

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ №1

Диализаторы для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный и высокопоточ-
ный

Vital Healthcare Sdn. Bhd («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд»), Малайзия

Просим Вас дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: «Диализаторы для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный и высокопоточный» следующей информацией и считать ее приоритетной:

Название изделия:

«Диализаторы для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный и низкопоточный».

Производитель: Vital Healthcare Sdn. Bhd («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд»), Малайзия
Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства:

Vital Healthcare Sdn. Bhd («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд»), Малайзия
Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:20012 (номер сертификата: SX 60097259 0001, дата выдачи – 04/03/2015, дата истечения действия – 25/12/2017, нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GbmH), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: HD 60097258 0001, дата выдачи – 04/03/2015, дата истечения действия – 25/12/2019, нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GbmH).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.21.121.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 252570.

Вид контакта с организмом: *Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма.*

Условия применения: *лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.*

Назначение

Изделие предназначено для проведения гемодиализной терапии острой и хронической почечной недостаточности, для обмена веществ и удаления из организма различных

опасных и избыточных продуктов обмена и электролитов при помощи полупроницаемой мембраны с применением принципов диффузии, конвекции, фильтрации и др., с целью очищения крови и приближения состояния пациента к состоянию здоровых людей.

Особые свойства изделия

Диализаторы для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный и высокопоточный относятся к оборудованию для расположения крови и диализата с двух сторон синтетической полупроницаемой мембраны для осуществления диффузии с применением различных концентраций и различных значений осмотического давления. Данные диализаторы классифицируются, как половолоконные (капиллярные). Гемодиализ может способствовать выводу из организма избытка воды и метаболитических отходов из организма, а также поглощению из диализата электролитов и основной группы веществ, которых не хватает организму, с целью обеспечения электролитно-водного и кислотно-щелочного балансов. Изделие применяется при гемодиализном лечении пациентов с острой и хронической почечной недостаточностью. Основное преимущество от использования полых волокон заключается в том, что в аппарате малого объема можно развить большую мембранную поверхность. Такая конструкция позволяет иметь небольшой первоначальный объем крови и поддерживать постоянные объемы крови и диализата, несмотря на изменения давления в системе. Основной компонент изделия – диализная мембрана – изготовлен из полиэфирсульфона и отличается более стабильными физическими свойствами, улучшенной гидрофильностью, более высокой термической стабильностью и устойчивостью к воздействию коррозии, повышенной физической и химической стабильностью и биологической безопасностью. Диализная мембрана использует специфический РЕТ-процесс, уменьшает возможность перекрытия между мембранами, обеспечивает необходимый промежуток, уравнивает поток и распределение диализата, обеспечивает возможность полного использования полезной площади диализной мембраны, полностью обеспечивает обмен растворенных веществ и улучшает очищающие свойства диализатора с полыми волокнами. Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами низко-поточный и высокопоточный, производства нашей компании представляет собой одноразовый расходный материал и используется вместе с представленными на рынке диализными машинами. Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами отличается хорошей способностью к очищению молекул средней массы и хорошей биосовместимостью.

Необходимое вспомогательное оборудование для диализатора для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный и высокопоточный включает в себя диализную машину, иглы фистульные артериовенозные и комплект трубок для гемодиализа.

Комплект поставки:

1. Диализаторы для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный и высокопоточный, в следующих вариантах исполнения:

1. Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный, в следующих исполнениях: DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, V-14LF, V-16LF, V-18LF, V-20LF, V-22LF, V-24LF.

- Инструкция по применению.

2. Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами высокопоточный, в следующих исполнениях: DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF, V-24HF.

- Инструкция по применению.

- Техническая спецификация

Таблица 2 – Материалы, из которого изготовлен диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, в следующих исполнениях: DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H.

Наименование изделия	Компонент	Сырье
Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H.	Защитный колпачок	Полиэтилен (CAS№ 9002-88-4) Краситель White (марка: Hk89)
	Крышка	Поликарбонат (CAS № 25037-45-0) Краситель Red (марка: OP85) Краситель Blue (марка: NS30)
	Уплотнительное кольцо	Силиконовая смола (CAS № 5593-70-4) Краситель White (марка: Hk89)
	Диализная мембрана	Полиэфирсульфон (марка: Victrex 200 P) Краситель White (марка: Hk89)
	Герметик	Полиуретановый клей (CAS № 9000-70-8) Краситель White (марка: Hk89)
	Корпус	Поликарбонат (CAS № 25037-45-0)
Индивидуальная	-	- Изоляционная пленка CAS# 9002-88-4;

упаковка		
Транспортная упаковка	-	- Картон

Примечание:

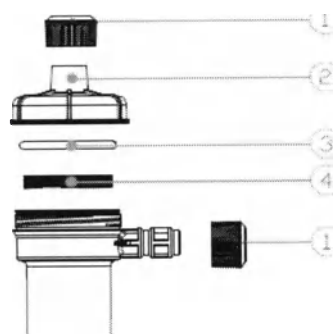
Накладка красного цвета обозначает артериальную сторону, накладка синего цвета обозначает венозную сторону.

Таблица 3 – Материалы, из которого изготовлен диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, в следующих исполнениях: V-14LF, V-16LF, V-18LF, V-20LF, V-22LF, V-24LF, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF, V-24HF.

Наименование изделия	Компонент	Сырье
Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, V-14LF, V-16LF, V-18LF, V-20LF, V-22LF, V-24LF, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF, V-24HF.	Защитный колпачок	Полиэтилен (CAS№ 9002-88-4) Краситель White (марка: Hk89)
	Крышка	Полипропилен (CAS № 9003-07-0) Краситель White (марка: Hk89)
	Диализная мембрана	Полиэфирсульфон (марка: Victrex 200 P) Краситель White (марка: Hk89)
	Герметик	Полиуретановый клей (CAS № 9000-70-8) Краситель White (марка: Hk89)
	Корпус	Полипропилен (CAS № 9003-07-0)
Индивидуальная упаковка	-	- Изоляционная пленка CAS# 9002-88-4;
Транспортная упаковка	-	- Картон

Примечание: «DIA» сокращение от «Dialyzer» и «V» сокращение от «Vital», и они указывают на диализатор с нечетной или четной эффективной площадью поверхности мембраны с последующим номером. «L» означает низкий / средний - Серия потоков, а «H» - серия с высоким потоком. «F» означает, что корпус изделия изготовлен из материала PP (полипропилен), а модели без «F» означает, что корпус изделия изготовлен из материала PC (поликарбонат). «LF» означает серию с низким/средним – Серией потоков, с корпусом, изготовленным из материала PP (полипропилен). «HF» означает серию с высоким потоком, с корпусом, изготовленным из материала PP (полипропилен).

Конструкция изделия:



1. Защитный колпачок.
2. Крышка
3. Уплотнительное кольцо
4. Диализная мембрана
5. Корпус
6. Крышка.

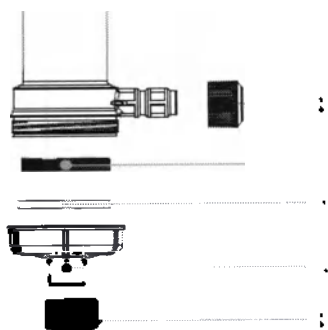
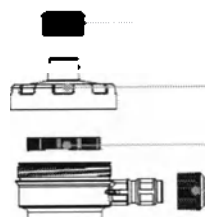


Рисунок 3. Конструкция диализаторов для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточного и высокопоточного, в следующих вариантах исполнения: DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H, на схеме.



1. Защитный колпачок
2. Крышка
3. Диализная мембрана
4. Корпус

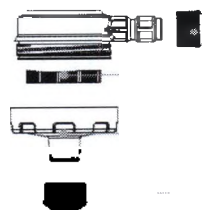


Рисунок 4. Конструкция диализатора для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточного и высокопоточного, в следующих вариантах исполнения: V-14LF, V-16LF, V-18LF, V-20LF, V-22LF, V-24LF, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF, V-24HF, на схеме.

Ниже на чертежах (рис. 5 и 6) представлены технические характеристики а так же рекомендации по соединению входов и выходов полостей перфузата и диализата (Присоединительные размеры штуцеров полости перфузата и присоединительные размеры штуцеров полости диализата, мм.).

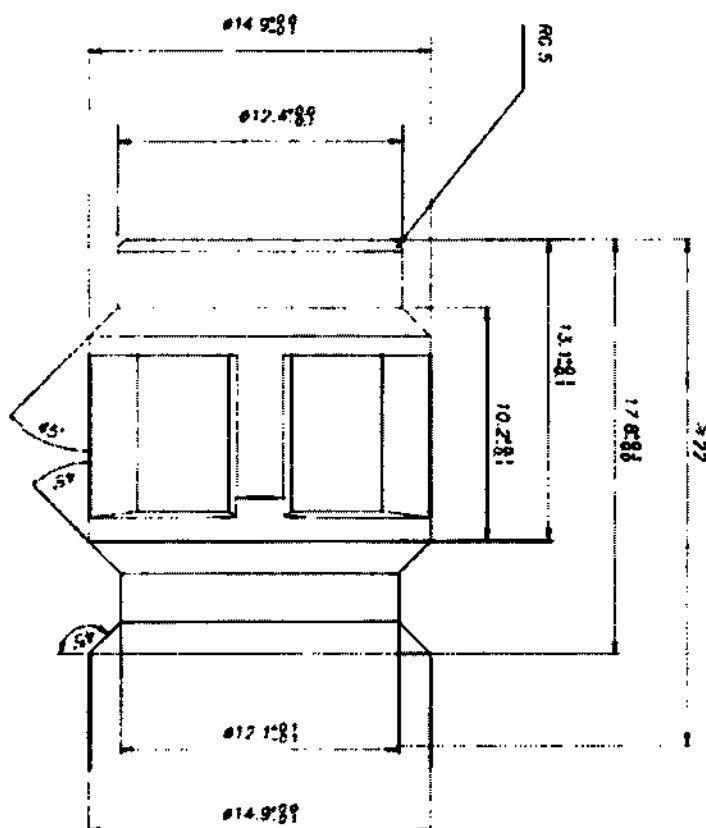


Рисунок 5. Присоединительные размеры штуцеров полости диализата.

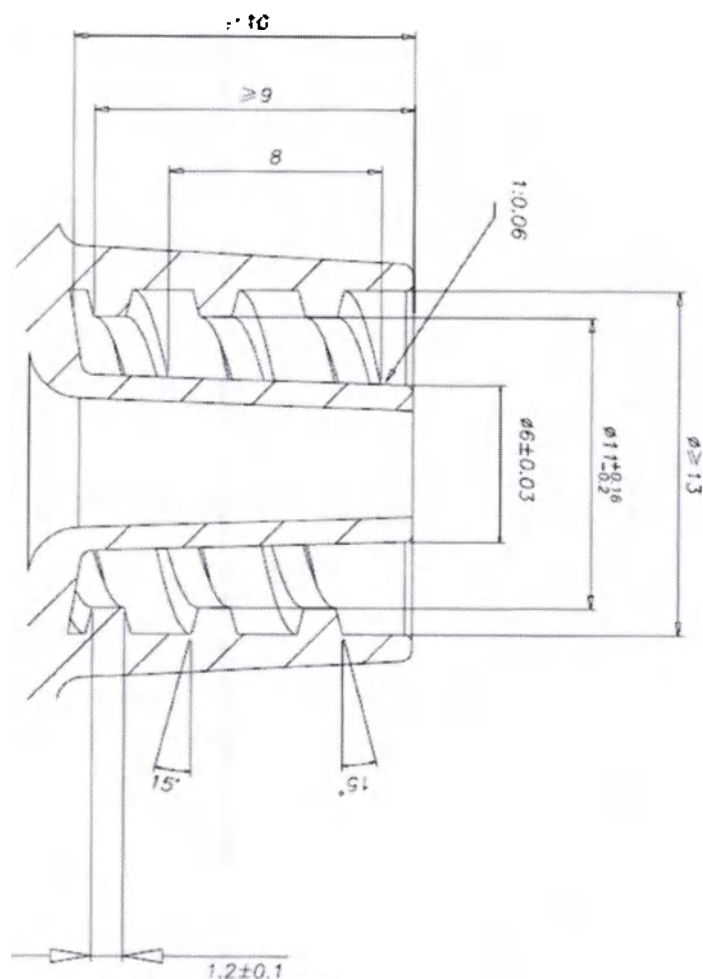


Рисунок 6. Присоединительные размеры штуцеров полости перфузата.

Лабораторные данные

Данные диализаторов для гемодиализа с полыми волокнами низкотоочный и высокотоочный измерялись в соответствии со стандартом ISO 8637.

Эти данные являются типичными для лабораторных условий. Фактические характеристики в естественных условиях будут отличаться в зависимости от состава крови пациентов и клинических настроек.

Таблица 4 – Лабораторные данные.

Модель	DIA13H			DIA15H			DIA17H			DIA19H			DIA21H		
Условия испытаний: Q _D = 500мл/мин, температура: 37°C±1°C, Q _F =10 мл / мин, допускаемое отклонение ± 10%															
Клиренс / Q _B (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/мин)	191	258	308	193	265	318	195	273	328	197	278	338	198	283	348
Креатинин (мл/мин)	179	233	278	183	248	293	188	258	303	196	318	368	197	323	378
Фосфат (мл/мин)	174	218	258	179	233	268	183	248	288	196	298	338	197	303	348
Витамин В12 (мл/мин)	145	168	178	153	173	188	163	193	198	176	210	178	181	212	228
Инулин (мл/мин)	113	118	128	116	128	140	123	138	153	137	165	168	178	181	188
Падение давления в отсеке для крови(кПа)	<9.33	<14	<14.67	<8	<12.67	<13.33	<6.67	<11.33	<12	<6	<10.7	<10.6	<6	<9	<9

Падение давления в отсеке для диализата (кПа) Q_D (скорость потока диализата)=500мл/мин	<6	<5.3	<5.3	<5.3	<5.3
Коэффициент ультраfiltrации $Q_B=300$ мл/мин, ТМД (Трансmemбранное давление) =13.33 кПа $\pm 10\%$	61	70	77	83	88
Объем заполнения (мл) $\pm 1\%$	75	87	97	109	119
Полезная площадь мембраны (м ²) $\pm 1\%$	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Коэффициент просеивания (К.П.) Q_B =200мл/мин $Q_F=30$ мл/мин	Инулин : $0.9 \pm 10\%$ β_2 - микроглобулин : ≥ 0.7 Миоглобин : ≥ 0.55 Альбумин : ≤ 0.01				

Продолжение таблицы 4.

Продолжение таблицы 4.

Модель	DIA13L			DIA15L			DIA17L			DIA19L			DIA21L		
Условия испытаний: Q _D = 500мл/мин, температура: 37°C±1°C, Q _F =10 мл / мин, допускаемое отклонение ± 10%															
Клиренс / Q _B (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/мин)	181	232	263	184	240	273	187	246	282	189	251	290	192	257	298
Креатинин (мл/мин)	170	210	234	175	220	246	179	227	256	183	234	266	187	241	276
Фосфат (мл/мин)	143	168	198	148	186	218	160	193	228	164	198	244	168	203	258
Витамин B12 (мл/мин)	93	106	118	97	110	123	106	124	136	113	130	143	120	136	150

Падение давления в отсеке для крови (кПа)	<6.6 7	<8	<10.6 7	<6	<7.3 3	<1 0	<5.3 3	<6.6 7	<1 0	<5.3 3	<6	<9.3 3	<5.3 3	<5.3 3	<1 0
Падение давления в отсеке для диализата (кПа) Q _D (скорость потока диализата)=500мл/мин	<4.67			<5.33			<6			<6			<6		
Коэффициент ультрафильтрации Q _B =300мл/мин, ТМД (Транс-мембранное давление) =13,33 кПа, ± 10%	18			20			21			23			25		
Объем заполнения (мл), ± 1%	78			86			100			108			115		
Полезная площадь мембраны (м²), ± 1%	1.3			1.5			1.7			1.9			2.1		
Коэффициент просеивания (К.П.) Q _B =200мл/мин	Применим только к диализаторам высокопоточным, Н серии из-за разницы размера пор между высокопоточным и низкопоточным диализатором.														

$Q_F = 30 \text{ мл/мин}$	
---------------------------	--

Продолжение таблицы 4.

Модель	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-22HF		
Условия испытаний: Q _D = 500мл/мин, температура: 37°C±1°C, Q _F =10 мл / мин, допускаемое отклонение ± 10%																		
Клиренс / Q _B (мл/мин)	2	3	4	2	3	4	2	3	4	2	3	4	2	3	4	2	3	4
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Мочевина (мл/мин)	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	2	2	3	2	2	3
	9	6	0	9	6	1	9	7	2	9	8	3	0	8	4	0	9	5
	3	2	4	5	9	5	7	7	4	8	1	5	0	8	4	2	5	3
Креатинин (мл/мин)	1	2	2	1	2	2	1	2	3	2	2	3	2	2	3	2	2	3
	8	3	7	9	4	9	9	5	0	0	6	1	0	7	2	0	9	3
	5	3	5	0	8	0	5	8	0	1	9	1	2	8	2	3	7	3
Фосфат (мл/мин)	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	2	2	3	2	2	3
	8	3	0	8	5	1	9	6	3	9	8	4	0	8	5	0	9	6
	2	8	8	8	4	4	2	8	3	7	0	5	3	9	5	9	8	5
Витамин В12 (мл/мин)	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2	1	2	2	1	2	2
	3	6	8	4	6	9	5	8	0	6	9	1	7	1	2	7	2	3
	9	1	1	8	6	1	7	6	1	7	9	2	3	0	3	9	0	4
Инулин (мл/мин)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	0	2	2	1	3	3	3	4	4	4	5	5	5	5	6	6	6	7
	0	4	5	9	1	2	0	0	4	2	0	4	4	9	5	5	8	6
Коэффициент ультра- фильтрации Q _B =300мл/мин, ТМД	48			55			60			66			72			78		

(Трансмем- бранное дав- ление) =13.33кПа, ± 10%						
Объем заплот- нения (мл), ± 1%	87	100	109	120	138	155
Полезная площадь мембраны (м²), ± 1%	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2	2.4
Коэффици- ент просеива- ния (К.П.) Q _В =200мл/мин Q _Г =30мл/мин	Инулин: 1.0±0.1 β2- микроглобулин: ≥0.7 Миоглобин: 0.55±0.1 Альбумин: ≤0.01					

Продолжение таблицы 4.

Модель	V-14LF			V-16LF			V-18LF			V-20LF			V-22LF			V-24LF		
Условия испытаний: Q _D = 500мл/мин, температура: 37°C±1°C, Q _F =10 мл / мин, допускаемое отклонение ± 10%																		
Клиренс / Q _В (мл/мин)	2	3	4	2	3	4	2	3	4	2	3	4	2	3	4	2	3	4
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Мочевина (мл/мин)	1 9 0	2 5 2	2 8 0	1 9 2	2 6 0	2 8 9	1 9 4	2 6 7	3 0 0	1 9 6	2 7 5	3 1 0	1 9 9	2 8 4	3 2 0	2 0 1	2 9 3	3 3 0
Креатинин (мл/мин)	1 8 2	2 3 3	2 6 2	1 8 5	2 4 6	2 7 7	1 8 8	2 5 7	2 8 9	1 9 1	2 7 0	2 9 9	1 9 5	2 8 1	3 1 2	1 9 7	2 9 2	3 5 5
Фосфат (мл/мин)	1 8 0	2 2 7	2 6 7	1 8 6	2 3 9	2 7 8	1 9 1	2 4 9	2 9 2	1 9 3	2 6 0	3 0 5	2 0 3	2 7 1	3 1 7	2 1 0	2 8 2	3 8 8
Витамин В12 (мл/мин)	1 1 5	1 3 1	1 4 1	1 2 4	1 4 7	1 5 7	1 3 1	1 6 1	1 7 4	1 3 9	1 7 6	1 8 7	1 4 7	1 9 0	2 0 1	1 5 5	2 0 4	2 1 4
Падение давл- ения в от- секе для крови (кПа)	< 5 0	< 7 0	< 9 0	< 4 5	< 6 5	< 8 5	< 4 0	< 6 0	< 8 0	< 4 0	< 5 5	< 7 5	< 4 0	< 5 5	< 7 5	< 4 0	< 4 0	< 7 0
Коэффициент ультрафиль- трации $Q_B=300$ мл/ми н, ТМД (Трансmem- бранное дав- ление) =13.33 кПа, $\pm 10\%$	21			23			26			29			33			37		
Объем запл- нения (мл), $\pm$ 1%	85			98			110			125			137			148		

Полезная площадь мем- браны (м²), ± 1%	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2	2.4
Коэффициент просеивания (К.П.) $Q_B =$ 200мл/мин $Q_F = 30$ мл/мин	Применим только к диализаторам высокопоточным, Н серии из-за разницы размера пор между высокопоточным и низкопоточным диализатором.					

Примечание: Диализаторы для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный и высокопоточный, различаются коэффициентами ультрафильтрации, а также размерами пор диализной мембраны. Объем тромбированной и остаточной возвращенной крови определяют методом антикоагуляции. Считается, что объем тромбированной и остаточной возвращенной крови не превышает объем заполнения диализатора. Объем заполнения каждой модели диализатора указан в таблице 4 и её продолжениях.

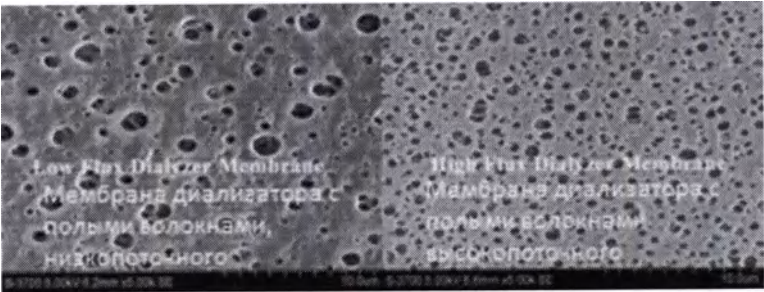


Рисунок 5. Диаграмма контраста мембраны низкопоточной и высокопоточной мембраны диализатора для гемодиализа с полыми волокнами.

Как вы можете видеть на диаграмме контраста (сделанной сканирующим электронным микроскопом, вид сверху длинной оси волокна мембраны Диализатора). Средний размер пор мембраны на стенке волокна составляет 1 ~ 2 мкм для обоих типов. Но плотность распределения волокна с высоким коэффициентом отражения намного больше, чем плотность волокна с низким потоком. И размеры пор на мембране низкопоточного диализатора намного ближе к средним размерам, чем у мембраны высокопоточного диализатора. Эти особенности позволяют быстрее прогонять кровь в диализаторе для гемодиализа с полыми волокнами, высокопоточный, чем в диализаторе для гемодиализа с полыми волокнами, низкопоточный.

Согласно рекомендованному расходу диализата 500 мл / мин, и перфузата 350 мл/мин, общий 4-часовой диализный курс выдерживает около 120 л. диализата и 84 л. перфузата. В соответствии с максимальной скоростью потока диализата 800 мл / мин, и перфузата 600 мл / мин, общая 4-часовая диализная обработка не должна выдерживать более 192 л. диализата и 144 л перфузата. Максимальное ТМД (трансмембранное давление) равно 13.33 кПа для всех представленных моделей.

Таблица 5. Эффективная площадь мембраны.

Модель	Эффективная площадь мембраны, м ²
DIA13L	1.3
DIA15L	1.5
DIA17L	1.7
DIA19L	1.9
DIA21L	2.1
DIA13H	1.3
DIA15H	1.5
DIA17H	1.7
DIA19H	1.9
DIA21H	2.1
DIA13L	1.3
DIA15L	1.5
DIA17L	1.7
DIA19L	1.9
DIA21L	2.1
DIA13H	1.3
DIA15H	1.5
DIA17H	1.7
DIA19H	1.9
DIA21H	2.1
V-14LF	1.4
V-16LF	1.6
V-18LF	1.8
V-20LF	2.0
V-22LF	2.2
V-24LF	2.4
V-14HF	1.4
V-16HF	1.6
V-18HF	1.8
V-20HF	2.0
V-22HF	2.2
V-24HF	2.4

Таблица 5 – Габаритные размеры.

Наименование модели	Внутренний диаметр, мм.	Наружный диаметр, мм.	Длина корпуса, мм.	Масса, г.
DIA13L	38,5	43	265	164,8
DIA15L	38,5	43	265	187,6
DIA17L	42,5	47	265	192,6
DIA19L	42,5	47	265	209,9
DIA21L	45,5	50	265	212,9
DIA13H,	38,5	43	265	163,6
DIA15H,	38,5	43	265	163,7
DIA17H,	42,5	47	265	198,1
DIA19H,	42,5	47	265	193,2
DIA21H,	45,5	50	265	212,3
V-14LF	38,5	43	265	161,3
V-16LF	38,5	43	265	164,7
V-18LF	42,5	47	265	182,5
V-20LF	42,5	47	265	182,1
V-22LF	45,5	50	265	184,9
V-24LF	45,5	50	265	187,0
V-14HF	38,5	43	265	160,5
V-16HF	38,5	43	265	165,2
V-18HF	42,5	47	265	181,1
V-20HF	42,5	47	265	181,8
V-22HF	45,5	50	265	184,0
V-24HF	45,5	50	265	186,6

Неуказанные допуски в таблице - $\pm 1\%$.

Упаковка	Длина 40 ± 1 см. Ширина 13 ± 1 см.
----------	---

Упаковка изготовлена из полиэтилена высокой плотности и запаяна с двух сторон. Для удобства открытия упаковки, имеются надрезы с двух сторон.

Маркировка и упаковка



Рисунок 6. Макет маркировки индивидуальной упаковки.

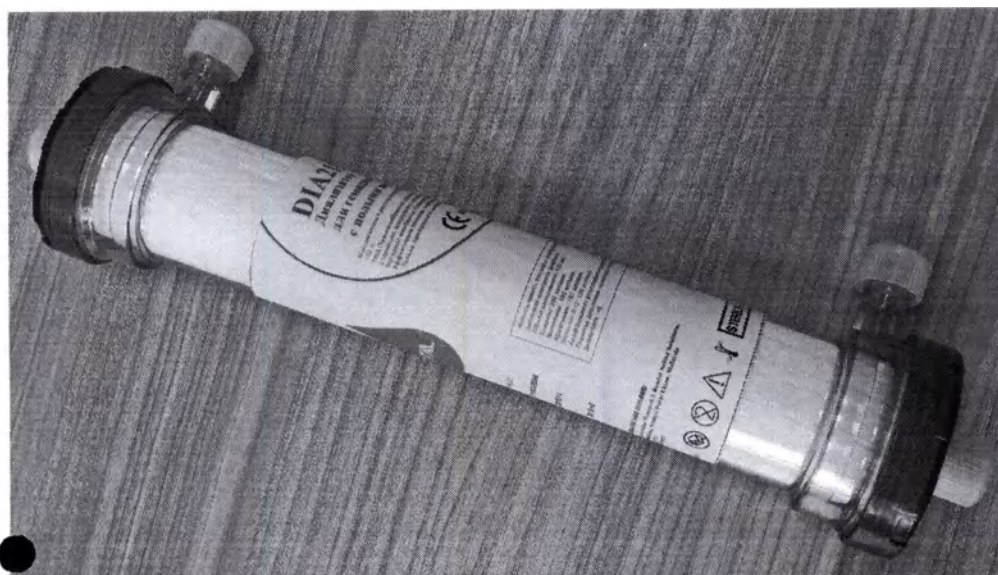


Рисунок 6.1 Фотографическое изображение маркировки, нанесенной на изделие.



Рисунок 6.2 Фотографическое изображение изделия в индивидуальной упаковке, с нанесенной маркировкой.

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Надпись: «Перепад давления в полости перфузата и полости диализата: <6.»;
- Надпись: «Коэффициент ультраfiltrации: 300 мл/мин.»;
- Надпись: «Витамин В12: 120 мл/мин.»;
- Надпись: «Креатинин: 187мл/мин.»;
- Надпись: «Мочевина: 192 мл/мин.»;
- Надпись: «Клиренс: 200 мл/мин.»;
- Надпись: «Объём заполнения: 115 мл.»;
- Надпись: «Использовать только с ультраfiltrационной системой контроля диализа»;
- Надпись: «Только однократного применения»;
- Надпись: Эффективная площадь мембраны: 2.1 м²»;
- Надпись: «Материал мембраны: Полиэфирсульфон»;

- Надпись: «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»;
- Надпись: «ТМД (трансmemбранное давление) = 13.33 кПа.»;
- Надпись: «Максимальный расход перфузата и диализата: 192 л.»;
- Символ «Код партии» (№ партии);
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип);
- Знак соответствия Европейским стандартам CE;
- Символ «не использовать повторно»;
- Дата истечения срока годности;
- Дата изготовления;
- Символ «ТНД (Трансмембранное давление = 13.33 кПа»;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Ограничение температуры от 0°C до 40°C»;
- Символ «Стерилизация радиационным методом» (Гамма – излучение);
- Символ «Производитель»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Годен до»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- Символ «Повторное использование запрещено»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

Примечание: в зависимости от выбранной модели диализатора, некоторые параметры могут меняться, такие как: «мочевина, клиренс, креатинин, витамин B12, объем заполнения, перепад давления в полости перфузата и диализата, эффективная площадь мембраны).

Таблица 6 – Расшифровка макета маркировки индивидуальной упаковки.

№	Условное обозначение	Описание
1		Повторное использование запрещено
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии (№ партии)
4		Годен до (срок годности)
5		Стерилизация радиационным методом (Гамма – излучение)
6		Ограничение температуры

7		Дата изготовления
8		Производитель
9		Знак соответствия Европейским стандартам СЕ
10		НЕ использовать при поврежденной упаковке
11	 13.33кПа	Трансмембранное давление
12		Номер по каталогу

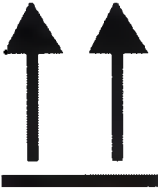
CE 0197 Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами Стерильный, разовый, одноразовый диализатор с двумя камерами для диализата и крови. Стерильный, одноразовый диализатор. Материал мембраны: полиэфирсульфон. Эффективная площадь мембраны: 2,1 м². Используйте только с ультрафильтрационной системой. Внимание! Адрес: Ltd. 4, Jalan Bukit Merah 3, Sungei Besi Industrial Estate, Kuala Lumpur, Selangor Darul Ehsan, Malaysia Тел./Факс: +60 3 69658448 VITA DIA21L Подтверждено сертификатом ISO 13485	24 шт ↑↑ ☂ 🚫 🍷 🌵	Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами CE 0197 VITA DIA21L Подтверждено сертификатом ISO 13485 Адрес: Ltd. 4, Jalan Bukit Merah 3, Sungei Besi Industrial Estate, Kuala Lumpur, Selangor Darul Ehsan, Malaysia Тел./Факс: +60 3 69658448	DIA21L Lot: XX XX XX Вес брутто XX КГ Вес нетто XX КГ Объем 0.045 м³ 13.33 м³

Рисунок 6.1 Макет маркировки транспортной упаковки.

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Надпись: Эффективная площадь мембраны: 2.1 м²»;
- Надпись: «Материал мембраны: Полиэфирсульфон»;
- Надпись: «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»;
- Надпись: «ТМД (трансмембранное давление) = 13.33 кПа.»;
- Надпись: «Максимальный расход перфузата и диализата: 192 л.»;
- Надпись: «Весс брутто»;
- Надпись: «Весс нетто»;
- Надпись: «Объём»;
- Надпись: «Подтверждено сертификатом ISO 13485»;
- Символ «Код партии» (№ партии);
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип);
- Информация о размере картонной коробки.
- Знак соответствия Европейским стандартам CE;
- Символ «не использовать повторно»;
- Дата истечения срока годности;
- Дата изготовления;
- Символ «ТНД (Трансмембранное давление = 13.33 кПа»;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Ограничение температуры от 0°C до 40°C»;
- Символ «Стерилизация радиационным методом» (Гамма – излучение);
- Символ «Производитель»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Годен до»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- Символ «Повторное использование запрещено»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Хрупкое, осторожно»;
- Символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- Символ «Вертикальное хранение груза»;
- Символ «Беречь от попадания влаги».

Таблица 6.1 – Расшифровка макета маркировки транспортной упаковки.

№	Условное обозначение	Описание
1		Повторное использование запрещено
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии (№ партии)
4		Годен до (срок годности)
5		Стерилизация радиационным методом (Гамма – излучение)
6		Ограничение температуры
7		Дата изготовления
8		Производитель
9		Знак соответствия Европейским стандартам СЕ
10		НЕ использовать при поврежденной упаковке
11		Хрупкое, осторожно.
12		Вертикальное хранение груза
13		Не допускать попадания солнечного света

14	 13.33кПа	Трансmemбранное давление
15		Беречь от попадания влаги
16		Номер по каталогу

[Перевод титульного листа на документе "Дополнение к техническому документу №1. Диализаторы для гемодиализа с полыми волокнами низкопоточный и высокопоточный, производства "Витал Хелзскэя Сдн. Бхд", представленном на русском языке.]

Утверждено
Главным управляющим

[Штамп:
«Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.»
(Номер компании 1062100-U)
« » _____ 2017 г.
/подпись/]

[Далее следует свидетельство подлинности подписи Фана Шитао, выданное Дзюва Христиной Аслановной, атташе Посольства Российской Федерации в г. Куала-Лумпур, и печать Консульского отдела Посольства Российской Федерации в Малайзии на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-21817.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса

Н.А. Мартынова

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Клинцева Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-4376

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 550 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2 750 руб. 00 коп.



А. С. Клинцева



Всего прошито,
проиндексировано и
сверено печатью
ВРИО нотариуса _____ стр.