

Директор
Medelec Systems PVT. LTD
(Меделек Системс ПБТ. ЛТД),
Sanjiv Kapur (Санжив Капур)
" 28 " 08 2024 г.



Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Проект маркировки для рынка Российской Федерации
медицинского изделия

Photocopy Attested

Notary Public Delhi (India)



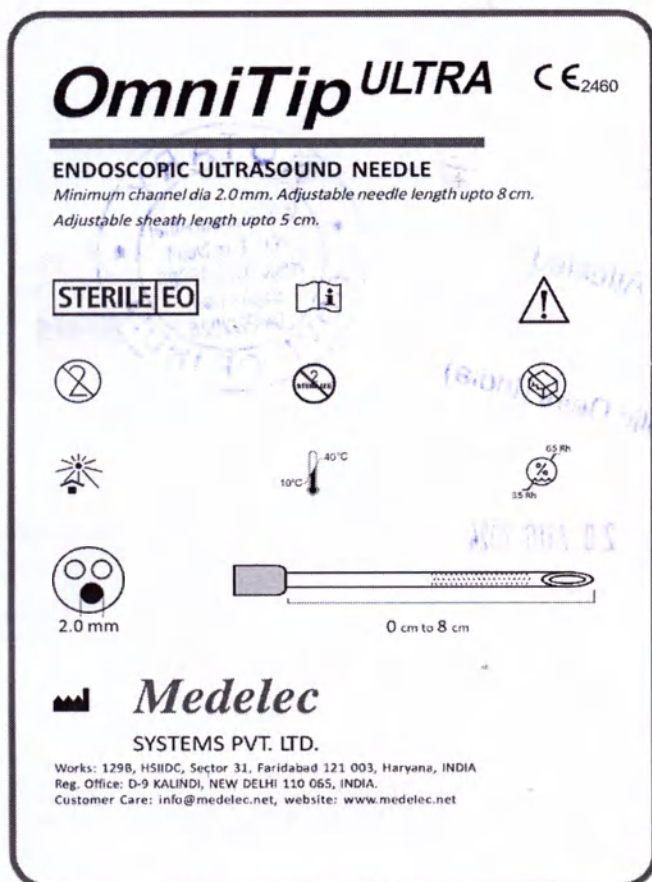
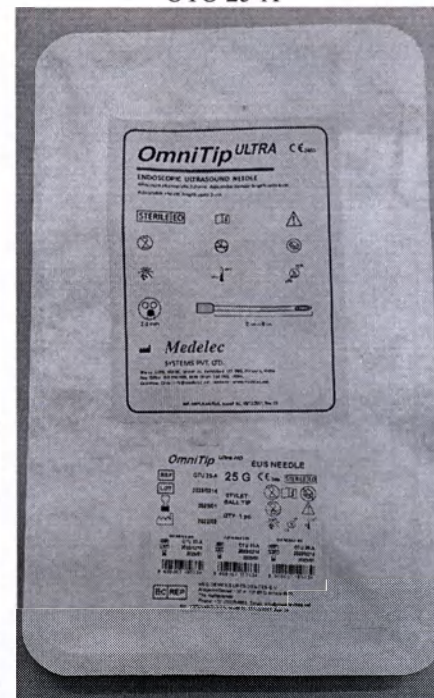
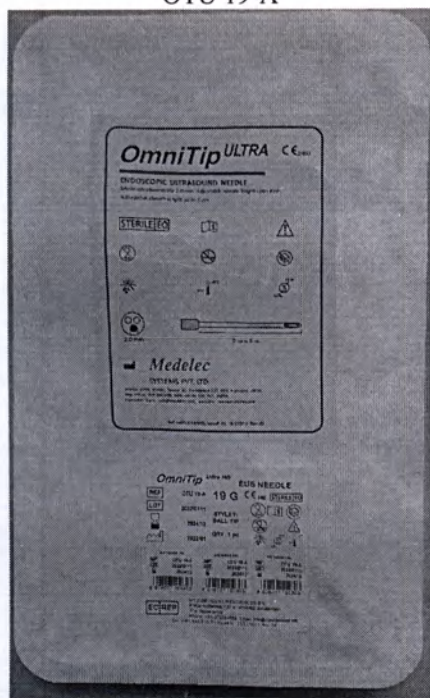
28 AUG 2024

Проект этикетки для поставки в РФ

Лэйбл:
OTU 22-A

OTU 19-A

OTU 25-A



OmniTipULTRA OTU

Endoscopic ultrasound
needle
Endoscopic channel
dia 2.0 mm.
Adjustable needle length
up to 8 cm.
Adjustable sheath length
up to 5 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

Эндоскопическая
ультразвуковая игла
Минимальный диаметр
канала 2,0 мм.
Регулируемая длина иглы
до 8 см.
Регулируемая длина
оболочки до 5 см.

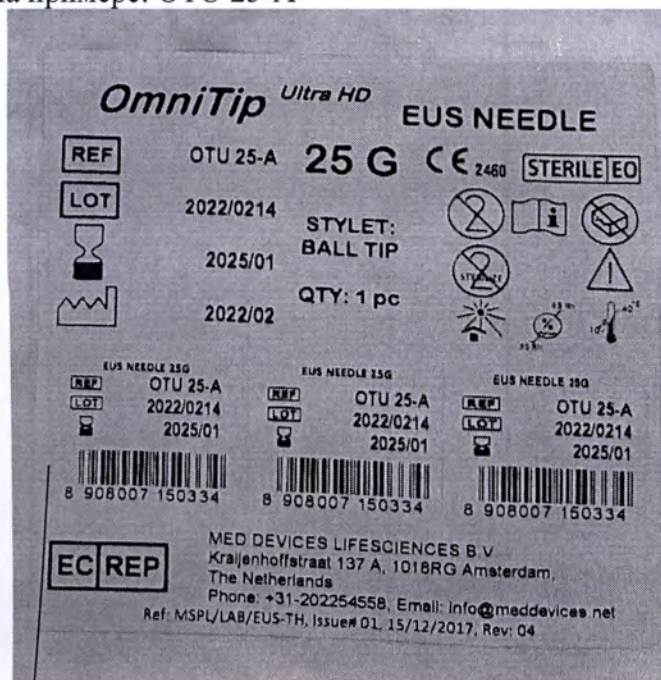
Меделек Системс ПБТ.
ЛТД.

Место производства:
129Б, ХСИИДС,
Сектор 31, Фаридабад 121
003, Харьяна, ИНДИЯ
Адрес производителя:
Д-9, КАЛИНДИ, НЬЮ
ДЕЛИ, 110 065, Индия

E-mail:
info@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
МЕД ДЕВАЙСЕС
ЛАЙФСАЙНСЕС Б.В.
Крайенхоффстрат 137 А,
1018РГ Амстердам
Нидерланды
Тел: +31202254558

MED DEVICES
LIFESCIENCES B.V.
Kraijenhoffstraat 137 A,
1018RG Amsterdam
The Netherlands
Phone +31202254558

Email:
info@meddevices.net

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. Стиллет - 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:	Условия транспортирования:	Условия эксплуатации:
Температура окружающей среды: +10 +40°C.	Температура окружающей среды: -20 - +40°C.	Температура окружающей среды: +5°C~+45°C.
Влажность: 35-65 %.	Влажность: 10-75 %.	Влажность: 10~100%.
Атмосферное давление: 70-106 кПа.	Атмосферное давление: 70-106 кПа.	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 № *****	Знак подтверждения соответствия (при наличии)	
Дата *****	Нетоксично	

Photocopy Attested

Notary Public Delhi (India)



Стр. 1

Проект маркировки для рынка Российской Федерации медицинского изделия: Редакция 2
Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Директор
Меделек Системс ПВТ. ЛТД
Санжив Капур
28.08.2024 г.
/подписано/

/круглая печать/
Меделек Системс ПВТ. ЛТД * НЬЮ-ДЕЛИ – 110065 ИНДИЯ *

Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

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

/штамп/

Заверенная фотокопия
/подписано/
Нотариус Дели (Индия)

28 августа 2024 г.

/круглая печать/

НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Г-жа Сумбул Атхар
Н.С.Т. Дели
Регистр. номер: 16980
Дата истечения срока действия полномочий
04.02.2025 г.

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

/штамп/

Заверенная фотокопия
/подписано/
Нотариус Дели (Индия)

28 августа 2024 г.

/две круглые печати/

НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

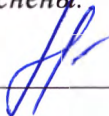
Г-жа Сумбул Атхар

Н.С.Т. Дели

Регистр. номер: 16980

Дата истечения срока действия полномочий
04.02.2025 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Фатиховой Валерией Раисовной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.





Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фатиховой Валерии Раисовны.

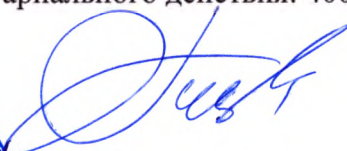
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 7-3768

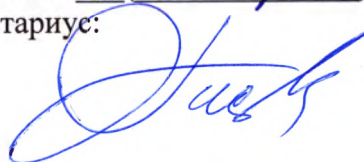
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов
Нотариус:



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

Редакция 1

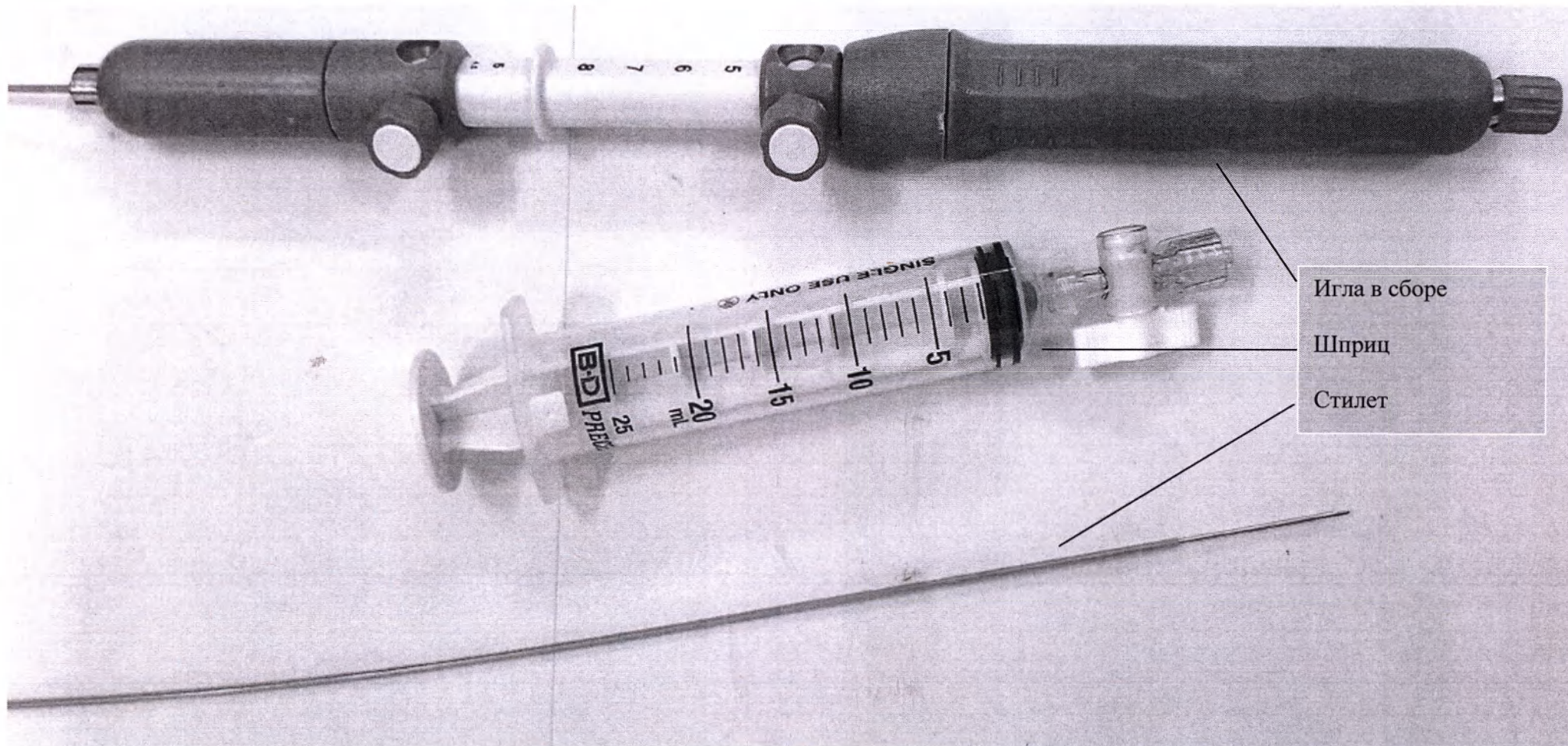


Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм)

Редакция 1



Оборотная сторона (Блистер)

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

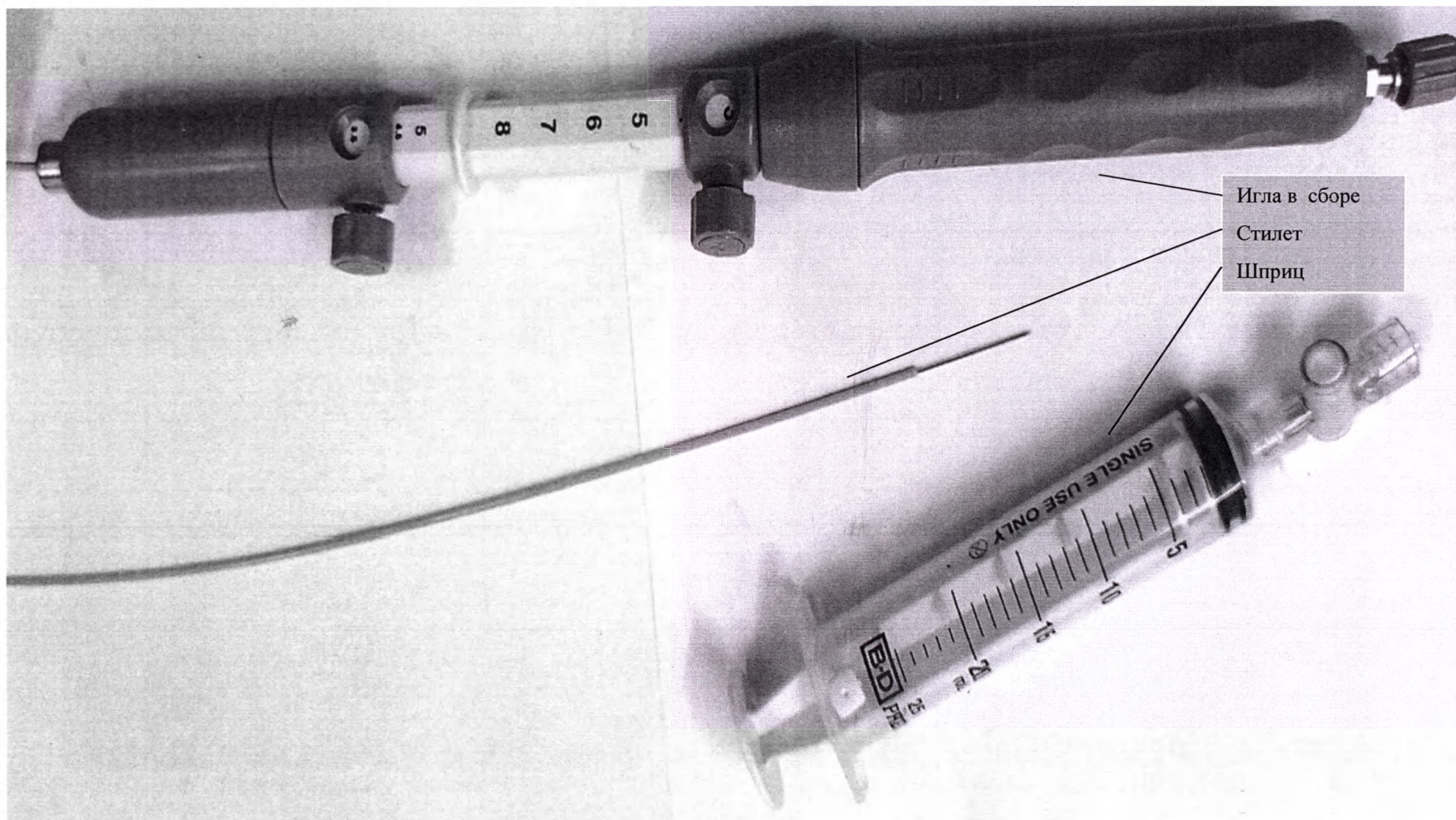
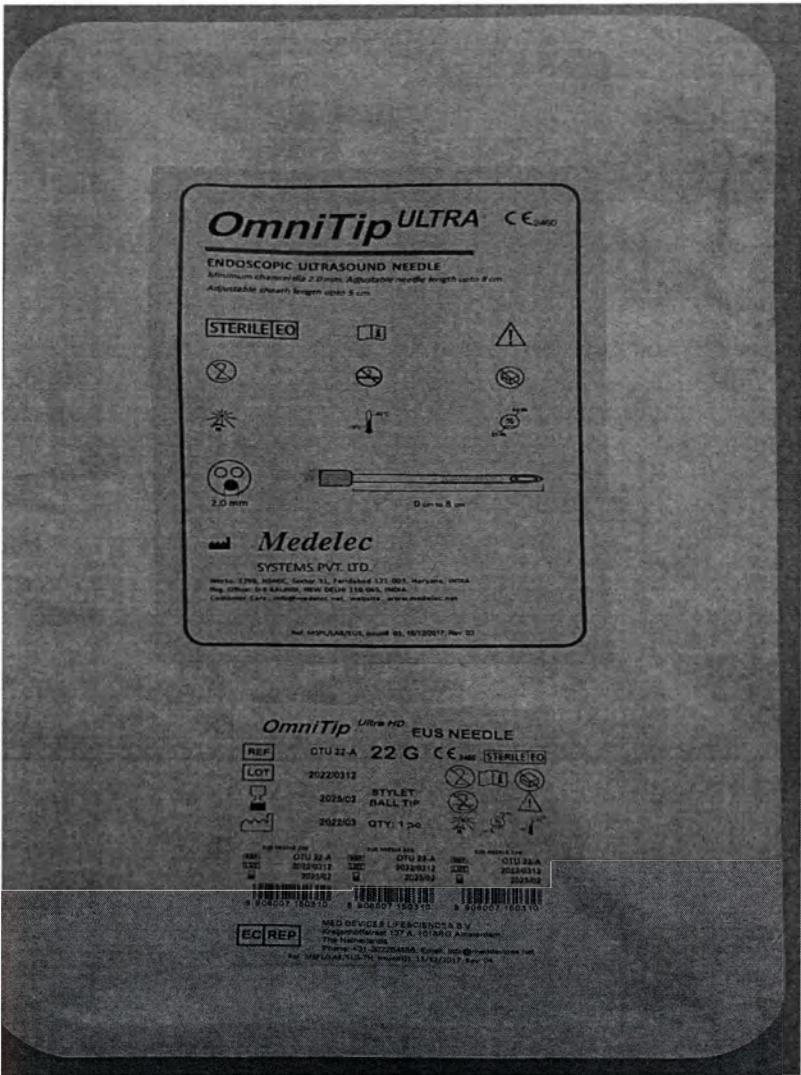


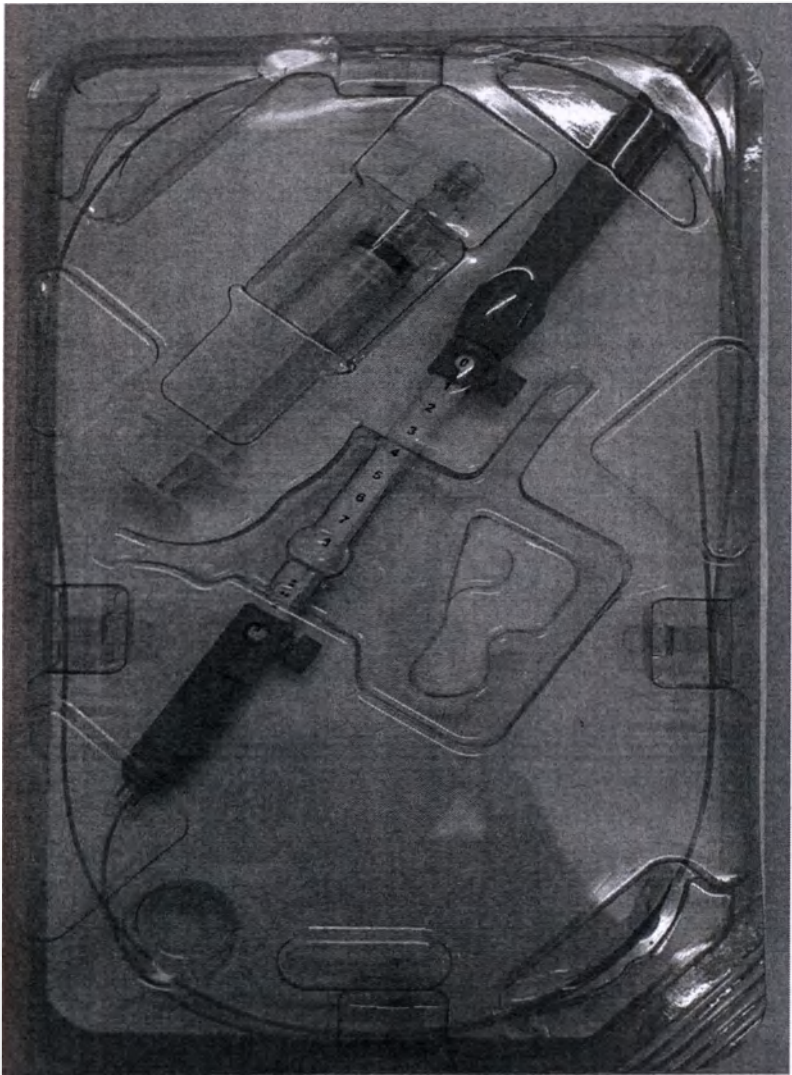
Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм)

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

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

Редакция 1

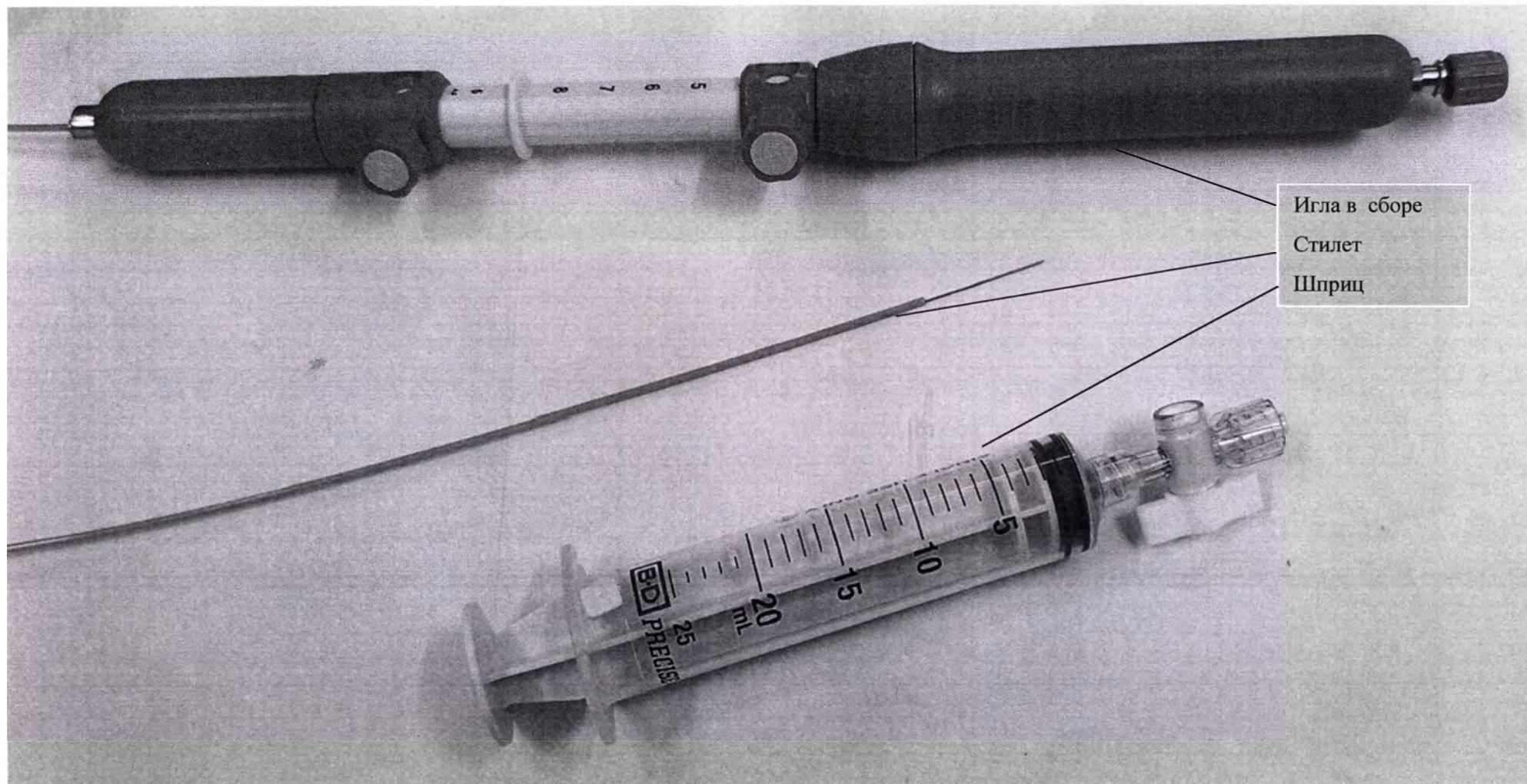
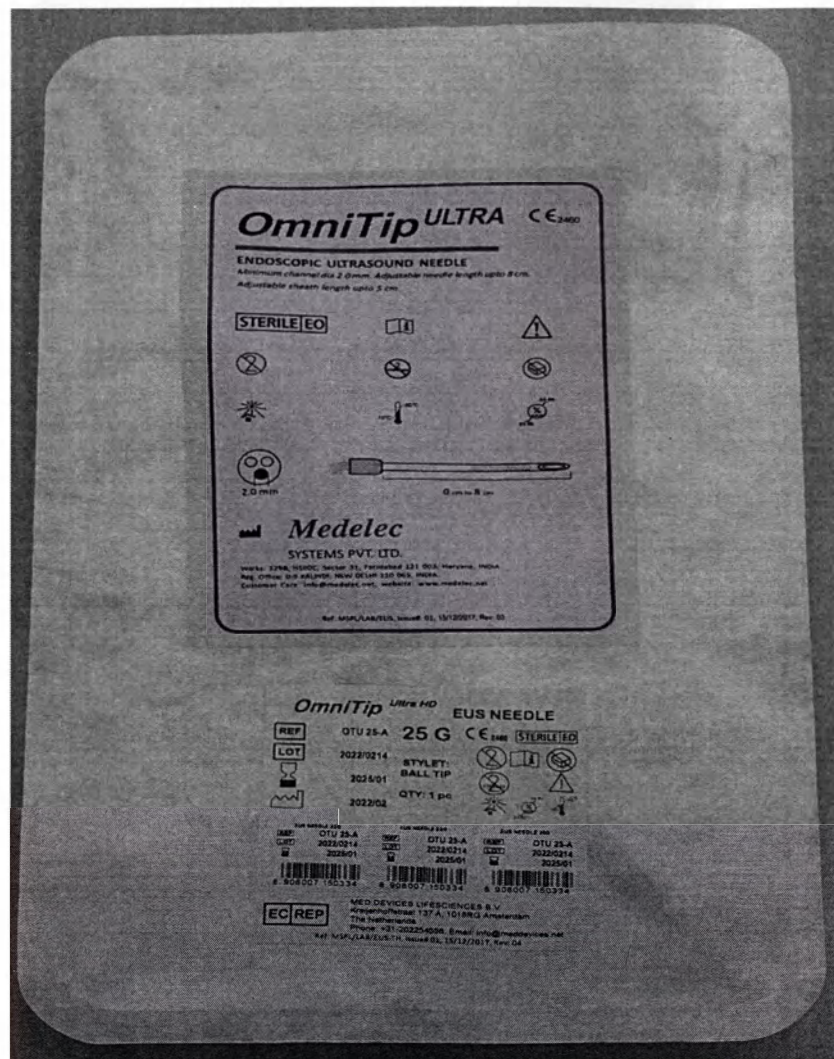


Фото	Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая
	Исполнение OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм)

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

