

JD

The right therapy way

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Sr. Quality Systems Manager

(должность/position)

Marco Savino

(имя/name)

(подпись/signature)

bellco S.r.l.

Via Camurana, 1
41037 MIRANDOLA (Modena)
Cod. Fisc. e Part. Iva 06157780963

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

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

Bloodlines Belco in design variants

Магистральи **Belco** кровопроводящие в вариантах
исполнения

Manufactured by:

Производитель:

Bellco S.r.l. Via Camurana, 1
41037 Mirandola (MO) ITALY

Bellco S.r.l. Via Camurana, 1
41037 Mirandola (MO) ITALY

Manufacturing sites:

Производственные площадки:

FM Bizerte S a r.l.

FM Bizerte S a r.l.

Parc D'Activites Economiques de Bizerte BP37

Parc D'Activites Economiques de Bizerte BP37

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.

Data/date

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

Dr. FRANCESCO BALLERINI

Bellco 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 2550
Cod. Fiscale e Partita IVA n. 06157780963
Capitale sociale € 5.000.000 i.v.
Registro Imprese di Modena n. 06157780963
Società soggetta alla direzione e al coordinamento
da parte di Medtronic PLC (Irlanda)
www.bellco.net



НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие спроектировано для экстракорпорального кровообращения при следующих процедурах:

- Гемодиализ, гемодиафильтрация и гемофильтрация у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью;
- Процедуры для очищения крови при острой интоксикации диализируемыми веществами.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изделие может использоваться в лечебном учреждении, амбулаторно или на дому в специально оборудованном помещении, при содействии специалиста, и не может использоваться непосредственно самим пациентом, за исключением случаев использования магистралей в режиме домашнего диализа. Процедура должна всегда контролироваться медперсоналом. Все поверхности, контактирующие с кровью или с инфузионными жидкостями, являются стерильными и не пирогенными. Подготовить контур в асептических условиях. Стерильность контура может быть гарантирована, если упаковка не повреждена, и защитные колпачки не были удалены. Проверить надежность и герметичность выполненных соединений. Проверить правильное позиционирование насосного сегмента и выполнить заполнение и промывку контура стерильным физиологическим раствором: рекомендуется использовать как минимум 1 л раствора, выполняя уровни в соотношении 1/3 для артериальных и 2/3 для венозных. После использования выбросить, применяя необходимые меры предосторожности в отношении потенциально загрязненного материала в соответствии с действующим законодательством. Срок годности относится к изделию в целой упаковке при условии правильного хранения. Рекомендуемые условия хранения: $T=0\div30^{\circ}\text{C}$. Минимальная температура использования 20°C . Магистрали не перекручиваются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед установкой магистрали на аппарат проверить следующее:

- Тип аппарата и насосного корпуса, указанные на упаковке;
- Датчик определения давления вставлено и закручено в правильном положении;
- Насосный корпус вставлен согласно направлению вращения насоса, в зависимости от правильного направления потока крови;
- Убедиться, что все трубки и камеры правильно вставлены в соответствующие опоры, избегая перекручивания и изгибаний трубок;
- Для правильного монтажа магистралей, а также для выполнения различных тестов на аппарате обратиться к соответствующим руководствам по эксплуатации диализного аппарата.
- После завершения заполнения, подключить пациента, принимая необходимые меры предосторожности для предотвращения воздушной эмболии и утечки жидкости в окружающую среду;
- Данное изделие является одноразовым. 

Если на упаковке изделия присутствует символ , внимательно прочтите приведенное ниже предупреждение.

Изделие содержит фталаты. Опыты на животных показали, что диэтилгексилфталат (DEHP) является потенциально мутагенным, канцерогенным и токсичным в отношении репродуктивной функции. В соответствии с научными знаниями риск его вредного воздействия на здоровье детей и беременных и кормящих женщин не может быть исключен.

Следовательно, для терапии детей, беременных и кормящих женщин в качестве меры предосторожности рекомендуется использовать изделия, не содержащие DEHP. Более подробную информацию можно получить у производителя Bellco. Неправильное использование, например, повторное использование или контакт с потенциальными источниками микробного загрязнения, может вызвать возникновение инфекций:

- Растворители или химические вещества, в целом, могут привести к повреждению изделия. Перед использованием, следует обратиться к производителю. Набор combipack состоит из отдельных артериальной и венозной магистралей, при этом каждая магистраль обозначена своим кодом изделия, приведенным на этикетке на наружной упаковке combipack и на картонной коробке для транспортировки, с целью распознавания специфических артериальной и венозной магистралей, входящих в набор.

 Combipack IB0682400/F с низким объемом заполнения рекомендуется для пациентов с массой тела менее 45 кг.

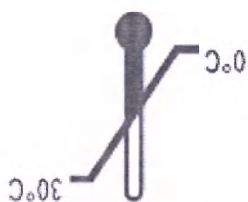
Для установки на аппарат и для использования, ссылайтесь на техническую спецификацию аппарата, особенно при низком объеме ультрафильтрации.

· Магистралы гарантированы при $P_{\max} = 800$ мм рт.ст. (1200 мм рт.ст. для магистралей, относящихся к семейству BL312). от давления всасывания ссылайтесь на Руководство по эксплуатации диализного аппарата.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данные изделия произведены не в Италии. Изготовитель гарантирует, что кровопроводящие магистралы для гемодиализа произведены в соответствии с сертифицированной внутренней Системой Качества. Изготовитель не несет ответственности за неисправности в связи с использованием устройств для гемодиализа на аппарате, для которой они не конкретно предназначены. Изготовитель не несет ответственности за ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение предупреждений и инструкций по эксплуатации, за повреждения, полученные после поставки частей, за ошибки или упущения при осмотре магистралей для гемодиализа перед использованием, необходимом для обеспечения хорошего состояния, или за любую гарантию, предоставляемую независимыми поставщиками.

Производитель: Bellco – via Camurana, 1 – 41037 Mirandola (MO) - Италия



Приложение к эксплуатационной документации: «Магистралы Bellco кровопроводящие в вариантах исполнения»

1. Наименование медицинского изделия	Магистралы Bellco кровопроводящие в вариантах исполнения (далее по тексту-изделие, медицинское изделие): 1) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 312 для FORMULA 2000, THERAPY; 2) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 307 для FORMULA 2000 HFR-PHF; 3) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 352 для FORMULA 2000; 4) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 360 для FORMULA 2000; 5) Магистралы Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA THERAPY MID/HDF; 6) Магистралы Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA 2000 PHF; 7) Магистралы Bellco кровопроводящие инфузионные BL 360 для FORMULA 2000 HFR; 8) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для FRESenius 4008; 9) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для F4008 – GAMBRO AK.		
2.1 Назначение медицинского изделия	Изделие спроектировано для экстракорпорального кровообращения при следующих процедурах: - Гемодиализ, гемодиафильтрация и гемофильтрация у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью; - Процедуры для очищения крови при острой интоксикации диализируемыми веществами.		
2.2 Принципы действия медицинского изделия	Медицинское изделие предназначено для экстракорпорального кровообращения при гемодиализе, гемодиафильтрации и гемофильтрации. Взаимодействие медицинских изделий с аппаратами «искусственная почка»:		
	Наименование МИ	Наименование аппарата «искусственная почка»:	ПУ (если имеется)*
	1) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 312 для FORMULA 2000, THERAPY;	1) Формула 2000 2) Formula Therapy	1) ФСЗ 2007/00239 2) -
	2) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 307 для FORMULA 2000 HFR-PHF;	Формула 2000	ФСЗ 2007/00239
	3) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 352 для FORMULA 2000;	Формула 2000	ФСЗ 2007/00239
	4) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 360 для FORMULA 2000;	Формула 2000	ФСЗ 2007/00239
	5) Магистралы Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA THERAPY MID/HDF;	Formula Therapy	-
	6) Магистралы Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA 2000 PHF;	Формула 2000	ФСЗ 2007/00239
	7) Магистралы Bellco кровопроводящие инфузионные BL 360 для FORMULA 2000 HFR;	Формула 2000	ФСЗ 2007/00239

	8) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для FRESNIUS 4008;	Аппарат «искусственная почка» типа 4008	РЗН 2014/1643
	9) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для F4008 – GAMBRO AK.	Аппарат «искусственная почка» типа 4008	РЗН 2014/1643
* Медицинское изделие находится в процессе регистрации, если не указано РУ.			

3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	Показания: - Гемодиализ, гемодиафильтрация и гемофильтрация у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью; - Процедуры для очищения крови при острой интоксикации диализируемыми веществами. Пределы использования и противопоказания: Не используйте медицинское изделие, если есть видимые повреждения или заметные перегибы.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Изделие может использоваться в лечебном учреждении, амбулаторно или на дому в специально оборудованном помещении, при содействии специалиста, и не может использоваться непосредственно самим пациентом, за исключением случаев использования магистралей в режиме домашнего диализа. Процедура должна всегда контролироваться медперсоналом.

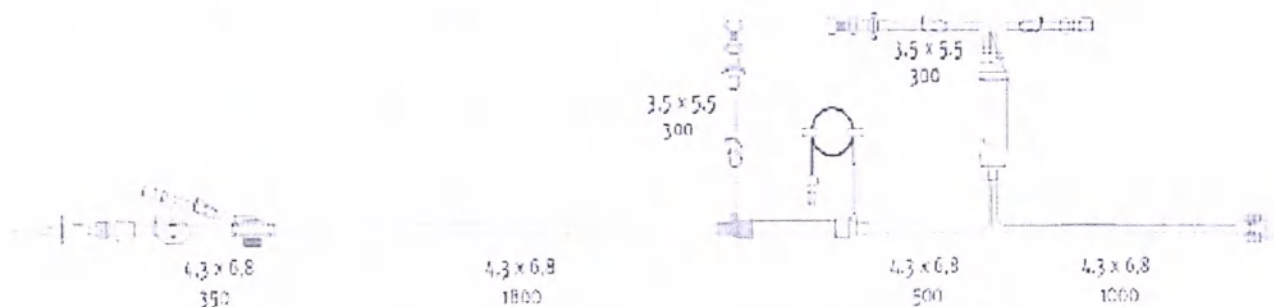
5. Описание
основных
функциональн
х элементов
медицинского
изделия

Технические параметры для всех вариантов исполнения медицинского изделия:

Давление P _{max} , мм. рт.ст.(кПа), макс.	800 (106,7)
Давление P _{max} , мм. рт.ст.(кПа) для моделей BL312, макс.	1200 (160)
Конструкционная прочность	
Медицинские изделия герметичны при избыточном давлении во внутренней полости, превышающем в 1,5 раза максимальное значение давления	
Медицинские изделия герметичны при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт.ст. (-26,7 кПа)	
Насосный сегмент обеспечивает непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч при наихудших условиях эксплуатации (для МИ с насосным сегментом)	
Все варианты исполнения медицинского изделия соответствуют ISO 8638 и ISO 594	

1) Магистралей Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 312 для FORMULA 2000, THERAPY;

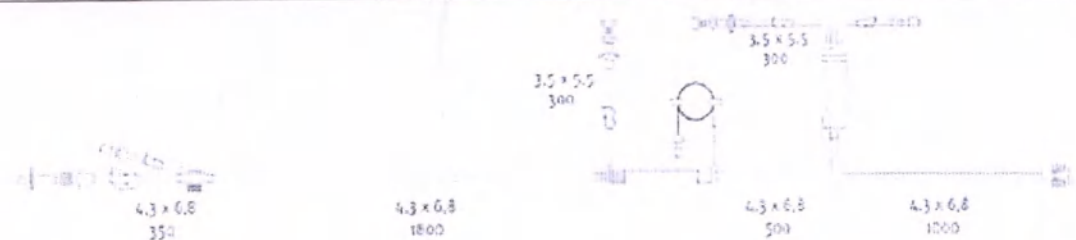
Допустимые отклонения технических характеристик: $\pm 5\%$, если не указано иное.



Размер, мм	Допустимое отклонение
4,3 x 6,8	$\pm 0,10$ мм
3,5 x 5,5	$\pm 0,10$ мм
350	$\pm 5\%$
1800	$\pm 10\%$
300	$\pm 5\%$
500	$\pm 5\%$
1000	$\pm 10\%$

Длина, мм

Устройство артериального доступа пациента	2150 ±10%
Артериальная линия	1500 ±10%
Защитная мембрана преобразователя (A)/(B)	300 ±5%
Вспомогательная линия	90±5%
Гепариновая линия	1000 ±10%
Насосный сегмент	270 ±5%
Диаметр, мм, ±0,10	
Устройство артериального доступа пациента	4,3 x 6,8
Артериальная линия	4,3x6,8
Защитная мембрана преобразователя (A)/(B)	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Гепариновая линия	1 x 2,5
Насосный сегмент	8 x 12
Масса, г	
В первичной упаковке	210
Объем первичного заполнения	
Мин. Объем, мл	97 ± 10*
Макс. Объем, мл	107± 10**
* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.	
**Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.	
Насосный сегмент	
Разрывная нагрузка, Н/мм ²	≥12
Удлинение при разрыве, %	≥ 450
Линии трубок	
Сопротивление на разрыв, МПа	15-19
Удлинение при разрыве, %	350-390
2) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 307 для FORMULA 2000 HFR-PHF;	



Размер, мм	Допустимое отклонение
4,3 x 6,8	$\pm 0,10$ мм
3,5 x 5,5	$\pm 0,10$ мм
350	$\pm 5\%$
1800	$\pm 10\%$
300	$\pm 10\%$
500	$\pm 5\%$
1000	$\pm 10\%$
Длина, мм	
Устройство артериального доступа пациента	$2150 \pm 10\%$
Артериальная линия	$1500 \pm 10\%$
Защитная мембрана преобразователя (А)/(В)	$300 \pm 5\%$
Вспомогательная линия	$90 \pm 5\%$
Гепариновая линия	$1000 \pm 10\%$
Насосный сегмент	$270 \pm 5\%$
Диаметр, мм, $\pm 0,10$	
Устройство артериального доступа пациента	4,3 x 6,8
Артериальная линия	4,3x6,8
Защитная мембрана преобразователя (А)/(В)	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Гепариновая линия	1 x 2,5
Насосный сегмент	8 x 12
Масса, г	
В первичной упаковке	210
Объем первичного заполнения	
Мин. Объем, мл	$97 \pm 10^*$
Макс. Объем, мл	$107 \pm 10^{**}$

* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.

**Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.

Насосный сегмент

Разрывная нагрузка, Н/мм ²	≥12
Удлинение при разрыве, %	≥ 450

Линии трубок

Сопротивление на разрыв, МПа	15-19
Удлинение при разрыве, %	350-390

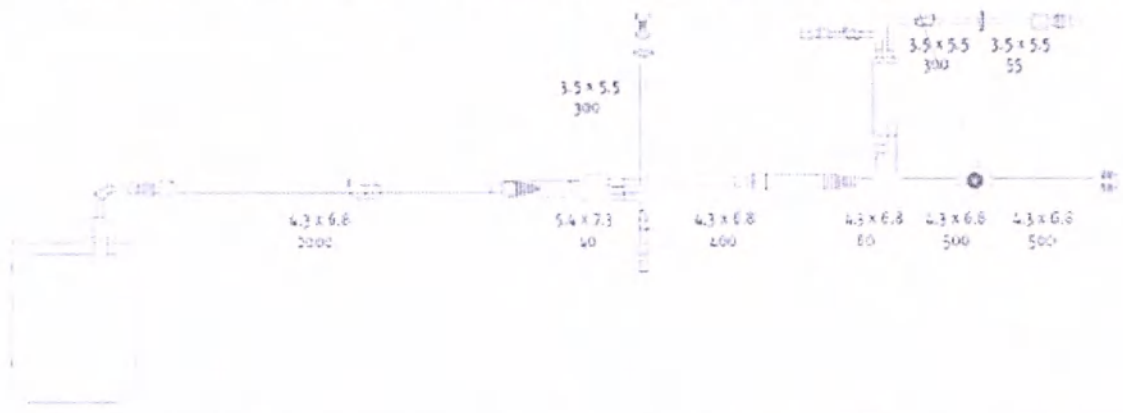
3) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 352 для FORMULA 2000;



Размер, мм	Допустимое отклонение
4,3 x 6,8	±0,10 мм
3,5 x 5,5	±0,10 мм
5,4 x 7,3	±0,10 мм
2000	±10%
30	±5%
300	±5%
500	±5%
Длина, мм	
Устройство венозного доступа пациента	2000 ±10%
Венозная диализная магистраль	1000 ±10%
Защитная мембрана преобразователя	300 ±5%
Вспомогательная линия	90 ±5%

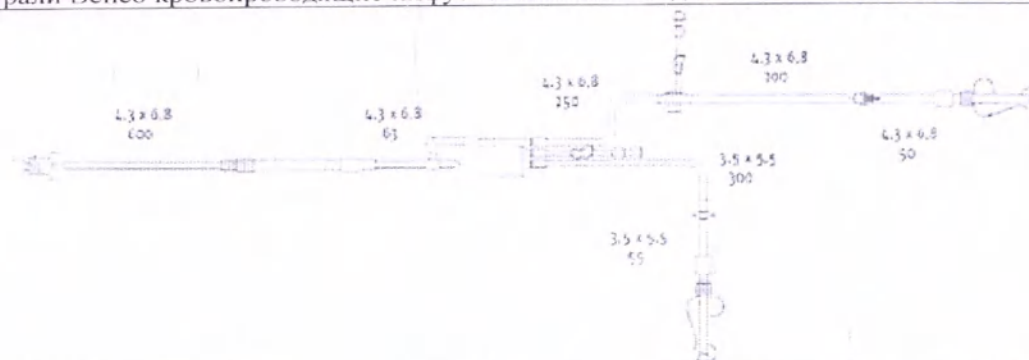
Диаметр, мм, ±0,10	
Устройство венозного доступа пациента	4,3 x 6,8
Венозная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Защитная мембрана преобразователя	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Масса, г	
В первичной упаковке	175
Объем первичного заполнения	
Мин. Объем, мл	66 ± 10*
Макс. Объем, мл	73 ± 10**
* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.	
** Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.	
Линии трубок	
Сопротивление на разрыв, МПа	15-19
Удлинение при разрыве, %	350-390

4) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 360 для FORMULA 2000;

	
Размер, мм	Допустимое отклонение
4,3 x 6,8	±0,10 мм
3,5 x 5,5	±0,10 мм
5,4 x 7,3	±0,10 мм
2000	±10%
40	±5%

60	±5%
55	±5%
300	±5%
400	±5%
500	±5%
Длина, мм	
Устройство венозного доступа пациента	2000 ±10%
Основная венозная диализная магистраль	1060 ±10%
Дополнительная диализная магистраль	400 ±5%
Защитная мембрана преобразователя А	300 ±5%
Защитная мембрана преобразователя В	355 ±5%
Вспомогательная линия	90 ±5%
Насосный сегмент	270 ±5%
Диаметр, мм, ±0,10	
Устройство венозного доступа пациента	4,3 x 6,8
Основная венозная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Дополнительная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Защитная мембрана преобразователя А	3,5 x 5,5
Защитная мембрана преобразователя В	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Насосный сегмент	8x12
Масса, г	
В первичной упаковке	245
Объем первичного заполнения	
Мин. Объем, мл	116 ± 10*
Макс. Объем, мл	133 ± 10**
* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.	
** Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.	
Насосный сегмент	
Разрывная нагрузка, Н/мм ²	≥12
Удлинение при разрыве, %	≥ 450
Линии трубок	
Сопротивление на разрыв, МПа	15-19
Удлинение при разрыве, %	350-390

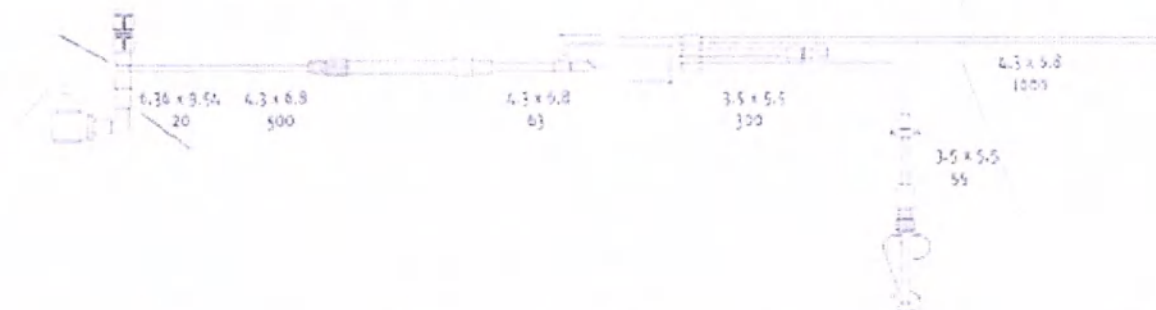
5) Магистраль Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA THERAPY MID/HDF;



Размер, мм	Допустимое отклонение
4,3 x 6,8	±0,10 мм
3,5 x 5,5	±0,10 мм
600	±5%
63	±5%
250	±5%
700	±10%
50	±5%
300	±5%
55	±5%
Длина, мм	
Основная диализная магистраль	600 ±5%
Дополнительная диализная магистраль	63 ±5%
Инфузионная линия	1000 ±10%
Защитная мембрана преобразователя	355 ±5%
Вспомогательная линия	90 ±5%
Насосный сегмент	270 ±5%
Диаметр, мм, ±0,10	
Основная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Дополнительная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Инфузионная линия	4,3 x 6,8
Защитная мембрана преобразователя	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Насосный сегмент	4,77x7,95

Масса, г	
В первичной упаковке	120
Объем первичного заполнения	
Мин. Объем, мл	51 ± 10*
Макс. Объем, мл	56 ± 10**
* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.	
** Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.	
Насосный сегмент	
Разрывная нагрузка, Н/мм ²	≥ 12
Удлинение при разрыве, %	≥ 450
Линии трубок	
Сопротивление на разрыв, МПа	15-19
Удлинение при разрыве, %	350-390

6) Магистраль Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA 2000 PHF;



Размер, мм	Допустимое отклонение
6,36 x 9,54	±0,10 мм
4,3 x 6,8	±0,10 мм
3,5 x 5,5	±0,10 мм
20	±5%
500	±5%
63	±5%
300	±5%
55	±5%
1000	±10%

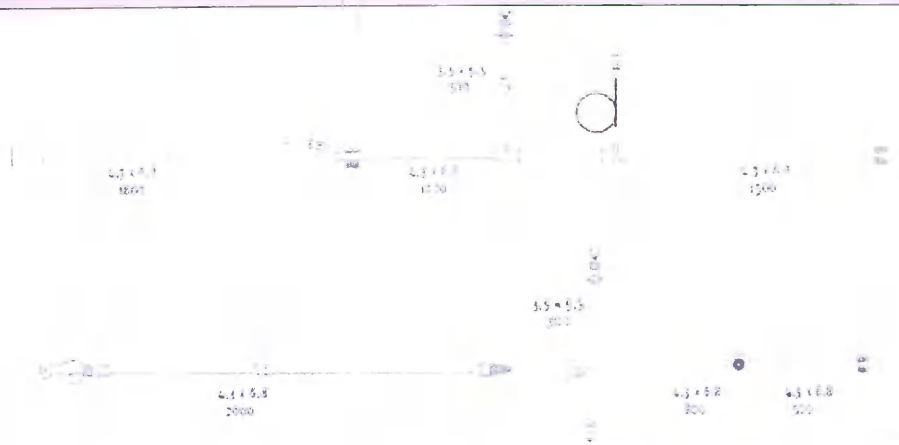
Длина, мм	
Основная диализная магистраль	520 ±5%
Диализная магистраль	1000 ±10%
Дополнительная диализная магистраль	63±5%
Насосный сегмент	270±5%
Защитная мембрана преобразователя	355±5%
Вспомогательная линия	90±5%
Диаметр, мм, ±0,10	
Основная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Диализная магистраль	4,3 x 6,8
Дополнительная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Насосный сегмент	4,77 x 7,95
Защитная мембрана преобразователя	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Масса, г	
В первичной упаковке	108
Объем первичного заполнения	
Мин. Объем, мл	48 ± 10*
Макс. Объем, мл	54± 10**
* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.	
**Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.	
Насосный сегмент	
Разрывная нагрузка, Н/мм ²	≥12
Удлинение при разрыве, %	≥ 450
Линии трубок	
Сопротивление на разрыв, МПа	15-19
Удлинение при разрыве, %	350-390
7) Магистраль Belco кровопроводящие инфузионные BL 360 для FORMULA 2000 HFR:	



Размер, мм	Допустимое отклонение
3,5 x 5,5	$\pm 0,10$ мм
4,3 x 6,8	$\pm 0,10$ мм
90	$\pm 5\%$
1000	$\pm 10\%$
800	$\pm 10\%$
150	$\pm 5\%$
500	$\pm 5\%$
150	$\pm 5\%$
63	$\pm 5\%$
350	$\pm 5\%$
300	$\pm 5\%$
55	$\pm 5\%$
Длина, мм	
Основная диализная магистраль	$950 \pm 10\%$
Дополнительная диализная магистраль	$63 \pm 5\%$
Защитная мембрана преобразователя (А)	$500 \pm 5\%$
Защитная мембрана преобразователя (В)	$355 \pm 5\%$
Линия ультрафильтрации	$1090 \pm 10\%$
Преддиализная магистраль с мониторингом	$350 \pm 5\%$
Диализная магистраль с мониторингом	$300 \pm 5\%$
Вспомогательная линия	$90 \pm 5\%$
Насосный сегмент	$270 \pm 5\%$
Диаметр, мм, $\pm 0,10$	
Основная диализная магистраль	4,3 x 6,8

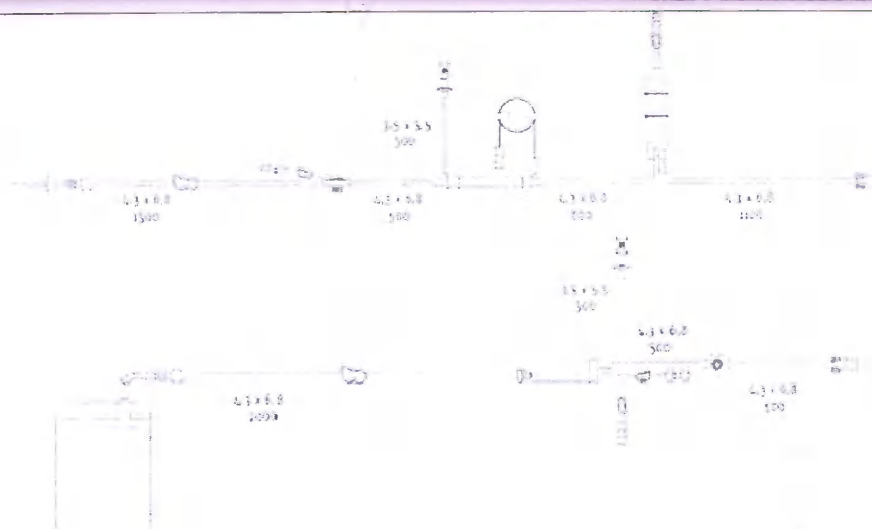
Дополнительная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Защитная мембрана преобразователя (А)	3,5 x 5,5
Защитная мембрана преобразователя (В)	3,5 x 5,5
Линия ультрафильтрации	3,5 x 5,5
Преддиализная магистраль с мониторингом	4,3 x 6,8
Диализная магистраль с мониторингом	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Насосный сегмент	4,77x7,95
Масса, г	
В первичной упаковке	157
Объем первичного заполнения	
Мин. Объем, мл	48 ± 10*
Макс. Объем, мл	65 ± 10**
* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.	
** Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.	
Насосный сегмент	
Разрывная нагрузка, Н/мм ²	≥ 12
Удлинение при разрыве, %	≥ 450
Линии трубок	
Сопротивление на разрыв, МПа	15-19
Удлинение при разрыве, %	350-390

8) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для FRESNIUS 4008:



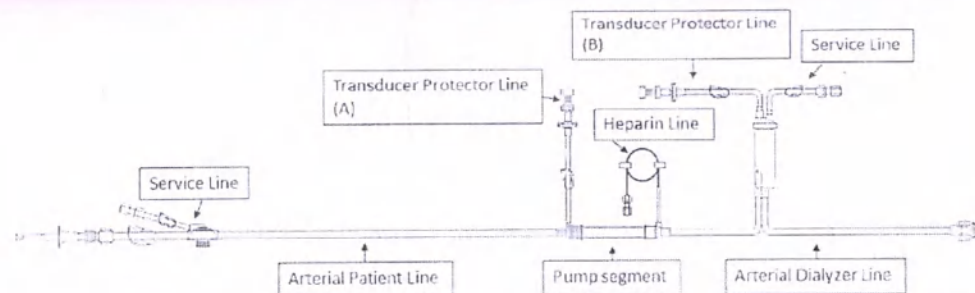
Размер, мм	Допустимое отклонение
3,5 x 5,5	$\pm 0,10$ мм
4,3 x 6,8	$\pm 0,10$ мм
1800	$\pm 10\%$
1000	$\pm 10\%$
1500	$\pm 10\%$
2000	$\pm 10\%$
800	$\pm 10\%$
500	$\pm 5\%$
Длина, мм	
Артериальная магистраль	
Устройство артериального доступа пациента	$2800 \pm 10\%$
Артериальная линия	$1500 \pm 10\%$
Защитная мембрана преобразователя	$500 \pm 5\%$
Вспомогательная линия	$90 \pm 5\%$
Гепариновая линия	$1000 \pm 10\%$
Насосный сегмент	$400 \pm 5\%$
Венозная магистраль	
Устройство венозного доступа пациента	$2000 \pm 10\%$
Венозная диализная магистраль	$1300 \pm 10\%$
Защитная мембрана преобразователя	$300 \pm 5\%$
Вспомогательная линия	$90 \pm 5\%$
Диаметр, мм, $\pm 0,10$	

Артериальная магистраль	
Устройство артериального доступа пациента	4,3 x 6,8
Артериальный диализатор	4,3 x 6,8
Защитная мембрана преобразователя	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Гепариновая линия	1 x 2,5
Насосный сегмент	8 x 12
Венозная магистраль	
Устройство венозного доступа пациента	4,3 x 6,8
Венозная диализная магистраль	4,3 x 6,8
Защитная мембрана преобразователя	3,5 x 5,5
Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
Масса, г	
В первичной упаковке	340
Объем первичного заполнения	
Мин. Объем, мл	153 ± 10*
Макс. Объем, мл	160 ± 10**
* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.	
** Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.	
Насосный сегмент	
Разрывная нагрузка, Н/мм ²	11
Удлинение при разрыве, %	430
Линии трубок	
Разрывная нагрузка, Н/мм ²	16
Удлинение при разрыве, %	440
9) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для F4008 – GAMBRO AK.	



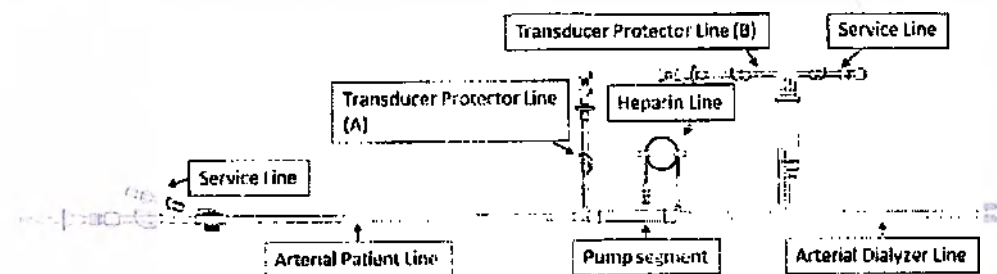
Размер, мм	Допустимое отклонение
3,5 x 5,5	$\pm 0,10$ мм
4,3 x 6,8	$\pm 0,10$ мм
1500	$\pm 10\%$
500	$\pm 5\%$
800	$\pm 10\%$
1100	$\pm 10\%$
500	$\pm 5\%$
2000	$\pm 10\%$
Длина, мм	
Артериальная магистраль	
Устройство артериального доступа пациента	$2000 \pm 10\%$
Артериальная линия	$1900 \pm 10\%$
Защитная мембрана преобразователя	$500 \pm 5\%$
Вспомогательная линия	$90 \pm 5\%$
Гепариновая линия	$800 \pm 10\%$
Насосный сегмент	$350 \pm 5\%$
Венозная магистраль	
Устройство венозного доступа пациента	$2000 \pm 10\%$

	Венозная диализная магистраль	1000±10%
	Защитная мембрана преобразователя	500±5%
	Вспомогательная линия	90±5%
	Диаметр, мм, ±0,10	
	Артериальная магистраль	
	Устройство артериального доступа пациента	4,3 x 6,8
	Артериальный диализатор	4,3 x 6,8
	Защитная мембрана преобразователя	3,5 x 5,5
	Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
	Гепариновая линия	0,9 x 2
	Насосный сегмент	8 x 12
	Венозная магистраль	
	Устройство венозного доступа пациента	4,3 x 6,8
	Венозная диализная магистраль	4,3 x 6,8
	Защитная мембрана преобразователя	3,5 x 5,5
	Вспомогательная линия	3,5 x 5,5
	Масса, г	
	В первичной упаковке	354
	Объем первичного заполнения	
	Мин. Объем, мл	160,5 ± 10*
	Макс. Объем, мл	178 ± 10**
	* Венозная камера заполняется на 1/2 объема, а другие капельные камеры заполняются в соответствии с линией на входном отверстии.	
	**Все капельные камеры заполняются на 2/3 объема.	
	Насосный сегмент	
	Разрывная нагрузка, Н/мм ²	16
	Удлинение при разрыве, %	440
	Линии трубок	
	Разрывная нагрузка, Н/мм ²	11
	Удлинение при разрыве, %	430
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Магистралы Bellco кровопроводящие в вариантах исполнения: 1) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 312 для FORMULA 2000, THERAPY;	



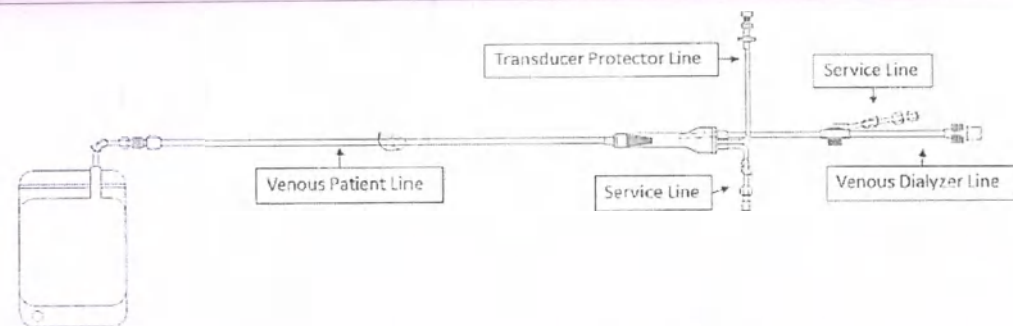
Service line	Вспомогательная линия
Arterial Patient Line	Устройство артериального доступа пациента
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Pump segment	Насосный сегмент
Heparin Line	Гепариновая линия
Arterial Dialyzer Line	Артериальная линия

2) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 307 для FORMULA 2000 HFR-PHF;



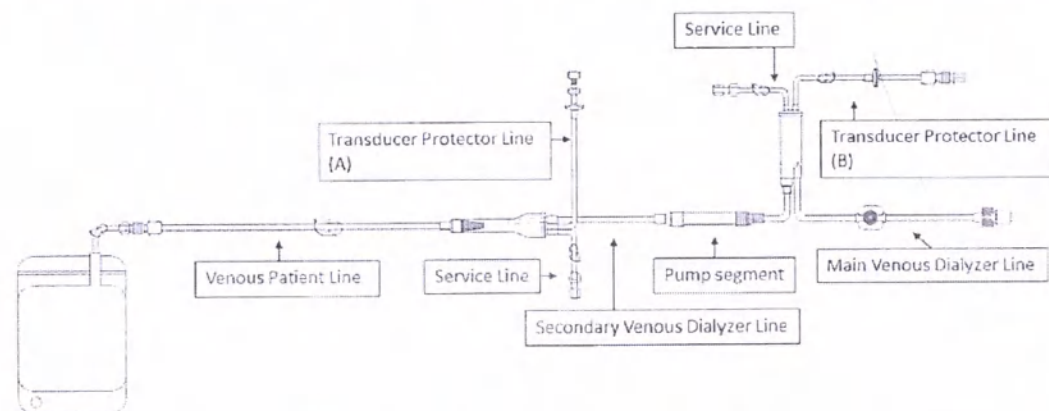
Service line	Вспомогательная линия
Arterial Patient Line	Устройство артериального доступа пациента
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Pump segment	Насосный сегмент
Heparin Line	Гепариновая линия
Arterial Dialyzer Line	Артериальная линия

3) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 352 для FORMULA 2000;



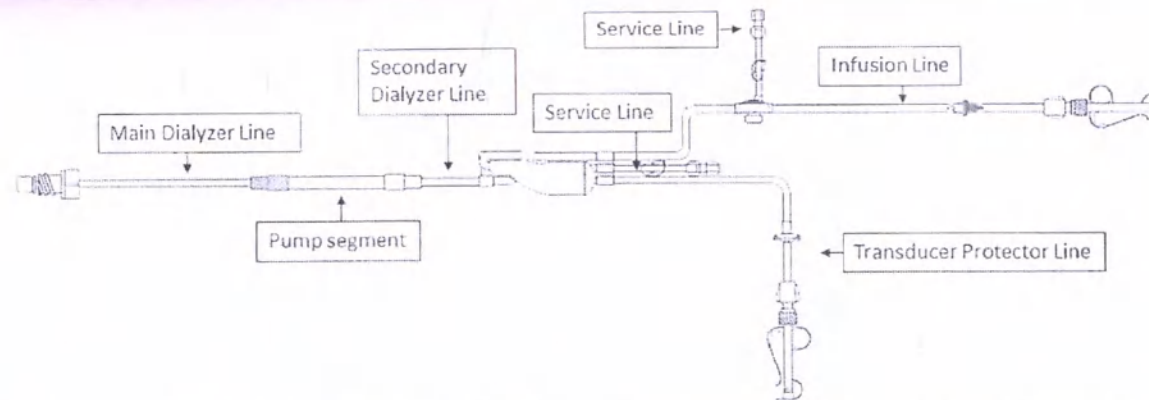
Venous Patient Line	Устройство венозного доступа пациента
Service Line	Вспомогательная линия
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Venous Dialyzer Line	Венозная диализная магистраль

4) Магистралы Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 360 для FORMULA 2000;



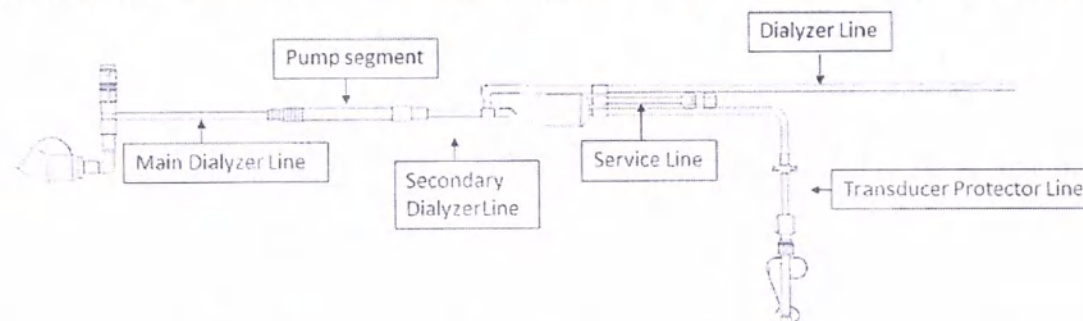
Service Line	Вспомогательная линия
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Venous Patient Line	Устройство венозного доступа пациента
Pump segment	Насосный сегмент
Main Venous Dialyzer Line	Основная венозная диализная магистраль
Secondary Venous Dialyzer Line	Дополнительная венозная диализная магистраль

5) Магистралы Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA THERAPY MID/HDF;



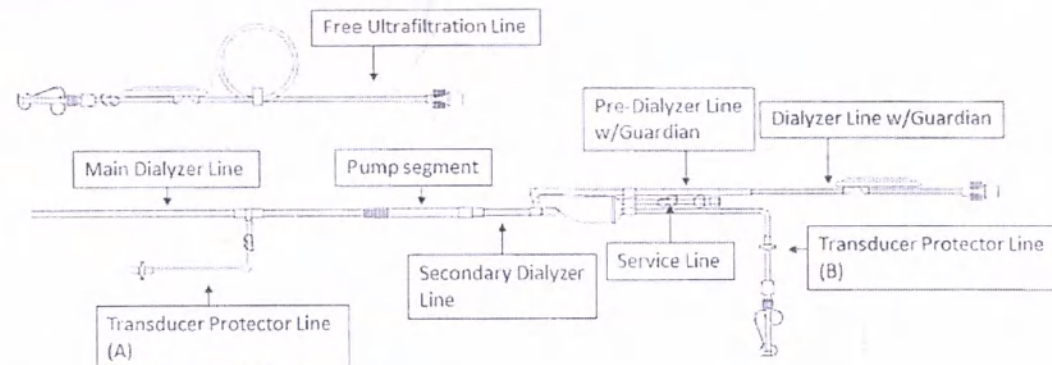
Main Dialyzer Line	Основная диализная магистраль
Secondary Dialyzer Line	Дополнительная диализная магистраль
Pump segment	Насосный сегмент
Infusion Line	Инфузионная линия
Service Line	Вспомогательная линия
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя

6) Магистраль Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA 2000 PHF;



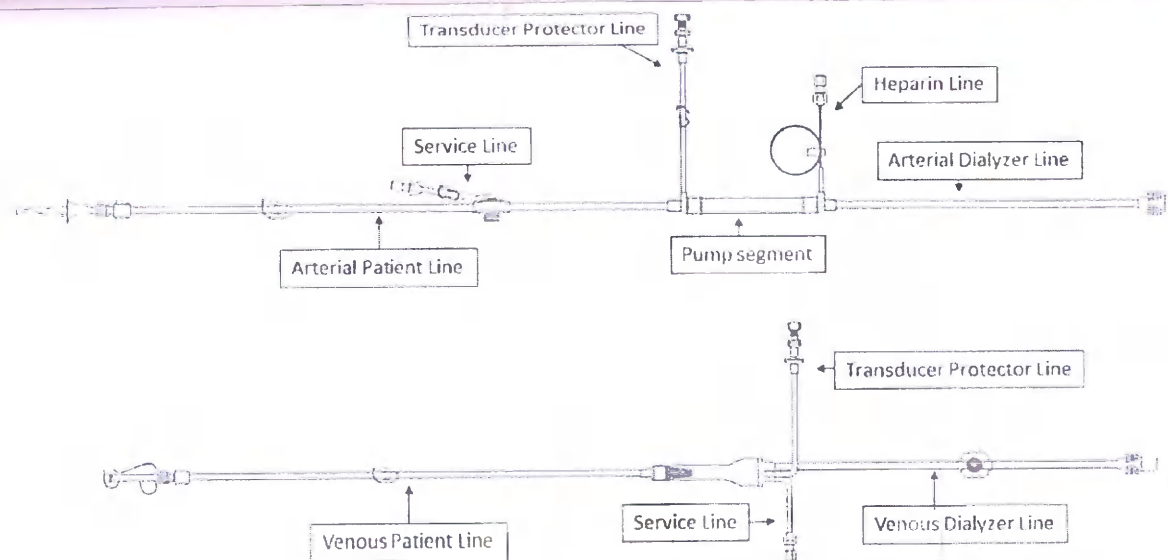
Pump segment	Насосный сегмент
Dialyzer Line	Диализная магистраль
Secondary DialyzerLine	Дополнительная диализная магистраль
Main DialyzerLine	Основная диализная магистраль
Service Line	Вспомогательная линия
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя

7) Магистраль Bellco кровопроводящие инфузионные BL 360 для FORMULA 2000 HFR;



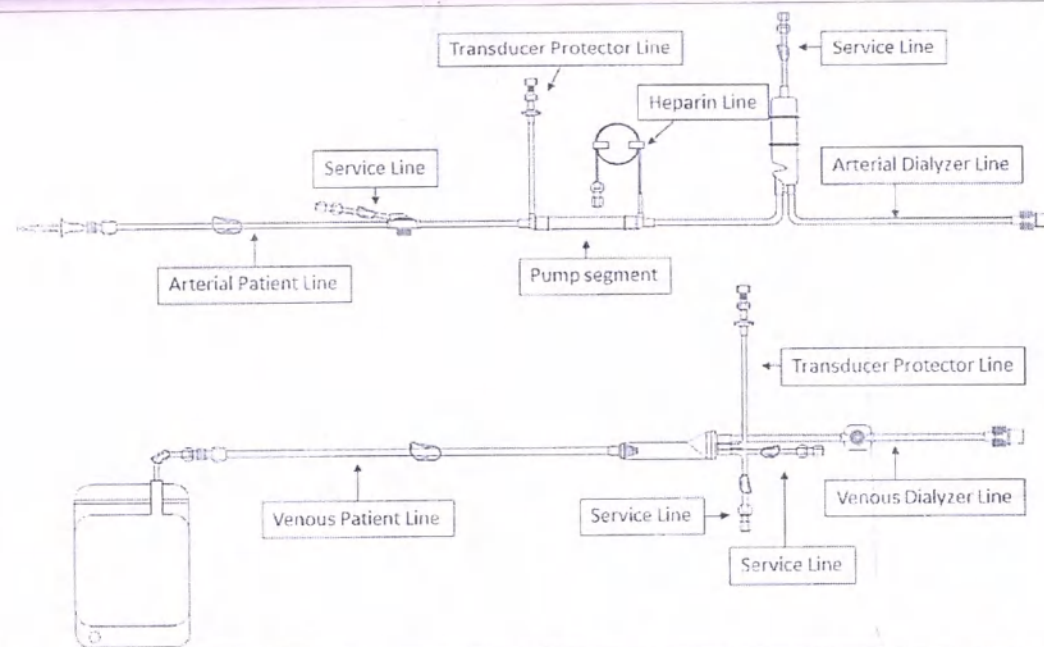
Free Ultrafiltration Line	Линия ультрафильтрации
Pre-Dialyzer Line w/Guardian	Преддиализная магистраль с мониторингом
Dialyzer Line w/Guardian	Диализная магистраль с мониторингом
Main Dialyzer Line	Основная диализная магистраль
Pump segment	Насосный сегмент
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Secondary Dialyzer Line	Дополнительная диализная магистраль
Service Line	Вспомогательная линия

8) Магистраль Belco кровопроводящие экстракорпоральные для FRESENIUS 4008;



Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Heparin Line	Гепариновая линия
Arterial Dialyzer Line	Артериальная линия
Service Line	Вспомогательная линия
Arterial Patient Line	Устройство артериального доступа пациента
Pump segment	Насосный сегмент
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Venous Patient Line	Устройство венозного доступа пациента
Venous Dialyzer Line	Венозная диализная магистраль

9) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для F4008 – GAMBRO АК.

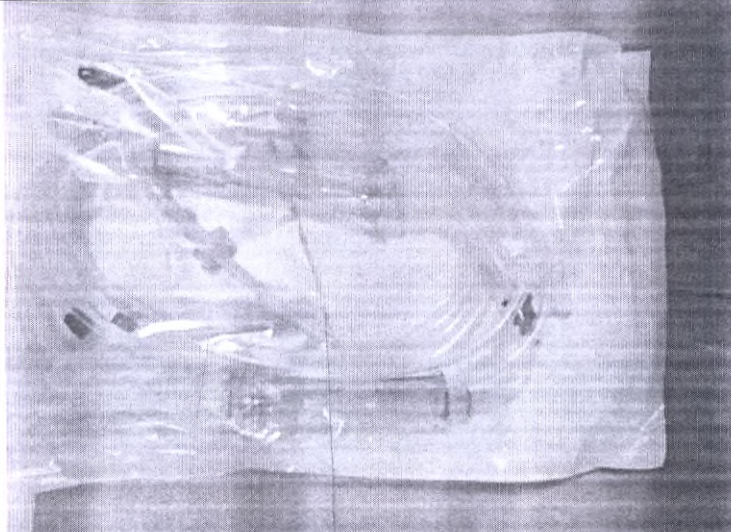


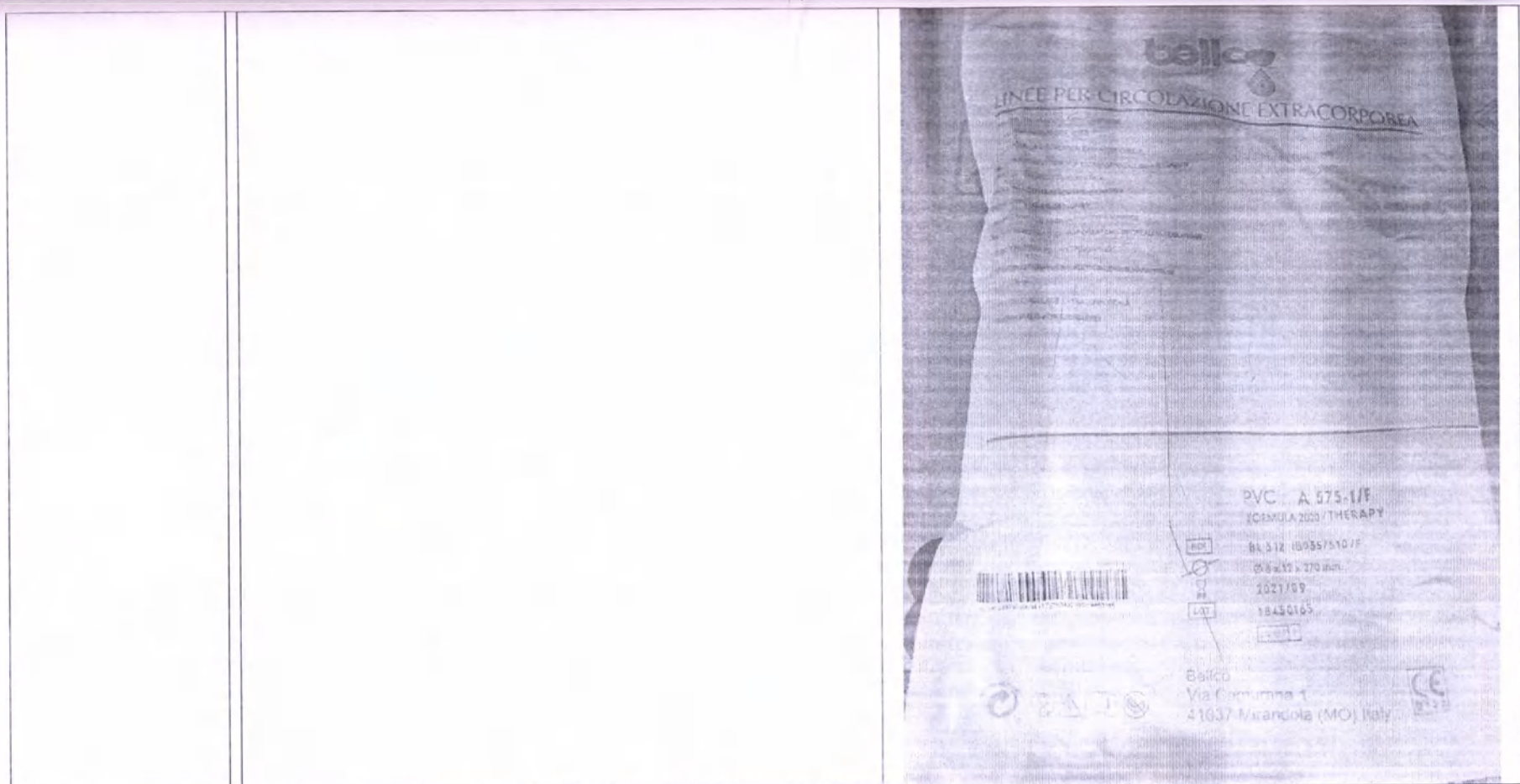
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Heparin Line	Гепариновая линия
Service Line	Вспомогательная линия
Arterial Dialyzer Line	Артериальная линия
Arterial Patient Line	Устройство артериального доступа пациента
Pump segment	Насосный сегмент
Transducer Protector Line	Защитная мембрана преобразователя
Venous Patient Line	Устройство венозного доступа пациента
Service Line	Вспомогательная линия
Venous Dialyzer Line	Венозная диализная магистраль

7. Описание принадлежности, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренны

Пожалуйста, обратитесь к пункту 2.2.

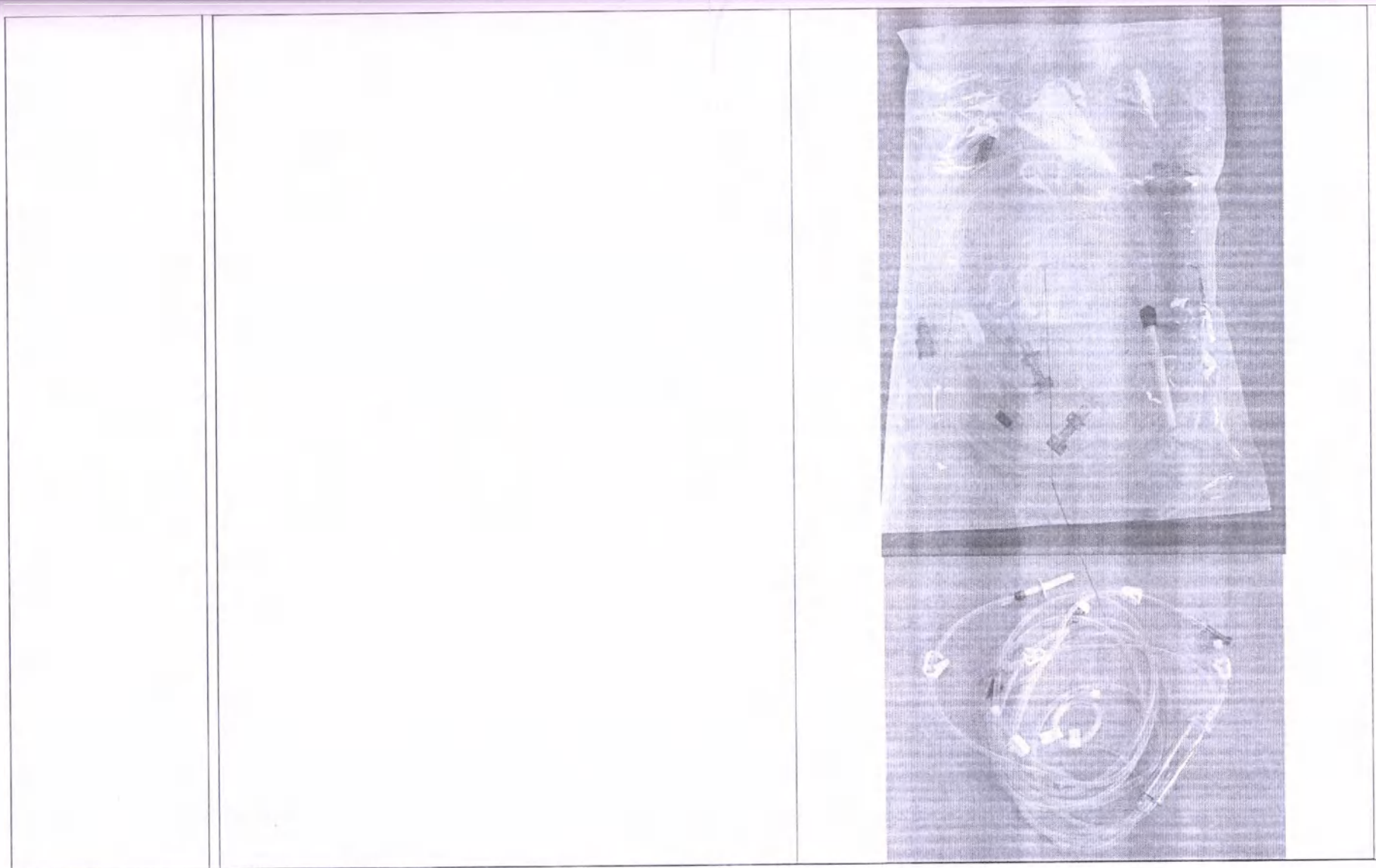
☐ для использования в комбинации с заявленными медицинскими изделиями (при наличии)	
---	--

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	Фото первичной упаковки и медицинского изделия 1) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 312 для FORMULA 2000, THERAPY;	
--	--	---

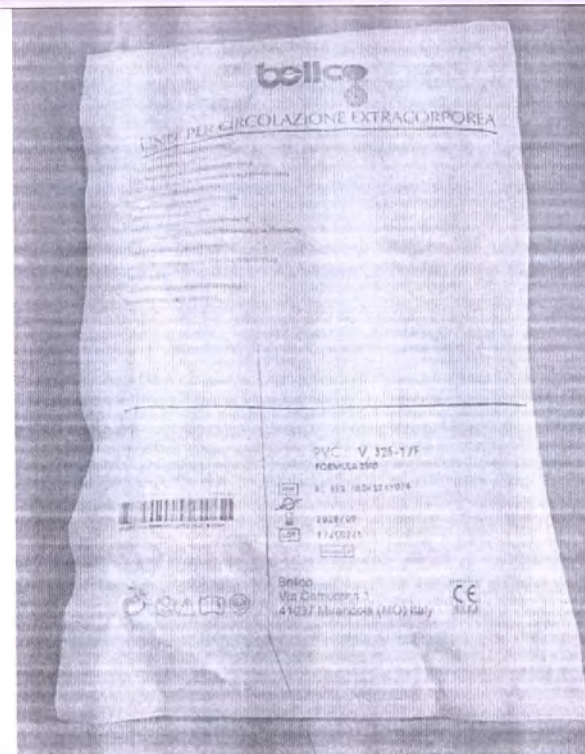


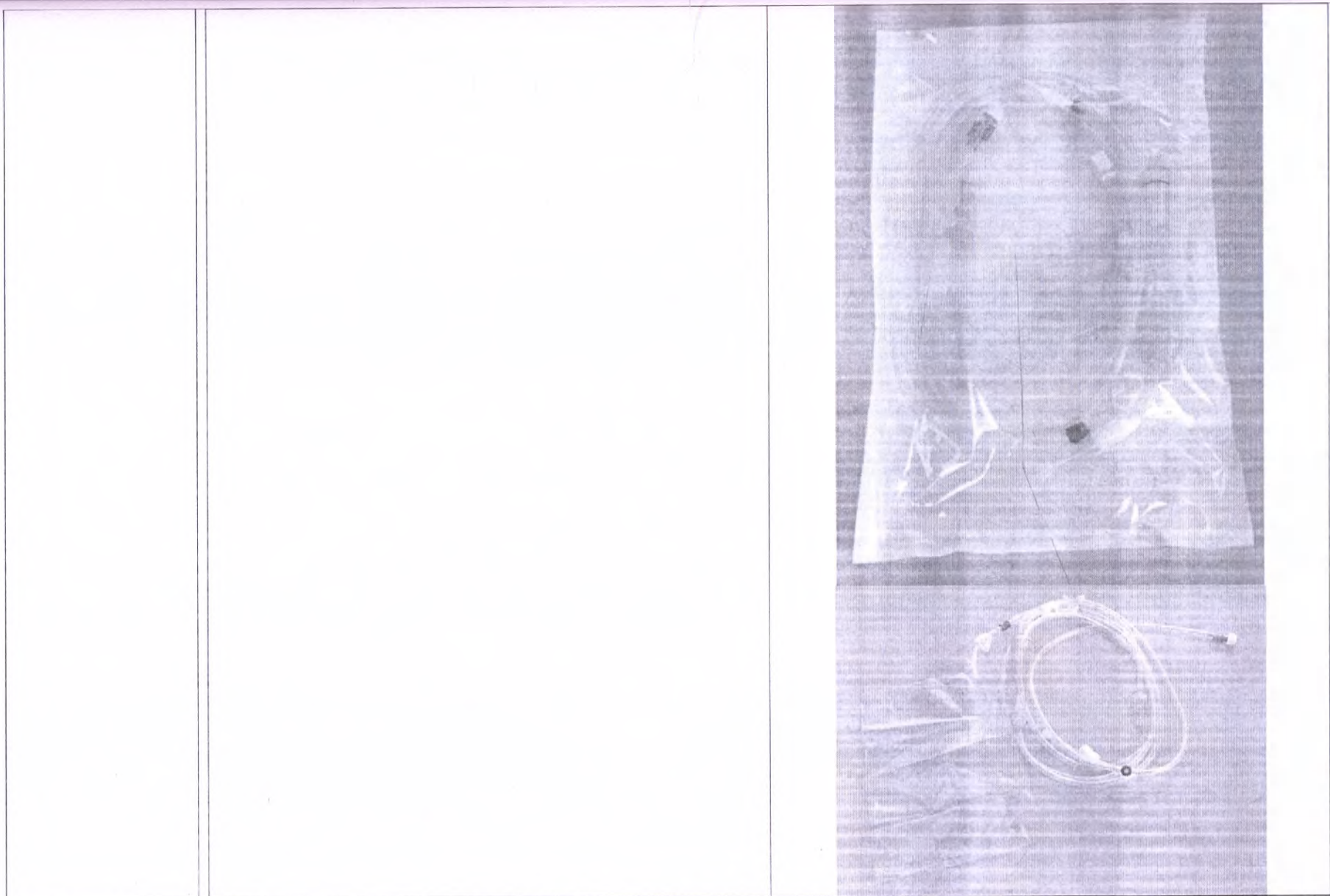
2)Магистральи Belco кровопроводящие
экстракорпоральные BL 307 для FORMULA 2000 HFR-
PHF;





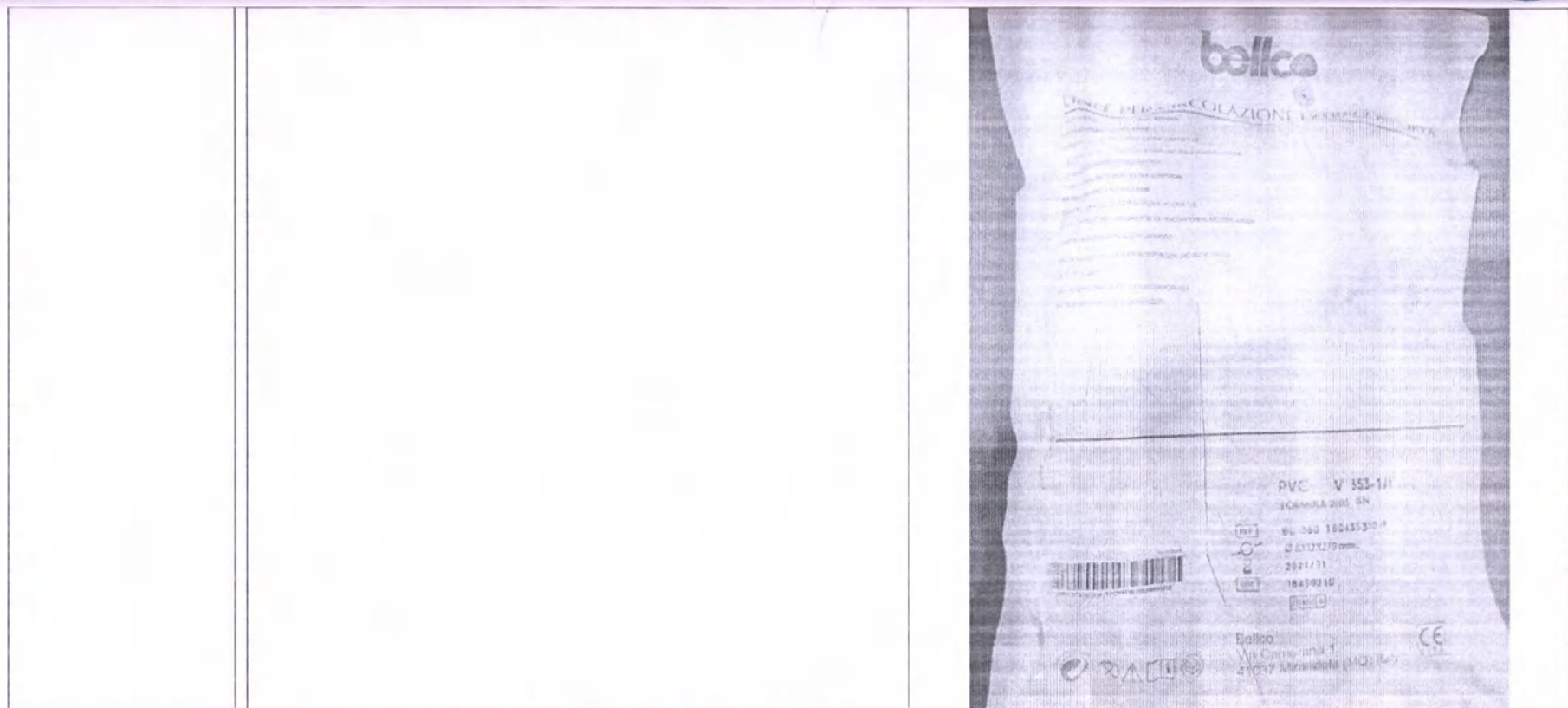
3) Магистраль Bellco кровопроводящие
экстракорпоральные BL 352 для FORMULA 2000;



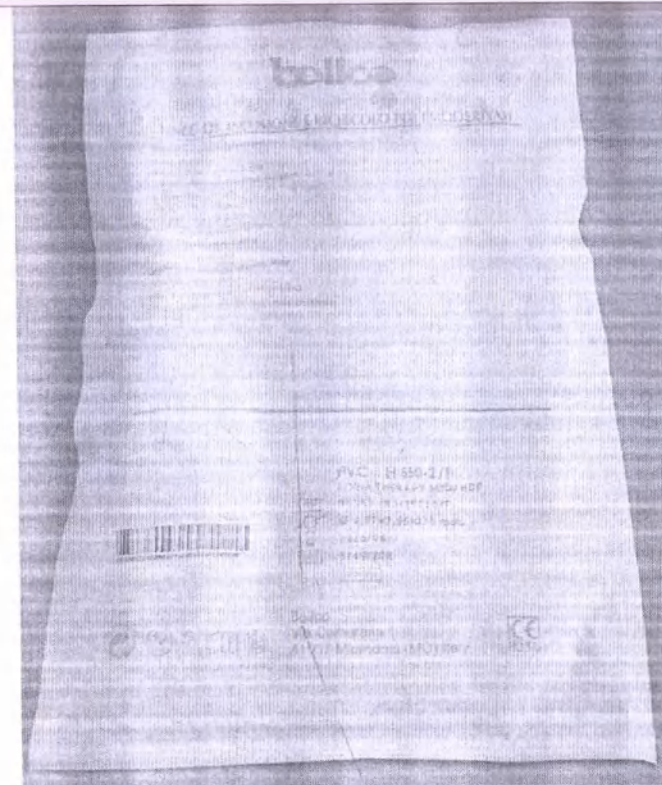


4) Магистраль Bellco кровопроводящие
экстракорпоральные BL 360 для FORMULA 2000;

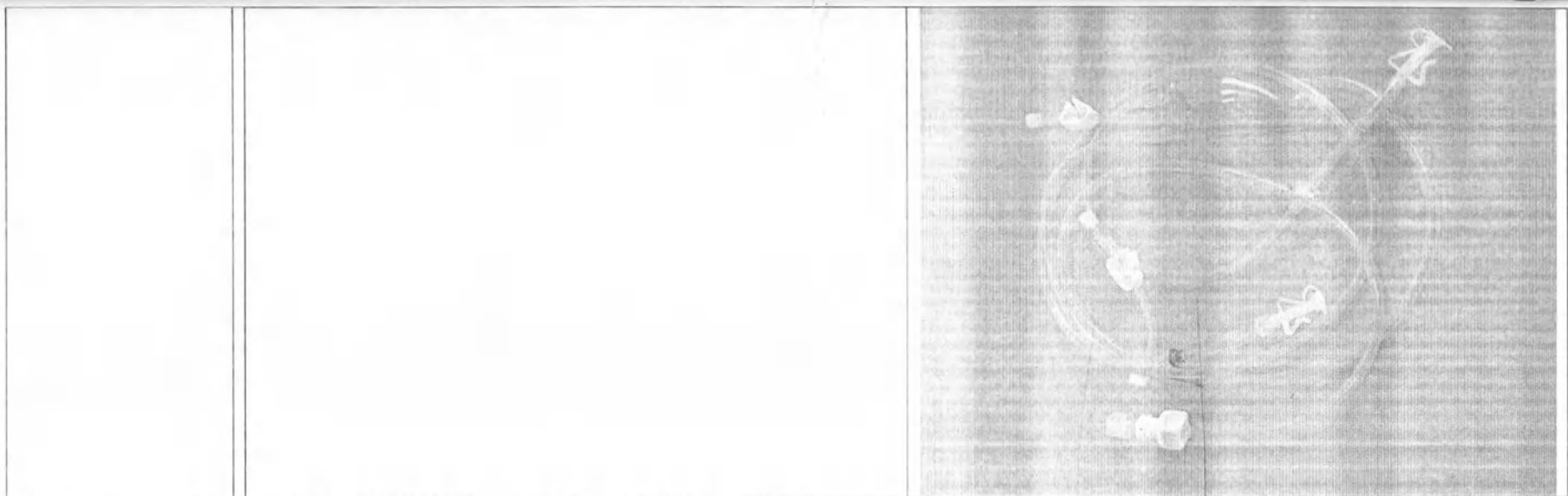




5) Магистраль Belco кровопроводящие инфузионные
BL 352 для FORMULA THERAPY MID/HDF;

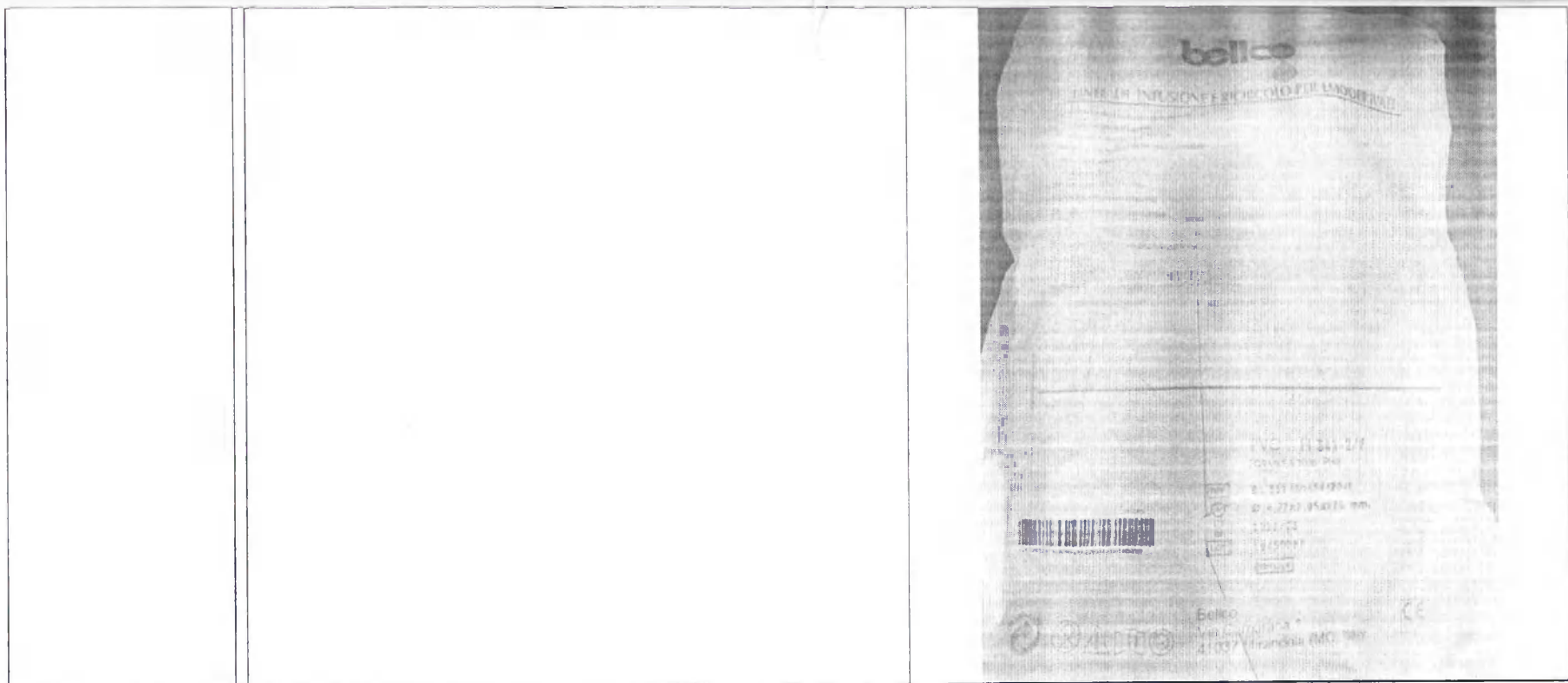




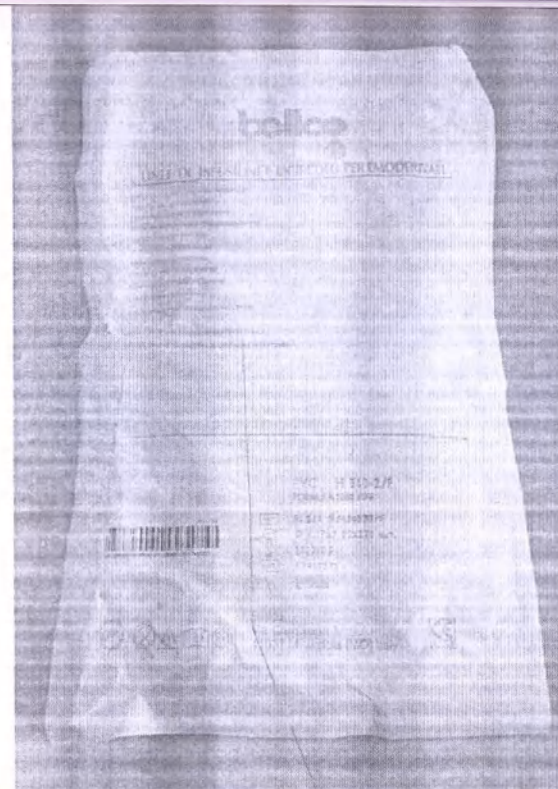


6) Магистраль Bellco кровопроводящие инфузионные
BL 352 для FORMULA 2000 PHF;

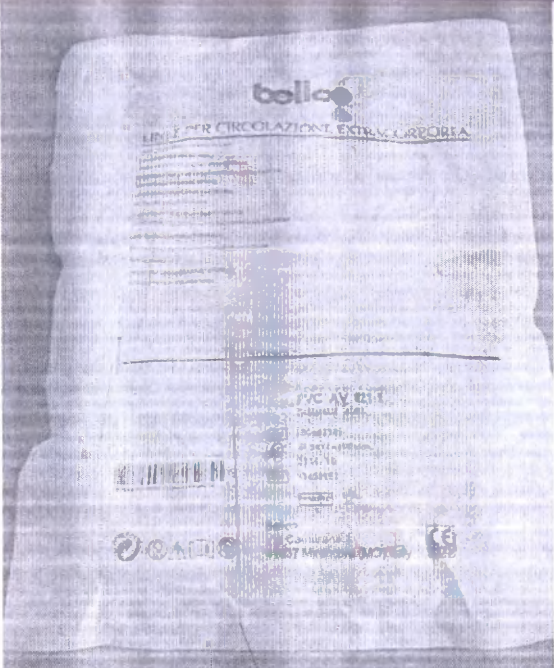




7) Магистралы Belco кровопроводящие инфузионные
BL 360 для FORMULA 2000 HFR;



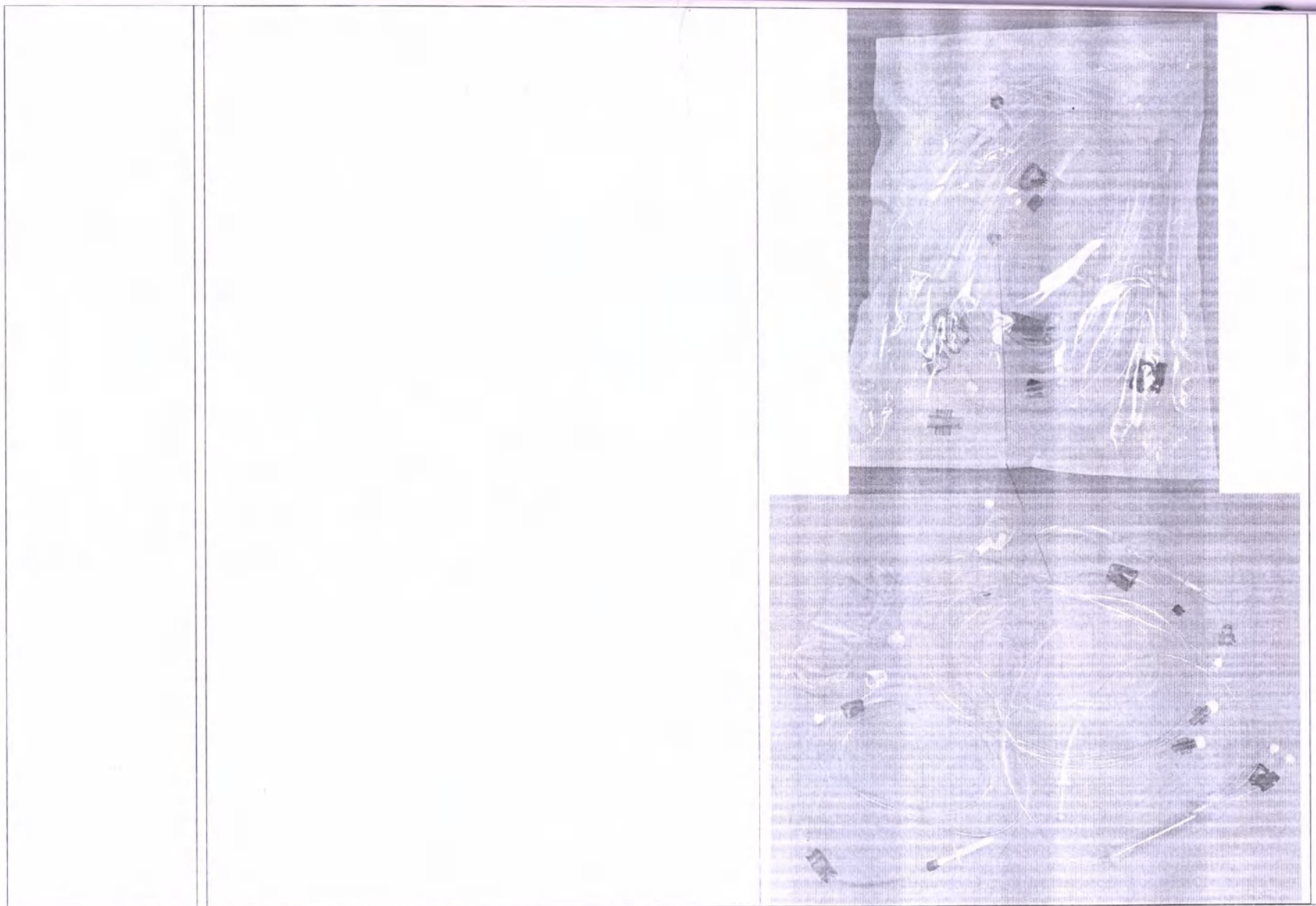


	8) Магистралы Belco кровопроводящие экстракорпоральные для FRESenius 4008;	
--	---	---

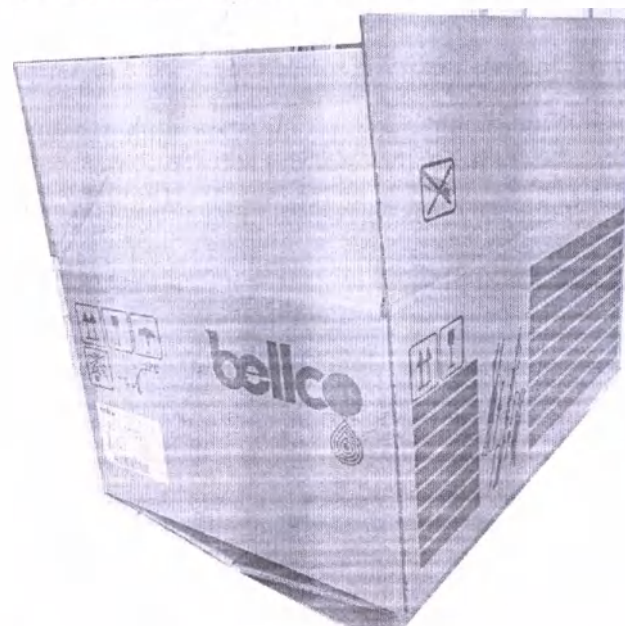


9) Магистраль Belco кровопроводящие
экстракорпоральные для F4008 – GAMBRO AK.





Пример вторичной упаковки медицинского изделия



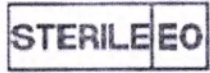
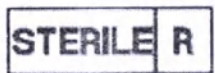
Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

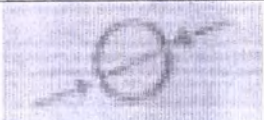
- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера (при поставке в РФ информация на стикере является приоритетной)

 Нетоксично	Магистральи Belco кровопроводящие в вариантах исполнения:
	Вариант исполнения: Магистральи Belco кровопроводящие экстракорпоральные BL 312 для FORMULA 2000, THERAPY:

Обозначения символов			Производитель: «Беллко С.р.л.», Италия «Bellico S.r.l.», Italy	Код UPN
			Страна происхождения: Тунис	Код CFN
			Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	
			Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
			Партия/Годеи до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
			Использовать до	
			Код партии	
			Номер по каталогу	
			Стерилизация оксидом этилена	
			Радиационная стерилизация	
			Не использовать при повреждении	

		Хрупкое, обращаться осторожно
		Не допускать воздействия солнечного света
		Беречь от влаги
		Температурный диапазон
		Запрет на повторное использование
		Обратитесь к инструкции по применению

Упаковка МИ		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Соответствие требованиям директив ЕС
		Номинальный диаметр
		Указывает правильное вертикальное положение груза
		Апирогенно
		Изделие содержит фталаты
	Нетоксично	Изделие нетоксично
		Не использовать режущие инструменты
	Der Grüne Punkt 	Упаковка подлежит утилизации
Технические характеристики первичной упаковки медицинских изделий		

	Допустимые отклонения технических характеристик: $\pm 5\%$, если не указано иное.	
	Габаритные размеры, см	30 x 40
	Прочность на растяжение	$\geq 1,5 \text{ Н/15 мм}$
	Плотность материалов, г/м ²	60 ± 3
	Масса, г	$10 \pm 10 \%$
	Технические характеристики вторичной упаковки медицинских изделий	
	Габаритные размеры, мм	590 x 395 x 265
	Материал	Картон
12. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения (при наличии)	Неприменимо.	
13. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Неприменимо.	
14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Неприменимо.	
15. Описание метода стерилизации	Медицинское изделие	Метод стерилизации
	1) Магистрالی Belco кровопроводящие экстракорпоральные BL 312 для FORMULA 2000.	Радиационная стерилизация

	THERAPY; 2) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 307 для FORMULA 2000 HFR-PHF; 3) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 352 для FORMULA 2000; 4) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные BL 360 для FORMULA 2000; 5) Магистраль Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA THERAPY MID/HDF; 6) Магистраль Bellco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA 2000 PHF; 7) Магистраль Bellco кровопроводящие инфузионные BL 360 для FORMULA 2000 HFR;	
	8) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для FRESenius 4008; 9) Магистраль Bellco кровопроводящие экстракорпоральные для F4008 – GAMBRO AK.	Стерилизация этиленоксидом
16. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Неприменимо.	
17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Неприменимо.	
18. Порядок и условия утилизации или	Следуйте местному законодательству в отношении требований к надлежащей утилизации данных изделий. Не утилизируйте данные изделия вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Данные изделия содержат материалы, которые могут нанести вред окружающей среде.	

уничтожения медицинского изделия	Класс опасности медицинских отходов на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после контакта с организмом пациента.
19. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождени я, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Производитель
	«Беллко С.р.л.», Италия/«Bellco S.r.l.», Italy
	Адрес местонахождения
	Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy
	Номера телефонов
	Тел.: +39 0535 29111. Факс: +39 0535 25501.
	Адрес электронной почты
	bellco@bellco.net
	Место производства медицинского изделия
	FM Bizerte S.a.r.l. Parc. D'Activites Economiques De Bizerte BP37, 7017 Bizerte -Tunisia.

20. Побочные эффекты (возможные осложнения)	Во время диализной процедурой могут возникать гипотония, тошнота, рвота и судороги.	
21. Вид контакта с организмом	Длительный контакт с циркулирующей кровью.	
22. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Неприменимо.	
23. Срок годности	1) Магистралы Belco кровопроводящие экстракорпоральные BL 312 для FORMULA 2000, THERAPY;	3 года
	2) Магистралы Belco кровопроводящие экстракорпоральные BL 307 для FORMULA 2000 HFR-PHF;	3 года
	3) Магистралы Belco кровопроводящие экстракорпоральные BL 352 для FORMULA 2000;	3 года
	4) Магистралы Belco кровопроводящие экстракорпоральные BL 360 для FORMULA 2000;	3 года
	5) Магистралы Belco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA THERAPY MID/HDF;	3 года
	6) Магистралы Belco кровопроводящие инфузионные BL 352 для FORMULA 2000 PHF;	3 года
	7) Магистралы Belco кровопроводящие инфузионные BL 360 для FORMULA 2000 HFR;	3 года
	8) Магистралы Belco кровопроводящие экстракорпоральные для FRESenius 4008;	5 лет
	9) Магистралы Belco кровопроводящие экстракорпоральные для F4008 – GAMBRO AK.	5 лет
24. Ожидаемый срок эксплуатации	Одноразовое медицинское изделие. Неприменимо.	
25. Условия эксплуатации	Минимальная температура использования, °C	20

26. Условия транспортирования и хранения	Температура, °C		0-30
	Относительная влажность, %		<90
27. Требования к монтажу	Неприменимо.		
28. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Неприменимо.		
29. Гарантийные обязательства	ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ Данные изделия произведены не в Италии. Изготовитель гарантирует, что кровопроводящие магистрали для гемодиализа произведены в соответствии с сертифицированной внутренней Системой Качества. Изготовитель не несет ответственности за неисправности в связи с использованием устройств для гемодиализа на аппарате, для которой они не конкретно предназначены. Изготовитель не несет ответственности за ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение предупреждений и инструкций по эксплуатации, за повреждения, полученные после поставки частей, за ошибки или упущения при осмотре магистралей для гемодиализа перед использованием, необходимом для обеспечения хорошего состояния, или за любую гарантию, предоставляемую независимыми поставщиками. Гарантийные сроки годности 3 года (для медицинских изделий с радиационной стерилизацией) и 5 лет (для медицинских изделий с стерилизацией этиленоксидом)		
30. Перечень национальных и международных нормативных	UNI EN 868		Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации
	UNI CEI EN 1041		Изделия медицинские. Информация, предоставляемая

документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	изготовителем	
	UNI EN ISO 8638	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Экстракорпоральный контур кровообращения для гемодиализаторов, гемодиалфильтров и гемофильтров
	UNI EN ISO 11607	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства
	UNI EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 1. Оценка и испытания
	UNI EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
	UNI EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
	UNI EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию
	UNI EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
	UNI EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
	UNI EN 556	Стерилизация медицинских материалов. Требования к медицинским материалам с этикеткой "стерильно"
	ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
	ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация
	UNI EN ISO 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
	EN ISO 14698	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения
	ISO 594	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования
	UNI EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, используемые на

		этикетках и ярлыках медицинских изделий и предлагаемая информация
31. Служба работы клиентами	с	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru

<Штамп на первой странице: ПАЛАТА ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ТОРГОВЛИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА МОДЕНА>

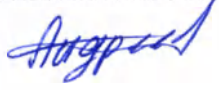
Мы настоящим удостоверяем, что подписант является надлежащим образом уполномоченным лицом для подписания документации в рамках торговых операций с зарубежными странами от имени компании

Дата: 16 декабря 2019 г.

Генеральный секретарь

Др. ФРАНЧЕСКО БАЛЛЕРИНИ

<подписано>>

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

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого августа 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/77-2020-6-2061.

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,
пронумеровано и скреплено
печатью 62 лист(-а, -ов)