

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «СитиМед»

А. В. Пряхин

20 24 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**ВИДЕОЭНДОСКОП (ГИБКИЙ ЦИФРОВОЙ БРОНХОСКОП)
СЕРИИ VF**

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

2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF

Варианты исполнения:

1. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF20.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF20 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Водонепроницаемый колпачок — не более 20 шт. (при необходимости);
- 4) Колпачок для компенсации давления — не более 3 шт. (при необходимости);
- 5) Руководство по эксплуатации — 1 шт.

2. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF30.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF30 — 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) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

3. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF42.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF42 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

4. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF45.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF45 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

5. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF52.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF52 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

6. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF58.

Состав:

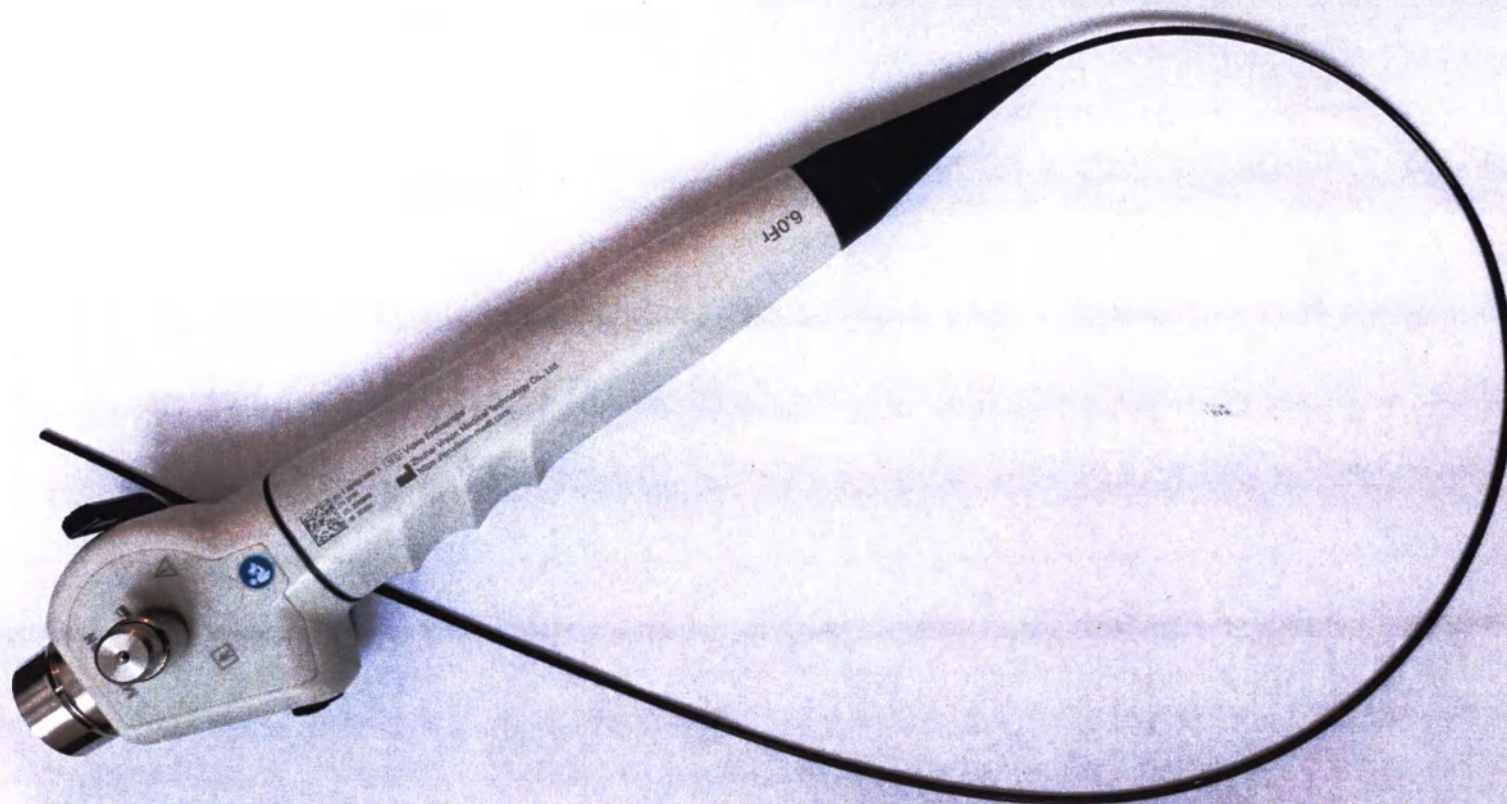
- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF58 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

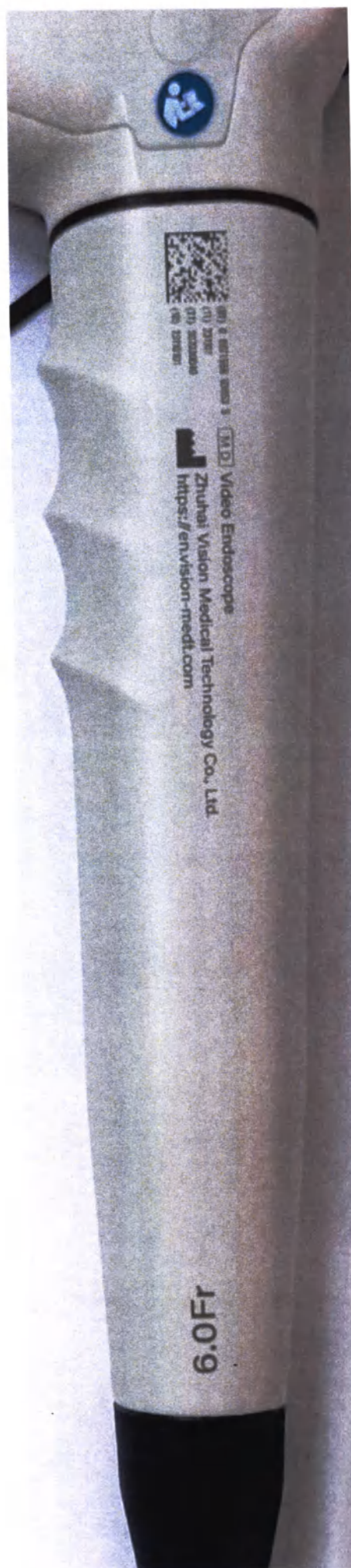
7. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF62.

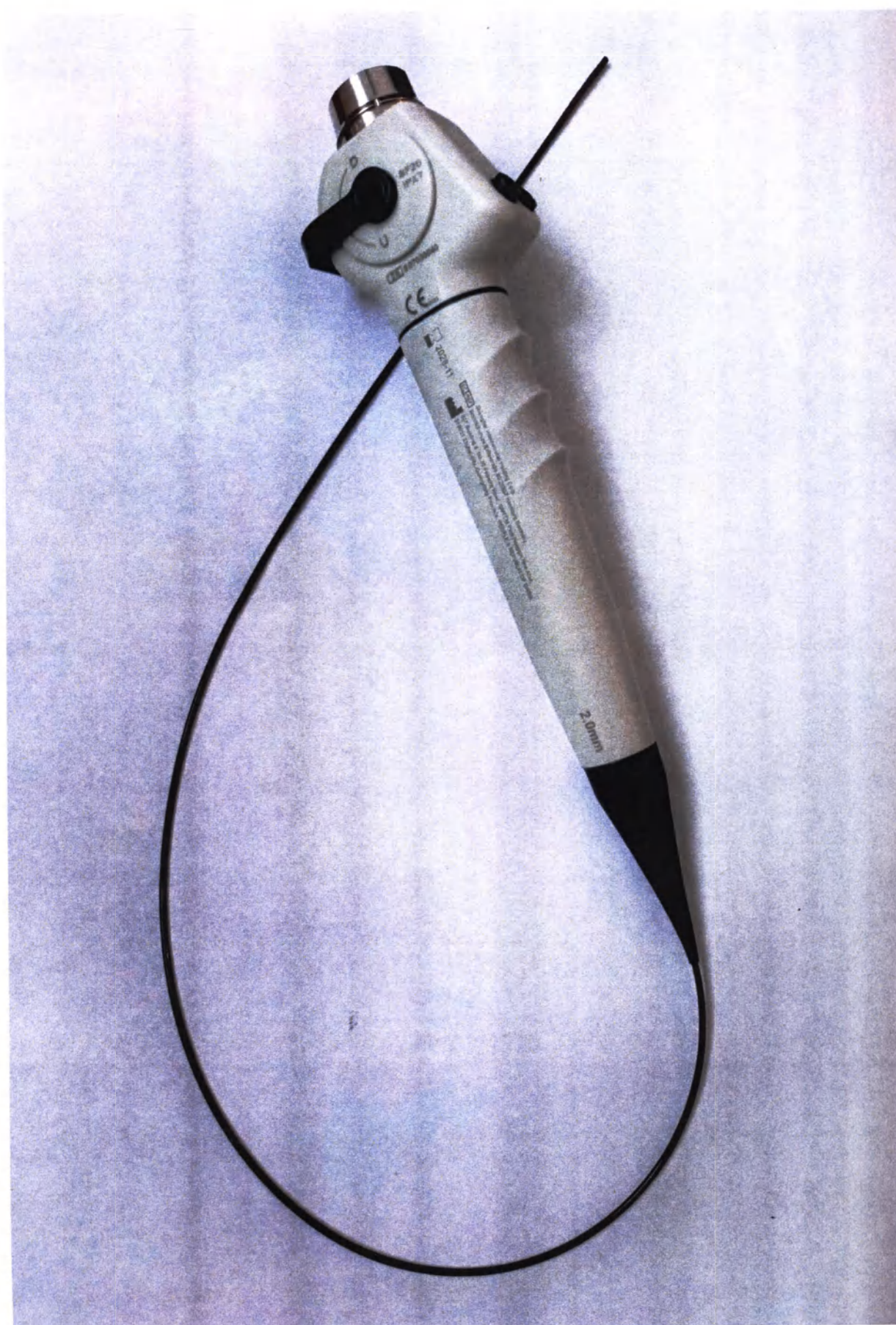
Состав:

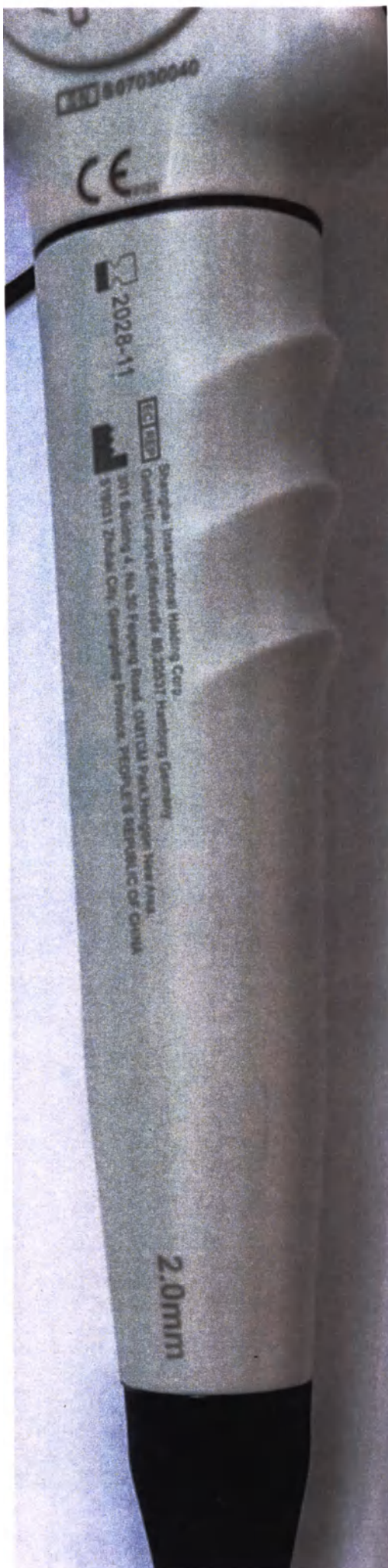
- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF62 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF20

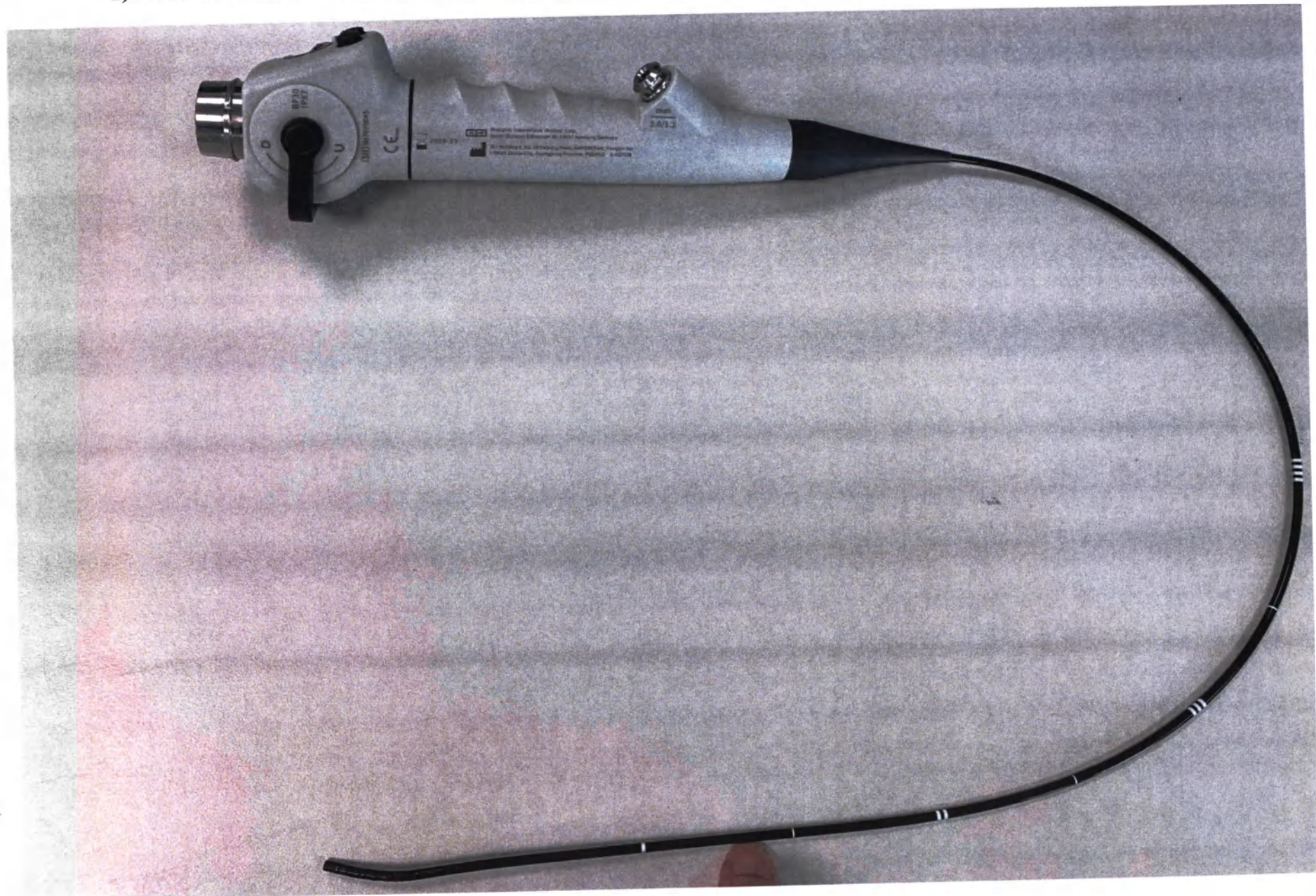


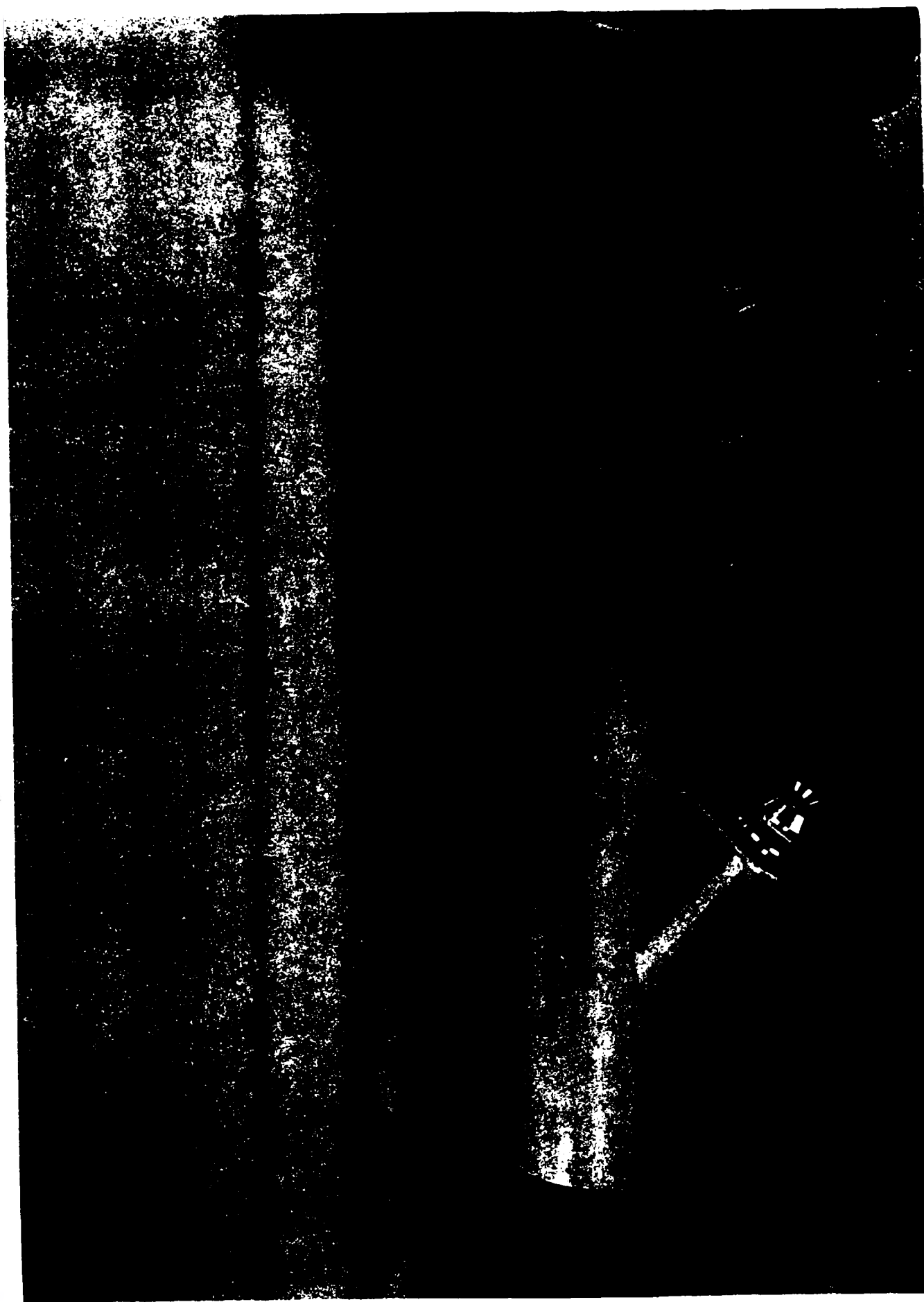


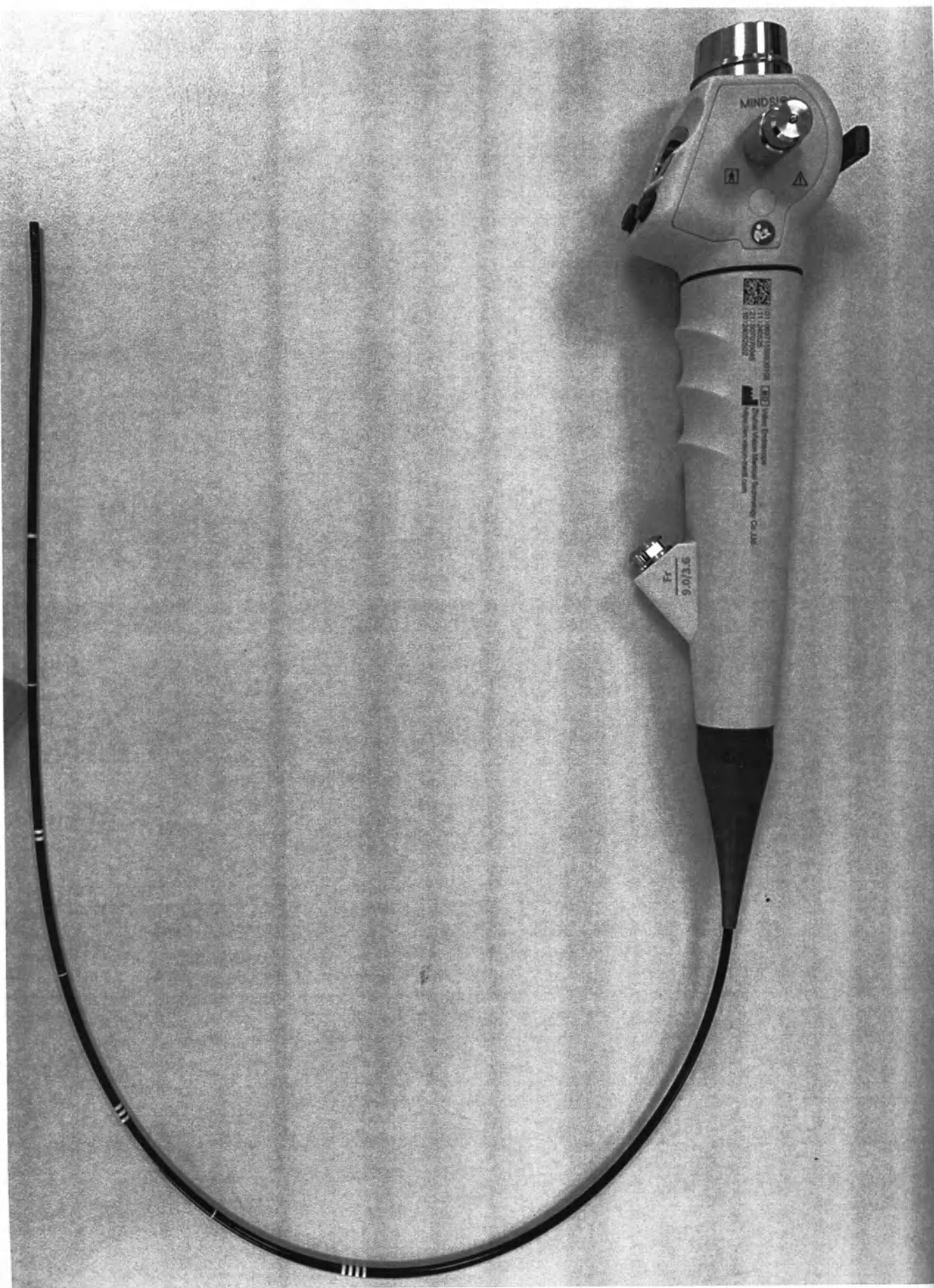


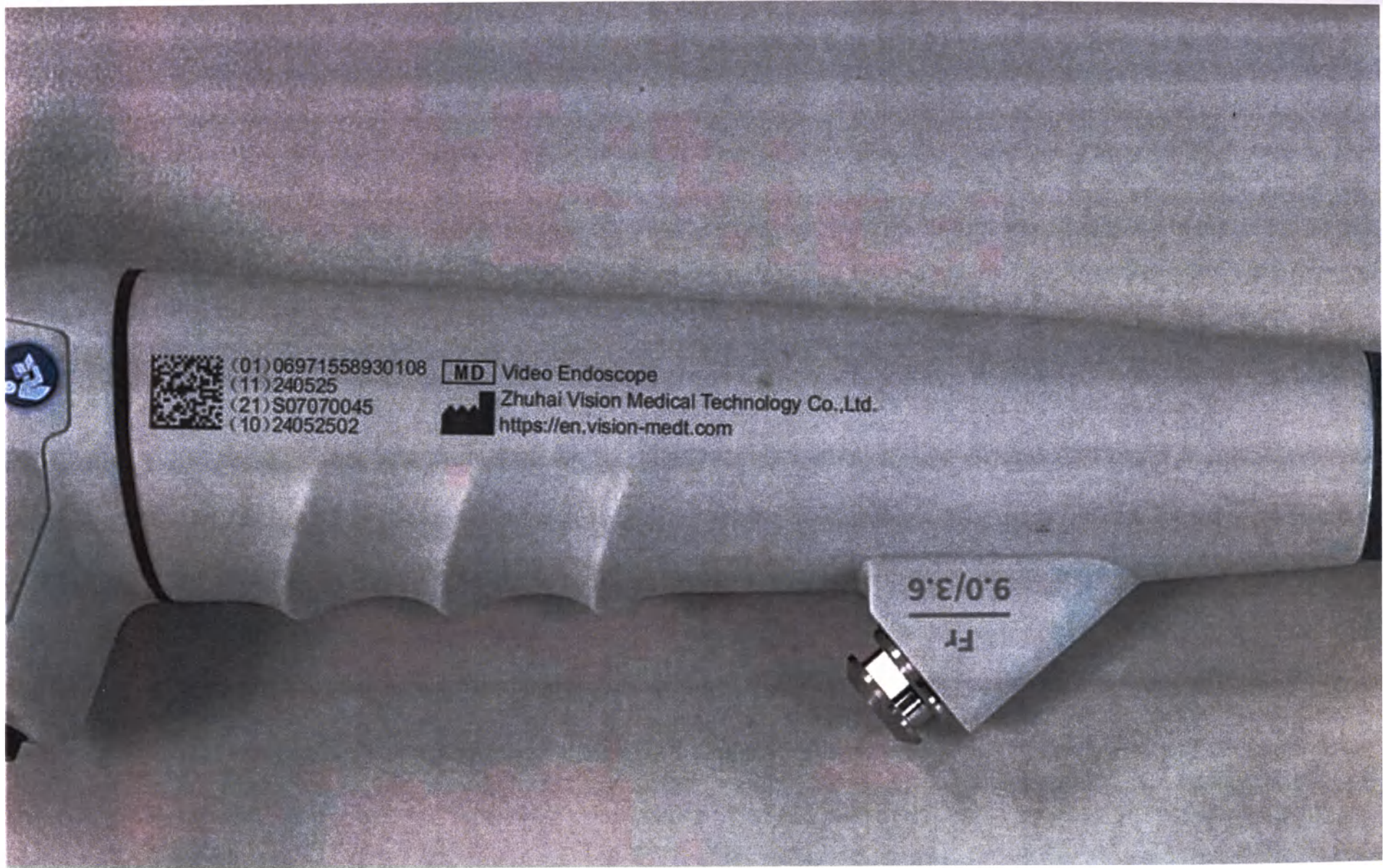


2) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF30









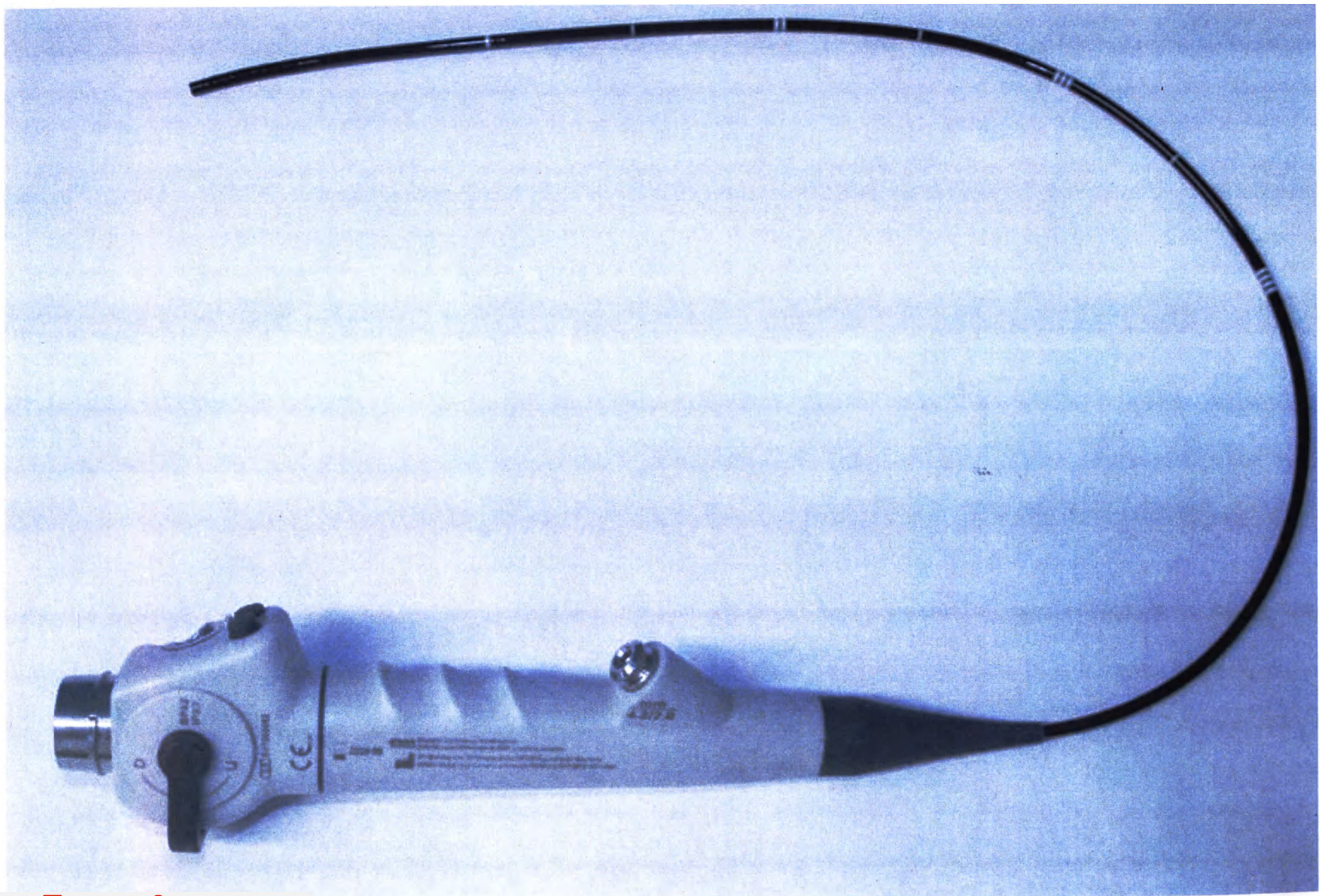
(01)06971558930108
(11)240525
(21)S07070045
(10)24052502

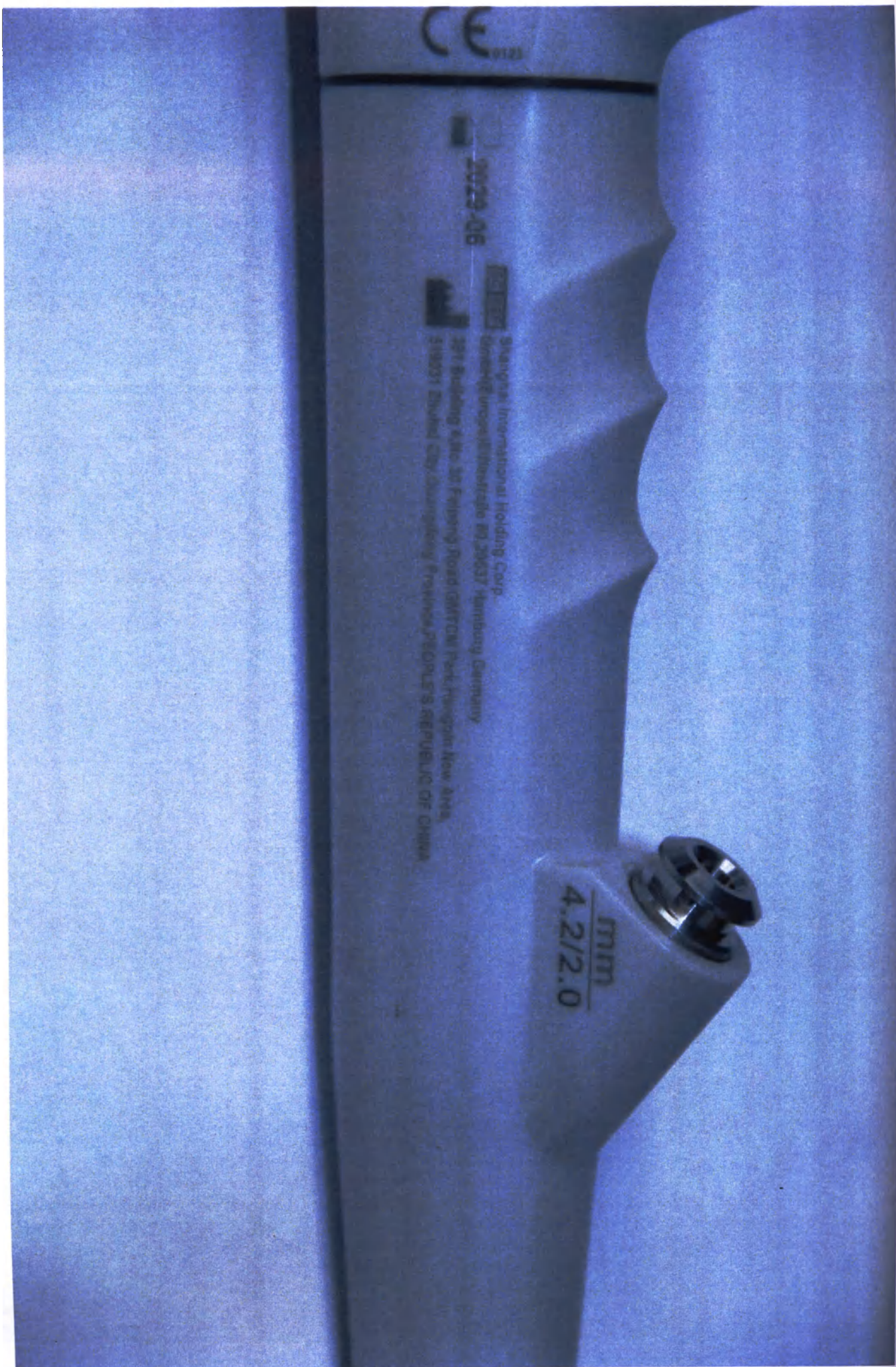


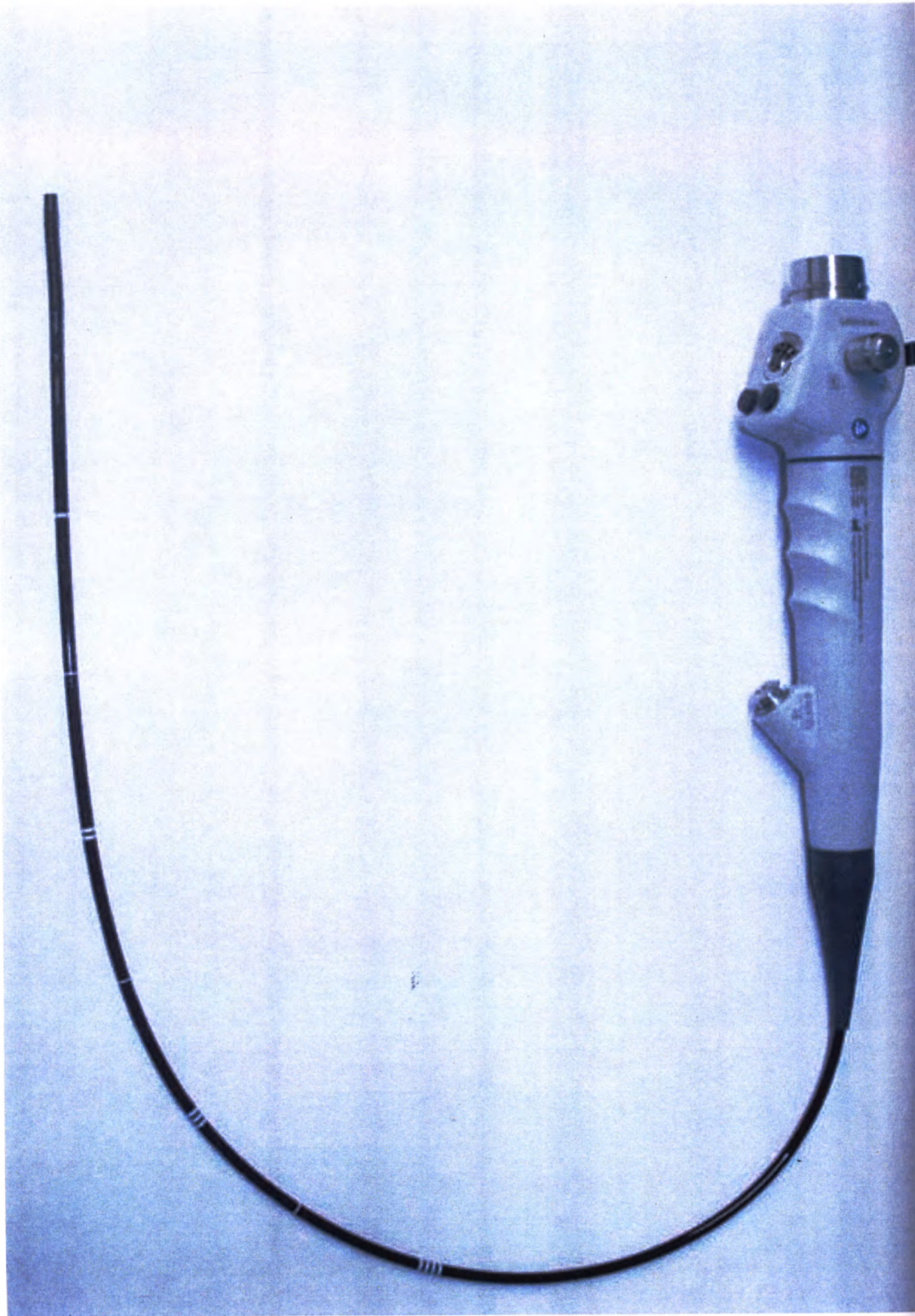
Video Endoscope
Zhuhai Vision Medical Technology Co.,Ltd.
<https://en.vision-medt.com>

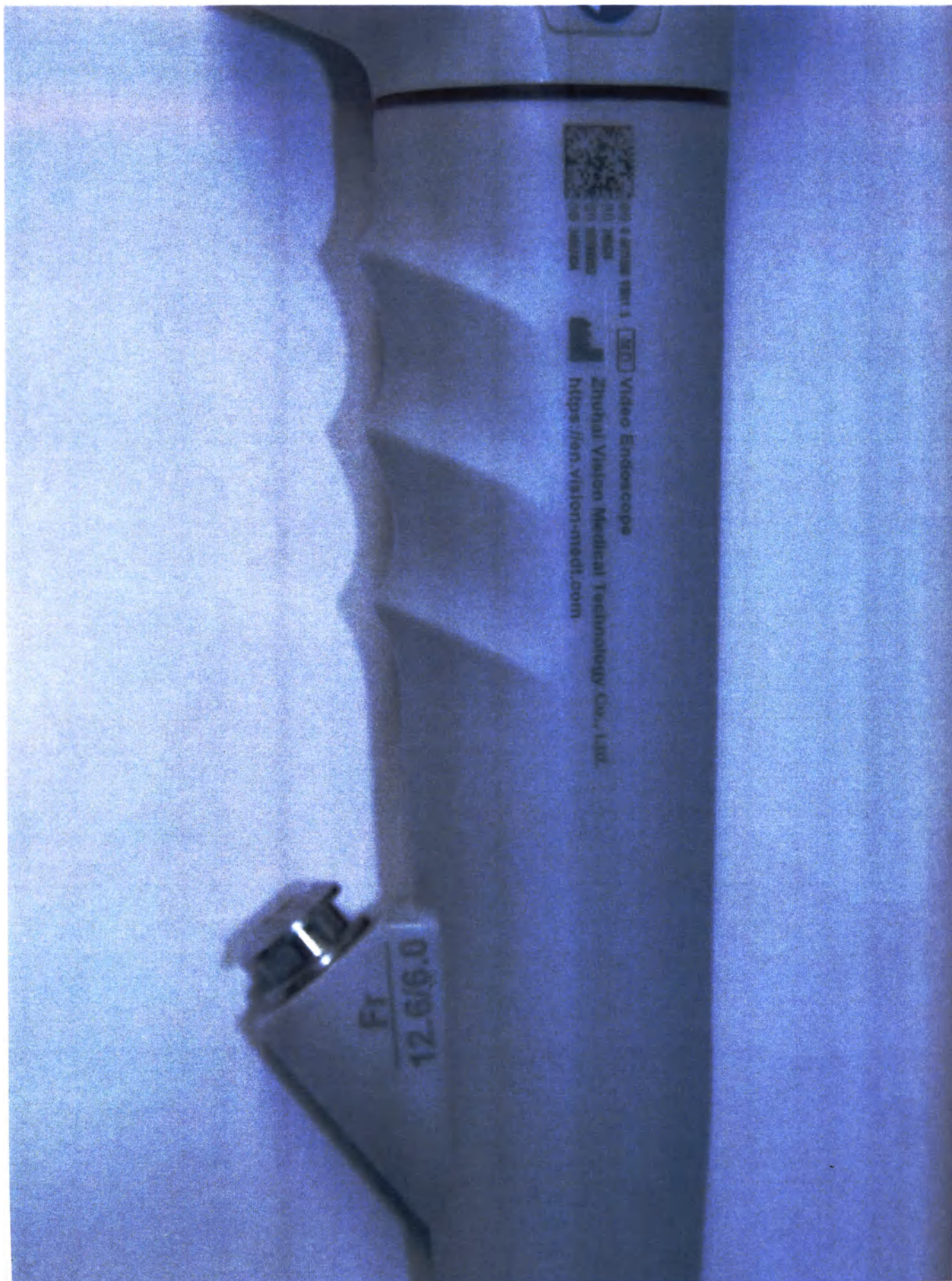
9.0/3.6
Fr

3) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF42



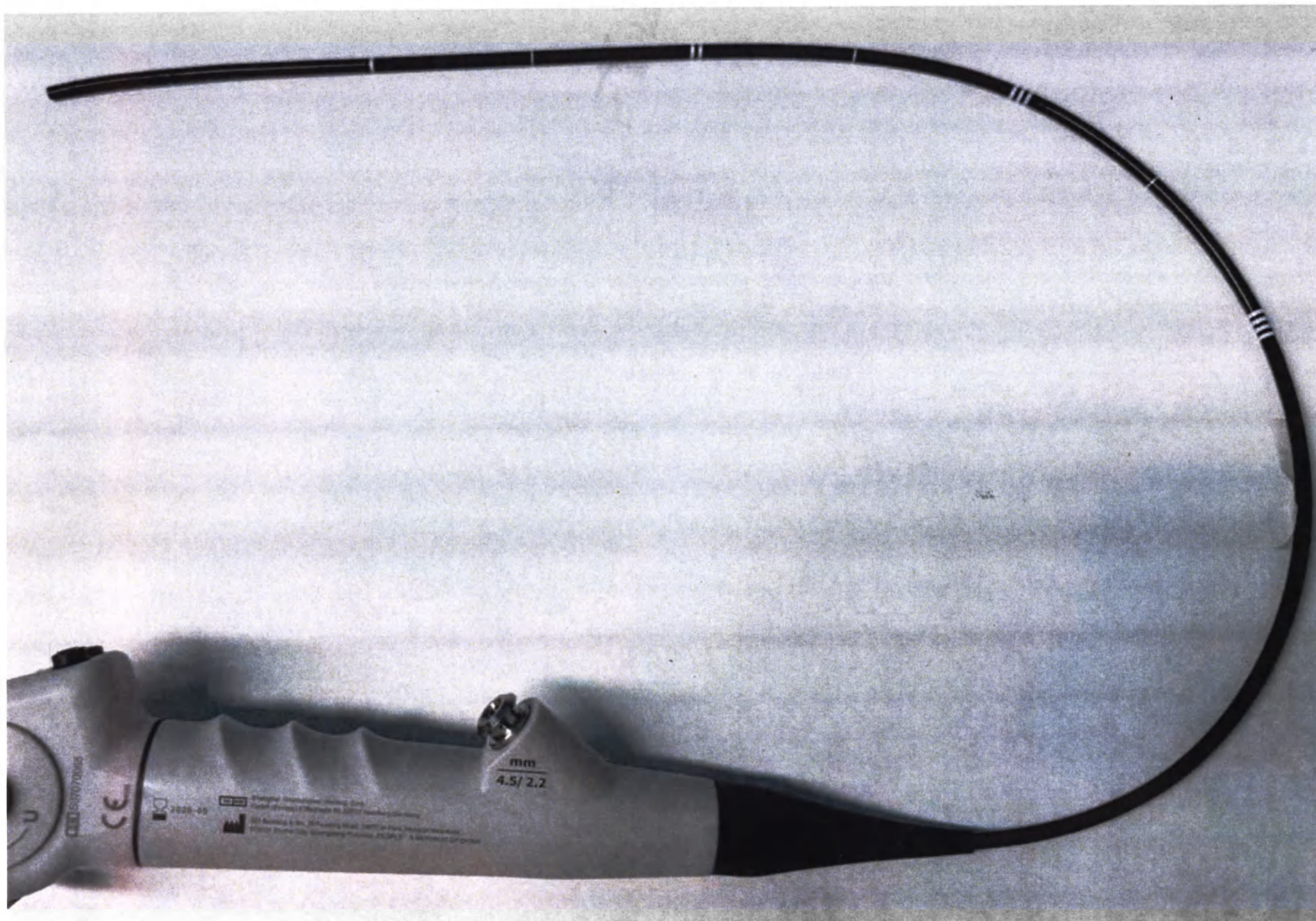




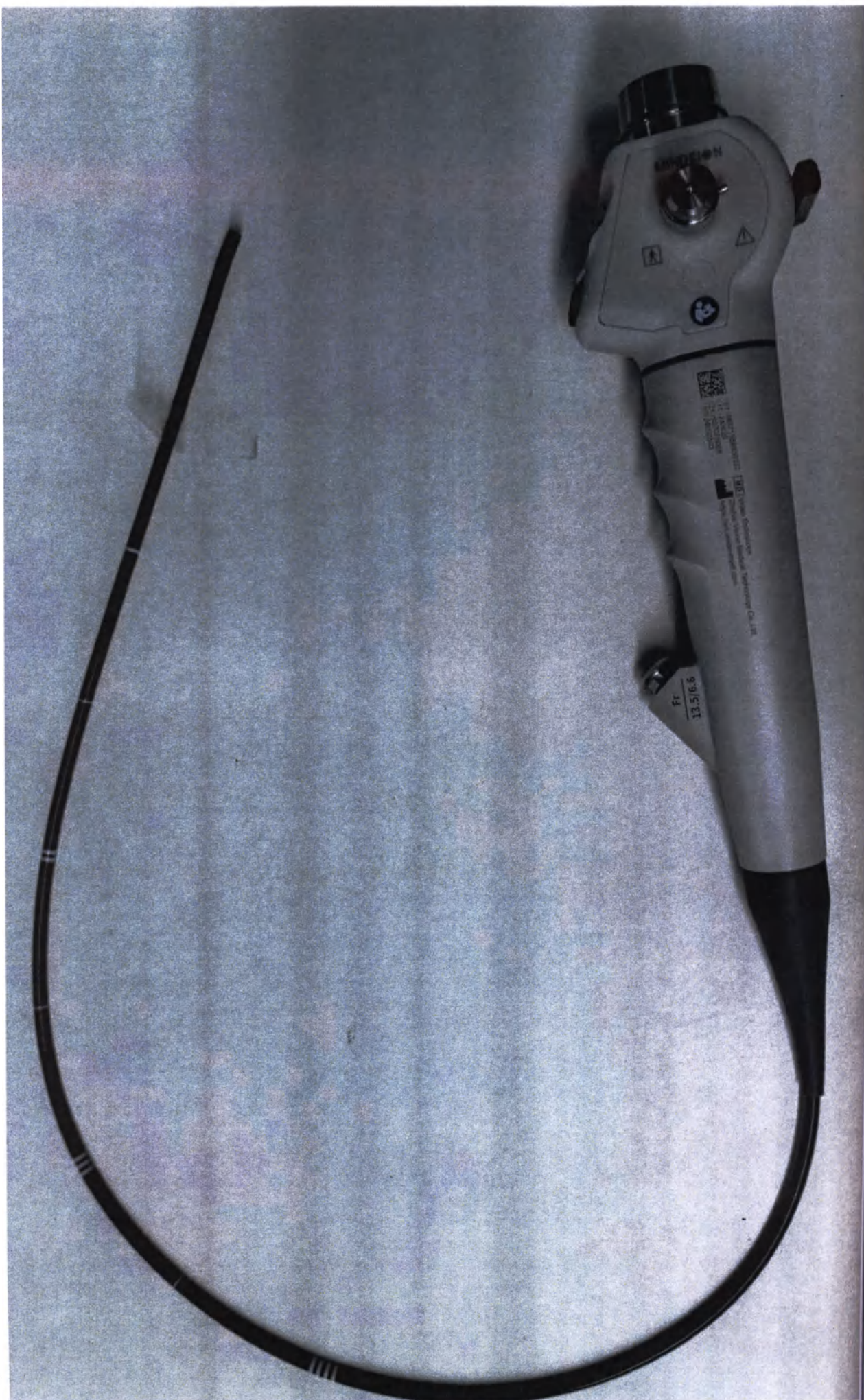


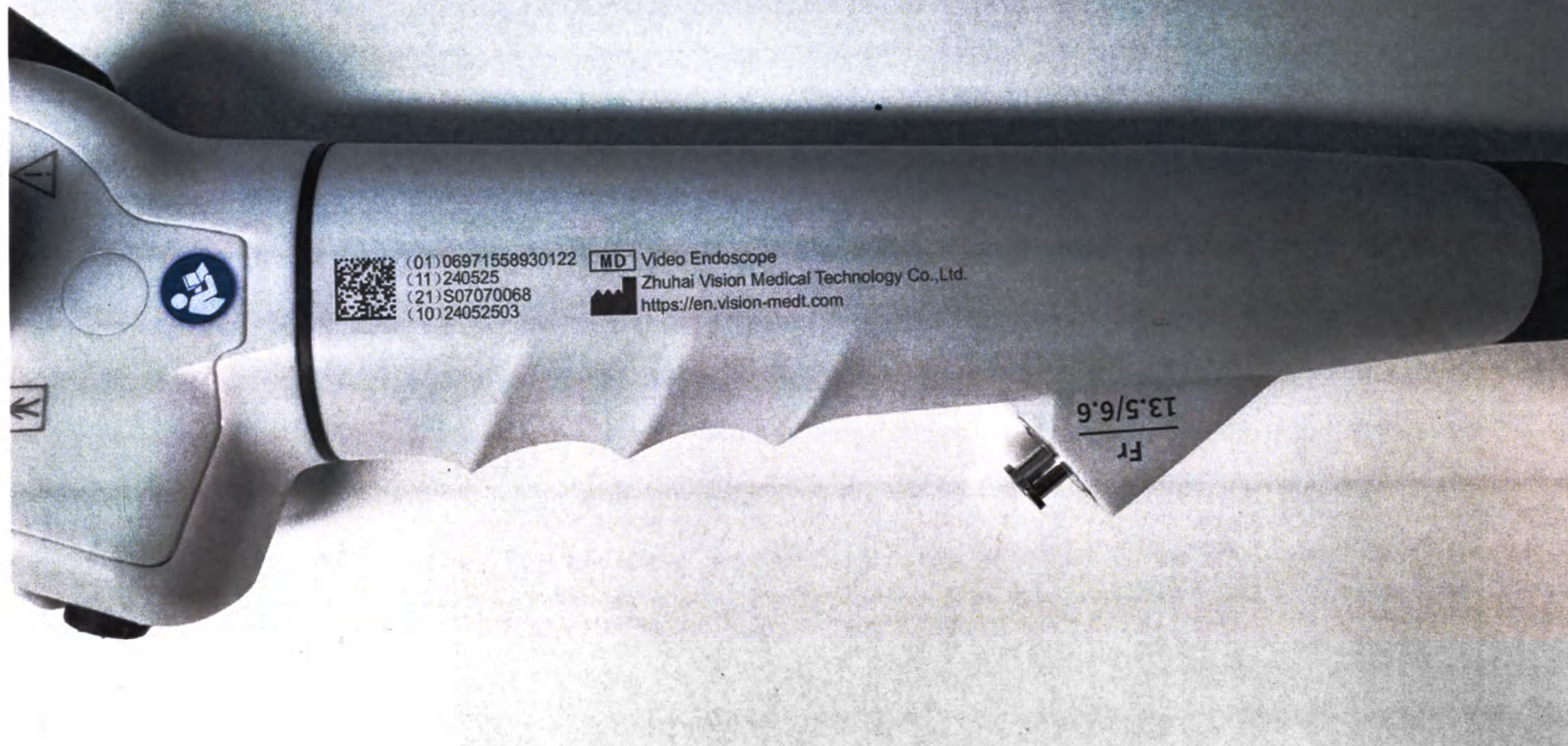
Video Endoscope
Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.
<https://en.vision-medi.com>

Fr
12.6/6.0









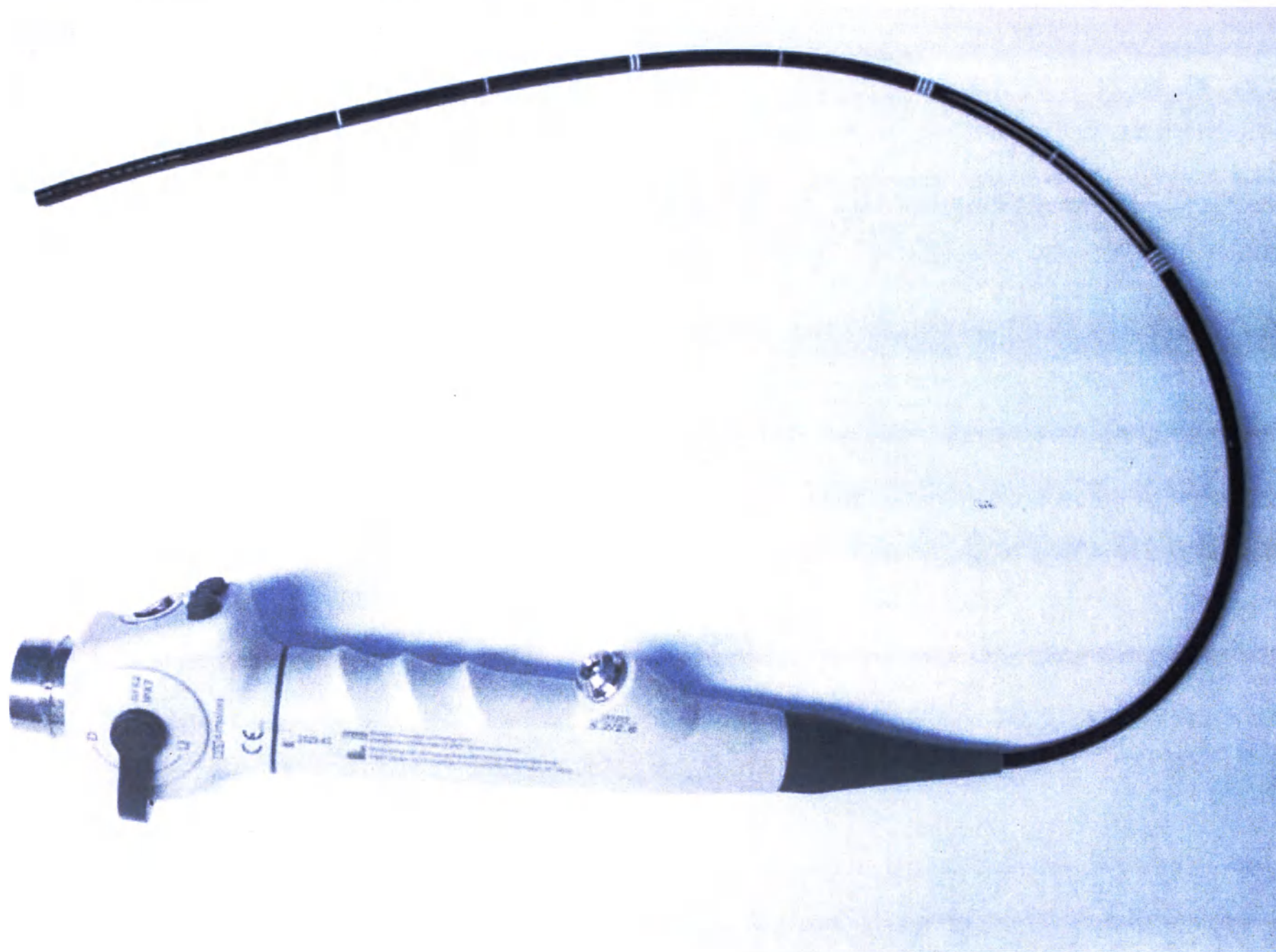
(01)06971558930122
(11)240525
(21)S07070068
(10)24052503



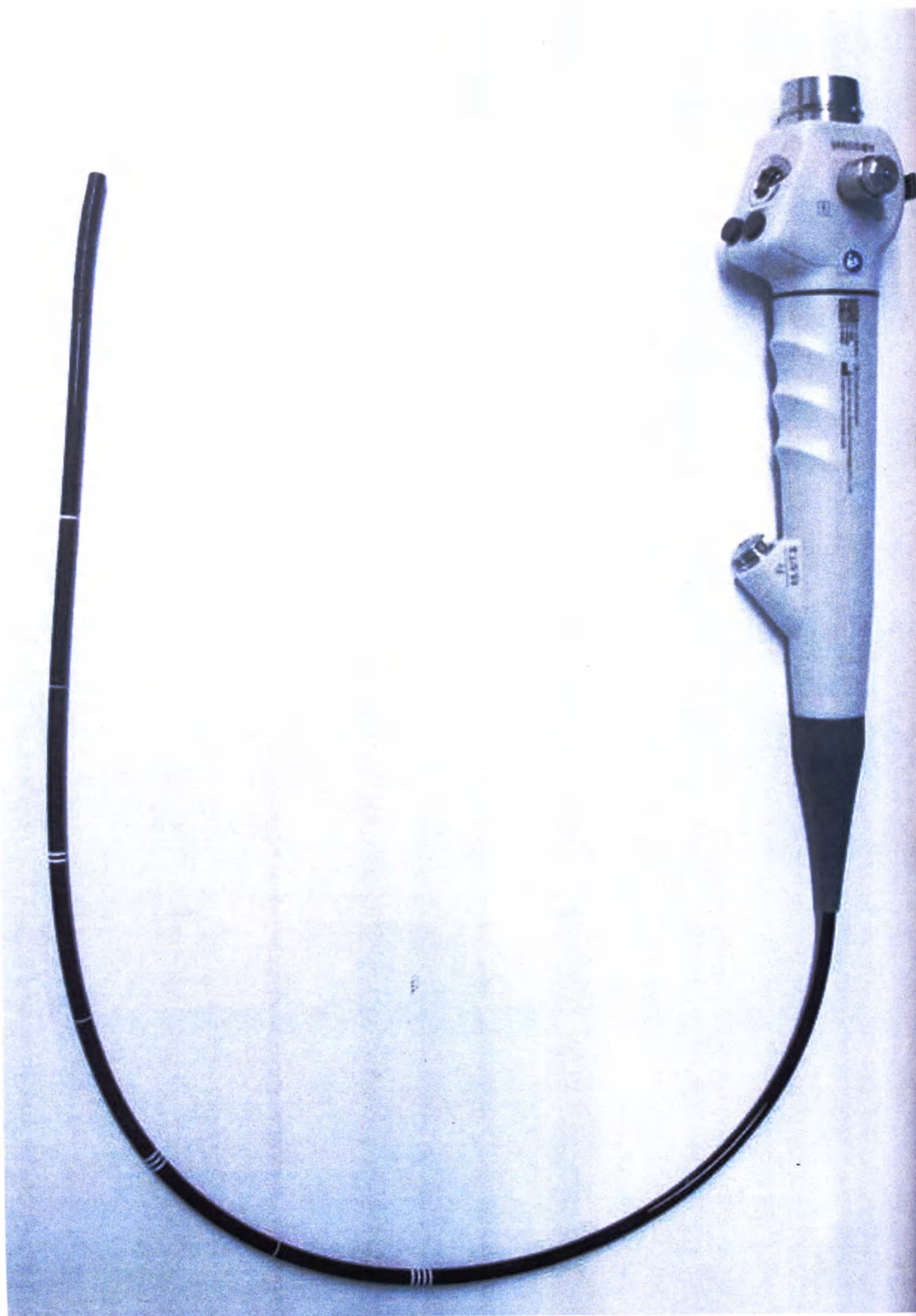
Video Endoscope
Zhuhai Vision Medical Technology Co.,Ltd.
<https://en.vision-medt.com>

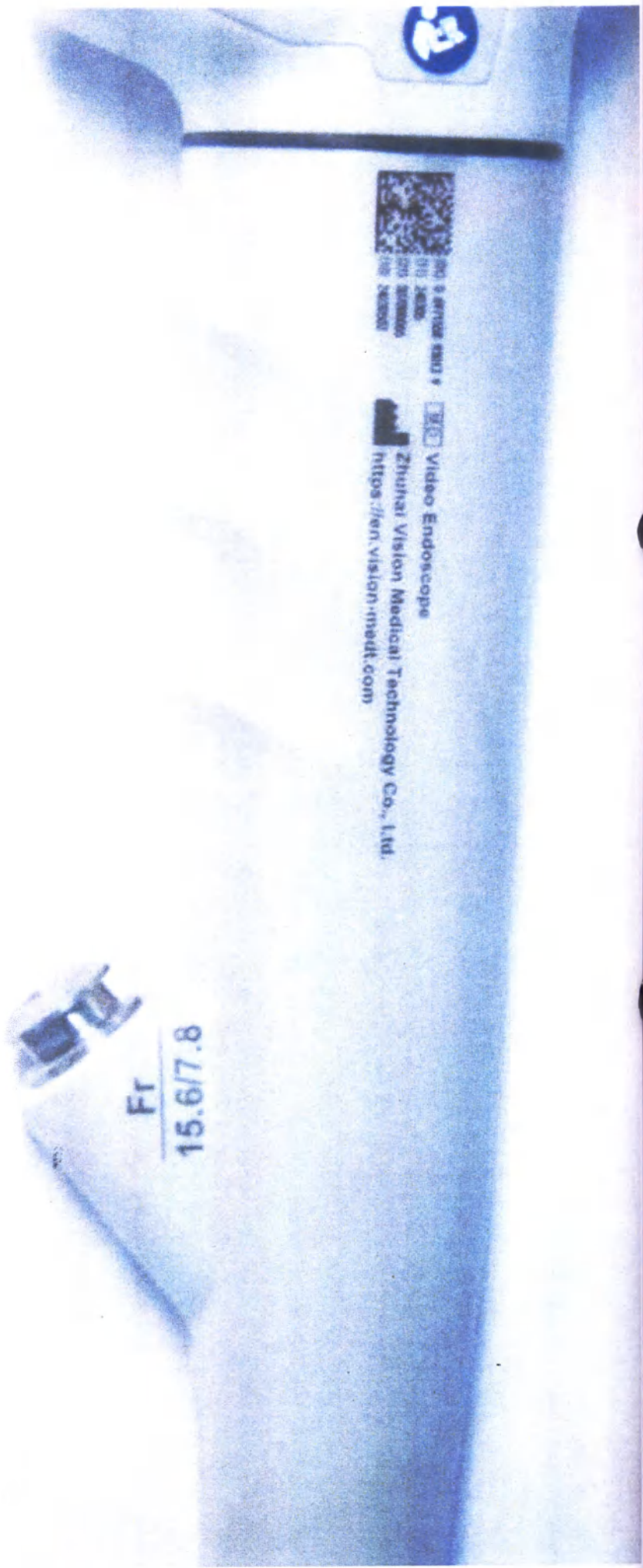
Fr 13.5/6.6

5) Видеозендоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF52

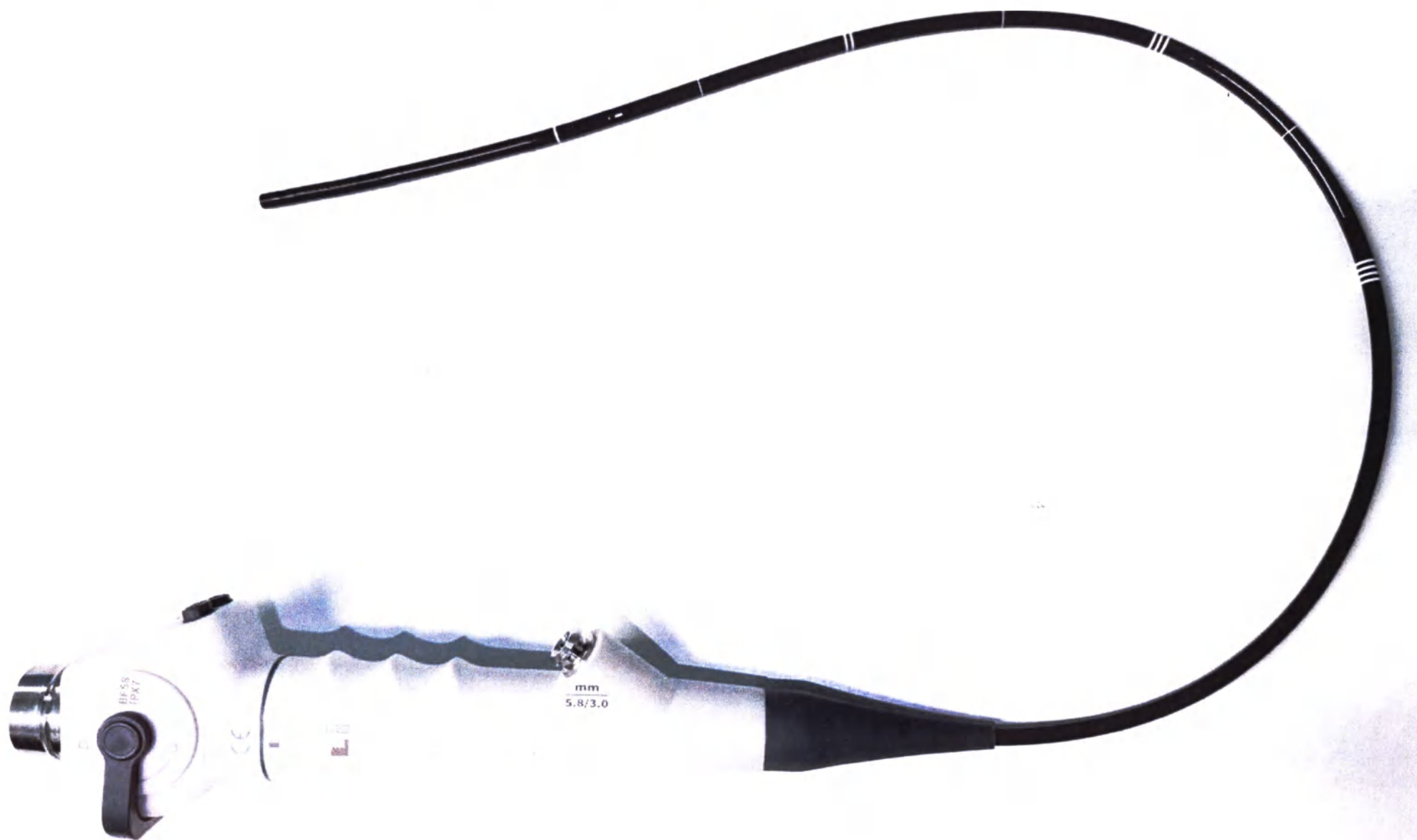








6) Видеозендоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF58





SN S07070080



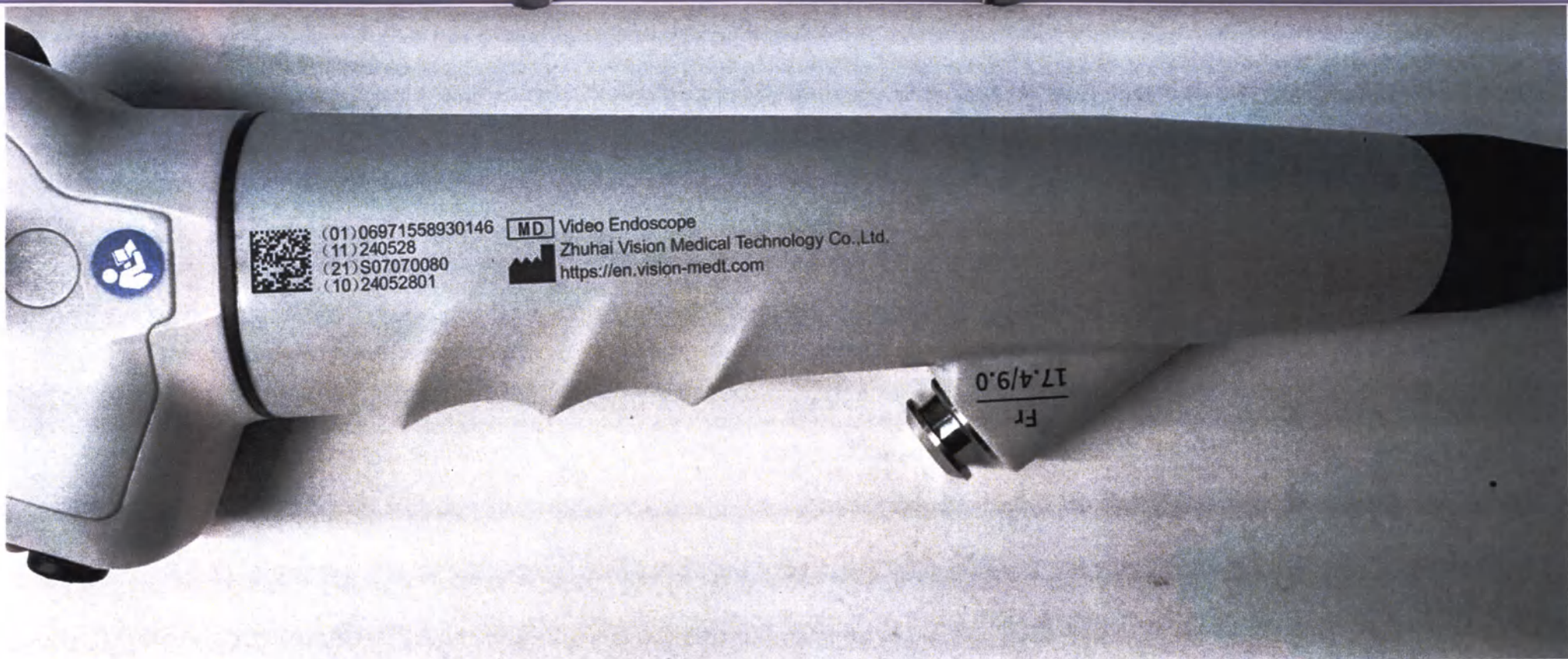
2029-05



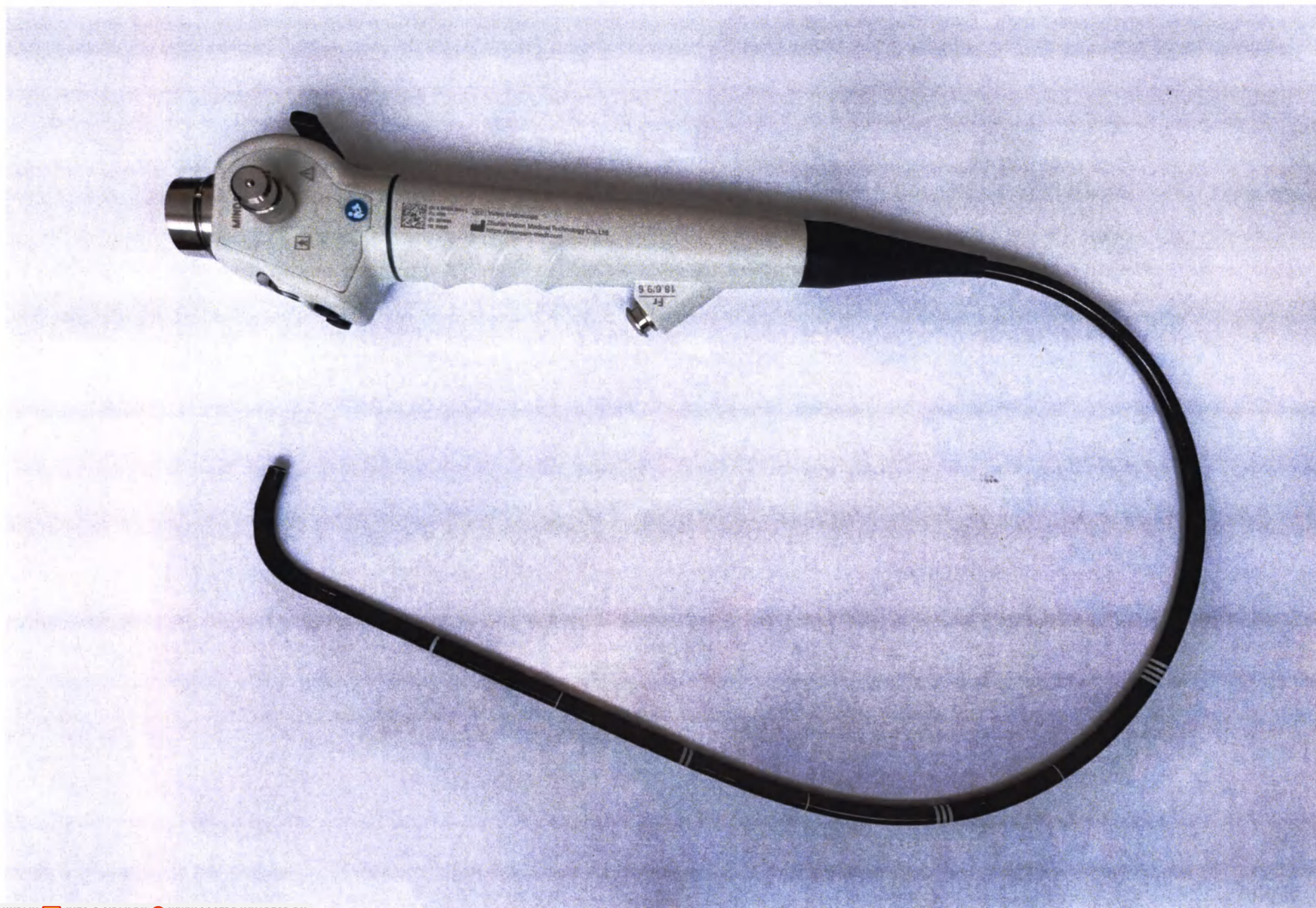
EC

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe) Elbestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.
301 Building A, No. 30 Fupeng Road, GAITOU Park, Hangzhou New Area,
319031 Zhuhai City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

mm
5.8/3.0

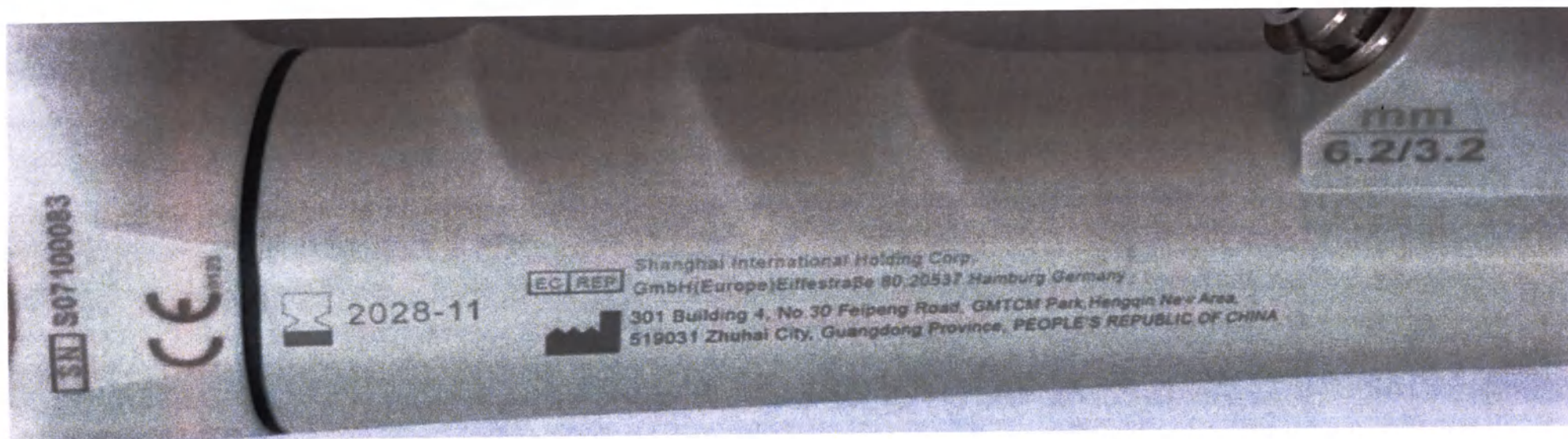


7) Видеозэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF62

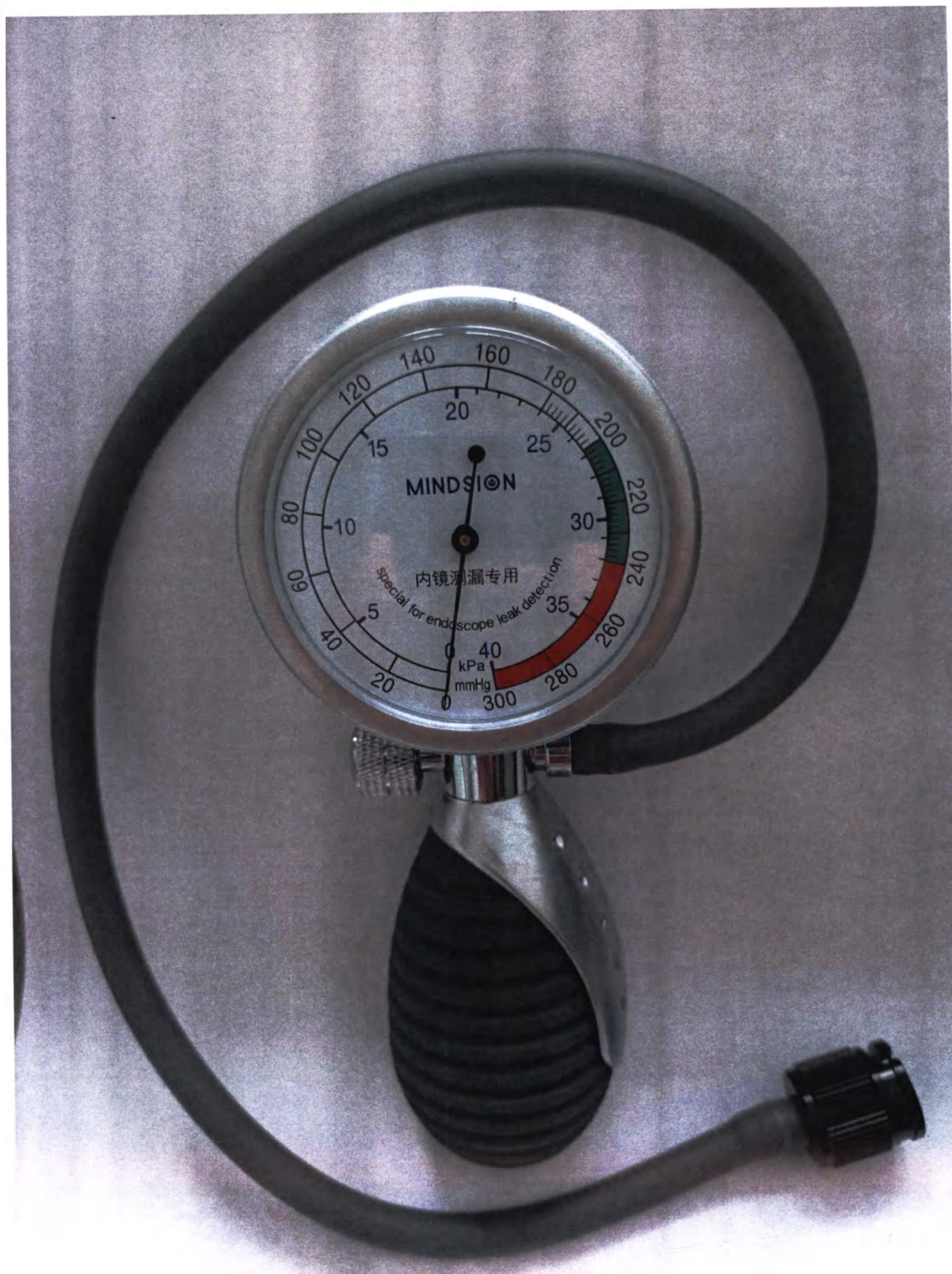




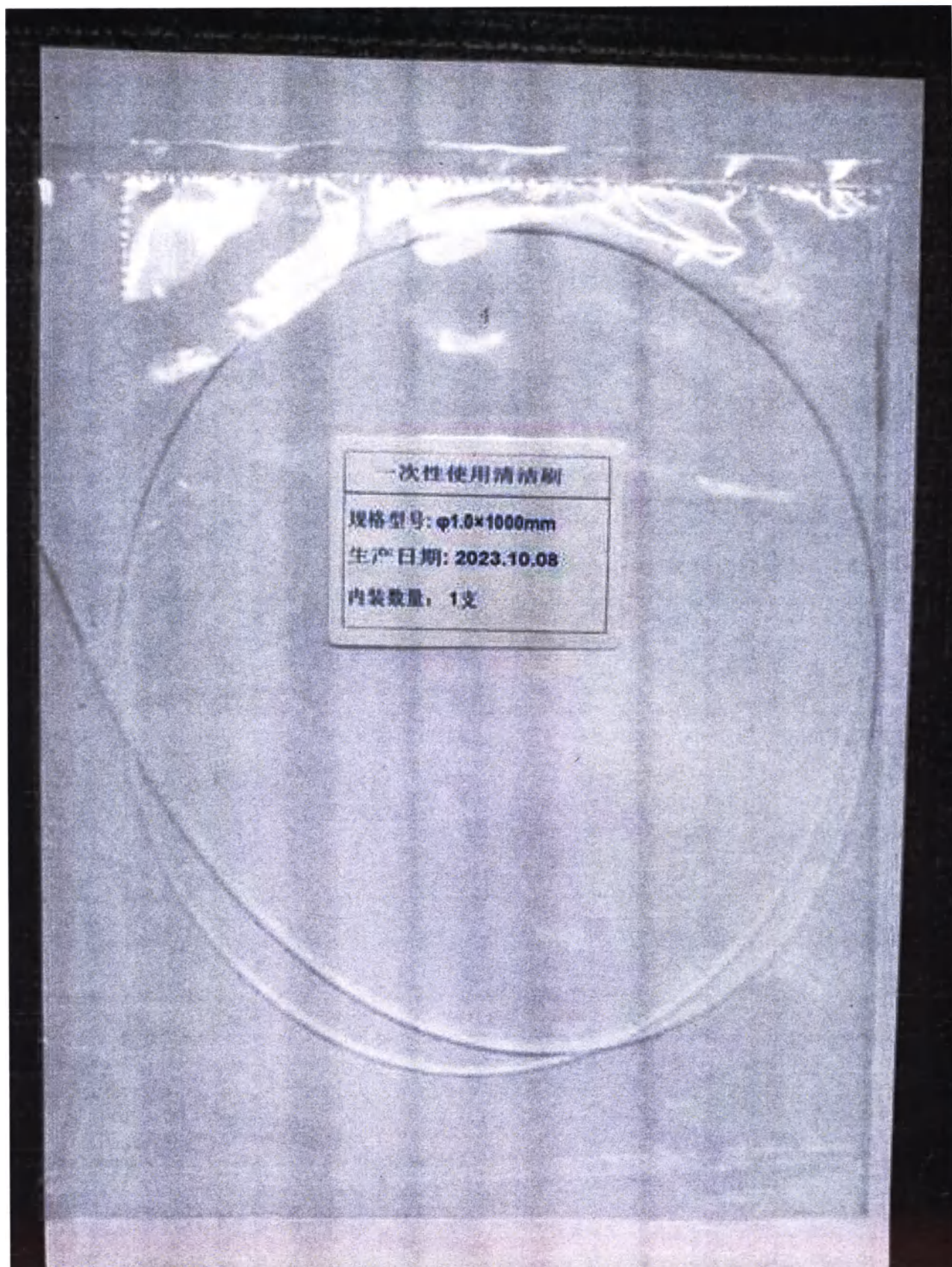




8) Тестер утечки



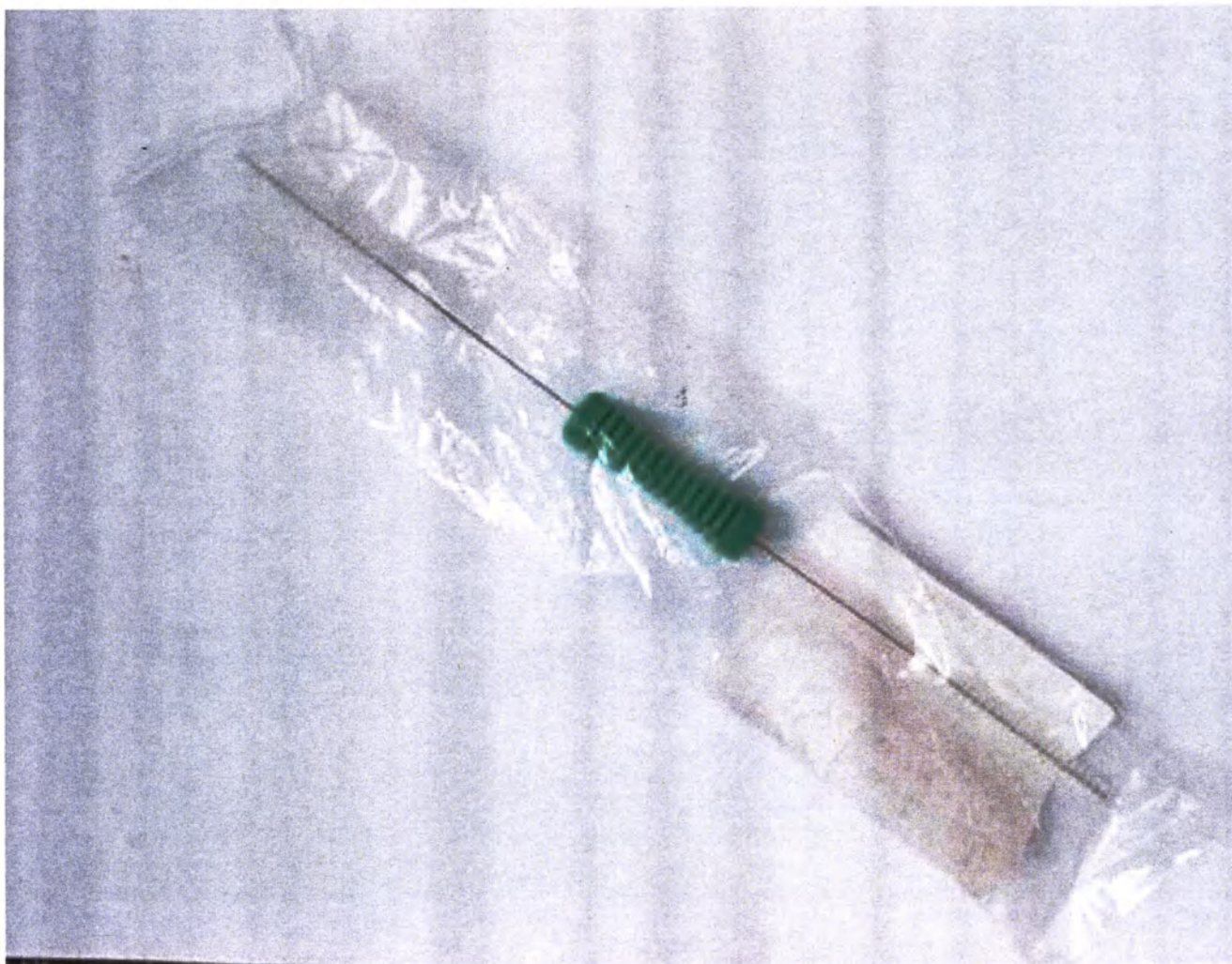
9) Щётка для чистки канала 1,0



10) Щётка для чистки канала 1,8



11) Щётка для чистки порта канала



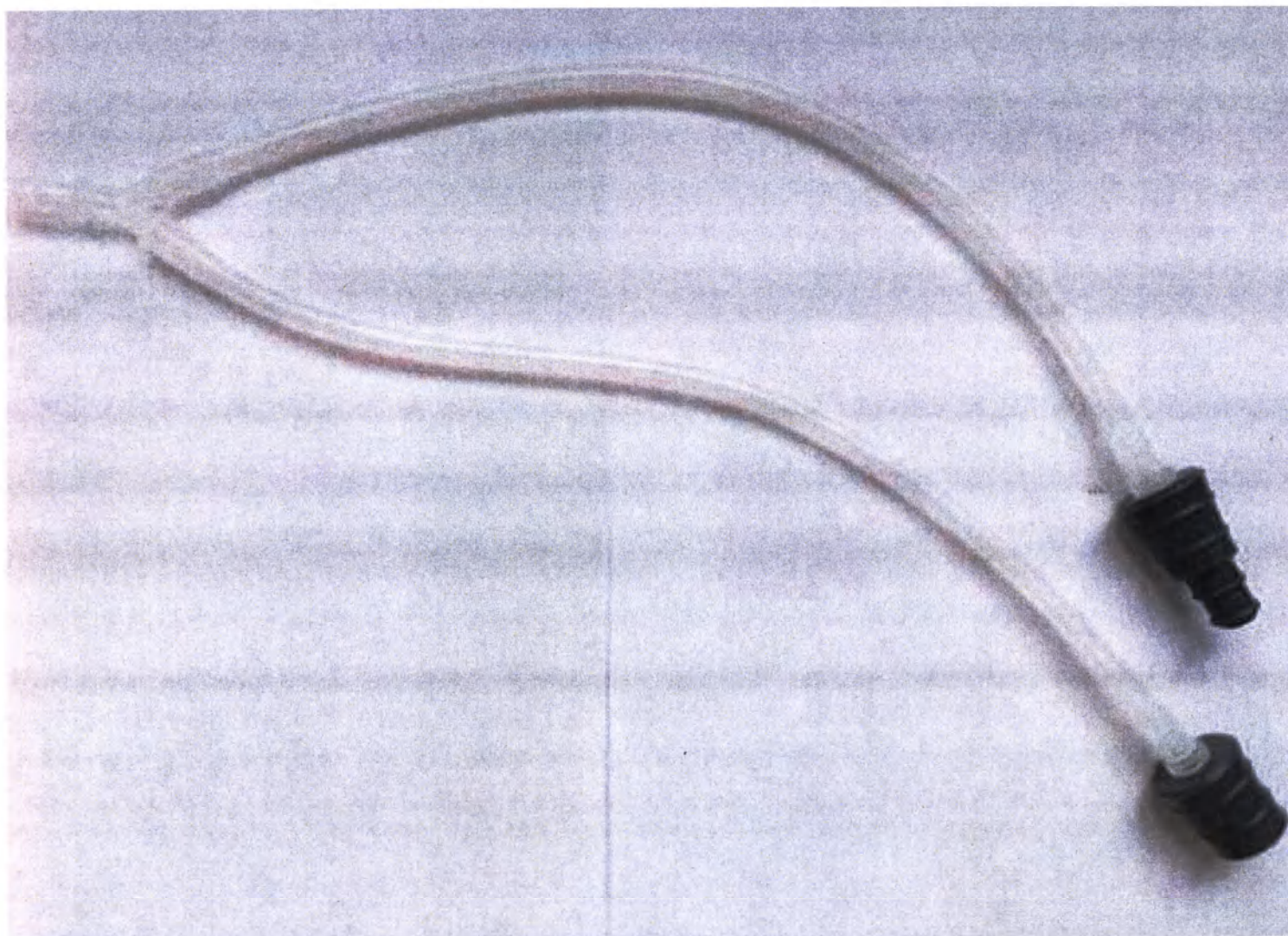
12) Биопсийный клапан



13) Всасывающий клапан



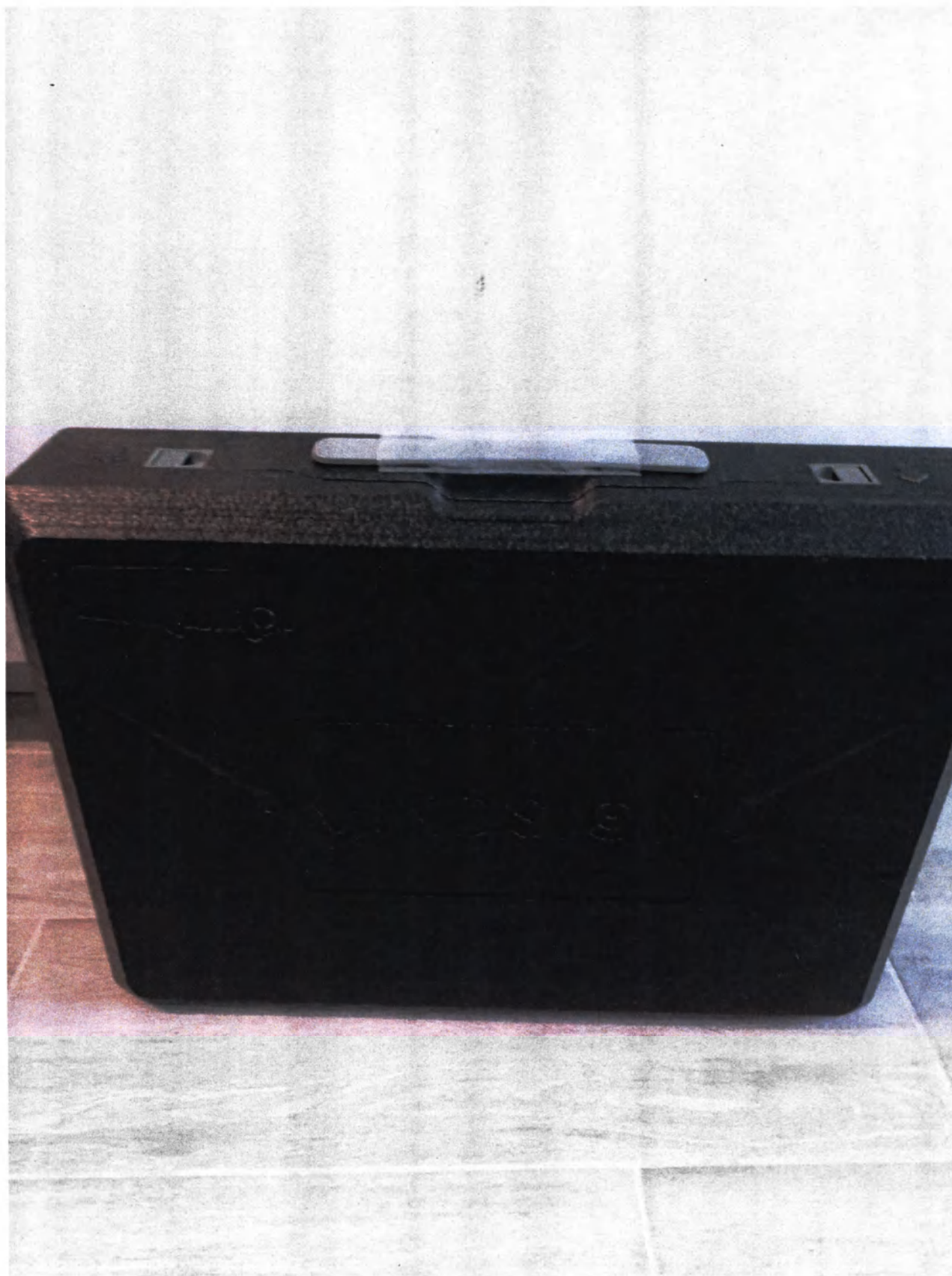
14) Адаптер для аспирационной очистки



15) Водонепроницаемый колпачок / колпачок для компенсации давления



**Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF
во внутренней упаковке**









**Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF
в транспортной упаковке**





Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 47 (сорок семь) л.

Генеральный директор ООО "СитиМед"

Пряхин А.В.



«Утверждаю»

Генеральный директор ООО «СитиМед»

А. В. Пряхин

«12» 4-го 2024 г.



М. П.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ВИДЕОЭНДОСКОП (ГИБКИЙ ЦИФРОВОЙ БРОНХОСКОП)
СЕРИИ BF

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

2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF

Варианты исполнения:

1. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF20.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF20 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Водонепроницаемый колпачок — не более 20 шт. (при необходимости);
- 4) Колпачок для компенсации давления — не более 3 шт. (при необходимости);
- 5) Руководство по эксплуатации — 1 шт.

2. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF30.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF30 — 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) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

3. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF42.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF42 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

4. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF45.

Состав:

- 1) Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF45 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

5. Видеозэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF52.

Состав:

- 1) Видеозэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF52 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

6. Видеозэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF58.

Состав:

- 1) Видеозэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF58 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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.

7. Видеозэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF62.

Состав:

- 1) Видеозэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF62 — 1 шт.;
- 2) Тестер утечки — 1 шт.;
- 3) Щётка для чистки канала 1,8 — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 4) Щётка для чистки порта канала — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 5) Биопсийный клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 6) Всасывающий клапан — не более 1000 шт. (при необходимости);
- 7) Адаптер для аспирационной очистки — 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

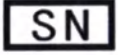
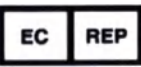
Маркировка этикетки медицинского изделия

Информация на этикетке медицинского изделия должна включать как минимум следующее:

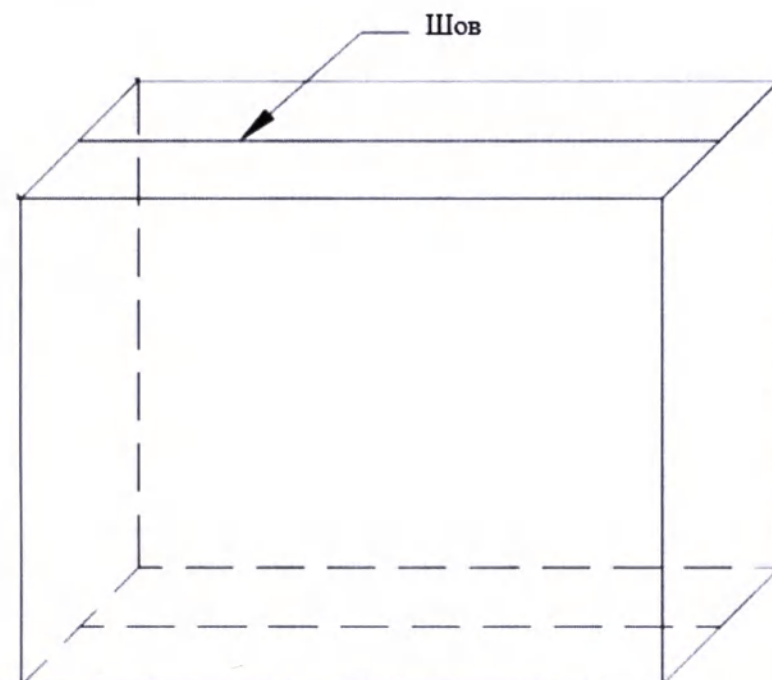
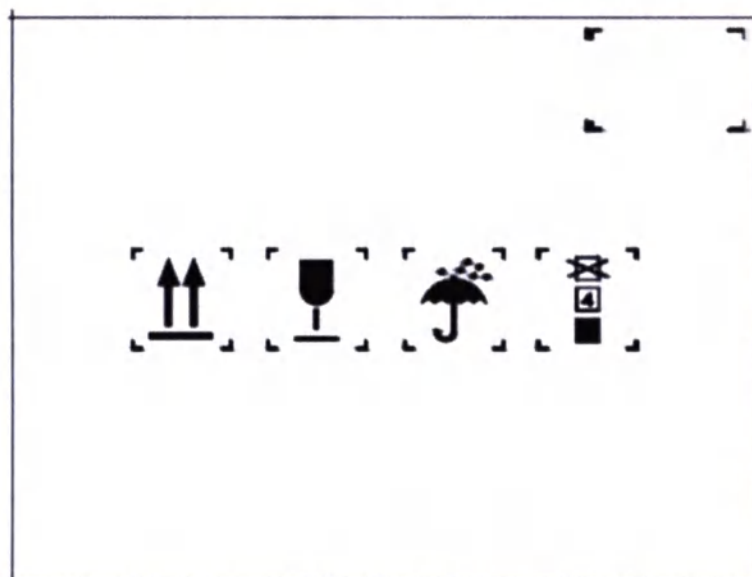
- название и адрес производителя, его логотип;
- название медицинского изделия и модель;
- серийный номер медицинского изделия;
- дату изготовления, которая должна быть выражена в формате ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД.
- маркировку CE: два полукруга, диаметр которых должен быть не менее 5 мм;
- имя и адрес 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

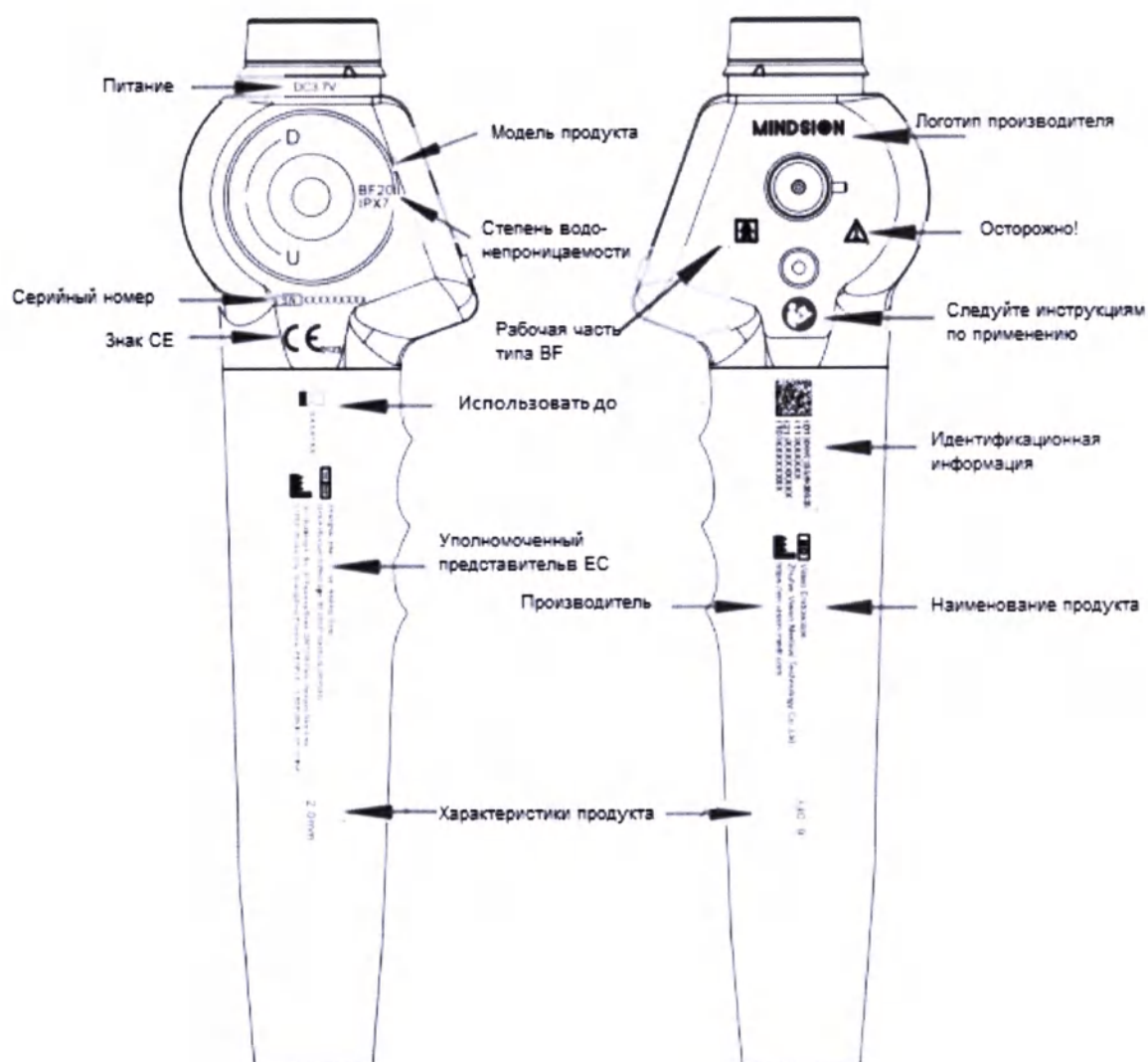
Значения символов, изображенных на упаковке с компонентами, руководстве по эксплуатации и/или медицинском изделии, следующие:

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

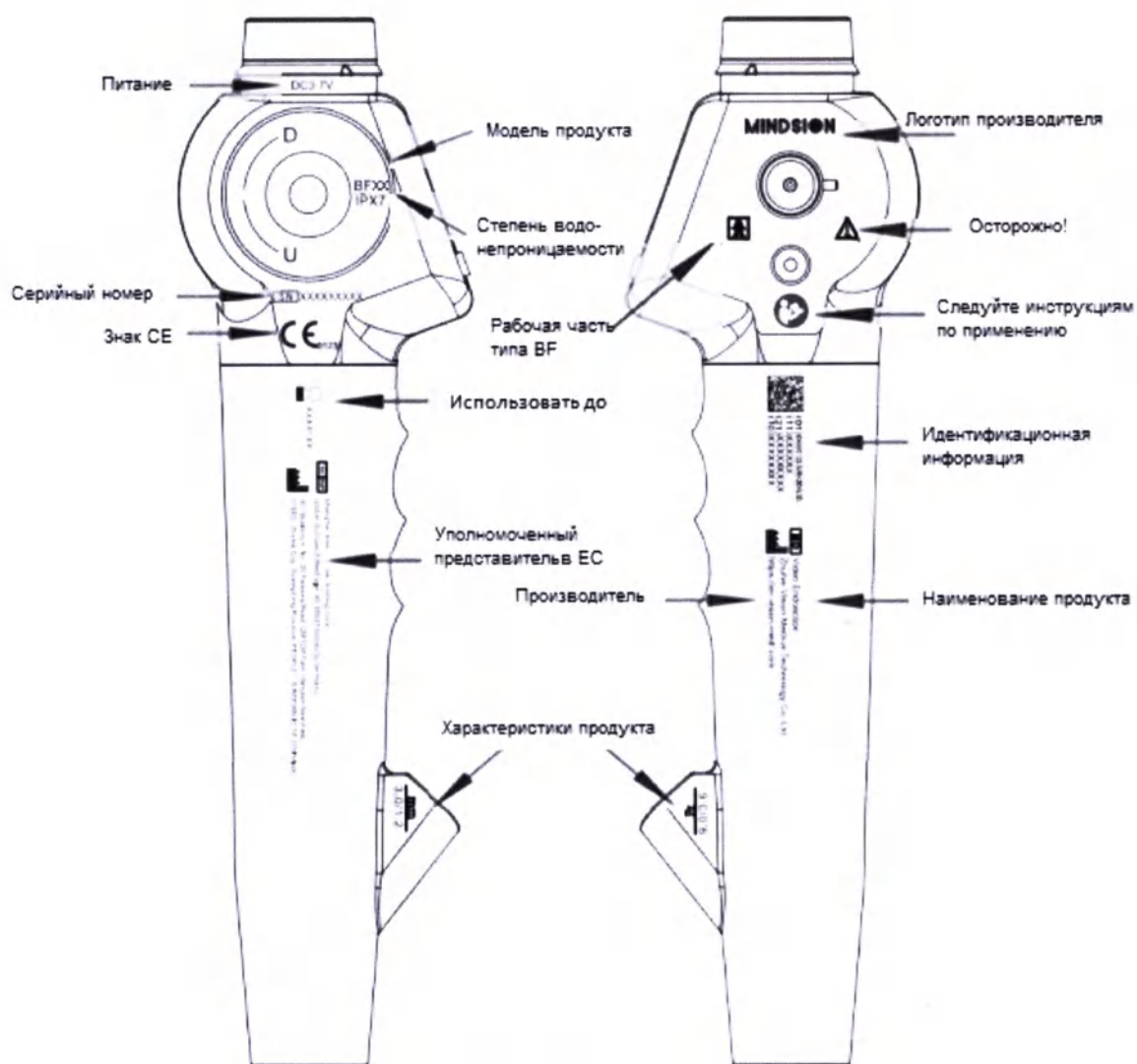
Размещение символов на картонной упаковке



Маркировка на изделии

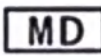


Модель BF20



Модели BF30, BF42, BF45, BF52, BF58, BF62

Маркировка картонной упаковки

Product Name	Video Endoscope		 0123 
Product Type	Flexible Digital Bronchoscope		
Product Model	BFxx		
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 бронхоскоп) серии BF		
Модель продукта	BFxx	 0123 	
Код		(01) XXXXXXXXXXXX (11) XXXXX (21) XXXXXXXX (10) XXXXXXXX	
Производитель	Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.		
Адрес	301 Корпус 4, №30 Фейпенг-роуд парк GMTSM, 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. 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;
- (11) XXXXXX — дата изготовления;
- (21) XXXXXXXXXX — серийный номер;
- (10) XXXXXXXXXX — номер партии.

1. Материал: самоклеющаяся наклейка.
2. Размер: Длина × Ширина: 180 мм × 100 мм.

Маркировка аксессуаров к эндоскопу

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

Щетка для чистки канала Ø 1,0 — применимо к модели BF30.

Щетка для чистки канала

Характеристики: Ø 1,8x1200 мм

Номер партии:

Количество: Один

Щетка для чистки канала Ø1,8 — применимо к моделям BF42, BF45, BF52, BF58, BF/62.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 (Однократная) л.

Генеральный директор ООО "СитиМед"

Пряхин А.В. М

