

Наименование показателя	Внесенные изменения	Примечание									
	<p>2. Юридический адрес производителя и место производства медицинского изделия: Синфу-Роуд. Хэфэй, Китай, №19, Промышленный Парк Яохай ХэфэйСити, Аньхой. Китай. Изменено на: Юридический адрес производителя и место производства медицинского изделия: Аньхой, Чанфэн, Зона экономического развития Шуанфэн, Вэйу Ро-уд, 5, Аньхой, Чанфэн, Зона экономического развития Шуанфэн, Вэйу Роуд</p>										
Срок годности	<p>Срок годности пакетов для стерилизации, исчисляемый с даты их производства, составляет 5 лет при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в</p> <p>Изменено на: 10. Срок годности Срок годности пакетов для стерилизации, исчисляемый с даты их производства, составляет 6 лет при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистом сухом месте. Хранение пакетов и рулонов после стерилизации изделий - 5 лет.</p>										
Материалы	<p>Упаковки изготовлены из прозрачной двухслойной (полиэстер/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и водоотталкивающей бумаги, (непрозрачная сторона), соединенных термошвом.</p> <table border="1" data-bbox="531 1131 1257 1451"> <thead> <tr> <th data-bbox="531 1131 579 1227">№ п/п</th> <th data-bbox="579 1131 890 1227">Название материала, протестированного на биосовместимость</th> <th data-bbox="890 1131 1257 1227">В какой части конструкции применяется материал</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="531 1227 579 1366">1.</td> <td data-bbox="579 1227 890 1366">Прозрачная полимерная плёнка полиэстер/полипропилен (PETP/PP) (полиэстер (PETP) = 12 мкм + полипропилен (PP) = 40 мкм).</td> <td data-bbox="890 1227 1257 1366">Прозрачная сторона упаковки (рулона)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="531 1366 579 1451">2.</td> <td data-bbox="579 1366 890 1451">Водоотталкивающая медицинская бумага (60 г/м²)</td> <td data-bbox="890 1366 1257 1451">Непрозрачная сторона упаковки (рулона) на которую наносится маркировка</td> </tr> </tbody> </table> <p>Прозрачная полимерная пленка полиэстер/полипропилен (PETP/PP) полиэсте (PETP) – допускается использование Xiamen LK-FM-027</p> <p>Водоотталкивающая медицинская бумага – допускается использование марки KMNSP – 100100</p> <p>Чернила индикаторов стерилизации – допускается использование марки AIDACX</p> <p>Клей термостойкий - допускается использование марки клей термостойкий полиуретановый марки 585</p> <p>Изменено на: Пакеты могут изготавливаться из прозрачной двухслойной (полиэстер/полипропилен) пленки (прозрачная сторона), водоотталкивающей бумаги, (непрозрачная сторона), соединенных термошвом, а также из нетканного материала и материала Тайвек.</p>	№ п/п	Название материала, протестированного на биосовместимость	В какой части конструкции применяется материал	1.	Прозрачная полимерная плёнка полиэстер/полипропилен (PETP/PP) (полиэстер (PETP) = 12 мкм + полипропилен (PP) = 40 мкм).	Прозрачная сторона упаковки (рулона)	2.	Водоотталкивающая медицинская бумага (60 г/м ²)	Непрозрачная сторона упаковки (рулона) на которую наносится маркировка	
№ п/п	Название материала, протестированного на биосовместимость	В какой части конструкции применяется материал									
1.	Прозрачная полимерная плёнка полиэстер/полипропилен (PETP/PP) (полиэстер (PETP) = 12 мкм + полипропилен (PP) = 40 мкм).	Прозрачная сторона упаковки (рулона)									
2.	Водоотталкивающая медицинская бумага (60 г/м ²)	Непрозрачная сторона упаковки (рулона) на которую наносится маркировка									

Наименование показателя	Внесенные изменения	Примечание
	<p>14. Рулоны для стерилизации со складками (плёнка-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м</p> <p>15. Рулоны для стерилизации со складками (нетканый материал-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м</p> <p>16. Рулоны для стерилизации со складками (материал Тайвек-плёнка) - шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м</p>	
Сведений о заявителе	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Евротайп Рус» (ООО «Евротайп Рус»), 117449, г. Москва, ул. Карьер, д.2, Телефон: +7(495)478-82-13, электронная почта: sale@eurotype.biz</p>	
Юридический адрес производителя и место производства медицинского изделия	<p>Синфу-Роуд. Хэфэй, Китай Место производства медицинского изделия: №19, Промышленный Парк Яохай Хэфэй Сити, Аньхой. Китай Изменено на: Аньхой, Чанфэн, Зона экономического развития Шуанфэн, Вэйу Роуд, 5 Место производства медицинского изделия: Аньхой, Чанфэн, Зона экономического развития Шуанфэн, Вэйу Роуд, 5</p>	
Маркировка	<p>1. Наименование медицинского изделия. 2. Юридический адрес производителя и место производства медицинского изделия: Синфу-Роуд. Хэфэй, Китай, №19, Промышленный Парк Яохай Хэфэй Сити, Аньхой. Китай. Изменено на: Юридический адрес производителя и место производства медицинского изделия: Аньхой, Чанфэн, Зона экономического развития Шуанфэн, Вэйу Ро-уд, 5, Аньхой, Чанфэн, Зона экономического развития Шуанфэн, Вэйу Роуд</p>	
Срок годности	<p>Срок годности пакетов для стерилизации, исчисляемый с даты их производства, составляет 5 лет при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в</p> <p>Изменено на: 10. Срок годности Срок годности пакетов для стерилизации, исчисляемый с даты их производства, составляет 6 лет при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистом сухом месте. Хранение пакетов и рулонов после стерилизации изделий - 5 лет.</p>	
Материалы	<p>Упаковки изготовлены из прозрачной двухслойной (полиэстер/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и водоотталкивающей бумаги, (непрозрачная сторона), соединенных термощвом.</p>	