

13214

SECCION... ASIENTO INDICADOR... 40

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

HOJAN: 1.1.1



06/2021



GE1581955
APPROVE

Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U.

(Organization)

Pol. Ind. Tumsa, nave n° 31

Mollerussa

Lleida

E-25230

Spain

(Address)

President

Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U.

(Occupation)

Serge Kemps

(Name Surname)

26/01/2022

(Date «DD.MM.YYYY»)



NIPRO
RENAL SOLUTIONS



(signature)

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Cartridge with bicarbonate concentrate based on powder NiproCart for hemodialysis, versions

TESTIMONIO POR EXHIBICIÓN DE DOCUMENTO.

Yo, **GEMA CAVERO NASARRE DE LETOSA**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Catalunya con residencia en Mollerussa, DOY FE: Que la/s fotocopia/s que antecede/n extendida/s en
..... 1 folio/s de papel de Colegiación Notarial serie **GE**....., números **1581955**.....

....., que sello con el de mi Notaria y rúbrica, coinciden exactamente con su original que tengo a la vista.

En Mollerussa, a ...8... de ...febrero... de 2022 -

Asiento Libro Indicador nº. 40 -



NiproCart.TF.RU.0



GE9517729

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Doña Gema Caverro Nasarre de Letosa, Notario de Mollerussa, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de documento expedido por Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U., libro indicador 40, de fecha 8 de febrero de 2022, en el folio GE1581955.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Doña Gema Caverro Nasarre de Letosa

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. en Barcelona

at / à

6. el día 14/02/2022

the / le

7. por Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2022/006879

No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:FE PÚBLICA
NOTARIAL

A022482157

0272625252

10. Firma:

Signature:
Signature :

María Armas Herráez, Censora Segunda

Esta Apostilla certifica únicamente la identidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:1iFy-eprb-7J1q-Y1ow

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:1iFy-eprb-7J1q-Y1ow

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:1iFy-eprb-7J1q-Y1ow

Инструкция по применению медицинского изделия
Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа, варианты исполнения

Пересмотр	Причина внесения изменений	Дата
0	Первоначальный выпуск	00.00.0000

Содержание

1 Общие сведения	3
1.1 Наименование МИ.....	3
1.1.1 Разновидности.....	3
1.2 Назначение.....	3
1.3 Показания.....	3
1.4 Противопоказания.....	3
1.5 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ.....	3
1.6 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
1.7 Классификация медицинского изделия.....	4
1.8 Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях.....	4
1.8.1 Условия применения.....	4
1.8.2 Потенциальный потребитель.....	4
2 Принципы работы и основные функции	4
3 Характеристики.....	6
4 Условия эксплуатации медицинского изделия.....	6
5 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	6
6 Сведения об упаковке	7
6.1 Комплект поставки	7
6.2 Описание упаковки.....	7
7 Сведения о маркировке	7
7.1 Описание маркировки.....	7
7.2 Условные обозначения	8
8 Срок годности	8
9 Меры предосторожности	8
9.1 Меры предосторожности при использовании.....	9
10 Порядок применения	9
11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	11
12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	11
13 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	11
14 Гарантийные обязательства	12
15 Рекламация	12

1 Общие сведения

1.1 Наименование МИ

Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа, варианты исполнения (далее – NiproCart).

1.1.1 Разновидности

Медицинское изделие NiproCart представлено в нескольких вариантах исполнения:

1. Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа NiproCart A2F 650 (REF: NCART-B650GEU).
2. Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа NiproCart A2F 760 (REF: NCART-B760GEU).
3. Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа NiproCart A2F 850 (REF: NCART-B850GEU).
4. Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа NiproCart A2F 1100 (REF: NCART-B1100GEU).

1.2 Назначение

Медицинское изделие NiproCart предназначено для использования в приготовлении диализной жидкости, используемой в диализной и связанных терапиях для лечения острой и хронической почечной недостаточности

1.3 Показания

Медицинское изделие NiproCart показано к применению при наличии следующих состояний и обстоятельств:

- острая почечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия NiproCart в конкретных условиях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

1.4 Противопоказания

Медицинское изделие NiproCart не имеет известных противопоказаний к применению.

1.5 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Использование продукта не вызывает никаких побочных эффектов, но есть крайне маловероятные осложнения (ацидоз, алкалоз, микробное заражение), риск которых сводится к минимуму, если следовать всем указаниям в инструкции по применению, стандартах серии ISO или локальных требований законодательства (при наличии), применимых к диализирующему раствору.

Лечащий врач отвечает за выбор нужного состава смеси индивидуально для каждого пациента, за информирование пациента о негативных последствиях, которые могут возникнуть во время гемодиализа, а также за обеспечение правильности использования продукта сотрудниками.

1.6 Сведения о производителе медицинского изделия

Название	Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U. (Нипро Ренал Солюшенс Спейн, С.Л.У., Испания)
Адрес	Pol. Ind. Tumsa, nave nº 31 Mollerussa Lleida E-25230 Spain
Телефон	+34 973 710 758
Факс	+ 34 973 711 500
E-mail	info@niprorenalsolutions.com
Страна	Испания

происхождения:

1.7 Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие NiproCart предназначено для использования в бикарбонатном гемодиализе при острой и хронической почечной недостаточности. NiproCart является медицинским изделием длительного использования, неинвазивным и неактивным, как указано в Директиве 93/42/ЕЕС. В соответствии с правилами классификации Приложения IX к 93/42/ЕЕС, NiproCart классифицируется по правилу 3 Приложения IX как медицинское изделие класса II b, поскольку он не является инвазивным и предназначен для изменения химического состава крови путем диффузии и ультрафильтрации.

Правило 3: "Все неинвазивные устройства, предназначенные для изменения химического состава крови, других телесных жидкостей или других жидкостей, предназначенных для инфузии в организм или биологическую композицию, относятся к классу IIb, если только обработка не состоит из фильтрации, центрифугирования или обмена газом и теплом, в этом случае их относят к классу II."

1.8 Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях

1.8.1 Условия применения

Медицинское изделие NiproCart должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие NiproCart должно применяться в условиях специализированных помещений с соблюдением надлежащих правил асептики.

1.8.2 Потенциальный потребитель

Медицинское изделие NiproCart должно применяться только квалифицированными медицинскими работниками, имеющими опыт использования подобных изделий, или медицинскими работниками, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определен руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

2 Принципы работы и основные функции

NiproCart используется для проведения одного сеанса гемодиализа с совместимой концентрированной кислотой.

При гемодиализе аппарат отфильтровывает продукты обмена веществ, соли и жидкость из крови пациента, когда почки не могут больше работать должным образом. Гемодиализ достигается путем переноса молекул из одной области высокой концентрации в области низкой концентрации, и, таким образом, достигается баланс концентрации этих молекул в крови и в диализной жидкости. Токсические вещества, поступающие из крови в диализную жидкость, связываются и выводятся из организма. Поддерживается кислотно-щелочной баланс крови и воды. Диализ представляет собой диффузию растворенных веществ через полупрозрачную мембрану, разделяющую вещества различной концентрации. Диализируемые вещества, опасные для пациента, удаляются, но без потери клеток крови. Диализ проводится в специализированных диализных центрах или в лечебных учреждениях. В среднем сеанс гемодиализа длится 4 часа, и пациенты в среднем получают процедуры три раза в неделю.

Гемодиализ является наиболее распространенным способом лечения прогрессирующей почечной недостаточности. Гемодиализ – это серьезная ответственность, которую берет на себя специальная группа медицинских специалистов, включающая специалиста по заболеваниям почек и других профессионалов, имеющих опыт управления гемодиализом. Гемодиализ требует строго соблюдать график лечения, регулярно принимать лекарства и, обычно, связан с изменениями в питании. Гемодиализ может помочь пациентам вести активный образ жизни, невзирая на нарушение работы почек.

Инструкция по применению медицинского изделия

Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа, варианты исполнения

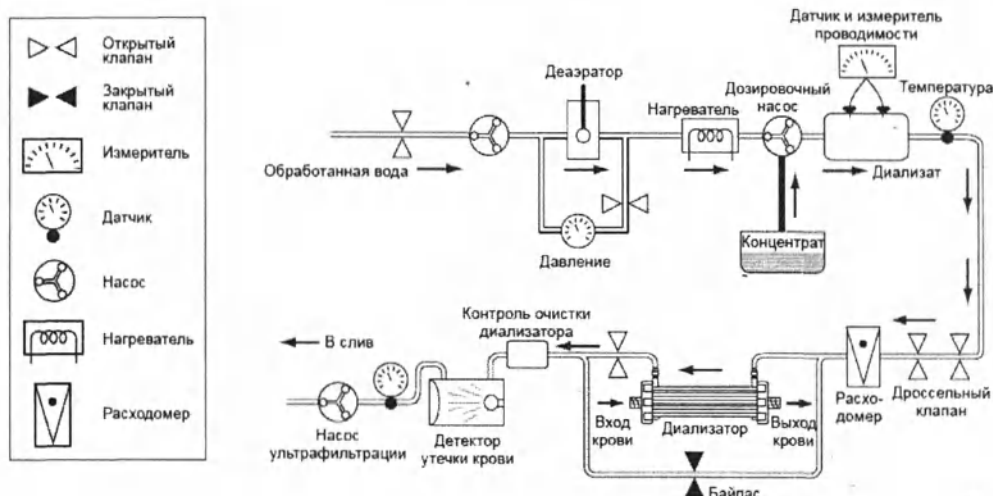


Рисунок 1 – Схема системы гемодиализа.

Компоненты гемодиализа:

Система доставки диализата контролирует воду, бикарбонат и концентрацию кислоты для диализата. Она проверяет проводимость, температуру, pH, расход и давление диализата, а также и проверяет его на кровь. В дозирующей системе диализат получают путем смешивания свежего концентрата бикарбоната и кислоты с определенным количеством обработанной воды. Точное количество воды и концентратов задается на аппарате. Настройка зависит от диализной политики лечебного заведения и процедур.

Диализат должен контролироваться на протяжении каждого сеанса лечения, чтобы убедиться в его правильной концентрации, температуре и расходе. Некоторые системы доставки также контролируют pH. Система дозирования диализата проверяет проводимость диализата. В диализат погружают пару электродов или ячейку датчика. Аппарат подает заряд и измеряет силу тока. Это определяет общий уровень ионов диализата.

Диализатор:

Диализатор представляет собой полупроницаемую мембрану, которая размещена в пластиковом корпусе. Корпус имеет порты для входа и выхода крови и диализата. Кровь поступает в диализатор через верхнюю часть, проходит через каждое волокно и выходит в нижней части. Диализат течет вокруг волокон снизу вверх с противоположным направлением потока.

Гемодиализный концентрат:

Гемодиализный концентрат должен удовлетворять требованиям Европейской Фармакопеи. Насыщенный раствор бикарбоната натрия может иметь погрешность 2,5% по натрию и 5% по бикарбонату.

Кровопроводящие магистрали:

Кровь пациента поступает в диализатор по одной магистрали и выходит по другой, чтобы вернуться к пациенту. Многие аппараты для гемодиализа оснащены системами, которые могут определить наличие крови в экстракорпоральном контуре. Другие мониторы могут сигнализировать об отсоединении кровопроводящих магистралей или возникновении утечки в точке доступа.

Подготовленная вода:

Для гемодиализа необходимы особые процессы водоподготовки, чтобы избежать неблагоприятных для пациента последствий диализной терапии из-за неправильного приготовления диализата на воде с высоким содержанием определенных химических или биологических загрязнителей. Ассоциация совершенствования медицинской техники (AAMI) установила химические и микробиологические стандарты для воды, используемой при приготовлении диализата, замещающей жидкости или при повторной обработке гемодиализаторов для заместительной почечной терапии. Стандарты AAMI относятся к:

- Оборудованию и процессам, используемым для очистки воды при подготовке концентратов и диализата, а также при повторной обработке диализаторов многократного использования.
- Устройствам, используемым для хранения и распределения такой воды.

Полученная вода должна соответствовать спецификациям соответствующего компетентного органа.

Диализный концентрат представляет собой препарат солей, который при растворении в воде образует диализат для использования в диализе. Картридж выпускается с концентратом бикарбоната натрия в порошковой форме. Химические вещества, присутствующие в диализате, имеют посредством диализатора

Инструкция по применению медицинского изделия

Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа, варианты исполнения

доступ к кровотоку пациента, проходящего процедуру диализа. Таким образом, очень важна правильная концентрация всех этих химических веществ, а также качество концентрата и воды, используемой для разбавления концентрата.

3 Характеристики

Основные характеристики концентрата представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные характеристики.

Характеристика	NiproCart A2F 650	NiproCart A2F 760	NiproCart A2F 850	NiproCart A2F 1100
Тип концентрата	Бикарбонат натрия	Бикарбонат натрия	Бикарбонат натрия	Бикарбонат натрия
Номинальная масса бикарбоната натрия	650 г	760 г	850 г	1100 г
Электролит	HCO_3^-	HCO_3^-	HCO_3^-	HCO_3^-
Номинальная концентрация	1190 мЭкв/л	1190 мЭкв/л	1190 мЭкв/л	1190 мЭкв/л
Допуск по содержанию HCO_3^- *	$\pm 5 \%$	$\pm 5 \%$	$\pm 5 \%$	$\pm 5 \%$
Допуск по содержанию Na^*	$\pm 2,5 \%$	$\pm 2,5 \%$	$\pm 2,5 \%$	$\pm 2,5 \%$
Микробиологический контроль	≤ 100 КОЕ/мл	≤ 100 КОЕ/мл	≤ 100 КОЕ/мл	≤ 100 КОЕ/мл
Контроль эндотоксинов	$< 0,25$ ЕЭ/мл	$< 0,25$ ЕЭ/мл	$< 0,25$ ЕЭ/мл	$< 0,25$ ЕЭ/мл

*Соответствует требованиям Европейской фармакопеи

4 Условия эксплуатации медицинского изделия

Рекомендуемые условия эксплуатации указаны в таблице ниже.

Таблица 2 – Рекомендуемые условия эксплуатации.

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	+15...+30
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	20-85%

5 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Рекомендуемые условия хранения и транспортирования указаны в таблице ниже.

Таблица 1 – Рекомендуемые условия хранения и транспортирования.

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	+4...+30
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	0-65% (средняя влажность при условиях хранения)
Солнечный свет	Отсутствие
Ветер	Отсутствие

Дополнительные рекомендации по транспортировке:

- С изделием необходимо обращаться как с хрупким предметом, чтобы не допустить каких-либо повреждений. Необходимо избежать ударов, давления или резких движений коробок или поддонов во время транспортировки и обработки.
- Изделие необходимо перевозить должным образом, избегая отложений пыли или грязи, и его не следует отправлять вместе с материалами, признанными опасными.
- Изделия должны отправляться на поддоне, с сохранением оригинальной упаковки Nipro Renal Solutions, S. L.U., которая обеспечивает наибольшую сохранность.
- Поддоны, коробки или любой другой предмет не должны устанавливаться на верхнюю часть поддона, чтобы предотвратить повреждение нижних коробок.
- О любом происшествии во время транспортировки необходимо сообщить в компанию Nipro Renal Solutions, S.L.U., чтобы оценить степень повреждения отправленных изделий.

Несоблюдение этих требований может привести к повреждению изделий. Любое повреждение изделия может повлиять на его целостность и препятствовать его правильному функционированию, в худшем случае это может привести к непреднамеренным травмам пациента.

6 Сведения об упаковке

6.1 Комплект поставки

Базовый состав каждого варианта исполнения медицинского изделия NiproCart указан в таблице 2.

Таблица 2 – Базовый состав.

№	Наименование	Количество в одной коробке
1	Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа, варианты исполнения*	8
2	Инструкция по применению	1

*Один вариант исполнения для каждой коробки в поставке

6.2 Описание упаковки

Картриджи и инструкция упаковываются в картонную (картон типа EB-flute) коробку 343×183×253 мм. Для коробки предусмотрена специальная подложка, в выемки которой помещаются верхние и нижние разъемы картриджей. Подложка (из картона марки EB KK 060) позволяет предотвратить столкновения между картриджами, а также поглощает ударные воздействия. Картонные коробки укладываются на паллет/поддон в количестве 80 коробок с дальнейшим оборачиванием в плёнку. Масса коробок и поддонов в зависимости от варианта исполнения указана в таблице 3.

Таблица 3 – Масса коробок и поддонов.

№	Модель	Масса коробки, кг, не более	Масса паллета/поддона, кг, не более
1	NiproCart A2F 650	6,3	529
2	NiproCart A2F 760	7,2	599
3	NiproCart A2F 850	7,9	656
4	NiproCart A2F 1100	9,9	816

7 Сведения о маркировке

7.1 Описание маркировки

На этикетках коробок медицинского изделия NiproCart указываются следующие сведения:

- Логотип производителя;
- Наименование производителя;
- Адрес места производства;
- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Каталожный номер (REF)
- Количество изделий в коробке;
- Обозначение вещества;
- Номинальная масса вещества;
- Лот/код партии;
- Дата истечения срока годности YYMMDD *;
- Ограничение температуры хранения;
- Знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Знак «Не использовать повторно»;
- Знак «См. инструкцию по применению»;
- Знак CE;
- Код переработки материала упаковки (Полипропилен);
- Регистрационный номер медицинского изделия;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ.

На этикетках картриджей медицинского изделия NiproCart указываются следующие сведения:

- Логотип производителя;
- Наименование производителя;
- Адрес места производства;
- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Каталожный номер (REF)

Инструкция по применению медицинского изделия
Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа, варианты исполнения

- Обозначение вещества;
 - Номинальная масса вещества;
 - Лот/код партии;
 - Штрих-код;
 - Дата истечения срока годности YYMMDD *;
 - Ограничение температуры хранения;
 - Знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - Знак «Не использовать повторно»;
 - Знак «См. инструкцию по применению»;
 - Знак «Код утилизации ПП» (Полипропилен);
 - Знак CE;
 - Код переработки материала упаковки (Полипропилен);
 - Регистрационный номер медицинского изделия;
 - Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ.
- * где YY – последние 2 цифры года, MM – месяц, DD – дата. Если DD=00, изделие годно к применению весь календарный месяц.

7.2 Условные обозначения

В таблице 4 представлены условные обозначения, используемые в маркировке, и их разъяснения.

Таблица 4 – Условные обозначения

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Логотип производителя		Каталожный номер (REF)
	Лот/код партии		Дата истечения срока годности
	Штрих-код		Ограничение температуры хранения
	Знак «См. инструкцию по применению»		Знак «Не использовать при повреждении упаковки»
	Знак «Не использовать повторно»		Код переработки материала упаковки (Полипропилен)
	Знак CE		Наименование производителя

8 Срок годности

Срок годности составляет 3 года с даты производства.

9 Меры предосторожности

Используйте данное изделие строго в соответствии с инструкциями врача, который знаком с историей болезни пациента.

Инструкция по применению медицинского изделия
Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа, варианты исполнения

Врач обязан выбрать подходящую для каждого пациента формулу, сообщить о любых возможных неблагоприятных последствиях во время гемодиализа, а также обеспечить правильное использование изделия персоналом.

Не используйте для каких-либо иных целей, кроме как для гемодиализа

Не используйте данное изделие повторно, так как оно предназначено только для однократного применения.

Потенциальные риски при повторном использовании:

- Риск заражения
- Утечка
- Сохранение свойств изделия или конечного состава смеси не гарантировано.

Часто наблюдаемых побочных эффектов (гипотензия, гипертония, головная боль и тошнота), которые иногда сопровождаются гиповолемией или гиперволемией, можно избежать, тщательно контролируя жидкостно-электролитный баланс пациента, а также состояние диализата (скорость кровотока, поток диализата и скорость ультрафильтрации).

9.1 Меры предосторожности при использовании

Внимание (перед использованием)!

Изделие предназначено для проведения одной гемодиализной процедуры с совместимой концентрированной кислотой!

Для использования с аппаратами для гемодиализа Nipro с применением порошка бикарбоната с соответствующим кислотным концентратом и на аппаратах, которые продемонстрировали совместимость!

Не используйте, если упаковка или изделие повреждены.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Допускается использование только квалифицированным персоналом.

При использовании соблюдайте осторожность для предотвращения микробного загрязнения.

Перед использованием необходимо проверить картридж на утечку порошка. Запрещается использовать картридж, если замечена любая утечка порошка через нижний коннектор или значительная утечка порошка через верхний коннектор после переворачивания картриджа вверх дном.

Перед использованием проконсультируйтесь с производителем вашего монитора и следуйте инструкции по подключению.

Используемая деионизированная вода должна быть апиrogenной и соответствовать стандартам.

Соедините картридж с порошковым бикарбонатом натрия (NiproCart) с соответствующим кислотным концентратом в соответствии с назначением врача. Использование картриджа порошкового бикарбоната с выбранным концентратом кислоты (в правильной пропорции) должно обеспечить концентрацию, указанную на этикетке концентрата кислоты.

Перед процедурой гемодиализа проверьте правильность подключения всех соединений на разъемах (кислотный концентрат и картридж).

Внимание (при использовании)

Используйте сразу же после открытия

Внимание (после использования)

Следуйте инструкциям производителя монитора по отключению

Утилизируйте картридж сразу же после его использования.

Только однократное использование

Утилизируйте все неиспользованные продукты. При их повторном использовании сохранение свойств изделия или состава готовой смеси не гарантируются.

Очистите и продезинфицируйте монитор в соответствии с инструкциями производителя.

Меры предосторожности при хранении

Картридж с порошковым бикарбонатом натрия (NiproCart) необходимо хранить в сухом прохладном месте при температуре +4°C. - +30 °C.

10 Порядок применения

100 г порошка бикарбоната натрия приводят к образованию 1 л концентрата бикарбоната натрия.

Порядок применения указан на рисунках ниже (См. наименование рисунков с рис. 2 по рис. 7).



Рисунок 2 – Снимите верхний колпачок.



Рисунок 3 – Снимите нижний колпачок.



Рисунок 4 – Встряхните картридж.

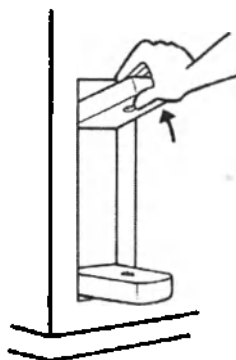


Рисунок 5 – Откройте держатели картриджа на аппарате.

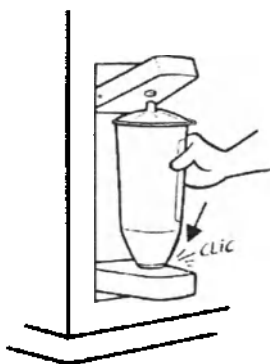


Рисунок 6 – Установите картридж на нижний держатель.

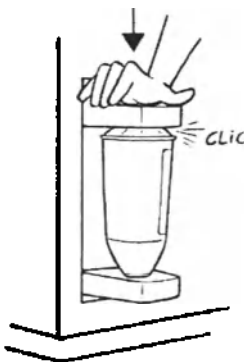


Рисунок 7 – Закрепите картридж с помощью верхнего держателя.

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие для однократного применения. Техническое обслуживание не требуется.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные изделия и отходы от использованных изделий могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

13 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует медицинское изделие NiproCart, а также процессы разработки и производства, указан в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень нормативных документов/стандартов

№	Обозначение	Заглавие
1	UNE EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
2	UNE EN ISO 9001: 2015	Системы менеджмента качества. Требования
3	ASTM D-4169-14	Функциональные испытания систем и транспортировочных контейнеров
4	ICH Q1A (R2). 2003	Испытания стабильности новых лекарственных препаратов и изделий
5	UNE EN ISO 15223-1: 2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
6	UNE EN ISO 780:2016	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
7	ISO 639-1:2002	Коды для представления названий языков. Часть 1. Двухбуквенный код
8	UNE EN ISO 13958:2016	Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии

Инструкция по применению медицинского изделия
Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа, варианты исполнения

9	UNE EN 1041:2009+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
10	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
11	UNE ISO 2859-1:2012	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL).
12	UNE EN ISO 13959:2016	Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии
13	UNE EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов у изделия и соответствие изделия спецификациям в течение всего срока годности продукта при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки.

15 Рекламация

Уполномоченным представителем производителя на территории РФ является ООО «Компания «БиВи».

Адрес: 129085, г Москва, Проспект Мира, дом 101, строение 1, помещение 17.

Телефон: +7 (499) 281-67-68.

E-mail: info@beawire.com

[Перевод с английского и испанского языков на русский язык]

[На бланке компании «Нипро Ренал Солошенс»]

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

GE1581955

июнь/2021 г. [Марки уплаты госпошлины]

[Штамп:
Раздел 2, регистрационный номер 40.-]

[Штамп:
ПОЛНЫЙ № 11Е]

УТВЕРЖДАЮ

«Нипро Ренал Солошенс Спейн, С.Л.У.»
(Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U.)
(организация)

Промышленная зона Тумса, павильон 31
Мольерусса
Льейда
E-25230
Испания
(Pol. Ind. Tunmsa, nave nº 31
Mollerussa
Lleida
E-25230
Spain)
(адрес)

Президент
«Нипро Ренал Солошенс Спейн, С.Л.У.»
(должность)

Серж Кемпе
(имя, фамилия)

26 января 2022 г.
(дата: «ДД.ММ.ГГГГ»)

/подпись/
(подпись)

Штамп

[Штамп:
«Нипро Ренал Солошенс Спейн»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Картридж с концентратом бикарбонатным на основе порошка NiproCart для гемодиализа,
варианты исполнения

[Штамп:

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ ПРЕДЪЯВЛЕННОМУ ДОКУМЕНТУ.

Я, ХЕМА КАБЕРО НАСАРРЕ ДЕ ЛЕТОСА, нотариус Нотариальной коллегии Каталонии, осуществляющий деятельность в Мольеруссе, УДОСТОВЕРЯЮ, что приведенная(-ые) выше копия(-и) на 1 листе(-ах) бумаги *гербовой бумаги* Нотариальной коллегии серии GE, с номером(-ами) 1581955, который(-ые) скреплен(-ы) печатью моей нотариальной конторы и моей подписью, полностью соответствует(-ют) оригиналу, который был мне предъявлен. Мольерусса, 08 февраля 2022 г. -

Запись в Реестре № 40.-]

/подпись/

[Печать:

Нотариальное заверение
Генеральный совет нотариата Испании
Нотариат Европы
0270605044]

[Печать нотариуса]

[Печать:

Печать для удостоверительных надписей и легализаций
Нотариальные Коллегии
A082450685]

NiproCart.TF.RU.0

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

GE9517729

июнь/2021 г.

[Марки уплаты госпошлины]

Настоящий лист прилагается к документу, составленному на бланке GE1581955, скрепленному подписью г-жи Хемы Каверо Насарре де Летосы, нотариуса Мольеруссы, члена Нотариальной коллегии Каталонии, в удостоверение верности копии предъявленному документу, выданному компанией «Нипро Ренал Солюшенс Спейн, С.Л.У.», номер в реестре 40, от 08 февраля 2022 г.

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИСПАНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан госпожой Хемой Каверо Насарре де Летосой,

3. выступающей в качестве нотариуса,

4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы.

Удостоверено

5. в г. Барселоне

6. 14 февраля 2022 г.

7. Госпожой Марией Армас Эрраес, вторым цензором Нотариальной коллегии Каталонии

8. за № N5301/2022/006879

9. Печать/штамп: [Печать нотариальной коллегии Каталонии]

10. Подпись:

/подписи/

Мария Армас Эрраес, второй цензор

[Печать:

Нотариальное заверение

Генеральный совет нотариата Испании

Нотариат Европы

0272625252]

[Печать:

Печать для удостоверительных надписей и легализаций

Нотариальные Коллегии

A022482157]

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, поставленного на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпущен.

[Настоящий апостиль недействителен в Испании]

[Подлинность настоящего апостиля можно проверить по следующему адресу:

<https://eregister.justicia.es/>

Код верификации Апостиля: NA:liFy-eprb-7Jlq-Ylow

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Д.В. Точкин