

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 193302A0/067634

兹证明：在所附文件上的健帆生物科技集团股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JAFRON BIOMEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期: 2019年12月30日
(Date: Dec. 30, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Jafron Biomedical Co., Ltd

Registration Manager

(должность/position)

Yaya Yang

(имя/name)

Yaya Yang

(подпись/signature)

« 20 12 » 2019.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный серии
НА
производства**

**Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.
No. 98, Sixth Technology Road, High-tech Zone, Zhuhai, 519085
Guangdong, China (Китай)**

2019

Инструкция по применению

Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный серии НА



Регистрационный № изделия:

Разрешение на государственную регистрацию изделия
20163451181

№ Технических требований на изделие:

Разрешение на государственную регистрацию изделия
20163451181

Jafron Biomedical Co., Ltd.

Инструкция по применению одноразового картриджа для гемоперфузии

[Наименование изделия]

Одноразовый картридж для гемоперфузии

* Примечания: Одноразовый картридж для гемоперфузии = картридж для гемоперфузии разового употребления = одноразовый гемоперфузор

[Описание изделия]

Одноразовый картридж для гемоперфузии обладает характеристиками, позволяющими конкретно распознавать и адсорбировать патогенные вещества. В клинических условиях это изделие может использоваться не только самостоятельно, но и в сочетании с другими устройствами для очистки крови или обмена цельной крови или плазмы с целью полного удаления эндогенных и экзогенных средних и крупных патологических материалов, таких как остаточные лекарственные средства, токсины и метаболитические вещества у пациентов, нуждающихся в очистке крови.

[Характеристики, структура и компоненты изделия]

Картридж состоит из трех основных частей: контейнера (корпуса) цилиндрической формы, адсорбента и консервирующей жидкости. Корпус включает в себя торцевую крышку, крышку-колпачок, уплотнительные кольца, собственно контейнер (цилиндр) и экран фильтра. Торцевая крышка, колпачок и цилиндр выполнены из поликарбоната. Уплотнительные кольца выполнены из силиконовой резины. Сетчатая стойка изготовлена из полипропилена. Экран фильтра изготовлен из нейлона. Материал адсорбента представляет собой нейтральный макропористый полимер, а в качестве материала покрытия используется коллодий. Консервирующая жидкость состоит из воды для инъекций, этилового спирта и безводного эфира. Изделие стерилизовано гамма-излучением и предназначено для одноразового применения.

[Свойства адсорбции]

Результаты контроля по стандартам на изделие: снижение концентрации пентобарбитала натрия - не менее 85%; снижение концентрации креатинина - не менее 60%; снижение концентрации витамина В12 – не менее 95%.

[Применение]

Одноразовый картридж для гемоперфузии применяется в устройстве для гемоперфузии (или гемодиализа) для тщательного удаления эндогенных и экзогенных материалов, таких как остаточные лекарственные средства, токсины и метаболические вещества у пациентов путем адсорбции синтетической смолы и экстракорпорального кровообращения.

[Инструкции]

1. Пре-гемоперфузия

1.1 Подготовка промывочной жидкости:

500 мл 5% глюкозы (необязательно), 2500 мл гепаринизированного солевого раствора (1250-1875 ед. гепарина / 500 мл солевого раствора), 500 мл солевого раствора с 12 500 ед. гепарина и 500 мл солевого раствора без гепарина.

1.2 Предварительная промывка

1.2.1 Отвинтить крышечки с обоих концов картриджа и вылить консервирующую жидкость. Заполнить артериальную трубку кровопроводящего контура промывочной жидкостью и соединить ее с артериальным концом картриджа. Затем соединить венозный конец картриджа с внутривенной трубкой кровопроводящего контура. Закрепить картридж на стойке вертикально, венозным концом вверх и артериальным концом вниз.

1.2.2 Предварительно промыть картридж и трубки снизу-вверх, используя 500 мл 5% глюкозы (необязательно) и 2500 мл гепаринизированного солевого раствора (1250-1875 ед. гепарина на 500 мл солевого раствора) со скоростью потока 100 мл/мин. Во время предварительной промывки

аккуратно и осторожно похлопывать по картриджу и поворачивать его до тех пор, пока из него полностью не выйдет воздух.

1.2.3 Предварительно промыть картридж 500 мл солевого раствора с 12500 ед. гепарина при скорости потока не более 50 мл/мин для вытеснения воздуха из трубок или картриджа до достижения полной гепаринизации картриджа. (Необязательная операция: предварительно промыть картридж 500 мл солевого раствора с 12500 ед. гепарина и прекратить наработку жидкости, когда 90% гепаринизированного солевого раствора попадет в трубки. Затем промывать трубки внутри оставшейся жидкостью в течение 20 мин.)

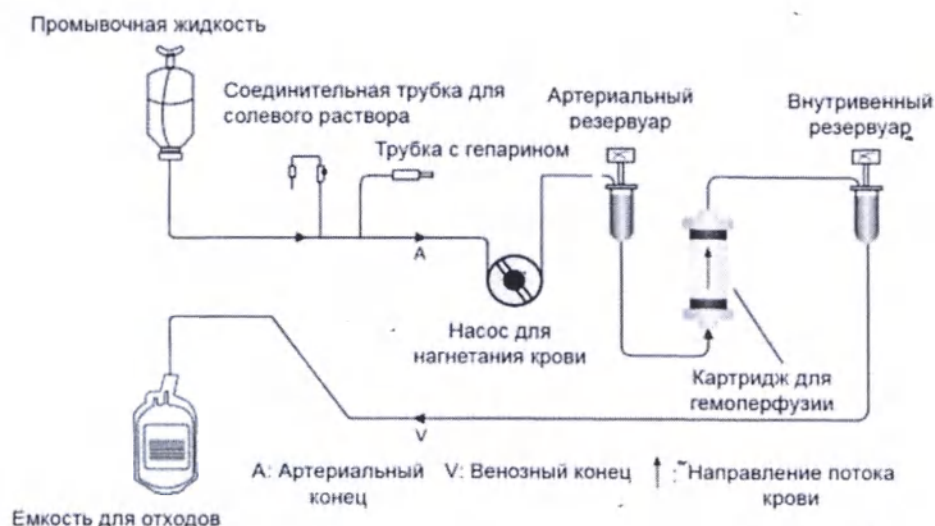
1.2.4 Промыть картридж и трубки 500 мл солевого раствора без гепарина для того, чтобы удалить гепаринизированный солевой раствор. Затем расположить картридж для гемоперфузии вертикально артериальным концом вниз и венозным концом вверх для адсорбции крови в устройстве. Обратите внимание, что уровень жидкости в артериальном и венозном резервуарах необходимо отрегулировать до необходимой высоты, чтобы иметь больше места для улавливания воздуха.

*** Примечания:**

Диализатор и картридж для гемоперфузии следует предварительно промыть отдельно при сочетании гемодиализа с гемоперфузией (ГД+ГП)).

Если пациент находится в состоянии шока или гиповолемии, рекомендуется предварительно промыть *in vitro* до проведения гемоперфузии. Чтобы снизить влияние экстракорпорального кровообращения на артериальное давление пациента, можно использовать солевой раствор, заменитель плазмы, свежую кровь или 5% альбумин в качестве жидкости для предварительной промывки.

1.3. Схема поясняющая порядок проведения предварительной промывки



2. Гемоперфузия

2.1 Установка кровопроводящего контура

Выбрать двойной/трехканальный венозный катетер, ввести и установить его в глубокой вене, или пункционную иглу № 16 (№ 17 для детей) для осуществления артериовенозной пункции.

2.2 Антикоагуляция

Обычно применяется системная гепаринизация. Начальная доза составляет 62,5 ~ 125 ед./кг, добавление 1250~2500 ед. гепарина в час. Прекратить добавлять гепарин за тридцать минут до окончания гемоперфузии. Вследствие индивидуальных вариаций, дозировка гепарина должна зависеть от состояния конкретного пациента. Частичная гепаринизация или низкомолекулярный гепарин могут быть использованы для антикоагуляции в соответствии с требованиями к лечению.

2.3 Регулирование скорости кровотока

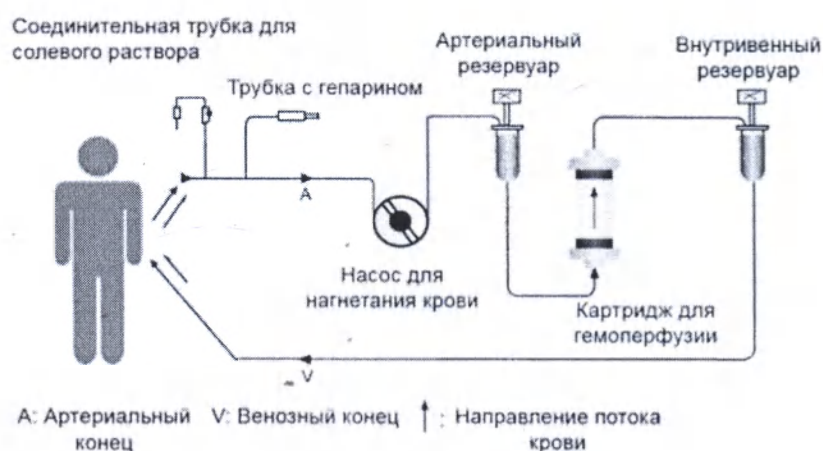
Скорость кровотока регулируется постепенно от 100 ~ 150 мл/мин до 200 ~ 250 мл/мин. Гемоперфузия обычно длится 120~150 минут.

3. Пост-гемоперфузия

3.1 После гемоперфузии кровь в картридже и трубках может быть возвращена обратно в организм пациента с помощью давления воздуха или солевого раствора.

3.2 При необходимости можно использовать протамин для нейтрализации гепарина.

4. Схема кровотока при гемоперфузии



[Противопоказания]

Нет абсолютных противопоказаний. Использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой тромбоцитопенией, тяжелой панцитопенией или нарушениями коагуляции.

[Побочные эффекты]

1. **Низкое артериальное давление.** Следует внимательно наблюдать за температурой пациента, пульсом, артериальным давлением и дыханием. При снижении артериального давления, вызванного уменьшением объема

150
ся

крови в начале гемоперфузии, следует принимать соответствующие профилактические меры. Гемоперфузия должна быть прекращена в том случае, если артериальное давление снизится значительно.

х
с

2. **Озноб.** В течение первого часа гемоперфузии у некоторых пациентов с гиперволемией или при слишком низкой температуре окружающей среды может наблюдаться озноб. При появлении этого симптома необходимо сразу же проводить соответствующее лечение. Озноб влияет на объем крови и вызывает коагуляцию. Зимой, когда температура окружающей среды слишком низкая, следует принять меры для сохранения тепла, чтобы предотвратить отрицательные последствия низкой температуры.

3. **Коагуляция.** Коагуляция может происходить по следующим причинам:

3.1 Недостаточная доза гепарина.

3.2 Недостаточный объем кровотока. Коагуляция чаще возникает, если скорость кровотока менее 100 мл/мин.

3.3 Температура окружающей среды слишком низкая; эффективность гемоперфузии значительно снизится, если возникнет коагуляция и процедуру гемоперфузии даже придется прекратить. При необходимости продолжить процедуру нужно использовать новый картридж.

4. **Воздушная эмболия.** Во время всей процедуры необходимо строго следить за тем, чтобы воздух не попал в организм пациента. Если это произойдет, гемоперфузию следует немедленно прекратить, а пациенту провести необходимое лечение; в противном случае, это может привести к смерти или опасному для жизни состоянию.

5. **Другие побочные эффекты.** Если у пациентов наблюдаются аномальные симптомы (такие как головная боль, тошнота, рвота, стеснение в груди, боль в животе, боль в спине, одышка, тахикардия и т.д.), необходимо действовать в соответствии с рекомендацией врача. У пациентов с аллергией необходимо внимательно наблюдать за симптомами и принимать соответствующие меры.

[Предупреждения и рекомендации]

1. Изделие стерильное, апиrogenное, предназначено для одноразового применения. Повторное использование запрещено.
2. Изделие может использоваться только опытными врачами - специалистами по очистке крови. Дезинфекция и утилизация после процедуры должны проводиться в соответствии с правилами.
3. Запрещается использовать, если изделие сломано или вскрыто. Во время процесса удаления воздуха запрещается бить цилиндром по металлу во избежание повреждения корпуса.
4. Если жидкость после предварительной промывки выглядит необычно, например, мутной или с плавающими частицами, запрещается использовать картридж для гемоперфузии.
5. Необходимо предварительно промыть адсорбционную трубку строго в соответствии с инструкцией. Предварительно промытый картридж для гемоперфузии должен быть сразу же использован. Использование картриджа для гемоперфузии без предварительной промывки гепарином ведет к коагуляции и гемолизу.
6. Во время подготовки к гемоперфузии можно (но не обязательно) использовать 500 мл 5% глюкозы в качестве жидкости для предварительной промывки картриджа для гемоперфузии. У ослабленных пациентов, при недостаточном питании или при гипогликемии, 5% глюкозу следует применять с целью предотвращения возникновения нежелательных реакций.
7. Высокие концентрации гепарина в солевом растворе являются кислыми, тогда как значение РН крови человека составляет 7,35-7,45. Поэтому бутылку солевого раствора без гепарина следует использовать для смывания высокой концентрации гепаринизированного солевого раствора из экстракорпоральной системы кровообращения, а затем вводить кровь в систему для проведения процедуры.
8. Гепарин является важным антикоагулянтом в организме человека. Если картридж для гемоперфузии предварительно промыть гепаринизированным солевым раствором в

соответствии с требованиями, то тем самым достигается достаточная гепаринизация. Гепарин в крови человека не будет адсорбироваться во время процедуры, что позволит избежать коагуляции.

9. Во время процедуры гемоперфузии должна проводиться эффективная антикоагулянтная терапия. Дозировка гепарина должна варьироваться в зависимости от индивидуального состояния здоровья пациента в соответствии с рекомендациями опытных врачей - специалистов по очистке крови.

10. В процессе гемоперфузии медицинский персонал должен внимательно наблюдать за изменениями давления в линии экстракорпорального кровообращения. Если возникает исключительная ситуация, необходимо сразу же провести анализ, оценку и принять соответствующие меры.

11. В сочетании с диализатором или фильтром, картридж для гемоперфузии должен подсоединяться перед ними во избежание коагуляции.

12. Размер и цвет частиц адсорбента не влияют на эффективность лечения.

13. Как правило, процедура гемоперфузии длится не более 6 часов непрерывно, и интервал каждого курса лечения зависит от состояния пациента.

14. Устройства для очистки крови необходимо использовать в соответствии с инструкциями по их применению.

15. Эндогенное сопротивление картриджа составляет не более 4 кПа, максимальный объем кровотока – не более 250 мл/мин, давление, выдерживаемое корпусом картриджа – 100 кПа. Максимальное рабочее давление – 100 кПа.

16. Графические обозначения, символы и сокращения, используемые в маркировке изделия, интерпретируются следующим образом:



Не использовать при повреждении упаковки



Диапазон влажности



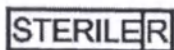
Температурный диапазон



Не использовать повторно



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Радиационная стерилизация



Код партии



Дата изготовления



Использовать до



Серийный номер



Производитель



Уполномоченный представитель в ЕС



Знак соответствия СЕ и идентификационный номер
нотифицированного органа Изделие соответствует
основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о
медицинских изделиях.



Обратитесь к инструкции по применению



Товарный знак производителя



Направление кровотока

[Хранение] Хранить в прохладном, сухом, вентилируемом и чистом помещении при относительной влажности не выше 80%. Не подвергать воздействию коррозионного газа.

[Транспортировка] Во время транспортировки не допускать воздействия весовой нагрузки на изделие, беречь от ударов, дождя и снега.

[Модели] НА80, НА130, НА180, НА230, НА280, НА330, НА330-П, НА380, НА430, НА480

[№ Технических требований на изделие] Разрешение на государственную регистрацию изделия 20163451181

[Регистрационный № изделия] Разрешение на государственную регистрацию изделия 20163451181

[Лицензия на производство] Гуандун FDA 20010149

[Методы стерилизации] стерилизация гамма-излучением

[Срок годности стерилизации] Два года

[Номер партии, дата изготовления, дата стерилизации, срок годности] см. упаковку

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе При.
Well Kang Ltd
Suit B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, Англия, Соединенное
Королевство
Производитель: Jafron Biomedical Co., Ltd.
Владелец регистрационного свидетельства: Jafron Biomedical
Ltd.
Адрес производства:
No.98, Technology Six Road, High-tech Zone, Чжухай, провинция
Гуандун, Китай
Адрес: No.98, Technology Six Road, High-tech Zone, Чжухай,
провинция Гуандун, Китай
Почтовый индекс: 519085
Факс: 0086-756-3619977
Веб-сайт: www.jafron.com .
Тел. отдела продаж: 0086-756-3619986
Послепродажное обслуживание: Jafron Biomedical Co., Ltd.
Круглосуточная линия техподдержки: 0086-756-3619988
Дата редакции: 24 декабря 2017 г.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный серии
НА
производства**

**Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.
No. 98, Sixth Technology Road, High-tech Zone, Zhuhai, 519085
Guangdong, China (Китай)**

H
H
D
N
A
N
N
N

Наименование изделия «Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный серии НА, варианты исполнения: НА130, НА230, НА280, НА330, НА330-II».

Производитель: Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.
No. 98, Sixth Technology Road, High-tech Zone, Zhuhai, 519085 Guangdong, China (Китай)

Адрес места производства: Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.,
No. 98, Sixth Technology Road, High-tech Zone, Zhuhai, 519085 Guangdong, China

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Биокоммерц» (ООО «Биокоммерц»)
123592, город Москва, улица Кулакова, дом 20 строение 1а, пом XX эт 6 ком 21.

+7(495) 781-17-87

info@biocommerce.ru

1. Назначение, общая информация по применению

Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный серии НА (далее по тексту - картридж) предназначен для использования в процедурах гемосорбции для удаления эндогенных и экзогенных патогенных веществ, таких как токсины и продукты метаболизма, вызывающие интоксикацию.

Изображения внешнего вида картриджей

Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный НА130



Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный HA230



Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный HA280



Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный HA330



Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный HA330-II



2. Принципы действия медицинского изделия

Одноразовый картридж для гемоперфузии обладает характеристиками, позволяющими конкретно распознавать и адсорбировать патогенные вещества. В клинических условиях это изделие может использоваться не только самостоятельно, но и в сочетании с другими устройствами для очистки крови или обмена цельной крови или плазмы с целью полного удаления эндогенных и экзогенных средних и крупных патологических материалов, как остаточные лекарственные средства, токсины и метаболитические вещества у пациентов, нуждающихся в очистке крови.

Правила формирования обозначения различных вариантов исполнения:

Варианты исполнения НА130, НА230, НА280, НА330, НА330-II отличаются по объему номинального заполнения полимером (мл, соответственно): 130, 230, 280, 330, 330.

Особенности применения по назначению различных вариантов исполнения:

Все варианты исполнения имеют общее назначение - удаление эндогенных и экзогенных материалов.

Вариант исполнения	Целевые вещества
НА130	Удалите токсинов со средней и большой молекулой и белок-связывающих анатоксинов в уремических токсинах, таких как паратгормон (ПТГ), β 2-микроглобулин (β 2-MG), фактор некроза опухоли α (TNF- α), интерлейкин-6 (IL-6) и др.
НА230	Лекарственные средства (бензодиазепин, барбитал, дигоксин, цитостатики и др.) Биотоксины (пчелиный яд, змеиный яд, токсины грибов, токсикны растительного происхождения и т.д.) Пестициды и гербициды (АОПП, Паракват и др.) Родентициды (тетрамин и др.) Промышленные токсины (металл-ион, органические соединения и т.д.)
НА280	Патогенные факторы, такие как интерлейкины-1 и 6 (IL-1, IL-6), фактор некроза опухоли- α (TNF- α), лептин и др.
НА330	Излишние цитокины, активированный комплемент и свободный от плазмы гемоглобин
НА330-II	Токсины средней молекулярной массы, вызванные заболеваниями печени, такие как медиаторы воспаления, аммиак, фенол, меркаптан и т.д.

3. Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия являются пациенты с диализом, а также с остаточными лекарственными средствами, токсинами и метаболитическими веществами.

Процедура осуществляется только обученным медицинским персоналом в лечебных учреждениях.

4. Описание основных функциональных характеристик и элементов

Основные характеристики картриджа

Эндогенное сопротивление картриджа	не более 4 кПа
Максимальный объем кровотока	не более 250 мл/мин
Давление, выдерживаемое корпусом картриджа	100 кПа
Максимальное рабочее давление	100 кПа
Скорость кровотока минимальная	100-150 мл/мин
Скорость кровотока максимальная	200-250 мл/мин
Сокращение уровня пентобарбитала натрия *	не менее 85%
Сокращение уровня креатинина *	не менее 60%
Сокращение уровня витамина В12 *	не менее 95%

*после процедуры гемоперфузии

Конструктивные размеры картриджа и объем камеры крови

Модель	Объем картриджа, мл	Номинальное заполнение полимером, мл	Емкость камеры крови, мл
HA130	183±5	130	100±20
HA230	280±5	230	145±25
HA280	330±5	280	160±30
HA330	390±5	330	170±30
HA330-II	390±5	330	170±30

Габаритные размеры картриджа:

Параметры	Длина, мм	Внешний диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Масса (цилиндр + абсорбент + вода), г
HA130	89±5	66,6±2	2,5±0,5	345±30
HA230	131,5±5	66,6±2	2,5±0,5	470±30
HA280	153,5±5	66,6±2	2,5±0,5	530±30
HA330	183±5	66,85±2	2,5±0,5	660±35
HA330-II	183±5	66,85±2	2,5±0,5	660±35

В таблице ниже, представлен пример устройств, которые совместимы с данным медицинским изделием.

Производитель	Наименование	Модель	Номер и даты выдачи РУ
"Гамбро Индастриз",	Устройство	HF1000 set, HF1400	РЗН 2016/4169

Франция, Gambro Industries, 7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France	PRISMAFLEX	set, HF20 set, ST60 set, ST100 set, ST150 set, TPE1000 set, TPE2000 set, oXiris set, septeX set	от 26.05.2
"Б. Браун Авитум АГ", Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melzungen, Germany	Аппарат для проведения процедур внепочечного очищения крови Diapact CRRT / Диапакт CPPT	Диапакт CPPT	ФСЗ 2008/ от 08.12.20
Нанива Раббер Ко., Лтд., Япония, Дальнее зарубежье, Naniwa Rubber Co., Ltd., 2-6-1 Soone Yamatotakada-City Nara-Pref. 635-8520, JAPAN	Магистралы для аппарата Plasauto Σ (Plasauto Sigma)	PE-SGLCP, PE-PSGLCP, DFPP-SGLCP, PA-SGLCP, LCAP-SGLCP, CRRT-SGALCP, CRRT-PSGALCP, SG-CP	РЗН 2013/3 22.03.2013
"Сорин Групп Италия С.р.л.", Италия, Sorin Group Italia S.r.l., Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola MO, Italy	Диализаторы для аппаратов «искусственная почка»	BLS; BLS512G; BLS514G; BLS517G;	ФСЗ 2007/00 от 17.08.2007
"Б. Браун Авитум АГ", Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melzungen, Germany	Гемодиализный аппарат «искусственная почка» Dialog+ (Диалог+), Dialog+ (Диалог+) с функцией ГДФ On-line с принадлежностями	Dialog +	ФСЗ 2008/031 от 22.04.2010
"Торэй Медикал Ко., Лтд.", Япония, Toray Medical Co., Ltd., 4-1, Nihonbashi-honcho 2-chome, Cyuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan	Аппарат для гемодиализа TR-8000 YUGA	TR-8000	РЗН 2017/5505 от 24.03.2017
ЗАО «Плазмофилтър», Россия	Аппарат для плазмафереза "Гемма" и система-магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма" по ТУ 9444-002-49013468-2006	Гемма	ФСР 2011/11110 от 22.06.2011 г.

Перечень совместимых устройств не ограничивается приведенными в таблице выше. Возможно использование изделий, аналогичных по своим характеристикам и назначению.

т 26.05.20

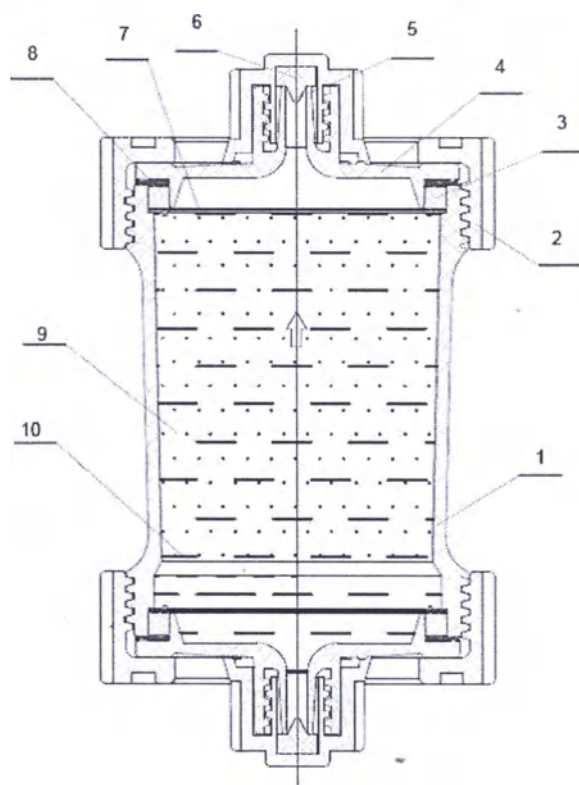
3 2008/03
8.12.2008

013/391
013

/00238
007

111
)

Конструкция картриджа



№	Компонент	Материал изготовления
1	Контейнер (корпус)	Поликарбонат
2	Гайка	Поликарбонат
3	Сетчатая стойка	Полипропилен
4	Торцевая крышка	Поликарбонат
5	Крышка-колпачок	Поликарбонат
6	Уплотнительное кольцо	Силиконовый резиновый материал
7	Экран фильтра	Нейлон
8	Уплотнительное кольцо	Силиконовый резиновый материал
9	Адсорбент одноразового картриджа для гемоперфузии	Нейтральный макропористый полимер, Коллодий
10	Консервирующая жидкость	Вода для инъекций, Абсолютный этиловый спирт, Безводный эфир

5. Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Компонент изделия	Материал	Марка
Адсорбент одноразового картриджа для гемоперфузии	Нейтральный макропористый полимер (Полистиролдивинилбензольный сополимер)	HA Macroporous Absorption Resin
Материал покрытия гранул адсорбента	Коллодий	CAS# 9004-70-0
Консервирующая жидкость	Вода для инъекций	-
	Абсолютный этиловый спирт	CAS# 64-17-5
	Безводный эфир	CAS# 60-29-7
Контейнер	Поликарбонат	MAKROLON 2458 550
Гайка	Поликарбонат	MAKROLON 2458 550
Крышки	Поликарбонат	MAKROLON 2458 550
Уплотнительные кольца	Силиконовый резиновый материал	Dongjue NE7120
Сетчатая стойка	Полипропилен	Repol PP 110MA
Экран фильтра	Нейлон (Полиамид 6.6)	Saatilon PA

Картридж не содержит в своем составе опасных веществ, таких как пластифицирующие добавки, а так же натуральный латекс, жизнеспособные ткани животных или человека. Картридж не содержит в своем составе лекарственные вещества и фармацевтические субстанции.

6. Информация о маркировке медицинского изделия

Маркировка нанесена на каждый картридж, а так же на индивидуальную упаковку. Маркировка соответствует требованиям установленным EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2012. Расшифровка символов маркировки приведены в инструкции по применению (пункт «Предупреждения и рекомендации», подпункт 16), проекты макетов маркировки для реализации на рынке приведены ниже.

Проекты маркировки на русском языке вариантов исполнения МИ Картридж для гемоперфузий одноразовый стерильный серии HA: HA130, HA230, HA280, HA330, HA330-II (соответственно) – см. ниже.

Увеличенные изображения значков «Температурный диапазон» и «Диапазон влажности», определяющих требования к условиям хранения:



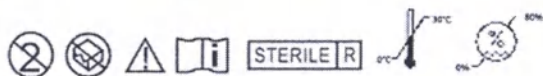
Рег. удостоверение № РЗН 201Х/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

CE 0197

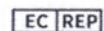
HA130

Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный

Blood Flow



 Jafron Biomedical Co., Ltd.
No.98, Technology Six Road, High-tech Zone,
Zhuhai, Guangdong, China

 Well Kang Ltd
Suit B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

LOT



SN

Version:2017-5

Jafron Biomedical Co., Ltd.



Рег. удостоверение № РЗН 201Х/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

CE 0197

HA230

Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный

Blood Flow



STERILE R



LOT



SN

Jafron Biomedical Co., Ltd.



No.98, Technology Six Road, High-tech Zone,
Zhuhai, Guangdong, China

EC REP

Well Kang Ltd

Suit B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

Version:2017-5

Jafron Biomedical Co., Ltd.



Рег. удостоверение № РЗН 201Х/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

CE 0197

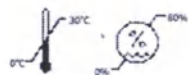
HA280

Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный

Blood Flow



STERILE R



LOT

Jafron Biomedical Co., Ltd.



No.98, Technology Six Road, High-tech Zone,
Zhuhai, Guangdong, China



EC REP

Well Kang Ltd

Suit B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

SN

Version:2017-5

Jafron Biomedical Co., Ltd.



Рег. удостоверение № P3H 201X/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

CE 0197

HA330

Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный

Blood Flow



Jafron Biomedical Co., Ltd.

No.98, Technology Six Road, High-tech Zone,
Zhuhai, Guangdong, China

Well Kang Ltd

EC REP
Suit B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

LOT



SN

Version:2017-5

Jafron Biomedical Co., Ltd.



Рег. удостоверение № P3H 201X/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

CE 0197

HA330-II

Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный



Blood Flow

Jafron Biomedical Co., Ltd.
No.98, Technology Six Road, High-tech Zone,
Zhuhai, Guangdong, China

EC REP Well Kang Ltd
Suit B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

LOT



SN

Version:2017-5

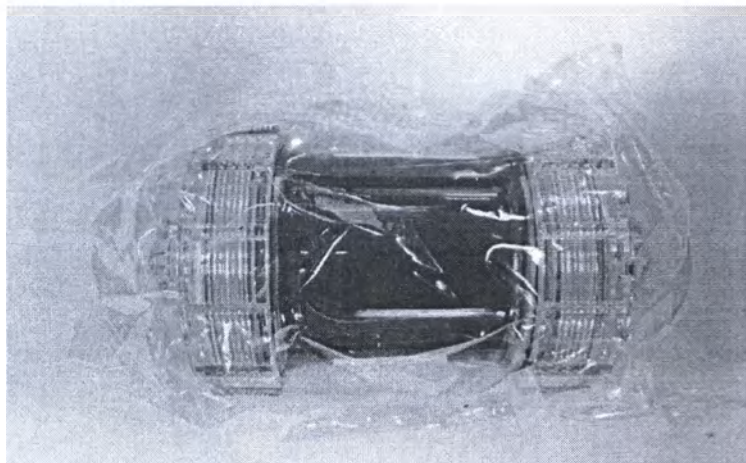
Jafron Biomedical Co., Ltd.

7. Информация об упаковке медицинского изделия

1) Индивидуальная (стерильная) упаковка:

Индивидуальным стерильным упаковочным материалом картриджа является индивидуальная упаковка, функция которой состоит в обеспечении герметичности и стерильности.

Индивидуальная (стерильная) упаковка представляет собой двухслойный герметичный пакет, внутри которого находится одноразовый картридж для гемоперфузии. Упаковка прочная, изготовлена из полипропилена марки Repol PP 110MA. Устройство для герметизации обеспечивает герметичность упаковки с помощью технологии термогерметизации.

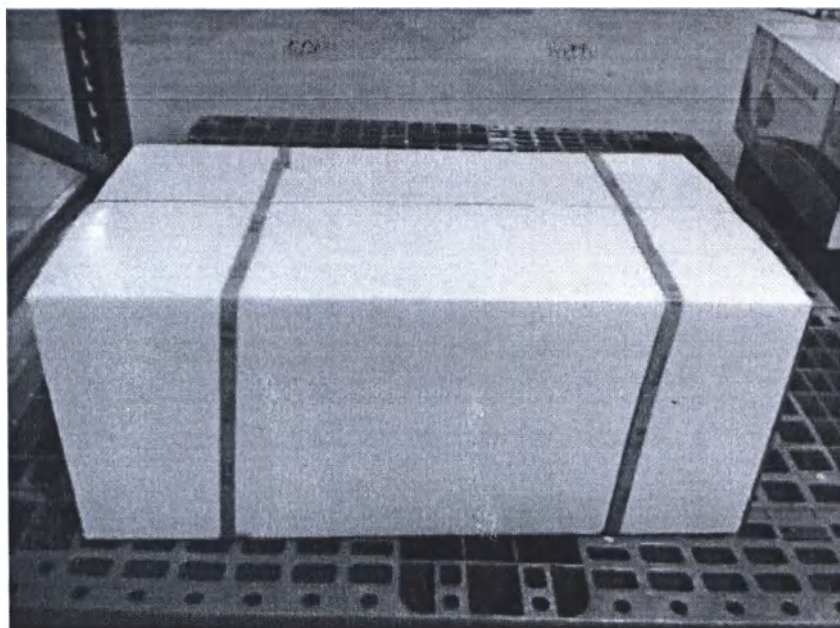


Картридж в первичной индивидуальной стерильной упаковке

2) Вторичная упаковка:

Вторичная упаковка представляет собой коробку из негофрированного картона с нанесением маркировки полиграфическим способом.

Габаритные размеры упаковки первичной: 201 x 100 x 107 мм ±10мм



Фотография групповой упаковки медицинского изделия

Характеристики упаковок:

		HA130	HA230	H280	HA330	HA330-II
Первичная упаковка	Материал	Картон	Картон	Картон	Картон	Картон
	Размеры, мм, $\pm 10\%$	201 x 100 x 107	236 x 100 x 102	260 x 100 x 102	288 x 105 x 108	288 x 105 x 108
	Масса упаковки, кг, $\pm 10\%$	0,46	0,58	0,66	0,80	0,80
Вторичная упаковка	Спецификации	20 картриджей	10 картриджей	10 картриджей	10 картриджей	10 картриджей
	Материал	картонная упаковка	картонная упаковка	картонная упаковка	картонная упаковка	картонная упаковка
	Размеры, мм, $\pm 10\%$	525 x 420 x 230	530 x 250 x 224	530 x 274 x 224	562 x 303 x 238	562 x 303 x 238
	Масса упаковки, кг, $\pm 10\%$	10,40 – 10,24	6,47 – 6,56	7,23 – 7,36	8,73 – 8,97	8,73 – 8,97

8. Условия хранения, транспортировки, эксплуатации медицинского изделия.

	Транспортировка, хранение
Температура	От +0 °C до +30°C
Относительная влажность	$\leq 80\%$

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию крови:

- Температура от 32 до 42°C;
- Относительная влажность 100%.

9. Срок годности.

Срок годности данного медицинского изделия составляет 2 года.

10. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний и анализе полученных данных

Производитель Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд. подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

Так же согласно графику проводится периодическая верификация параметров изделия.

11. Описание метода стерилизации МИ.

Данное медицинское изделие подвержено радиационной стерилизации.

Облучение проводится с помощью источника излучения – кобальт 60.

Уровень стерильности – 10^{-6} .

Доза при стерилизации от 15,0 кГр до 30,0 кГр

12. Перечень применяемых стандартов

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	EN ISO 8637:2010:	Гемодиализный аппарат, фильтр крови и гемоконцентратор
2	EN ISO 8536-4:2013	Инфузионное оборудование для медицинского применения. Часть 4: Одноразовый инфузионный аппарат: гравитационная инфузия
3	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
4	EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор теста при взаимодействии с кровью
5	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Тест на токсичность клеток in vitro
6	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Тест на повышенную чувствительность и задержку
7	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Тест на систематическую токсичность
8	EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы и инструменты. Применение управления рисками на медицинских приборах и инструментах

9	EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских приборов и инструментов. Метод микроорганизмов Часть 1: Оценка общего количества микроорганизмов на продукции
10	EN ISO 11137- 1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - стерилизация путем облучения Часть 1: Разработка, аутентификация и рутинный контроль за стерилизацией путем облучения медицинских приборов и инструментов
11	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителями медицинских приборов и инструментов
12	EN ISO 15223-1:2012	Медицинские приборы и инструменты. Символы для идентификации, маркировки и информации о медицинских приборах и инструментах Часть 1: Общие требования
13	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий и инструментов для окончательной стерилизации Часть 1: Требования к материалам, стерильной барьерной системе и системе упаковки
14	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий и инструментов для окончательной стерилизации Часть 2: Подтверждение соответствия требованиям при формировании, герметизации и процессе сборки
15	EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 1: Классификация чистоты воздуха
16	EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 2: Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1:1999.
17	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - контроль биологических загрязнений - Часть 1: Общие правила
18	EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - контроль биологических загрязнений - Часть 2: Оценка и анализ данных о биологических загрязнениях
19	EN 62366:2007	Медицинские приборы и инструменты. Применение разработки удобства пользования к медицинским приборам и инструментам
20	ASTM D4169-08	Стандартная практика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем
21	EN ISO 22248:1993	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении

13. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе программного обеспечения.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в составе компонентов, подлежащих обслуживанию и/или ремонту.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия – от класса Б (Эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранение стерильности, эффективности, безопасности качества изделия, если внутренняя упаковка не нарушена и не повреждена в период 2 года. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешние непредвиденных ситуаций.

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРП

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 193302A0/067634

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: печать JAFRON BIOMEDICAL CO., LTD. /
ДЖАФРОН БИОМЕДИКАЛ КО., ЛТД. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайская комиссия содействия
международной торговли
Печать: ССРІТ
/Подпись/
Подпись уполномоченного лица: Ян
Цзиньцзинь
Дата: 30 декабря 2019 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ

Jafron Biomedical Co., Ltd. / Джафрон Биомедикал Ко., Лтд.

Должность: Руководитель отдела регистрации

Подпись: /Подпись/

Имя: Яя Янг

Дата: 20.12.2019

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: Jafron Biomedical Co., Ltd. / Джафрон Биомедикал Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **6-1813**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью **24** лист(-а, -ов).

Нотариус: