ПРОМСЕРВИС

ООО «ПРОМСЕРВИС»
ИНН 7743775272, КПП 774301001
125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11
Email: promservice2010@yandex.ru тел: +7(925) 238 83 41

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ПРОМСЕРВИС»

_____ Метелкина Н.В.
(подпись)

М.П. «21» февраля 2025 г.

Фотографические изображения
медицинского изделия

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, производства компании Amann Girrbach AG («Аманн Гиррбах АГ»), Австрия.

Содержание:

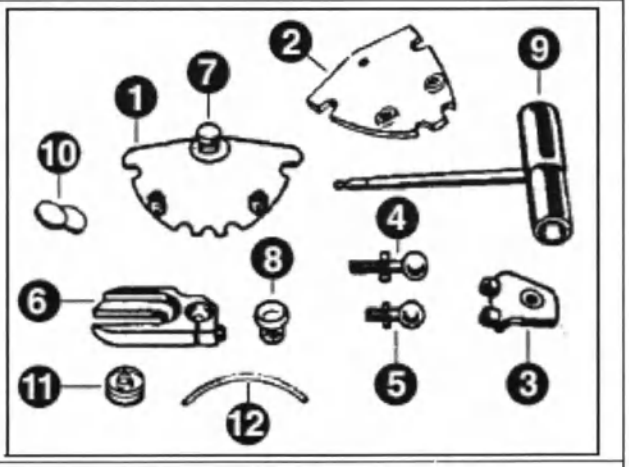
Стр. 2-4 Информационное пояснение.
Стр. 5-9 Фотографические изображения
Стр. 10- 11 Шаблон стикер для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Всем, кого это касается <Об отличиях в очередности нумерации составляющих медицинского изделия в технической документации и инструкциях (не про артикулы)>

Во избежание возможных разночтений, обращаем ваше внимание на отличия в очередности нумерации составляющих медицинского изделия «Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей» базовый состав (арт. 242700):

- в наименовании медицинского изделия и в Технической документации, где перечислены отдельные составляющие набора, и
- на Рис. 1 «Комплектация \ Fig. 1 Delivery scope» (цифирные обозначения в кружочках на Рис.1 и их расшифровка) и далее на рисунках в главе «Порядок применения» Инструкции по применению очередность нумерации включает в себя в том числе неотделяемые части составляющих набора, в частности позицию ❼ Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube, таким образом:

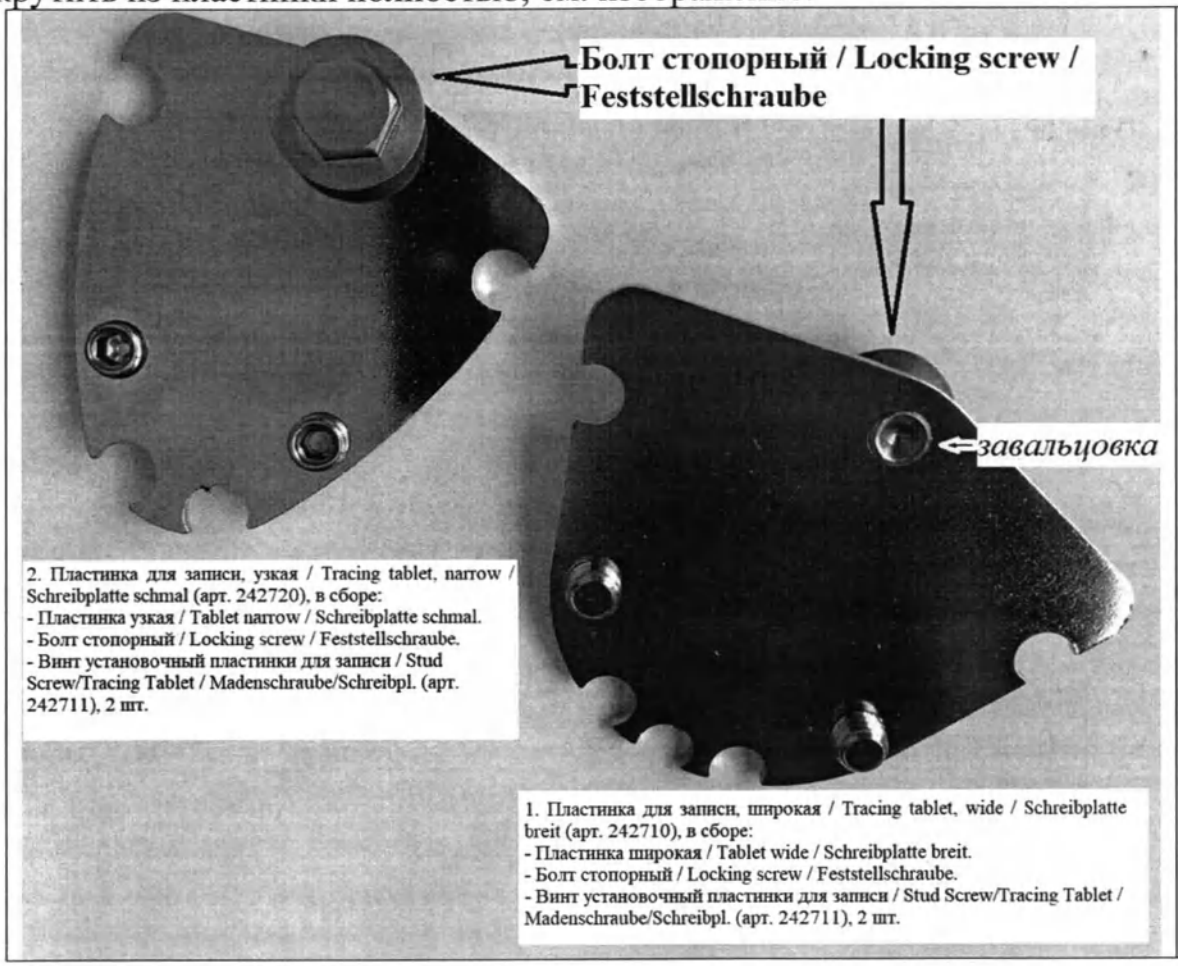
- нумерация в наименовании медицинского изделия:	**- цифирные обозначения в кружочках на Рис. 1 «Комплектация \ Fig. 1 Delivery scope» и далее на рисунках в главе «Порядок применения» Инструкции по применению** 
Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей: I. Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, базовый состав (арт. 242700):	
1. Пластинка для записи, широкая / Tracing tablet, wide / Schreibplatte breit (арт. 242710) - от 1 до 2 шт., в сборе: - Пластинка широкая / Tablet wide / Schreibplatte breit. - Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube. - Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.	❶ Пластинка для записи, широкая / Tracing tablet, wide / Schreibplatte breit (арт. 242710), в сборе: - Пластинка широкая / Tablet wide / Schreibplatte breit. - Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube. - Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.
2. Пластинка для записи, узкая / Tracing tablet, narrow / Schreibplatte schmal (арт. 242720) - от 1 до 2 шт., в сборе: - Пластинка узкая / Tablet narrow / Schreibplatte schmal. - Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube. - Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.	❷ Пластинка для записи, узкая / Tracing tablet, narrow / Schreibplatte schmal (арт. 242720), в сборе: - Пластинка узкая / Tablet narrow / Schreibplatte schmal. - Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube. - Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Держатель штифта / Tracer mounting / Stiftträger (арт. 242740) - от 1 до 2 шт., в сборе: - Скоба / Bracket / Träger. - Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741), 2 шт.	❸ Держатель штифта / Tracer mounting / Stiftträger (арт. 242740), в сборе: - Скоба / Bracket / Träger. - Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741), 2 шт.
4. Шарик пишущий, длинный / Tracing ball, long / Schreibkugel lang (арт. 242750) с шестигранной гайкой - от 1 до 2 шт.	❹ Шарик пишущий, длинный / Tracing ball, long / Schreibkugel lang (арт. 242750) с шестигранной гайкой.
5. Шарик пишущий, короткий / Tracing ball, short / Schreibkugel kurz (арт. 242751) с шестигранной гайкой - от 1 до 2 шт	❺ Шарик пишущий, короткий / Tracing ball, short / Schreibkugel kurz (арт. 242751) с шестигранной гайкой.
6. Зажим центрирующий / Alignment clamp / Ausrichtklemme (арт. 242760) в сборе с винтом - от 1 до 2 шт.	❻ Зажим центрирующий / Alignment clamp / Ausrichtklemme (арт. 242760) в сборе с винтом.
	❼ Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.
7. Прицел уточняющий / Alignment cross / Visierkreuz (арт. 242780) - от 1 до 2 шт. 8. Ключ универсальный / Universal key / Kombischlüssel (арт. 242790) - от 1 до 2 шт.	❽ Прицел уточняющий / Alignment cross / Visierkreuz (арт. 242780). ❾ Ключ универсальный / Universal key / Kombischlüssel (арт. 242790).
9. Пластинка для записи медная / Copper tracing plate / Kupfer-Schreibplättchen (арт. 242810) - от 1 до 2 шт.	❿ Пластинка для записи медная / Copper tracing plate / Kupfer-Schreibplättchen (арт. 242810).
10. Уровень / Level / Libelle (арт. 242820) - от 1 до 2 шт.	⓫ Уровень / Level / Libelle (арт. 242820).
11. Трубочка изолирующая пластиковая / Space holder (plastic hose) / Platzhalter (Plastikschlauch) (арт. 242830) - от 1 до 2 шт	⓬ Трубочка изолирующая пластиковая / Space holder (plastic hose) / Platzhalter (Plastikschlauch) (арт. 242830).
12. Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711) - от 1 до 4 шт (при необходимости). 13. Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741) - от 1 до 2 шт. (при необходимости). 14. Инструкция по применению / Instruction Manual / Gebrauchsanweisung - 1 шт. 15. Инструкция по повторной обработке / Instructions for processing / Aufbereitungsanweisung - 1 шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На **Рис 1 «Инструкции по применению / Instruction Manual / Gebrauchsanweisung»** под номером ❼ **обозначен «Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube»** - он является неотделимой частью «Пластинка для записи, широкая / Tracing tablet, wide / Schreibplatte breit (арт. 242710)» [п.1 в обоих нумерациях] и «Пластинка для записи, узкая / Tracing tablet, narrow / Schreibplatte schmal (арт. 242720)» [п.2 в обоих нумерациях]. Дистальная часть Винта стопорного завальцована, и его невозможно выкрутить из пластинки полностью, см. изображение:



Соответственно, «**Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube**» не поставляется отдельно, не имеет своего каталожного номера. При этом нумерация составляющих, приведенная в инструкции по применению, необходима для указаний последовательности действий с компонентами и частями набора при применении медицинского изделия по его назначению.

Таким образом,
различия в нумерации составляющих набора связаны с разными целями такой нумерации и не предназначена для приведения к единообразию.
Далее предоставлены фотографические изображения общего вида медицинского изделия (размером не менее 18 х 24 сантиметра) с обозначениями составляющих в обоих вариантах нумерации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографические изображения:

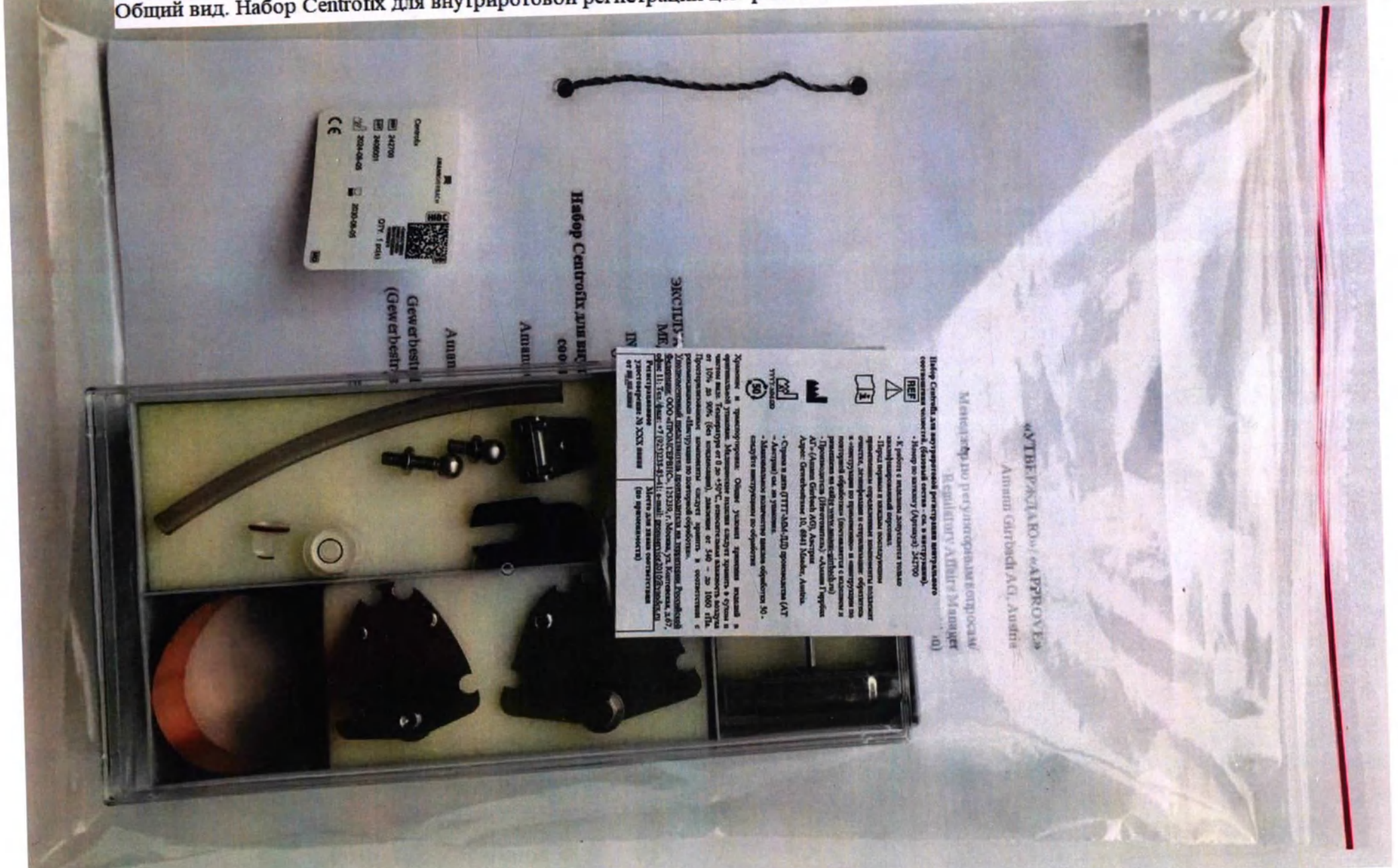
Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей:

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, базовый состав (арт. 242700):
1. Пластинка для записи, широкая / Tracing tablet, wide / Schreibplatte breit (арт. 242710) - от 1 до 2 шт., в сборе:
- Пластинка широкая / Tablet wide / Schreibplatte breit.
- Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.
- Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.
2. Пластинка для записи, узкая / Tracing tablet, narrow / Schreibplatte schmal (арт. 242720) - от 1 до 2 шт., в сборе:
- Пластинка узкая / Tablet narrow / Schreibplatte schmal.
- Болт стопорный / Locking screw / Feststellschraube.
- Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711), 2 шт.
3. Держатель штифта / Tracer mounting / Stiftträger (арт. 242740) - от 1 до 2 шт., в сборе:
- Скоба / Bracket / Träger.
- Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741), 2 шт.
4. Шарик пишущий, длинный / Tracing ball, long / Schreibkugel lang (арт. 242750) с шестигранной гайкой - от 1 до 2 шт.
5. Шарик пишущий, короткий / Tracing ball, short / Schreibkugel kurz (арт. 242751) с шестигранной гайкой - от 1 до 2 шт.
6. Зажим центрирующий / Alignment clamp / Ausrichtklemme (арт. 242760) в сборе с винтом - от 1 до 2 шт.
7. Прицел уточняющий / Alignment cross / Visierkreuz (арт. 242780) - от 1 до 2 шт.
8. Ключ универсальный / Universal key / Kombischlüssel (арт. 242790) - от 1 до 2 шт.
9. Пластинка для записи медная / Copper tracing plate / Kupfer-Schreibplättchen (арт. 242810) - от 1 до 2 шт.
10. Уровень / Level / Libelle (арт. 242820) - от 1 до 2 шт.
11. Трубочка изолирующая пластиковая / Space holder (plastic hose) / Platzhalter (Plastikschlauch) (арт. 242830) - от 1 до 2 шт.
12. Винт установочный пластинки для записи / Stud Screw/Tracing Tablet / Madenschraube/Schreibpl. (арт. 242711) - от 1 до 4 шт (при необходимости).
13. Винт держателя штифта / Screw/Tracer mounting / Schraube/Stiftträger (арт. 242741) - от 1 до 2 шт. (при необходимости).
14. Инструкция по применению / Instruction Manual / Gebrauchsanweisung - 1 шт.
15. Инструкция по повторной обработке / Instructions for processing / Aufbereitungsanweisung - 1 шт.

(Далее по тексту сокращенно – «Centrofix», «Набор Centrofix»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид. Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

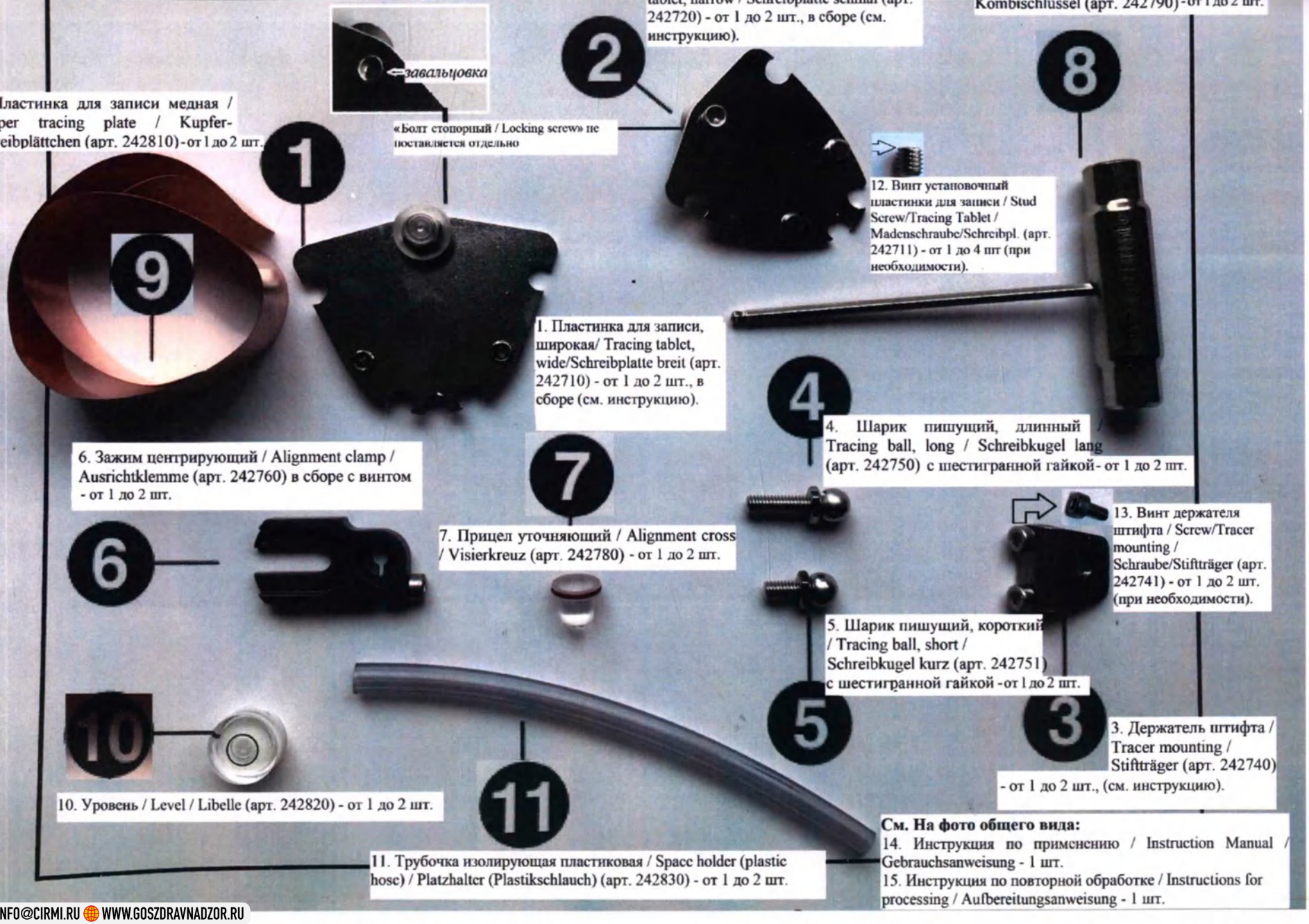


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка. Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

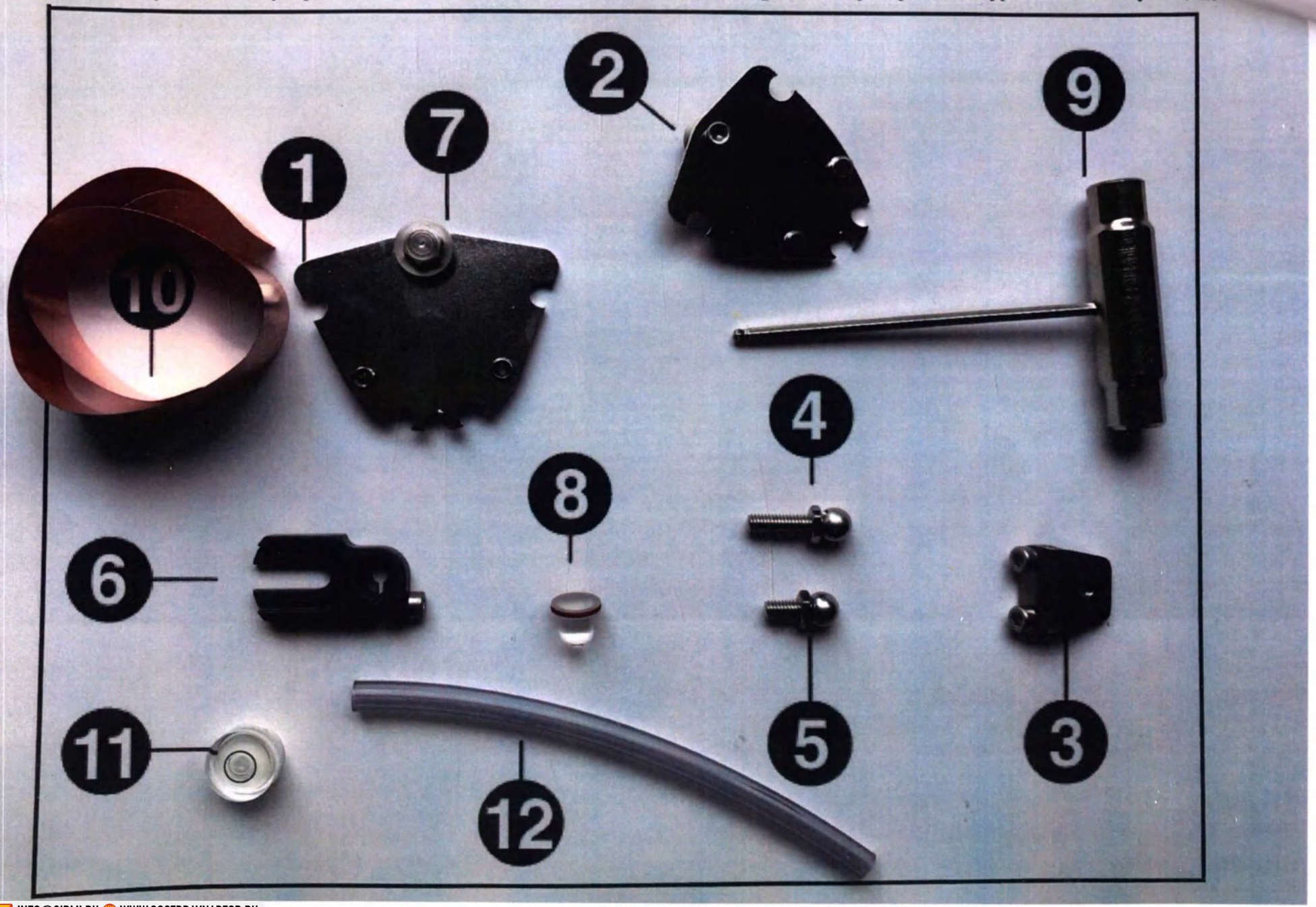
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид без упаковки в нумерации составляющих в наименовании медицинского изделия:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

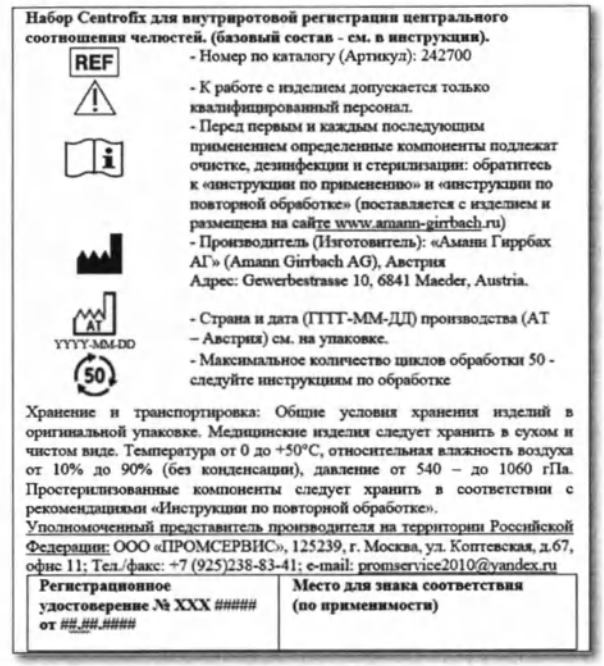
Общий вид без упаковки в нумерации составляющих на Рис. 1 «Комплектация \ Fig. 1 Delivery scope» в инструкции по эксплуатации:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаблон стикера для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Русскоязычная маркировка не перекрывает маркировку производителя. Наносится на индивидуальную упаковку (пакет из полиэтилена).
Размер стикера 85*85 (±10) мм:



Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей. (базовый состав - см. в инструкции).

REF - Номер по каталогу (Артикул): 242700

- К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал.
- Перед первым и каждым последующим применением определенные компоненты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации: обратитесь к «инструкции по применению» и «инструкции по повторной обработке» (поставляется с изделием и размещена на сайте www.amann-girrbach.ru)
- Производитель (Изготовитель): «Аманн Гиррбах АГ» (Amann Girrbach AG), Австрия
Адрес: Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder, Austria.

AT YYYY-MM-DD
- Страна и дата (ГГГГ-ММ-ДД) производства (AT – Австрия) см. на упаковке.

50
- Максимальное количество циклов обработки 50 - следуйте инструкциям по обработке

Хранение и транспортировка: Общие условия хранения изделий в оригинальной упаковке. Медицинские изделия следует хранить в сухом и чистом виде. Температура от 0 до +50°C, относительная влажность воздуха от 10% до 90% (без конденсации), давление от 540 – до 1060 гПа. Простерилизованные компоненты следует хранить в соответствии с рекомендациями «Инструкции по повторной обработке».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «ПРОМСЕРВИС», 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11; Тел./факс: +7 (925)238-83-41; e-mail: promservice2010@yandex.ru

Регистрационное удостоверение № XXX ##### от ##.##.####	**Место для знака соответствия (по применимости)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Далее изображение того же шаблона стикера, увеличенное с целью возможности прочтения текста и символов на нем при оцифровке комплекта регистрационной документации:

Набор Centrofix для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей. (базовый состав - см. в инструкции).

REF

- Номер по каталогу (Артикул): 242700

- К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал.
- Перед первым и каждым последующим применением определенные компоненты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации: обратитесь к «инструкции по применению» и «инструкции по повторной обработке» (поставляется с изделием и размещена на сайте www.amann-girrbach.ru)
- Производитель (Изготовитель): «Аманн Гиррбах АГ» (Amann Girrbach AG), Австрия
Адрес: Gewerbestrasse 10, 6841 Maeder, Austria.

AT
YYYY-MM-DD

- Страна и дата (ГГГГ-ММ-ДД) производства (АТ – Австрия) см. на упаковке.

50

- Максимальное количество циклов обработки 50 - следуйте инструкциям по обработке

Хранение и транспортировка: Общие условия хранения изделий в оригинальной упаковке. Медицинские изделия следует хранить в сухом и чистом виде. Температура от 0 до +50°С, относительная влажность воздуха от 10% до 90% (без конденсации), давление от 540 – до 1060 гПа. Простерилизованные компоненты следует хранить в соответствии с рекомендациями «Инструкции по повторной обработке».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «ПРОМСЕРВИС», 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11; Тел./факс: +7 (925)238-83-41; e-mail: promservice2010@yandex.ru

Регистрационное удостоверение № XXX ##### от ##.##.####	**Место для знака соответствия (по применимости)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
11 (одиннадцать)
листа (-ов)

Генеральный директор
ООО «ПРОМСЕРВИС»

(подпись)
Метелкина Н.В.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU