

Russia

Instruction for medical use of medical device
(Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения)

Dialyzers SMARTFLUX, hollow-fiber, single use
(Диализаторы SMARTFLUX полуволоконные, одноразового использования)

Medolla (MO), 19th July 2018

Daniele Giubertoni

Blood Sales Purification MKTG Manager

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
MODENA

Modena, 20 LUG. 2018



VISTO PER DEPOSITO
IL DELEGATO ALLA FIRMA

Manfredi Cinzia

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Capitale sociale € 3.538.100,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da Cinzia Manfredi

3. operante in qualità di Del. alla Firma

4. è munito del sigillo/bollo di

C.C.I.A.A. di Modena

Attestato

5. in MODENA 6. il 24 LUG. 2018

7. da PREFETTURA DI MODENA

8. col numero 1889



9. Sigillo / Bollo 10. FIRMA

Sig. CLAUDIA CAPICCHIONI

Conservatore mm. vo. Cinzia Manfredi

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

1. Информация об изделии медицинского назначения

1.1 Наименование изделия медицинского назначения:

Диализаторы SMARTFLUX половолоконные, одноразового использования
модели: LFP.110, LFP.120, LFP.140, LFP.160, LFP.180, LFP.200, LFP.220, HFP.120, HFP.130, HFP.150, HFP.170, HFP.190, HFP.210, HFP.230, HFP.270. (далее – «диализаторы», «Диализаторы SMARTFLUX половолоконные, одноразового использования», «Диализаторы SMARTFLUX»)

1.2 Производитель:

Производитель: MEDICA S.p.A. («Медика С.п.А.»), Италия.
Юридический адрес: Via Degli Artigiani, 7 – 41036, Medolla, (MO), Italy.
Телефон/факс: (+39) 0535 51159/(+39) 0535 52605.
Эл. почта: Medica.spa@pec.it, info@medica.it.

Адрес производства:

1. «MEDICA S.p.A.», Via Degli Artigiani, 7 – 41036, Medolla, (MO), Italy.
2. «SAR-MED S.r.l.», Loc. Sa Stoia, 09016, Iglesias, (CI), Italy.

1.3 Организация (уполномоченный представитель), принимающая на территории Российской Федерации претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:

Наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью «ВУНГТАУ» (ООО «ВУНГТАУ»)
Юридический адрес: 620102, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 918.
Телефон: 8 (343) 3103020.
Эл. почта: office@medma.su.

2. Назначение медицинского изделия

Диализаторы SMARTFLUX половолоконные, одноразового использования предназначены для использования при гемодиализе и связанных формах терапии хронической и острой почечной недостаточности.

3. Область применения

Замещение функции органов человека.

4. Состав и описание изделия медицинского назначения

Диализаторы - это апиrogenное стерильное изделие, предназначенное для одноразового применения, которое представляет собой медицинское изделие, замещающее почку у пациентов, страдающих почечной недостаточностью.

Диализаторы SMARTFLUX содержат следующие компоненты:

- 1) половолоконная мембрана PUREMA® из полиэфирсульфона;
- 2) корпус картриджа из поликарбоната;
- 3) два соединителя типа Hansen для впуска/выпуска диализата;

- 4) две крышки из поликарбоната;
- 5) два соединителя типа Twist-lock для впуска/выпуска крови;
- 6) герметизирующий материал из полиуретановой смолы на концах диализатора;
- 7) два силиконовых кольца между герметичным элементом и крышкой на каждом конце изделия.

5. Описание принципов работы

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

- 1) поддержание электролитного баланса;
- 2) удаление токсических веществ;
- 3) поддержание кислотно-щелочного баланса;
- 4) выведение жидкости.

Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой. В этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы Диализаторов SMARTFLUX полуволоконных, одноразового использования заключается в следующем:

Кровь извлекается из тела пациента через артериальный контур и поступает в диализатор, где проходит через капилляры из полупроницаемой мембраны для очистки.

На выходе изделия, через венозный контур, кровь возвращается в тело пациента.

Диализатор состоит из двух секций:

- первая (для крови) состоит из пучка капилляров с полупроницаемой мембраной, через которые течет кровь, подвергаясь очистке;
- во второй (для диализата) течет водный раствор, обогащенный электролитами, которые должны попасть в кровь, и не содержащий веществ, которые требуется вывести (диализирующий раствор).

6. Стерильность изделия медицинского назначения

Стерильно.

Предназначено для одноразового использования.

Не подлежит повторной стерилизации.

Стерильность изделия обеспечивается при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и наличия защитных элементов на портах диализатора. При несоблюдении этих условий использование диализатора запрещено.

Диализатор следует использовать сразу после открытия индивидуальной упаковки и снятия защитных колпачков. Изделие используется однократно и подлежит уничтожению с принятием необходимых мер в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов. Изделие подвергнуто стерилизации посредством облучения (бета-лучами) согласно стандарту ISO 11137.

7. Показания к применению

Диализатор предназначен для использования при гемодиализе и связанных формах терапии хронической и острой почечной недостаточности. Его использование допустимо только под контролем медицинского персонала.

Рекомендации:

Учитывая чрезвычайно высокую водопроницаемость мембраны, следует использовать диализатор только в сочетании с аппаратами для диализа, оснащенными контролем ультрафильтрации. Ввиду предрасположенности к инфекционным заболеваниям, наблюдающейся у пациентов с болезнями почек, жизненно важно обеспечить асептику при подготовке и в ходе гемодиализа, во избежание заражения. Жизненно важно использовать воду, концентрированные растворы для диализа надлежащего качества, чтобы исключить бактериальное заражение и отравление бактериальными эндотоксинами.

ВНИМАНИЕ: во время терапии трансмембранное давление не должно превышать 600 мм рт. ст., и кровяное давление не должно превышать 500 мм рт. ст. Кровоток должен быть в пределах 600 мм/мин. Максимальный фиксированный расход диализирующего раствора: 1000 мл/мин. Диализирующий раствор и кровь должны двигаться в противотоке.

8. Противопоказания для применения

- Наличие инфекционных заболеваний, при которых высоки риски сепсиса, эндокардита.
- Инсульт, психические болезни типа эпилепсии, психоза.
- Активный туберкулез, онкология любого органа.
- Реабилитационный постинфарктный период.
- Заболевания крови, в частности, нарушение свертываемости крови.
- Диализаторы SMARTFLUX половолоконные одноразового использования, модели: LFP.110, LFP.120, LFP.140, LFP.160, LFP.180, LFP.200, LFP.220, HFP.120, HFP.130, HFP.150, HFP.170, HFP.190, HFP.210, HFP.230, HFP.270 не предназначены для использования в педиатрии.

9. Меры предосторожности (безопасности) при применении:

Индивидуальное изделие одноразового использования.

Во время использования диализатор контактирует с человеческой кровью, жидкими или газообразными веществами, которые могут вводиться в организм, и после использования его полная очистка и дезинфекция невозможны ввиду особенностей его конструкции. Поэтому повторное применение изделия на других пациентах грозит перекрестным заражением, появлением инфекционных заболеваний и сепсиса. Кроме того, повторное использование увеличивает вероятность ухудшения характеристик диализатора в плане целостности, функциональности и клинической эффективности.

10. Побочные действия и меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном воздействии:

ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых

случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить.

НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением

- правильного водно-электролитного баланса;
- надлежащего тока крови.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Диализатор из полиэфирсульфона необходимо промывать, как описано ниже.

Важно соблюдать рекомендации по предварительной подготовке и использовать надлежащим образом подготовленную воду для диализа в соответствии с государственными и международными стандартами.

Чтобы избежать всех рисков бактериального заражения эндотоксинами, мы рекомендуем использовать воду и концентрат для диализа, которые отвечают действующим стандартам.

ВНИМАНИЕ: ввиду эксплуатационных характеристик диализатора с мембраной из полиэфирсульфона, рекомендуется использовать монитор ультрафильтрации для гемодиализа во избежание риска обратной фильтрации.

11. Способ применения

1. УСТАНОВКА, НАСТРОЙКА, ПРОМЫВКА

- Извлеките диализатор из индивидуальной упаковки и убедитесь, что защитные колпачки корректно установлены и не смещены.
- Поместите диализатор вертикально в держатель так, чтобы артериальный конец («ВПУСК КРОВИ») был направлен вниз.
- Приготовьте один литр физиологического раствора (0,9% NaCl) с добавлением гепарина (от 4000 до 5000 UI гепарина натрия).
- Подключите артериальный и венозный контур к монитору в соответствии с инструкциями производителя.
- Зажмите артериальный контур и подключите его к емкости с физиологическим раствором, подключите конец венозного контура к дренажному мешку.
- Начните промывку артериального контура, чтобы удалить воздух, зажав магистраль ниже артериальной ловушки (или после насосного сегмента, если контур не оснащен такой деталью).
- Продолжайте промывать кровяной контур, установив насос на значение от 100 до 150 мл/мин., попеременно зажимая и отпуская артериальную и венозную магистрали для удаления воздуха из кровяного контура.
- Остановите насос после прокачки 500 мл физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ: в кровяном отделе диализатора не должно остаться пузырьков воздуха.

2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ — ГЕМОДИАЛИЗ

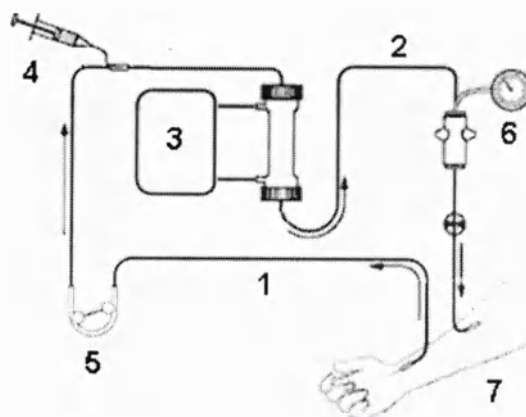
После того, как диализатор полностью освобожден от пузырьков воздуха, можно подключать контур к кровотоку пациента.

ВНИМАНИЕ: если подключение к пациенту не выполнено немедленно, рекомендуется поставить контур на рециркуляцию. Перед подключением пациента, еще раз гепаринизируйте контур.

- Выполните подключение к пациенту в соответствии с указаниями врача.
- Подключите артериальную линию к артериальной канюле сосудистого доступа, избегая попадания воздуха. Дайте крови проникнуть в кровяной контур (скорость насоса 100 мл/мин.).
- Подключите венозную линию к венозной канюле сосудистого доступа.
- Отрегулируйте скорость кровяного насоса и установите поток диализирующего раствора до нужных значений, а также объем ультрафильтрации и др. необходимые параметры на аппарате гемодиализа в соответствии с рекомендациями производителя.

Условные обозначения

1. Артериальный контур
2. Венозный контур
3. Диализирующий раствор
4. Ввод гепарина
5. Перистальтический насос
6. Венозное давление
7. Пациент



3. ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Необходимо провести гепаринизацию пациента в соответствии с указаниями врача.

4. ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Подготовьте 500 мл физиологического раствора 0,9% NaCl.
- Сократите расход ультрафильтрата до минимума и остановите кровяной насос.
- Зажмите артериальную линию и подключите ее к контейнеру с физиологическим раствором, следя за тем, чтобы внутрь не попал воздух.
- Вновь включите кровяной насос на 100 мл/мин.
- Поочередно зажимайте венозную линию ниже воздушной ловушки.
- Когда возврат крови пациенту будет завершен, остановите кровяной насос, зажмите венозную линию как можно ближе к пациенту и отключите его, отсоединив диализатор и магистраль.

ВНИМАНИЕ: следите за тем, чтобы воздух не попал в экстракорпоральный контур.

12. Техника безопасности

При накоплении значительного количества пены или микропузырьков в артериальной части контура рекомендуется перевернуть диализатор, чтобы устранить их. Необходимо следить за тем, чтобы свести к минимуму количество физиологического раствора, поступающего в кровоток пациента на этапе подключения.

ТРОМБОЗ

Если диализатор затромбировался, что ведет к падению давления в венозном контуре, диализатор и кровяные магистрали необходимо заменить, а сосудистый доступ следует

промыть раствором гепарина. Если затромбировался сосудистый доступ, о чем свидетельствует падение давления в артериальном контуре и/или повышение давления в венозном контуре, отключите кровяные контуры и замените фистульные иглы или промойте катетер. Также рекомендуется заменить диализатор и магистраль.

УТЕЧКИ КРОВИ

Если в ходе процедуры возникают какие-либо утечки, отключите артериальный контур и верните кровь в кровоток пациента. Затем замените диализатор и кровяные контуры. При необходимости введите физиологический раствор, чтобы компенсировать кровопотерю пациента.

ПОПАДАНИЕ ВОЗДУХА

При попадании существенного количества воздуха в диализатор его необходимо заменить.

Чтобы исключить возможный риск попадания воздуха в кровоток пациента, необходимо использовать аппарат для диализа, оснащенный детектором воздуха.

13. Технические характеристики

SMARTFLUX HFP*

ВЫСОКОПОТОЧНЫЙ ДИАЛИЗАТОР С МЕМБРАНОЙ PUREMA®**

ВНИМАНИЕ: используйте только с аппаратами для гемодиализа, имеющими функцию контроля ультрафильтрации.

Модель		HFP 120	HFP 130	HFP 150	HFP 170	HFP 190	HFP 210	HFP 230	HFP 270
Поверхность	м ²	1,2	1,3	1,5	1,7	1,9	2,1	2,3	2,7
Внутренний диаметр картриджа	мм	32	34	36	36	40	40	44	44
Длина картриджа	мм	260	260	260	260	260	260	260	260
Внутренний диаметр волокна	мкм	200	200	200	200	200	200	200	200
Длина волокна	мм	248	248	248	248	248	248	248	248
Толщина стенок	мкм	30	30	30	30	30	30	30	30
Объем заполнения	мл	69	75	89	101	113	123	133	155
Коэффициент KUF	мл/ч/ мм рт.ст .	55	58	63	69	75	81	87	114
Максимальное трансмембранное давление (TMP)	мм рт.ст .	600	600	600	600	600	600	600	600
КЛИРЕНС (Qb = 200 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин) (*Qb = 200 мл/мин; *Qd = 500 мл/мин; *Qf = 0 мл/мин; *погрешность ± 5%)									
мочевина	мл/м ин	190	194	196	197	197	198	198	199
креатинин	мл/м ин	179	185	190	193	195	196	196	197
фосфат	мл/м ин	172	178	183	185	187	189	191	193
витамин В12	мл/м ин	139	144	149	153	156	159	161	163
КЛИРЕНС (Qb = 300 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин) (**Qb = 100 мл/мин; **Qd = 300 мл/мин; **Qf = 0 мл/мин.; **погрешность ± 10%)									
мочевина	мл/м ин	256	262	273	279	283	286	290	295

креатинин	мл/мин	235	242	250	259	269	272	276	283
фосфат	мл/мин	214	223	234	242	250	254	258	264
витамин В12	мл/мин	157	165	176	185	195	201	205	210
КЛИРЕНС (Qb = 400 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин)									
мочевина	мл/мин	297	309	321	331	339	344	348	351
креатинин	мл/мин	262	273	285	299	310	320	327	331
фосфат	мл/мин	239	250	262	275	283	286	291	300
витамин В12	мл/мин	170	180	192	200	209	217	224	231

*HFP (High Flux) – высокопоточный диализатор.

**PUREMA® является зарегистрированным товарным знаком Membrana GmbH.

SMARTFLUX LFP*

НИЗКОПОТОЧНЫЙ ДИАЛИЗАТОР С МЕМБРАНОЙ PUREMA®**

ВНИМАНИЕ: используйте только с аппаратами для гемодиализа, имеющими функцию контроля ультрафильтрации.

Модель		LFP110	LFP120	LFP140	LFP160	LFP180	LFP200	LFP220
Поверхность	м2	1,1	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2
Внутренний диаметр картриджа	мм	32	34	36	36	40	40	44
Длина картриджа	мм	260	260	260	260	260	260	260
Внутренний диаметр волокна	мкм	200	200	200	200	200	200	200
Длина волокна	мм	248	248	248	248	248	248	248
Толщина стенок	мкм	35	35	35	35	35	35	35
Объем заполнения	мл	66	72	82	94	106	116	127
Коэффициент kUF	мл/ч/мм рт.ст.	14	16	18	20	23	26	29
Максимальное трансмембранное давление (TMP)	мм рт.ст.	600	600	600	600	600	600	600
КЛИРЕНС (Qb = 200 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин) (**Qb = 200 мл/мин; **Qd = 500 мл/мин; **Qf = 0 мл/мин; **погрешность ± 5%)								
мочевина	мл/мин	182	187	190	193	195	197	198
креатинин	мл/мин	174	178	181	184	186	190	192
фосфат	мл/мин	149	155	161	165	170	175	180
витамин B12	мл/мин	100	103	107	110	114	120	126
КЛИРЕНС (Qb = 300 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин) (***(Qb = 100 мл/мин; ***Qd = 300 мл/мин; ***Qf = 0 мл/мин.; ***погрешность ± 10%)								
мочевина	мл/мин	229	238	253	259	265	270	273
креатинин	мл/мин	207	214	227	238	247	252	259
фосфат	мл/мин	173	184	197	206	214	224	235
витамин B12	мл/мин	108	112	117	125	131	140	145
КЛИРЕНС (Qb = 400 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин)								
мочевина	мл/мин	271	283	293	301	308	319	329
креатинин	мл/мин	239	251	263	272	286	297	304
фосфат	мл/мин	187	199	210	222	235	252	274
витамин B12	мл/мин	114	120	126	134	141	151	159

*LFP (Low Flux) – низкопоточный диализатор.

**PUREMA® является зарегистрированным товарным знаком Membrana GmbH.

14. Требования к охране окружающей среды

Диализаторы SMARTFLUX полуволоконные одноразового использования не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании в соответствии с инструкцией и следовании порядку хранения, утилизации и уничтожения.

15. Условия эксплуатации

Изделие эксплуатируется при температуре от +10 °С до +40 °С, относительной влажности до 98%.

16. Условия хранения, срок годности

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

Срок годности - три года с момента стерилизации и только при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения.

17. Условия транспортировки

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

18. Гарантийные обязательства

MEDICA S.p.A («Медика С.п.А.») гарантирует соответствие данного медицинского изделия всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок хранения - три года с момента стерилизации и только при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения.

19. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

Медицинское изделие производится в соответствии со стандартами:

ОРГАНИЗАЦИЯ	СПРАВОЧНЫЙ №	НАИМЕНОВАНИЕ
UNI CEI EN ISO	13485	Медицинские устройства — Системы управления качеством — Требования в регулирующих целях
Директива ЕС	93/42/CE	Медицинские приборы, устройства, оборудование

20. Порядок и условия утилизации медицинского изделия:

В соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинское изделие «Диализаторы

SMARTFLUX «половолоконные, одноразового использования» относится к классу опасности Б (эпидемиологически опасные отходы).

Символы на первичной упаковке:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре от +5 до +40 °C
	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров

«МЕДИКА»

«МЕДИКА С.п.А.»
(MEDICA S.p.A.)
Виа Дельи Артиджани, 7
41036 МЕДОЛЛА,
МОДЕНА – ИТАЛИЯ
(Via Degli Artigiani, 7
41036 MEDOLLA
MODENA - ITALY)

Тел. 0535 51159
Факс 0535 52605
Эл. почта:
info@medica.it
Офиц. веб-страница:
www.medica.it

Международные
контакты:
Тел. +39 0535 51159
Факс +39 0535 52605

Россия

Медолла (Модена), 19 июля 2018 г.

Даниеле Джубертони (Daniele Giubertoni)
/подписано/
Менеджер по маркетингу и продажам,
Оборудование для очищения крови

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА МОДЕНА
Модена, 20 июля 2018 г.

/Печать: Торгово-промышленная,
ремесленная и сельскохозяйственная палата,
Модена/

РАЗРЕШЕНИЕ НА ХРАНЕНИЕ
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ С
ПРАВОМ ПОДПИСИ

/подписано/
Манфреди Чинция (Manfredi Cinzia)

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485: 2016

Акционерный капитал составляет 3 538 100,00 полностью
оплаченный – Реестр предприятий/Реестр экономической и
административной информации по предприятиям № 229672 –
Реестр предприятий Модены № 01604300366
Запись в государственном реестре производителей Европейской
экономической зоны № IT08020000003645
ИНН и номер плательщика НДС 01604300366 –
Идентификационный номер IT 01604300366

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чинция Манфреди

3. выступающим в качестве Уполномоченного представителя с правом подписи

4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Модены

Удостоверено

5. в МОДЕНЕ

6. 24 ИЮЛЯ 2018 Г.

7. ПРЕФЕКТУРОЙ МОДЕНА

8. за № 1889

9. печать /штамп:

10. подпись

КЛАУДИА КАПИККЬОНИ (CLAUDIA CARICCHIONI)

<подписано>

<неразборчиво>

/Печать: Префектура Модены/

Перевод данного текста с итальянского и английского на русский сделан мной,
переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

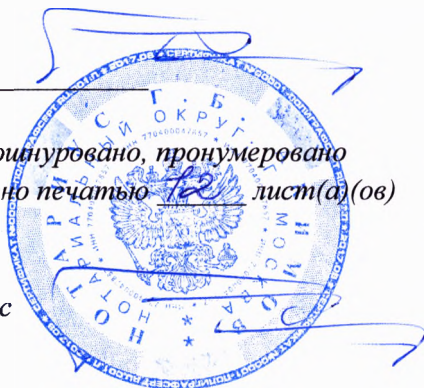
65-1480

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



MEDICA

MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani, 7
41036 MEDOLLA
MODENA - ITALY

Tel. 0535 51159
Fax 0535 52605
e-mail: info@medica.it
home page: www.medica.it

International:
Tel. +39 0535 51159
Fax +39 0535 52605

Russia

Instruction for medical use of medical device
(Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения)

Dialyzers SMARTFLUX, hollow-fiber, single use
(pediatric models)

(Диализаторы SMARTFLUX полуволоконные,
одноразового использования
(модели педиатрические))

Medolla (MO), 19th July 2018

Daniele Giubertoni

Blood Sales Purification MKTG Manager

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
MODENA

Modena, **20 LUG. 2018**



VISTO PER DEPOSITO
IL DELEGATO ALLA FIRMA

Manfredi Cinzia

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Capitale sociale € 3.538.100,00 i.v. – Registro Ditta/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da Cinzia Mantredi

3. operante in qualità di Del. alla Firma

4. è munito del sigillo/bollo di

C.C.I.A.A. di Modena

Attestato

5. in MODENA 6. il 24 LUG. 2018

7. da PREFETTURA DI MODENA

8. col numero 1830



9. Bollo / Bollo 10. FIRMA

Sig.ra CLAUDIA CAPICCHIONI

Celso

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

1. Информация об изделии медицинского назначения

1.1 Наименование изделия медицинского назначения:

Диализаторы SMARTFLUX полуволоконные, одноразового использования модели педиатрические: LFP.03, LFP.06, HFP.03, HFP.06. (далее – «диализаторы», «Диализаторы SMARTFLUX полуволоконные, одноразового использования», «Диализаторы SMARTFLUX»)

1.2 Производитель:

Производитель: MEDICA S.p.A («Медика С.п.А.»), Италия.
Юридический адрес: Via Degli Artigiani, 7 – 41036, Medolla, (MO), Italy.
Телефон/факс: (+39) 0535 51159/(+39) 0535 52605.
Эл. почта: Medica.spa@pec.it, info@medica.it.

Адрес производства:

1. «MEDICA S.p.A», Via Degli Artigiani, 7 – 41036, Medolla, (MO), Italy.
2. «SAR-MED S.r.l.», Loc. Sa Stoia, 09016, Iglesias, (CI), Italy.

1.3 Организация (уполномоченный представитель), принимающая на территории Российской Федерации претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:

Наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью «ВУНГТАУ» (ООО «ВУНГТАУ»)
Юридический адрес: 620102, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 918.
Телефон: 8 (343) 3103020.
Эл. почта: office@medma.su.

2. Назначение медицинского изделия

Диализаторы SMARTFLUX полуволоконные, одноразового использования предназначены для использования при гемодиализе и связанных формах терапии хронической и острой почечной недостаточности.

3. Область применения

Замещение функции органов человека.

4. Состав и описание изделия медицинского назначения

Диализаторы - это апиrogenное стерильное изделие, предназначенное для одноразового применения, которое представляет собой медицинское изделие, замещающее почку у пациентов, страдающих почечной недостаточностью.

Диализаторы SMARTFLUX содержат следующие компоненты:

- 1) полуволоконная мембрана PUREMA® из полиэфирсульфона;
- 2) корпус картриджа из поликарбоната;
- 3) два соединителя типа Hansen для впуска/выпуска диализата;
- 4) две крышки из поликарбоната;

- 
- 5) два соединителя типа Twist-lock для впуска/выпуска крови;
 - 6) герметизирующий материал из полиуретановой смолы на концах диализатора;
 - 7) два силиконовых кольца между герметичным элементом и крышкой на каждом конце изделия.

5. Описание принципов работы

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

- 1) поддержание электролитного баланса;
- 2) удаление токсических веществ;
- 3) поддержание кислотно-щелочного баланса;
- 4) выведение жидкости.

Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма.

Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой. В этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы Диализаторов SMARTFLUX полуволоконных одноразового использования заключается в следующем:

Кровь извлекается из тела пациента через артериальный контур и поступает в диализатор, где проходит через капилляры из полупроницаемой мембраны для очистки.

На выходе изделия, через венозный контур, кровь возвращается в тело пациента.

Диализатор состоит из двух секций:

- первая (для крови) состоит из пучка капилляров с полупроницаемой мембраной, через которые течет кровь, подвергаемая очистке;
- во второй (для диализата) течет водный раствор, обогащенный электролитами, которые должны попасть в кровь, и не содержащий веществ, которые требуется вывести (диализирующий раствор).

6. Стерильность изделия медицинского назначения

Стерильно.

Предназначено для одноразового использования.

Не подлежит повторной стерилизации.

Стерильность изделия обеспечивается при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и наличия защитных элементов на портах диализатора. При несоблюдении этих условий использование диализатора запрещено.

Диализатор следует использовать сразу после открытия индивидуальной упаковки и снятия защитных колпачков. Изделие используется однократно и подлежит уничтожению с принятием необходимых мер в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

Изделие подвергнуто стерилизации посредством облучения (бета-лучами) согласно стандарту ISO 11137.

7. Показания к применению

Диализатор предназначен для использования при гемодиализе и связанных формах терапии хронической и острой почечной недостаточности. Его использование допустимо только под контролем медицинского персонала.

Рекомендации:

Учитывая чрезвычайно высокую водопроницаемость мембраны, следует использовать диализатор только в сочетании с аппаратами для диализа, оснащенными контролем ультрафильтрации. Ввиду предрасположенности к инфекционным заболеваниям, наблюдающейся у пациентов с болезнями почек, жизненно важно обеспечить асептику при подготовке и в ходе гемодиализа, во избежание заражения. Жизненно важно использовать воду, концентрированные растворы для диализа надлежащего качества, чтобы исключить бактериальное заражение и отравление бактериальными эндотоксинами.

ВНИМАНИЕ: во время терапии трансмембранное давление не должно превышать 600 мм рт. ст., и кровяное давление не должно превышать 500 мм рт. ст. Кровоток должен быть в пределах 600 мм/мин. Максимальный фиксированный расход диализирующего раствора: 1000 мл/мин. Диализирующий раствор и кровь должны двигаться в противотоке.

8. Противопоказания для применения

- Наличие инфекционных заболеваний, при которых высоки риски сепсиса, эндокардита.
- Психические болезни типа эпилепсии, психоза.
- Активный туберкулез, онкология любого органа.
- Заболевания крови, в частности, нарушение свертываемости крови.

9. Меры предосторожности (безопасности) при применении:

Индивидуальное изделие одноразового использования.

Во время использования диализатор контактирует с человеческой кровью, жидкими или газообразными веществами, которые могут вводиться в организм, и после использования его полная очистка и дезинфекция невозможны ввиду особенностей его конструкции. Поэтому повторное применение изделия на других пациентах грозит перекрестным заражением, появлением инфекционных заболеваний и сепсиса. Кроме того, повторное использование увеличивает вероятность ухудшения характеристик диализатора в плане целостности, функциональности и клинической эффективности.

10. Побочные действия и меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном воздействии:

ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить.

НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением

- правильного водно-электролитного баланса;
- надлежащего тока крови.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Диализатор из полиэфирсульфона необходимо промывать, как описано ниже.

Важно соблюдать рекомендации по предварительной подготовке и использовать надлежащим образом подготовленную воду для диализа в соответствии с государственными и международными стандартами.

Чтобы избежать всех рисков бактериального заражения эндотоксинами, мы рекомендуем использовать воду и концентрат для диализа, которые отвечают действующим стандартам.

ВНИМАНИЕ: ввиду эксплуатационных характеристик диализатора с мембраной из полиэфирсульфона, рекомендуется использовать монитор ультрафильтрации для гемодиализа во избежание риска обратной фильтрации.

11. Способ применения

1. УСТАНОВКА, НАСТРОЙКА, ПРОМЫВКА

- Извлеките диализатор из индивидуальной упаковки и убедитесь, что защитные колпачки корректно установлены и не смещены.
- Поместите диализатор вертикально в держатель так, чтобы артериальный конец («ВПУСК КРОВИ») был направлен вниз.
- Приготовьте один литр физиологического раствора (0,9% NaCl) с добавлением гепарина (от 4000 до 5000 UI гепарина натрия).
- Подключите артериальный и венозный контур к монитору в соответствии с инструкциями производителя.
- Зажмите артериальный контур и подключите его к емкости с физиологическим раствором, подключите конец венозного контура к дренажному мешку.
- Начните промывку артериального контура, чтобы удалить воздух, зажав магистраль ниже артериальной ловушки (или после насосного сегмента, если контур не оснащен такой деталью).
- Продолжайте промывать кровяной контур, установив насос на значение от 100 до 150 мл/мин., попеременно зажимая и отпуская артериальную и венозную магистрали для удаления воздуха из кровяного контура.
- Остановите насос после прокачки 500 мл физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ: в кровяном отделе диализатора не должно остаться пузырьков воздуха.

2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ — ГЕМОДИАЛИЗ

После того, как диализатор полностью освобожден от пузырьков воздуха, можно подключать контур к кровотоку пациента.

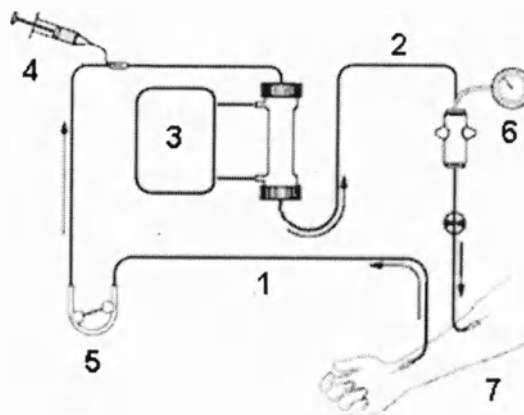
ВНИМАНИЕ: если подключение к пациенту не выполнено немедленно, рекомендуется поставить контур на рециркуляцию. Перед подключением пациента, еще раз гепаринизируйте контур.

- Выполните подключение к пациенту в соответствии с указаниями врача.

- Подключите артериальную линию к артериальной канюле сосудистого доступа, избегая попадания воздуха. Дайте крови проникнуть в кровяной контур (скорость насоса 100 мл/мин.).
- Подключите венозную линию к венозной канюле сосудистого доступа.
- Отрегулируйте скорость кровяного насоса и установите поток диализирующего раствора до нужных значений, а также объем ультрафильтрации и др. необходимые параметры на аппарате гемодиализа в соответствии с рекомендациями производителя.

Условные обозначения

1. Артериальный контур
2. Венозный контур
3. Диализирующий раствор
4. Ввод гепарина
5. Перистальтический насос
6. Венозное давление
7. Пациент



3. ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Необходимо провести гепаринизацию пациента в соответствии с указаниями врача.

4. ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Подготовьте 500 мл физиологического раствора 0,9% NaCl.
- Сократите расход ультрафильтрата до минимума и остановите кровяной насос.
- Зажмите артериальную линию и подключите ее к контейнеру с физиологическим раствором, следя за тем, чтобы внутрь не попал воздух.
- Вновь включите кровяной насос на 100 мл/мин.
- Попеременно зажимайте венозную линию ниже воздушной ловушки.
- Когда возврат крови пациенту будет завершен, остановите кровяной насос, зажмите венозную линию как можно ближе к пациенту и отключите его, отсоединив диализатор и магистраль.

ВНИМАНИЕ: следите за тем, чтобы воздух не попал в экстракорпоральный контур.

12. Техника безопасности

При накоплении значительного количества пены или микропузырьков в артериальной части контура рекомендуется перевернуть диализатор, чтобы устранить их. Необходимо следить за тем, чтобы свести к минимуму количество физиологического раствора, поступающего в кровоток пациента на этапе подключения.

ТРОМБОЗ

Если диализатор затромбировался, что ведет к падению давления в венозном контуре, диализатор и кровяные магистрали необходимо заменить, а сосудистый доступ следует промыть раствором гепарина. Если затромбировался сосудистый доступ, о чем свидетельствует падение давления в артериальном контуре и/или повышение давления в венозном контуре, отключите кровяные контуры и замените фистульные иглы или промойте катетер. Также рекомендуется заменить диализатор и магистраль.

УТЕЧКИ КРОВИ

Если в ходе процедуры возникают какие-либо утечки, отключите артериальный контур и верните кровь в кровоток пациента. Затем замените диализатор и кровяные контуры. При необходимости введите физиологический раствор, чтобы компенсировать кровопотерю пациента.

ПОПАДАНИЕ ВОЗДУХА

При попадании существенного количества воздуха в диализатор его необходимо заменить.

Чтобы исключить возможный риск попадания воздуха в кровоток пациента, необходимо использовать аппарат для диализа, оснащенный детектором воздуха.

13. Технические характеристики

SMARTFLUX HFP*, SMARTFLUX LFP**

ВЫСОКОПОТОЧНЫЙ И НИЗКОПОТОЧНЫЙ ДИАЛИЗАТОР С МЕМБРАНОЙ PUREMA®***

ВНИМАНИЕ: используйте только с аппаратами для гемодиализа, имеющими функцию контроля ультрафильтрации.

Модель		HFP 03	HFP 06	LFP03	LFP06
Поверхность	м ²	0,3	0,6	0,3	0,6
Внутренний диаметр картриджа	мм	24	32	24	32
Длина картриджа	мм	140	140	140	140
Внутренний диаметр волокна	мкм	200	200	200	200
Длина волокна	мм	140	140	140	140
Толщина стенок	мкм	30	30	35	35
Объем заполнения	мл	21	39	20	37
Коэффициент kUF	мл/ч/мм рт.ст.	14	30	3,8	7,5
Максимальное трансмембранное давление (TMP)	мм рт.ст.	600	600	600	600
КЛИРЕНС (Qb = 200 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин) (*Qb = 200 мл/мин; *Qd = 500 мл/мин; *Qf = 0 мл/мин; *погрешность ± 5%)					
мочевина	мл/мин	-	168*	-	151**
креатинин	мл/мин	-	143*	-	122**
фосфат	мл/мин	-	134*	-	78**
витамин B12	мл/мин	-	86*	-	30**
КЛИРЕНС (Qb = 300 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин) (**Qb = 100 мл/мин; **Qd = 300 мл/мин; **Qf = 0 мл/мин.; **погрешность ± 10%)					
мочевина	мл/мин	84**	-	75***	-
креатинин	мл/мин	73**	-	60***	-
фосфат	мл/мин	62**	-	42***	-
витамин B12	мл/мин	39**	-	19***	-
КЛИРЕНС (Qb = 400 мл/мин; Qd = 500 мл/мин; Qf = 0 мл/мин)					
мочевина	мл/мин	-	-	-	-
креатинин	мл/мин	-	-	-	-
фосфат	мл/мин	-	-	-	-
витамин B12	мл/мин	-	-	-	-

*HFP (High Flux) – высокопоточный диализатор.

**LFP (Low Flux) – низкопоточный диализатор.

***PUREMA® является зарегистрированным товарным знаком Membrana GmbH.

14. Требования к охране окружающей среды

Диализаторы SMARTFLUX полволоконные одноразового использования не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании в соответствии с инструкцией и следовании порядку хранения, утилизации и уничтожения.

15. Условия эксплуатации

Изделие эксплуатируется при температуре от +10 °С до +40 °С, относительной влажности до 98%.

16. Условия хранения, срок годности

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

Срок годности - три года с момента стерилизации и только при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения.

17. Условия транспортировки

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

18. Гарантийные обязательства

MEDICA S.p.A («Медика С.п.А.») гарантирует соответствие данного медицинского изделия всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок хранения - три года с момента стерилизации и только при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения.

19. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

Медицинское изделие производится в соответствии со стандартами:

ОРГАНИЗАЦИЯ	СПРАВОЧНЫЙ №	НАИМЕНОВАНИЕ
UNI CEI EN ISO	13485	Медицинские устройства — Системы управления качеством — Требования в регулирующих целях
Директива ЕС	93/42/CE	Медицинские приборы, устройства, оборудование

20. Порядок и условия утилизации медицинского изделия:

В соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинское изделие «Диализаторы

SMARTFLUX половолоконные, одноразового использования» относится к классу опасности Б (эпидемиологически опасные отходы).

Символы на первичной упаковке:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре от +5 до +40 °C
	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров

«МЕДИКА»

«МЕДИКА С.п.А.»
(MEDICA S.p.A.)
Виа Дельи Артиджани, 7
41036 МЕДОЛЛА,
МОДЕНА – ИТАЛИЯ
(Via Degli Artigiani, 7
41036 MEDOLLA
MODENA - ITALY)

Тел. 0535 51159
Факс 0535 52605
Эл. почта:
info@medica.it
Офици. веб-страница:
www.medica.it

Международные
контакты:
Тел. +39 0535 51159
Факс +39 0535 52605

Россия

Медолла (Модена), 19 июля 2018 г.

Даниеле Джубертони (Daniele Giubertoni)
/подписано/
Менеджер по маркетингу и продажам,
Оборудование для очищения крови

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА МОДЕНА
Модена, 20 июля 2018 г.
/Печать: Торгово-промышленная,
ремесленная и сельскохозяйственная палата,
Модена/
РАЗРЕШЕНИЕ НА ХРАНЕНИЕ
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ С
ПРАВОМ ПОДПИСИ
/подписано/
Манфреди Чинция (Manfredi Cinzia)

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485: 2016

Акционерный капитал составляет 3 538 100,00 полностью
оплаченный – Реестр предприятий/Реестр экономической и
административной информации по предприятиям № 229672 –
Реестр предприятий Модены № 01604300366
Запись в государственном реестре производителей Европейской
экономической зоны № IT08020000003645
ИНН и номер плательщика НДС 01604300366 –
Идентификационный номер IT 01604300366

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чинция Манфреди

3. выступающим в качестве Уполномоченного представителя с правом подписи

4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Модены

Удостоверено

5. в МОДЕНЕ

6. 24 ИЮЛЯ 2018 Г.

7. ПРЕФЕКТУРОЙ МОДЕНА

8. за № 1890

9. печать /штамп:

10. подпись

КЛАУДИА КАПИККЬОНИ (CLAUDIA CAPICCHIONI)

<подписано>

<неразборчиво>

/Печать: Префектура Модены/

Перевод данного текста с итальянского и английского на русский сделан мной,
переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

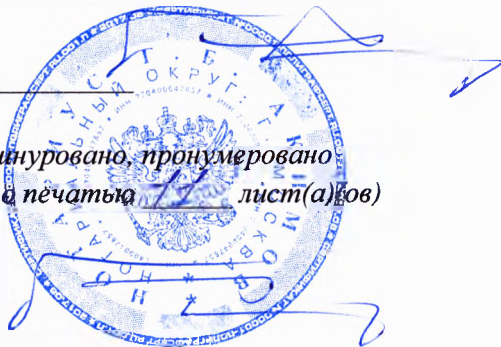
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 67-2146

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Макеты этикеток на медицинское изделие:

Диализаторы SMARTFLUX полуволоконные, одноразового использования

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования модель LFP 110

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.

STERILE R 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Производственная площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

REF M x x x x x x

x x x x - x x

LOT P I X X / X X X X

x x x x - x x

Уполномоченный представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.su

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично



M x x x x x g e v 0 0 C D P x x x x x x x y

PV № XXX XXXX/XXXX 01 XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования модель LFP 120

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.

STERILE R 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Производственная площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

REF M x x x x x x

x x x x - x x

LOT P I X X / X X X X

x x x x - x x

Уполномоченный представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.su

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично



M x x x x x g e v 0 0 C D P x x x x x x x y

PV № XXX XXXX/XXXX 01 XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования модель LFP 140

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.

STERILE R 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Производственная площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

REF M x x x x x x

x x x x - x x

LOT P I X X / X X X X

x x x x - x x

Уполномоченный представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.su

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично



M x x x x x g e v 0 0 C D P x x x x x x x y

PV № XXX XXXX/XXXX 01 XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования **модель HFP 120**

 **MEDICA S.p.A.**
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy

TMP MAX ~~and low~~ PLD

Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Via Sa Stola, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:



REF M X X X X X X



[LOT] P I X X / X X X X

XXXXXX

Внутрі стерильно, апірогенно, нетоксично



M x x x x x r e v 0 0 C D P x x x x x x y

PY * XXX XXXX/XXXX OF XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX волоконнооптический,
одноразового использования **модель HFP 130**

 **MEDICA S.p.A.**
Via Degli Artigiani, 7 - 41036
Medolla, (MO), Italy



IMP MAX 0.00 mm, P1, 3

Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Stoia, 09016, Iglesias.
(CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНТГАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medtna.ru



REF M X X X X X X

[LOT] P I X X / X X X X

XXXX - XX

Внутри стерильно, апирогенно, нетоксично



M x x x x x r e v 0 0 C D P x x 3 5 5 0 0 0

PY № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования **модель HFR 150**

 **MEDICA S.p.A.,**
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla (MO), Italy



TMP MAX 58.0 MM HG C.

Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20. e-mail: office@medma.ru



REF M X X X X X X

LOT P I X X / X X X X

 X X X X - X X

Внутри стерильно, апирогенно, нетоксично



M x x x x x r e v 0 0 C D P x x x x x x y

PY № XXX XXXX/XXXX 01 XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования модель HFR 170

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.

Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Stoia, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.ru

STERILE R

REF M x x x x x x

LOT P I X X / X X X X

X X X X - X X
X X X X X X

Внутри стерильно, асептично, нетоксично



M x x x x x g e v 0 0 C D P x x x x x x y

РУ № XXX xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования модель HFR 190

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.

Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Stoia, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.ru

STERILE R

REF M x x x x x x

LOT P I X X / X X X X

X X X X - X X
X X X X X X

Внутри стерильно, асептично, нетоксично



M x x x x x g e v 0 0 C D P x x x x x x y

РУ № XXX xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования модель HFR 210

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.

Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Stoia, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.ru

STERILE R

REF M x x x x x x

LOT P I X X / X X X X

X X X X - X X
X X X X X X

Внутри стерильно, асептично, нетоксично



M x x x x x g e v 0 0 C D P x x x x x x y

РУ № XXX xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования модель HFP 230

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.



Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stoia, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

REF M x x x x x x

x x x x - x x

LOT P I X X / X X X X

x x x x - x x

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.su

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично



M x x x x x rev00 C D P x x x x x x y

PY № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный,
одноразового использования модель HFP 270

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.



Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stoia, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

REF M x x x x x x

x x x x - x x

LOT P I X X / X X X X

x x x x - x x

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.su

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично



M x x x x x rev00 C D P x x x x x x y

PY № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный, одноразового
использования модель педиатрическая HFP 03

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт.ст.



Производственная
площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stoia, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

REF M x x x x x x

x x x x - x x

LOT P I X X / X X X X

x x x x - x x

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.su

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично



M x x x x x rev00 C D P x x x x x x y

PY № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Диализатор SMARTFLUX полуволоконный, одноразового
использования модель педиатрическая HP 06



MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036,
Medolla, (MO), Italy



TMP MAX 600 мм. рт. ст.

STERILE

R



REF

M x x x x x x

LOT

P I X X / X X X X



x x x x - x x



x x x x - x x

Производственная площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias,
(CI), Italy

Уполномоченный представитель
производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.ru

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично



M x x x x x g e v 0 0 C D P x x x x x x y

PY № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Генеральный директор

ООО «ВУНГТАУ»

М.П.(при наличии) (подпись)

Б.Г. Магадеев



Простите, пожалуйста
и спасибо заранее
(Василий) Павел

Товарищам
ООО "Вунтау"
написать Б.Г.



Макеты этикеток на вторичную (групповую) упаковку:

Диализаторы SMARTFLUX полуволоконные, одноразового использования

STERILE R










150 Kg max

Диализаторы SMARTFLUX
половолоконные, одноразового
использования
модель LFP 110

LOT PI xx/xxxx **REF** Mxxxxxx

XXXX - XX XXXX - XX

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA CE

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Производственная площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stoia, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНГАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.su

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

STERILE R










150 Kg max

Диализаторы SMARTFLUX
половолоконные, одноразового
использования
модель LFP 120

LOT PI xx/xxxx **REF** Mxxxxxx

XXXX - XX XXXX - XX

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA CE

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Производственная площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stoia, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНГАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.su

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

STERILE R










150 Kg max

Диализаторы SMARTFLUX
половолоконные, одноразового
использования
модель LFP 140

LOT PI xx/xxxx **REF** Mxxxxxx

XXXX - XX XXXX - XX

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA CE

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Производственная площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stoia, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНГАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.su

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

STERILE R










150 Kg max

Диализаторы SMARTFLUX
половолоконные, одноразового
использования
модель LFP 160

LOT PI xx/xxxx **REF** Mxxxxxx

XXXX - XX XXXX - XX

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA CE

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX XXXX/XXXX OT XX.XX.XXXX

Производственная площадка: SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stoia, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНГАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.su

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

STERILE R

2

i

150 Kg max

Диализаторы SMARTFLUX

половолоконные, одноразового

использования

модель LFP 180

LOT

PI xx/xxxx

REF

Mxxxxxx

xxxx - xx

xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг

Масса брутто: кг

Количество: шт.

MEDICA

CE

MEDICA S.p.A.,

Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy

www.medica.it, info@medica.it

tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX xxxx/xxxx of xx.xx.xxxx

Производственная

площадка:

SAR-MED S.r.l.,

Loc. Sa Stola, 09016,

Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНИТАУ", 620102, Свердловская

обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,

оф. 918

тел.: 8 (343) 310 30 20,

e-mail: office@medma.su

Уполномоченный

представитель

производителя в РФ:

Диализаторы SMARTFLUX

половолоконные, одноразового

использования

модель LFP 200

LOT

PI xx/xxxx

REF

Mxxxxxx

xxxx - xx

xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг

Масса брутто: кг

Количество: шт.

MEDICA

CE

MEDICA S.p.A.,

Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy

www.medica.it, info@medica.it

tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX xxxx/xxxx of xx.xx.xxxx

Производственная

площадка:

SAR-MED S.r.l.,

Loc. Sa Stola, 09016,

Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНИТАУ", 620102, Свердловская

обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,

оф. 918

тел.: 8 (343) 310 30 20,

e-mail: office@medma.su

Уполномоченный

представитель

производителя в РФ:

STERILE R

2

i

150 Kg max

Диализаторы SMARTFLUX

половолоконные, одноразового

использования

модель LFP 220

LOT

PI xx/xxxx

REF

Mxxxxxx

xxxx - xx

xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг

Масса брутто: кг

Количество: шт.

MEDICA

CE

MEDICA S.p.A.,

Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy

www.medica.it, info@medica.it

tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX xxxx/xxxx of xx.xx.xxxx

Производственная

площадка:

SAR-MED S.r.l.,

Loc. Sa Stola, 09016,

Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНИТАУ", 620102, Свердловская

обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,

оф. 918

тел.: 8 (343) 310 30 20,

e-mail: office@medma.su

Уполномоченный

представитель

производителя в РФ:

STERILE R

2

i

150 Kg max

Диализаторы SMARTFLUX

половолоконные, одноразового

использования

модель педиатрическая LFP 03

LOT

PI xx/xxxx

REF

Mxxxxxx

xxxx - xx

xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг

Масса брутто: кг

Количество: шт.

MEDICA

CE

MEDICA S.p.A.,

Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy

www.medica.it, info@medica.it

tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX xxxx/xxxx of xx.xx.xxxx

Производственная

площадка:

SAR-MED S.r.l.,

Loc. Sa Stola, 09016,

Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНИТАУ", 620102, Свердловская

обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,

оф. 918

тел.: 8 (343) 310 30 20,

e-mail: office@medma.su

Уполномоченный

представитель

производителя в РФ:


 ООО ЦИРМИ
 
 INFO@CIRMI.RU
 
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE R



150 Kg max



Диализаторы SMARTFLUX
полотовоконные, одноразового
использования

модель педиатрическая LFP 06

LOT

PI xx/xxxx

REF

Mxxxxxx



xxxx - xx



xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PV № XXX xxxx/xxxx of xx.xx.xxxx

Производственная
площадка:

SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.ru

STERILE R



150 Kg max



Диализаторы SMARTFLUX
полотовоконные, одноразового
использования

модель HFP 120

LOT

PI xx/xxxx

REF

Mxxxxxx



xxxx - xx



xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PV № XXX xxxx/xxxx of xx.xx.xxxx

Производственная
площадка:

SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.ru

STERILE R



150 Kg max



Диализаторы SMARTFLUX
полотовоконные, одноразового
использования

модель HFP 130

LOT

PI xx/xxxx

REF

Mxxxxxx



xxxx - xx



xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PV № XXX xxxx/xxxx of xx.xx.xxxx

Производственная
площадка:

SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.ru

STERILE R



150 Kg max



Диализаторы SMARTFLUX
полотовоконные, одноразового
использования

модель HFP 150

LOT

PI xx/xxxx

REF

Mxxxxxx



xxxx - xx



xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PV № XXX xxxx/xxxx of xx.xx.xxxx

Производственная
площадка:

SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.ru

STERILE R



150 Kg max



Диализаторы SMARTFLUX
половолоконные, одноразового
использования
модель HFP 170

LOT PI xx/xxxx

REF Mxxxxxx



xxxx - xx



xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx

Производственная
площадка:

SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНИТАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.ru

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

STERILE R



150 Kg max



Диализаторы SMARTFLUX
половолоконные, одноразового
использования
модель HFP 190

LOT PI xx/xxxx

REF Mxxxxxx



xxxx - xx



xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx

Производственная
площадка:

SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНИТАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.ru

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

STERILE R



150 Kg max



Диализаторы SMARTFLUX
половолоконные, одноразового
использования
модель HFP 210

LOT PI xx/xxxx

REF Mxxxxxx



xxxx - xx



xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx

Производственная
площадка:

SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНИТАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.ru

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

STERILE R



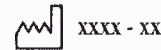
150 Kg max



Диализаторы SMARTFLUX
половолоконные, одноразового
использования
модель HFP 230

LOT PI xx/xxxx

REF Mxxxxxx



xxxx - xx



xxxx - xx

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично

Масса нетто: кг
Масса брутто: кг
Количество: шт.



MEDICA

MEDICA S.p.A.,
Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy
www.medica.it, info@medica.it
tel.: +39 0535 51 159

PU № XXX xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx

Производственная
площадка:

SAR-MED S.r.l.,
Loc. Sa Stola, 09016,
Iglesias, (CI), Italy

ООО "ВУНИТАУ", 620102, Свердловская
обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23,
оф. 918
тел.: 8 (343) 310 30 20,
e-mail: office@medma.ru

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:

STERILE R	Диализаторы SMARTFLUX потолокочные, одноразового использования модель HFP 270	STERILE R	Диализаторы SMARTFLUX потолокочные, одноразового использования модель педиатрическая HFP 03
	LOT PI xx/xxxx REF Mxxxxxx		LOT PI xx/xxxx REF Mxxxxxx
	XXXX - XX XXXX - XX		XXXX - XX XXXX - XX
	Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично		Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично
	Масса нетто: кг Масса брутто: кг Количество: шт.		Масса нетто: кг Масса брутто: кг Количество: шт.
			
	MEDICA  MEDICA S.p.A., Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy www.medica.it, info@medica.it tel.: +39 0535 51 159		MEDICA  MEDICA S.p.A., Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy www.medica.it, info@medica.it tel.: +39 0535 51 159
	Производственная площадка: SAR-MED S.r.l., Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias, (CI), Italy		Производственная площадка: SAR-MED S.r.l., Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias, (CI), Italy
	Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918 тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.ru		Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918 тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.ru
150 Kg max 		150 Kg max 	

STERILE R	Диализаторы SMARTFLUX потолокочные, одноразового использования модель педиатрическая HFP 06	STERILE R	Диализаторы SMARTFLUX потолокочные, одноразового использования модель педиатрическая HFP 06
	LOT PI xx/xxxx REF Mxxxxxx		LOT PI xx/xxxx REF Mxxxxxx
	XXXX - XX XXXX - XX		XXXX - XX XXXX - XX
	Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично		Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично
	Масса нетто: кг Масса брутто: кг Количество: шт.		Масса нетто: кг Масса брутто: кг Количество: шт.
			
	MEDICA  MEDICA S.p.A., Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy www.medica.it, info@medica.it tel.: +39 0535 51 159		MEDICA  MEDICA S.p.A., Via Degli Artigiani, 7 - 41036, Medolla, (MO), Italy www.medica.it, info@medica.it tel.: +39 0535 51 159
	Производственная площадка: SAR-MED S.r.l., Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias, (CI), Italy		Производственная площадка: SAR-MED S.r.l., Loc. Sa Stola, 09016, Iglesias, (CI), Italy
	Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918 тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.ru		Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "ВУНГТАУ", 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 918 тел.: 8 (343) 310 30 20, e-mail: office@medma.ru
150 Kg max 		150 Kg max 	

Генеральный директор
ООО «ВУНГТАУ»

М.П. (при наличии)  Б.А. Магадеев
(Подпись)

Примите, пожалуйста
и спасибо всем
всем, всем.

Теперь вы можете
сделать выписку
нашего сайта

