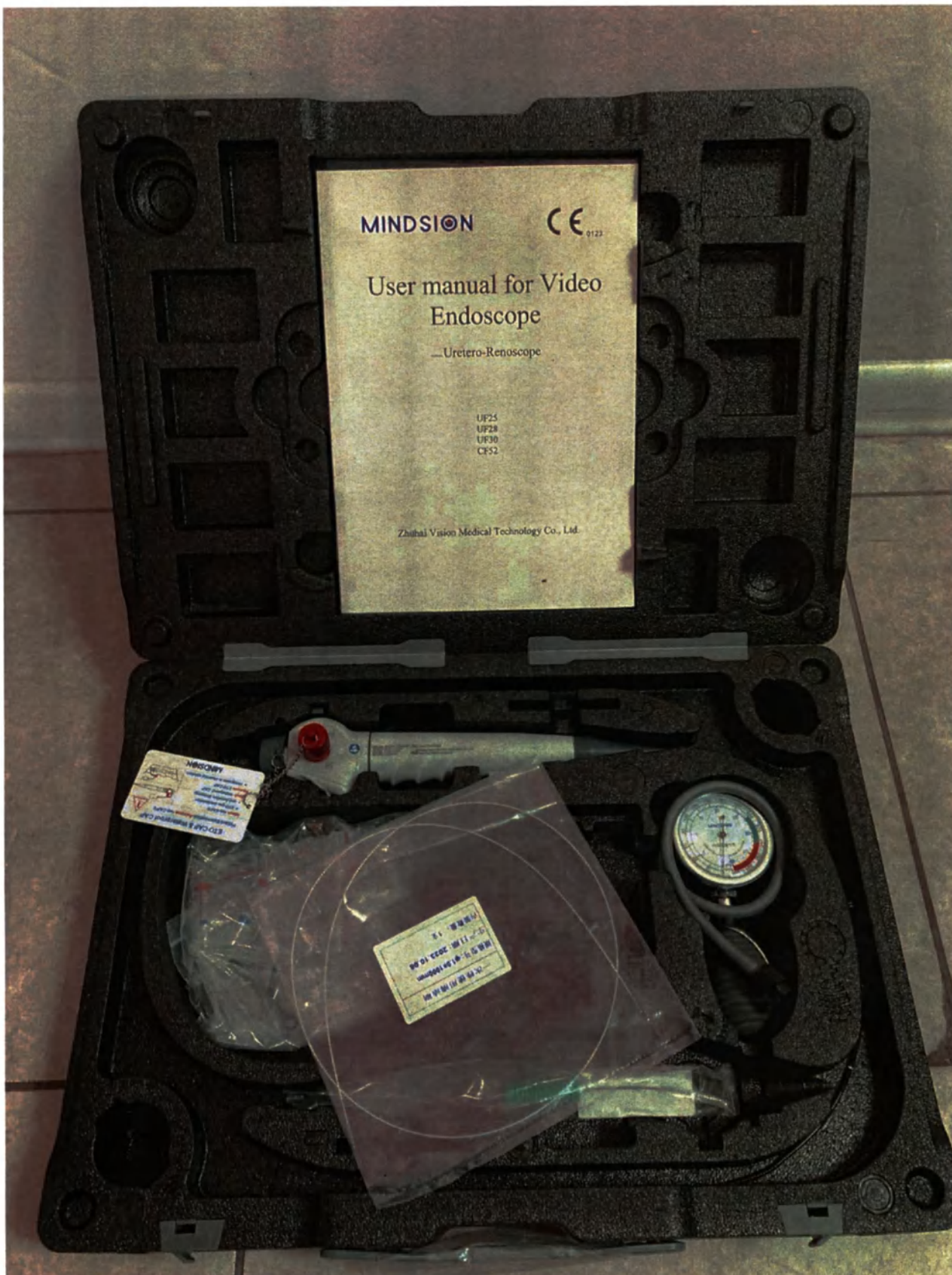
9) Водонепроницаемая крышка / балансировочный клапан



**Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF
во внутренней упаковке**



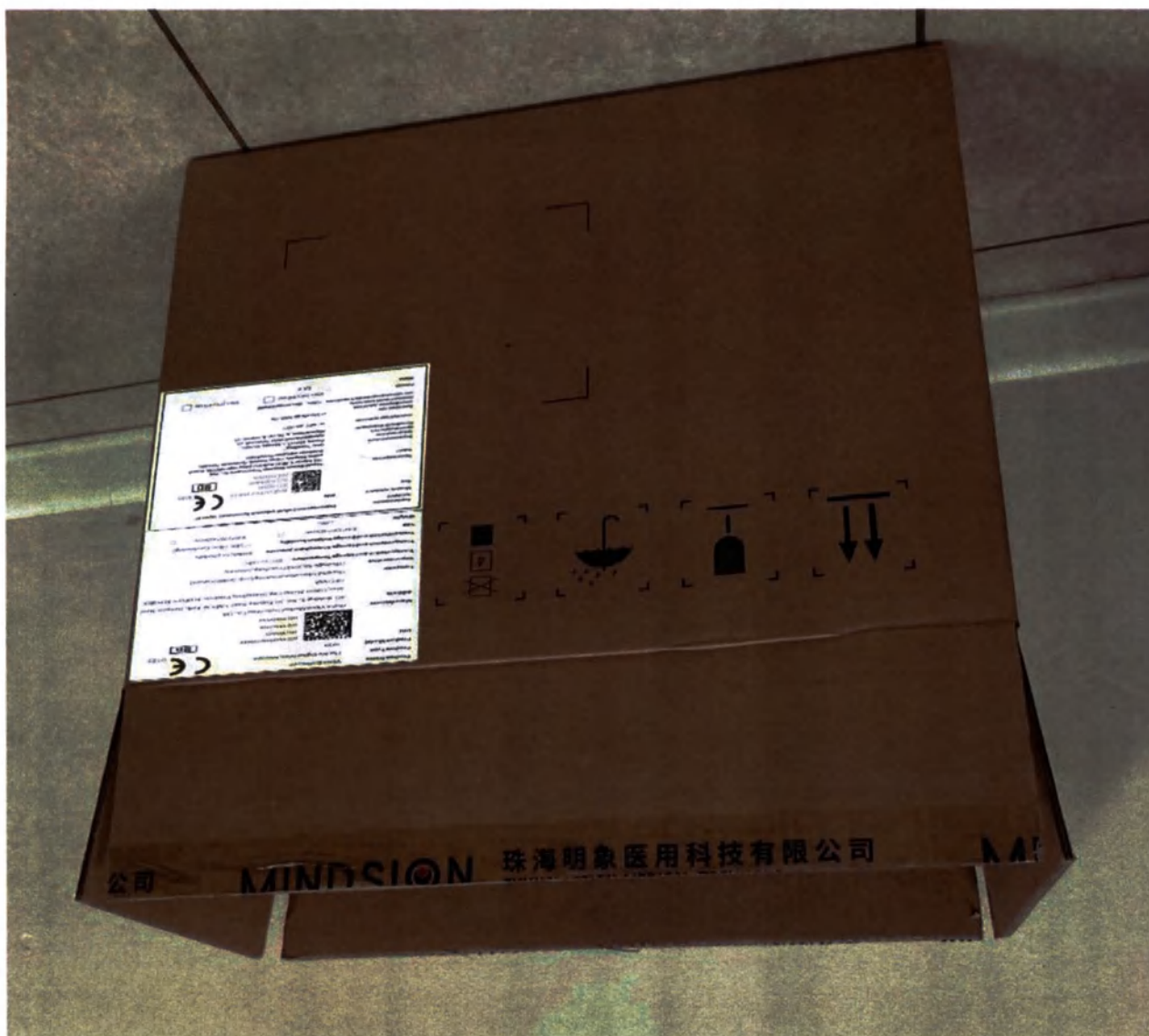




Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF в транспортной упаковке

Product Name	Video Endoscope				0123
Product Type	Flexible Digital Uretero-Renoscope				
Product Model	UF28				
UDI		(01) 0 6971558 93071 9 (11) 231101 (21) S07080133 (10) 23110101			
Manufacturer	Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.				
Address	301 Building 4, No. 30 Feipeng Road GMTCM Park, Hengqin New Area, 519031 Zhuhai City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA				
European Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany				
Transportation and Storage Temperature	-10°C to +55°C				
Transportation and Storage Atmospheric pressure	500hPa to 1060hPa				
Transportation and Storage Relative humidity	≤93% (Non-Condensing)				
Size	530*150*415mm	☒	530*270*415mm	☐	
Weight	2,7KG				

Наименование продукта	Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF				
Модель продукта	UF28				
Код		(01) 0 6971558 93071 9 (11) 231101 (21) S07080133 (10) 23110101			0123
Производитель	Чжухай Визион Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.				
Адрес	301 Корпус 4, №30 Фейпенг-роуд парк GMTCM, Новый район Хэнцзинь, город Чжухай, Провинция Гуандун, Китайская Народная Республика				
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	ООО "Ситимед" Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Маринистская, д. 20, стр. 8, помещ. 15				
Температура хранения	от -10°C до +55°C				
Хранение при атмосферном давлении	от 500 гПа до 1060 гПа				
Относительная влажность при транспортировании и хранении	≤93% (без конденсации)				
Размер	530 x 150 x 415 мм	☒	530 x 270 x 415 мм	☐	
Масса	2,7 кг				





02

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 20 (Двадцать) л.
Генеральный директор ООО "СитиМед"
Пряхин А.В. 