20

Baxter

Дополнение к инструкции по применению

на медицинское изделие

Addendum to Instruction for use for medical device

Магистраль вспомогательная для аппарата для гемодиализа ARTIS, в вариантах исполнения

Auxiliary line for the ARTIS hemodialysis machine, in variants execution

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

29 GEN. 2021

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

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»
Gambro Dasco S.p.A. / Гамбро Даско С.п.А.

Cristiano Salvadeo
Name / ФИО

Plant Manager
Position / Должность

Signature / Подпись

GAMBRO DASCO SPA
VIA MODENESE, 66
41036 MEDOLLA (MO)
P. IVA 00182680363

GAMBRO DASCO S.P.A.

Stabilimento di Medolla
v. Modenese, 66
41036 MEDOLLA (MO) – Italy
Tel. +39 0535 50111

Società uni-personale soggetta alla Direzione ed al Coordinamento di Baxter International Inc. – Stati Uniti d'America
Cap. € 34.800.000 i.v. – C.C.I.A.A. n. 115536 – Reg.Imp. n. 00182680363 Modena – Import Export MO 004000 – Partita IVA IT 00182680363
Registro AEE n° IT 08020000002971 - Registro Pile IT15010P00003662

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA
   Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da Manuali Cinzia
3. operante in qualità di dirigente alle firme
4. è munito del sigillo/bollo di C.C.I.A.A. di Modena

Attestato

5. in MODENA 6. il 01.02.2021
7. da PREFETTURA DI MODENA
8. col numero 150
9. Sigillo / Bollo 10. FIRMA

IL CAPO GABINETTO
VICEPREFETTO
(De Angelis)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 3
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ 7
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 7
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ 7
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 8
СРОК ГОДНОСТИ 8
ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 8
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 10
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ 10
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 11
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ 12
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ 12
РЕКЛАМАЦИЯ 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Магистраль вспомогательная для аппарата для гемодиализа ARTIS, в вариантах исполнения:

1. Магистраль ULTRALINE HD;
2. Магистраль ULTRALINE HDF.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Gambro Dasco S.p.A. («Гамбро Даско С.п.А.»)
Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy
Тел.:+ 39 0535 50111

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Bieffe Medital Manufacturing s.a.r.l., Route de Chebbaou, 2021 Oued Ellil, Tunisia.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 647-68-07
E-mail: russia@baxter.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначена для заполнения, болюсного введения и промывания кровопроводящих магистралей при гемодиализе (HD) и/или гемодиафильтрации (HDF).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пациенты с хронической или острой почечной недостаточностью, которые проходят лечение в специализированных отделениях гемодиализа и в центрах помощи лицам, самостоятельно осуществляющим диализ. Все группы взрослых пациентов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно использоваться в условиях специализированных медицинских учреждений только медицинскими сотрудниками, прошедшими инструктаж по обеспечению безопасности на рабочем месте с демонстрацией безопасных и рациональных приемов работы в отделениях диализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Магистрали являются стерильными, одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению.
Магистрали изготавливаются следующих вариантов исполнения:

1. Магистраль ULTRALINE HD;
2. Магистраль ULTRALINE HDF.

Это два медицинских изделия без встроенного фильтра, которые присоединяются к системе кровопроводящих магистралей PHYSIOSET на аппаратах для гемодиализа ARTIS, оснащенных конфигурацией TIF (тройная внутренняя фильтрация), что открывает возможности для:

- Проведения гемодиафильтрации (HDF) в режимах пре- и постдилюции;
- Проведения гемофильтрации (HF) в режиме предилюции;
- Заполнение системы в режиме online (O-LP), промывания контура/возврата крови пациенту после завершения сеанса в режиме online (O-LR) и введения болюсных доз в режиме online при DN и SN HD.

Магистраль ULTRALINE HDF позволяет проводить гемодиафильтрацию (HDF) с двойной иглой в режимах пре- и постдилюции и гемофильтрацию (HF) двойной иглой в режиме предилюции, наряду с заполнением системы, введением болюсной дозы и промыванием контура/возвратом крови пациенту после завершения сеанса в режиме online с использованием инфузионной/замещающей жидкости, доставляемой аппаратом для гемодиализа ARTIS с тройной внутренней фильтрацией.

Магистраль ULTRALINE HD позволяет выполнять заполнение системы, введение болюсной дозы и промывание контура/возврат крови пациенту после завершения сеанса в режиме online при двухигольном (DN) и одноигольном (SN) гемодиализе (HD) с использованием инфузионной/замещающей жидкости, доставляемой аппаратом для гемодиализа ARTIS с тройной внутренней фильтрацией.

Обе магистрали (смотри рисунки 1 и 2) состоят из:

– ультра-линия – конец устройства, через который инфузионная/заменная жидкость поступает из инфузионного порта аппарата);

– жидкостная линия – конец устройства, через который инфузионная/заменная жидкость поступает в кровопроводящие магистрали;

– возвратный коннектор – сегмент, позволяющий проводить процедуру O-LR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

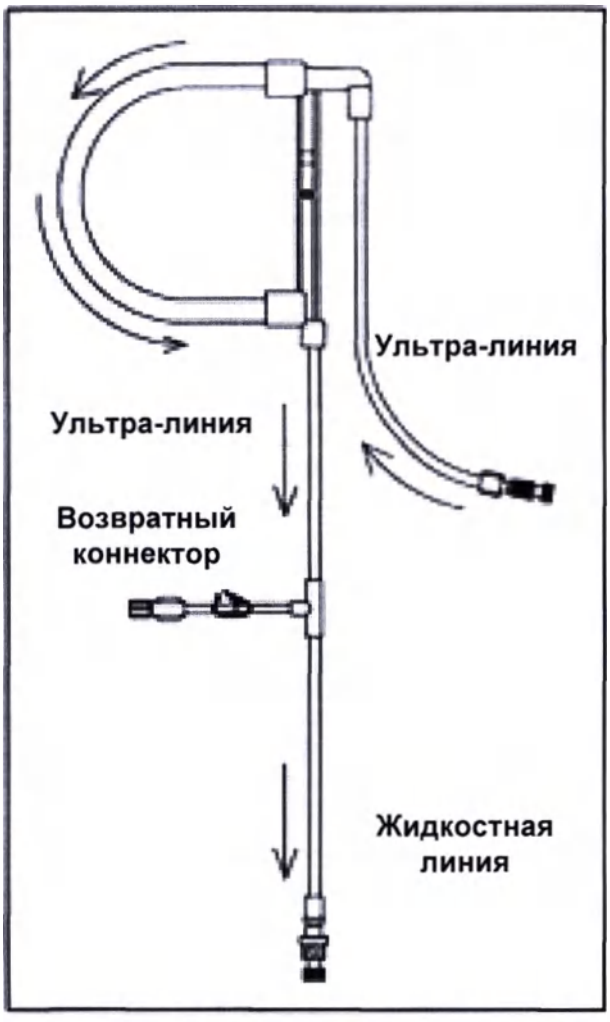


Рисунок 1. ULTRALINE HDF

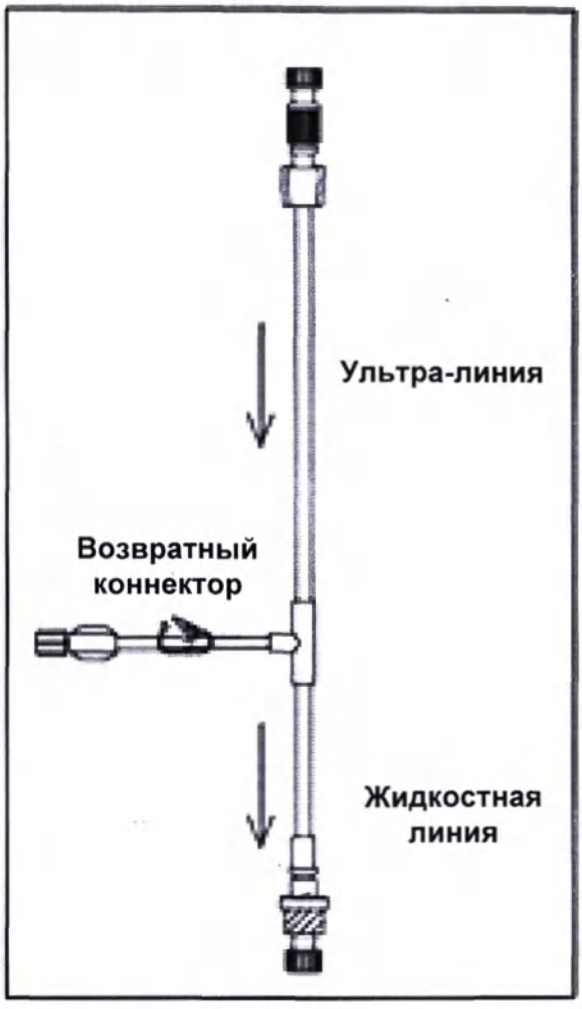


Рисунок 2. ULTRALINE HD

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данные о габаритных размерах, массах магистралей и основные технические параметры приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики магистралей

№ п/п	Магистрали вспомогательные для аппарата для гемодиализа ARTIS, в вариантах исполнения		
1	Вариант исполнения	ULTRALINE HD	ULTRALINE HDF
2	Внешний диаметр трубки KD, мм (допуск)	6,9 (±0,2)	6,9 (±0,2)
3	Внутренний диаметр трубки KD, мм (допуск)	4,3 (±0,2)	4,3 (±0,2)
4	Длина трубки KD, мм (допуск)	80 (±4) 310 (±10)	280 (±5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			450 (±7) 450 (±7)
5	Внешний диаметр трубки SD, мм (допуск)	5,6 (±0,15)	5,6 (±0,15)
6	Внутренний диаметр трубки SD, мм (допуск)	3,5 (±0,25)	3,5 (±0,25)
7	Длина трубки SD, мм (допуск)	80 (+8/-4)	80 (+8/-4)
8	Внешний диаметр Т-образного коннектора, мм (допуск)	9,2 (±0,2)	9,2 (±0,2)
9	Внутренний диаметр Т-образного коннектора, мм (допуск)	4,3 (±0,1)	4,3 (±0,1)
10	Длина Т-образного коннектора, мм (допуск)	34,8 (±0,2)	34,8 (±0,2)
11	Диаметр коннектора к игле фистулы, мм (допуск)	2,6 (±0,2)	2,6 (±0,2)
12	Длина коннектора к игле фистулы, мм (допуск)	34,5 (±0,2)	34,5 (±0,2)
13	Диаметр FLL коннектора, мм (допуск)	3,5 (±0,2)	3,5 (±0,2)
14	Длина FLL коннектора, мм (допуск)	25,1 (+0,2/-0,1)	25,1 (+0,2/-0,1)
15	Диаметр коннектора редуктора, мм (допуск)	2,2 (±0,2)	2,2 (±0,2)
16	Длина коннектора редуктора, мм (допуск)	24,3 (±0,2)	24,3 (±0,2)
17	Внешний диаметр трубки насосного сегмента, мм (допуск)	-	9,54 (±0,15)
18	Внутренний диаметр трубки насосного сегмента, мм (допуск)	-	6,36 (±0,15)
19	Длина трубки насосного	-	271 (±3,5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сегмента, мм (допуск)		
20	Масса изделия в сборе, г (допуск)	21 ± 5%	64 ± 5%

Таблица 2. Нагрузка, которую способны выдержать соединения при растяжении

Трубка	Минимальное значение
KD	70 Н
SD	55 Н
Трубка насоса	60 Н

СПЕЦИФИКАЦИЯ МАГИСТРАЛЕЙ:

ULTRALINE HD оснащено разъемами Луэр-лок, которые обеспечивают безопасное подключение к требуемому порту аппарата и кровопроводящей системе трубок.
Предельные значения давления от -550 мм рт.ст. до +700 мм рт.ст.
Предельные значения скорости потока не более 450 мл/мин

ULTRALINE HDF оснащено разъемами Луэр-лок, которые обеспечивают безопасное подключение к требуемому порту аппарата и кровопроводящей системе трубок.
Предельные значения давления от -550 мм рт.ст. до +1150 мм рт.ст.
Предельные значения скорости потока от 20 мл/мин до 450 мл/мин
Длина, внутренний диаметр и толщина насосного сегмента указаны на единой упаковке (выражены соответственно в: L=271 мм, D=6,36 мм, S=1,59 мм). P1 означает, что используется один насос.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для подключения к устройству кровопроводящих магистралей PHYSIOSET и для использования на аппаратах для гемодиализа ARTIS.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением радиации), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6}. Предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

– температура воздуха: плюс 18°С до плюс 35 °С;

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 33°С до 40 °С.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

– температура воздуха: от -18±2°С до плюс 55±2 °С;

– относительная влажность воздуха: 20-80 %;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

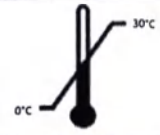
– температура воздуха: от 0°С до плюс 30°С;

– относительная влажность воздуха: 20-80 %.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года со дня изготовления. Изделие предназначено для однократного применения и не может быть стерилизовано с целью дальнейшего использования. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Символ	Обозначение
	Пределы температуры хранения: от 0°С (32°F) до 30°С (86°F)
	Не используйте острые инструменты при вскрытии индивидуальной упаковки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерильный канал прохождения жидкости. Радиационная стерилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Беречь от влаги
	Знак вторичной переработки
	Продукт не изготовлен из натурального каучукового латекса
	Содержит менее 0,1% фталатного пластификатора DEHP
CE 2797	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC
	Знак «Зеленая точка»

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

При разработке магистралей вспомогательных для аппарата для гемодиализа ARTIS от компании Gambro Dasco S.p.A. («Гамбро Даско С.п.А.») использовался ряд промышленных стандартов.
Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании производителя Gambro Dasco S.p.A. («Гамбро Даско С.п.А.») для обеспечения соответствия данных изделий требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.
Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:

Промышленные стандарты и нормативные документы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие положения и требования	
EC 93/42/EEC	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
EN ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
BS EN ISO 14971	«Применение системы управления рисками к медицинским изделиям»
Характеристики изделия	
BS EN ISO 8637-2	«Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Кровопроводящий контур доля гемодиализаторов, гемодиафильтров и гемофильтров»
BS EN ISO 80369-7	«Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения»
Описание материалов	
BS EN ISO 10993-1	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками». Дополнительная оценка рисков сырья не требовалась благодаря наличию подробной характеризации материала и истории реализации изделий.
Стерилизация и микробиология	
EN ISO 11137-2	«Стерилизация медицинской продукции – Облучение – Часть 2: определение дозы стерилизации»
EN ISO 11737-1	«Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1»
Упаковка и маркировка	
BS EN ISO 11607-1	«Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки»
BS EN ISO 11607-2	«Требования к упаковке для стерилизации медицинских приборов. Часть 2: Требования к валидации формирования, герметизации и сборочных процессов»
EN ISO 15223-1	«Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»
EN 1041: 2008 /A1	«Информация, поставляемая производителем медицинских изделий»
EN 556-1:2001/AC	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к изделиям заключительной стерилизации»

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Компания производителя Gambro Dasco S.p.A. («Гамбро Даско С.п.А.») выполняет анализ рисков в соответствии с ISO14971 и внутренними процедурами оценки рисков при разработке продукции, старыми практиками идентификации и оценивания рисков, связанных с проектированием, обработкой, использованием и отсутствием опасности отказа, а также в соответствии с руководством по кодированию жалоб. Компания производителя Gambro Dasco S.p.A. («Гамбро Даско С.п.А.») непрерывно отслеживает эффективность процесса управления рисками и обновляет файл управления рисками, что необходимо для текущего клинического использования изделия.
В Отчете по оценке рисков в отношении магистралей вспомогательных для аппарата для гемодиализа ARTIS определены уровни рисков с целью определения приоритетности опасностей. Уровень риска представляет собой рейтинг, составляемый на основе установленной серьезности и частоты возникновения. Остаточные риски были оценены после осуществления контроля рисков в соответствии с определенными критериями оценки рисков при разработке продукции.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

АО Компания «Бакстер»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел. +7 495 647-68-07, e-mail: Russia@baxter.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и итальянского языков на русский язык*]

[*На бланке компании «Бакстер»*]

Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие

Магистраль вспомогательная для аппарата для гемодиализа ARTIS,
в вариантах исполнения

[*Штамп:*
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ И РЕМЕСЛЕННАЯ ПАЛАТА Г. МОДЕНЫ
Мы удостоверяем, что нижеподписавшееся лицо имеет право от имени Компании подписывать любые документы и акты, применимые в международной торговле.
Генеральный секретарь или уполномоченное должностное лицо

Манфреди Чинция
/подпись/
Дата 29 января 2021 г.]

[*Печать торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палаты г. Модены*]

УТВЕРЖДАЮ
«Гамбро Даско С.п.А.»

Кристиано Сальвадео
ФИО

Управляющий производством
Должность

/подпись/
Подпись

[*Штамп:*
«ГАМБРО ДАСКО СПА»
ВИА МОДЕНЕЗЕ, 66
41036 МЕДОЛЛА (МОДЕНА)
КОД ПЛАТЕЛЬЩИКА НДС 00182680363]

«ГАМБРО ДАСКО С.П.А.»
Производство Медоллы
В. Моденезе, 66
41036 Медолла (Модена), Италия
Тел +39 0535 50111

Общество с единственным участником под руководством и координацией «Бакстер Интернэшнл Инк», Соединенные Штаты Америки
Уставный капитал 34 800 000 евро, полностью оплаченный. Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата, рег. номер 115536. Реестр предприятий Модены, рег. номер 00182680363. Номер импортера/экспортера Модены 004000. Код плательщика НДС: IT 00182680363
Зарегистрировано в Европейской экономической зоне за № 08020000002971. Реестр Пилье IT15010P00003662

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан *Манфреди Чинцией*
3. выступающей в качестве *доверенного лица*
4. скреплен печатью *Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты г. Модены*

Удостоверено

5. в г. Модена
6. *01 февраля 2021 г.*
7. Префектура г. Модены
8. за № *150*
9. Печать/штамп [*Печать префектуры Модены*]
10. Подпись */подпись/*
Глава кабинета
Заместитель префекта
(Де Анджелис)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 8-4566

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Baxter

Инструкция по применению

на медицинское изделие

Instruction for use for medical device

Магистраль вспомогательная для аппарата для гемодиализа ARTIS, в вариантах исполнения

Auxiliary line for the ARTIS hemodialysis machine, in variants execution

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

29 GEN. 2021

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

Manfredi Cinzia

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»
Gambro Dasco S.p.A. / Гамбро Даско С.п.А.

Cristiano Salvadeo
Name / ФИО

Plant Manager
Position / Должность

Signature / Подпись

GAMBRO DASCO SPA
VIA MODENESE, 66
41036 MEDOLLA (MO)
P. IVA 00182680363

GAMBRO DASCO S.P.A.

Stabilimento di Medolla
v. Modenese, 66
41036 MEDOLLA (MO) – Italy
Tel. +39 0535 50111

Società uni-personale soggetta alla Direzione ed al Coordinamento di Baxter International Inc. – Stati Uniti d'America
Cap. € 34.800.000 i.v. – C.C.I.A.A. n. 115536 – Reg.Imp. n. 00182680363 Modena – Import Export MO 004000 – Partita IVA IT 00182680363
Registro AEE n° IT 08020000002971 - Registro Pile IT15010P00003662

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Baxter

ULTRALINE HD

янг

Инструкция по применению

пу

Магистраль для заполнения, болюсного введения и промывания системы трубок крови для гемодиализа при терапии с двумя иглами и одной иглой

Инструкция по применению применяется для магистрали ULTRALINE HD (см. чертеж) для заполнения, болюсного введения и промывания при гемодиализе (HD) с двойной иглой (DN) и одной иглой (SN) с использованием инфузионной/замещающей жидкости, подаваемой аппаратом для гемодиализа ARTIS.

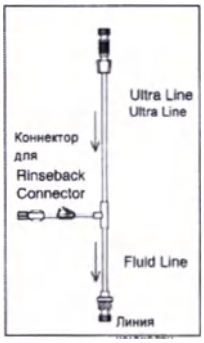
Магистраль ULTRALINE HD производится компанией «Гамбро Даксо С.п.А.» (Gambro Dasco S.p.A.), Via Modenese 66, 41036 Медолла (MO), Италия.

ВНИМАНИЕ

Внимательно прочтите инструкции и предупреждения перед применением данного продукта.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Магистраль ULTRALINE HD является стерильным медицинским изделием для однократного применения. Оно предназначено для подключения к устройству кровопроводящих магистралей PHYSIOSET, для использования на аппаратах для диализа ARTIS для заполнения, болюсного введения и промывания при гемодиализе (HD) с двойной иглой (DN) и одной иглой (SN) с использованием инфузионной/замещающей жидкости, подаваемой аппаратом для гемодиализа ARTIS. Его можно безопасно подключать к линиям крови и аппаратам для диализа под контролем ответственного врача.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания для применения магистрали ULTRALINE HD отсутствуют при его использовании по показаниям и в соответствии с предусмотренным применением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование магистрали ULTRALINE HD при поврежденной индивидуальной упаковке может представлять риск использования контаминированного устройства, что приведет к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
2. Пути для жидкости стерильны и апирогенны. Всегда соблюдайте асептику при обращении с устройством ULTRALINE HD при установке и в течение терапии для снижения риска контаминации устройства и отсутствия стерильности, что может привести к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
3. Магистраль ULTRALINE HD должна использоваться сразу после вскрытия упаковки и удаления защитных колпачков для снижения риска контаминации устройства и отсутствия стерильности, что может привести к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
4. Закройте зажим на коннекторе для промывания и оставляйте его закрытым до использования во время сеанса гемолиализа для снижения риска утечки, которая может привести к гиповолемии.
5. Перед началом сеанса гемодиализа с магистралью ULTRALINE HD проверьте, что все соединения надежны и все колпачки установлены, чтобы снизить риск утечки, контаминации и отсутствия стерильности устройства, что может привести к возможной гиповолемии или инфекции у пациента.
6. Через регулярные промежутки времени во время сеанса гемодиализа проверяйте отсутствие утечек в соединениях, колпачке на коннекторе для промывания или в любых портах в инфузионном контуре для снижения риска потери инфузионной/заменной жидкости, что может привести к гиповолемии.
7. Магистраль ULTRALINE HD предназначена только для однократного применения. Повторное использование продукта может представлять риск инфекции за счет контаминации устройства и отсутствия стерильности и может вызвать серьезное повреждение продукта, что приведет к причинению вреда или смерти пациента. Утилизируйте устройство после применения в соответствии с местным законодательством и требованиями к потенциально контаминированному оборудованию.

ВНИМАНИЕ

1. Магистраль ULTRALINE HD следует хранить в сухом месте при температуре от 0°C (32°F) до 30°C (86°F).
2. При вскрытии коробки или единичной упаковки следует соблюдать осторожность во избежание повреждения устройства.
3. Для снижения риска передачи заболеваний, медсестрам, врачам и медицинскому персоналу рекомендуется использовать защитную одежду (перчатки, очки, маски) при работе с магистралью ULTRALINE HD.
4. Магистраль ULTRALINE HD следует использовать при температуре окружающей среды от 18°C (64,4°F) до 35°C (95°F).
5. Обратите внимание, что некоторые растворители и прочие химические вещества могут привести к повреждению магистрали ULTRALINE HD.
6. Избегайте перегиба магистрали ULTRALINE HD при установке или во время сеанса терапии.
7. Проверьте правильную работу системы, состоящей из системы диализа, линии крови, принадлежностей, диализатора и магистрали ULTRALINE HD при настройке.
8. Безопасное подключение одноразовых компонентов должно выполняться ответственным медицинским персоналом.

ПРОЧИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА

Пределы температуры хранения: 0°C (32°F) + 30°C (86°F)

Не используйте острые инструменты при вскрытии индивидуальной упаковки

Не использовать при повреждении упаковки

STERILE R — Стерильный канал прохождения жидкости. Радиационная стерилизация

Апирогенно

Для одноразового использования

Не стерилизовать повторно

Внимание! Обратитесь к инструкции по применению

Производитель

REF — Номер по каталогу

Дата изготовления

LOT — Код партии

Использовать до

Верх

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Знак вторичной переработки

Продукт не содержит натуральный каучуковый латекс

DEHP — Содержит менее 0,1% фталатного пластификатора DEHP

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Предупреждение

При подозрении на то, что жидкость, поступающая в магистраль ULTRALINE HD, сильно контаминирована, или что обращение с магистралью ULTRALINE HD было неправильным, возможен риск бактериальной и/или пирогенной перегрузки в наборе с последующим риском инфекции или пирогенной реакции.
У пациента возможен контакт с бактериями или пирогенами в достаточном количестве для развития пирогенной реакции с симптомами озноба и повышения температуры тела.
В случае тяжелой реакции у пациента, которая могла быть вызвана воздействием пирогенов в инфузионной жидкости, линии крови должны быть немедленно перекрыты и пациенту должно быть назначено соответствующее лечение. Кровь в диализаторе и линиях крови рекомендуется не возвращать пациенту, и рекомендуется прекратить сеанс терапии.
Магистраль ULTRALINE HD следует утилизировать и провести дезинфекцию аппарата для диализа. После этого в контур может быть установлена новая стерильная магистраль ULTRALINE HD в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Указания по применению».

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Внимание

Для проведения безопасного и эффективного сеанса лечения требуется строгое соблюдение порядка и содержания процедур, включая все ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, описанные в следующих процедурах производителем. Соблюдайте Руководство оператора аппарата для гемодиализа.

ЗАПОЛНЕНИЕ

Соблюдайте Руководство оператора аппарата для гемодиализа.

ТЕРАПИЯ

После заполнения магистрали ULTRALINE HD и экстракорпорального контура крови, начните сеанс терапии в соответствии с руководством оператора для аппарата диализа и Инструкцией по применению диализатора.
Прекращайте гемодиализ в соответствии с руководством оператора для диализатора и аппарата для диализа.

ПРОМЫВАНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ

В магистрали ULTRALINE HD предусмотрен коннектор для промывания для подключения артериальной линии пациента системы трубок крови PHYSIOSET для процедуры промывания.
Снимите и отсоедините трубки от аппарата для гемодиализа в соответствии с руководством оператора.

СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Магистраль ULTRALINE HD оснащена разъемами типа Луэр-лок, которые позволяют безопасно осуществлять подключение к требуемому порту аппарата и кровопроводящей системе трубок.
2. **Предельные значения давления**
   От - 550 мм.рт.ст. до +700 мм.рт.ст.
3. **Предельные значения скорости потока**
   не более 450 мл/мин

Материалы, вступающие в непрямой контакт с кровью

Материалы, вступающие в непрямой контакт с кровью, включают: пластифицированный не пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ), сополиэфир (PETG), метилметакрилат/акрилонитрил/ бутадиен/стиреновый сополимер (MABS), силиконовую резину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Baxter

ULTRALINE HD

ЯНГ

Инструкция по применению

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель, компания «ГАМБРО ДАСКО С.п.А.» (GAMBRO DASCO S.p.A.), гарантирует, что магистраль ULTRALINE HD была произведена в соответствии со спецификациями и надлежащей производственной практикой, прочими применимыми отраслевыми стандартами и регуляторными требованиями. Система качества производителя действует в соответствии с ISO 13485, что оценивалось уполномоченным органом BSI (номер сертификата EC CE 52479).
2. Производитель не несет ответственности, если магистраль ULTRALINE HD не используется с аппаратом для гемодиализа, для которого она предназначена.
3. Производитель не несет ответственности за неправильное применение, неправильное обращение, несоблюдение предупреждений и инструкций, за вред, связанный с событиями после выпуска производителем магистрали ULTRALINE HD, в случаях, если магистраль ULTRALINE HD не была проверена или была неправильно проверена перед применением для подтверждения ее надлежащего состояния, или за любые гарантийные обязательства, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.
4. Производитель: «ГАМБРО ДАСКО С.п.А.» (GAMBRO DASCO S.p.A.), Via Modenese, 66 41036 Медолла (MO), Италия.

Baxter, Ultraline HD, ARTIS и PHYSIOSET - торговые марки компании «Бакстер Интернешнл Инк.» или ее филиалов

CE 2797

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Baxter

ULTRALINE HDF

rus

Инструкция по применению

nv

Магистраль для гемодиафильтрации и гемофильтрации с двойной иглой

Инструкция по применению относится к магистрали ULTRALINE HDF (см. чертеж) для гемодиафильтрации (HDF) с двойной иглой в режиме пре- или постдилюции гемофильтрации (HF) с двойной иглой в режиме предилюции с заполнением линии, болюсным введением и промыванием контура крови с использованием инфузионной/замещающей жидкости, подаваемой аппаратом для диализа ARTIS.

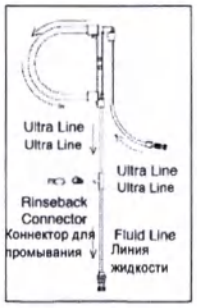
Магистраль ULTRALINE HDF производится компанией «Гамбро Даксо С.п.А.» (Gambro Dasco S.p.A.), Via Modenese 66, 41036 Медолла (МО), Италия.

ВНИМАНИЕ

Внимательно прочтите инструкции и предупреждения перед применением данного продукта.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Магистраль ULTRALINE HDF является стерильным медицинским изделием для однократного применения. Оно предназначено для подключения к устройству кровопроводящих магистралей PHYSIOSET, для использования на аппаратах для гемодиализа ARTIS для гемодиафильтрации (HDF) с двойной иглой в режиме пре- или постдилюции и гемофильтрации (HF) двойной иглой в режиме предилюции. Оно также позволяет выполнять заполнение, болюсное введение или промывание системы трубок для крови с использованием инфузионной/замещающей жидкости, подаваемой аппаратом для гемодиализа ARTIS. Его можно безопасно подключать к линиям крови и аппаратам для диализа под контролем ответственного врача.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания для применения магистрали ULTRALINE HDF отсутствуют при использовании по показаниям и в соответствии с предусмотренным применением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование магистрали ULTRALINE HDF при поврежденной индивидуальной упаковке может представлять риск использования контаминированного устройства, что приведет к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
2. Пути для жидкости стерильны и апирогенны. Всегда соблюдайте асептику при обращении с устройством ULTRALINE HDF при установке и в течение терапии для снижения риска контаминации устройства и отсутствия стерильности, что может привести к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
3. Магистраль ULTRALINE HDF должна использоваться сразу после вскрытия упаковки и удаления защитных колпачков для снижения риска контаминации устройства и отсутствия стерильности, что может привести к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
4. Закройте зажим на коннекторе для промывания и оставляйте его закрытым до использования во время сеанса гемолиализа для снижения риска утечки, которая может привести к гиповолемии.
5. Перед началом сеанса гемодиализа с магистралью ULTRALINE HDF проверьте, что все соединения надежны и все колпачки установлены, чтобы снизить риск утечки, контаминации и отсутствия стерильности устройства, что может привести к возможной гиповолемии или инфекции у пациента.
6. Через регулярные промежутки времени во время сеанса гемодиализа проверяйте отсутствие утечек в соединениях, колпачке на коннекторе для промывания или в любых портах в инфузионном контуре для снижения риска потери инфузионной/заменной жидкости, что может привести к гиповолемии.
7. Магистраль ULTRALINE HDF предназначена только для однократного применения. Повторное использование продукта может представлять риск инфекции за счет контаминации устройства и отсутствия стерильности и может вызвать серьезное повреждение продукта, что приведет к причинению вреда или смерти пациента. Утилизируйте устройство после применения в соответствии с местным законодательством и требованиями к потенциально контаминированному оборудованию.

ВНИМАНИЕ

1. Магистраль ULTRALINE HDF следует хранить в сухом месте при температуре от 0°C (32°F) до 30°C (86°F)
2. При вскрытии коробки или единичной упаковки следует соблюдать осторожность во избежание повреждения устройства.
3. Для снижения риска передачи заболеваний, медсестрам, врачам и медицинскому персоналу рекомендуется использовать защитную одежду (перчатки, очки, маски) при работе с магистралью ULTRALINE HDF.
4. Магистраль ULTRALINE HDF следует использовать при температуре окружающей среды от 18°C (64,4°F) до 35°C (95°F).
5. Обратите внимание, что некоторые растворители и прочие химические вещества могут привести к повреждению магистрали ULTRALINE HDF.
6. Избегайте перегиба магистрали ULTRALINE HDF при установке или во время сеанса терапии.
7. Проверьте правильную работу системы, состоящей из системы диализа, линии крови, принадлежностей, диализатора и магистрали ULTRALINE HDF при настройке.
8. Безопасное подключение одноразовых компонентов должно выполняться ответственным медицинским персоналом.

ПРОЧИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА

Пределы температуры хранения: 0°C (32°F) + 30°C (86°F)

Не используйте острые инструменты при вскрытии индивидуальной упаковки

Не использовать при повреждении упаковки

Стерильный канал прохождения жидкости. Радиационная стерилизация

Апирогенно

Для одноразового использования
Не стерилизовать повторно

Внимание! Обратитесь к инструкции по применению

Производитель

REF Номер по каталогу

Дата изготовления

LOT Код партии

Использовать до

Верх

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Знак вторичной переработки

Продукт не содержит натуральный каучуковый латекс

Содержит менее 0,1% фталатного пластификатора DEHP

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Предупреждение

При подозрении на то, что жидкость, поступающая в магистраль ULTRALINE HDF, сильно контаминирована, или что обращение с магистралью ULTRALINE HDF было неправильным, возможен риск бактериальной и/или пирогенной перегрузки в наборе с последующим риском инфекции или пирогенной реакции. У пациента возможен контакт с бактериями или пирогенами в достаточном количестве для развития пирогенной реакции с симптомами озноба и повышения температуры тела.

В случае тяжелой реакции у пациента, которая могла быть вызвана воздействием пирогенов в инфузионной жидкости, линии крови должны быть немедленно перекрыты и пациенту должно быть назначено соответствующее лечение. Кровь в диализаторе и линиях крови рекомендуется не возвращать пациенту, и рекомендуется прекратить сеанс терапии. Магистраль ULTRALINE HDF следует утилизировать и провести дезинфекцию аппарата для диализа. После этого в контур может быть установлена новая стерильная магистраль ULTRALINE HDF в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Указания по применению».

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Внимание

Для проведения безопасного и эффективного сеанса лечения требуется строгое соблюдение порядка и содержания процедур, включая все ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, описанные в следующих процедурах производителем. Соблюдайте Руководство оператора аппарата для гемодиализа.

ЗАПОЛНЕНИЕ

Соблюдайте Руководство оператора аппарата для гемодиализа.

ТЕРАПИЯ

После заполнения магистрали ULTRALINE HDF и экстракорпорального контура крови, начните сеанс терапии в соответствии с руководством оператора для аппарата диализа и Инструкцией по применению диализатора.

Прекращайте гемодиализ в соответствии с руководством оператора для диализатора и аппарата для диализа.

ПРОМЫВАНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ

В магистрали ULTRALINE HDF предусмотрен коннектор для промывания для подключения артериальной линии пациента системы трубок крови PHYSIOSET для процедуры промывания.

Снимите и отсоедините трубки от аппарата для гемодиализа в соответствии с руководством оператора.

СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Магистраль ULTRALINE HDF оснащена разъемами типа Луэр-лок, которые позволяют безопасно осуществлять подключение к требуемому порту аппарата и кровопроводящей системе трубок.
2. **Предельные значения давления**
   От - 550 мм.рт.ст. до +1150 мм.рт.ст.
3. **Предельные значения скорости потока**
   От 20 мл/мин до 450 мл/мин
4. Длина, внутренний диаметр и толщина насосного сегмента указаны на единой упаковке (указаны соответственно как L = mm, D = mm, S = mm). P1 означает, что используется один насос.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Baxter

ULTRALINE HDF

яиг

Инструкция по применению

Материалы, вступающие в непрямой контакт с кровью

Материалы, вступающие в непрямой контакт с кровью, включают: пластифицированный не пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ), сополиэфир (PETG), метилметакрилат/акрилонитрил/ бутадиен/стиреновый сополимер (MABS), силиконовую резину. Материал, используемый для сегмента насоса: пластифицированный ПВХ.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель, компания «ГАМБРО ДАСКО С.п.А.» (GAMBRO DASCO S.p.A.), гарантирует, что магистраль ULTRALINE HDF была произведена в соответствии со спецификациями и надлежащей производственной практикой, прочими применимыми отраслевыми стандартами и регуляторными требованиями. Система качества производителя действует в соответствии с ISO 13485, что оценивалось уполномоченным органом BSI (номер сертификата EC CE 52479).
2. Производитель не несет ответственности, если магистраль ULTRALINE HDF не используется с аппаратом для гемодиализа, для которого она предназначена.
3. Производитель не несет ответственности за неправильное применение, неправильное обращение, несоблюдение предупреждений и инструкций, за вред, связанный с событиями после выпуска производителем магистрали ULTRALINE HDF, в случаях, если магистраль ULTRALINE HDF не была проверена или была неправильно проверена перед применением для подтверждения ее надлежащего состояния, или за любые гарантийные обязательства, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.
4. Производитель: «ГАМБРО ДАСКО С.п.А.» (GAMBRO DASCO S.p.A.), Via Modenese, 66 41036 Медолла (MO), Италия.

Baxter, Ultraline HDF, ARTIS и PHYSIOSET - торговые марки компании «Бакстер Интернешнл Инк.» или ее филиалов

CE 2797

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и итальянского языков на русский язык*]

[*На бланке компании «Бакстер»*]

Инструкция по применению
на медицинское изделие

Магистраль вспомогательная для аппарата для гемодиализа ARTIS,
в вариантах исполнения

[*Штамп:*
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ И РЕМЕСЛЕННАЯ ПАЛАТА Г. МОДЕНЫ
Мы удостоверяем, что нижеподписавшееся лицо имеет право от имени Компании подписывать любые документы и акты, применимые в международной торговле.
Генеральный секретарь или уполномоченное должностное лицо

Манфреди Чинция
/подпись/
Дата 29 января 2021 г.]

[*Печать торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палаты г. Модены*]

УТВЕРЖДАЮ
«Гамбро Даско С.п.А.»

Кристиано Сальвадео
ФИО

Управляющий производством
Должность

/подпись/
Подпись

[*Штамп:*
«ГАМБРО ДАСКО СПА»
ВИА МОДЕНЕЗЕ, 66
41036 МЕДОЛЛА (МОДЕНА)
КОД ПЛАТЕЛЬЩИКА НДС 00182680363]

«ГАМБРО ДАСКО С.П.А.»
Производство Медоллы
В. Моденезе, 66
41036 Медолла (Модена), Италия
Тел +39 0535 50111

Общество с единственным участником под руководством и координацией «Бакстер Интернэшнл Инк», Соединенные Штаты Америки
Уставный капитал 34 800 000 евро, полностью оплаченный. Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата, рег. номер 115536. Реестр предприятий Модены, рег. номер 00182680363. Номер импортера/экспортера Модены 004000. Код плательщика НДС: IT 00182680363
Зарегистрировано в Европейской экономической зоне за № 08020000002971. Реестр Пилье IT15010P00003662

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан *Манфреди Чинцией*
3. выступающей в качестве *доверенного лица*
4. скреплен печатью *Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты г. Модены*

Удостоверено

5. в г. Модена
6. *01 февраля 2021 г.*
7. Префектура г. Модены
8. за № *147*
9. Печать/штамп [*Печать префектуры Модены*]
10. Подпись */подпись/*
Глава кабинета
Заместитель префекта
(Де Анджелис)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 9-4967

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU