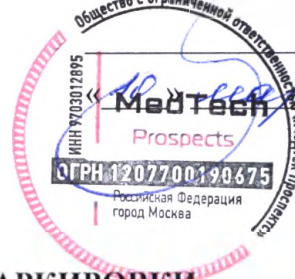


**«УТВЕРЖДАЮ»**

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ООО «МТН»

В.Е. Кульков



2023г.

**МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ**

**медицинского изделия**

**«Троакары для проведения эндоскопических операций»,**

**ТУ 32.50.13-001-44454953-2022**

**г. Москва**

**2023**

**1. Маркировка троакара:  
на нерабочей поверхности корпуса троакара**

XXXXXXX

**MedTech**  
Prospects

**на нерабочей поверхности стилета:**

XXXXXXX

**2. Маркировка упаковочного материала, содержащего лепестковый  
клапан к Троакару 8:**

|                                                                                                                                         |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>MedTech</b><br>Prospects                                                                                                             |          |
| Лепестковый клапан троакара 8 – 1 шт.                                                                                                   |          |
|                                                       | _____ г. |
| «Троакары для проведения эндоскопических операций»,<br>ТУ 32.50.13-001-44454953-2022<br>Регистрационное удостоверение №: _____ от _____ |          |

**3. Маркировка упаковочного материала, содержащего лепестковый  
клапан к Троакару 11:**

|                                                                                                                                         |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>MedTech</b><br>Prospects                                                                                                             |          |
| Лепестковый клапан троакара 11 – 1 шт.                                                                                                  |          |
|                                                      | _____ г. |
| «Троакары для проведения эндоскопических операций»,<br>ТУ 32.50.13-001-44454953-2022<br>Регистрационное удостоверение №: _____ от _____ |          |

## Маркировка потребительской упаковки

|                                                                                      |  |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedTech</b><br><b>Prospects</b>                                                   |  | ООО «МТП»<br>123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11,<br>помещение I, к. 24<br>e-mail: <a href="mailto:info@mt-ps.ru">info@mt-ps.ru</a> ; тел.: +7 (495) 233-31-77 |
| «Троакары для проведения эндоскопических операций»,<br>ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 |  |                                                                                                                                                                               |
| <b>Состав:</b>                                                                       |  |                                                                                                                                                                               |
| Троакар 8                                                                            |  | 3 шт.                                                                                                                                                                         |
| Лепестковый клапан троакара 8                                                        |  | 3 шт.                                                                                                                                                                         |
| Индивидуальный паспорт Троакар 8                                                     |  | 3 шт.                                                                                                                                                                         |
| Троакар 11                                                                           |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
| Лепестковый клапан троакара 11                                                       |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
| Индивидуальный паспорт Троакар 11                                                    |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
| Инструкция по применению                                                             |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
| Паспорт на медицинское изделие                                                       |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
|     |  | _____ г.                                                                                                                                                                      |
| Нержавеющая сталь                                                                    |  |                                                                                                                                                                               |
| Регистрационное удостоверение №: _____ от _____.                                     |  |                                                                                                                                                                               |

Или

|                                                                                      |  |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedTech</b><br><b>Prospects</b>                                                   |  | ООО «МТП»<br>123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11,<br>помещение I, к. 24<br>e-mail: <a href="mailto:info@mt-ps.ru">info@mt-ps.ru</a> ; тел.: +7 (495) 233-31-77 |
| «Троакары для проведения эндоскопических операций»,<br>ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 |  |                                                                                                                                                                               |
| <b>Состав:</b>                                                                       |  |                                                                                                                                                                               |
| Троакар 8                                                                            |  | _____ шт.                                                                                                                                                                     |
| Лепестковый клапан троакара 8                                                        |  | _____ шт.                                                                                                                                                                     |
| Индивидуальный паспорт Троакар 8                                                     |  | _____ шт.                                                                                                                                                                     |
| Инструкция по применению                                                             |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
| Паспорт на медицинское изделие                                                       |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
|   |  | _____ г.                                                                                                                                                                      |
| Нержавеющая сталь                                                                    |  |                                                                                                                                                                               |
| Регистрационное удостоверение №: _____ от _____.                                     |  |                                                                                                                                                                               |

Или

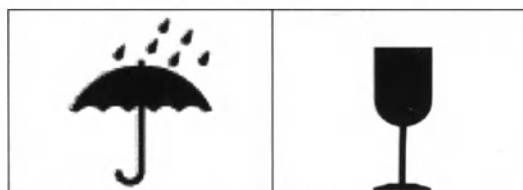
|                                                                                      |  |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedTech</b><br><b>Prospects</b>                                                   |  | ООО «МТП»<br>123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11,<br>помещение I, к. 24<br>e-mail: <a href="mailto:info@mt-ps.ru">info@mt-ps.ru</a> ; тел.: +7 (495) 233-31-77 |
| «Троакары для проведения эндоскопических операций»,<br>ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 |  |                                                                                                                                                                               |
| <b>Состав:</b>                                                                       |  |                                                                                                                                                                               |
| Троакар 8                                                                            |  | 2 шт.                                                                                                                                                                         |
| Лепестковый клапан троакара 8                                                        |  | 2 шт.                                                                                                                                                                         |
| Индивидуальный паспорт Троакар 8                                                     |  | 2 шт.                                                                                                                                                                         |
| Троакар 11                                                                           |  | 2 шт.                                                                                                                                                                         |
| Лепестковый клапан троакара 11                                                       |  | 2 шт.                                                                                                                                                                         |
| Индивидуальный паспорт Троакар 11                                                    |  | 2 шт.                                                                                                                                                                         |
| Инструкция по применению                                                             |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
| Паспорт на медицинское изделие                                                       |  | 1 шт.                                                                                                                                                                         |
|   |  | _____ г.                                                                                                                                                                      |
| Нержавеющая сталь                                                                    |  |                                                                                                                                                                               |
| Регистрационное удостоверение №: _____ от _____.                                     |  |                                                                                                                                                                               |

Или

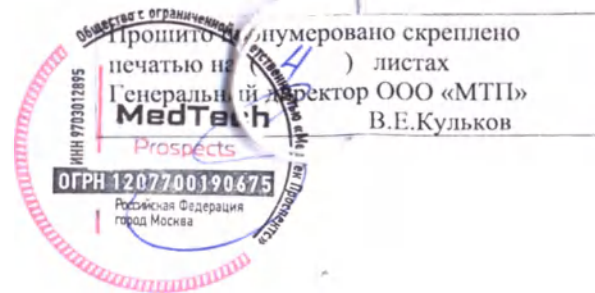
|                                                                                      |           |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedTech</b><br><b>Prospects</b>                                                   |           | ООО «МТП»<br>123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11,<br>помещение I, к. 24<br>e-mail: <a href="mailto:info@mt-ps.ru">info@mt-ps.ru</a> ; тел.: +7 (495) 233-31-77 |
| «Троакары для проведения эндоскопических операций»,<br>ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 |           |                                                                                                                                                                               |
| <b>Состав:</b>                                                                       |           |                                                                                                                                                                               |
| Троакар 11                                                                           | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Лепестковый клапан троакара 11                                                       | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Индивидуальный паспорт Троакар 11                                                    | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Инструкция по применению                                                             | 1 шт.     |                                                                                                                                                                               |
| Паспорт на медицинское изделие                                                       | 1 шт.     |                                                                                                                                                                               |
|     | _____ г.  |                                                                                                                                                                               |
| Нержавеющая сталь                                                                    |           |                                                                                                                                                                               |
| Регистрационное удостоверение №: _____ от _____.                                     |           |                                                                                                                                                                               |

#### 4. Маркировка транспортной тары

|                                                                                      |           |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedTech</b><br><b>Prospects</b>                                                   |           | ООО «МТП»<br>123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11,<br>помещение I, к. 24<br>e-mail: <a href="mailto:info@mt-ps.ru">info@mt-ps.ru</a> ; тел.: +7 (495) 233-31-77 |
| «Троакары для проведения эндоскопических операций»,<br>ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 |           |                                                                                                                                                                               |
| <b>Состав:</b>                                                                       |           |                                                                                                                                                                               |
| Троакар 8                                                                            | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Лепестковый клапан троакара 8                                                        | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Индивидуальный паспорт Троакар 8                                                     | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Троакар 11                                                                           | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Лепестковый клапан троакара 11                                                       | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Индивидуальный паспорт Троакар 11                                                    | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Инструкция по применению                                                             | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
| Паспорт на медицинское изделие                                                       | _____ шт. |                                                                                                                                                                               |
|   | _____ г.  |                                                                                                                                                                               |
| Нержавеющая сталь                                                                    |           |                                                                                                                                                                               |
| Регистрационное удостоверение №: _____ от _____.                                     |           |                                                                                                                                                                               |



Масса брутто: X,XX кг



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «МТП»

В.Е. Кульков

202 3 г.



**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия**

**«Троакары для проведения эндоскопических операций»,**

**ТУ 32.50.13-001-44454953-2022**

# MedTech

## Prospects



**MedTech**  
Prospects

ООО «МТП»  
123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11,  
помещение I, к. 24  
e-mail: info@mt-pro.ru; тел.: +7 (495) 233-31-77

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

**Состав:**

|                                                                                   |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Троакар 8                                                                         | 3 шт.         |
| Лепестковый клапан троакара 8                                                     | 3 шт.         |
| Индивидуальный паспорт Троакар 8                                                  | 3 шт.         |
| Троакар 11                                                                        | 1 шт.         |
| Лепестковый клапан троакара 11                                                    | 1 шт.         |
| Индивидуальный паспорт Троакар 11                                                 | 1 шт.         |
| Инструкция по применению                                                          | 1 шт.         |
| Паспорт на медицинское изделие                                                    | 1 шт.         |
|  | 11.05.2022 г. |

Нержавеющая сталь

Регистрационное удостоверение №: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**MedTech**  
Prospect

ООО «МТП»  
123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11,  
помещение I, к. 24  
e-mail: info@mt-prospect.ru; тел.: +7 (495) 233-31-77

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

**Состав:**

|                                                                                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Троакар 8                                                                         | 1 шт.       |
| Лепестковый клапан троакара 8                                                     | 1 шт.       |
| Индивидуальный паспорт Троакар 8                                                  | 1 шт.       |
| Инструкция по применению                                                          | 1 шт.       |
| Паспорт на медицинское изделие                                                    | 1 шт.       |
|  | 11.05.2022. |

Нержавеющая сталь

Регистрационное удостоверение №: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Примечание:** в данном варианте исполнения, количество Троакар 8, Лепестковый клапан троакара 8, Индивидуальный паспорт Троакар 8, может быть от 1 до 4 шт.

**MedTech**  
Prospect

ООО «МТП»  
123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11,  
помещение I, к. 24  
e-mail: info@mt-plus.ru тел.: +7 (495) 233-31-77

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

**Состав:**

|                                                                                   |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Троакар 8                                                                         | 2 шт.         |
| Лепестковый клапан троакара 8                                                     | 2 шт.         |
| Индивидуальный паспорт Троакар 8                                                  | 2 шт.         |
| Троакар 11                                                                        | 2 шт.         |
| Лепестковый клапан троакара 11                                                    | 2 шт.         |
| Индивидуальный паспорт Троакар 11                                                 | 2 шт.         |
| Инструкция по применению                                                          | 1 шт.         |
| Паспорт на медицинское изделие                                                    | 1 шт.         |
|  | 11.05.2022 г. |

Нержавеющая сталь

Регистрационное удостоверение №: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



**Примечание:** в данном варианте исполнения, количество Троакар 11, Лепестковый клапан троакара 11, Индивидуальный паспорт Троакар может быть от 1 до 4 шт.

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех Проспектс»  
ОГРН «МТП»  
ОГРН 12017700190675  
ИНН 77030012095

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОВАКА №**

«Троекеры для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троекер №

Наименование МН:

Вариант типоразмерного:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех Проспектс»  
ОГРН «МТП»  
ОГРН 12017700190675  
ИНН 77030012095

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОВАКА №**

«Троекеры для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троекер №

Наименование МН:

Вариант типоразмерного:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех Проспектс»  
ОГРН «МТП»  
ОГРН 12017700190675  
ИНН 77030012095

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОВАКА №**

«Троекеры для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троекер №

Наименование МН:

Вариант типоразмерного:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех Проспектс»  
ОГРН «МТП»  
ОГРН 12017700190675  
ИНН 77030012095

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОВАКА №**

«Троекеры для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троекер №

Наименование МН:

Вариант типоразмерного:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех Проспектс»  
ОГРН «МТП»  
ОГРН 12017700190675  
ИНН 77030012095

**ПАСПОРТ**

Наименование по ТУ: «Троекеры для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

Испытания выполнены по ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

ООО «МТП»  
123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11, помещение 1, к. 24

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению медицинского изделия

«Троекеры для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

**НАЗНАЧЕНИЕ**  
«Троекеры для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
(далее по тексту – троекеры); предназначенные для проникновения в полости человеческого организма через покровные ткани с сохранением их герметичности в ходе манипуляций, осуществляемых при эндоскопическом доступе.

Область применения – эндохирургия/эндоскопия.

Показания к применению: для проведения эндоскопических операций в специализированных отделениях лечебных учреждений, использующих методики эндоскопических оперативных вмешательств.

Противопоказания к применению: в рамках установленного производителем назначения и при соблюдении мер осторожности троекеры не имеют специальных противопоказаний.

Возможные побочные действия: возникают при соблюдении правил безопасности.



ИЛИ

**MedTech**  
Prospects

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех Проспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 1207700190875  
ИНН 7703012895

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОАКАР 8**

Наименование МП:

«Троакары для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троакар 8

Вариант типоразмерного

Исполнения троакара

**MedTech**  
Prospects

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех Проспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 1207700190875  
ИНН 7703012895

**ПАСПОРТ**

Наименование по ТУ: «Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Исполнение по ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

ООО «МТП»  
123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11, помещение 1, к. 24

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению медицинского изделия

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

**НАЗНАЧЕНИЕ**

«Троакары для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 (далее по тексту – троакары), предназначенные для проникновения в полости человеческого организма через кожные ткани с сохранением их герметичности в ходе манипуляций, осуществляемых при эндоскопическом доступе.

Область применения – эндоскопия/эндоскопия.

Показания к применению: для проведения эндоскопических операций в специализированных отделениях лечебных учреждений, использующих методики эндоскопических оперативных вмешательств.

Противопоказания к применению: в рамках утвержденного производителем назначения и при соблюдении мер осторожности троакары не имеют специальных противопоказаний.

Материалы, используемые для изготовления, соответствуют требованиям безопасности.

**Примечание:** в данном варианте исполнения, количество Троакар 8, Лепестковый клапан троакара 8, Индивидуальный паспорт Троакар 8, может быть от 1 до 4 шт.

ИЛИ

MedTech  
Prospects

Назначение МИ

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОКАР 1**

«Троакары для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троакер 1

MedTech  
Prospects

Назначение МИ

Назначение троакарного

Общество с ограниченной ответственностью «МедТек Прспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 12077003140679  
ИНН 507030120995

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОКАР 2**

«Троакары для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троакер 2

MedTech  
Prospects

Назначение МИ

Общество с ограниченной ответственностью «МедТек Прспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 12077003140679  
ИНН 507030120995

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОКАР 11**

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троакер 11

MedTech  
Prospects

Назначение МИ

Общество с ограниченной ответственностью «МедТек Прспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 12077003140679  
ИНН 507030120995

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОКАР 11**

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
Троакер 11

MedTech  
Prospects

Назначение по ТУ

**ПАСПОРТ**  
«Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

ООО «МТП»  
125112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11, помещение 1, к. 24

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению медицинского изделия

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,  
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

**НАЗНАЧЕНИЕ**

«Троакары для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022  
(далее по тексту – троакары), предназначены для проникновения в полость человеческого организма через покровные ткани с сохранением их герметичности в ходе манипуляций, осуществляемых при эндоскопическом доступе.

Область применения – эндоскопическая/эндоскопия.

Показания к применению: для проведения эндоскопических операций в специализированных отделениях лечебных учреждений, использующих методики эндоскопических операций.

Противопоказания и ограничения: в рамках установленных противопоказаний, указанных в приложении к инструкции, при использовании троакаров не следует применять следующие ограничения:

Внимание! Эндоскопическая операция должна проводиться только в специализированных отделениях лечебных учреждений, имеющих лицензию на проведение эндоскопических операций.

MedTech

Индивидуальный паспорт троакара 1

МД 12.01.2021

Общество с ограниченной ответственностью «МедТек Прспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 12077003140679  
ИНН 507030120995

MedTech

Индивидуальный паспорт троакара 2

МД 12.01.2021

Общество с ограниченной ответственностью «МедТек Прспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 12077003140679  
ИНН 507030120995

MedTech

Индивидуальный паспорт троакара 11

МД 12.01.2021

Общество с ограниченной ответственностью «МедТек Прспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 12077003140679  
ИНН 507030120995

MedTech

Индивидуальный паспорт троакара 11

МД 12.01.2021

Общество с ограниченной ответственностью «МедТек Прспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 12077003140679  
ИНН 507030120995

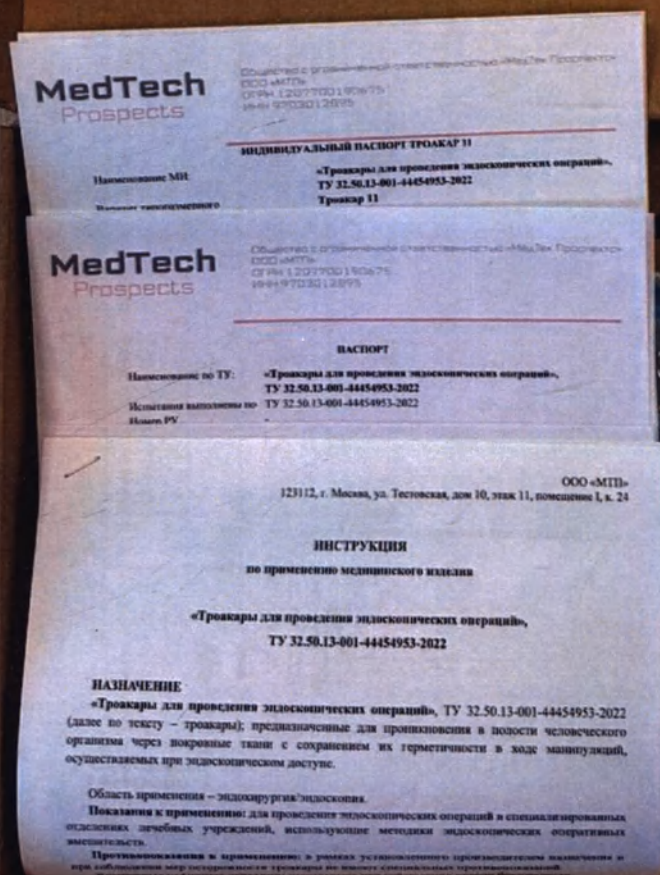
MedTech

Индивидуальный паспорт троакара 11

МД 12.01.2021

Общество с ограниченной ответственностью «МедТек Прспектс»  
ООО «МТП»  
ОГРН 12077003140679  
ИНН 507030120995

ИЛИ



**Примечание:** в данном варианте исполнения, количество Троякар 11, Лепестковый клапан троакара 11, Индивидуальный паспорт Троякар 11, может быть от 1 до 4 шт.

