

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор для экстракорпорального очищения крови в вариантах исполнения

НАБОР ДЛЯ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ С ЭНДОГЕННОЙ РЕИНФУЗИЕЙ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Гемодиафильтрация с эндогенной реинфузией может проводиться только на диализных аппаратах Formula 2000, Formula 2000 Plus и Formula Therapy: эти аппараты специально предназначены для проведения процедуры HFR SUPRA при выборе режима HFR.

При этой терапии используется двухкамерный диализатор, который позволяет разделить диффузионный и конвекционный процесс. Ультрафильтрат, полученный от конвекционного отсека диализатора SUPRA, возвращается пациенту после прохождения через адсорбционный картридж SUPRASORB, с содержанием синтетической смолы макропористой структуры.

МАТЕРИАЛЫ

Набор HFR SUPRA BL 640

- Диализатор SUPRA (*)
- Адсорбционный картридж SUPRASORB (*)
- BL307 АРТЕРИАЛЬНАЯ МАГИСТРАЛЬ (*)
- BL352 ВЕНОЗНАЯ МАГИСТРАЛЬ (*)
- BL360 ИНФУЗИОННАЯ МАГИСТРАЛЬ (*)



Belco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO), Italy



Для правильной установки магистралей, заполнения и проведения процедуры, смотрите Руководство по эксплуатации используемого аппарата.

Заполнение магистралей обеспечивает полную и оптимальную промывку диализатора и картриджа, используемых при терапии HFR SUPRA.

Общие предупреждения

 Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.



Изделие содержит полиэфирсульфон (Polyphenylene). Пациенты, у которых в анамнезе присутствуют аллергические реакции на полиэфирсульфон или такие осложнения, как тромбоцитопения, не должны подвергаться процедурам с использованием данного изделия.

Использовать только по назначению врача.

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

Стерильность изделий обеспечена при хорошем состоянии упаковки и защитных колпачков, которые должны быть завинчены до упора к соответствующим размерам.

Возможное наличие сырости или капли воды в упаковке картриджа SUPRASORB не влияет на его стерильность. Срок годности относится к изделиям при целостной упаковке и правильном хранении. Используйте расходные материалы сразу после удаления защитных колпачков. Обращайтесь асептическим образом при подготовке контура для использования расходных материалов. Набор предназначен для квалифицированного медицинского персонала с опытом работы.

Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.

Присоедините кровопроводящие магистрали к диализатору, обращая внимание на направление, указанное стрелками BLOOD FLOW (поток крови) на самом диализаторе: артериальную магистраль надо соединить с конвекционным (верхним) отводом диализатора, а венозную магистраль надо соединить с диффузионным (нижним) отводом, как указано на схеме – рис. 1.

Запрещено устанавливать диализатор в противоположное направление по отношению к указанным на вышеупомянутой схеме.

Соедините коннекторы с диализирующим раствором, чтобы поток диализной жидкости был в соответствии с указанным стрелками DIALYSATE FLOW (поток диализата), на самом диализаторе.

Необходимо использовать картридж SUPRASORB в вертикальном положении, как указано стрелками IN/OUT, чтобы использовать наилучшим образом способность адсорбции смолы.

Formula 2000, Formula 2000 Plus и Formula Therapy, при процедуре HFR SUPRA, автоматически задает поток ультрафильтрации/инфузии ультрафильтрата пациента; по любой информации об автоматическом контроле потока ультрафильтрации смотрите Руководство по эксплуатации аппарата.

Ультрафильтрат пациента «регенерируется» при прохождении через картридж SUPRASORB; такой поток ультрафильтрации/инфузии зависит от потерь веса пациента.

В конце процедуры не опорожняйте инфузионную магистраль: фильтры, находящиеся на магистрали ультрафильтрации/инфузии, после промокания не позволяют прохождения воздуха и опорожнения.

Сразу после эксплуатации удалите материалы с места работы. Утилизацию надо проводить в соответствии с действующими нормами.

Не подлежит повторной стерилизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расходные материалы, используемые для проведения HFR SUPRA, при правильном обращении не имеют никаких противопоказаний.

В случае неправильной установки магистрали ультрафильтрации/инфузии может произойти неконтролируемая утечка ультрафильтрата из аппарата.

При процедуре HFR SUPRA используется адсорбционный картридж для восстановления ультрафильтрата и, таким образом, адсорбция может происходить даже при фармацевтических препаратах.

ОПИСАНИЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ SUPRASORB – АДсорбционный КАРТРИДЖ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ УЛЬТРАФИЛЬТРАТА

Стерильный и апиrogenный одноразовый картридж, стерилизуемый влажным паром. Хранить при температуре от 1° до 30°, беречь от прямых солнечных лучей.

Картридж SUPRASORB предназначен для регенерации ультрафильтрата, используемого как жидкость реинфузии при процедуре гемодиализации с двухкамерным диализатором SUPRA.

Картридж SUPRASORB содержит только синтетическую смолу макропористой структуры, в виде маленьких белых нерастворимых шариков. Фильтр на выходе имеет пористость 1,5 мкм и, таким образом, гарантирует отсутствие частиц в фильтрованной жидкости. Колпачки и контейнер картриджа изготовлены из поликарбоната. Материалы, используемые для картриджа, соответствуют спецификациям европейских нормативов. Кроме того, выполненные испытания об оседании возможных частиц в ультрафильтрате после прохождения через адсорбционный картридж доказали, что фильтрованная жидкость соответствует требованиям Фармакопеи для парентеральных растворов большого объема.

За дополнительной информацией обращаться к фирме-изготовителю.

ДИАЛИЗАТОР SUPRA

Стерильный и апиrogenный, одноразовый диализатор, стерилизуемый гамма излучением. Хранить при температуре от 1° до 30°. За дополнительной информацией обращаться к фирме-изготовителю.

АДсорбционный КАРТРИДЖ	
КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛЫ
Контейнер и колпачки	Поликарбонат
Внутренние фильтры	Полипропилен (PP) Пористость: фильтр на входе: 25 мкм Фильтр на выходе: 1,5 мкм
Адсорбционные материалы	Синтетическая смола
Жидкость заполнения	Фиксатор
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SUPRASORB	
Длина (мм)	155

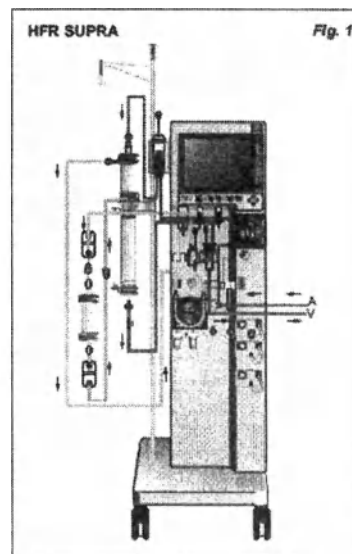
Диаметр (мм)	55
Вес (г)	255
Стерилизация	Влажный пар

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАЛИЗАТОРОВ SUPRA					
СПЕЦИФИКАЦИИ		SUPRA 13		SUPRA 17	
		HF	HD	HF	HD
Площадь	m ²	0.7	1.3	0.7	1.7
Тип волокна		Synclear 02	Полифенилен	Synclear 02	Полифенилен
			LF		LF
Толщина стенки волокна	μm	35	35	35	35
Внутр. диаметр волокна	μm	200		200	
Объем заполнения отсека крови (1)	(мл)	138		153	
Потеря нагрузки отсека крови (2)	(мм.рт.ст.)	< 100			
Потеря нагрузки отсека диализата	(мм.рт.ст.)	< 35			
Длина	(мм)	435			
Наружный диаметр	(мм)	55			
Вес	(г)	310		318	
Стерилизация		Гамма излучение			

(1) Кровь (Hct 32%, протеины 60 г/л Qb = 200 мл/мин)

(2) Диализирующий раствор NaCl 0,9%, Qd = 500 мл/мин

			SUPRA 13	SUPRA 17
HF	SC (Коэффициент просеивания)	Инулин	1	1
		B2m	1	1
		Альбумин	0,2	0,2
	K _{uf} (мл/ч * mmHg) Qb = 300 ml/min – TMP 100 mmHg		39	39
HD	Clearances (мл/мин)	Мочевина	237	256
	Qb = 300 ml/min	Креатинин	210	234
	Qd = 500 ml/min	Фосфаты	174	198
	Qf = 10 ml/min	Витамины B12	79	97
	K _{uf} (мл/ч * mmHg) Qb = 300 ml/min – TMP 100 mmHg		10	13



belco

Belco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO), Italy

**CAMMIA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E
AGRICOLTURA DI MODENA**

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE MODENA

Si attesta che il sottoscritto ha potuto depositare i documenti e sugli atti dell'impresa a
valore negli scambi con l'estero.

We certify that the signatory is 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 per autorizzato Official
Dr. FRANCESCO BALLERINI

27 MAG. 2020

«UTVERJDAЮ» / "APPROVE"

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

Sr. Quality Systems Manager

(должность/position)

Marco Savino

(имя/name)

(подпись/signature)

"Appendix to the operating document –
Instruction for use" for submission in the
Russian Federation

«Дополнение к эксплуатационной документации
– инструкции по применению» для регистрации
на территории Российской Федерации.

Kit for extracorporeal blood purification

Набор для экстракорпорального очищения крови

Manufactured by:

Производитель:

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

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

Bellco Società unipersonale e r.l.
Sede legale/fiscale, Uffici e Stabilimento:
Via Camurana, 1 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.: +39 0535 29111 - Fax: +39 0535 25501
Cod. Fiscale e Partita IVA n. 08157780963
Capitale sociale € 5.000.000 i.r.
Numero REA MO - 370713
Registro Imprese di Modena n. 06157780963
Società soggetta alla direzione e al coordinamento
da parte di Medtronic PLC (Irlanda)



The right therapy way



Приложение к Инструкции по применению
Набор для экстракорпорального очищения крови в вариантах исполнения

Дата утверждения: 10-2019

1. Наименование медицинского изделия	Набор для экстракорпорального очищения крови в вариантах исполнения: 1. Набор для экстракорпорального очищения крови BL 640 KIT SUPRA 17, состав: - капиллярный диализатор SUPRA 17; - экстракорпоральная артериальная кровопроводящая магистраль BL307; - экстракорпоральная венозная кровопроводящая магистраль BL352; - инфузионная кровопроводящая магистраль BL360; - адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата. 2. Набор для экстракорпорального очищения крови BL 640 KIT SUPRA 13, состав: - капиллярный диализатор SUPRA 13; - экстракорпоральная артериальная кровопроводящая магистраль BL307; - экстракорпоральная венозная кровопроводящая магистраль BL352; - инфузионная кровопроводящая магистраль BL360; - адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: BELLCO S.r.l (Беллко С.р.л.) Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy Тел.: +39 0535 29111 Факс: +39 0535 25501
2.2 В отношении уполномоченного	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»

Предоставляется по требованию.

представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Набор для экстракорпорального очищения крови предназначен для проведения процедуры гемодиализации с эндогенной реинфузией при использовании диализаторов. Информация о потребителе: Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Набор для экстракорпорального очищения крови предназначен для проведения процедуры гемодиализации с эндогенной реинфузией при использовании диализаторов. Гемодиализация с эндогенной реинфузией может проводиться только на диализных аппаратах Formula 2000, Formula 2000 Plus: эти аппараты специально предназначены для проведения процедуры HFR SUPRA (гемодиализации с эндогенной реинфузией с использованием капиллярных диализаторов SUPRA) при выборе режима HFR. При этой терапии используется двухкамерный диализатор, который позволяет разделить диффузионный и конвекционный процесс. Ультрафильтрат, полученный от конвекционного отсека капиллярного диализатора SUPRA, возвращается пациенту после прохождения через адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата, с содержанием синтетической смолы макропористой структуры. ДИАЛИЗАТОР SUPRA Стерильный и апиrogenный, одноразовый диализатор, стерилизуемый гамма излучением. Хранить при температуре от 1° до 30°. За дополнительной информацией обращаться к фирме-изготовителю. КРОВОПРОВОДЯЩИЕ МАГИСТРАЛИ Кровопроводящие магистрали предназначены для соединения диализатора и

	пациента во время процедуры гемодиализации с эндогенной реинфузией с целью обеспечения доставки крови в диализатор и возврата очищенной крови пациенту. Магистрали представляют собой устройство из гибких, прозрачных и гладких трубок, которые с трудом изгибаются, что обеспечивает хорошую динамику жидкости внутри трубок. Красное соединение артериальной магистрали является концом прикрепления к артерии, а синее соединение венозной магистрали – концом прикрепления к вене. Экстракорпоральная артериальная кровопроводящая магистраль обеспечивает попадание крови в диализатор, где происходит процесс гемодиализации. Экстракорпоральная венозная кровопроводящая магистраль обеспечивает возврат крови из диализатора к пациенту. Инфузионная кровопроводящая магистраль предназначена для подсоединения адсорбирующего картриджа к системе для проведения ультрафильтрации/реинфузии.
	АДСОРБИРУЮЩИЙ КАРТРИДЖ SUPRASORB ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ УЛЬТРАФИЛЬТРАТА Стерильный и апиrogenный одноразовый картридж, стерилизуемый влажным паром. Хранить при температуре от 1° до 30°, беречь от прямых солнечных лучей. Картридж SUPRASORB предназначен для регенерации ультрафильтрата, используемого как жидкость реинфузии при процедуре гемодиализации с двухкамерным диализатором SUPRA. Картридж SUPRASORB содержит только синтетическую смолу макропористой структуры, в виде маленьких белых нерастворимых шариков. Фильтр на выходе имеет пористость 1,5 мкм и, таким образом, гарантирует отсутствие частиц в фильтрованной жидкости. Колпачки и контейнер картриджа изготовлены из поликарбоната. Материалы, используемые для картриджа, соответствуют спецификациям европейских нормативов. Кроме того, выполненные испытания об оседании возможных частиц в ультрафильтрате после прохождения через адсорбционный картридж доказали, что фильтрованная жидкость соответствует требованиям Фармакопеи для парентеральных растворов большого объема. За дополнительной информацией обращаться к фирме-изготовителю.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Набор для экстракорпорального очищения крови предназначен для проведения процедуры гемодиализации с эндогенной реинфузией при использовании диализаторов в ситуациях хронической почечной недостаточности. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Расходные материалы, используемые для проведения гемодиализации, при правильном обращении не имеют никаких противопоказаний. В случае неправильной установки магистрали ультрафильтрации/реинфузии может произойти неконтролируемая утечка ультрафильтрата из аппарата. При процедуре гемодиализации используется адсорбирующий картридж для восстановления ультрафильтрата и, таким образом, адсорбция может

происходить даже при фармацевтических препаратах.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкостями и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.

⚠ Изделие содержит полиэфирсульфон (PESульфоне). Пациенты, у которых в анамнезе присутствуют аллергические реакции на полиэфирсульфон или такие осложнения, как тромбоцитопения, не должны подвергаться процедурам с использованием данного изделия.

Использовать только по назначению врача.

Стерильность изделий обеспечена при хорошем состоянии упаковки и защитных колпачков, которые должны быть защищены до упора к соответствующим рычагам.

Возможное наличие сырости или капли воды в упаковке картриджа SUPRASORB не влияет на его стерильность. Срок годности относится к изделию при целостной упаковке и правильном хранении. Используйте расходные материалы сразу после удаления защитных колпачков. Обращайтесь ассептическим образом при подготовке контура для использования расходных материалов. Набор предназначен для квалифицированного медицинского персонала с опытом работы.

Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Осложнения, которые могут возникнуть во время или после процедуры диализа, включают, например: гипотензию, гипертензию, гипоксию, заложенность, 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.

Клинический диализатор

Технические характеристики	Значения		Допуск
	SUPRA 13	SUPRA 17	
Технические характеристики			
Площадь поверхности мембраны, м²			±10%

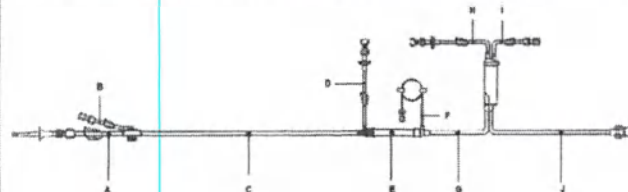
6. Технические характеристики медицинского изделия

Диффузионная камера	1,3	1,7	
Конвекционная камера	0,7	0,7	
Толщина стенки волокна, мкм	35		±10%
Внутренний диаметр волокна, мкм	200		±10%
Объем заполнения, мл	138	153	±10%
Потеря нагрузке оттока крови, мм рт. ст.	<100		±10%
Гидравлическое сопротивление, мм рт. ст.	<35		±10%
Длина, мм	435		±10%
Наружный диаметр, мм	55		±10%
Масса, г	310	318	±10%
Кларенс (мл/мин) при Q _d =300 мл/мин, Q _e =300 мл/мин, Q _f =10 мл/мин (применяемо к диффузионной камере)			
Мочевина	237	256	±10%
Креатинин	210	234	±10%
Фосфаты	174	198	±10%
Витамин B12	79	97	±20%
Функциональные характеристики			
Объем полости по крови, мл	138	153	±10%
Коэффициент ультрафильтрации, [мл/ч*мм рт.ст.]:			±10%
Диффузионная камера	10	13	
Конвекционная камера	39	39	
Максимальное трансмембранное давление, на которое рассчитан изделия, мм.рт.ст.	600		±10%
Перепад давления на полости перфузата, мм.рт.ст.	<100		±10%
Перепад давления на полости диализата, кПа	<35		±10%
Коэффициент просачивания: (применяемо к конвекционной)			N/T

камере)			
Инулин	1	1	
В2-микроглобулин	1	1	
Альбумин	0,2	0,2	

Примечание: Q_b - поток крови, мл/мин, $\pm 2\%$, Q_d - поток диализата, мл/мин, $\pm 2\%$, Q_f - поток ультрафильтрата, мл/мин, $\pm 2\%$.

Экстракорпоральная артериальная кровопроводящая магистраль BL307:

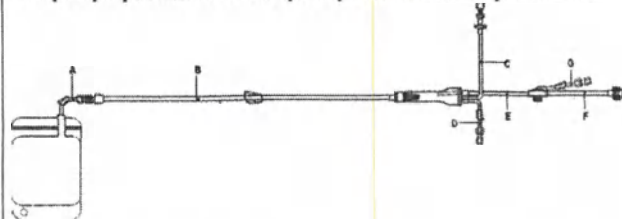


Технические характеристики	Значения		
Общая длина магистрали, мм	4200 $\pm$ 10 %		
Объем заполнения, мл	Минимальный 98 мл $\pm$ 10 мл Максимальный 108 мл $\pm$ 10 мл		
Масса, г	200 $\pm$ 10 %		
Артериальная линия	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Линия А	350 $\pm$ 5 %	4,3 $\pm$ 0,1	6,8 $\pm$ 0,1
Линия С	1800 $\pm$ 10 %		
Линия G	500 $\pm$ 5 %		
Линия J	1100 $\pm$ 10 %		
	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Линия В	90 $\pm$ 5 %	3,5 $\pm$ 0,1	5,5 $\pm$ 0,1
Линия D (линия датчиков защиты)	300 $\pm$ 5 %		
Линия H (линия датчиков защиты)	300 $\pm$ 5 %		
Линия I (вспомогательная (подводящая) линия)	90 $\pm$ 5 %		
Линия гепарина (F)	1000 $\pm$ 10 %	1,0 $\pm$ 0,1	2,5 $\pm$ 0,1
Насосный сегмент (D)	270 $\pm$ 5 %	8,0 $\pm$ 0,1	12,0 $\pm$ 0,1
Капельная камера (жесткая)	155 $\pm$ 5 %	Максимальный 28,9 $\pm$ 0,1	Максимальный 30,5 $\pm$ 0,1

Конструкционная прочность

Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично
Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч	Обеспечивает
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течение 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.
Цветовое кодирование	
Цветовой код	Красный

Экстракорпоральная венозная кровопроводящая магистраль BL352:



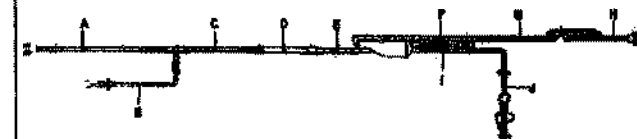
Общая длина магистрали, мм	3330 ± 10 %		
Объем заполнения, мл	Минимальный 66 мл ± 10 мл Максимальный 73 мл ± 10 мл		
Масса, г	192 ± 10 %		
Объем, мл	2000 ± 10 %		
Длина, мм	290 ± 10 %		
Ширина, мм	120 ± 10 %		
Линия А	98 ± 5 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Линия В	2000 ± 5 %		
Линия Е	500 ± 5 %		
Линия F	500 ± 5 %		
Линия С (линия датчиков защиты)	300 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Линия D (вспомогательная (подводная) линия)	90 ± 5 %		
Линия G (вспомогательная (подводная) линия)	90 ± 5 %		
	165 ± 5 %	Максимальный 29,7 ± 0,1	Максимальный 3 (± 0,1)
Герметично			
Герметично			
Усилие разрушения соединения не менее 100 Н			
Усилие разрушения соединения не менее 100 Н			
Элементы для соединения со вспомогательными устройствами обозначаются			

Соединение с индукционным узлом		стабильным соединением с внутренним контуром 6%
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа		Индукционный шорт сохраняет герметичность после кратковременного пропускания воды внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Цветовое кодирование		Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течение 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделения соединений.
Цветовой код		Синий

Индукционная кросс-соединяемая магистраль BL360:



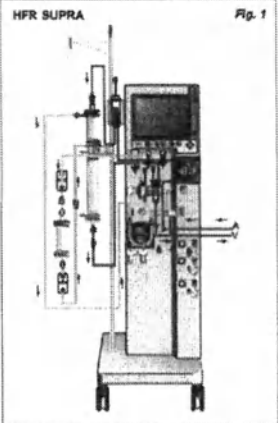
Общая длина магистрали, мм		1090 ± 10 %	
Объем заполнения, мл		Минимальный 14 мл ± 10 мл Максимальный 17 мл ± 10 мл	
Масса, г		34 ± 10 %	
Внутренний диаметр, мм		3,5 ± 0,1	
Внешний диаметр, мм		5,5 ± 0,1	



Общая длина магистрали, мм		2110 ± 10 %	
Объем заполнения, мл		Минимальный 48 мл ± 10 мл Максимальный 65 мл ± 10 мл	
Масса, г		112 ± 10 %	

Главная линия	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Линия А	800 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Линия С	150 ± 5 %		
Линия Е	63 ± 5 %		
Линия F	350 ± 5 %		
Линия G	155 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Линия Н	150 ± 5 %		
	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Линия В (линия датчиков защиты)	500 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Линия I (вспомогательная (подводящая) линия)	55 ± 5 %		
Линия J (линия датчиков защиты)	300 ± 5 %		
Насосный сегмент (D)	270 ± 5 %	4,77 ± 0,1	7,95 ± 0,1
Капельная камера	122 ± 5 %	Максимальный 30,7 ± 0,1	Максимальный 31,5 ± 0,1
		Минимальный 6,25 ± 0,1	Минимальный 7,05 ± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч	Обеспечивает		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		

Адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата:	
Характеристика	Значение
Длина, мм	не менее 155
Диаметр (наибольший), мм	не менее 55
Диаметр центральной части, мм	не менее 43
Масса, г	не более 255
Пористость фильтра на входе, мкм	не более 25
Пористость фильтра на выходе, мкм	не более 1,5
Максимальное рабочее давление, кПа	150
Содержание адсорбирующего материала, мл	Не более 60
Содержание физиологического раствора, мл	Не более 40
Коэффициент удаления	Не менее 96%
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Гемодиализация с эндогенной реинфузией может проводиться при процедурах очищения крови с медицинским изделием «Аппарат «искусственная почка «Формула», с принадлежностями» (производства компании «Белло С.р.л.», Италия / Bollico S.r.l., Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy), только на аппаратах Formula 2000, Formula 2000 Plus (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00239 от 29 октября 2019 года).
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в наборе для экстракорпорального очищения крови отсутствуют. Адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата содержит в своем составе физиологический раствор 0,9% р-р NaCl (Cas № 7647-14-5, фарм.статья 01/2008:0193). Фармацевтические субстанции в наборе для экстракорпорального очищения крови отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Присоедините кровопроводящие магистрали к диализатору, обращая внимание на направление, указанное стрелками BLOOD FLOW (поток крови) на самом диализаторе: артериальную магистраль надо соединить с конвекционным (верхним) отсеком диализатора, а венозную магистраль надо соединить с диффузионным (нижним) отсеком, как указано на схеме – рис. 1. Запрещено устанавливать диализатор в противоположное направление по отношению к указаниям на вышеупомянутой схеме. Соедините коннекторы с диализирующим раствором, чтобы поток диализной жидкости был в соответствии с указанием стрелки DIALYSATE FLOW (поток диализата), на самом диализаторе. Необходимо использовать адсорбирующий картридж SUPRASORB в вертикальном положении, как указано стрелками IN/OUT, чтобы использовать наилучшим образом способность адсорбции смолы.

	Formula 2000, Formula 2000 Plus, при процедуре HFR SUPRA (гемодиализация с эндогенной реинфузией с использованием капиллярных диализаторов SUPRA), автоматически задают поток ультрафильтрации/инфузии ультрафильтрата пациента; по любой информации об автоматическом контроле потока ультрафильтрации смотрите Руководство по эксплуатации аппарата. Ультрафильтрат пациента «регенерируется» при прохождении через адсорбирующий картридж SUPRASORB; такой поток ультрафильтрации/инфузии зависит от потери веса пациента. В конце процедуры не опоражнивайте инфузионную магистраль: фильтры, находящиеся на магистрали ультрафильтрации/инфузии, после промывания не позволяют прохождения воздуха и опоражнения. Сразу после эксплуатации удалите материалы с места работы. Утилизацию надо проводить в соответствии с действующими нормами. Не подлежит повторной стерилизации.
	
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Информация о потребителе: Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.
11. Информация для	

проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения	Не применимо

рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Присоедините кровопроводящие магистрали к диализатору, обращая внимание на направление, указанное стрелками BLOOD FLOW (поток крови) на самом диализаторе: артериальную магистраль надо соединить с конвекционным (верхним) отсеком диализатора, а венозную магистраль надо соединить с диффузионным (нижним) отсеком, как указано на схеме – рис. 1. Запрещено устанавливать диализатор в противоположное направление по отношению к указаниям на вышеупомянутой схеме. Соедините коннекторы с диализирующим раствором, чтобы поток диализной жидкости был в соответствии с указанием стрелки DIALYSATE FLOW (поток диализата), на самом диализаторе. Необходимо использовать картридж SUPRASORB в вертикальном положении, как указано стрелками IN/OUT, чтобы использовать наилучшим образом способность адсорбции смолы. Для правильной установки магистралей, заполнения и проведения процедуры, смотрите Руководство по эксплуатации используемого аппарата.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Набор для экстракорпорального очищения крови должен храниться в защищенном от света месте при температуре от +1 °C до +30 °C и относительной влажности не более 90%. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 30°C Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью) Атмосферное давление: 86-106 кПа Условия транспортировки изделий: Температура окружающего воздуха от +1°C до +30 °C; Относительная влажность – не более 90%; Атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Набор для экстракорпорального очищения крови отвечает требованиям серии международных стандартов ISO 8637-1,-2. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения	Капиллярный диализатор SUPRA Стерильный и апиrogenный, одноразовый диализатор, стерилизуемый гамма излучением. Кровопроводящие магистрали Стерильные и апиrogenные, одноразовые медицинские изделия, стерилизуемые

стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	с помощью электронного пучка. Адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата Стерильный и апиrogenный одноразовый картридж, стерилизуемый влажным паром. См. маркировку:  Не использовать при повреждении упаковки  Запрет на повторное применение
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Не применимо. Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими	Гемодиализация с эндогенной реинфузией может проводиться при процедурах очищения крови с медицинским изделием «Аппарат «искусственная почка «Формула», с принадлежностями» (производства компании «Белло С.р.л.», Италия / Bollico S.r.l., Via Camurata, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy), только на аппаратах Formula 2000, Formula 2000 Plus (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00239 от 29 октября 2019 года).

изделиями и (или) принадлежностями)	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Formula 2000, Formula 2000 Plus, при процедуре HFR SUPRA (гемодиализация с эндогенной реинфузией с использованием капиллярных диализаторов SUPRA), автоматически задают поток ультрафильтрации/инфузии ультрафильтрата пациента; по любой информации об автоматическом контроле потока ультрафильтрации смотрите Руководство по эксплуатации аппарата. Стерильность изделий обеспечена при хорошем состоянии упаковки и защитных колпачков, которые должны быть завинчены до упора к соответствующим разъемам. Возможное наличие сырости или капель воды в упаковке картриджа SUPRASORB не влияет на его стерильность. Срок годности относится к изделиям при целостной упаковке и правильном хранении. Используйте расходные материалы сразу после удаления защитных колпачков. Обращайтесь асептическим образом при подготовке контура для использования расходных материалов. Набор предназначен для квалифицированного медицинского персонала с опытом работы.
б) Воздействие на функционирование	Formula 2000, Formula 2000 Plus, при процедуре HFR SUPRA (гемодиализация с эндогенной реинфузией с использованием капиллярных

медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	диализаторов SUPRA), автоматически задают поток ультрафильтрации/инфузии ультрафильтрата пациента; по любой информации об автоматическом контроле потока ультрафильтрации смотрите Руководство по эксплуатации аппарата.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал	Не применимо Фильтр адсорбирующего картриджа на выходе имеет пористость 1,5 мкм и, таким образом, гарантирует отсутствие частиц в фильтрованной жидкости. Колпачки и контейнер картриджа изготовлены из поликарбоната. Материалы, используемые для картриджа, соответствуют спецификациям европейских норматив. Кроме того, выполненные испытания об оседании возможных частиц в ультрафильтрате после прохождения через адсорбционный картридж доказали, что фильтрованная жидкость соответствует требованиям Фармакопеи для парентеральных растворов большого объема.

животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. 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 используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. 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 используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.	
21. Срок годности	Капиллярный диализатор SUPRA 17 / SUPRA 13 и кровопроводящие магистрали имеют срок годности 3 года с момента стерилизации радиацией. Адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата имеет срок годности 2 года с момента стерилизации паром. Срок годности набора определяется наименьшим сроком годности компонентов набора. Набор для экстракорпорального очищения крови обладает сроком годности, равным 2 годам (24 месяцам).	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Запрет на повторное применение
		Радиационная стерилизация
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Обратитесь к инструкции по применению
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Код партии
		Использовать до
		Дата изготовления
		Стерилизация паром или сухим теплом
		Номер по каталогу
		Габаритные размеры
		Не использовать при повреждении упаковки
		Зеленая точка (вторичная переработка)
		Хрупкое, обращаться осторожно
		Беречь от влаги

		Не допускать воздействия солнечного света
		Температурный диапазон
		Этой стороной вверх
		Изготовитель
На русскоязычном стикере указана информация об адекватности и ветокодности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. На маркировке диализатора указана дата изготовления изделия, которая соответствует дате стерилизации. Дата стерилизации кровепроводящих магистралей соответствует дате изготовления. Для определения даты изготовления и, соответственно, даты стерилизации необходимо отнять общий срок годности магистралей, заявленный изготовителем (3 года (36 месяцев)), из даты «Использовать до».		
23. Гарантия	Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по применению, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара. Производитель гарантирует, что устройства произведены в соответствии с внутренней сертифицированной системой контроля качества. Компания Bello имеет право производить данную продукцию в соответствии с директивой MDD93/42/EEC. 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 такого 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.	

Глоссарий

Наименование в инструкции	Верное наименование
Набор для гемодиализации с эндогенной реинфузией	Набор для экстракорпорального очищения крови в варианте реинфузии
HFR	Гемодиализация с эндогенной реинфузией
HFR SUPRA	Гемодиализация с эндогенной реинфузией с использованием канюляционных диализаторов SUPRA
Набор HFR SUPRA BL 640	Набор для экстракорпорального очищения крови BL 640 KIT SUPRA
Диализатор SUPRA	Канюляционный диализатор SUPRA
Адсорбирующий картридж SUPRASORB	Адсорбирующий картридж SUPRASORB для регенерации ультрафильтрата
BL307 Артериальная магистраль	Экстракорпоральная артериальная кровопроводящая магистраль BL307
BL352 Венозная магистраль	Экстракорпоральная венозная кровопроводящая магистраль BL352
BL360 Инфузионная магистраль	Инфузионная кровопроводящая магистраль BL360
Магистраль ультрафильтрации/инфузии	Магистраль ультрафильтрации/реинфузии
Вес	Масса
HF	Коннекционная камера (гемофильтр)
HD	Диффузионная камера (гемодиализатор)
LF	Низкопоточный гемодиализатор
Потери нагрудки оттока диализата	Гидравлическое сопротивление
K_{uf} (ml/h * mmHg)	Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч * мм.рт.ст.)
Cleanflow (ml/min)	Клиренс (мл/мин)

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[На бланке компании «БЕЛЛКО С.р.л.»]

[Штамп: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, **«УТВЕРЖДАЮ»**
РЕМЁСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА Г. МОДЕНА]

Мы подтверждаем, что лицо, поставившее подпись, **«Беллко С.р.л., Италия»**
надлежащим образом уполномочено подписывать от имени **Старший менеджер по системам**
компании любые документы и акты, которые используются **качества**
в международной торговле **(должность)**

Дата Генеральный секретарь

или уполномоченный служащий]

[Печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЁСЕЛ И
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА Г. МОДЕНА]

[Штамп: Д-р ФРАНЧЕСКО БАЛЛЕРИНИ
(FRANCESCO BALLERINI)]

/подпись/

[Штамп: 27 МАЯ 2020 г.]

Марко Савино (Marco Savino)
(имя)

/подпись/

(подпись)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор для экстракорпорального очищения крови в вариантах исполнения

[Текст документа на русском языке]

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

Набор для экстракорпорального очищения крови

Производитель:

«БЕЛЛКО С.р.л., Италия (BELLCO S.r.l.)
Виа Камурана, 1, 41037 Мирандола (Модена), Италия
(Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy)

[Логотип компании «БЕЛЛКО С.р.л.»]

Единоличное общество «Беллко а р.л.» (Bellco Società unipersonale a r.l.)

Юридический/фискальный адрес, офис и производственное предприятие

Виа Камурана, 1 – 41037 Мирандола (Модена), Италия

Тел.: +39 0535 29111 • Факс: +39 0535 25501

Налоговый номер и индивидуальный номер НДС 06157780963

Уставный капитал, внесенный целиком, 5 000 000 евро

Номер в административно-хозяйственном перечне г. Модена – 370713

Реестр предприятий г. Модена 06157780963

Общество подчиняется непосредственному управлению компании

«Медтроник ПЛС» (Medtronic PLC) (Ирландия)

[На бланке компании «БЕЛЛКО С.р.л.»]

[Штамп: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, **«УТВЕРЖДАЮ»**
РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА Г. МОДЕНА]

Мы подтверждаем, что лицо, поставившее подпись, надлежащим образом уполномочено подписывать от имени компании любые документы и акты, которые используются в международной торговле

Дата Генеральный секретарь

или уполномоченный служащий]

[Печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА Г. МОДЕНА]

[Штамп: Д-р ФРАНЧЕСКО БАЛЛЕРИНИ]

/подпись/

[Штамп: 27 МАЯ 2020 г.]

«Беллко С.р.л.» Италия

Старший менеджер по системам
качества
(должность)

Марко Самано
(имя)

/подпись/
(подпись)

[Текст документа на русском языке]

«Дополнение к эксплуатационной документации – инструкции по применению»
для регистрации на территории Российской Федерации

Набор для экстракорпорального очищения крови

Производитель:

«БЕЛЛКО С.р.л.», Италия
Виа Камурана, 1, 41037 Мирандола (Модена), Италия

[Логотип компании «БЕЛЛКО С.р.л.»]

Единственное общество «Беллко а.р.л.» (Bellico Società unipersonale a r.l.)
Юридический/фискальный адрес, офис и производственное предприятие
Виа Камурана, 1 – 41037 Мирандола (Модена), Италия
Тел.: +39 0535 29111 • Факс: +39 0535 25501
Налоговый номер и индивидуальный номер НДС 06157780963
Уставный капитал, внесенный целиком, € 000 000 евро
Номер в административно-хозяйственном перечне г. Модена – 370713
Регистр предприятий г. Модена 06157780963
Общество подчиняется непосредственному управлению компании
«Медитроник ПЛС» (Meditronic PLS) (Италия)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Я

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

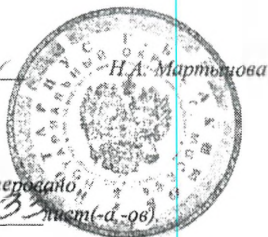
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2020 – 40-1014

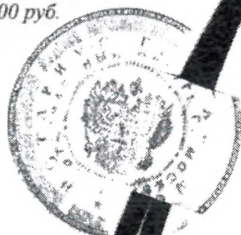
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью



ВРИО нотариуса:

Н.А. Мартынова