

Instructions for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These documents have to be submitted for state registration of the medical device «Kit for subcutaneous administration».

The responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Manufacturing sites are:

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd
Bayan Lepas Free Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Große Allee 84
34454 Bad Arolsen
Germany

List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- Updated Instruction for Use for «Kit for subcutaneous administration» in the Russian language.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.



Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.



Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Aida Sadykova
Fon: +49 1604376539
Fax:
Email: aida.sadykova@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>
Date: September 30, 2021

Declaration to Instruction for Use

We,

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices of the product:

Kit for subcutaneous administration

and herewith declare that we provide the following updated Instruction for use (IFU) in the Russian Language:

Instruction for Use: Kit for subcutaneous administration

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

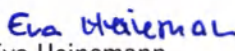
For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

НАБОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

Данная инструкция является дополнением к инструкции по медицинскому применению назначенного Вам лекарственного препарата.

Подробное описание процедуры введения находится в инструкции по медицинскому применению, которая прилагается к назначенному Вам лекарственному препарату.

В соответствии с требованиями по применению назначенного Вам лекарственного препарата перед самостоятельным использованием необходимо пройти обучение.



Этот набор предназначен для выполнения инъекций, объем которых не превышает 1 мл.

Назначение

Набор предназначен для осуществления подкожного введения назначенного Вам лекарственного препарата.

Комплект поставки

Набор состоит из следующих компонентов:

12 × Игла аспирационная «Стерикан» (Sterican®)

(игла для переноса)

REF 4665120, CE0123

Стерилизовано оксидом этилена.

Игла аспирационная «Стерикан» (Sterican®) - это стерильное медицинское изделие одноразового использования, предназначенное для смешивания жидких лекарственных средств из медицинских контейнеров, например, закрытых пробкой флаконов, стеклянных и пластиковых ампул. Иглу аспирационную «Стерикан» (Sterican®) можно использовать со шприцами с наконечниками Люэр или Люэр Лок. После наполнения шприца до желаемого объема иглу удаляют и утилизируют.

Основные технические характеристики иглы аспирационной «Стерикан» (Sterican®):

- наружный диаметр трубки иглы (мм): 1,20 (18G);
- внутренний диаметр трубки иглы (мм): 0,91 – 0,99;
- длина трубки иглы (мм): 40 +0/-4.

Иглу аспирационную «Стерикан» (Sterican®) следует использовать со шприцем «Омнификс-F» (Omnifix®-F), находящемся в составе набора.

Используемые материалы: нержавеющая сталь, полиэтилен, полипропилен.



12 × Шприц «Омнификс-F» (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл
REF 9167006V, CE0123

Стерилизовано оксидом этилена.

Шприц Омнификс-F (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл, трехкомпонентный представляет собой стерильное медицинское изделие одноразового использования, предназначенный для аспирации и инъекции жидкостей, смешивания лекарственных средств и взятие проб биологических жидкостей и тканей.

Основные технические характеристики шприца Омнификс-F (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло:
- номинальная и максимальная вместимость шприца: 1 мл.

Используемые материалы: полипропилен-полиэтилен, печатная краска, смесь силиконовых масел, сополимер стирола и бутадиена, изопреновый каучук.

Только для инъекций с использованием игл.



12 × Игла инъекционная «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety)
REF 4670008S-01, CE0123

Стерилизовано оксидом этилена.

Игла инъекционная «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety) – это стерильное медицинское изделие одноразового использования, не содержащее латекса, используется для инъекций, забора крови или аспирации жидкостей. Игла имеет защитный колпачок, который предназначен для закрытия иглы после ее использования, для уменьшения риска случайного укола иглой. Иглу инъекционную «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety) можно использовать со шприцами с наконечниками Люэр или Люэр Лок.

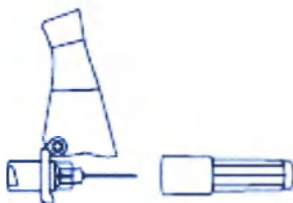
Основные технические характеристики иглы инъекционной «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety):

- наружный диаметр трубки иглы (мм): 0,45 (26G);
- внутренний диаметр трубки иглы (мм): 0,25 – 0,29;

- длина трубки иглы (мм): $13 \pm 1/2$ (1/2").

Иглу инъекционную «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety) следует использовать со шприцем «Омнификс-F» (Omnifix®-F), находящемся в составе набора.

Используемые материалы: полипропилен, полиэтилен, нержавеющая сталь, силиконовое масло.



1 × Инструкция по применению

Стерильность компонентов изделия гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки.

Компоненты, не включенные в состав набора, которые **следует приобрести** отдельно:

- салфетки спиртовые
- ватный или марлевый тампон
- лейкопластырь

Перед использованием обратитесь, пожалуйста, к медицинскому специалисту за рекомендациями по выбору компонентов, не включенных в состав набора.

Показания

Показания следует рассматривать для каждого компонента набора в отдельности.

Иглу аспирационную «Стерикан» (Sterican®) (иглу для переноса) и **Иглу инъекционную «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety)** можно использовать для забора крови, внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутрисуставной инъекции и инъекции в мягкие ткани, тонкоигольной аспирации и для интравитреальной инъекции.

Шприц «Омнификс-F» (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл

Предназначен для использования в нескольких видах терапий (например, инфузионная, инъекционная, нутритивная, противоболевая терапии) для следующих целей:

1. Аспирация и инъекция

Шприцы трехкомпонентные для одноразового использования предназначены для заполнения и последующих инъекций жидкостей в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями через клинически обусловленные доступы (например,

внутривенные, внутримышечные, подкожные, внутрикожные, внутрисуставные инъекции и инъекции в мягкие ткани).

2. Смешивание лекарственных средств и инфузионных растворов.

Шприцы трехкомпонентные для одноразового использования предназначены для смешивания или добавления лекарственных средств к инфузионному раствору согласно инструкции на лекарственное средство в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями.

3. Взятие проб биологических жидкостей и тканей.

Шприцы трехкомпонентные для одноразового использования предназначены для взятия проб биологических жидкостей и тканей путем аспирации вместе в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями.

Противопоказания

Противопоказания следует рассматривать для каждого компонента набора в отдельности.

Игла аспирационная «Стерикан» (Sterican®) (игла для переноса)

Не выявлены

Игла инъекционная «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety)

Не выявлены

Шприц «Омнификс-Ф» (OmniFix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл

Не выявлены.

Как правило, необходимо учитывать соответствующие противопоказания для планируемых процедур.

Побочные эффекты

Побочные эффекты следует рассматривать для каждого компонента набора в отдельности.

Игла аспирационная «Стерикан» (Sterican®) (игла для переноса) и Игла инъекционная «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety)

Возможные побочные эффекты включают общие риски, связанные с инъекцией: возможную боль и раздражение в области пункции, непреднамеренную инъекцию в артерию, возможное формирование абсцесса, асептический некроз, поражение нервов, поломку иглы, системные осложнения (например, инфекцию), укол иглой и кровотечение.

Шприц «Омнификс-Ф» (OmniFix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл

Возможные побочные эффекты включают известные риски, связанные с планируемыми процедурами или лекарственными средствами.

Сами шприцы не имеют особых побочных эффектов. К осложнениям может привести неправильная техника обращения с медицинским изделием.

Меры предосторожности

Игла аспирационная «Стерикан» (Sterican®) (игла для переноса) и Игла инъекционная «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety)

- Перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.
- Всегда держите руки за иглой во время использования и утилизации.
- Игла с защитным колпачком предназначена для уменьшения вероятности случайных уколов. Однако следует соблюдать осторожность, чтобы избегать уколов иглой.
- Обращайтесь со всеми биологическими образцами и «острыми предметами» для забора крови (ланцеты, иглы, Люэр адаптеры и наборы для забора крови) в соответствии с политикой и процедурами вашего учреждения.
- Получите соответствующую медицинскую помощь в случае контакта с биологическими образцами (например, в результате колотого ранения), поскольку они могут передавать ВИЧ (СПИД), вирусный гепатит или другое инфекционное заболевание.
- Выполняйте процедуры инъекции и смешивания только в перчатках.

Предупреждения

Игла аспирационная «Стерикан» (Sterican®) (игла для переноса) и Игла инъекционная «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety)

Перед использованием изделия внимательно прочтите инструкцию по применению.

- Это изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может привести к травмам, болезни или смерти.
- Изделие должно использоваться только квалифицированными и допущенными специалистами.
- Изделие предоставляется стерильным, апиrogenным и нетоксичным, если упаковка не была открыта или не была повреждена.
- Перед использованием проверьте целостность изделия и его индивидуальной упаковки, а также срок годности.
- Используйте изделие сразу после вскрытия его индивидуальной блистерной упаковки.
- Всегда держите руки за иглой во время использования и утилизации.
- Используйте только наконечник Люэр Лок или Люэр, соответствующий стандартам ISO, для обеспечения надлежащего функционирования.
- Запрещается принудительно отпускать или разрушать защитную крышку иглы после ее активации.
- Утилизируйте использованные иглы в соответствии с протоколами лечебного учреждения.
- Обращайтесь со всеми биологическими образцами и «острыми предметами» для забора крови (ланцеты, иглы, Люэр адаптеры и наборы для забора крови) в соответствии с политикой и процедурами лечебного учреждения. Получите соответствующую

медицинскую помощь в случае любого контакта с биологическими образцами (например, в результате прокола), поскольку они могут передавать ВИЧ (СПИД), вирусный гепатит или другое инфекционное заболевание.

Шприц «Омнификс-Ф» (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл

- Не используйте, если упаковка или изделие повреждены, или загрязнены, а также если защитные колпачки ослаблены или отсутствуют. Использование поврежденного или загрязненного шприца может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не используйте повторно: повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограниченная функциональность шприца может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Условия и продолжительность применения

Только для использования уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.

Длительность применения определяется выбранной процедурой и инструкцией по применению лекарственного средства.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Не стерилизовать повторно.

Срок годности: см. на упаковке.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

Целевая группа пациентов

Изделия предназначены для использования у любых пациентов, независимо от их возраста, веса, состояния здоровья, пола или любых других конкретных характеристик пациента: взрослых, новорожденных и детей.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации:

от +15°C до +40°C

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Условия транспортировки:

от -20°C до +40°C

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Условия хранения:

от +15°C до +25°C

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанного на упаковке срока годности.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Набор для подкожного введения» составляет 3,5 года (42 месяца).

Гарантийные обязательства/Рекламации

Гарантийный срок медицинского изделия «Набор для подкожного введения» равен установленному производителем сроку годности медицинского изделия и составляет 3,5 года (42 месяца) с даты изготовления набора.

Утилизация

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

Утилизация медицинского изделия «Набор для подкожного введения» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Б.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу А.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Способ применения

Подготовка



Подготовьте всё необходимое:

- 1 × Игла аспирационная «Стерикан» (Sterican®) (игла для переноса)
- 1 × Шприц «Омнификс-Ф» (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл
- 1 × Игла инъекционная «Стерикан Сэйфти» (Sterican® Safety)

Компоненты, не включенные в состав набора, которые **следует приобрести** отдельно:

- 2 × салфетка спиртовая
- 1 × ватный или марлевый тампон
- 1 × лейкопластырь

Разместите все необходимые компоненты на чистой плоской поверхности и тщательно вымойте руки с мылом.

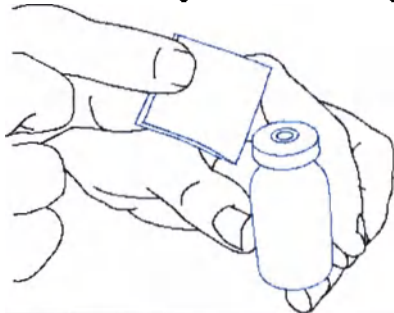
Снимите колпачок



Снимите колпачок(-ки) с флакона(-ов).

Поместите колпачок(-ки) от флакона(-ов) в защищенный от проколов контейнер.

Очистите верхнюю часть пробки флакона

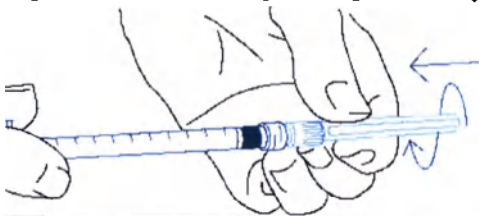


Очистите верхнюю часть пробки(-ок) флакона(-ов) спиртовой салфеткой (не входит в состав набора; следует приобрести отдельно).



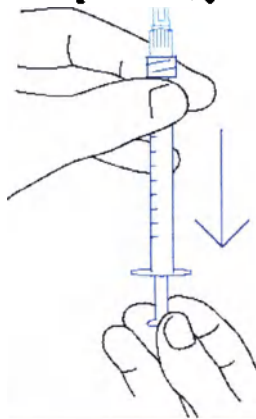
Не следует пренебрегать обработкой верхней части флакона.

Присоедините иглу аспирационную (иглу для переноса) к шприцу



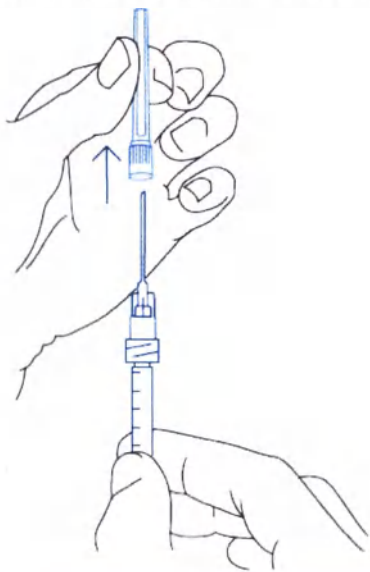
Надавите и поворачивайте иглу аспирационную (иглу для переноса) по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет полностью присоединена к шприцу.

Наберите воздух в шприц



Медленно оттяните поршень и наберите то количество воздуха, которое будет равно объему назначенной дозы.

Снимите колпачок с иглы аспирационной (иглы для переноса)



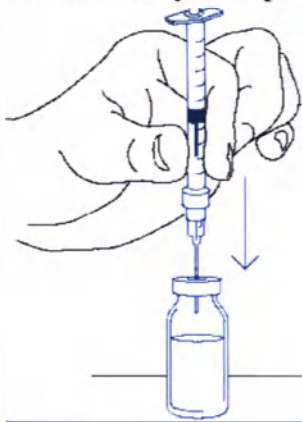
Держите шприц за цилиндр, при этом игла аспирационная (игла для переноса) должна быть направлена вверх.

Аккуратно потяните за колпачок иглы для переноса. Движение должно быть направлено от себя.

Не выбрасывайте колпачок, положите его на чистую плоскую поверхность. Необходимо надеть колпачок на иглу для переноса после извлечения препарата из флакона.

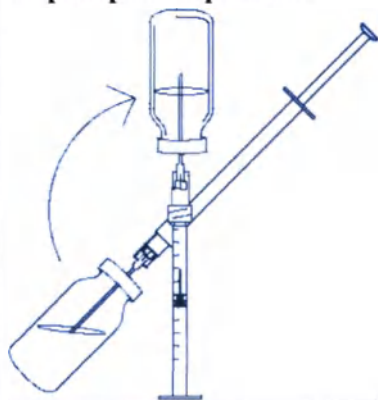
Не прикасайтесь к концу иглы и не помещайте ее на какую-либо поверхность после снятия колпачка.

Введите иглу аспирационную (иглу для переноса) в пробку флакона



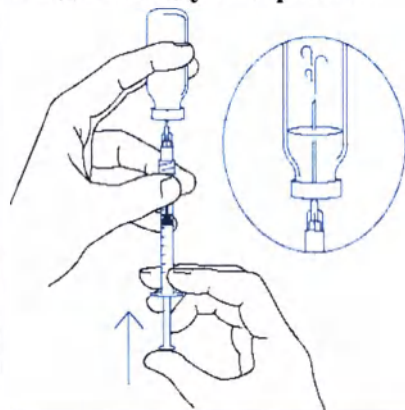
Поставьте флакон на плоскую рабочую поверхность и введите иглу аспирационную (иглу для переноса), присоединенную к шприцу, непосредственно в центр пробки флакона.

Переверните флакон



Переверните флакон вместе с находящейся в нем иглой аспирационной (иглой для переноса).

Введите воздух во флакон

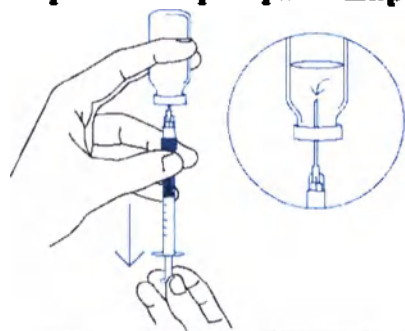


Направьте иглу аспирационную (иглу для переноса) вверх и надавите на поршень, чтобы выпустить воздух из шприца **поверх раствора**.

Удерживайте палец нажатым на поршне шприца.

Не вводите воздух непосредственно в раствор, поскольку это может привести к образованию пузырьков воздуха.

Перенесите препарат в шприц

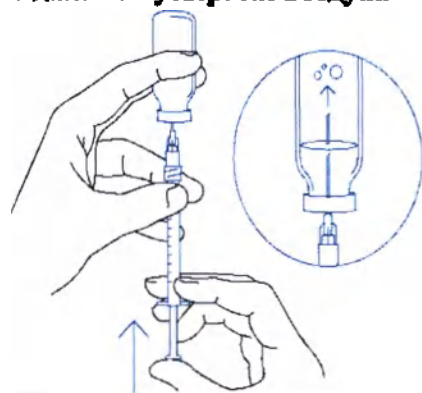


Опустите конец иглы так, чтобы он находился в растворе.

Медленно тяните поршень для заполнения шприца объемом раствора больше назначенной дозы.

Будьте осторожны, чтобы не вытянуть поршень из шприца.

Удалите пузырьки воздуха



Удерживая иглу во флаконе, проверьте шприц на предмет крупных пузырьков воздуха. Слишком большие пузырьки воздуха могут уменьшить дозу, которую необходимо получить.

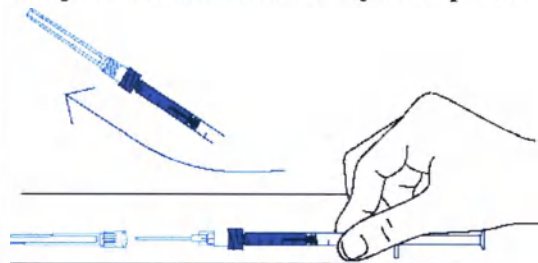
Удалите большие пузырьки воздуха следующим образом: аккуратно постукивайте пальцами по цилиндру шприца до тех пор, пока пузырьки воздуха не переместятся в верхнюю часть шприца. Переместите конец иглы поверх раствора и медленно надавите на поршень для удаления пузырьков воздуха из шприца.

Если объем препарата в шприце равен или меньше назначенной дозы, переместите конец иглы, чтобы он находился в растворе, и медленно оттягивайте поршень до тех пор, пока в шприц не будет набран объем препарата больше назначенной дозы.

Будьте осторожны, чтобы не вытянуть поршень из шприца. Следует повторять вышеуказанные шаги до тех пор, пока не будут удалены все большие пузырьки воздуха.

 **Нельзя** использовать иглу аспирационную (иглу для переноса), чтобы сделать инъекцию, так как это может нанести вред, а именно, привести к возникновению кровотечения и боли!

Закройте колпачком иглу аспирационную (иглу для переноса)



Извлеките иглу аспирационную (иглу для переноса), присоединенную к шприцу, из флакона. **Одной рукой** задвиньте иглу аспирационную (иглу для переноса) в колпачок и **поднимите** **зачерпывающим движением** таким образом, чтобы колпачок закрывал иглу аспирационную (иглу для переноса).

После этого надавите **одной рукой** на колпачок по направлению к шприцу, чтобы полностью присоединить его, для предотвращения случайного укола иглой.

Обработайте место инъекции



Предварительно изучив порядок введения назначенного Вам лекарственного препарата, тщательно **обработайте** намеченное место инъекции спиртовой салфеткой (не включена в набор; **следует приобрести** отдельно) и избегайте его загрязнения до непосредственной инъекции.

 **Не следует пренебрегать обработкой выбранного места инъекции.**

Отсоедините иглу аспирационную (иглу для переноса)



Для извлечения иглы аспирационной (иглы для переноса) из шприца поверните ее против часовой стрелки и аккуратно потяните.

Поместите использованную иглу аспирационную (иглу для переноса) в защищенный от проколов контейнер.

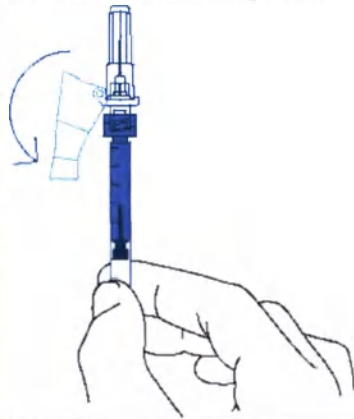
Наполненный шприц следует использовать немедленно.

Присоедините иглу инъекционную к шприцу



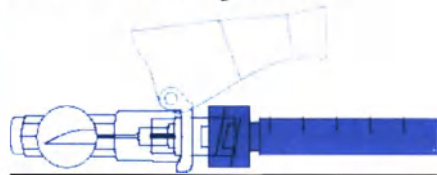
Возьмите инъекционную иглу за ее основание (не за предохранитель). Надавите и поворачивайте инъекционную иглу по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет полностью присоединена к шприцу.

Сдвиньте предохранитель с иглы инъекционной



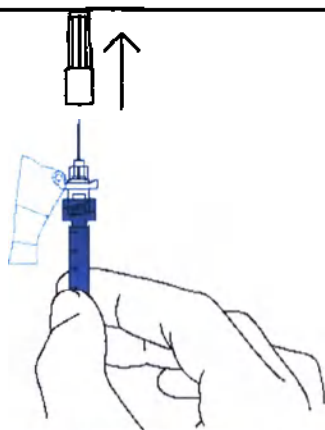
Сдвиньте предохранитель с инъекционной иглы **по направлению к цилиндру шприца**.

Положение острия иглы



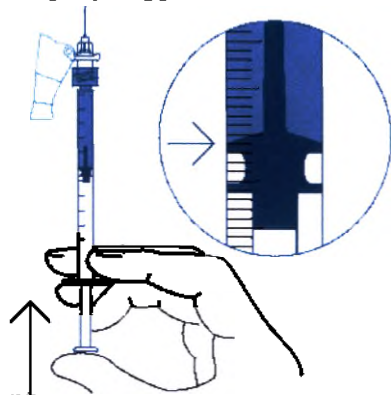
Положение острия иглы соотносится с положением предохранителя.

Снимите колпачок с иглы инъекционной



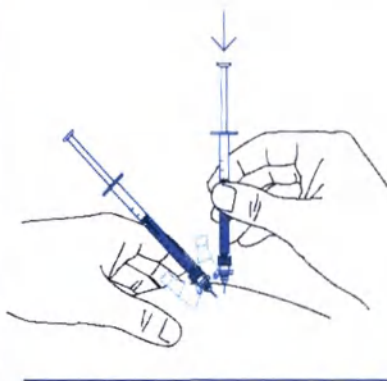
Осторожно потяните колпачок инъекционной иглы по направлению от шприца.
Если игла повреждена или согнута, не пытайтесь выровнять иглу или использовать препарат.
Поместите колпачок в защищенный от проколов контейнер.
Не прикасайтесь к концу иглы инъекционной и не допускайте соприкосновения какой-либо поверхности с концом иглы.

Отрегулируйте положение поршня до назначенной дозы



Удерживая шприц с направленной вверх иглой инъекционной, медленно надавливайте на поршень для достижения деления на шприце, соответствующего назначенной дозе.
Убедитесь, что верхняя кромка поршня находится вровень с делением на шприце, соответствующим назначенной дозе.

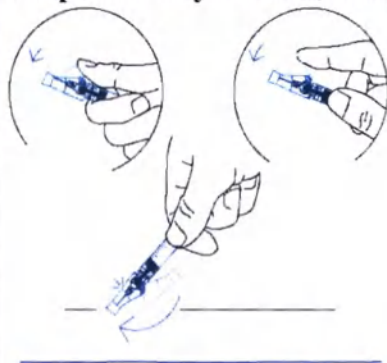
Подкожная инъекция



Сожмите место инъекции и, **не нажимая** на поршень, быстрым твердым движением полностью введите иглу в кожную складку под углом **45° - 90°**. Удерживая положение шприца, отпустите место инъекции.

Для получения подробных указаний о выполнении инъекции, обратитесь к инструкции по медицинскому применению Вашего лекарственного препарата.

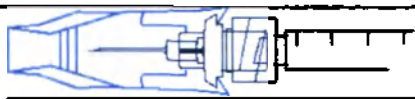
Закройте иглу инъекционную предохранителем



После выполнения инъекции активируйте защитный механизм **одной рукой**, используя один из трех (3) представленных выше способов.

Характерный щелчок служит знаком правильного закрытия предохранителя. Если Вы не услышали щелчок, закрытие может быть также подтверждено визуально.

Подтвердите закрытие предохранителя



Визуально убедитесь, что предохранитель полностью закрыт.

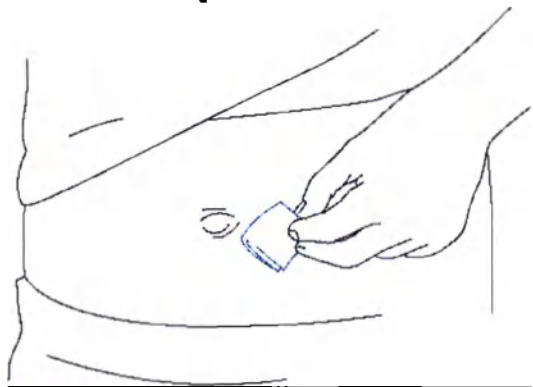
Не надевайте повторно колпачок на инъекционную иглу.

Не пытайтесь извлечь использованную инъекционную иглу из предохранителя.

Не отсоединяйте инъекционную иглу.

Поместите все использованные иглы вместе со шприцами в защищенный от проколов контейнер сразу после использования.

Остановите кровотечение



Если Вы увидели капли крови после завершения инъекции, следует надавить стерильным ватным или марлевым тампоном (не включен в набор; следует приобрести отдельно) на место инъекции, как минимум, в течение 10 секунд, пока кровотечение не прекратится.

Если у Вас возникла гематома (небольшое подкожное кровотечение), следует также приложить пакет со льдом и слегка надавить на этот участок.

Символы:

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	«Зеленая точка»
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
GTIN	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Не содержит латекс
	Не содержит поливинилхлорид (ПВХ)
	Не содержит диэтилгексилфталаты (ДЭГФ)
При необходимости:	
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие



Уникальный идентификатор медицинского изделия



Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Производитель/Произведено:

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1,
34212 Мельзунген, Германия.

Для:

АО "Рош-Москва" (официальный представитель компании "Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.",
Швейцария в России) 107045, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1,
комната 42

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10,
тел./факс: (812) 320-40-04

Дата выпуска: xx.xxxx

Для:



F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Грензахерштрассе, 124
CH-4058 Базель
Швейцария

Изготовлено и Собрано:

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Nr. 1730/2021 der Urkundenrolle

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Aida Sadykova,

2. der Frau Eva Heinemann,

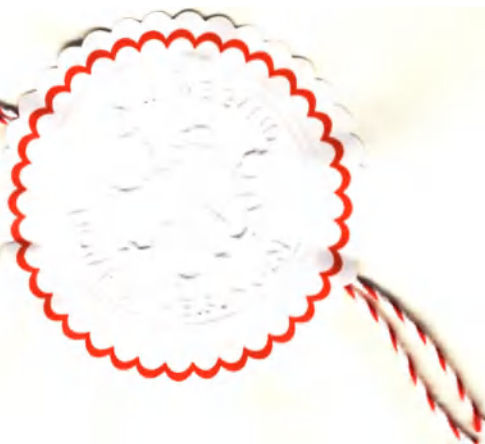
beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,

D-34212 Melsungen,

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 30. September 2021



V. Meyer
Notar

Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящие документы должны быть предоставлены с целью государственной регистрации медицинского изделия «НАБОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия «НАБОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ» в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях является

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

Местами производства являются:

Б. Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.
(B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.),
Байан Лепас Фри Индастриэл Зоун,
11900 Пенанг,
МАЛАЙЗИЯ

и

АЛМО-Эрцойгниссе Эрвин Буш ГмбХ
(ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH)
Гроссе Аллее 84
34454 Бад Арользен
Германия

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «НАБОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ»

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)

Аида Садыкова
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий

По поручению

(подпись)

Ева Хайнеманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Декларация об Инструкции по применению

Мы,

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС относительно медицинского изделия:

НАБОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую русскоязычную специальную версию Инструкции по применению медицинского изделия (IFU):

Инструкция по применению: НАБОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)

Анда Садыкова
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий

По поручению

(подпись)

Ева Хайнеманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий

Председатель Наблюдательного
совета:
Д-р Аннетт Беллер

Исполнительный совет:
Д-р Майкл Лутин (Председатель)
Прим.-Док. д-р Штефан Руперт
Юрген Шталь

Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры: Уставный
суд Фригглар
HRB 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900

Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе, 1
34212 Мельзунген
Германия

Инструкция по применению
НАБОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

(на русском языке)

№ 1730/2021 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании Б. Браун Мельзунген АГ, поставленные в моем присутствии

1. госпожи Анды Садыковой,

2. госпожи Евы Хайнемани,

находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, D-34212 Мельзунген,

личности которых мной удостоверены.

Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно § 3, раздела 1, № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 30 сентября 2021 г.

(подпись)

Нотариус

Тисненная печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным



Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.
Тринадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-3-3563

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
26 (двадцать шесть) листов

С.В. Королева