

Additional Operational Documentation

Hemodialyzer Leocceed, modifications Leocceed-18N, Leocceed-18H

(Supplement for the Russian Federation only)

The authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Delrus Inc.

Russia, 620086, Sverdlovsk region, Ekaterinburg, Posadskaya str., 23

Content of supply

Each carton contains the following contents:

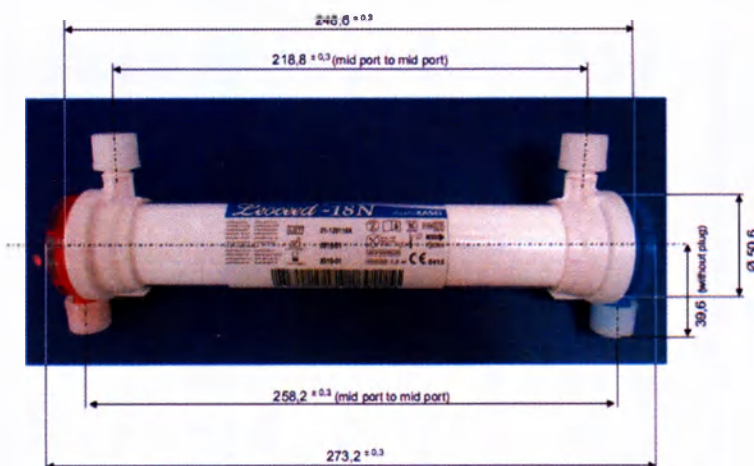
- Thirty (30) each dialyzers
- Five (5) each fiber packaging trays (to cushion and protect the product)
- One (1) Instructions for Use document (operational documentation)

Weight of the carton is 4.1 kg

Construction of dialyzer

The Leocceed-18H and Leocceed-18N Dialyzers utilize the components and materials identified in item 5 Specification and Performance (IFU). The housing is an extruded tube that is cut to length for the dialyzer housing. The blood compartment caps, dialysate compartment caps, and port covers are all injection molded components. The fiber bundles are constructed of spun fiber made from Polysulfone that are bound in bundles of 13,000 – 13,850 fibers per bundle.

The Dialyzers are assembled using automated equipment into their finished form. The Dialyzers are sterilized using gamma irradiation to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} and are validated to have a sterile, non-pyrogenic fluid pathway. The sterile barriers for the product are the four port caps: two blood port caps and two dialysate port caps.



Shelf-life

The Leocceed Dialyzers are validated for a labeled shelf life of 36 months from the date of manufacture.

Disposal conditions

Dispose the used Leoced and the blood lines in strict accordance with official and institutional standards for medical waste disposal.

The substance hazard category of dialyzers according to Russia relevant regulation is recommended as the category B - Epidemiological hazardous waste.

Transport and storage conditions

The information relating to suitable environmental condition and proper handling during transport and storage of the Leoced hemodialyzers is provided in the IFU and product labeling in form of international symbols and accompanying text (labeling is a part of operational documentation).

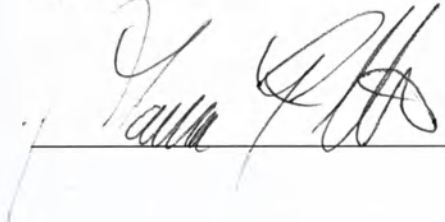
The information is summarized below:

Instruction for use:	Leoced must be kept in a clean, dry environment away from direct sunlight, heat and humidity and at temperatures of 0-30°C. Leoced is a plastic product, and must not be exposed to vibration or impact during transportation, storage and handling.
Labeling (on boxes):	Fragile handle with care This way up Keep dry Temperature limits 0-30°C
Labeling (on product):	Temperature limits 0-30°C
Relative Humidity:	There are no limits identified for relative humidity
Atmospheric Pressure:	There are no limits identified for atmospheric pressure

Approved:

Laura F. Plath
Regulatory Affairs Manager
NxStage Medical, Inc.

Signature:


10-Nov-2016

**Дополнительная эксплуатационная документация
Диализатор капиллярный Leoseed, исполнения Leoseed-18N, Leoseed-18H
(Дополнение только для Российской Федерации)**

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО «Дельрус»

Россия, 620086, Свердловская область, Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23.

Комплектность поставки.

Каждая картонная коробка содержит следующее:

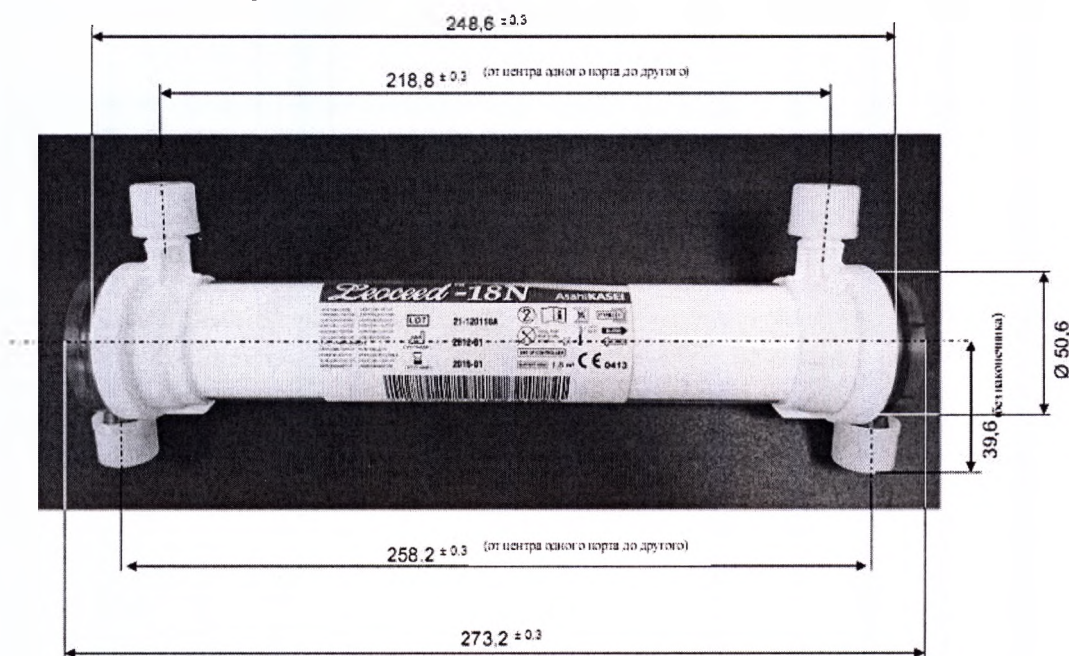
- тридцать (30) диализаторов;
- пять (5) подложек из волокон (для амортизации и защиты изделия);
- одну (1) инструкцию по эксплуатации (эксплуатационная документация).

Вес коробки 4,1 кг.

Конструкция диализатора.

В диализаторах Leoseed-18H и Leoseed-18N используются компоненты и материалы, указанные в пункте 5 «Технические и эксплуатационные характеристики (Инструкция по эксплуатации)». Корпус – это экструдированная труба, которая обрезана по длине корпуса диализатора. Наконечники линии крови, наконечники линии диализата и защитные пробки – это детали, полученные методом литья под давлением. Пучки волокон производятся из крученого волокна Полисульфона, они соединяются в пучки по 13000-13850 волокон в каждом.

Окончательная сборка диализаторов происходит на автоматизированном оборудовании. Диализаторы стерилизуются с применением гамма-облучения, гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} , подтверждены на наличие стерильной, апиrogenной циркуляции жидкости. Для защиты стерильности изделия применяется 4 наконечника портов (линий): 2 наконечника линии крови и 2 наконечника линии диализата.



Срок годности

Для диализаторов Leoseed подтвержден срок годности, отмеченный на маркировке, 36 месяцев от даты производства.

Сведения об утилизации.

Утилизация использованного диализатора Leoseed и линий крови должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

Рекомендуемый для диализаторов класс опасности медицинских отходов в соответствии с актуальным Российским законодательством – класс Б – Эпидемиологически опасные отходы.

- Условия транспортировки и хранения:

Информация о надлежащих условиях окружающей среды и надлежащем обращении во время транспортировки и хранения диализаторов капиллярных Leoseed содержится в инструкции по эксплуатации и на этикетке изделия в виде международных символов и сопроводительного текста (этикетка является частью эксплуатационной документации).

Ниже представлена информация в обобщенном виде:

Инструкция по эксплуатации:	Диализаторы Leoseed следует хранить в чистом, сухом помещении, беречь от прямого солнечного света, нагрева и влажности при температуре 0-30 °C. Диализаторы Leoseed сделаны из пластика, запрещено подвергать их вибрации или механическому воздействию во время транспортировки, хранения и эксплуатации.
Этикетка (на упаковке):	Хрупкое, осторожно Верх Беречь от влаги Ограничение температуры 0-30 °C
Этикетка (на изделии):	Ограничение температуры 0-30 °C
Относительная влажность:	Отсутствуют предельные значения относительной влажности
Атмосферное давление:	Отсутствуют предельные значения атмосферного давления

Утверждено:

Лаура Ф. Плаф

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ЭнЭкс Стейдж Медикал, Инк.

Подпись:

/Подпись/ 10 ноября 2016

В дело прошито, пронумеровано и заверено печатью 2 листа.

/Подпись/ 10 ноября 2016

Лаура Ф. Плаф, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
ЭнЭкс Стейдж Медикал, Инк.

/Печать: ЭнЭкс Стейдж Медикал, Инк.

1998 Дэлавер/

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Мялицина Юлия Николаевна 

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Шестнадцатого ноября две тысячи Шестнадцатого года.

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Мялициной Юлией Николаевной

в моем присутствии. Личность не установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100/30

Нотариус:



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 5 листов

лист 06

Нотариус Минина Л.А.

