

«I certify»
General Manager
Mrs Imtraud Steinert
MTN Neubrandenburg GmbH

«Утверждаю»
Генеральный Директор
Г-жа Ирмтрауд Штейнерт
MTN Нойбранденбург ГмбХ

1. Misch
02.03.2020г.

«CONCENTRATES FOR HEMODIALYSIS
VERSIONS»

Концентраты для гемодиализа,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Instructions for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1.Общее описание

Концентраты для гемодиализа предназначены для приготовления диализирующего раствора для использования в гемодиализной терапии.

Концентраты для гемодиализа выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 205, в канистрах по 6 л., 10 л.
1. Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 205, в канистрах по 6 л., 10 л.
2. Инструкция по применению.
2. Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 294, в канистрах по 6 л., 10 л.
1. Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 294, в канистрах по 6 л., 10 л.
2. Инструкция по применению.
3. Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 840, в канистрах по 6 л., 10 л.
1. Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 840, в канистрах по 6 л., 10 л.
2. Инструкция по применению.
4. Концентрат ацетатный для гемодиализа Acetate Haemodialysis Concentrate 01, в канистрах по 10 л.
1. Концентрат ацетатный для гемодиализа Acetate Haemo-dialysis Concentrate 01, в канистрах по 10 л.
2. Инструкция по применению.

Гемодиализ – метод внепочечного очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности. Во время гемодиализа происходит удаление из организма токсических продуктов обмена веществ, нормализация нарушений водного и электролитного балансов.

Во время гемодиализа происходит удаление находящихся в крови веществ путём диффузии и конвекции, которые зависят от свойств гемодиализной мембраны, а также удаление лишней воды из организма (ультрафильтрация).

Диффузия во время гемодиализа осуществляется через искусственную избирательно проницаемую мембрану, с одной стороны которой находится кровь пациента, а с другой – диализирующий раствор. В зависимости от размера пор и других характеристик мембраны из крови могут удаляться вещества с различной молекулярной массой – от натрия, калия, мочевины до белков. Из диализирующего раствора в кровь пациента также могут переходить электролиты (натрий, калий, кальций, хлорид и т. д.) и крупномолекулярные вещества. Поэтому диализирующий раствор содержит определённую концентрацию электролитов для поддержания их баланса в организме пациента и проходит специальную очистку, чтобы не допустить попадания бактериальных токсинов или токсичных веществ в кровоток пациента. Следует отметить, что при диффузии из крови практически не удаляются связанные с белками и гидрофобные токсические вещества.

Конвекция осуществляется через ту же гемодиализную мембрану за счёт разницы в давлении со стороны крови и диализирующего раствора. Она позволяет удалить гидрофобные токсические вещества.

Гемодиализ применяется при необходимости очищения крови от находящихся в ней вредных для организма веществ при следующих патологических состояниях:

- Острая почечная недостаточность
- Хроническая почечная недостаточность
- Отравления ядами и лекарствами (способными пройти через гемодиализную мембрану)
- Тяжелые нарушения электролитного состава крови
- Отравление спиртами
- Гипергидратация, угрожающая жизни (отёк лёгких, отёк головного мозга и т.п.), не снижаемая консервативной терапией.

Концентраты для гемодиализа после разведения представляют собой растворы электролитов с концентрациями, аналогичными составу внеклеточной физиологической жидкости. В связи с использованием больших объемов диализных жидкостей обычно готовят разведением концентратов водой надлежащего качества.

Бикарбонатные концентраты для гемодиализа представлены в виде расходных материалов. Концентраты различаются по составу и подбираются соответственно индивидуальным особенностям организма пациента. Они предназначены для приготовления диализирующего раствора, основной функцией которого является коррекция основных показателей химического состава крови пациента до нормальных физиологических величин.

Подкисленная концентрированная смесь солей, которая при разведении водой для диализа и бикарбонатным концентратом образует диализную жидкость, применяемую при диализе. Обычно А-компоненты используются для получения бикарбонатной диализной жидкости. Бикарбонатная диализная жидкость получается при смешивании двух концентратов - кислотного концентрата и бикарбонатного концентрата - с водой перед их объединением для того, чтобы предотвратить осаждение.

А-компонентами являются водные растворы, содержащие неорганические соли (NaCl, KCl, MgCl₂, CaCl₂ и уксусная кислота, а также может содержать глюкозу).

Концентрат кислотный для гемодиализа (A-Concentrate 205, 294, 840) применяется для экстракорпорального бикарбонатного диализа, только в комбинации с основным бикарбонатным концентратом для гемодиализа (NaHCO₃ 8,4% или 6,6%) или с использованием бикарбонатного картриджа при заданной концентрации раствора, включая приготовление раствора в автоматическом (online) режиме, однако лишь в сочетании с гемодиализными аппаратами, способными работать online.

Концентрат ацетатный используется для экстракорпорального диализа на соответствующих гемодиализных машинах. Содержащая ацетат смесь солей, которая при разведении диализной водой образует не содержащую бикарбонат диализную жидкость для применения в процессе диализа.

Прежде чем использовать готовый к применению диализирующий раствор, нужно провести анализ газов крови с помощью соответствующего метода.

2. Показания к применению

Концентраты для гемодиализа предназначены для приготовления диализирующего раствора для использования в гемодиализной терапии.

Готовый к применению раствор:

- Острая почечная недостаточность
- Хроническая почечная недостаточность

- Отравления ядами и лекарствами (способными пройти через гемодиализную мембрану)
- Тяжелые нарушения электролитного состава крови
- Отравление спиртами
- Гипергидратация, угрожающая жизни (отёк лёгких, отёк головного мозга и т.п.), не снижаемая консервативной терапией.

3. Противопоказания

Не использовать при гиперкалиемии (только для концентратов, содержащих калий), гипокалиемии (только для концентратов, не содержащих калий) и не поддающиеся контролю нарушения свертывания крови. Возможно, что для пациентов с нестабильной гемодинамикой будет показан другой экстракорпоральный метод лечения.

4. Побочные действия

При гемодиализе возможны побочные действия, такие как гипотония, тошнота, рвота, судороги

5. Основные технические характеристики и состав

Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 205 в канистрах по 6, 10 л

Форма выпуска: канистры 6 л, канистры 10 л

Описание – прозрачный, бесцветный.

Физические характеристики концентрата кислотного для гемодиализа A-Concentrate 205:

Значение pH - 1,90 - 2,60;

Плотность – 1,1434-1,1502 г/см³

Эндотоксин – <0,25 IU /мл

При производстве применяется дополнительная фильтрация растворов через фильтры, не пропускающие частицы более 0,2 мкм.

Состав концентрата:

Natrii chloridum/ Хлорид натрия, г/л	210,70
Kalii chloridum/ Хлорид калия, г/л	5,22
Magnesii chloridum 6x H ₂ O/Гексагидрат хлорида маг-ния, г/л	3,56
Calcii chloridum 2xH ₂ O/Кальция хлорид дигидрат, г/л	7,72
Acidum aceticum glaciale /Уксусная кислота, г/л	6,31
Aqua purificata/ Очищенная вода, мл	до 1000

Концентрация в 1 л:

	ммоль/л	Допуск
Na ⁺	3605,00	±2,5%
K ⁺	70,00	±5%
Mg ²⁺	17,50	
Ca ²⁺	52,50	
Cl ⁻	3815,00	
CH ₃ COO ⁻	105,00	

Тяжелые металлы (Pb) < 2 ppm

Железо < 2 ppm

Алюминий < 0,1 ppm

Электролитный состав готового раствора для гемодиализа.

Разведение 1 л концентрата кислотного для гемодиализа A-Concentrate D205 + 32,775 л очищенной воды (в соответствии с ISO 13959) + 1,225 л раствора NaHCO₃ 8,4% или соответствующий бикарбонатный картридж дают следующую концентрацию электролитов:

	ммоль/л	Допуск
Na ⁺	138,00	±2,5% или ±0,1 мЭкв/л (выраженные как концентрации диализирующего раствора), в зависимости от того что больше
K ⁺	2,00	±5% или ±0,1 мЭкв/л, (выраженные как концентрации диализирующего раствора), в зависимости от того что больше
Mg ²⁺	0,50	
Ca ²⁺	1,50	
Cl ⁻	109,00	
CH ₃ COO ⁻	3,00	
HCO ₃ ⁻	32,00	

Осмолярность – 286 мосм/л

Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 294

Форма выпуска: канистры 6 л, канистры 10 л.

Описание - прозрачный, бесцветный

При производстве применяется дополнительная фильтрация растворов через фильтры, не пропускающие частицы более 0,2 мкм.

Физические характеристики концентрата A-Concentrate D294:

Значение pH – 1,90 - 2,60;

Плотность – 1,1557-1,1627 г/см³

Эндотоксины – <0,25 IU /мл

Состав концентрата:

Natrii chloridum/ Хлорид натрия, г/л	210,70
Kalii chloridum/ Хлорид калия, г/л	5,22
Magnesii chloridum 6x H ₂ O/Гексагидрат хлорида магния, г/л	3,56
Calcii chloridum 2xH ₂ O/Кальция хлорид дигидрат, г/л	9,00
Glycosum anhydricum/ Глюкоза безводная, г/л	35,00
Acidum aceticum glaciale/ Уксусная кислота, г/л	6,31
Aqua purificata/ Очищенная вода, мл	до 1000

Концентрация в 1 л:

	ммоль/л	Допуск
Na ⁺	3605,00	±2,5%
K ⁺	70,00	±5%
Mg ²⁺	17,50	
Ca ²⁺	61,25	
Cl ⁻	3832,50	
CH ₃ COO ⁻	105,00	
Глюкоза	194,27	

Тяжелые металлы (Pb) < 2 ppm

Железо < 2 ppm

Алюминий < 0,1 ppm

Электролитный состав готового раствора для гемодиализа.

Разведение 1л концентрата кислотного для гемодиализа A-Concentrate D294 + 32,775 л очищенной воды + 1,225 л раствора NaHCO₃ 8,4% или соответствующий бикарбонатный картридж дают следующую концентрацию электролитов:

	ммоль/л	Допуск
Na ⁺	138,00	±2,5% или ±0,1 мЭкв/л, (выраженные как концентрации диализирующего раствора), в зависимости от того что больше
K ⁺	2,00	±5% или ±0,1 мЭкв/л, (выраженные как концентрации диализирующего раствора), в зависимости от того что больше
Mg ²⁺	0,50	
Ca ²⁺	1,75	
Cl ⁻	109,50	
CH ₃ COO ⁻	3,00	
HCO ₃ ⁻	32,00	

Глюкоза	1,00 г/л	±5% или ±0,05 г/л (при измерении в диализирующем растворе, разведенном соответствующим образом), в зависимости от того, что больше
---------	----------	--

Осмолярность 292 мосм/л

Концентрат кислотный для гемодиализа A-Concentrate 840

Форма выпуска: канистры 6 л, канистры 10 л

Описание – прозрачный, бесцветный

При производстве применяется дополнительная фильтрация растворов через фильтры, не пропускающие частицы более 0,2 мкм.

Физические характеристики концентрата A-Concentrate 840

Значение pH – 1,90 - 2,60;

Плотность – 1,1964 - 1,2036 г/см³

Эндотоксины – <0,25 IU /мл

Состав концентрата:

Natrii chloridum/ Хлорид натрия, г/л	263,00
Kalii chloridum/ Хлорид калия, г/л	13,42
Magnesium chloridum 6x H2O/Гексагидрат хлорида магния, г/л	6,86
Calcii chloridum 2xH2O/Кальция хлорид дигидрат, г/л	8,27
Glycosum anhydricum/ Глюкоза безводная, г/л	45,00
Acidum aceticum glaciale /Уксусная кислота, г/л	8,11
Aqua purificata/ Очищенная вода, мл	До 1000

Концентрация в 1 л:

	ммоль/л	Допуск
Na ⁺	4500,00	±2,5%
K ⁺	180,00	±5%
Mg ²⁺	33,75	
Ca ²⁺	56,25	
Cl ⁻	4860,00	
CH ₃ COO ⁻	135,00	
Глюкоза	249,77	

Тяжелые металлы (Pb) < 2 ppm

Железо < 2 ppm

Алюминий < 0,1 ppm

Электролитный состав готового раствора для гемодиализа.

Разведение 1 л концентрата кислотного для гемодиализа A-Concentrate D840 + 42,225 л очищенной воды + 1,775 л основного бикарбонатного концентрата, 8,4% или бикарбонатного картриджа даёт следующую концентрацию электролитов:

	ммоль/л	Допуск
Na ⁺	139,00	±2,5% или ±0,1 мЭкв/л, (выраженные как концентрации диализирующего раствора), в зависимости от того что больше
K ⁺	4,00	±5% или ±0,1 мЭкв/л, (выраженные как концентрации диализирующего раствора), в зависимости от того что больше
Mg ²⁺	0,75	
Ca ²⁺	1,25	
Cl ⁻	108,00	
CH ₃ COO ⁻	3,00	
HCO ₃ ⁻	36,00	±5% или ±0,05 г/л (при измерении в диализирующем растворе, разведенном соответствующим образом), в зависимости от того, что больше
Глюкоза	1,00 г/л	

Осмолярность 298 мосм/л

Точный состав электролитов в готовом к применению гемодиализном растворе указан на маркировке концентрата. Для каждого концентрата он индивидуальный.

Концентрат жидкий ацетатный Acetate Haemodialysis Concentrate 01

Форма выпуска: канистра 10 л

Описание – прозрачный, бесцветный

При производстве применяется дополнительная фильтрация растворов через фильтры, не пропускающие частицы более 0,2 мкм.

Физические характеристики концентрата Acetate Haemodialysis Concentrate 01

Значение pH - 6,50 – 8,30;

Плотность - 1,1826-1,1897 г/см³

Эндотоксины – <0,25 IU /мл

Состав концентрата:

Natrii chloridum/ Хлорид натрия, г/л	204,50
Kalii chloridum/ Хлорид калия, г/л	5,22

Magnesiumi chloridum 6x H ₂ O/Гексагидрат хлорида магния, г/л	7,12
Calcii chloridum 2xH ₂ O/Кальция хлорид дигидрат 2xH ₂ O, г/л	9,00
Natrii acetatis 3xH ₂ O/Натрия ацетат тригидрат, г/л	166,72
Aqua purificata/Очищенная вода, мл	До 1000

Концентрация в 1 л:

	ммоль/л	Допуск
Na ⁺	4725,00	±2,5%
K ⁺	70,00	±5%
Mg ²⁺	35,00	
Ca ²⁺	61,25	
Cl ⁻	3762,50	
CH ₃ COO ⁻	1225,00	

Тяжелые металлы (Pb) < 2 ppm

Железо < 2 ppm

Алюминий < 0,1 ppm

После разведения 1 л концентрата Acetate Haemodialysis Concentrate 01 + 34 л очищенной воды (в соответствии с) получается следующая концентрация электролитов:

	ммоль/л	Допуск
Na ⁺	135,00	±2,5% или ±0,1 мЭкв/л, (выраженные как концентрации диализирующего раствора), в зависимости от того что больше
K ⁺	2,00	±5% или ±0,1 мЭкв/л, (выраженные как концентрации диализирующего раствора), в зависимости от того что больше
Mg ²⁺	1,00	
Ca ²⁺	1,75	
Cl ⁻	107,50	
CH ₃ COO ⁻	35,00	

Осмолярность – 282 мосм/л

6. Указание мер безопасности



Диализный концентрат может вызвать раздражение, при соприкосновении с кожей, с глазами или слизистой оболочкой

- Не используйте концентраты в случае повреждения или открытой упаковки.
- Концентраты необходимо хранить в месте, защищенном от заморозки.
- Концентраты предназначены только для однократного использования.
- Для того чтобы обеспечить безопасное применение, следуйте инструкциям производителя смешивательного оборудования.
- Следует очищать и регулярно проводить техническое обслуживание оборудования для смешивания в соответствии с инструкциями производителя смешивательного оборудования.
- Обратите внимание: конечный объем кислотного концентрата должен точно соответствовать заявленному объему.
- Следуйте инструкциям производителя диализного аппарата. Необходимо точно контролировать концентрацию готового диализного раствора. Проверьте проводимость и уровень pH диализата перед диализным лечением и каждый раз при использовании нового концентрата в аппарате. Кислотный и основной концентраты для бикарбонатного гемодиализа следует разбавлять непосредственно перед использованием только водой подходящего качества в соответствии с ISO 13959.
- Используйте только прозрачный раствор. Хранить в месте, защищенном от заморозки.
- Концентрат не содержит эндотоксины.

Меры первой помощи:

При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды в течение 10-15 минут. Держите глаза широко открытыми.

Если раздражение остается обратиться к врачу.

После попадания концентрата в глаза немедленно обратиться к главному врачу, продолжая при этом промывать глаза.

При контакте с кожей, снять загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды.

При попадании концентратов на слизистые оболочки рта, промойте рот водой и выпейте пару бокалов воды. Не вызывайте рвоту. Обратитесь к врачу.

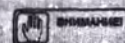
7. Порядок работы с медицинским изделием и проведение процедуры гемодиализа

Из концентратов для гемодиализа (основной и кислотный компоненты совместно, ацетатный концентрат), воды соответствующего качества (согласно ISO 13959) получается готовый к применению диализирующий раствор.

Систему смешивания необходимо регулярно чистить в соответствии с инструкциями их компаний-производителей.

Концентрация электролитов и теоретическая осмолярность указана в технических параметрах и на этикетке к каждому концентрату.

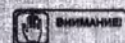
Для разведения концентрированных бикарбонатных и ацетатных концентрированных диализирующих растворов преимущественно следует использовать очищенную воду, соответствующую стандарту ISO 13959.



Питьевая вода не является водой соответствующего качества для приготовления бикарбонатных и ацетатных диализирующих растворов. Если используется очищенная вода, особенно для повторного гемодиализа, то необходимо учитывать вероятность присутствия остатков после подготовки воды, обычно имеющихся в виде следов, или же химических элементов. В отдельных случаях рекомендуется принимать во внимание количество алюминия, олова, ртути, цинка, фтористых соединений, фосфатов и сульфатов в использованной воде, причем максимальная концентрация алюминия не должна превышать 10 мкг/л. Кроме того, желательно, чтобы используемая для гемодиализа вода не содержала свободного хлора и озона.

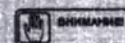
Кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа (кислотный компонент) может использоваться только в сочетании с концентратом бикарбонатным (основной компонент) при разведении водой по пропорции. Перед использованием готового бикарбонатного диализирующего раствора, а так же готового ацетатного раствора должен быть произведен анализ газового состава по соответствующей методике. Длительность применения зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Концентрат для бикарбонатного гемодиализа (основной компонент и кислотный компонент), а так же ацетатный концентрат для гемодиализа следует разводить непосредственно перед применением. Неиспользованные остатки концентратов следует уничтожить.



Использовать только прозрачные растворы

Следует тщательно следить за концентрацией готового диализирующего раствора. Емкость с концентратом открывать лишь непосредственно перед приготовлением. Не использовать концентраты в поврежденной упаковке. Неиспользованные остатки уничтожить.



Если врач не назначил никакой иной схемы дозировки, изготовленный по прописи концентрат для гемодиализа смешивается с водой соответствующего качества в пропорциях указанных в п.3 настоящего руководства или на листке-вкладыше к используемому концентрату.



Придерживайтесь указаний компании-производителя диализного аппарата. Перед началом процедуры и каждый раз, прежде чем использовать в аппарате новый концентрат, проверьте проводимость диализата и его значение pH.

Пользователь несет ответственность за правильность приготовления и хранения раствора. Для безопасного использования придерживайтесь инструкций поставщика системы смешивания и гемодиализных аппаратов.

Приготовление готового раствора из кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа 1+34

Для получения готового к применению раствора для гемодиализа необходимо смешать:

- 1 л кислотного концентрата (Тип 205, 294);
- 32,775 л очищенной воды (в соответствии с ISO 13959);
- 1,225 л 8,4%-го концентрата для бикарбонатного гемодиализа.

1+44

Для получения готового к применению раствора для гемодиализа необходимо смешать:

- 1 л кислотного концентрата (Тип 804);
- 42,225 л очищенной воды (в соответствии с ISO 13959);
- 1,775 л 8,4%-го концентрата для бикарбонатного гемодиализа.

Приготовление готового раствора из ацетатного концентрата для гемодиализа 1+34:

Для получения готового к применению раствора для гемодиализа необходимо смешать:

- 1 л ацетатного концентрата Тип 01;
- 34 л очищенной воды (в соответствии с ISO 13959);

8. Способы и методы стерилизации

Концентраты для гемодиализа не являются стерильными и стерилизация не требуется.

9. Упаковка

Концентраты упакованы в полиэтиленовые канистры по 6 л и 10 л, не содержащие латекс. Упаковка предотвращает загрязнения составов во время перевозки, хранения, эксплуатации.

Упаковка соответствует всем необходимым требованиям стандартов и нормативов, в том числе ISO 13958

Контейнеры являются герметичными и имеют инертный состав к содержащимся в них химическим веществам, что не может повлиять на изменение параметров чистоты или качества концентратов при обработке, хранении или транспортировке.

10. Маркировка

Расшифровка символов, применяемых при маркировке изделия:

Символ	Расшифровка
	Использовать до
CE 0086	Соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/EEC

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нижняя граница температуры
	Диапазон температур
	Номер изделия по каталогу
	Партия
	Соотношение для смешивания 1+1,225 + 32,775 (кислотный) либо 1 + 34 (ацетатный)
	Соотношение для смешивания 1 : 45 1 + 1,775 + 42,225
	Код переработки полиэтилена высокой плотности

11. Хранение, транспортировка

Для кислотных концентратов для гемодиализа (Тип 205,294,840)

Срок хранения концентратов – 3 года (36 месяцев) при температуре от 5°C и относительной влажности <75% . В открытом виде концентраты хранятся не более 24 часов.

Для ацетатного концентрата для гемодиализа 01

Срок хранения концентратов – 3 года (36 месяцев) при температуре от 4°C до 30°C и относительной влажности <75% . В открытом виде концентраты хранятся не более 7 дней.

Нарушение условий хранения может повлечь изменение химического состава компонентов, входящих в состав концентрата.

Транспортировать можно всеми видами наземного и воздушного транспорта, не классифицируется как опасный товар. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.



Концентраты для гемодиализа беречь от мороза

12. Утилизация

Концентраты могут утилизироваться только, если их использование не представляется возможным.

Утилизация должна проходить согласно Директиве 2008/98/ЕС, а так же в соответствии с действующим законодательством страны применения.

Загрязненная упаковка:

Пустые контейнеры могут быть утилизированы в специальных местах для повторного использования, утилизации или отходов. Упаковки должны быть сданы, они могут быть повторно использованы после соответствующей очистки. Контейнеры, которые не могут быть очищены, должны быть утилизированы, как и гемодиализный концентрат А-компонента. Рекомендуемые чистящие средства - вода.

19. Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

20. Гарантийные обязательства

Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, на безоговорочно изложенные в настоящем документе, как явные, так и подразумеваемые вследствие действия закона либо по другим причинам, в том числе, среди прочего, гарантии коммерческого применения и пригодности для конкретных целей. Обращение, хранение данного изделия, другие факторы в отношении пациента, диагностики, лечения и хирургических процедур, а также прочие вопросы, не зависящие от изготовителя, непосредственно влияют на изделие и получаемые с его помощью результаты. Обязательства изготовителя по настоящей гарантии ограничены заменой данного изделия. Изготовитель не несет ответственности ни за какие случайные или вытекающие убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Изготовитель не принимает на себя никаких дополнительных обязательств в отношении настоящего изделия, равно как и не уполномочивает другие лица принимать на себя такие обязательства. Изготовитель не несет ответственности в случае повторного использования, переработки или стерилизации изделия и не предоставляет никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе, среди прочего, гарантий коммерческого применения и пригодности для конкретных целей, в отношении таких изделий.

Гарантийный срок эксплуатации распространяется на срок годности указанный на упаковке.

21.Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству МИ «Концентраты для гемодиализа, варианты исполнения» обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель

MTN Neubrandenburg GmbH
(MTN Нойбранденбург ГмбХ)

Gustav-Kirchhoff Straße, 2, D 17033, Neubrandenburg, Germany
(Густав-Кирхофф-Штрассе 2, 17033 Нойбранденбург, Германия)

Уполномоченный представитель

АО «МЕДТОРГСЕРВИС»,
Юридический адрес: 143444, Московская обл, р-н Красногорский, г. Красногорск, мкр. Опалиха,
ул. Геологов, д 6, помещение 1,
телефон + 7 (495) 592-71-91, e-mail: info@medtorgservice.ru

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Der Beteiligten ist bekannt, dass im Rahmen der Bearbeitung dieser Urkunde personenbezogene Daten ausschließlich auf Grundlage der gesetzlichen Bestimmungen (Datenschutz-Grundverordnung) verarbeitet werden. Der Beteiligten ist weiterhin bekannt, dass ihr grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Datenübertragbarkeit, Widerruf und Widerspruch zustehen.

UR.-Nr.: 02/ 03 /2020

Nach entsprechender Vorprüfung gemäß § 378 Abs. 3 FamFG, § 15 Abs. 3 GBO beglaube ich vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift als die eigenhändige

der Frau Irmtraud Steinert, geborene Marx,
geboren am 09.10.1960,
wohnhaft in 17033 Neubrandenburg, Bischofstr. 16,
der Notarin von Person bekannt

hier handelnd nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der MTN Neubrandenburg GmbH mit dem Sitz in Neubrandenburg, eingetragen beim Handelsregister des Amtsgerichts Neubrandenburg unter HR B 6832

Aufgrund einer Einsicht in das elektronische-Handelsregister des Amtsgerichts Neubrandenburg HR B 6832 stelle ich fest, dass die MTN Neubrandenburg GmbH und Frau Irmtraud Steinert, geb. Marx als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer eingetragen sind.

Neubrandenburg, 02.03.2020



Helga Horwath
Notarin



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. Ist unterschrieben von
..... Frau Forwath
3. In seiner Eigenschaft als
Notarin in Neubrandenburg
4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel
des (der)
Notarin in Neubrandenburg - 1 -
- Bestätigt
5. In Neubrandenburg am 2. März 2020
7. durch den
Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 810 a - 301/2020
9. Siegel / Stempel: 10. Unterschrift:



Handwritten signature of the court president.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

«Утверждаю»

Генеральный директор

Г-жа Ирмтрауд Штайнерт (Irmtraud Steinert)

«МТН Нойбранденбург ГмбХ» (MTN Neubrandenburg GmbH)

/подпись/
02.03.2020 г.

Концентраты для гемодиализа,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

[Текст документа на русском языке]

На вопрос о наличии препятствий для совершения нотариального действия в соответствии с § 3, абз. 1, п. 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании был получен отрицательный ответ.

Заинтересованным лицам известно, что в рамках рассмотрения настоящего документа персональные данные обрабатываются исключительно на основании положений закона (Общий регламент по защите данных). Заинтересованным лицам также известно, что они имеют право на получение информации, исправление, удаление, ограничение обработки, переносимость данных, отзыв и опротестование.

№ в реестре нотариальных действий: 02/03/2020

После соответствующей предварительной проверки в соответствии с § 378, абз. 3 Закона ФРГ о производстве по семейным делам и вопросам добровольной подсудности, § 15, абз. 3 Положения о сборах, настоящим удостоверяю имеющуюся выше, выполненную в моем присутствии собственноручную подпись

госпожи **Ирмтрауд Штайнерт**, урожд. Маркс (Marx),
род. 09.10.1960 г.,
проживающей по адресу: 17033 Нойбранденбург, Бишофштр., 16
(17033 Neubrandenburg, Bischofstr. 16),
известной нотариусу как лицо, указанное в документе,

действующей не от своего имени, а в качестве обладающего правом единоличного представительства директора компании «МТН Нойбранденбург ГмбХ» с местом нахождения в Нойбранденбурге, зарегистрированной в Торговом реестре местного общего суда Нойбранденбурга за номером HR B 6832.

После сегодняшнего ознакомления с содержанием записи электронного Торгового реестра местного общего суда Нойбранденбурга за номером HR B 6832 я удостоверяю, что «МТН Нойбранденбург ГмбХ» и госпожа Ирмтрауд Штайнерт, урожд. Маркс, как обладающий правом единоличного представительства директор, действительно зарегистрированы в Торговом реестре.

Нойбранденбург, 02.03.2020 г.

/подпись/
Хельга Хорват (Helga Horwath)
Нотариус

[Печать: Хельга Хорват, нотариус г. Нойбранденбург * 2]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан г-жой Хорват,
3. выступающей в качестве нотариуса г. Нойбранденбург,
4. скреплен печатью/штампом Хельги Хорват, нотариуса г. Нойбранденбург -1-

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Нойбранденбург
6. 02 марта 2020 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 910a-80/2020
9. Печать/штамп: [Печать: Председатель Земельного суда г. Нойбранденбург * 2]
10. Подпись: /подпись/

[Тисненая печать: Хельга Хорват, нотариус г. Нойбранденбург]