

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**«Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс»
(Enteroport plus) с принадлежностями»**

Содержание

I. Медицинское изделие: «Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями», арт. № 8710355 2

1. Вид насоса спереди..... 2

2. Вид насоса сзади 3

3. Вид насоса сверху 4

4. Вид насоса снизу..... 5

II. Принадлежности..... 6

1. Короткий штатив с держателем, арт. № 8721670 6

2. Адаптер сетевого питания (ЕВРО), арт. № 8710360 7

2.1. Вид адаптера сетевого питания спереди..... 7

2.2. Вид адаптера сетевого питания сзади 8

2.3. Вид адаптера сетевого питания сбоку 9

3. Зажим-крепление, арт. № 8721061 10

3.1. Общий вид зажима-крепления..... 10

3.2. Вид зажима-крепления сбоку 11

3.3. Вид зажима-крепления снизу..... 12

Приложение «Маркировка упаковки медицинского изделия»..... 13

1. Маркировка потребительской упаковки (коробка из гофрированного картона) для медицинского изделия «Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями», арт. № 8710355 14

1.1. Вид коробки из гофрированного картона справа сбоку..... 14

1.2. Вид коробки из гофрированного картона слева сбоку 14

1.3. Вид коробки из гофрированного картона снизу 14

2. Маркировка потребительской упаковки (коробка из гофрированного картона) для короткого штатива с держателем, арт. № 8721670 14

3. Маркировка потребительской упаковки (коробка из гофрированного картона) для адаптера сетевого питания (ЕВРО), арт. № 8710360..... 14

3.1. Вид коробки из гофрированного картона спереди 14

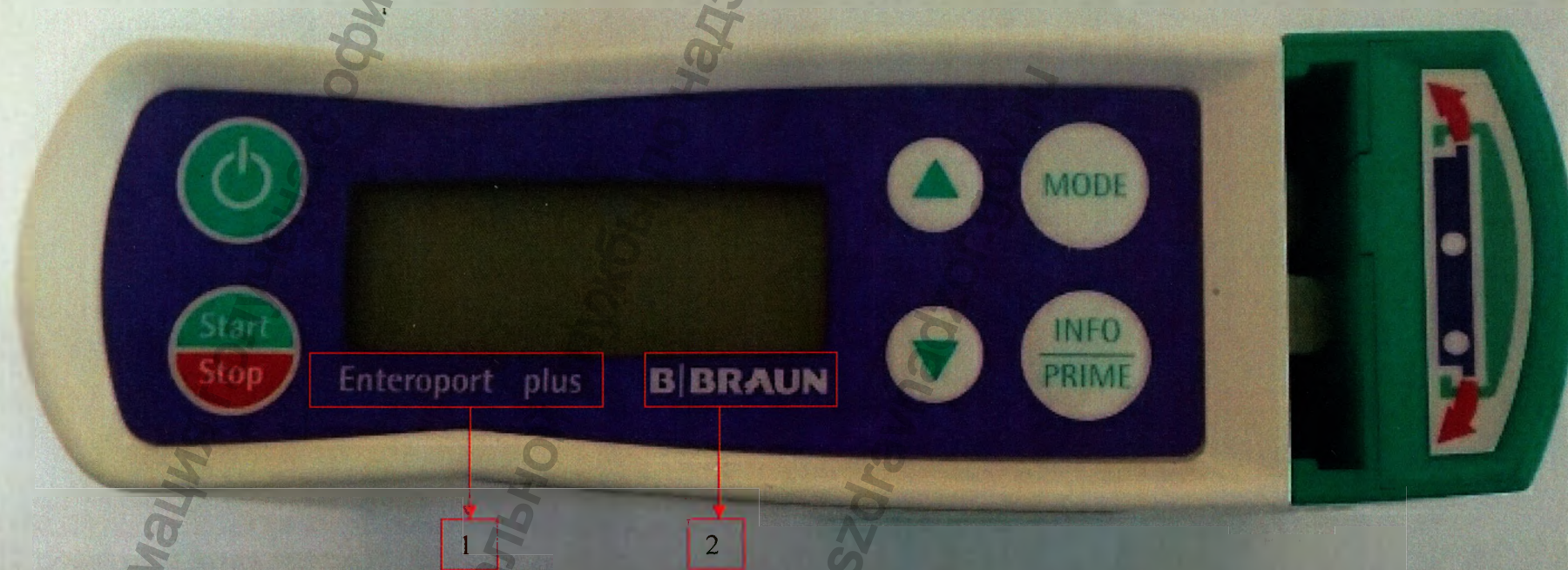
3.2. Вид коробки из гофрированного картона снизу 14

4. Маркировка потребительской упаковки (коробка из гофрированного картона) для зажима-крепления, арт. № 8721061 2

4.1. Вид коробки из гофрированного картона спереди 2

4.2. Вид коробки из гофрированного картона снизу 2

1. Вид насоса спереди



Расшифровка и перевод маркировки:

- 1 – Энтеропорт плюс (на латинице)
- 2 – Логотип производителя (на латинице)

2. Вид насоса сзади



Расшифровка и перевод маркировки:

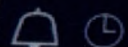
- 1 – Энтеропорт плюс (на латинице)
- 2 – Артикулярный номер
- 3 – Серийный номер
- 4 – Номер серии
- 5 – Дата изготовления
- 6 – Символ CE марки
- 7 – Номинальная мощность (на латинице)
- 8 – Символ, указывающий на отдельный сбор электрического и электронного оборудования
- 9 – Класс защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц
- 10 – QR-код
- 11 – Символ «Класс защиты»
- 12 – Цифровая кодировка, содержащая в себе информацию о международном коде маркировки и учета логистических единиц, дате изготовления, номере серии, серийном номере
- 13 – Наименование и адрес производителя (на латинице)
- 14 – Произведено в Германии (на латинице)

Краткое
руководство по
эксплуатации

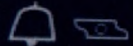
Только для энтерального питания!

RU

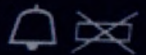
Сигналы тревоги



Сигнал напоминания:
Введение не начато



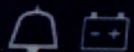
Сигнал воздуха: воздух в
системе для введения /
контейнер пуст



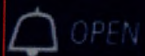
Сигнал окклюзии: поломка /
пережата система для
введения / зонд для питания



Батарея разряжается:
подключить к сети



Батарея разряжена:
подключить к сети



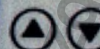
Дверца насоса открыта:
заккрыть дверцу насоса



- 1 Включить насос
- 2 Открыть дверцу насоса
- 3 Правильно установить систему
для введения
- 4 Заккрыть дверцу насоса
- 5 Открыть роликовый зажим



- 6 Воздух / Заполнение системы



- 7 Установить скорость введения



- 8 Запустить насос



38160040/1214

1

Betriebstemperatur:	+5°C+40°C
Operating Temperature:	+41°F+104°F

2

Lagertemperatur:	-20°C+50°C
Storage Temperature:	-4°F+122°F

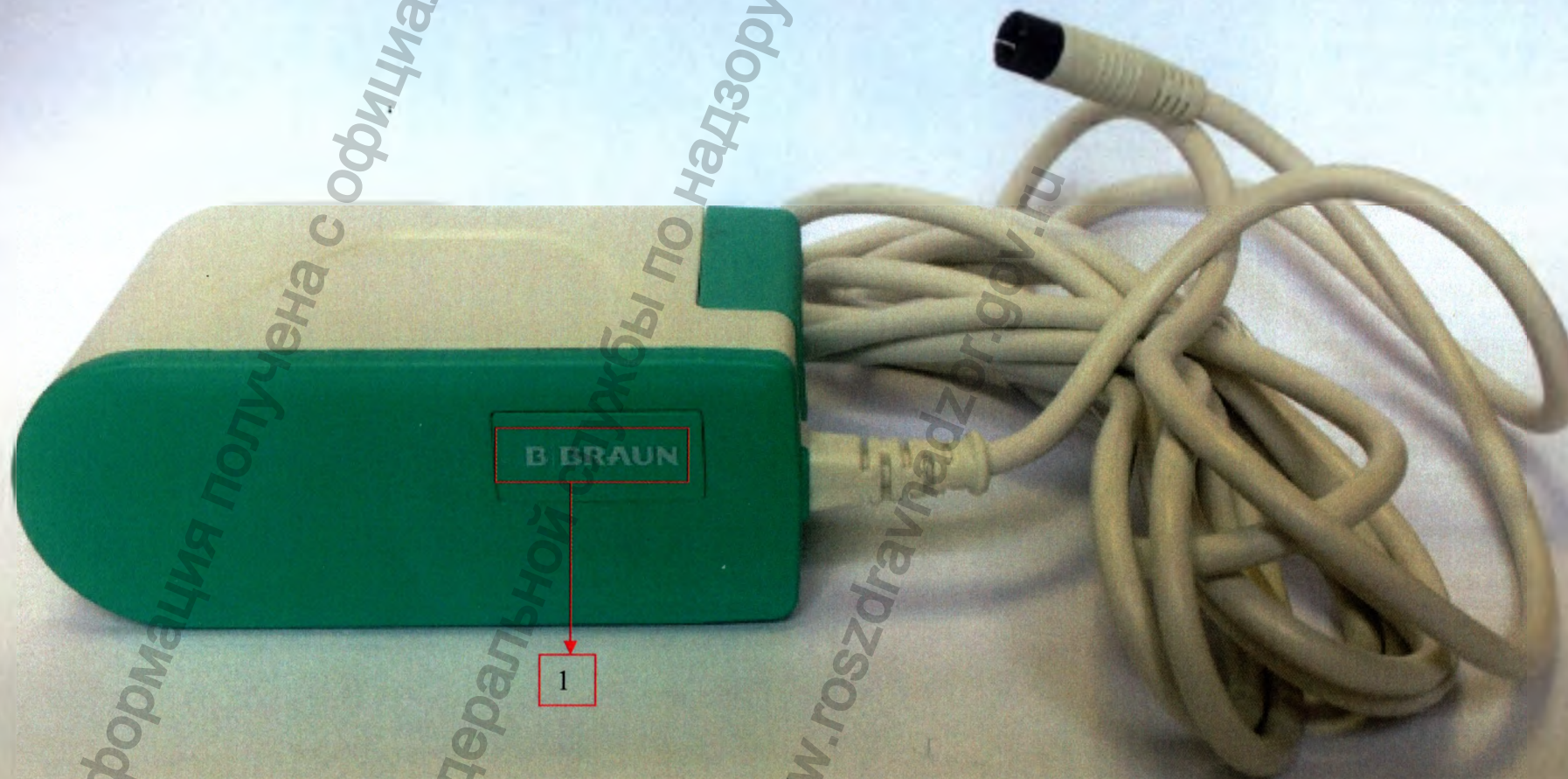
Перевод маркировки:

1 – Температура эксплуатации (на немецком и английском языках)

2 – Температура хранения (на немецком и английском языках)

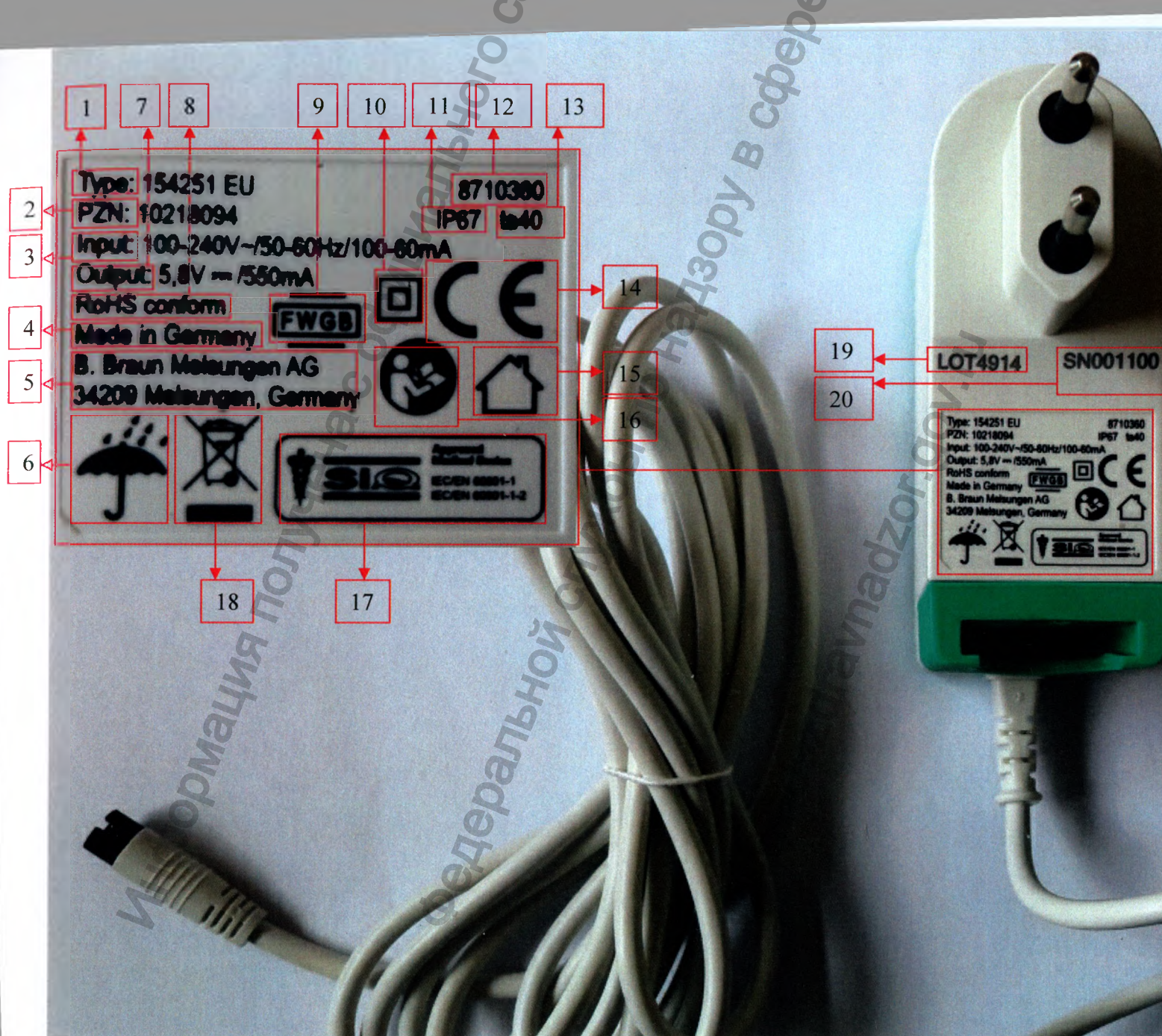


2.1. Вид адаптера сетевого питания спереди



Перевод маркировки:

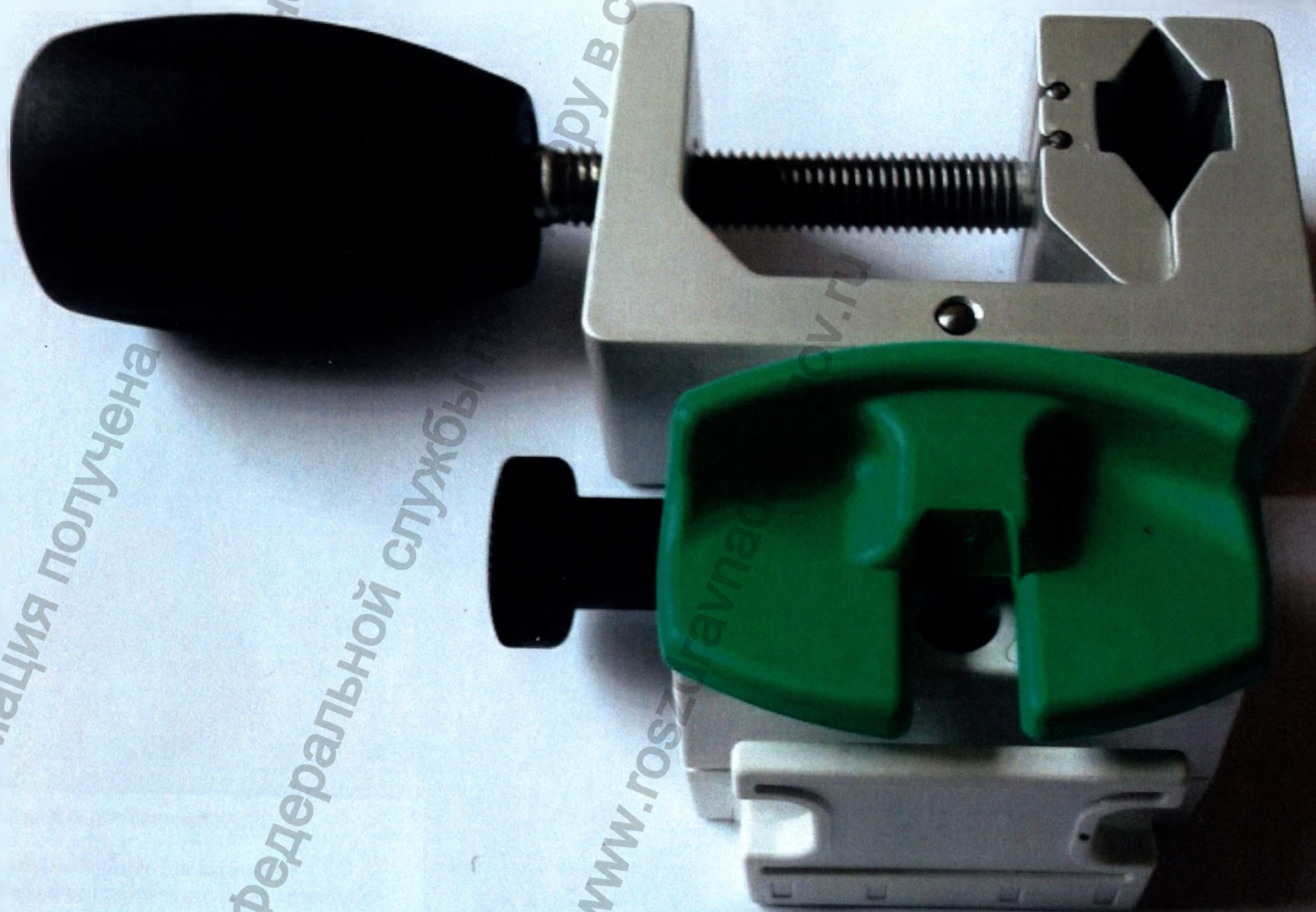
1 – Логотип производителя (на латинице)

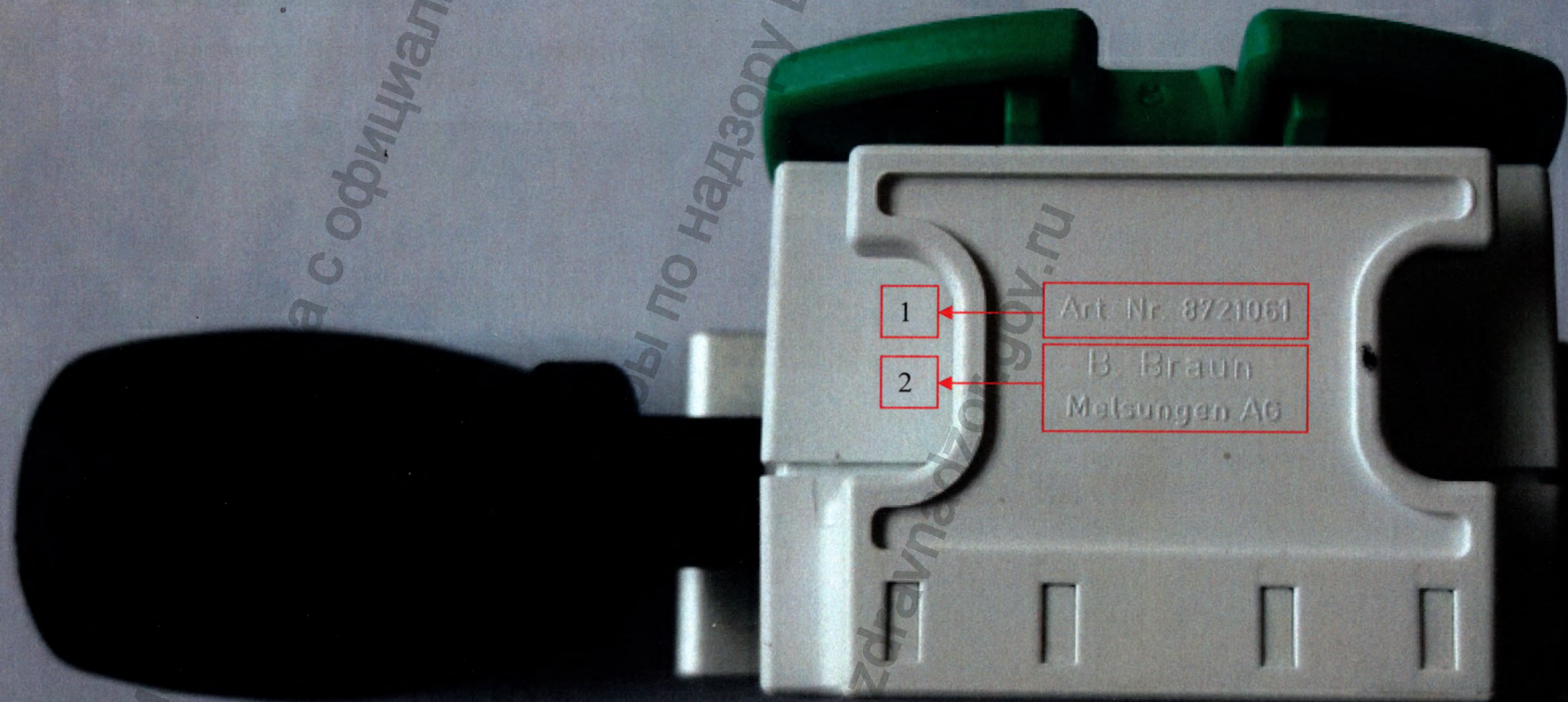


Расшифровка и перевод маркировки:

- 1 – Внутренний номер (тип) компании-производителя адаптера сетевого питания (на латинице)
- 2 – Центральный фармацевтический номер (идентификационный номер лекарственных средств и медицинских изделий в Германии) (PZN) (на латинице);
- 3 – Номинальное напряжение (на латинице)
- 4 – Произведено в Германии (на латинице)
- 5 – Наименование и адрес производителя (на латинице)
- 6 – Символ «Беречь от влаги»
- 7 – Напряжение без нагрузки, зарядный ток (на латинице)
- 8 – Соответствие требованиям Директивы 2011/65/ЕС по ограничению использования опасных веществ (на латинице)
- 9 – Внутренняя кодировка компании-производителя адаптера сетевого питания (на латинице)
- 10 – Символ «Класс защиты»
- 11 – Класс защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц
- 12 – Артикулярный номер
- 13 – Температурный класс адаптера сетевого питания (на латинице)
- 14 – Символ CE марки
- 15 – Символ «Только для использования в помещении»
- 16 – Предупредительный символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- 17 – Марка нотифицированного органа сертификации SIQ о соответствии изделия стандартам IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2
- 18 – Символ, указывающий на отдельный сбор электрического и электронного оборудования
- 19 – Номер серии
- 20 – Серийный номер





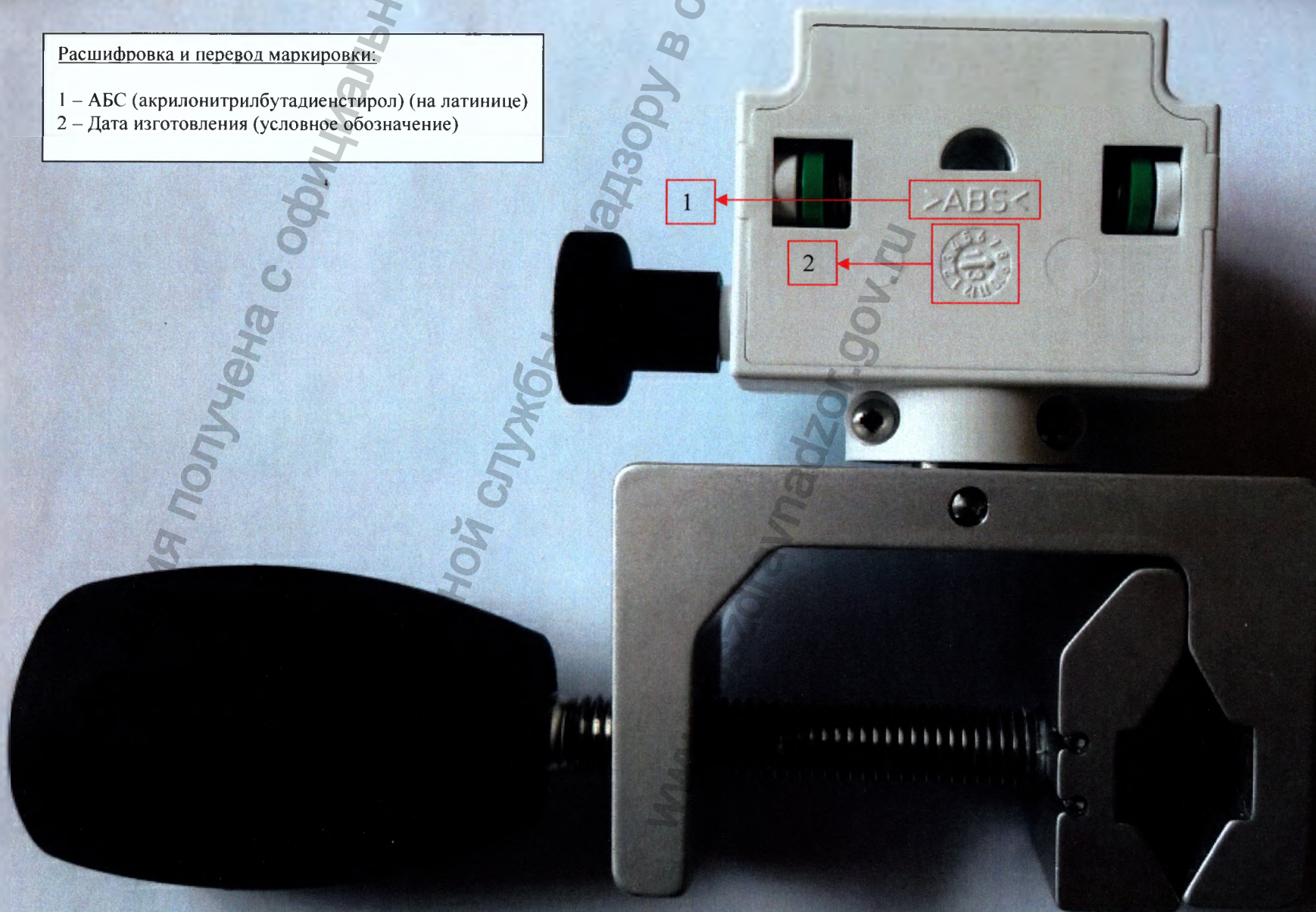


Расшифровка и перевод маркировки:

- 1 – Артикулярный номер (на латинице)
- 2 – Наименование производителя (на латинице)

Расшифровка и перевод маркировки:

- 1 – АБС (акрилонитрилбутадиенстирол) (на латинице)
- 2 – Дата изготовления (условное обозначение)



МАРКИРОВКА УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

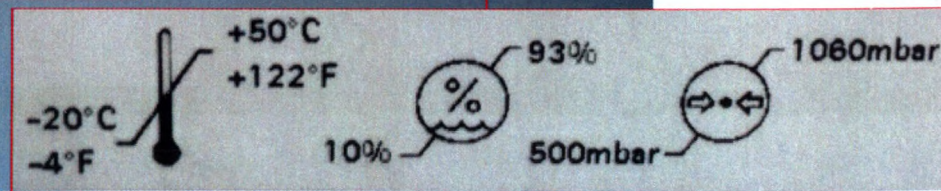
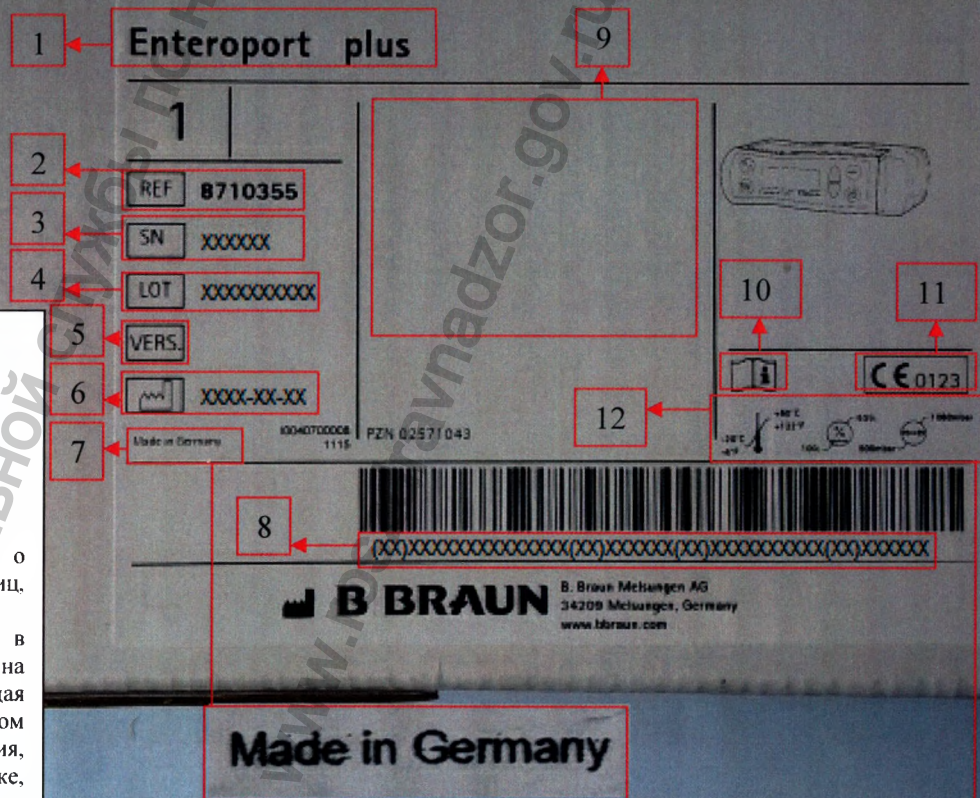
**«Насос для энтерального питания
«Энтеропорт плюс» (Enteroport plus)
с принадлежностями»**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

1.1. Вид коробки из гофрированного картона справа сбоку

Расшифровка и перевод маркировки:

- 1 – Энтеропорт плюс (на латинице)
- 2 – Артикулярный номер
- 3 – Серийный номер
- 4 – Номер серии
- 5 – Номер версии
- 6 – Дата изготовления
- 7 – Произведено в Германии (на латинице)
- 8 – Цифровая кодировка, содержащая в себе информацию о международном коде маркировки и учета логистических единиц, дате изготовления, номере серии, серийном номере
- 9 – После завершения процесса внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие на этикетку/стикер дополнительно будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия на русском языке, номер и дата регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя на латинице и русском языке, наименование и адрес места производства на латинице и русском языке, наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, знак соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ (при необходимости).
- 10 – Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- 11 – Символ CE марки
- 12 – Символы слева направо: «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Ограничение атмосферного давления»



UN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN

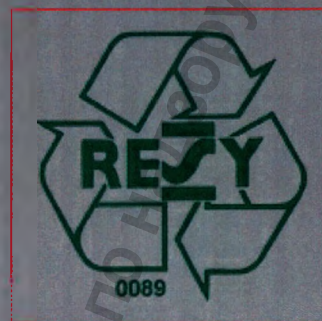


2

B|BRAUN

Расшифровка и перевод маркировки:

- 1 – Символы слева направо: «Вверх», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги»
2 – Логотип производителя (на латинице)



1

Расшифровка и перевод маркировки:

1 – Символ «Возможность вторичной переработки»

1 Short Stand for pole clamp

1

2 REF 8721670

3 SN

4 LOT XXXXXXXXXXXX

5 VERS.

6 Made in Germany

10693720003
0113

PZN 02571037

RU Короткий штатив с держателем.

Представительство (импортер)

в России:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, Пушкинская ул., д.10 т. (В12) 320-40-04

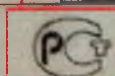
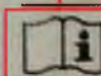
Рег. Уд. № ФСЗ 2012/12819 от 18.09.2012 г.

Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

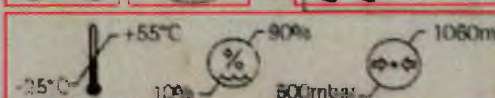
7

8

9



10



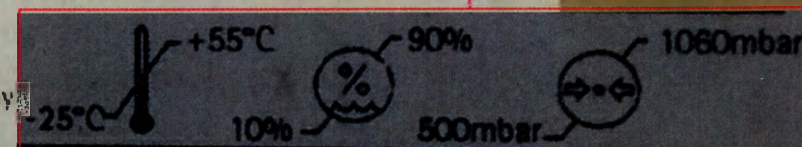
11

12



(xx)XXXXXXXXXXXXXXXXXX(xx)XXXXXXXXXXXX

B BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany



Расшифровка и перевод маркировки:

1 – Короткий штатив с держателем (на латинице)

2 – Артикулярный номер

3 – Серийный номер

4 – Номер серии

5 – Номер версии

6 – Произведено в Германии (на латинице)

7 – После завершения процесса внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, на этикетку/стикер короткого штатива с держателем будет нанесена следующая информация:

Короткий штатив с держателем.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел./факс: (812) 320-40-04.

Рег. уд. № ФСЗ 2012/12819 от XX.XX.XXXX*

Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

Произведено: Б.Браун Мельзунген АГ, Германия. B. Braun Melsungen AG, Pfiesswiesen, 34212 Melsungen, Germany.

8 – Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»

9 – Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

10 – Символ CE марки

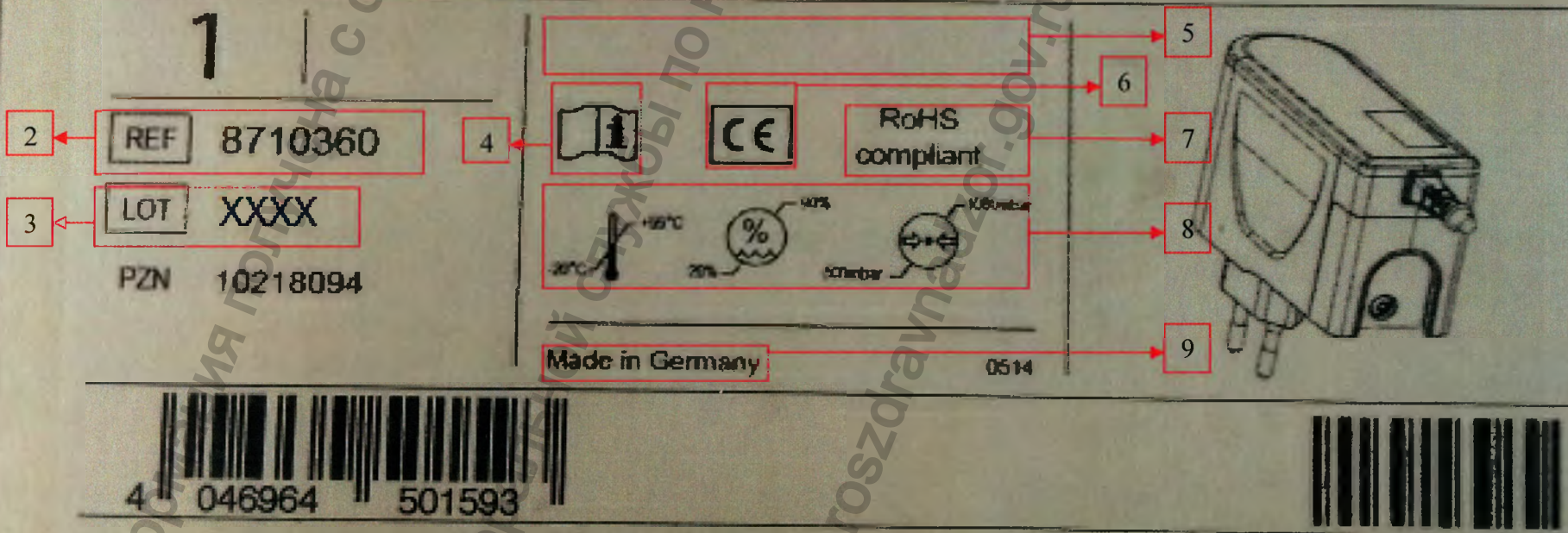
11 – Символы слева направо: «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Ограничение атмосферного давления»

12 – Штриховой код

* Дата выдачи РУ

B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN

1 Power Supply Enteroport Plus EU



B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Расшифровка и перевод маркировки:

1 – Адаптер сетевого питания (ЕВРО) (на латинице) 2 – Артикулярный номер 3 – Номер серии

4 – Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»

5 – После завершения процесса внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, на этикетку адаптера сетевого питания (ЕВРО) дополнительно будет нанесена следующая информация: наименование изделия на русском языке, номер и дата регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя на латинице и русском языке, наименование и адрес места производства на латинице и русском языке, наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ, знак соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ (при необходимости).

6 – Символ СЕ марки

7 – Соответствие требованиям Директивы 2011/65/ЕС по ограничению использования опасных веществ (на латинице)

8 – Символы слева направо: «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Ограничение атмосферного давления»

9 – Произведено в Германии (на латинице)



1

Расшифровка и перевод маркировки:

1 – Символ «Возможность вторичной переработки»

Pole clamp (rotatable)

1

REF 8721061

SN

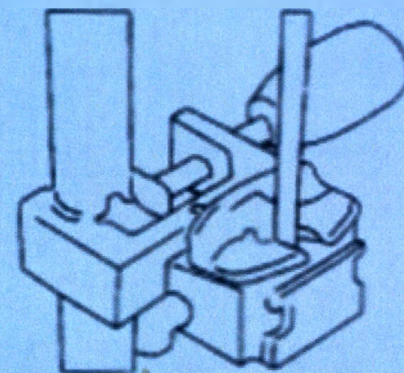
LOT XXXXXXXXXXXX

VERS.

Made in Germany

PZN 02571020

RU Зажим-крепление.
Представительство (импортер) в Рос-
сии: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г.
Санкт-Петербург, Пушкинская ул., д.10 т.
(812) 320-40-04
Рег.Уд. № ФСЗ 2012/12819 от 18.09.2012 г.
Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген,
Германия. B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen,
Germany.



8

9

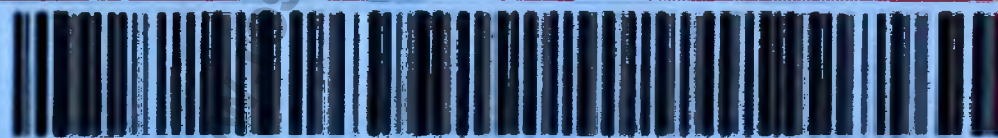
10



10003710002
0113



11



(XX)XXXXXXXXXXXXXXXXXX(XX)XXXXXXXXXXXX

B BRAUN B. Braun Melsungen AG
34208 Melsungen, Germany

Расшифровка и перевод
маркировки;

- 1 – Зажим-крепление (на латинице)
- 2 – Артикулярный номер
- 3 – Серийный номер
- 4 – Номер серии
- 5 – Номер версии
- 6 – Произведено в Германии (на латинице)
- 7 – После завершения процесса внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, на этикетку/стикер зажима-крепления будет нанесена следующая информация:
Зажим-крепление.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел./факс: (812) 320-40-04.
Рег. уд. № ФСЗ 2012/12819 от XX.XX.XXXX*
Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.
Произведено: Б.Браун Мельзунген АГ, Германия. B. Braun Melsungen AG, Pflieffewiesen, 34212 Melsungen, Germany.
- 8 – Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- 9 – Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
- 10 – Символ CE марки
- 11 – Штриховой код

* Дата выдачи РУ

Made in Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1

Расшифровка и перевод маркировки:

1 – Символ «Возможность вторичной переработки»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Прошито и пронумеровано и скр
печатью 21

(двадцать один) лис

Генеральный директор

Петухов М.М.

(подпись)

«16» апреля 2017 г.

М

2017 г.

