

Фотографическое изображение медицинского изделия

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями

Производитель: Медиванс Инк., США

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000



Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 (вид сзади)

Кабель подключения
аппарата к датчику
серии YSI 400

Линия подачи
жидкости в комплекте
с ремнями для
крепления

Трубка для
наполнения
резервуара

Сетевой шнур









Манжета гидрогелевая ArcticGel Small Universal









РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями

Производитель: Медиванс Инк., США

OPERATOR MANUAL

for Medical Device:

Arctic Sun 5000 system and accessories for management of normothermia and hypothermia

Manufacturer: Medivance Inc., USA

State of Colorado
County of Boulder

Signed before me on March 14, 2022
by Scott Light

Leanne Sloan
(Notary's official signature)

Notary Public
(Title of office)

October 04, 2022
(Commission Expiration)

LEANNE SLOAN
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20194039166
MY COMMISSION EXPIRES OCTOBER 04, 2022

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Старший менеджер отдела регистрации/
Senior Manager Regulatory Affairs
(должность/position)

Скотт Лайт/Scott Light(имя/name)

Scott Light
(подпись/signature)

M.I. / Stamp
« March 14 » 2022г.

Medivance

a wholly owned subsidiary of
Bard Medical Division
C.R. Bard, Inc.

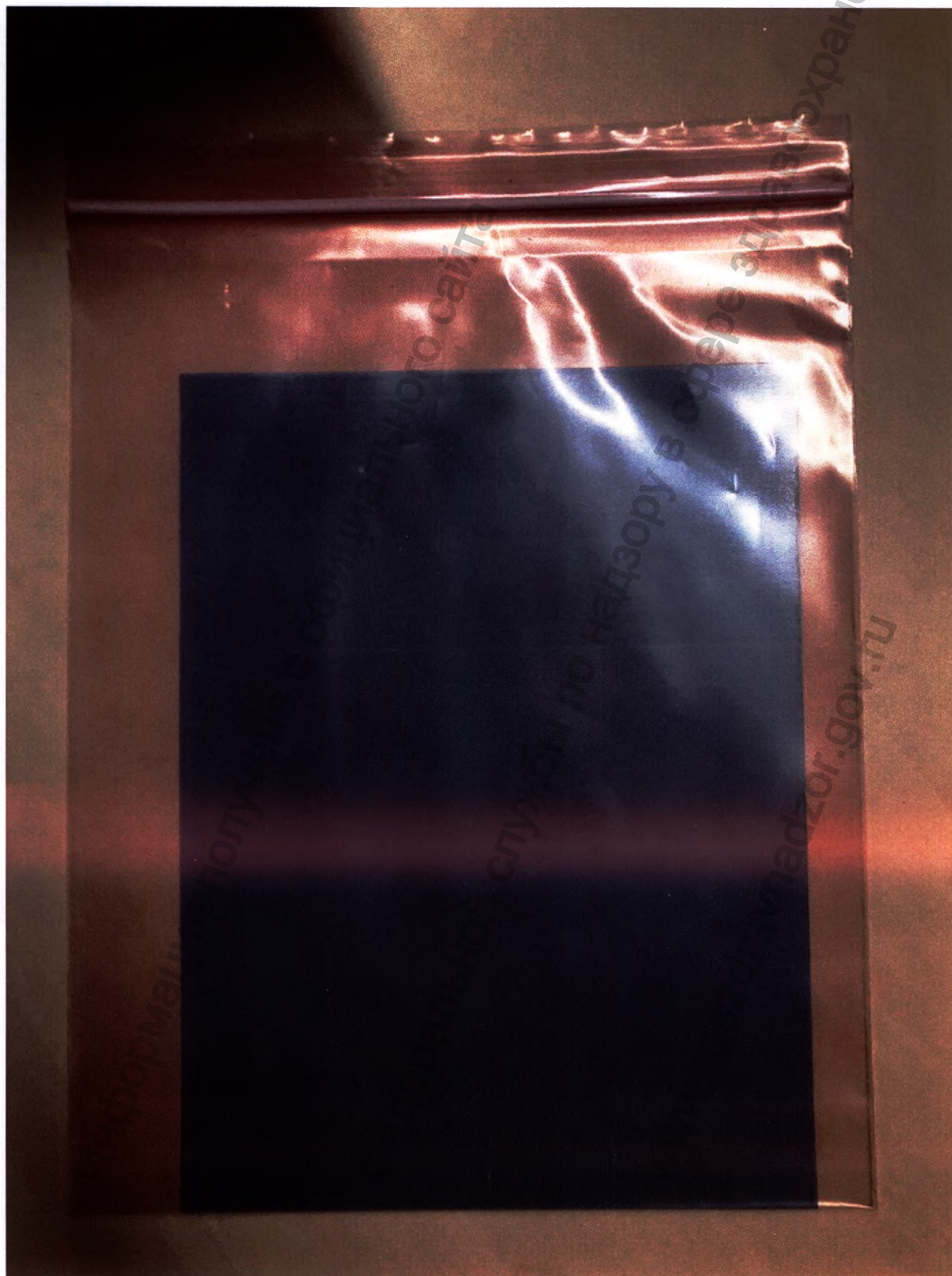
321 South Taylor Ave., Suite 200
Louisville, CO 80027
(303) 825-1917







Защитная пленка для экрана



Очистительный раствор







Shunt Line **ARCTIC SUN**
REF 709-04
LOT DYDXZZ036 **CE**
2019-10-12
PK300009 04/2016

Medivance **Manufacturer:** **Bard Limited**
Medivance, Inc. **221 South Taylor Avenue, Suite 200**
Louisville, CO 80027 USA **Crookley, West Sussex UK**
Phone: 303-936-1817 **R0111 90P**
Toll-Free: 800-526-4455 **+44 1293 537 888**
0001

WARNING: This product can expose you to di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

PK0319632 01/2016

**QA
Released
15**

Симулятор температуры.

РЯНИА

Temperature Simulator 37° C **ARCTIC SUN**

REF 777-00

LOT DYDXZZ050

2019-10-12

CE

PK2800062 04/2016

Barcode: (01)00801741080531(11)191012(10)DYDXZZ050

Medivance

Manufacturer:
Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-926-1917
Toll-Free: 800-526-4455

Bard Limited
Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888

0001

WARNING: This product can expose you to di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

PK0319832 01/2018

Manufacturer:

Medivance, Inc.
321 South Taylor
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: 303-926-1917
Toll-Free: 800-526-4455
Fax: 800-852-1339
bmd.cs@crbard.com

www.medivance.com



Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями

Производитель: Медиванс Инк., США

Medivance Inc., 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Lousville, Colorado 80027, USA

Место производства: Dymax Corporation, 141 Zehner School Road Zelienople, Pennsylvania 16063 США

Серийный номер : см. на изделии Дата изготовления : см. на изделии

Номер по каталогу : см. на изделии

Температурный режим:

Хранение: Температура от -30°C до +50°C,

Рабочий режим: от +10°C до +27°C

Диапазон влажности (относительная влажность, без учета конденсации)

Хранение: от 5% до 95%

Рабочий режим: от 5% до 70%

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.

тел +7495-775-85-82 (complaints_cis@bd.com)

РУ № ФСЗ 2011/10319 от XX.XX.XXXX

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

Пример русскоязычного стикера для манжет ArcticGel pads (на примере типоразмера ArcticGel Universal)

Манжеты гидрогелевые ArcticGel различных типов и размеров: Манжета гидрогелевая ArcticGel Universal

Производитель: Медиванс Инк., США

Medivance Inc., 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, Colorado 80027, USA

Место производства: C. R. Bard Inc., Productos para El Cuidado de la Salud Carretera Internacional KM 6.5 Terrazas del Cid Nogales Sonora, 84000 Mexico (Мексика)

Номер партії: см. на изделии Сро́к годності: см. на изделии

Номер по каталогу: см. на изделии

Температурный режим:

Хранение: Температура от -30°C до +50°C, Рабочий режим: от +10°C до +27°C

Диапазон влажности (относительная влажность, без учета конденсации)

Хранение: от 5% до 95% Рабочий режим: от 5% до 70%

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5,
пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.

тел +7495-775-85-82 complaints_cis@bd.com

РУ № ФСЗ 2011/10319 от XX.XX.XXXX

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

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



Решение
и сертификат
И. П. И.