

Исх. 2



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Bad Homburg, Germany

I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Vice President RA Co-ordination Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device “Secondary Line” are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 1.1 dated 05.12.2018 (Инструкция по применению на русском языке, версия 1.1 от 05.12.2018).

Date:

17. Dec. 2018



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg v.d.H.,
Germany

Signature:

Matthias Becker

Dr. Matthias Becker

Vice President RA Co-ordination Medical Devices

Region Europe, Latin America and Middle East

Fresenius Kabi AG

Germany

No. 1381 of the deed register for 2018

Upon the notary's question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz - BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Dr Matthias Becker, born 17 August 1968,

business address: Else-Kroner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany,

- personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft,

Else-Kroner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany.

Bad Homburg v.d.Höhe, 17 December 2018



Christina Turchi
Notary

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

«Добавочная инфузионная магистраль Secondary Line»

**Производства компании «Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius
Kabi AG», Germany)**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
2.1 Производитель	3
2.2 Место производства медицинского изделия	3
2.3 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	3
5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	4
5.1 Показания	4
5.2 Противопоказания	4
5.3 Побочные эффекты	4
6. Технические характеристики медицинского изделия	4
7. Принадлежности	5
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	5
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	5
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	6
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	6
12. Стерильность медицинского изделия	7
13. Повторное использование медицинского изделия	7
14. Совместное использование медицинских изделий	7
15. Излучение	7
16. Безопасность (меры предосторожности)	7
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем ..	7
18. Безопасность при обращении с отходами	7
19. Информация о данном документе	8
20. Порядок и условия утилизации	8

1. Наименование медицинского изделия

«Добавочная инфузионная магистраль Secondary Line», варианты исполнения:

1. Добавочная инфузионная магистраль Secondary Line PVC free.
2. Добавочная инфузионная магистраль Secondary Line PVC free with 0.2µ filter.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)

Юридический адрес: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.

E-mail: communication@fresenius-kabi.com

2.2 Место производства медицинского изделия

1. Fresenius Kabi AG,

61346 Bad Homburg, Germany.

2. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wrocławia,

ul. Roberta Kocha 1 55-330 Blonie / Miekinia, POLAND

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби») 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37, корп.9., эт. 3, пом. XXIV, ком. 15.

Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79.

E-mail: abudakova@fresenius-kabi.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для присоединения дополнительного пакета с внутривенным раствором к основному набору для внутривенного вливания.

Добавочная инфузионная магистраль Secondary Lines (далее добавочная магистраль) является одноразовым, стерилизованным этиленоксидом (ЭО) медицинским изделием, работающим под действием силы тяжести.

Добавочная магистраль предназначена только для однократного использования и только для одного пациента.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для присоединения дополнительного пакета с внутривенным раствором к основному набору для внутривенного вливания. Подсоединяется при необходимости подачи пациенту дополнительного раствора для внутривенных вливаний.

Изделие не содержит ПВХ.

Изделие не содержит ДЭГФ.

5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты

5.1 Показания

Необходимость в дополнительном растворе при внутривенных вливаниях.

5.2 Противопоказания

Не использовать для:

- Клеток крови;
- Парентерального питания и других липидсодержащих растворов (для изделий с фильтром);
- Светочувствительных лекарств (если не будут приняты другие меры предосторожности для защиты лекарства от света).

5.3 Побочные эффекты

Возможно возникновение аллергической реакции на материал изделия, загрязнение, эмболия, инфекция, неправильная терапия, недостаточная и избыточная доза препарата.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Упаковка не должна иметь повреждений.

На поверхности изделия не должно быть посторонних включений, трещин, заусенцев.

Детали изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

Объем заполнения:

Для изделия без фильтра - 2 мл

Для изделия с фильтром - 5 мл

Трубки системы, соединения трубок с адаптерами и коннекторами должны быть прочными и выдерживать нагрузку не менее 20Н.

Диаметры трубок: $3 \times 4,1 \text{ мм} \pm 5\%$.

Общая длина изделия без фильтра: $- 40,0 \text{ см} \pm 3 \text{ см}$

Габариты корпуса фильтра: $66 \times 33 \pm 1 \text{ мм}$. Размер пор фильтрующего элемента: 0,2 мкм.

Общая длина изделия с фильтром: $- 50,0 \text{ см} \pm 5 \text{ см}$

Резьба и рифление на полимерных деталях должны быть чистыми, без смятых ниток, заусенцев и других дефектов.

Соединения деталей основной части устройства должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Зажим должен обеспечивать полное перекрытие тока жидкости.

Устройство не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

Игла: стандартная полимерная игла диаметром $5 + 0,1 / - 0,2 \text{ мм}$ и длиной $34 \pm 0,5 \text{ мм}$

Колпачок иглы: диаметром $8 \pm 0,3 \text{ мм}$ и длиной $37 \pm 1 \text{ мм}$

Зажим: $26(\pm 0,5) \times 16(\pm 0,2) \times 10(\pm 0,1) \text{ мм}$

Вес исполнения без фильтра в первичной упаковке не более 13 г.

Вес исполнения с фильтром в первичной упаковке не более 22 г.

7. Принадлежности

У данного изделия нет принадлежностей.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

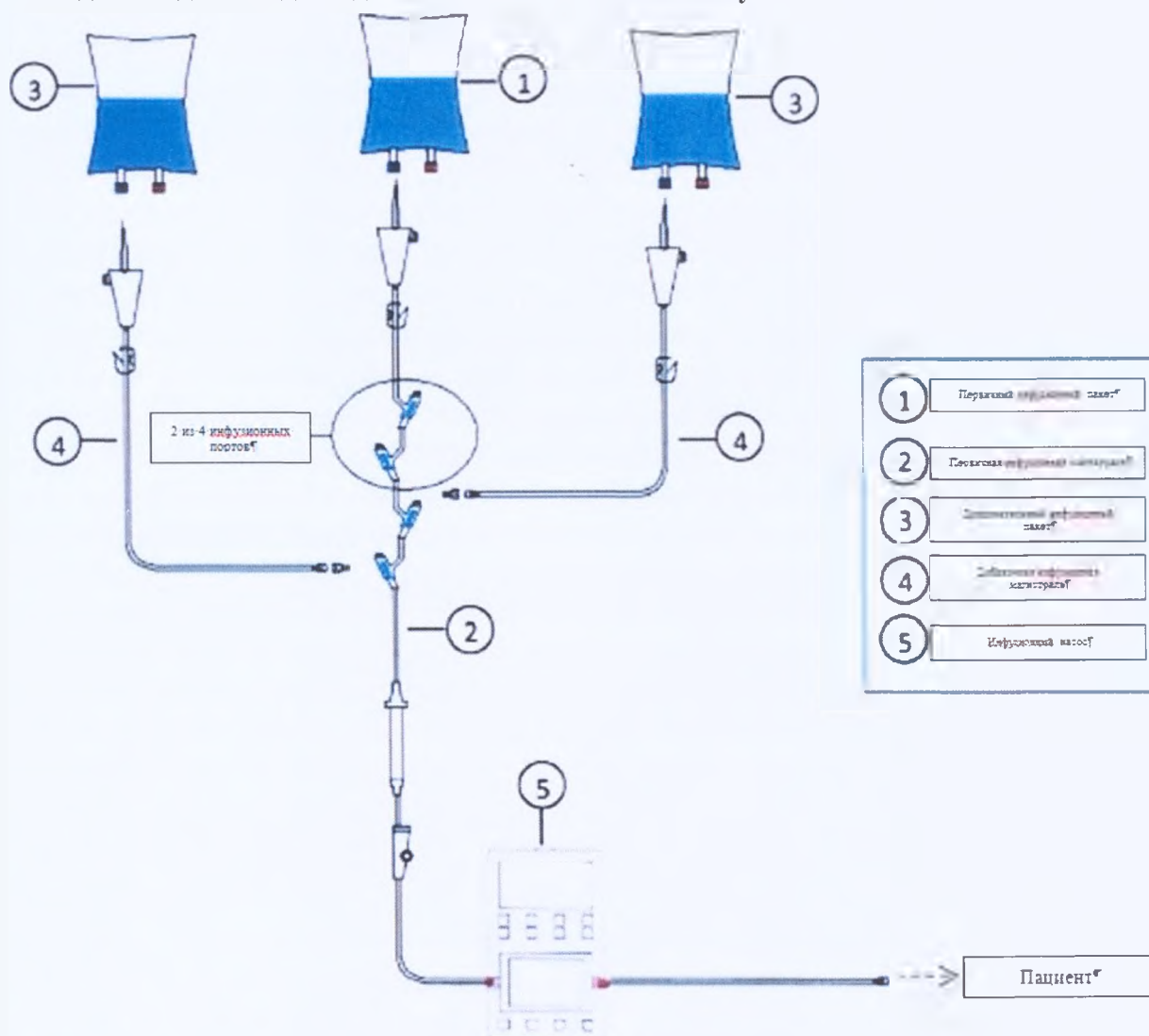


Рисунок. Схема подключения первичной инфузионной магистрали, добавочной инфузионной магистрали и инфузионного насоса

Применение

1. Вскрыть стерильную упаковку, извлечь магистраль.
2. Присоединить добавочную магистраль к первичной инфузионной магистрали.
3. Снять защитный колпачок с иглы.
4. Проколоть иглой пробку пакета с инфузионным раствором.
5. Дождаться начала поступления инфузионного раствора.
6. Открыть зажим.

Более подробная информация содержится в инструкции по применению инфузионного насоса.

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия
Больничная палата. Персонал: медицинская сестра.

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Стерильность гарантирована, если упаковка не была открыта или повреждена.

Транспортирование и хранение изделия допускается при температуре от +5°C до +40°C. Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий. Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Применять изделие при комнатной температуре (температура от +5°C до +40°C и влажность не более 60%).

Срок годности – 3 года.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

EN ISO 14971

EN ISO 13485

Директива по медицинским изделиям, 93/42 / ЕЕС

EN ISO 10993 (серия стандартов)

EN-ISO 11607-1 /11607-2

EN-ISO 15223-1

EN 15986

ISO 780

ISO 11135

12. Стерильность медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация оксидом этилена.

Не использовать, если первичная упаковка повреждена.

13. Повторное использование медицинского изделия

Повторное использование изделия недопустимо.

14. Совместное использование медицинских изделий

Добавочная инфузионная магистраль Secondary Line может использоваться в сочетании с другими медицинскими изделиями при соблюдении следующих условий:

- иглы должны быть совместимы с портами контейнеров/бутылей для инфузионных растворов;
- трубки должны быть совместимы с устройствами стерильного подключения.

15. Излучение

Изделие не является источником излучений.

16. Безопасность (меры предосторожности)

Информация, предназначенная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечения правильного и безопасного использования изделия:

Использовать немедленно после вскрытия упаковки и снятия защитных колпачков. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.

Стерильность гарантирована, если упаковка не была открыта или повреждена.

Повторное использование одноразовых изделий создает риск загрязнения изделия. Это может привести к инфицированию пациента, что, в свою очередь, может привести к болезни или смерти пациента.

Во избежание риска заражения, после использования изделие необходимо безопасно утилизировать в соответствии с требованиями применимого законодательства.

Изделие предназначено только для одноразового применения.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

Не использовать для:

- Клеток крови;
- Парентерального питания и других липидсодержащих растворов (для изделий с фильтром);
- Светочувствительных лекарств (если не будут приняты другие меры предосторожности для защиты лекарства от света).

18. Безопасность при обращении с отходами

Изделие не контактирует с пациентом или с потенциально опасными жидкостями, поэтому отходы не являются потенциально опасными.

19. Информация о данном документе

Это первая версия эксплуатационной документации на русском языке.

20. Порядок и условия утилизации

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы (класс А).

Упаковка и изделие утилизируются как бытовые отходы.

21. Гарантии производителя

Компания «Фрезениус Каби АГ» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациям в сопутствующих документах.

22. Значение символов, указанных на этикетках

	Модификация изделия
	Номер (код) по каталогу.
	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).
	Использовать до (срок годности).
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Дата производства
	Не содержит ПВХ
	Содержимое стерильно только в закрытой, неповрежденной и ненарушенной упаковке.
	Знак соответствия европейским нормам.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от тепла.
	Беречь от влаги.
	При работе используется гравитация

Бад-Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Вице-президент по координации медицинских изделий региона Европы, Латинской Америки и Ближнего Востока (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Добавочная инфузионная магистраль Secondary Line» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 1.1 от 05.12.2018.

Дата: 17 декабря 2018 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Вице-президент по координации
медицинских изделий региона Европы,
Латинской Америки и Ближнего Востока
Фрезениус Каби АГ
Германия

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад-Хомбург ф.д.Х.
Германия

№ 1381 журнала учета документов за 2018 год

На вопрос нотариуса о какой-либо личной заинтересованности в смысле положений раздела 3, параграфа 1 предложения 1 цифры 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (Beurkundungsgesetz - BeurkG), нижеуказанная персона отрицала какую-либо личную заинтересованность.

Я настоящим удостоверяю подлинность, совершённой в моём присутствии, подписи персоны

Д-р Маттиас Бекер 17 августа 1968 года рождения

Служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, Германия,

- личность которого мной установлена -

Выступающего от имени акционерного общества

Фрезениус Каби Акциенгезельшафт,

Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, 17 декабря 2018 года

/Подпись/

Кристина Тюрк

Нотариус

<Круглая теснённая печать>: герб, КРИСТИНА ТЮРК * НОТАРИУС В БАД-ХОМБУРГЕ
Ф.Д.ХЁЭ

Логотип: **ФРЕЗЕНИУС КАБИ**

(Прим. пер.: здесь и далее на каждой лицевой стороне каждого листа)

(Прим. пер.: текст на русском языке)

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ралько Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2018-10-1034.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Н.А. Измайлова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист 06

ВРИО М.М.М.М.М.М.

[Handwritten signature]