Фотографические изображения
медицинского изделия

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

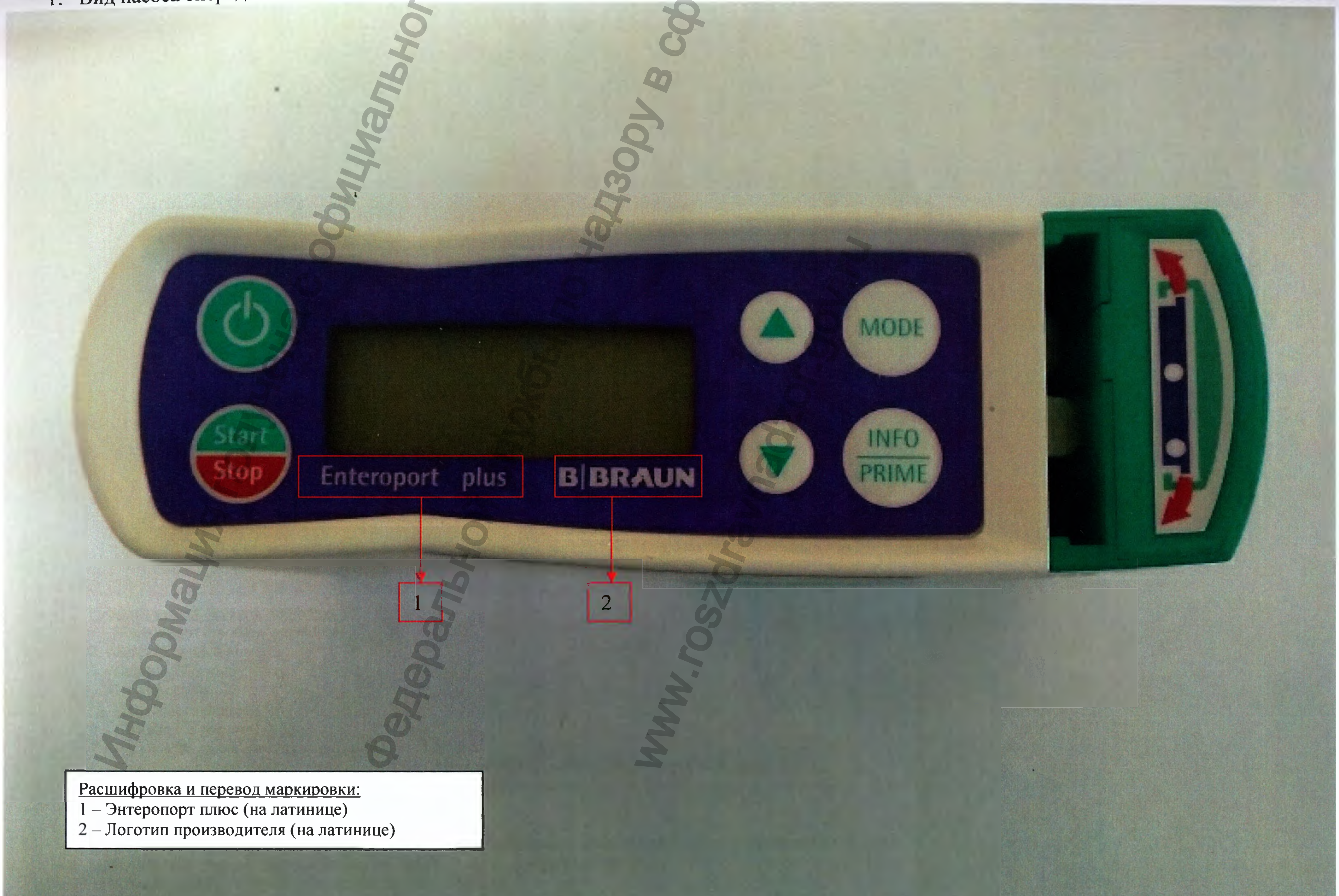
Содержание

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 (EBPO), 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) принадлежностями», арт. № 8710355 14
1.1. Вид коробки из гофрированного картона справа сбоку 14
1.2. Вид коробки из гофрированного картона слева сбоку 15
1.3. Вид коробки из гофрированного картона снизу 16
2. Маркировка потребительской упаковки (коробка из гофрированного картона) для короткого штатива с держателем, арт. № 8721670 1
3. Маркировка потребительской упаковки (коробка из гофрированного картона) для адаптер сетевого питания (EBPO), арт. № 8710360 1
3.1. Вид коробки из гофрированного картона спереди 1
3.2. Вид коробки из гофрированного картона снизу 1
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

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

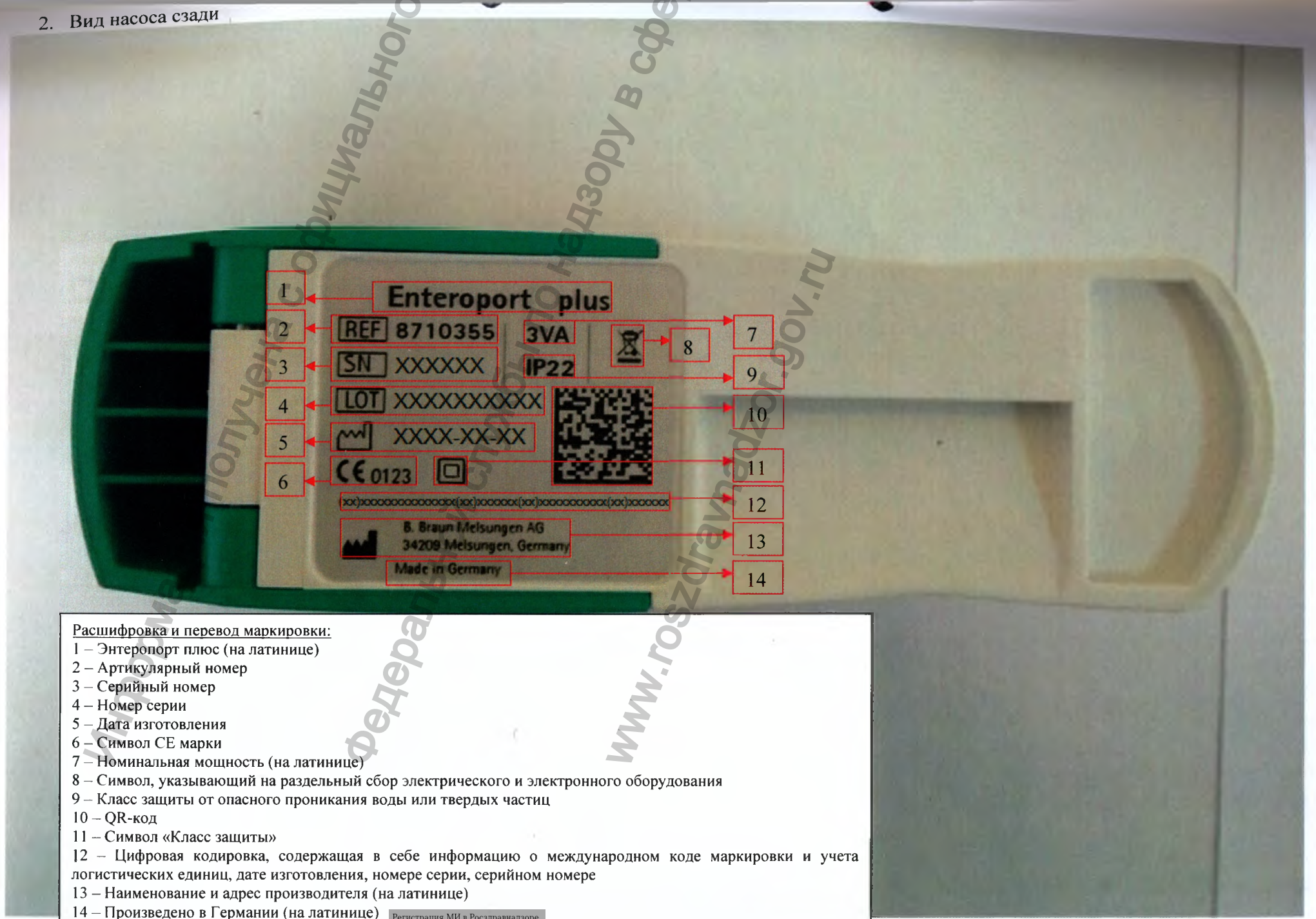
1. Вид насоса спереди



Расшифровка и перевод маркировки:
1 – Энтеропорт плюс (на латинице)
2 – Логотип производителя (на латинице)

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

2. Вид насоса сзади



Расшифровка и перевод маркировки:

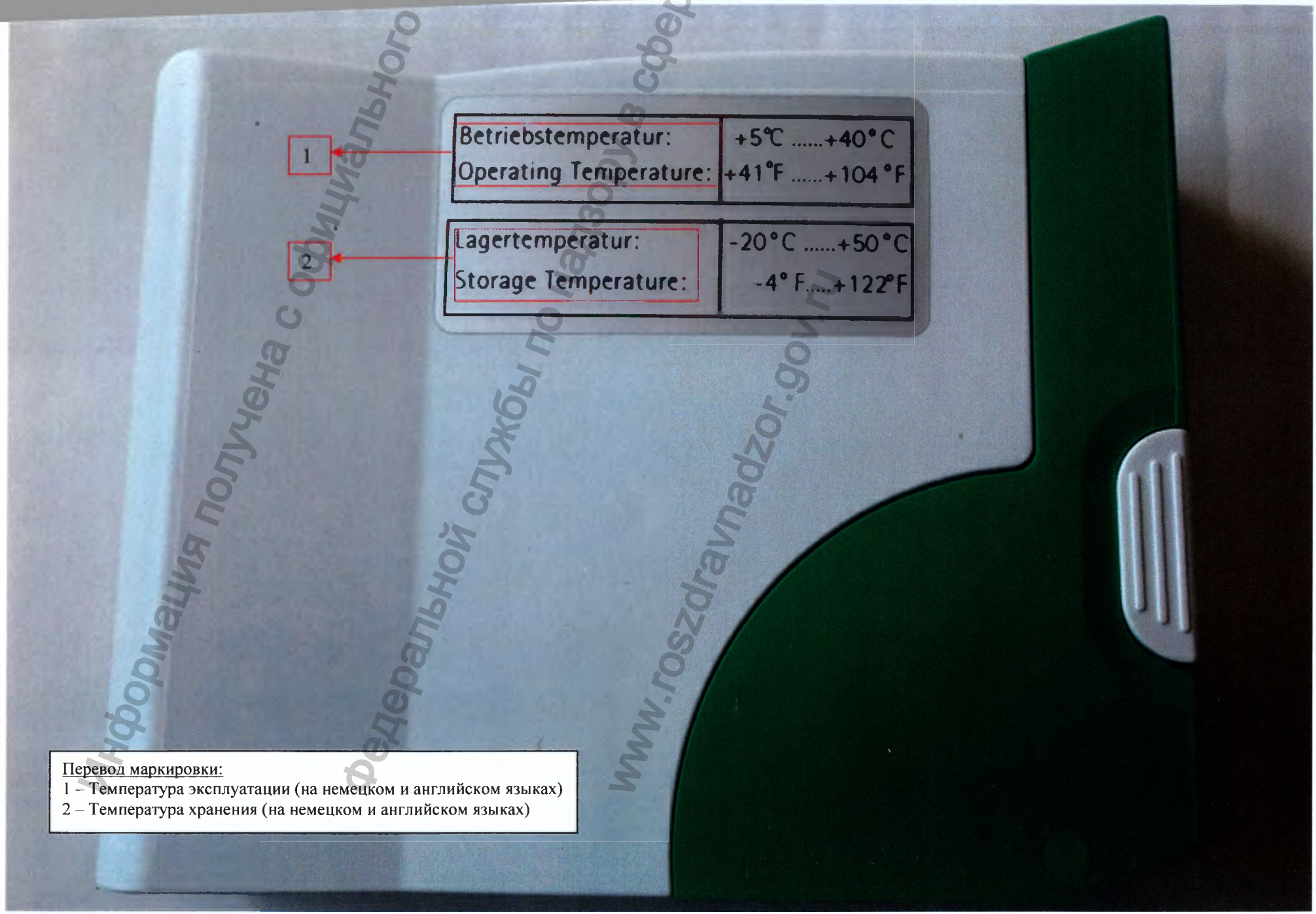
1 – Энтеропорт плюс (на латинице)
2 – Артикулярный номер
3 – Серийный номер
4 – Номер серии
5 – Дата изготовления
6 – Символ CE марки
7 – Номинальная мощность (на латинице)
8 – Символ, указывающий на раздельный сбор электрического и электронного оборудования
9 – Класс защиты от опасного проникания воды 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)

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

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

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

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



Перевод маркировки:
1 – Температура эксплуатации (на немецком и английском языках)
2 – Температура хранения (на немецком и английском языках)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

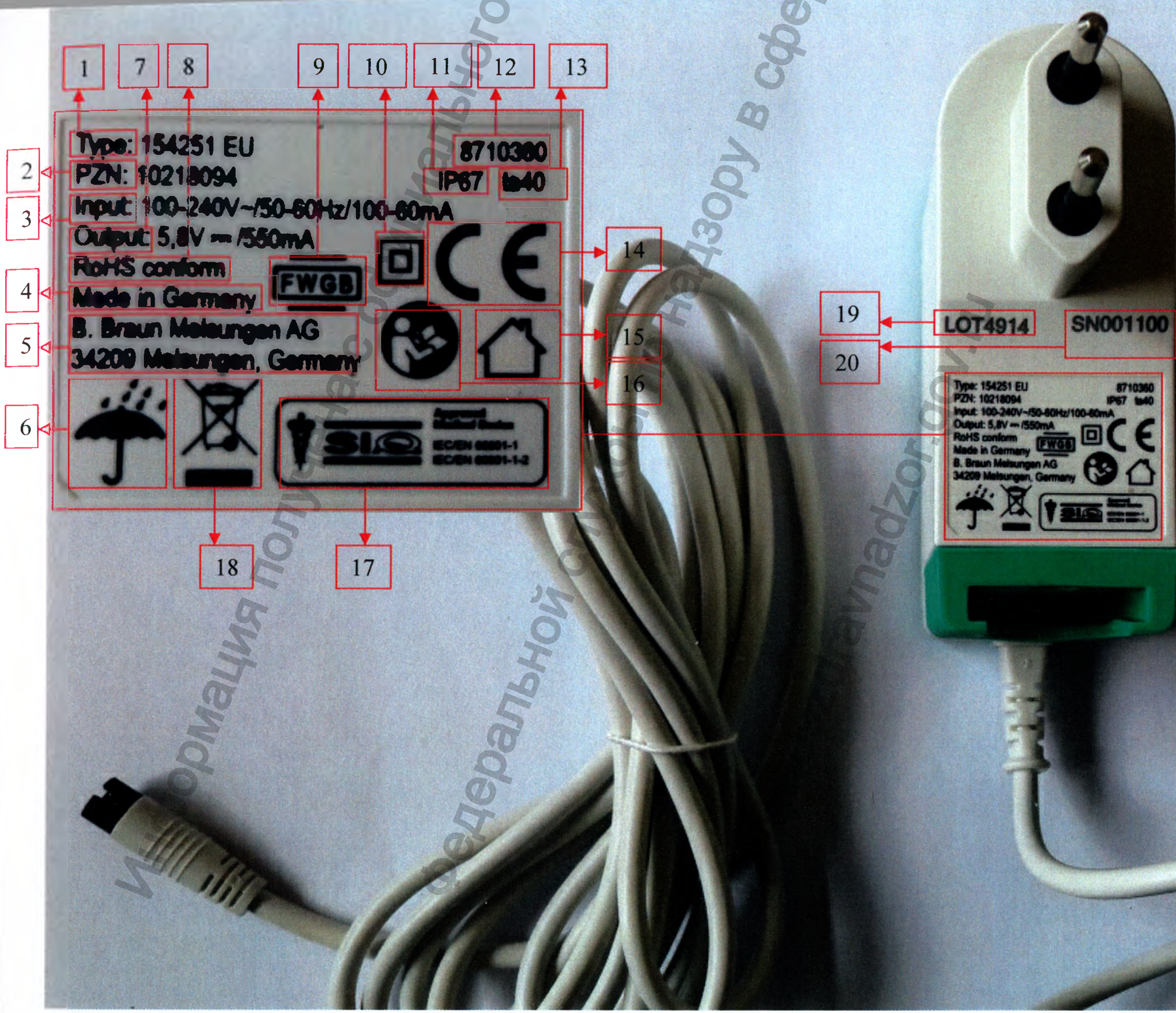
1. Короткий штатив с держателем, арт. № 8721670

Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.Вид адаптера сетевого питания спереди

Перевод маркировки:
1 – Логотип производителя (на латинице)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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/EC 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 проникания 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 раздельный сбор электрического и электронного оборудования

19 – Номер серии

20 – Серийный номер

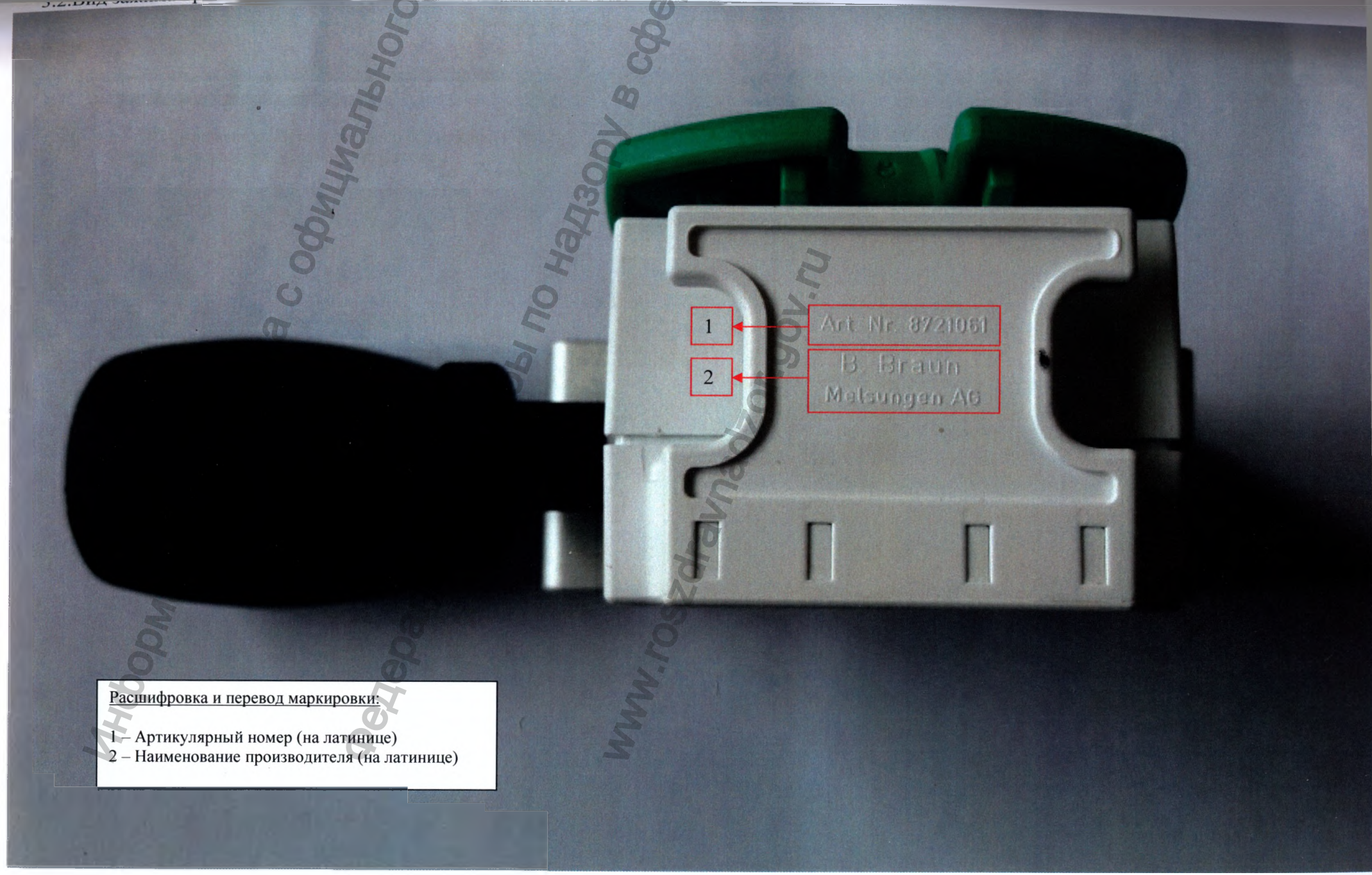
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

3.1.Общий вид зажима-крепления

Информация получена
Федеральной службы
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



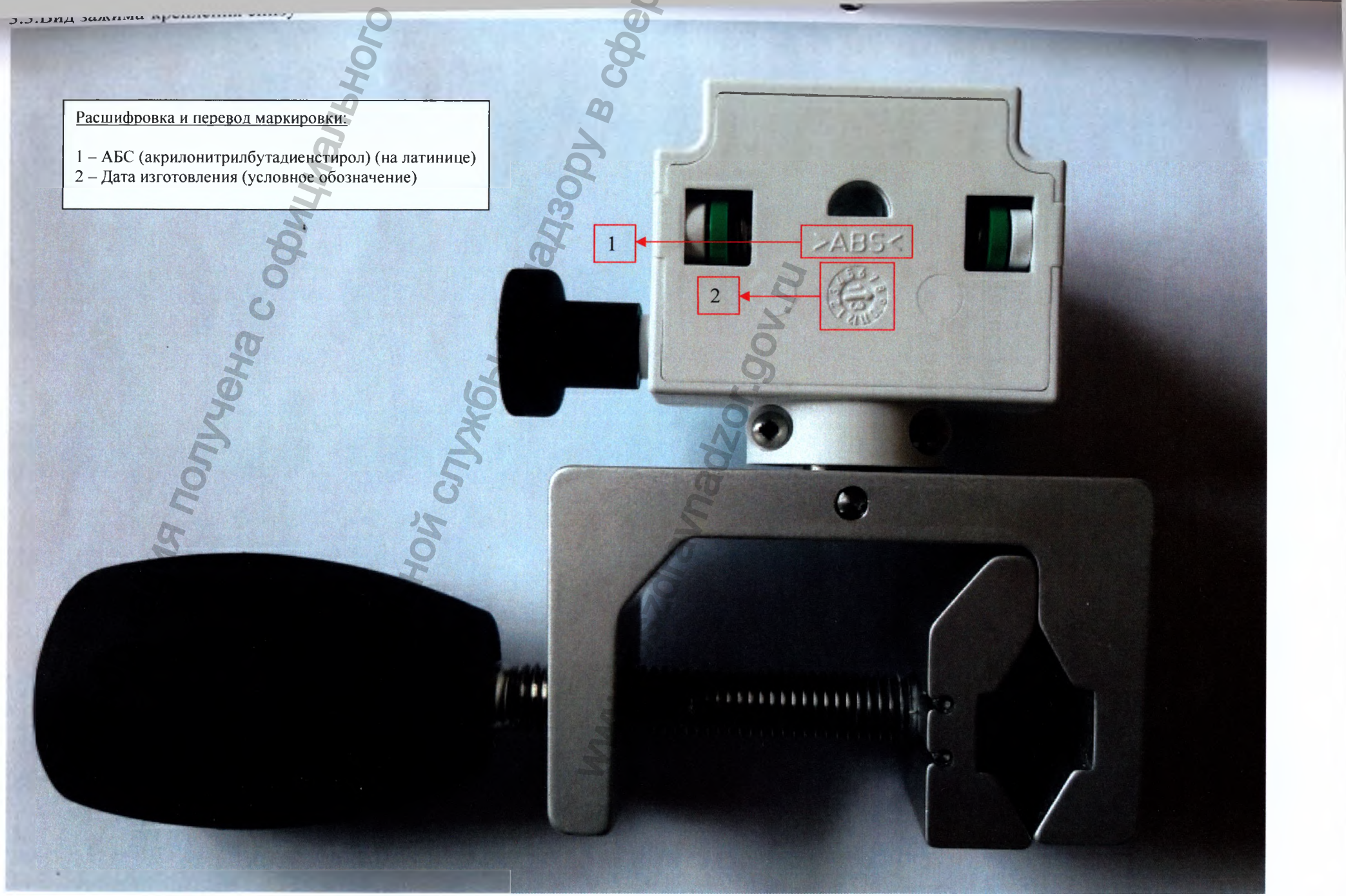
Расшифровка и перевод маркировки:

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

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

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

3.3.Вид зажима крепления



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

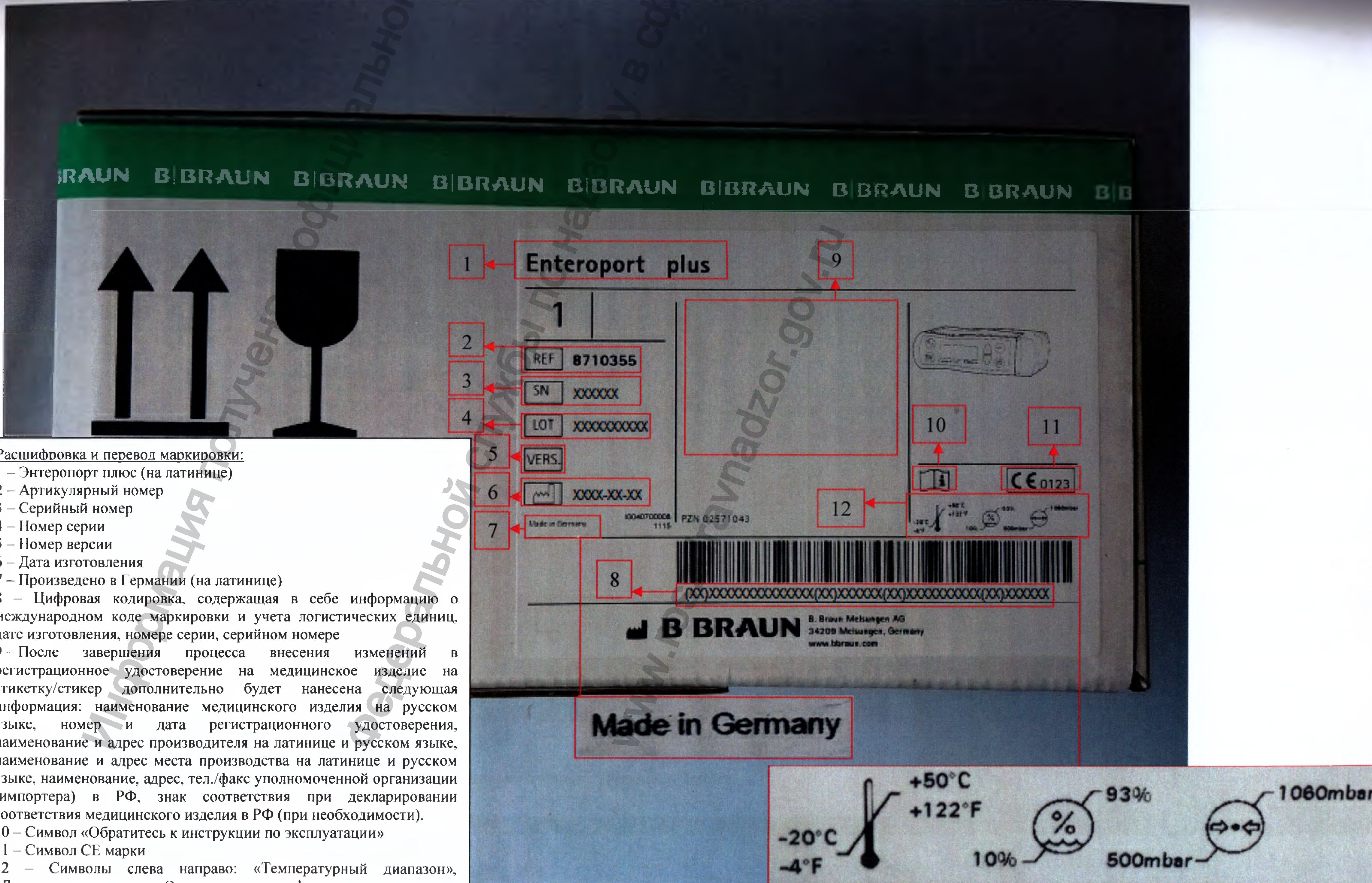
МАРКИРОВКА УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

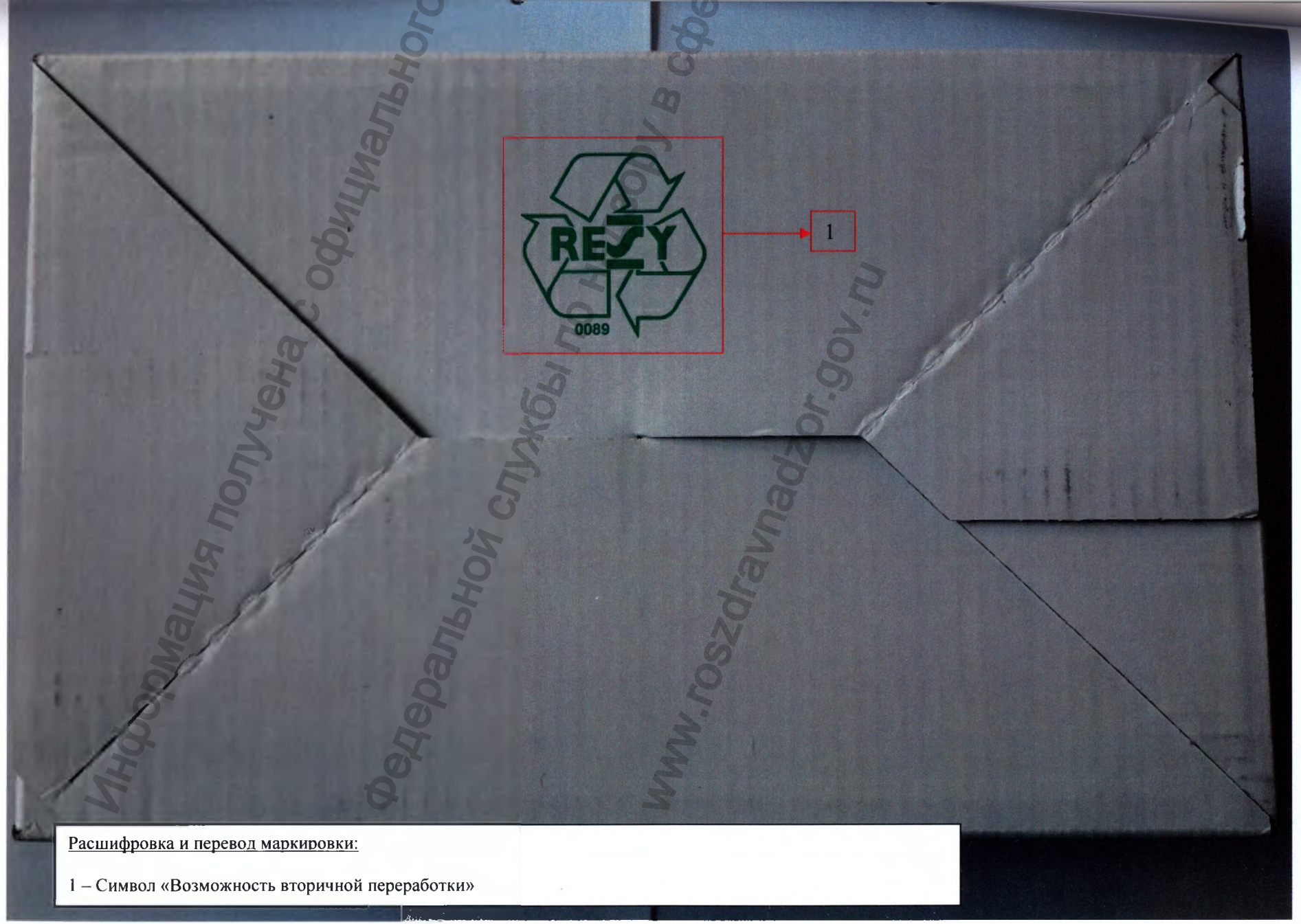
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Расшифровка и перевод маркировки:

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

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

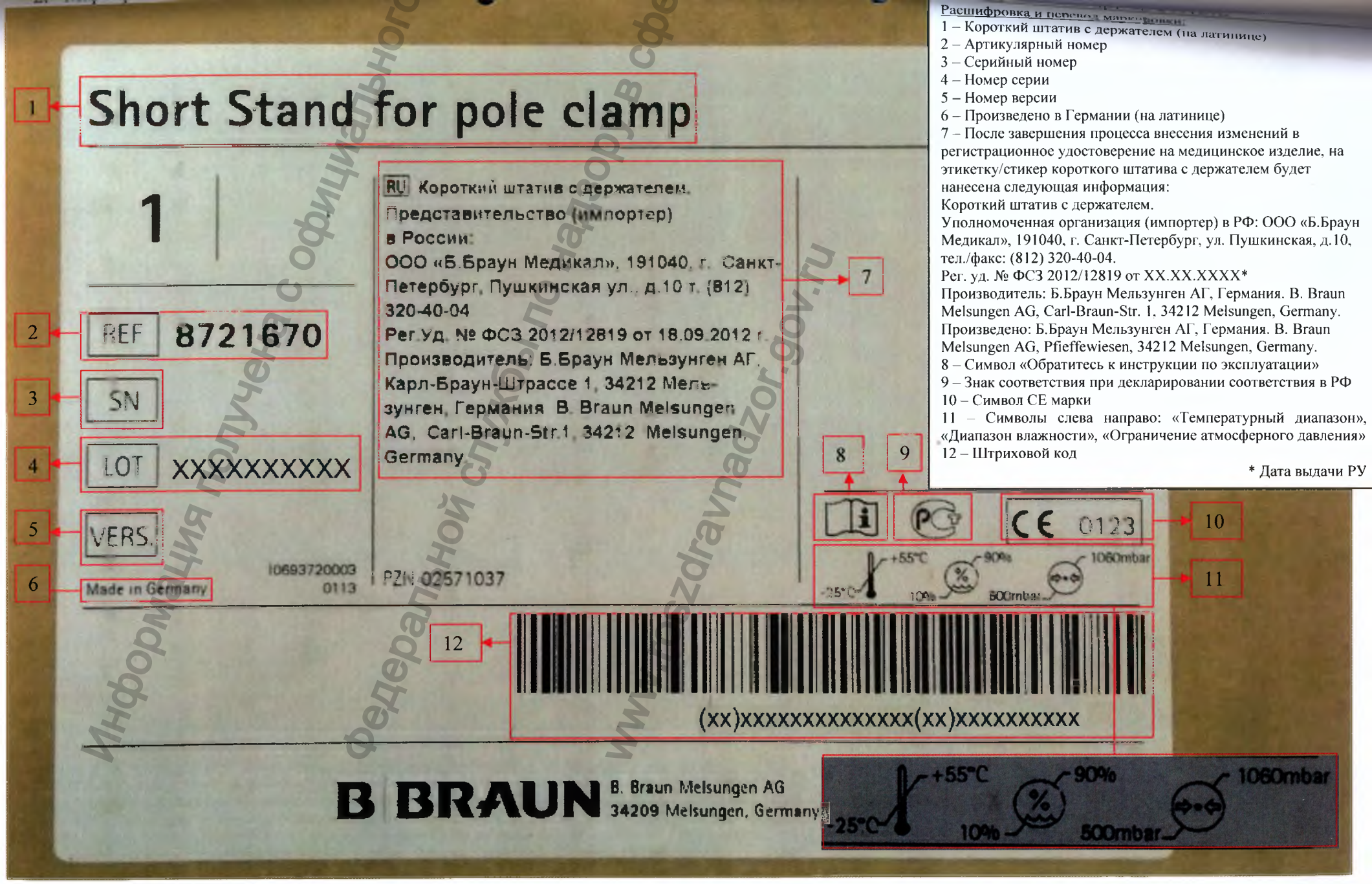


Расшифровка и перевод маркировки:

1 – Символ «Возможность вторичной переработки»

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

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



Расшифровка и перевод маркировки:

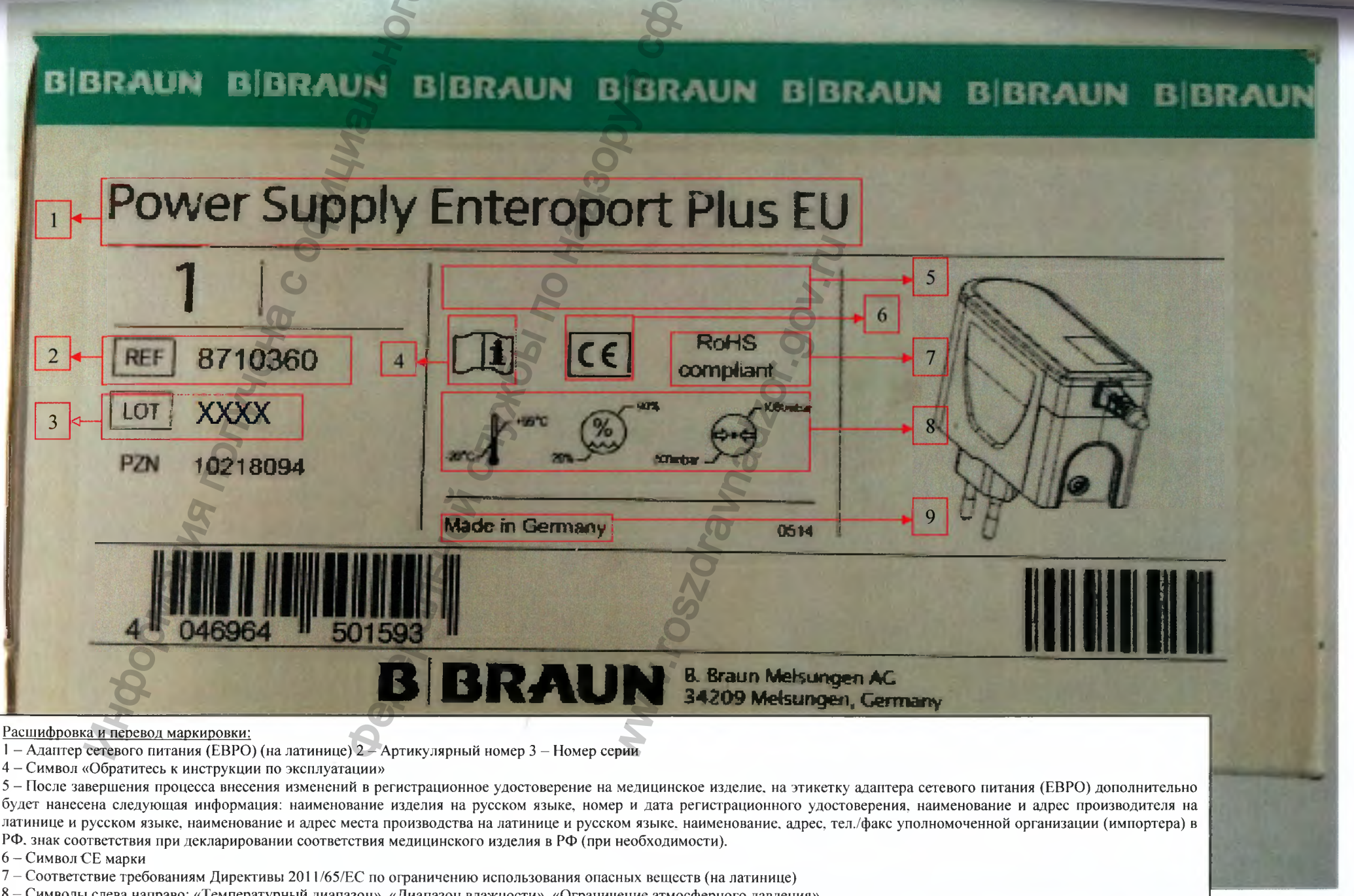
1 – Короткий штатив с держателем (на латинице)
2 – Артикулярный номер
3 – Серийный номер
4 – Номер серии
5 – Номер версии
6 – Произведено в Германии (на латинице)
7 – После завершения процесса внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, на этикетку/стикер короткого штатива 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, Pfieffewiesen, 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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.1.Вид коробки из гофрированного картона спереди



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 CE 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)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору сферах www.roszdravnadzor.gov.ru

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

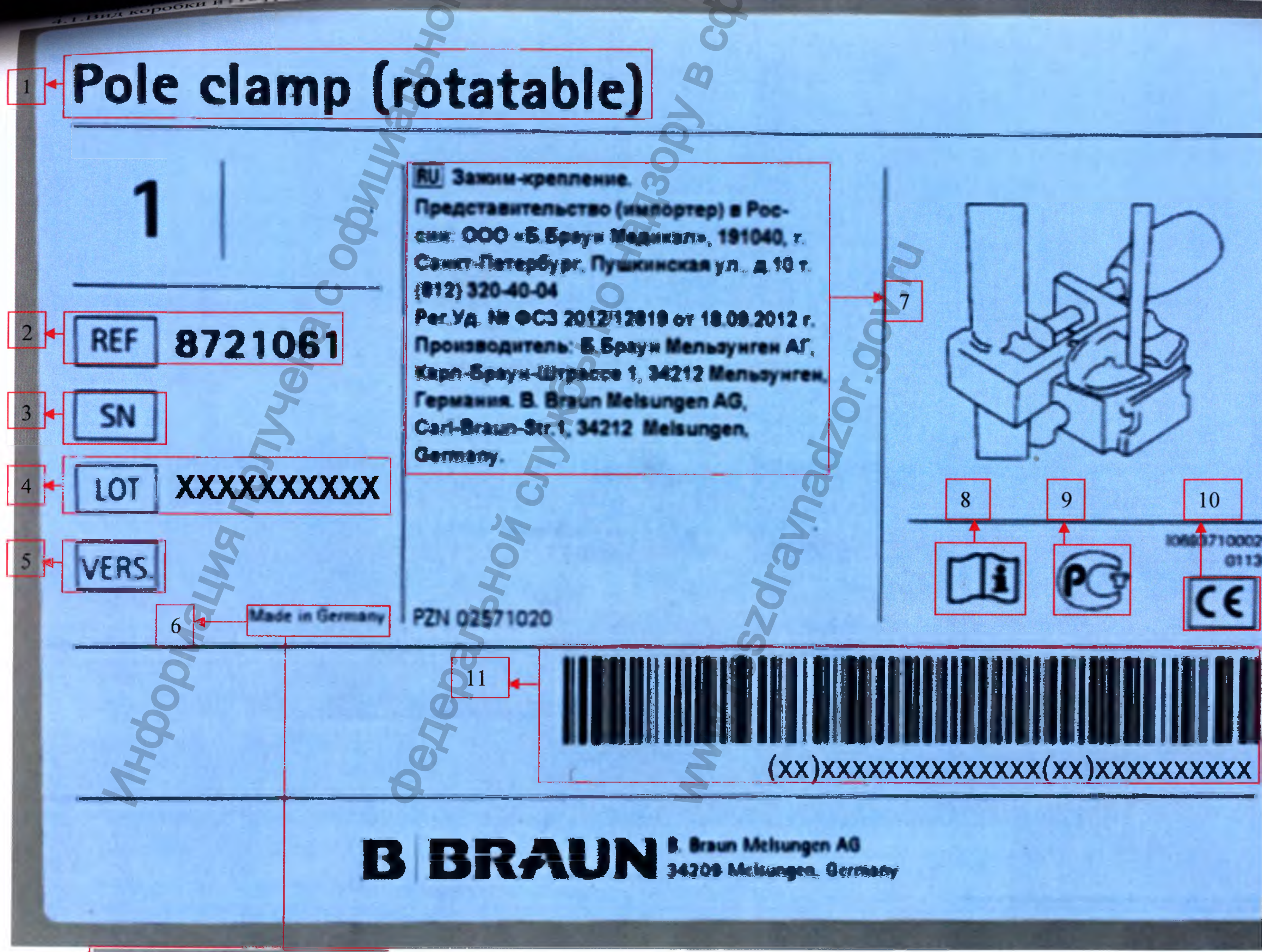
Расшифровка и перевод маркировки:

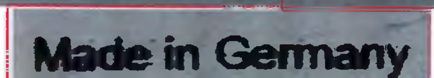
1 – Символ «Возможность вторичной переработки»

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

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

4.1.Вид коробки из гофрированного картона спереди





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, Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, Germany.
8 – Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
9 – Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
10 – Символ СЕ марки
11 – Штриховой код

* Дата выдачи РУ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка и перевод маркировки:

1 – Символ «Возможность вторичной переработки»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито и пронумеровано и скр
печатью 21
(двадцать один) лис
Генеральный директор
Петухов М.М.
(подпись) М
«16» августа 201 7 г

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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