

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 introduction of modification in the registration documentation for medical device «Syringes without needles or with needles»

The legal/responsible manufacturer of **Omnifix® Luer Solo, Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Duo** 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:

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

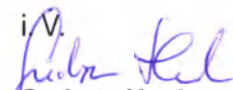
B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39
6182 Escholz matt
SWITZERLAND

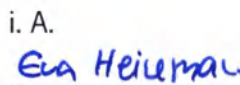
List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- Russian specific version of the Instructions for Use for
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variants: Omnifix® Luer Solo: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml, Omnifix® Luer Lock Solo: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml, Omnifix® Luer Lock Solo, UV-protect: 50/60 ml and Omnifix® Luer Duo, with enclosed needle: 2, 3, 5, 10, 20 ml)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i.V.

Gudrun Henke
Senior 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

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Gudrun Henke
Fon: +49 5661 71-2712
Fax:
Email: gudrun.henke@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: February 26, 2021

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

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

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

Omnifix® Luer Solo
Omnifix® Luer Lock Solo
Omnifix® Luer Duo

which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number ΦC3 2009/05984 with the following name:

Syringes without needles or with enclosed needles

herewith declare that we provide the following Russian specific version of Instructions for Use (IFU):

Instructions for Use
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variants: Omnifix® Luer Solo: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml, Omnifix® Luer Lock Solo: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml, Omnifix® Luer Lock Solo, UV-protect: 50/60 ml and Omnifix® Luer Duo, with enclosed needle: 2, 3, 5, 10, 20 ml)
Date of issue: 02.2021

to update the documents of the Registration Dossier № 85328 issued 2009-12-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose,

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun
Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beller
Dr. Meinrad Lugan

Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
VRE-Reg.-No. DE 42880800

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Page 2 to the letter of February 26, 2021

intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Gudrun Henke

Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann

Eva Heinemann

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами,

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл.
- Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл.
- Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло, УФ-защита: 50/60 мл.
- Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 3, 5, 10, 20 мл.

Назначение

Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло, УФ-защита: 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 3, 5, 10, 20 мл представляют собой трехкомпонентные стерильные шприцы для однократного использования, предназначенные для аспирации и инъекции жидкостей, смешивания лекарственных средств и взятие проб биологических жидкостей и тканей.

Описание и основные характеристики:

Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло, УФ-защита: 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 3, 5, 10, 20 мл, являются трехкомпонентными инъекционными шприцами однократного использования.

Номинальная вместимость шприцев составляет 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50 мл.

Шприцы с УФ-защитой (с оранжевым цилиндром) используются для введения светочувствительных препаратов.

Медицинское изделие в зависимости от модели может иметь наконечник Люэр Лок с внутренней резьбой и могут использоваться со шприцевыми насосами, что позволяет вводить пациенту заданный объем лекарственных средств с заданной скоростью. Допустимое рабочее давление в шприцах составляет 2 бар при использовании со шприцевыми насосами.

Медицинское изделие в зависимости от модели может дополнительно содержать в своем составе иглы инъекционной Стерикан (Sterican).

Калибровочный размер иглы	Длина трубки иглы (дюйм)	Номинальный наружный диаметр трубки иглы (мм)	Номинальная длина трубки иглы (мм)	Цветовое кодирование, согласно ISO 6009
23G	1 ¼"	0,6 мм	30 мм	темно-синий
22G	1 ¼"	0,7 мм	30 мм	черный
21G	1 ½"	0,8 мм	40 мм	темно-зеленый

Используемые материалы

Материалами вариантов исполнения медицинского изделия: Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло, УФ-защита: 50/60 мл; Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 3, 5, 10, 20 мл, контактирующими с организмом человека прямо или опосредованно (через вводимые растворы), являются: ПП, ПП-ПЭ, ПП с красителем, смесь силиконовых масел, изопреновый каучук, нержавеющая сталь.

Показания к применению

Шприцы предназначены 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.

4. Инфузия с помощью инфузионного насоса

Дополнительно к пунктам 1–3, шприцы трехкомпонентные (2–50 мл) с наконечником Люэр Лок для применяются для инфузии при помощи насоса. Шприцы трехкомпонентные, с УФ-защитой и с наконечником Люэр Лок, специально предназначены для препаратов, чувствительных к свету.

Предупреждения

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.

Противопоказания

Не выявлены.

Как правило, необходимо учитывать соответствующие противопоказания для планируемых процедур.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают известные риски, связанные с планируемыми процедурами (в том числе с использованием шприцевых насосов) или лекарственными средствами.

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

Условия и продолжительность применения

Для всех категорий пациентов (взрослые, дети, новорожденные) в стационарах, амбулаториях и в домашних условиях.

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

Только для применения уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу, для предупреждения возможных осложнений.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Не стерилизовать повторно.

Срок годности: см. на упаковке.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

Целевая группа пациентов

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

Способ применения

1. Выберите шприц, исходя из назначения, характеристик лекарственного средства и планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием проверьте срок годности, указанный на упаковке, и герметичность (целостность) упаковки. Не используйте после истечения срока годности и при нарушении целостности упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките шприц, соблюдая правила асептики.
4. Выберите подходящую аспирационную иглу, вскрыйте упаковку и извлеките ее. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с аспирационной иглы.

Выполнение инъекции: заполните шприц лекарством. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: держите шприц иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, нажимая на шток.

5. Отсоедините аспирационную иглу и утилизируйте в контейнер для использованных острых предметов согласно протоколам лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.
6. Используйте шприц сразу же после заполнения в соответствии с его назначением и инструкцией по применению лекарственного средства.
7. Выберите подходящую инъекционную иглу, вскрыйте упаковку и извлеките ее. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.
8. Тщательно обработайте кожу в месте пункции тампоном с дезинфицирующим раствором.
9. Пунктируйте иглой кожу в выбранном месте и введите лекарственное средство.
10. После инъекции приложите и плотно прижмите к месту пункции тампон.
11. Утилизируйте шприц с инъекционной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Выполнение аспирации: присоедините аспирационную иглу к шприцу. Выполните пункцию кожи в выбранной области.

12. Осторожно вытягивайте шток, чтобы аспирировать биологическую жидкость или ткань через иглу в шприц.
13. После аспирации приложите и прижмите к месту пункции тампон.
14. Утилизируйте шприц с аспирационной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Способ применения вариантов исполнения МИ Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло и Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло, УФ-защита, со шприцевыми насосами:

1. Выберите шприц, исходя из назначения, характеристик лекарственного средства и планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием проверьте срок годности, указанный на упаковке, и герметичность (целостность) упаковки. Не применяйте по истечении срока годности и в случае нарушения целостности упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките шприц, соблюдая правила асептики.
4. Выберите подходящую аспирационную иглу. Вскройте индивидуальную упаковку иглы и соедините ее с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с аспирационной иглы.
5. Наберите лекарственный препарат в шприц. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: расположите шприц иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, надавливая на шток.
6. Отсоедините аспирационную иглу и немедленно утилизируйте ее в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения согласно

требованиям протокола лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

7. Подготовьте инфузионную магистраль. Снимите с коннектора Люэр Лок инфузионной магистрали защитный колпачок и плотно присоедините коннектор к наконечнику шприца.
8. Заполните инфузионную магистраль раствором из шприца вручную или при помощи шприцевого насоса. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в инфузионной магистрали и в шприце.
9. Установите шприц с раствором в инфузионный шприцевой насос, соблюдая требования руководства по эксплуатации насоса.
10. Снимите защитный колпачок с дистального коннектора Люэр Лок инфузионной магистрали.
11. Соедините дистальный коннектор Люэр Лок инфузионной магистрали с катетером пациента и начните инфузию.
12. После опорожнения шприца, извлеките его из насоса и утилизируйте, согласно требованиям протокола лечебного учреждения.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C

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

Хранение:

+15°C - +25°C

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

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

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Запрет на повторное применение
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	Не использовать при повреждении упаковки
	УФ-защита

	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС* и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*
	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

*при наличии

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно протоколам лечебного учреждения и национальным требованиям.

Производитель

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено

1. ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/
АЛМО-Эрцойгниссе Эрвин Буш ГмбХ, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арольсен, Германия.
2. B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholz matt, Switzerland/
Б. Браун Медикал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

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 информации: 02.2021

Nr. 346/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Gudrun Henke,

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, 26. Februar 2021



[Handwritten signature]
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 в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Шприцы без игл или с приложенными иглами».

Ответственным/законным производителем медицинских изделий групп изделий **Шприц Омнификс (Omnifix®)**, **Люэр Соло**, **Шприц Омнификс (Omnifix®)**, **Люэр Лок Соло**, **Шприц Омнификс (Omnifix®)**, **Люэр Дуо**, с приложенной иглой 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:

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

и

Б. Браун Медикал АГ (B. Braun Medical AG)
Хауптштрассе 39
6182 Эшольцматт
Швейцария

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия

Шприцы без игл или с приложенными иглами

(для следующих вариантов исполнения: Шприц Омнификс (Omnifix®), Люэр Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл, Шприц Омнификс (Omnifix®), Люэр Лок Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл, Шприц Омнификс (Omnifix®), Люэр Лок Соло, УФ-защита: 50/60 мл и Шприц Омнификс (Omnifix®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 3, 5, 10, 20 мл)

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

От имени
(подпись)
Гудрун Хенке
Старший менеджер отдела нормативно-правового
регулирующего 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)

Контакт: Гудрун Хенке
Тел.: +49 5661 71-2712
Факс:
E-mail: gudrun.henke@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.com>
Дата: 26 февраля 2021 г.

Декларация об Инструкции по применению

Настоящим письмом 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 о медицинских изделиях групп изделий

Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Соло
Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло
Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Дуо, с приложенной иглой

которые будут зарегистрированы в Российской Федерации под Регистрационным Удостоверением № ФСЗ 2009/05984 под следующим наименованием:

Шприцы без игл или с приложенными иглами

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

(для следующих вариантов исполнения: Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл, Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл, Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло, УФ-защита: 50/60 мл и Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 3, 5, 10, 20 мл)

Дата выпуска информации: 02.2021

в целях внесения изменений в регистрационное досье № 85328 от 17.12.2009 на вышеуказанное медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., Почетный Д-р Людвиг
Георг Браун

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр
права (Главный
исполнительный директор)
Д-р Аннетт Беллер
Д-р Майнрад Лутак

Д-р Йовхим Шульц
Маркус Шротманн
Прев. Доц. Д-р Штефан Рупперт
(Заместитель члена совета)

Офис компании:
Мельзунген
Суд регистрации: Местный
суд Фриттлара
HRB 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900

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

B BRAUN

Страница 2 к письму от 26 февраля 2021 г.

действия, показаний к применению и принципа действия данных групп медицинских изделий 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 (B. Braun Melsungen AG)

От имени

(подпись)

Гудрун Хенке

Старший 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

Инструкция по применению
Шприцы без игл или с приложенными иглами

(на русском языке)

№ 346/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Гудрун Хенке,

2. госпожи Евы Хайнеманн,

работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия

и знакомых мне лично.

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

Мельзунген, 26 февраля 2021 г.

(подпись)

Нотариус

Тисненая 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.

Семнадцатого мая 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- 1406

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
14 (четырнадцать) листов

С.В. Королева

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 introduction of modification in the registration documentation for medical device «Syringes without needles or with needles».

The legal/responsible manufacturer of **Omnifix®-F Luer Lock Solo** 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 site is:

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

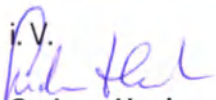
List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- Russian specific version of the Instructions for Use for
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variant: Omnifix®-F Luer Lock Solo, 1 ml)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Gudrun Henke

Senior 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

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

Contact: Gudrun Henke
Fon: +49 5661 71-2712
Fax:
Email: gudrun.henke@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: February 26, 2021

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

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

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

Omnifix®-F Luer Lock Solo

which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number ΦC3 2009/05984 with the following name:

Syringes without needles or with enclosed needles

herewith declare that we provide the following Russian specific version of Instructions for Use (IFU):

Instructions for Use
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variant: Omnifix®-F Luer Lock Solo, 1 ml)
Date of issue: 02.2021

to update the documents of the Registration Dossier № 85328 issued 2009-12-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose,

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun
Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Behler
Dr. Meinrad Lugan

Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
VIEEE Reg.-No. DE 42690800

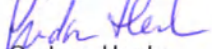
Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Gudrun Henke

Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.



Eva Heinemann

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется следующий вариант исполнения медицинского изделия:

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

Назначение

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

Описание и основные характеристики:

Шприц Омнификс-F (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл представляет собой трехкомпонентный шприц одноразового использования для точной дозировки.

Номинальная вместимость шприца составляет 1 мл.

Шприц имеет наконечник Люэр Лок.

Используемые материалы

Материалами варианта исполнения медицинского изделия: Шприц Омнификс-F (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл, контактирующими с организмом человека опосредованно (через вводимые растворы), являются: ПП-ПЭ, смесь силиконовых масел, изопреновый каучук.

Показания к применению

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

Предупреждения

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.

Противопоказания

Не выявлены.

Как правило, необходимо учитывать соответствующие противопоказания для планируемых процедур.

Побочные эффекты

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.

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

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

Способ применения

1. Выберите шприц, исходя из назначения, характеристик лекарства и планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием проверьте срок годности шприца, указанный на упаковке и герметичность (целостность) упаковки. Не применяйте по истечении срока годности и в случае нарушения целостности упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку шприца и извлеките его, соблюдая правила асептики.
4. Выберите подходящую аспирационную иглу, вскрыйте индивидуальную упаковку иглы и извлеките ее. Плотно прикрутите иглу к наконечнику шприца. Снимите защитный колпачок с иглы.
5. Выполнение инъекции: заполните шприц лекарством. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: держите шприц иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, нажимая на шток.
6. Отсоедините аспирационную иглу и утилизируйте в контейнер для использованных острых предметов согласно протоколам лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.
7. Используйте шприц сразу же после заполнения в соответствии с его назначением и инструкцией по применению лекарственного средства.
8. Выберите подходящую инъекционную иглу, вскрыте упаковку и извлеките ее. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.
9. Тщательно обработайте кожу в месте пункции тампоном с дезинфицирующим раствором.
10. Пункцируйте иглой кожу в выбранном месте и введите лекарственное средство.
11. После инъекции приложите и плотно прижмите к месту пункции тампон.
12. Утилизируйте шприц с инъекционной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

13. Выполнение аспирации: Присоедините аспирационную иглу к шприцу. Выполните пункцию кожи в выбранной области.
14. Осторожно вытягивайте шток, чтобы аспирировать биологическую жидкость или ткань через иглу в шприц.
15. После аспирации приложите и прижмите к месту пункции тампон.
16. Утилизируйте шприц с аспирационной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C

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

Хранение:

+15°C - +25°C

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

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

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Запрет на повторное применение
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

	«Зеленая точка»
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению*
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*
	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

*при наличии

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно протоколам лечебного учреждения и национальным требованиям.

Производитель

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/
АЛМО-Эрцойгниссе Эрвин Буш ГмбХ, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арольсен, Германия.

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 информации: 02.2021

Nr. 347/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Gudrun Henke,
 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, 26. Februar 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 в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Шприцы без игл или с приложенными иглами».

Ответственным/законным производителем медицинских изделий группы изделий **Шприц Омнификс-Ф (Omnifix®-F)**, **Люэр Лок Соло** 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

Местом производства является:

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

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия **Шприцы без игл или с приложенными иглами**
(для следующего варианта исполнения: **Шприц Омнификс-Ф (Omnifix®-F)**, **Люэр Лок Соло: 1 мл**)

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

От имени
(подпись)
Гудрун Хенке
Старший 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)**

Контакт: Гудрун Хенке
Тел.: +49 5661 71-2712
Факс:
E-mail: gudrun.henke@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.com>
Дата: 26 февраля 2021 г.

Декларация об Инструкции по применению

Настоящим письмом 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 о медицинских изделиях группы изделий

Шприц Омнификс-Ф (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло

которые будут зарегистрированы в Российской Федерации под Регистрационным Удостоверением № ФСЗ 2009/05984 под следующим наименованием:

Шприцы без игл или с приложенными иглами

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

(для следующего варианта исполнения: Шприц Омнификс-Ф (Omnifix®-F), Люэр Лок Соло: 1 мл)

Дата выпуска информации: 02.2021

в целях внесения изменений в регистрационное досье № 85328 от 17.12.2009 на вышеуказанное медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., Почетный Д-р Людвиг
Георг Браун

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр
права (Главный
исполнительный директор)
Д-р Аннетт Беллер
Д-р Майнрад Луган

Д-р Йохим Шулц
Маркус Штротманн
Принц-Док. Д-р Штофф Рупперт
(Заместитель члена совета)

Офис компании:
Мельзунген
Суд регистрации: Местный
суд Фрицдара
HRB 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900

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

B BRAUN

Страница 2 к письму от 26 февраля 2021 г.

действия, показаний к применению и принципа действия данной группы медицинских изделий 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 (B. Braun Melsungen AG)

От имени

(подпись)

Гудрун Хенке

Старший 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

Инструкция по применению
Шприцы без игл или с приложенными иглами

(на русском языке)

№ 347/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Гудрун Хенке,

2. госпожи Евы Хайнеманн,

работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия
и знакомых мне лично.

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

Мельзунген, 26 февраля 2021 г.

(подпись)

Нотариус

Тисненая 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.

Семнадцатого мая 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- 1405

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов

 С.В. Королева

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 introduction of modification in the registration documentation for medical device «Syringes without needles or with needles».

The legal/responsible manufacturer of **Injekt® Luer Lock Solo**, **Injekt® Luer Duo** 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 site is:

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

List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- Russian specific version of the Instructions for Use for
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variants: Injekt® Luer Lock Solo; 2, 5, 10, 20 ml and Injekt® Luer Duo, with enclosed needle; 2, 5, 10, 20 ml)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Gudrun Henke

Senior 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

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Gudrun Henke
Fon: +49 5661 71-2712
Fax:
Email: gudrun.henke@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: February 26, 2021

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

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

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

Injekt® Luer Lock Solo,
Injekt® Luer Duo

which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number ΦC3 2009/05984 with the following name:

Syringes without needles or with enclosed needles

herewith declare that we provide the following Russian specific version of Instructions for Use (IFU):

Instructions for Use
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variants: Injekt® Luer Lock Solo: 2, 5, 10, 20 ml and
Injekt® Luer Duo, with enclosed needle: 2, 5, 10, 20 ml)
Date of issue: 02.2021

to update the documents of the Registration Dossier № 85328 issued 2009-12-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose,

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beiler
Dr. Meinrad Lugin

Dr. Joachim Schulz
Markus Strubmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42800800

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

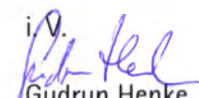
Page 2 to the letter of February 26, 2021

intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Gudrun Henke
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 2, 5, 10, 20 мл.
- Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 5, 10, 20 мл.

Назначение

Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 2, 5, 10, 20 мл; Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 5, 10, 20 мл представляют собой двухкомпонентные стерильные с иглой или без иглы шприцы одноразового использования и предназначены для аспирации и инъекции жидкостей, смешивания лекарственных средств и взятие проб биологических жидкостей и тканей.

Описание и основные характеристики:

Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 2, 5, 10, 20 мл; Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 5, 10, 20 мл являются двухкомпонентными инъекционными шприцами одноразового использования.

Номинальная вместимость шприцев составляет 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл.

Медицинское изделие в зависимости от модели может дополнительно содержать в своем составе иглу инъекционную Стерикан (Sterican).

Калибровочный размер иглы	Длина трубки иглы (дюйм)	Номинальный наружный диаметр трубки иглы (мм)	Номинальная длина трубки иглы (мм)	Цветовое кодирование, согласно ISO 6009
23G	1 ¼"	0,6 мм	30 мм	темно-синий
22G	1 ¼"	0,7 мм	30 мм	черный
21G	1 ½"	0,8 мм	40 мм	темно-зеленый

Используемые материалы

Материалами вариантов исполнения медицинского изделия: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 2, 5, 10, 20 мл; Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 5, 10, 20 мл, контактирующими с организмом человека прямо или опосредованно (через вводимые растворы), являются: ПП-ПЭ, ПЭВП с красителем, нержавеющая сталь, смесь силиконовых масел, ПП с красителем.

Показания к применению

Шприцы можно использовать по нескольким показаниям:

- Инфузионная терапия
- Инъекционная терапия
- Нутритивная терапия
- Введение лекарственных средств

Шприцы двухкомпонентные для одноразового использования предназначены для использования для следующих целей:

1. Аспирация и инъекция

Шприцы двухкомпонентные для одноразового использования предназначены для заполнения и последующих внутривенных, внутримышечных, подкожных, внутрикожных, внутрисуставных инъекций и инъекций в мягкие ткани в сочетании с соответствующим медицинским изделием.

2. Смешивание лекарственных средств и инфузионных растворов

Шприцы двухкомпонентные для одноразового использования предназначены для смешивания или

добавления лекарств к инфузионным растворам в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями.

3. Взятие проб биологических жидкостей и тканей

Шприцы двухкомпонентные для одноразового использования предназначены для взятия проб биологических жидкостей и тканей путем аспирации в сочетании с соответствующим медицинским изделием

Предупреждения

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 создаст потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных возможностей.

Противопоказания

Не выявлены.

Побочные эффекты

Не выявлены.

Условия и продолжительность применения

Только для применения уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу, для предупреждения возможных осложнений.

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

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

Способ применения

1. Выберите шприц, исходя из назначения, характеристик лекарственного средства и планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием проверьте срок годности, указанный на упаковке, и герметичность (целостность) упаковки. Не используйте после истечения срока годности или при нарушении целостности упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките шприц, соблюдая правила асептики.
4. Выберите подходящую аспирационную иглу, вскройте индивидуальную упаковку и извлеките иглу. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с аспирационной иглы.

Выполнение инъекции: заполните шприц лекарственным средством. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: держите шприц иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, нажимая на шток-поршень.

5. Отсоедините аспирационную иглу и утилизируйте ее в контейнер для использованных острых предметов согласно протоколам лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

6. Используйте шприц сразу же после заполнения в соответствии с его назначением и инструкцией по применению лекарственного средства.
7. Выберите подходящую инъекционную иглу, вскройте индивидуальную упаковку и извлеките ее. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.
8. Тщательно обработайте кожу в месте пункции тампоном с дезинфицирующим раствором.
9. Пунктируйте иглой кожу в выбранном месте и введите лекарственное средство.
10. После инъекции приложите и плотно прижмите к месту пункции тампон.
11. Утилизируйте шприц с инъекционной иглой в контейнер для использованных острых предметов согласно протоколам лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Выполнение аспирации: присоедините аспирационную иглу к шприцу. Выполните пункцию кожи в выбранной области.

12. Осторожно вытягивайте шток-поршень для аспирации биологической жидкости или ткани через иглу в шприц.
13. После аспирации приложите и плотно прижмите к месту пункции тампон.
14. Утилизируйте шприц с аспирационной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

от -20°C до +40°C

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

Хранение:

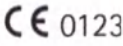
от +15°C до +25°C

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

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

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Запрет на повторное применение
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*
	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

*при наличии

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно протоколам лечебного учреждения и национальным требованиям.

Производитель

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/
АЛМО-Эрцойгниссе Эрвин Буш ГмбХ, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арольсен, Германия.

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 информации: 02.2021

Nr. 345/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Gudrun Henke,
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, 26. Februar 2021



N. 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 в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Шприцы без игл или с приложенными иглами».

Ответственным/законным производителем медицинских изделий групп изделий Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло, Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Дуо, с приложенной иглой 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

Местом производства является:

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

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия **Шприцы без игл или с приложенными иглами**
(для следующих вариантов исполнения: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 2, 5, 10, 20 мл и Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 5, 10, 20 мл)

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

От имени
(подпись)
Гудрун Хенке
Старший менеджер отдела нормативно-правового
регулирующего 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)

Контакт: Гудрун Хенке
Тел.: +49 5661 71-2712
Факс:
E-mail: gudrun.henke@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 26 февраля 2021 г.

Декларация об Инструкции по применению

Настоящим письмом 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 о медицинских изделиях групп изделий

Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло
Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Дуо, с приложенной иглой

которые будут зарегистрированы в Российской Федерации под Регистрационным Удостоверением № ФСЗ 2009/05984 под следующим наименованием:

Шприцы без игл или с приложенными иглами

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

(для следующих вариантов исполнения: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 2, 5, 10, 20 мл и Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Дуо, с приложенной иглой: 2, 5, 10, 20 мл)

Дата выпуска информации: 02.2021

в целях внесения изменений в регистрационное досье № 85328 от 17.12.2009 на вышеуказанное медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., Почетный Д-р Людвиг
Георг Браун

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр
права (Главный
исполнительный директор)
Д-р Аннетт Беллер
Д-р Майнрад Лутган

Д-р Йоханн Шулиц
Маркус Штротманн
Грета Досс, Д-р Штефан Рупперт
(Заместитель члена совета)

Офис компании:
Мельзунген
Суд регистрации: Местный
суд Фритцлар
HRB 11 000
WEEE-Per. № DE 42690900

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

B BRAUN

Страница 2 к письму от 26 февраля 2021 г.

действия, показаний к применению и принципа действия данных групп медицинских изделий 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 (B. Braun Melsungen AG)

От имени
(подпись)
Гудрун Хенке
Старший 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

Инструкция по применению
Шприцы без игл или с приложенными иглами

(на русском языке)

№ 345/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Гудрун Хенке,
 2. госпожи Евы Хайнеманн,
- работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия и знакомых мне лично.

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

Мельзунген, 26 февраля 2021 г.

(подпись)

Нотариус

Тисненая 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.

Семнадцатого мая 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/78-2021-3-1402

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов

С.В. Королева

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 introduction of modification in the registration documentation for medical device «Syringes without needles or with needles».

The legal/responsible manufacturer of **Original Perfusor® Syringe 20 ml**, **Original Perfusor® Syringe 50 ml** 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:

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

and

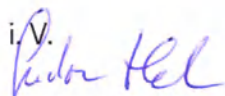
B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39
6182 Escholz matt
SWITZERLAND

List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- Russian specific version of the Instructions for Use for
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variants: Original Perfusor® Syringe, Luer Lock, 20 ml and 50 ml; Original Perfusor® Syringe, Luer Lock, with needle, 20 ml and 50 ml; Original Perfusor® Syringe, Luer Lock, with needle and with filter, 50 ml and Original Perfusor® Syringe, Luer Lock, with needle and with filter, UV-protect, 50 ml)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Gudrun Henke

Senior 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

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

Contact: Gudrun Henke
Fon: +49 5661 71-2712
Fax:
Email: gudrun.henke@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: February 26, 2021

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

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

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

Original Perfusor® Syringe 20 ml
Original Perfusor® Syringe 50 ml

which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number ΦC3 2009/05984 with the following name:

Syringes without needles or with enclosed needles

herewith declare that we provide the following Russian specific version of Instructions for Use (IFU):

Instructions for Use
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variants: Original Perfusor® Syringe, Luer Lock, 20 ml and 50 ml; Original Perfusor® Syringe, Luer Lock, with needle, 20 ml and 50 ml; Original Perfusor® Syringe, Luer Lock, with needle and with filter, 50 ml and Original Perfusor® Syringe, Luer Lock, with needle and with filter, UV-protect, 50 ml)
Date of issue: 02.2021

to update the documents of the Registration Dossier № 85328 issued 2009-12-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose,

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun
Executive Board: Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beller
Dr. Meinrad Lugan

Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

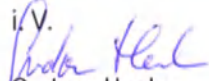
Page 2 to the letter of February 26, 2021

intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Gudrun Henke

Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.



Eva Heinemann

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 20, 50 мл.
- Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой: 20, 50 мл.
- Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и с фильтром: 50 мл.
- Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и с фильтром, УФ-защита: 50 мл.

Назначение

Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и фильтром: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и фильтром, УФ-защита: 50 мл, представляют собой шприцы трехкомпонентные, одноразового использования, предназначенные для аспирации и инъекции жидкостей, смешивания лекарственных средств, инфузии с помощью насоса и для экстракции биологических жидкостей и тканей.

Описание и основные характеристики:

Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и фильтром: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и фильтром, УФ-защита: 50 мл, являются трехкомпонентными шприцами одноразового использования для применения с совместимыми насосами и без них.

Номинальная вместимость шприцев составляет 20 мл или 50 мл.

Шприцы с УФ-защитой (с оранжевым цилиндром) используются для введения светочувствительных препаратов.

За счет наличия наконечника Люэр Лок с внутренней резьбой шприцы могут использоваться со шприцевыми насосами, что позволяет вводить пациенту заданный объем лекарственных средств с заданной скоростью. Допустимое рабочее давление в шприцах составляет 2 бар при использовании со шприцевыми насосами.

Медицинское изделие в зависимости от модели может дополнительно содержать в своем составе аспирационную иглу или аспирационную иглу с фильтром. Основные характеристики аспирационной иглы, а именно номинальный наружный диаметр трубки иглы и номинальная длина трубки иглы - 2,0 мм и 30 мм, соответственно.

Используемые материалы

Материалами вариантов исполнения медицинского изделия: Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и с фильтром: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и с фильтром, УФ-защита: 50 мл, контактирующими с организмом человека опосредованно (через вводимые растворы), являются: ПП-ПЭ, ПП, ПП с красителем, смесь силиконовых масел, бромизобутиленизопреновый каучук, изопреновый каучук, нержавеющая сталь, ПА, ПА 6.6, смесь -АБС, титана диоксида и стирола с красителем.

Показания к применению

Шприцы можно использовать по нескольким показаниям совместно с инфузионными насосами или без них:

- Инфузионная терапия
- Инъекционная терапия
- Нутритивная терапия
- Противоболевая терапия

- Введение лекарственных средств
- Смешивание лекарственных средств

Шприцы предназначены для использования в следующих целях:

1. Смешивание лекарственных средств и инфузионных растворов

Шприцы для одноразового использования предназначены для смешивания или добавления лекарств в инфузионный раствор в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями.

2. Взятие проб биологических жидкостей и тканей

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

3. Инфузия с помощью инфузионного насоса

Данные шприцы выпускаются для использования при инфузии с помощью инфузионного насоса. Шприцы трехкомпонентные для одноразового использования, с УФ-защитой и с наконечником Люэр Лок, специально разработаны для введения светочувствительных лекарственных средств.

4. Введение светочувствительных лекарственных средств

Шприц с цилиндром с УФ-защитой специально разработаны для введения светочувствительных лекарственных средств.

5. Для игл с фильтром (15 мкм)

Шприц с иглой с фильтром 15 мкм обеспечивает защиту от частиц в процессе смешивания.

Предупреждения

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.

Противопоказания

Известная непереносимость используемых материалов.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают известные риски, связанные с планируемыми процедурами (в том числе с использованием шприцевых насосов) или лекарственными средствами.

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

Условия и продолжительность применения

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

Для всех категорий пациентов (взрослых, детей и новорожденных) в стационарах, амбулаториях и в домашних условиях.

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.

Способ применения

1. Выберите шприц, исходя из назначения, характеристик лекарственного средства и планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием проверьте срок годности, указанный на упаковке, и герметичность (целостность) упаковки. Не используйте после срока годности и при нарушении упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките шприц, соблюдая правила асептики.
4. Снимите защитный колпачок с аспирационной иглы или аспирационной иглы с фильтром (при наличии) или выберите любую подходящую иглу.
5. Выполнение инфузии с помощью насоса: заполните шприц лекарственным средством. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: держите шприц иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, нажимая на шток.
6. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой/канюлей. Отсоедините использованную аспирационную иглу и утилизируйте ее в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколами лечебного учреждения.
7. Используйте шприц сразу после заполнения, согласно назначению и инструкции по применению лекарственного средства.
8. Подготовьте инфузионную магистраль. Удалите защитный колпачок с коннектора Люэр Лок инфузионной магистрали и плотно присоедините коннектор к наконечнику шприца.
9. Заполните инфузионную магистраль раствором из шприца вручную или с помощью шприцевого насоса. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в инфузионной магистрали и в шприце.
10. Установите шприц с раствором в совместимый инфузионный шприцевой насос, соблюдая требования руководства по эксплуатации насоса.
11. Снимите защитный колпачок с дистального коннектора Люэр Лок инфузионной магистрали.
12. Соедините дистальный коннектор Люэр Лок с катетером пациента и начните инфузию.
13. После опорожнения шприца, извлеките его из насоса и утилизируйте в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
14. Выполнение аспирации: присоедините аспирационную иглу к шприцу. Выполните пункцию кожи в выбранной области.
15. Осторожно вытягивайте шток, чтобы аспирировать биологическую жидкость или ткань через иглу в шприц.
16. После аспирации приложите и прижмите к месту пункции тампон.
17. Остерегайтесь случайного укола использованной аспирационной иглой. Утилизируйте шприц с иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
18. Выполнение инъекции: заполните шприц лекарственным средством. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: держите шприц аспирационной иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, нажимая на шток.
19. Остерегайтесь случайного укола использованной аспирационной иглой. Отсоедините аспирационную иглу и утилизируйте ее в контейнер для использованных острых предметов согласно протоколам лечебного учреждения.
20. Используйте шприц сразу же после заполнения в соответствии с его назначением и инструкцией по применению лекарственного средства.
21. Выберите подходящую инъекционную иглу, вскрыйте индивидуальную упаковку и извлеките иглу. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.
22. Тщательно обработайте кожу в месте пункции тампоном с дезинфицирующим раствором.
23. Пунктируйте иглой кожу в выбранном месте и введите лекарство.
24. После инъекции приложите и плотно прижмите к месту пункции тампон.

25. Утилизируйте шприц с инъекционной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 мбар)

Хранение:

+15°C - +25°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 мбар)

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

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Запрет на повторное применение
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	Не использовать при повреждении упаковки
	УФ-защита
	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
	Фильтр для жидкости с размером пор 15 мкм

	Не используется для инъекций
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*
	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

*при наличии

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно протоколам лечебного учреждения и национальным требованиям.

Производитель

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

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

Произведено

1. ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/
АЛМО-Эрцойгниссе Эрвин Буш ГмбХ, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арольсен, Германия.
2. B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat, Switzerland/
Б. Браун Медикал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

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 информации: 02.2021

Nr. 348/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Gudrun Henke,

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, 26. Februar 2021



[Handwritten signature]
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 в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Шприцы без игл или с приложенными иглами».

Ответственным/законным производителем медицинских изделий групп изделий Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe): 20 мл, Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe): 50 мл 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:

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

и

Б. Браун Медикал АГ (B. Braun Medical AG)
Хауптштрассе 39
6182 Эшольдматт
Швейцария

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия Шприцы без игл или с приложенными иглами

(для следующих вариантов исполнения: Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и с фильтром: 50 мл и Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и с фильтром, УФ-защита: 50 мл)

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

От имени
(подпись)

Гудрун Хенке

Старший 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)**

Контакт: Гудрун Хенке
Тел.: +49 5661 71-2712
Факс:
E-mail: gudrun.henke@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 26 февраля 2021 г.

Декларация об Инструкции по применению

Настоящим письмом 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 о медицинских изделиях групп изделий

**Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe): 20 мл
Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe): 50 мл**

которые будут зарегистрированы в Российской Федерации под Регистрационным Удостоверением № ФСЗ 2009/05984 под следующим наименованием:

Шприцы без игл или с приложенными иглами

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

(для следующих вариантов исполнения: Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой: 20, 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и с фильтром: 50 мл и Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с иглой и с фильтром, УФ-защита: 50 мл)

Дата выпуска информации: 02.2021

в целях внесения изменений в регистрационное досье № 85328 от 17.12.2009 на вышеуказанное медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального

**Председатель
наблюдательного совета:
Проф., Почетный Д-р Людвиг
Георг Браун**

**Исполнительный совет:
Ангела Мария Браун, магистр
права (Главный
исполнительный директор)
Д-р Ажметт Беллер
Д-р Майнрад Луган**

**Д-р Йоханн Шульц
Маркус Шпроттманн
Принц Дом. Д-р Штефан Рупперт
(Заместитель члена совета)**

**Офис компании:
Мельзунген
Суд регистрации: Местный
суд Фришларн
HRB 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900**

**Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген
Германия**

B BRAUN

Страница 2 к письму от 26 февраля 2021 г.

действия, показаний к применению и принципа действия данных групп медицинских изделий 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 (B. Braun Melsungen AG)

От имени
(подпись)
Гудрун Хенке
Старший 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

Инструкция по применению
Шприцы без игл или с приложенными иглами

(на русском языке)

№ 348/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Гудрун Хенке,

2. госпожи Евы Хайнеманн,

работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия
и знакомых мне лично.

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

Мельзунген, 26 февраля 2021 г.

(подпись)

Нотариус

Тисненая 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.

Семнадцатого мая 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- 1407

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
14 (четырнадцать) листов

С.В. Королева

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 introduction of modification in the registration documentation for medical device «Syringes without needles or with needles».

The legal/responsible manufacturer of **Perifix® LOR** 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 site is:

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

List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- Russian specific version of the Instructions for Use for
Syringes without needles or with needles
(valid for the following design variants: Perifix® LOR, Luer, 8 ml and Perifix® LOR, Luer Lock, 8 ml)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Gudrun Henke

Senior 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

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

Contact: Gudrun Henke
Fon: +49 5661 71-2712
Fax:
Email: gudrun.henke@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: February 26, 2021

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

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

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

Perifix® LOR

which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number ΦC3 2009/05984 with the following name:

Syringes without needles or with enclosed needles

herewith declare that we provide the following Russian specific version of Instructions for Use (IFU):

Instructions for Use

Syringes without needles or with needles

(valid for the following design variants: Perifix® LOR, Luer, 8 ml and Perifix® LOR, Luer Lock, 8 ml)

Date of issue: 02.2021

to update the documents of the Registration Dossier № 85328 issued 2009-12-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose,

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beiler
Dr. Meinard Lugin

Dr. Joachim Schulz
Marbus Strötmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Gudrun Henke

Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.



Eva Heinemann

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр: 8 мл.
- Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр Лок: 8 мл.

Назначение

Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр: 8 мл; Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр Лок: 8 мл являются трехкомпонентными шприцами с малым трением для одноразового использования, предназначенными для идентификации эпидурального пространства с использованием эпидуральных игл.

Описание и основные характеристики:

Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр: 8 мл; Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр Лок: 8 мл представляет собой трехкомпонентный шприц с малым трением.

Данные шприцы имеют особую параболическую градуировку, которая улучшает контроль при выполнении инъекции под углом и позволяет отличить шприцы для идентификации эпидурального пространства от других шприцев.

Номинальная вместимость данных шприцев 8 мл.

Используемые материалы

Материалами вариантов исполнения медицинского изделия: Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр: 8 мл; Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр Лок: 8 мл, контактирующими с организмом человека опосредованно (через вводимые растворы, используемые для техники потери сопротивления), являются: ПП-ПЭ с олеамидом, смесь силиконовых масел, смесь ЭПДК и ПП.

Показания к применению

Эпидуральная анестезия, комбинированная спинально-эпидуральная анестезия.

Решение о применении зависит от существующей практики у медперсонала и клинических потребностей.

Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр: 8 мл; Шприц Перификс (Perifix[®] LOR), Люэр Лок: 8 мл используются при применении методики «потери сопротивления» в эпидуральной анестезии для постоянного контроля движения и легкого проскальзывания поршня.

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и пользователя. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональных возможностей. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Шприц ограниченно пригоден для аспирации жидкостей. Не допускается аспирация за пределы механического упора. По соображениям гигиены, заполняйте шприц непосредственно перед использованием.

Не используйте для введения лекарств (кроме физраствора при выполнении методики потери сопротивления для идентификации эпидурального пространства).

Противопоказания

Связанные с эпидуральной анестезией, но не с самой методикой потери сопротивления:

Абсолютные противопоказания к эпидуральной анестезии: отказ пациента; тяжелая нескорректированная гиповолемия; повышенное внутричерепное давление; инфекция в зоне инъекции; известная гиперчувствительность к местным анестетикам.

Относительные противопоказания к эпидуральной анестезии: нарушения свертывания крови; антикоагулянтная терапия; анатомические аномалии позвоночного столба; хронические боли в спине;

неврологические заболевания (например, повреждения нервов, полинейропатия, рассеянный склероз); сердечно-сосудистые заболевания (неспособность к увеличению сердечного выброса); сепсис.

Дополнительные противопоказания к эпидуральной анестезии: симпатическая блокада у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, тяжелым аортальным или митральным стенозом и застойными заболеваниями легких.

Обратитесь, пожалуйста, к медицинской литературе за информацией о стандартных противопоказаниях к выполнению эпидуральной анестезии.

Внимание: запрещено выполнение эпидуральной анестезии в шейном отделе у детей!

Побочные эффекты

Общие побочные действия для эпидуральной анестезии. Специфических побочных действия для шприцев нет.

Условия и продолжительность применения

Только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными / государственными нормативами, врачами, анестезиологами и/или специально обученным сестринским персоналом.

Используйте сразу после заполнения.

Продолжительность применения определяется выбранной процедурой

Не следует использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности: см. на упаковке.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

Целевая группа пациентов

Пациентом может быть любой человек, которому необходимо проводить регионарную анестезию. Необходимо учитывать особые группы пациентов в соответствии с выбранной методикой проведения анестезии.

Способ применения

1. Выберите шприц, исходя из планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием, проверьте срок годности на упаковке и герметичность (целостность) упаковки. Не применяйте по истечении срока годности и при нарушении целостности упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките шприц, соблюдая правила асептики.
4. Наберите в шприц 2-3 мл воздуха или 0.9% физраствора с пузырьком воздуха (около 0.2-0.3 мл) или без него.
5. Для идентификации эпидурального пространства методом потери сопротивления присоедините шприц к эпидуральной игле.
6. Выполните пункцию и медленно продвигая иглу одной рукой в направлении эпидурального пространства, большим пальцем другой руки создавайте постоянное умеренное давление, сжимающее пузырек воздуха в шприце.
7. Пока игла находится в толще связок, сжимаемое в цилиндре шприца содержимое создает сопротивление плунжеру и поршню. В момент вхождения иглы в эпидуральное пространство, раствор или воздух начинает поступать туда почти без сопротивления, и под плунжером с поршнем появляется ощущение провала. Поток жидкости отодвигает твердую мозговую оболочку от кончика иглы.
8. Если сопротивление продвижению иглы слишком велико из-за плотности связочного аппарата, можно использовать ступенчатую технику, при которой иглу продвигают двумя руками на минимальное расстояние, а после каждого миллиметра оценивают сопротивление введению жидкости или воздуха.
9. После завершения процедуры отсоедините шприц от иглы и утилизируйте его согласно требованиям внутрибольничного протокола для данного типа медицинских изделий.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

от -20°С до +40°С

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

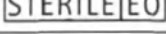
Хранение:

от +15°С до +25°С

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

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

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Запрет на повторное применение
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*



Уникальный идентификатор медицинского изделия*

*при наличии

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно протоколам лечебного учреждения и национальным требованиям.

Производитель

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/
АЛМО-Эрцойгниссе Эрвин Буш ГмбХ, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арольсен, Германия.

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 информации: 02.2021

Nr. 349/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Gudrun Henke,

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, 26. Februar 2021



[Handwritten signature]
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 в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Шприцы без игл или с приложенными иглами».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия **Шприц Перификс (Perifix® LOR)** 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

Местом производства является:

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

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия **Шприцы без игл или с приложенными иглами** (для следующих вариантов исполнения: Шприц Перификс (Perifix® LOR), Люэр: 8 мл и Шприц Перификс (Perifix® LOR), Люэр Лок: 8 мл)

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

От имени
(подпись)

Гудрун Хенке
Старший 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)**

Контакт: Гудрун Хенке
Тел.: +49 5661 71-2712
Факс:
E-mail: gudrun.henke@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 26 февраля 2021 г.

Декларация об Инструкции по применению

Настоящим письмом 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 о медицинских изделиях группы изделий

Шприц Перификс (Perifix® LOR)

которые будут зарегистрированы в Российской Федерации под Регистрационным Удостоверением № ФСЗ 2009/05984 под следующим наименованием:

Шприцы без игл или с приложенными иглами

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

(для следующих вариантов исполнения: Шприц Перификс (Perifix® LOR), Люэр: 8 мл и Шприц Перификс (Perifix® LOR), Люэр Лок: 8 мл)

Дата выпуска информации: 02.2021

в целях внесения изменений в регистрационное досье № 85328 от 17.12.2009 на вышеуказанное медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального,

**Председатель
наблюдательного совета:
Проф., Почетный Д-р Людвиг
Георг Браун**

**Исполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр
права (Главный
исполнительный директор)
Д-р Аннетт Бедлер
Д-р Майрада Лутан**

**Д-р Йохим Шульц
Маркус Штротманн
Принс. Доц. Д-р Штефан Рупперт
(Заместитель члена совета)**

**Офис компании:
Мельзунген
Суд регистрации: Местный
суд Фриштатара
HRB 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900**

**Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген
Германия**

B BRAUN

Страница 2 к письму от 26 февраля 2021 г.

действия, показаний к применению и принципа действия данной группы медицинских изделий 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 (B. Braun Melsungen AG)

От имени
(подпись)
Гудрун Хенке
Старший 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

Инструкция по применению
Шприцы без игл или с приложенными иглами

(на русском языке)

№ 349/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Гудрун Хенке,

2. госпожи Евы Хайнеманн,

работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия и знакомых мне лично.

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

Мельзунген, 26 февраля 2021 г.

(подпись)

Нотариус

Тисненая 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.

Семнадцатого мая 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/78-2021-3-1408

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов

С.В. Королева