

Belco Società unipersonale a r.l.
Sede legale/fiscale, Uffici e Stabilimento:
Via Camurana, 1
41037 Mirandola (MO) Italy

tel +39 0535 29111
fax +39 0535 25501

**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E
AGRICOLTURA DI MODENA**
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE MODENA

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a
valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the Company for
any documents and acts to be used in trade with foreign countries.



Il Segretario Generale /The Secretary General
o il funzionario delegato /or authorized Official

Manfredi Cinzia

15 DIC. 2020

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Sr. Quality Systems Manager

(должность/position)

Marco Savino

(имя/name)

(подпись/signature)

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция по
применению» для регистрации на территории
Российской Федерации.

Adsorbent cartridge

Адсорбирующий картридж

Manufactured by:
«BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037
Mirandola (Modena), Italy

Производитель:
«Беллко С.р.л.» Италия / «BELLCO S.r.l.», Via
Camurana 1, 41037 Mirandola (Modena), Italy

Наименование медицинского изделия

Абсорбирующий картридж, варианты исполнения

Производитель

Официальный производитель:

«Беллко С.р.л.», Италия, «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy

Место разработки:

«Беллко С.р.л.», Италия, «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy

Адреса предприятий-изготовителей медицинского изделия:

Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy

Уполномоченный представитель компании-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»,
123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

3. Комплектация

Абсорбирующий картридж, варианты исполнения:

- Абсорбирующий картридж MEDIASORB для обработки плазмы;
- Абсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата;
- Абсорбирующий картридж SELECTA для регенерации ультрафильтрата

4. Назначение медицинского изделия

Абсорбирующий картридж Mediasorb предназначен для очистки крови и отделения плазмы от форменных элементов крови в протоколах плазмафереза применяемых у пациентов с неотложными состояниями в случаях сепсиса и нарушения функционирования различных органов (например, нарушение функции печени, легких, головного мозга, почек и сердца) для удаления избытка медиаторов воспаления.

Одноразовые картриджи Suprasorb и Selecta предназначены исключительно для использования во время процедур гемофильтрации HDF с реинфузией в ситуациях острой и хронической почечной недостаточности.

5. Показания, противопоказания и нежелательное побочное действие

Показания к применению: Показаниями к применению изделия являются показания к внепочечному очищению крови.

Противопоказания: Медицинское изделие не имеет противопоказаний при правильном обращении с ним. Изделие запрещено применять при наличии противопоказаний к процедурам внепочечного очищения крови. В случае неправильного монтажа линии ультрафильтрации/инфузии может происходить утечка ультрафильтрата, не обнаруживаемая аппаратом.

Возможные нежелательные явления: Осложнения, которые могут возникнуть во время или после процедуры диализа, включают, например: гипотензию, гипертензию, газовую эмболию, судороги, головную боль, тошноту, дрожь, жар, жажду, ангину, аритмию, гемолиз, тромбоцитопению. В случае появления симптомов таких осложнений должны быть приняты соответствующие клинические меры под контролем врача или надлежащим образом обученного персонала.

Такие побочные эффекты, как гипотония, колики, гипертония, цефалии, тошнота и рвота, могут не иметь прямого отношения к картриджу, а быть следствием неправильной процедуры или несоответствующих условий проведения сеанса (поток крови; снижение веса; состав замещающего и диализного растворов) или особого состояния пациента.

Возможные побочные эффекты раствора хлорида натрия (NaCl):

Ниже приведены побочные эффекты хлорида натрия, указанные в соответствии с системно-

ной классификацией MedDRA. Нет достаточных данных о частоте возникновения
льных перечисленных эффектов.

рушения водно-электролитного баланса

гипернатриемия, гиперволемиа, гиперхлоремия (которая может вызвать потерю бикарбонатов
с последующим метаболическим ацидозом)

Патологии нервной системы

Головная боль, головокружение, тревога, лихорадка, раздражительность, слабость, ригидность
мышц, судороги, кома, смерть

Психические расстройства

Сонливость, спутанность сознания

Расстройства дыхательных путей, грудной клетки и средостения

Одышка, остановка дыхания

Желудочно-кишечные патологии

Жажда, снижение слюноотделения, тошнота, рвота, диарея, боли в животе

Сердечные патологии

Тахикардия

Патологии глаз

Пониженное слезоотделение

Патологии почек и мочевых путей

Почечная недостаточность

Сосудистые патологии

Гипотония, гипертензия, периферический отек или отек легких

Системные патологии и состояния, относящиеся к месту введения

Инфекция в месте инфузии, боль и местные реакции (такие как эритема в месте инфузии,
растяжки в месте инфузии, ощущение жжения, крапивница в месте инфузии), воспаление вен,
тромбоз или венозный флебит, распространяющийся от места инфузии, экстравазация.

Расстройства иммунной системы

Гиперчувствительность/инфузионные реакции, в том числе гипотония, лихорадка, тремор,
мурашки, крапивница, сыпь, зуд.

Следующие побочные реакции не были выявлены при использовании продукта, но могут
возникнуть: гипонатриемия, который может быть симптоматической.

6. Предостережения, меры предосторожности и возможные нежелательные явления

6.1 Общие предостережения и меры предосторожности

Применение картриджа может оказывать влияние на всасывание медикаментов, применяемых
одновременно с терапией CPFA, поэтому фармакологическое действие прочих препаратов
должно анализироваться в каждом конкретном случае.

Стерильность обеспечивается только при закрытом и неповрежденном защитном корпусе, а
также при неповрежденных защитных капсулах, до конца привинченных на соединениях.

Не использовать после истечения срока годности. Срок годности относится к правильно
храняемому изделию в целой упаковке.

Использовать сразу после открытия и удаления защитных капсул.

Использовать асептический метод при подготовке к процедуре и её проведении.

Устройство является одноразовым: ни в коем случае не использовать его повторно и не
стерилизовать.

После использования утилизировать в соответствии с действующими нормативами о
потенциально контаминирующих материалах.

6.2 Извлечение и утилизация

Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки,
истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам
класса А.

Отходы использованного медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10,

осыются к отходам класса Б.

6.3 Инструкции по обращению и хранению

Адсорбирующий картридж используется для проведения процедур внепочечного очищения крови на аппаратах «Искусственная почка» производства компании «BELLCO S.r.l.». Предназначен только для однократного применения.

6.3.1 Порядок обращения с устройством

Установите адсорбирующий фильтр на соответствующей опоре, обращая особое внимание на стрелки-указатели (стрелка «IN» должна быть направлена вверх, «OUT» — вниз), расположенные на этикетке устройства для того, чтобы избежать его переворачивания при использовании. Присоединяя устройство к системе, будьте особенно аккуратны при удалении защитных колпачков со штуцеров на входе и выходе устройства, чтобы не допустить опорожнения фильтра. Соберите полностью контур циркуляции крови, включая гемофильтр и плазмофильтр, как показано в пошаговой процедуре на дисплее аппаратуры.

Срок годности – Срок годности изделия составляет 2 года.

Строго для одноразового применения – Повторная стерилизация и повторное применение изделия не допускается!

6.3.2 Порядок эксплуатации устройства

Допустимые значения для условий эксплуатации представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Допустимые значения для условий эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	От +1°C до +30°C
Максимальная относительная влажность (без конденсата)	80%

6.4 Работа устройства

Необходимо использовать картридж в вертикальном положении, в соответствии со стрелками IN/OUT («вход/выход»), чтобы наилучшим образом использовать адсорбирующую способность колонны смолы. Вход IN присоединяется к линии, которая позволяет вытягивать ультрафильтрат с помощью насоса (расположена сверху на конвективной камере; рис. 1a); а выход OUT соединяется напрямую с камерой смешивания, которая разделяет конвективную и диффузионную части диализатора (рис. 1d).

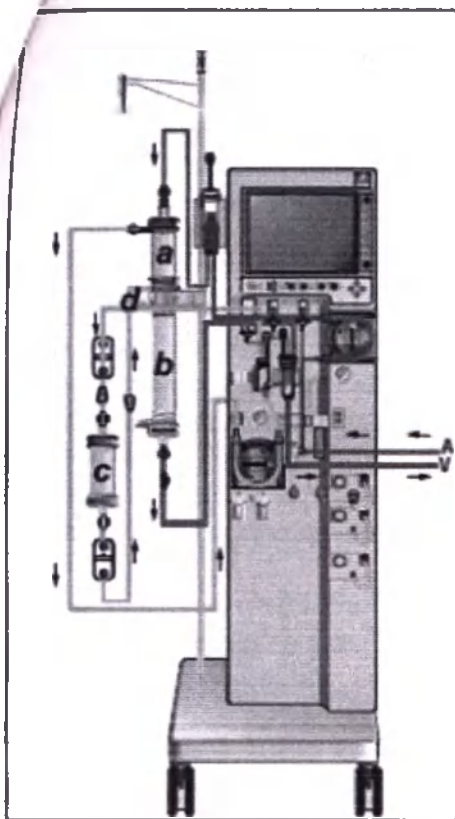


Рисунок 1. Принцип работы картриджа во время процедуры гемофильтрации.

При процедуре аппаратом «Искусственная почка» автоматически устанавливается поток ультрафильтрации/инфузии ультрафильтрата пациента; для получения любой информации об автоматическом контроле потока ультрафильтрации/инфузии см. руководство пользователя используемого аппарата. Ультрафильтрат пациента «регенерируется», проходя через картридж, данный поток ультрафильтрации/инфузии не зависит от снижения веса пациента. По окончании процедуры не пытаться опустошить инфузионную линию: фильтры, расположенные на линии ультрафильтрации/инфузии, после их увлажнения не пропускают воздух, делая опустошение невозможным.

7. Условия применения – Медицинское изделие предназначено только для использования квалифицированным опытным медперсоналом. МИ должно быть использовано в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.

8. Классификация медицинского изделия:

Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия – 26.

9. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии)

Не применимо, т.к. медицинское изделие не электрическое.

10. Тип контакта с организмом:

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью.

11. Описание устройства

Изделие состоит из внешнего цилиндрического корпуса из поликарбоната, содержащего адсорбент смолы с макропористой структурой в виде нерастворимых белых бусин около 150 мкм в диаметре, удерживающихся внутри устройства, фильтрующих перегородок с пористостью на выходе около 1,5 мкм. Внутренний объем заполнен физиологическим раствором.

11.1 Применение по назначению

Абсорбирующий картридж Mediasorb представляет собой медицинское устройство, предназначенное для удаления токсичных продуктов обмена веществ при лечении сепсиса и нарушения функционирования различных органов (например, нарушение функции печени, легких, головного мозга, почек и сердца).

Указанное изделие также предназначено для использования в сочетании с другими устройствами (такими как кровопроводящая магистраль и оборудование для диализа) для получения эффективного лечения.

Одноразовый картридж Suprasorb для медицинского изделия: Аппарат "искусственная почка "Формула", варианты исполнений: "Формула", "Формула 2000", "Формула 2000 Plus" производства компании «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy, предназначен исключительно для использования во время процедур гемофильтрации HDF с реинфузией в ситуациях острой почечной недостаточности. Устанавливается и заполняется точно так же, как и картридж Selecta, используется с оборудованием того же типа, с такой же конфигурацией, как описано в руководстве по использованию.

Одноразовый картридж Selecta для медицинского изделия: Аппарат "искусственная почка "Формула", варианты исполнений: "Формула", "Формула 2000", "Формула 2000 Plus" производства компании «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy предназначен исключительно для использования во время процедур гемофильтрации HDF с реинфузией в ситуациях хронической почечной недостаточности.

11.2 Технические характеристики

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 2.1 и 2.2.

Таблица 2.1 – Технические характеристики Selecta, Suprasorb

Характеристика	Значение
<i>Длина, мм</i>	<i>не менее 155</i>
<i>Диаметр наибольший, мм</i>	<i>не менее 55</i>
<i>Диаметр центральной части, мм</i>	<i>не менее 43</i>
<i>Вес, г</i>	<i>не более 255</i>
<i>Пористость фильтра на входе, мкм</i>	<i>не более 25</i>
<i>Пористость фильтра на выходе, мкм</i>	<i>не более 1,5</i>
<i>Максимальное рабочее давление, кПа</i>	<i>150</i>

Таблица 2.2 – Технические характеристики Mediasorb

Характеристика	Значение
<i>Длина, мм</i>	<i>не менее 145</i>
<i>Диаметр наибольший, мм</i>	<i>не менее 55</i>
<i>Диаметр, мм</i>	<i>не менее 43</i>
<i>Вес, г</i>	<i>не более 240</i>
<i>Пористость фильтра на входе, мкм</i>	<i>не более 25</i>
<i>Пористость фильтра на выходе, мкм</i>	<i>не более 1,5</i>
<i>Максимальное рабочее давление, кПа</i>	<i>66,5</i>

11.2.1. Характерные особенности и (или) технические требования к устройству (системе)

МИ используется при процедурах очищения крови совместно с медицинским изделием: Аппарат "искусственная почка "Формула", варианты исполнений: "Формула", "Формула 2000", "Формула 2000 Plus" производства компании «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy

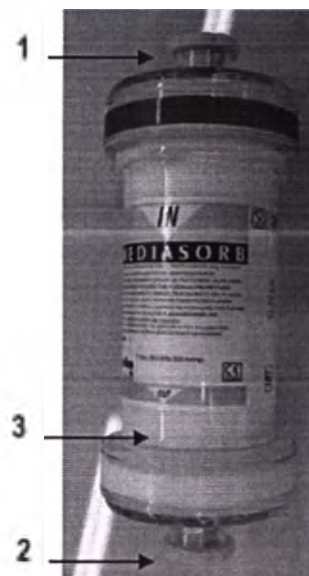
11.2.2. Описание устройств, их конструктивных и функциональных особенностей
Составные элементы изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Составные части изделия

Корпус
Внутренние фильтры
Адсорбирующий материал
Жидкость заполнения

1. Адсорбирующий картридж MEDIASORB для обработки плазмы
1 - плазма на входе
2 - плазма на выходе
3 - адсорбент

Содержание адсорбирующего материала, мл	Не более 60
Содержание физиологического раствора, мл	Не более 40



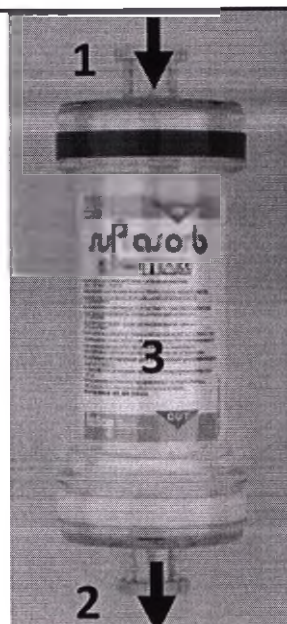
2. Адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата

1 - плазма на входе

2 - плазма на выходе

3 - адсорбент

Содержание адсорбирующего материала, мл	Не более 80
Содержание физиологического раствора, мл	Не более 40



3. Адсорбирующий картридж SELECTA для регенерации ультрафильтрата

1 – плазма на входе

2 - плазма на выходе

3 – адсорбент

Содержание адсорбирующего материала, мл	Не более 40
Содержание физиологического раствора, мл	Не более 40



12. Материалы и (или) основные части, из которых выполнено медицинское изделие

Материалы MEDIASORB

Материал	Марка материала	Узел или деталь устройства
Поликарбонат	LEXAN® HP4EU-1H9D036T	Корпус
ПЭВП	ERACLENE MP 90 U, краситель белый M8 A16/0	Кольцо
ПЭВП	ERACLENE MP 90 U, краситель синий VIBA 62410	Кольцо

Полипропилен, капроновая сеть	PEPLYN PLUS	Внутренние фильтры
Стироловая смола макропористой структуры	AMBERCHROM MDR3	Адсорбирующий материал
Физиологический раствор	0,9% р-р NaCl (Cas № 7647-14-5, фарм.статья 01/2008:0193)	Жидкость заполнения

Материалы SUPRASORB

Материал	Марка материала	Узел или деталь устройства
Поликарбонат	LEXAN® HP4EU-1H9D036T	Корпус
ПЭВП	ERACLENE MP 90 U, краситель белый M8 A16/0	Кольцо
ПЭВП	ERACLENE MP 90 U, краситель синий VIBA 62410	Кольцо
Поликарбонат	LEXAN® HP4EU-1H9D036T	Колпачки
Полипропилен (PP)	PEPLYN PLUS	Внутренние фильтры
Стиреническая смола	CHROMALITE PCG1200M	Адсорбирующий материал
Физиологический раствор	0,9% р-р NaCl (Cas № 7647-14-5, фарм.статья 01/2008:0193)	Жидкость заполнения

Материалы SELECTA

Материал	Марка материала	Узел или деталь устройства
Поликарбонат	LEXAN® HP4EU-1H9D036T	Корпус
ПЭВП	ERACLENE MP 90 U, краситель белый M8 A16/0	Кольцо

ПЭВП	ERACLENE MP 90 U, краситель синий VIBA 62410	Кольцо
Поликарбонат	LEXAN® HP4EU- 1H9D036T	Колпачки
Полипропилен (PP)	PEPLYN PLUS	Внутренние фильтры
Стиреническая смола	CHROMALITE PCG1200M	Адсорбирующий материал
Физиологический раствор	0,9% р-р NaCl (Cas № 7647-14-5, фарм.статья 01/2008:0193	Жидкость заполнения

13. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

МИ используется при процедурах очищения крови с медицинским изделием: Аппарат "искусственная почка" "Формула", варианты исполнения: "Формула", "Формула 2000", "Формула 2000 Plus" производства компании «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy.

14. Конструкция, внешний вид, фотоизображение или рисунок, общая (принципиальная) схема или технологическая карта



MEDIASORB



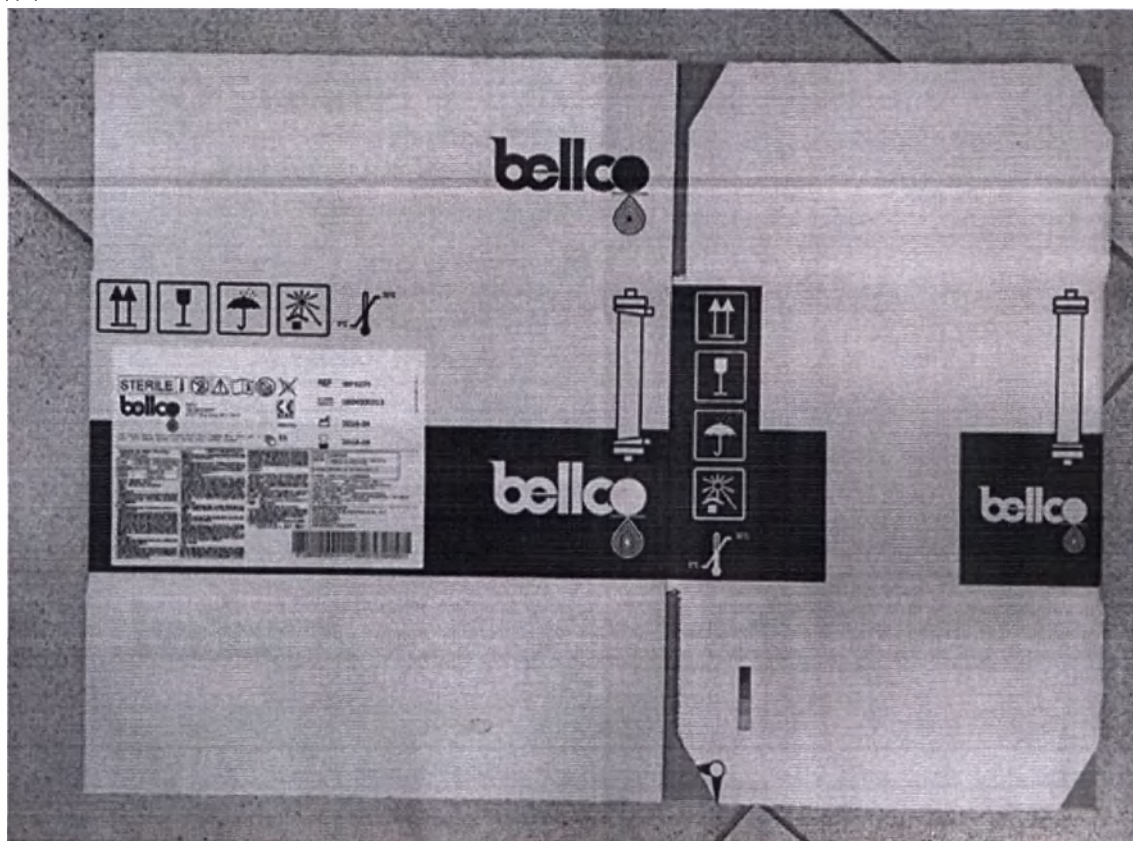
SUPRASORB



SELECTA

15. Сведения о маркировке и упаковка изделия

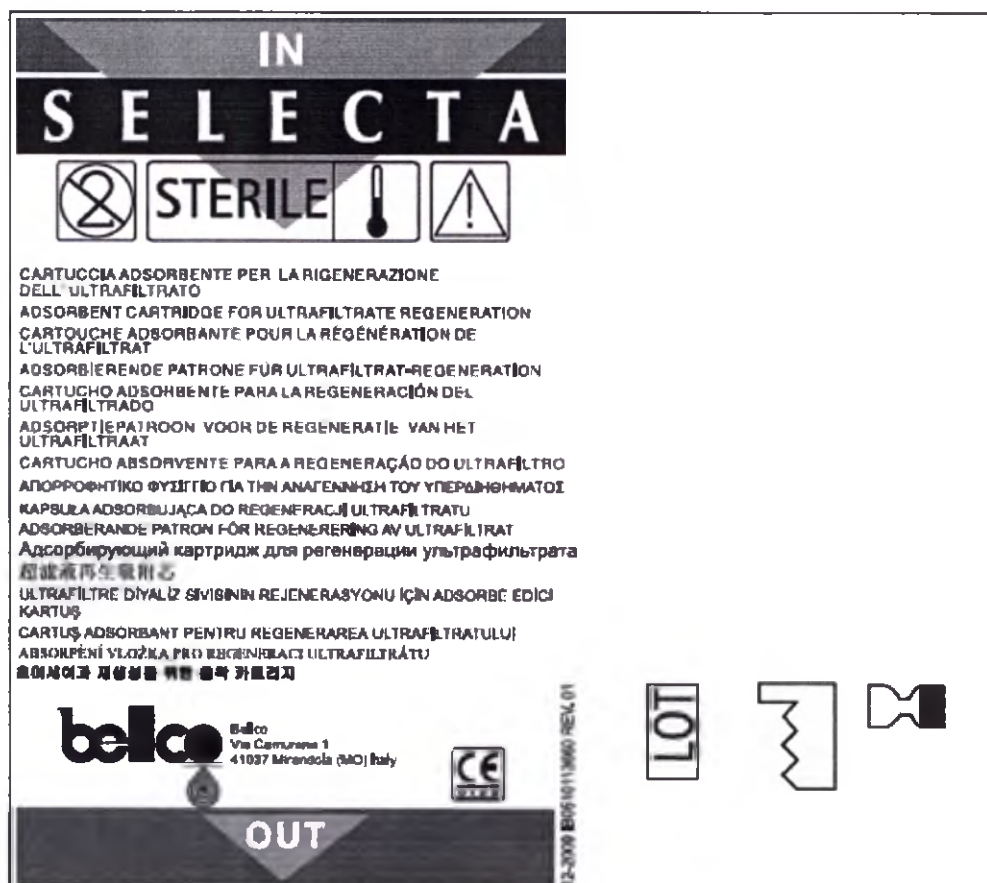
Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.



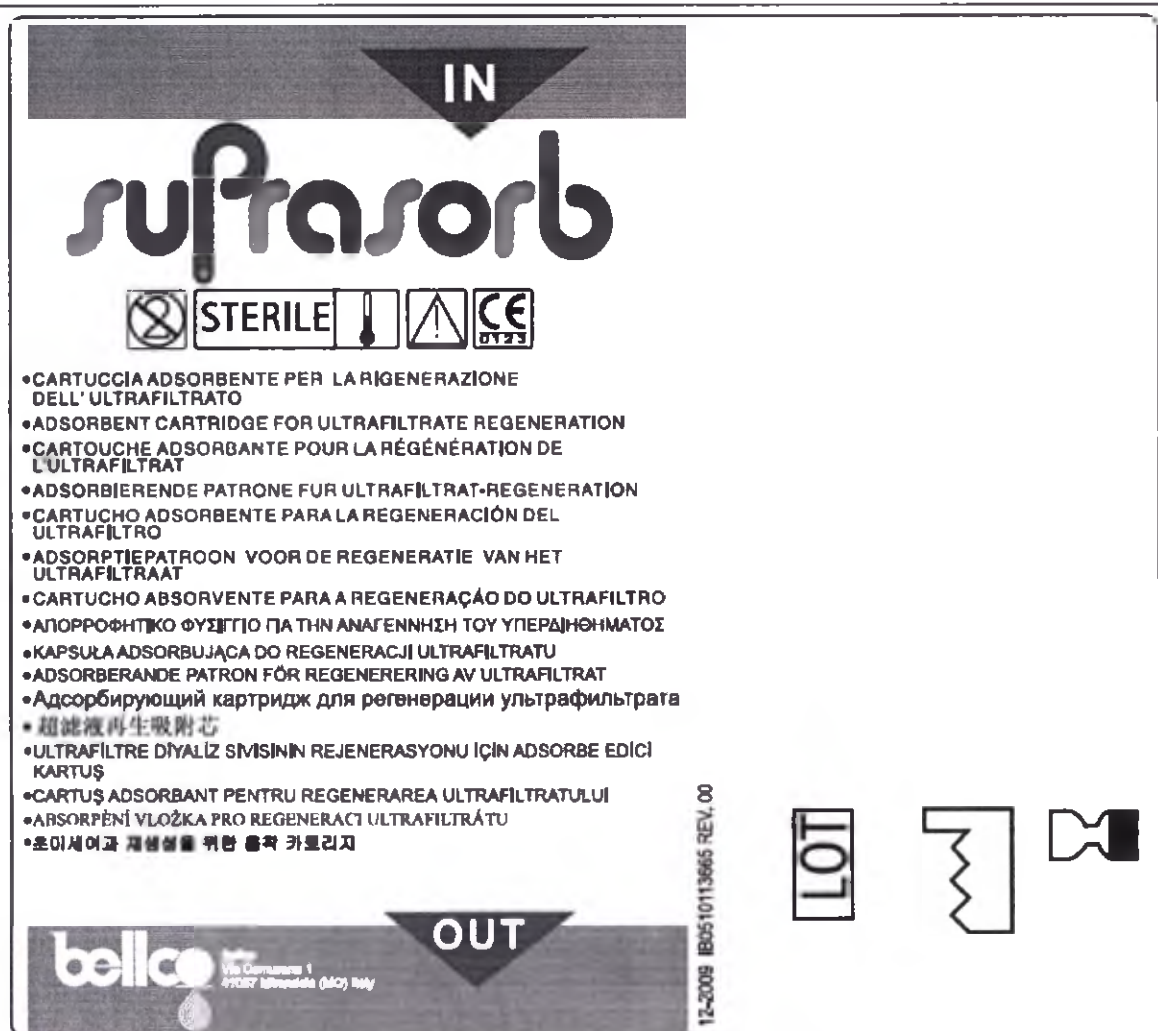
Групповая упаковка медицинского изделия.



Маркировка «Адсорбирующий картридж Mediasorb для обработки плазмы».



Маркировка «Адсорбирующий картридж Selecta для регенерации ультрафильтрата».



Маркировка «Адсорбирующий картридж Suprasorb для регенерации ультрафильтрата».

Символы на упаковке МИ и их значение представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Символы, используемые на упаковке медицинского изделия.

	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до (год, месяц)
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Дата изготовления
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Стрелки, указывающие нужное положение упаковки

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

Медицинское изделие, заявленное к регистрации, будет маркироваться стикером перед поставкой на территорию Российской Федерации. Информация на стикере содержит: наименование изделия, наименование производителя, наименование уполномоченного представителя, назначение изделия, номер и дату Регистрационного удостоверения. Проект стикера представлен ниже.

	Адсорбирующий картридж MEDIASORB для обработки плазмы		
	Производитель:	«Беллко С.р.л.», Италия «BELLCO S.r.l.» Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy	
	Страна происхождения:	Италия	Вариант исполнения
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	
	Регистрационное удостоверение №		от
	Серия / Годен до:	см. упаковку см. инструкцию	
Нетоксично Апирогенно 	Максимальное рабочее давление, кПа – 66,5		

	Адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтра		
	Производитель:	«Беллко С.р.л.», Италия «BELLCO S.r.l.» Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy	
	Страна происхождения:	Италия	Вариант исполнения

	Представитель производителя в РФ:			ООО «Медтроник»		
	123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41					
	Регистрационное удостоверение №				от	
	Серия / Годен до:			см. упаковку		
Нетоксично Апирогенно 				см. инструкцию		
	Максимальное рабочее давление, кПа – 150					

	Адсорбирующий картридж SELECTA для регенерации ультрафильтрата				
	Производитель:		«Беллко С.р.л.», Италия «BELLCO S.r.l.» Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy		
	Страна происхождения:		Италия	Вариант исполнения	
	Представитель производителя в РФ:			ООО «Медтроник»	
	123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41				
	Регистрационное удостоверение №				от
	Серия / Годен до:			см. упаковку	
Нетоксично Апирогенно 				см. инструкцию	
	Максимальное рабочее давление, кПа – 150				

Параметры индивидуальной упаковки:

Толщина – 178 мкм.

Отклонение по толщине ± 15 мкм

Плотность – $1,150 \text{ г/см}^3 \pm 10\%$

Ширина сварного шва – $1,0 \text{ см} \pm 10\%$

Прочность на растяжение (продольное направление) – $30 \text{ Н} \pm 10\%$

Прочность на растяжение (поперечное направление) – $30 \text{ Н} \pm 10\%$

Сопротивление разрыву – $15 \text{ Н/см} \pm 10\%$

Воздухопроницаемость – $572 \text{ мл/мин} \pm 10\%$

Прочность на продавливание – $1213 \text{ кПа} \pm 10\%$

Материалы упаковки картриджей представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Материалы упаковки, подлежащей финишной стерилизации картриджей.

Наименование	Материал	Производитель
MEDIASORB	Полиамид/полипропилен, марки PA/PP DS60/2	ALLFLEX, Italy
SUPRASORB	Полиамид/полипропилен, марки PA/PP DS60/2	ALLFLEX, Italy
SELECTA	Полиамид/полипропилен, марки PA/PP DS60/2	ALLFLEX, Italy

Материалы транспортной упаковки

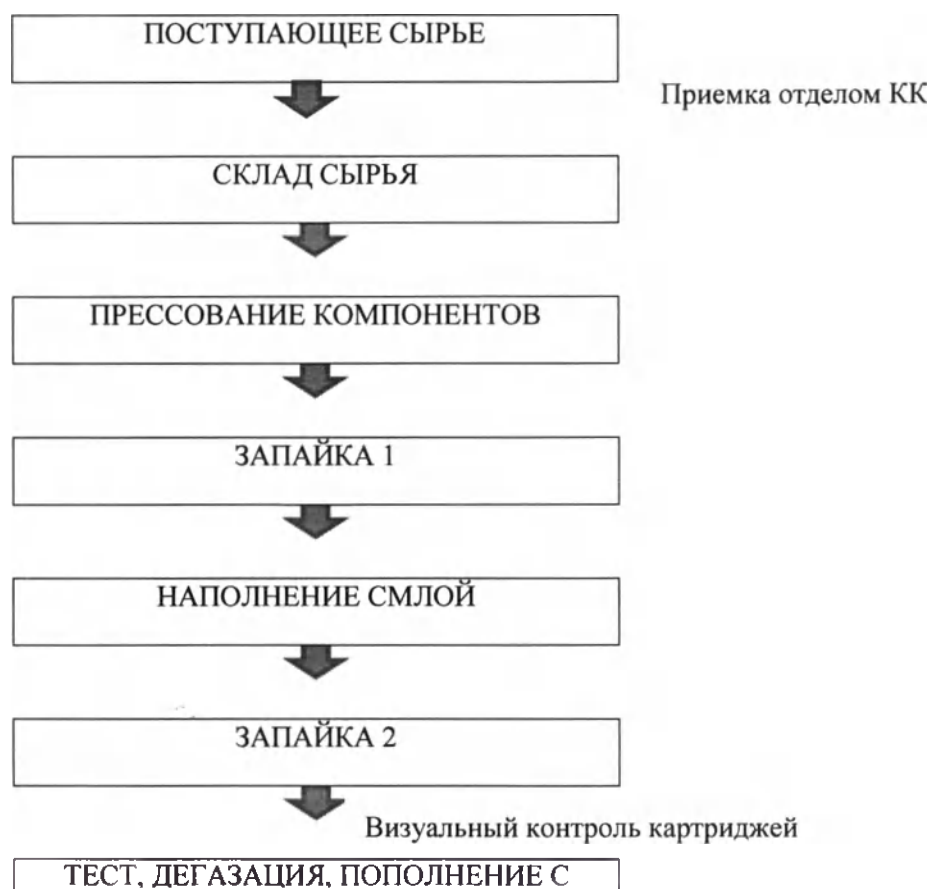
Наименование	Материал	Производитель
MEDIASORB	Картон гофрированный	ALL PACK
SUPRASORB	Картон гофрированный	ALL PACK
SELECTA	Картон гофрированный	ALL PACK

16. Требования по охране окружающей среды, связанные с применением медицинских изделий

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде и организму человека.

17. Схема производственного процесса

A. Mediasorb.



ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ

Полный контроль картриджей

ОТБОР

Визуальный контроль картриджей

УПАКОВКА

Контроль картриджей после

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Контроль на стерильность и пирогенные вещества

БИОХИМИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

СКЛАД ГОТОВЫХ ИЗДЕЛИЙ

Б. Selecta и Suprasorb.

ПОСТУПАЮЩЕЕ СЫРЬЕ

СКЛАД СЫРЬЯ

ПРЕССОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

ОБРОБОТКА СМОЛОЙ

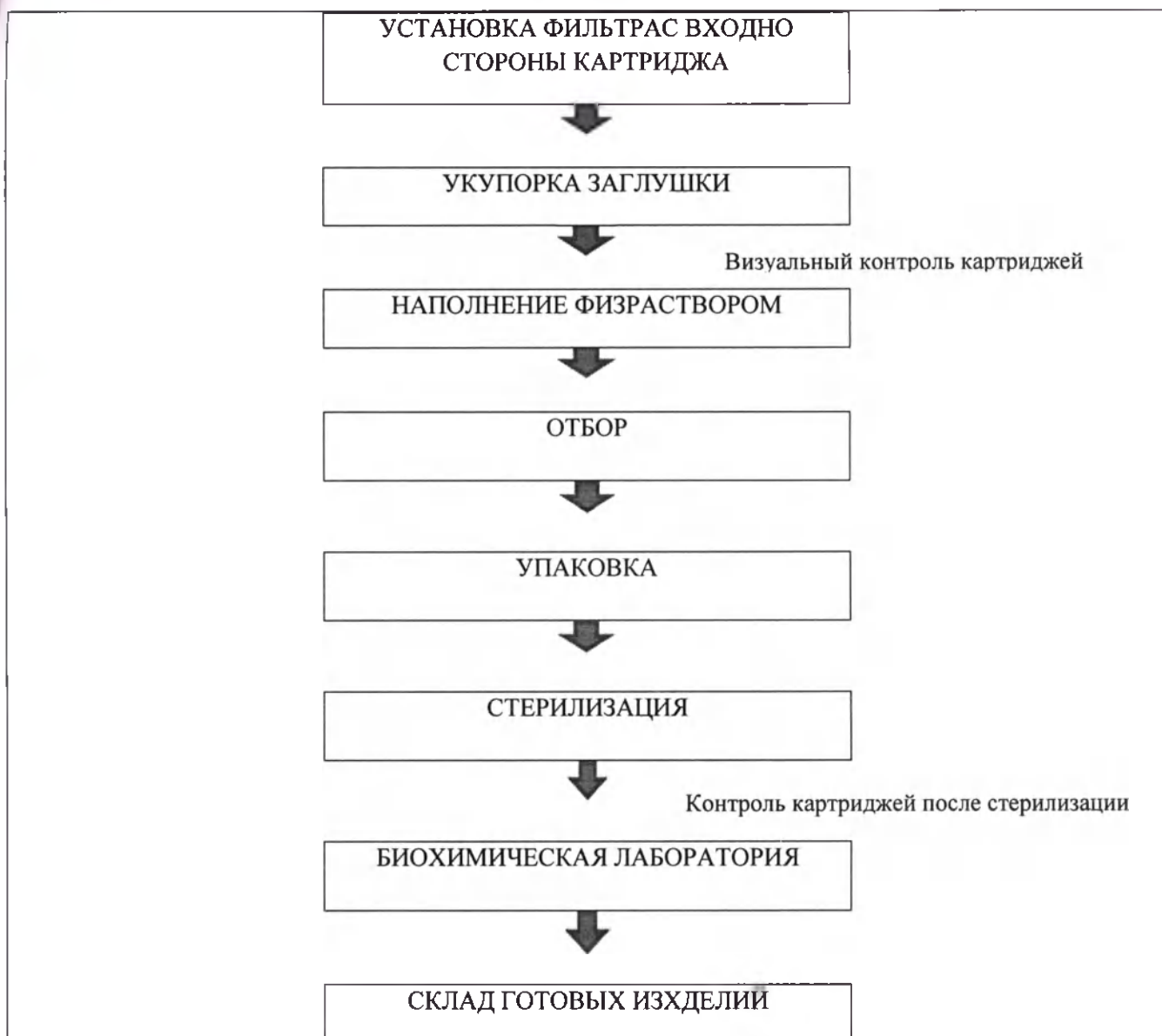
УСТАНОВКА ФИЛЬТРАС ВЫПУСКНОЙ
СТОРОНЫ КАРТРИДЖА

Визуальный контроль картриджей

УКУПОРКА ЗАГЛУШКИ

НАПОЛНЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО
ДОЗИРОВАННЫМ КОЛИЧЕСТВОМ СМОЛЫ

Визуальный контроль картриджей



18. Методы, условия и время стерилизации, необходимые для поддержания стерильности (при изготовлении стерильных устройств медицинского назначения)

МИ поставляется стерильным. Способы стерилизации: паровой.

19. Условия транспортировки и хранения

Необходимо избегать воздействия пыли, влаги, механических воздействий, прямых солнечных лучей, замораживания на МИ. Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения МИ.

Допустимые значения для условий транспортировки и хранения представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Значения для условия транспортировки и хранения изделия.

Характеристика	Значение
Температура	От +1°C до +30°C
Максимальная относительная влажность (без конденсата)	80%

20. Техническое обслуживание

Не применимо, т.к. изделие однократного применения.

21. Гарантия

Производитель гарантирует, что устройства произведены в соответствии с внутренней сертифицированной системой контроля качества. Компания Bellco имеет право производить

данную продукцию в соответствии с директивой MDD93/42/ЕЕС.

Производитель не несет ответственности за нарушения в случае использования устройств на аппаратуре, отличной от той, для которой они специально разрабатывались.

Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего использования изделия и обращения с ним, несоблюдения предупреждений и порядка эксплуатации, ущерба, нанесенного изделию в результате событий, произошедших после доставки, ошибок при осмотре изделий или отсутствия такового перед их использованием с целью удостовериться в их хорошем состоянии.

В случае обнаружения дефектов передать производителю описание события, модель и номер партии.

Производитель обязуется предоставить любую дополнительную информацию.

Производитель: «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy

22. Перечень нормативно-правовых актов и (или) стандартов государственного или международного значения, прямо относящихся к медицинскому устройству

Качество изделия обеспечивается на всех стадиях производства, что подтверждается наличием сертификатов на систему менеджмента качества по ISO (ИСО) 9001:2008 - ISO (ИСО) 13485:2003 и знаком CE0123 (знак качества для медицинских изделий по директиве MDD 93/42/ЕЕС).

23. Обслуживание потребителей

Компания имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий «BELLCO S.r.l.». Кроме того, компания «BELLCO S.r.l.» располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании «BELLCO S.r.l.» по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

Производитель:

«Беллко С.р.л.», Италия,
«BELLCO S.r.l.»

Юридический адрес

производителя:

Via Camurana 1, 41037 Mirandola
(MO), Italy

Представительство компании в Москве:

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III,
ком. 41

Тел.: +7 495 580 7377

+7 495 580 7377

Факс: + 7 495 580 7378

E-mail: info.russia@medtronic.ru

Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Адреса офисных представительств компании Medtronic
в разных странах мира имеются по ссылке:

<http://www.medtronic.com>

«Беллко Сочьета Униперсонале а р.л.» (Bellco Società unipersonale a r.l.)
Юридический адрес/адрес для выставления счетов, фактический адрес и предприятие:
Виа Камурана, 1
41037 Мирандола (МО) Италия
Тел.: +390535 29111
Факс: +39 0535 25501

ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
МОДЕНА

Мы подтверждаем, что подписант является
должным образом уполномоченным лицом,
подписывающим от имени Компании любые
документы, которые будут использоваться в рамках
торговых отношений с зарубежными странами.

Дата/Генеральный секретарь

Или уполномоченное лицо

Манфреди Чинзла

15 декабря 2020

<подписано>

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший менеджер по вопросам системы
качества

(должность)

Марко Савино (Marco Savino)

(имя)

<подписано>

(подпись)

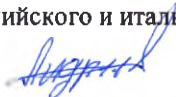
«Эксплуатационная документация - инструкция по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Адсорбирующий картридж

Производитель:

«Беллко С.р.л.» Италия / «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (Modena), Italy

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом
Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-9-4102.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано
прокументировано и скреплено
печать 24 лист(-а, -ов)