

APPROVED BY

General Manager



Fan Shitao

« » 15/11/2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Картридж бикарбонатный для гемодиализных машин»

(Vital Healthcare Sdn. Bhd. («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.»), Малайзия)



S.S. RAVICHANDREN
NOTARY PUBLIC: NOTARI AWAM
No: 1, Lorong Kasawari 4B,
Taman Eng Ann, 41150 Klang,
Selangor D.E., Malaysia.
PN (Sivii) 25/73/2000

16.11.2021

2021



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия:	3
2. Назначение	4
3. Условия применения	4
4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	4
5. Принцип действия	5
6. Технические характеристики	6
6.1 Технические требования	6
6.2 Состав готового к употреблению бикарбонатного диализирующего раствора	6
6.3 Требования к биологическим свойствам	7
7. Валидация процесса упаковывания (Если МИ поставляется в стерильном виде)	8
8. Материалы, используемые в изделии	8
9. Маркировка	9
9.1 Маркировка индивидуальной упаковки	9
9.2 Маркировка транспортной упаковки	11
10. Транспортирование и хранение	15
11. Сведения о содержании в медицинском изделии компонентов животного или человеческого происхождения:	15
12. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия	15
13. Сведения об утилизации	15
14. Срок эксплуатации и срок годности изделия	15
15. Общие показания, противопоказания, метод и способ применения	16
16. Меры предосторожности	17
17. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):	17
18. Соответствие стандартам Российской Федерации	18
19. Международные стандарты, а также директивы и рекомендации, используемые при проектировании и проверке медицинского изделия	18
20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	18
21. Ссылки на предыдущие модификации МИ или подобные модификации МИ, находящихся в обращении	19
22. Заявление относительно МРТ	19
23. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ	19
24. Описание метода стерилизации	19
25. информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в МИ	19
26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ	19
27. Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя производителя в России	19

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание инструкции по применению соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие имеет маркировку CE. Процедура оценки была выполнена согласно Директиве 93/42/ЕЕС, Приложению II, за исключением Раздела 4.

1. Наименование медицинского изделия:

Картридж бикарбонатный для гемодиализных машин, варианты исполнения:

- HB001;
- HB002;
- HB003;
- HB004;
- Инструкция по применению.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – **26**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **235900**.

Вид контакта с организмом: *Кратковременный контакт (менее 24 часов) с непрямым кровотоком через ионообменную (диализную) колонку (гемодиализатор) для готовых к применению растворов для гемодиализа.*

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Информация о производителе

Производитель

Vital Healthcare Sdn. Bhd. («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.»), Малайзия

Юридический адрес: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Тел.: +603 3179 0722

Факс: +603 3179 0822

№ РУ: (номер и дата будут присвоены после прохождения процедуры регистрации)

Место производства медицинского изделия

Vital Healthcare Sdn. Bhd. («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.»), Малайзия

Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Бэйн Медикал Трейдинг»

РФ, 127473, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, УЛ САДОВАЯ-САМОТЁЧНАЯ, Д. 13, СТР. 1, КОМ. 23, ОФИС 412

Email: order.russia@baingz.com

2. Назначение

Изделие предназначено для гемодиализных машин Baxter, Gambro, Nikkiso, B.Braun, Bellco, Hospal, Nipro, Toray, Asahi с бикарбонатным картриджем.

3. Условия применения

Картридж бикарбонатный для гемодиализа используется в сочетании с концентратом ацетата для гемодиализа или гемодиализации. Этот продукт предназначен для использования персоналом больницы или персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Лечение проводится под наблюдением врача.

Этот продукт предназначен для использования в сочетании с другим оборудованием (оборудование для очистки крови) для обеспечения эффективного лечения. Этот продукт неактивен для оборудования. Следовательно, все средства контроля самого продукта (контроль расхода и давления) управляются оборудованием для очистки крови.

4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия



Рис. 1 Картридж бикарбонатный.

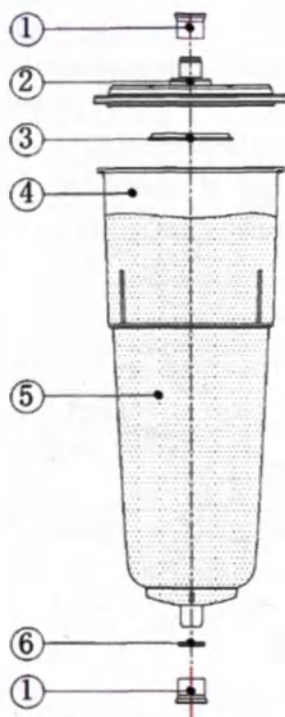


Рис. 2 Структурная схема.

- 1 Защитный колпачок
- 2 Крышка
- 3 Фильтр (большого размера)
- 4 Корпус
- 5 Порошок бикарбоната натрия
- 6 Фильтр (малого размера)

5. Принцип действия

НВ001, НВ002, НВ003, НВ004: Бикарбонатный картридж для гемодиализа устанавливается на гемодиализную машину. Впускное отверстие для воды на крышке позволяет воде для диализа поступать в картридж и растворять частицы бикарбоната натрия (8,4 г/100 мл) с образованием раствора бикарбоната для гемодиализа. Раствор бикарбоната для гемодиализа поступает в аппарат для гемодиализа через выпускное отверстие в нижней части картриджа и передается аппаратом для гемодиализа в поток. Когда раствор бикарбоната для гемодиализа и раствор ацетата для гемодиализа смешиваются (в соответствии с маркировкой или инструкцией по применению раствора ацетата для гемодиализа) с образованием раствора диализата, различные метаболические токсины и патогенные факторы пациента удаляются при помощи гемодиализа или гемодиализации для достижения терапевтических целей.

Использование изделия	Терапия	Принцип действия
Бикарбонат натрия для гемодиализа	Гемодиализ (ГД)	При проведении гемодиализа (ГД) кровь откачивается из организма вне организма; после прохождения через мембрану из полых волокон кровь и раствор электролита (диализат), содержащие аналогичную концентрацию в организме, подвергаются обмену веществ посредством дисперсии/конвекции, чтобы удалить метаболические отходы в организме, чтобы сохранить электролитный и кислотно-щелочной баланс и удалить избыток воды в организме.
	Гемодиализация (ГДФ)	Гемодиализация (ГДФ) позволяет эффективно удалить мелкие молекулярные вещества посредством дисперсии, а средние молекулярные вещества - посредством конвекции.

Компонент	Назначение
Защитный колпачок	Защита порошка бикарбоната натрия внутри изделия.

Крышка	Сборка с корпусом, чтобы сформировать контейнер для заполнения.
Фильтр (малого размера)	Предотвращение высыпания порошка и фильтрация входного соединения.
Корпус	Сборка с крышкой, чтобы сформировать контейнер для заполнения.
Порошок бикарбоната натрия	Растворяется в воде, чтобы получить концентрат для гемодиализа.
Фильтр (большого размера)	Предотвращение высыпания порошка и фильтрация выходного соединения.

6. Технические характеристики

Модель	HB001	HB002	HB003	HB004
Внутренний диаметр большого конца (мм)	79±0.1	79±0.1	79±0.1	79±0.1
Внутренний диаметр малого конца (мм)	39±0.1	39±0.1	39±0.1	39±0.1
Длина корпуса (мм)	235± 3	235± 3	235± 3	235± 3
Наружный диаметр входного соединения (мм)	10±0.1	10±0.1	10±0.1	10±0.1
Наружный диаметр выходного соединения (мм)	10±0.1	10±0.1	10±0.1	10±0.1
Масса бикарбоната натрия (г)	650 (±2%)	720 (±2%)	750 (±2%)	760 (±2%)

Критические размеры:

Присоединительный диаметр: 10,04 мм, с допуском + 0,1 мм
Высота присоединительного размера: 10,0 мм, с допуском + 0,1 мм
Высота контейнера: 235 мм, с допуском ± 3 мм
Диаметр внутреннего кольца: 8,55 мм, с допуском + 0,1 мм
Диаметр внешнего кольца: 22,0 мм, с допуском + 0,1 мм
Высота внутреннего кольца: 19,2 мм

6.1 Технические требования

84 г бикарбоната натрия можно растворить в 1 л воды, чтобы получить насыщенный раствор концентрата:

а) Пирогенность

Бактериальный эндотоксин должен составлять не более 0,5 ЕЭ/мл;

б) значение pH

Значение должно находиться в диапазоне 7,0-7,8;

в) Микробиологические нормативы

Общее количество бактерий должно составлять не более 100 КОЕ/мл.

Состав и режим щелочного бикарбонатного концентрата для гемодиализа

1000 мл концентрата содержит:

Бикарбонат натрия 100 г

Эквивалентно: Na⁺ 1190 ммоль

HCO₃⁻ 1190 ммоль

Достаточно для сеанса диализа продолжительностью около 4-6 часов при расходе диализата 500 мл/мин и концентрации бикарбоната натрия 35 ммоль/л.

6.2 Состав готового к употреблению бикарбонатного диализирующего раствора

Щелочной бикарбонатный диализирующий концентрат + вода соответствующего качества + кислотный бикарбонатный гемодиализный концентрат дают в результате готовый к использованию бикарбонатный гемодиализный раствор.

Примечание: для установления концентрации электролита и теоретической осмолярности этого готового к употреблению раствора обратитесь к вкладышу, находящемуся в упаковке используемых ацидных бикарбонатных гемодиализных концентратов.

Для раствора используемых бикарбонатных гемодиализных концентратов предпочтительно использовать свежую дистиллированную воду, по лученную в стерильных условиях.

Однако можно также использовать очищенную воду, если она отвечает всем микробиологическим требованиям питьевой воды и соответствует приведенным в примечаниях характеристикам. Если используется опресненная вода, то следует обратить особое внимание на возможное присутствие в ней пирогенов.

Примечания: питьевая вода не годится для приготовления бикарбонатных гемодиализных растворов.

Если используется очищенная вода, особенно в случаях повторных гемодиализов, то необходимо обратить внимание на возможное присутствие в ней следов очищающих воду химикатов и других химических элементов.

В частности, рекомендуется осуществлять мониторинг содержания в используемой воде таких веществ как алюминий, олово, ртуть, цинк, фтористые соединения, фосфаты и сульфаты; максимальное содержание алюминия не должно превышать 10 |19/1. Желательно также, чтобы используемая для гемодиализа вода не содержала свободного хлора и озона.

6.3 Требования к биологическим свойствам

Общее количество бактерий должно составлять менее 100 КОЕ/мл.

Содержание эндотоксина должно быть менее 0,5 ЕЭ/мл

7. Валидация процесса упаковывания (Если МИ поставляется в стерильном виде)

Не применимо

8. Материалы, используемые в изделии

Компонент	Материал	Состав (%)	CAS №	Производитель	Вид контакта
Защитный колпачок	Полиэтилен (ПЭ)	100 %	9002-88-4	CNPC Fushun Petrochemical Company, Китай	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с непрямым кровотоком через ионообменную (диализную) колонку (гемодиализатор) для готовых к применению растворов для гемодиализа.
Крышка	Полипропилен (ПП)	100 %	9010-79-1	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd. Plastics Division, Китай	
Фильтр (малого размера)	Полипропилен (ПП)	100 %	9010-79-1	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd. Plastics Division, Китай	
Корпус	Полипропилен (ПП)	100 %	9010-79-1	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd. Plastics Division, Китай	
Порошок бикарбоната натрия	Бикарбонат натрия (NaHCO ₃)	См. выше (Пункт 6 Технические характеристик и изделия) данные о весе каждой модели	144-55-8	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA RUE DE RANSBEEK, Бельгия	
Фильтр (большого размера)	Полипропилен (ПП)	100 %	9010-79-1	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd. Plastics Division, Китай	

9. Маркировка

9.1 Маркировка индивидуальной упаковки

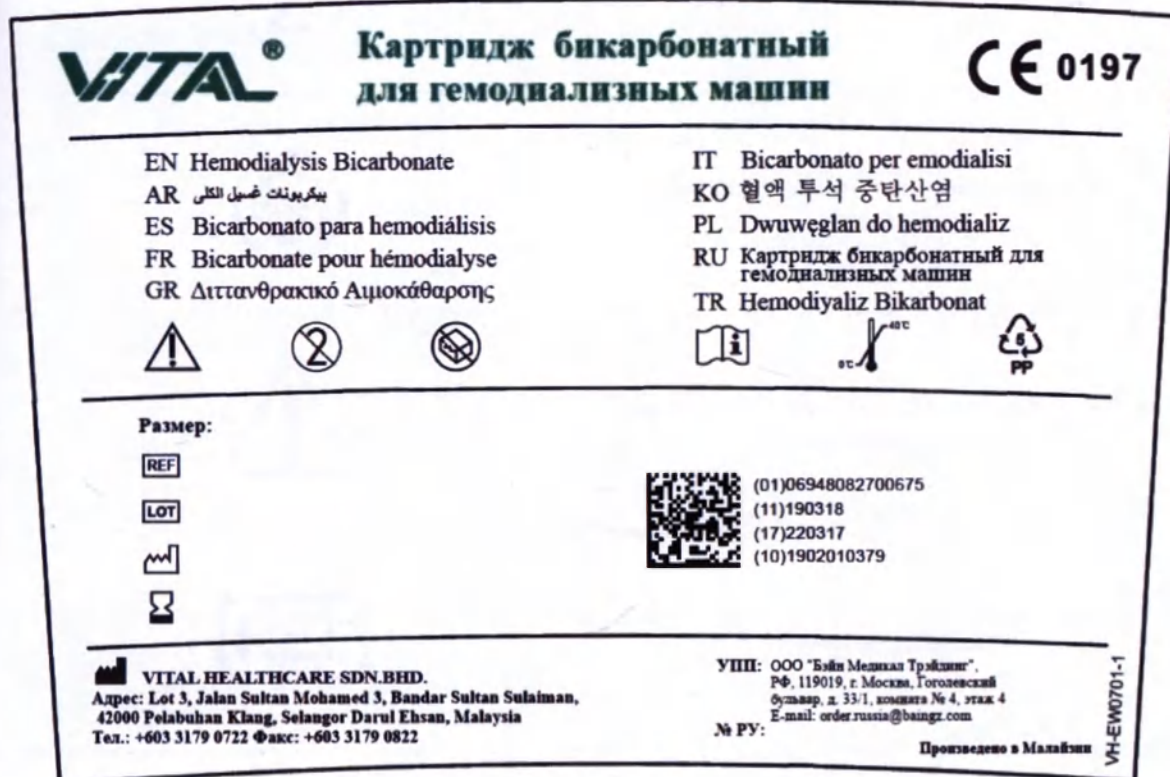


Рис. 3 Макет российской маркировки изделия.

Высота внутренней упаковки картриджа бикарбоната для гемодиализа составляет 235 мм. Диаметр верхнего и нижнего соединителя составляет 10 мм. Самый большой объем наполнения картриджа составляет 800 г. В состав сверху вниз входят: защитная крышка - крышка - фильтр (малого размера) - корпус - фильтр (большого размера) - защитная крышка. Материал внутренней упаковки - полипропилен (ПП). Внутренняя упаковка для этих моделей имеет одинаковые размеры, вместимость, материал и структуру.

Примечания: не указанные допустимые значения: $\pm 1\%$.

Таблица 1. Символы, нанесенные на маркировку изделия.

	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0197	Соответствие требованиям CE 0197
	Полипропилен

	Не использовать дважды
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Производитель

	QR- код
	Температурный диапазон от 0 °C до +40 °C

Примечание: загрузочная способность, допустимое отклонение $\pm 2\%$.

Надписи, нанесенные на маркировку индивидуальной упаковки изделия:

- Наименование изделия: «Картридж бикарбонатный для гемодиализных машин»;
- Наименование изделия на разных языках;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- «№ РУ» - будет указан, после прохождения регистрации;
- Лэйбл компании производителя «VITAL»;
- Наименование и юридический адрес, а также контактная информация компании производителя. (Юр. адрес: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia Тел.: +603 3179 0722 Факс: +603 3179 0822);
- Данные об уполномоченном представителе производителя (Наименование, юридический адрес компании, контактная информация);
- Надпись: «Произведено в Малазии»;
- Надпись: «Размер:».

9.2 Маркировка транспортной упаковки

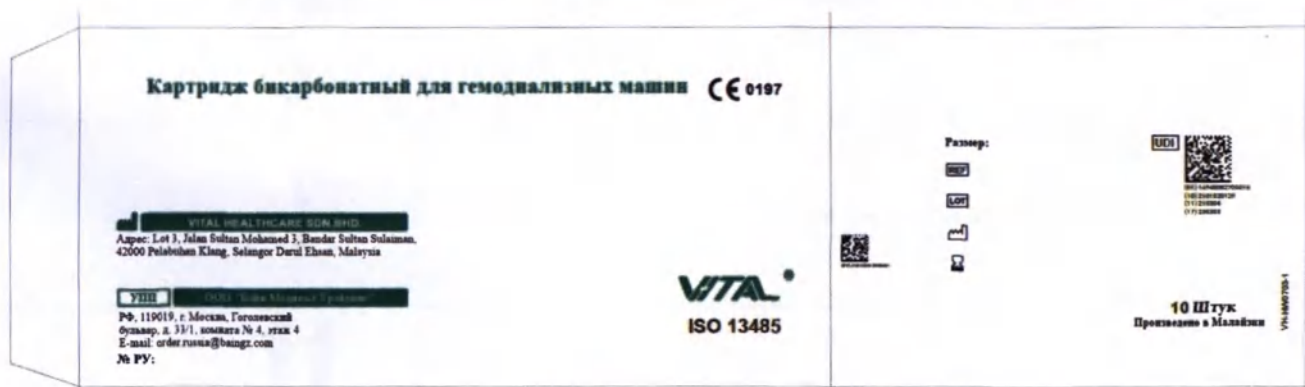




Рис. 4 Макет российской маркировки транспортной упаковки изделия.

Изделие, упакованное в индивидуальную стерильную упаковку, поставляется в коробке из двухслойного гофрированного картона в количестве 10 шт, на которой должны быть указаны следующие символы, указаны в таблице ниже:

Размер транспортной упаковки, ВхШхГ	395x250x188 мм.
-------------------------------------	-----------------

Примечания: не указанные допустимые значения: $\pm 1\%$.

Таблица 2. вес одной коробки с картриджем, в количестве 10 шт.

Модель	NB001	NB002	NB003	NB004
Индивидуальный вес	7,57 кг	8,27 кг	8,57 кг	8,67 кг

Расположение и количество бикарбоната для гемодиализа в картонной коробке: 10 картриджей расположены в 2 слоя, по 5 картриджей на слой.

Материалы и размер внешней упаковки, расположение и количество картриджей с бикарбонатом для гемодиализа одинаковы. Самый большой вес одной коробки - NB004.

Таблица 3. Символы, нанесенные на коробку изделия.

	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Температурный диапазон от 0°C до 40°C
	Указывает правильное положение груза
	Осторожно! Хрупкое!

	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	QR-код
	Использовать до

Надписи, нанесенные на маркировку изделия:

- Наименование изделия: «Картридж бикарбонатный для гемодиализных машин»;
- Наименование изделия на разных языках;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- «№ РУ» - будет указан, после прохождения регистрации;
- Лэйбл компании производителя «VITAL»;
- Наименование и юридический адрес, а также контактная информация компании производителя. (Юр. адрес: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,

42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia Тел.: +603 3179 0722 Факс: +603 3179 0822);

- Данные об уполномоченном представителе производителя (Наименование, юридический адрес компании, контактная информация);
- Надпись: «Произведено в Малазии»;
- Надпись: «Размер:»;
- Указано количество «10 штук» в упаковке.

10. Транспортирование и хранение

Предотвратить ударное столкновение, воздействие дождя, снега или прямых солнечных лучей при транспортировке.

Хранить при температуре 0 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80%, не содержащей едких газов. Хранить вдали от химикатов и влажных предметов.

<i>При хранении/транспортировке</i>	
Температура	от 0°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	20 % – 80 %

<i>Во время работы</i>	
Температура	от +20°C до +24°C
Относительная влажность воздуха	от 40 % до 60 % (неконденсирующаяся)

11. Сведения о содержании в медицинском изделии компонентов животного или человеческого происхождения:

Медицинское изделие не содержит животных или человеческих клеток, тканей и/или их производных, нежизнеспособных клеток, тканей и/или производных микробного или рекомбинантного происхождения.

12. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

Процесс наполнения порошком, сжатый воздух в процессе сварки и производственное оборудование являются источниками возникновения микроорганизмов для производства бикарбоната для гемодиализа. Производственное оборудование находится в чистой комнате класса 8 по ISO. Микроорганизмы в чистых помещениях и сжатый воздух хорошо контролируются и соответствуют требованиям. Типы микроорганизмов одинаковы для этих продуктов, поскольку одинаковы источники микроорганизмов. В этих продуктах количество бактерий ограничено 100 КОЕ/изделие.

Производственный процесс: Отливка картриджей → Сборка фильтра (большого размера) → Заполнение бикарбонатом натрия → Сборка фильтра (малого размера) → Сварка → Упаковка

Изделие предназначено только для однократного использования.

Повторное применение запрещено.

Картридж бикарбонатный для гемодиализных машин упакован в герметичную изоляционную пленку.

Изделие стерилизовано с применением методов асептической обработки.

13. Сведения об утилизации

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

14. Срок эксплуатации и срок годности изделия

Срок годности: 2 года.

15. Общие показания, противопоказания, метод и способ применения

Показания

Показано при хронической почечной недостаточности, а также при хронимой почеченой недостаточности на средней и конечной стадиях.

Противопоказания

Гиперкалиемия (только то, что касается концентратов для гемодиализа, обеспечивающих концентрацию калия в готовом к употреблению растворе для диализа 4 ммоль/л или выше), гипокалиемия (только то, что касается концентратов для гемодиализа, обеспечивающих концентрацию калия в растворе для диализа 3 ммоль/л или ниже). Следует учитывать возможные побочные эффекты быстрых изменений концентрации калия в плазме при назначении пациенту концентрации калия в растворе для диализа. Неконтролируемые нарушения свертывания крови.

Рекомендуемый метод использования

- 1) Осторожно встряхните, чтобы сделать порошок бикарбоната натрия рыхлым. Откройте верхнюю защитную крышку и нижнюю защитную крышку картриджа, затем прикрепите их к определенному месту подключения аппарата для диализа.
- 2) Тем временем приготовьте кислотный раствор в соответствии с инструкцией по применению кислотного раствора.
- 3) Проверьте, что соединение плотное. Затем выполните следующую операцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппарата для диализа и под наблюдением врача или квалифицированного персонала.
- 4) По окончании процедуры диализа снимите картридж с аппарата для диализа и утилизируйте его в специальный контейнер.

Способ применения

Подключение бикарбонатного картриджа к гемодиализной машине:

- 1) Вынуть из защитной упаковки изделие.
- 2) Установить Картридж бикарбонатный на суппорт, вставив нижний коннектор картриджа в нижний коннектор суппорта.
- 3) Подключить верхний коннектор суппорта картриджа.
- 4) После стабилизации проводимости и перед началом сеанса проверить состав диализной жидкости.
- 5) Удостовериться в том, что все соединения герметичны.

Отключение бикарбонатного картриджа по завершении сеанса гемодиализа:

По завершении сеанса и перед запуском цикла промывки или дезинфекции гемодиализной машины:

- 1) Отсоединить верхний коннектор картриджа.
- 2) Снять картридж.
- 3) Установить коннекторы в перфорационный суппорт.
- 4) Утилизировать Картридж бикарбонатный.

Примечание: более подробную информацию по применению см. в Руководстве по эксплуатации совместимой гемодиализной машины.

Побочные эффекты

Во время гемодиализа могут иметь место такие побочные явления как гипотензия, тошнота, рвота и конвульсии. Данные побочные эффекты являются общими при проведении гемодиализа.

16. Меры предосторожности

- 1) Это изделие следует использовать под наблюдением врача или обученного персонала.
- 2) Это изделие предназначено для использования с аппаратом для диализа. Храните картридж плотно закрытым до подключения к аппарату для диализа.
- 3) Не используйте этот продукт, если срок годности заканчивается или в случае повреждения мешка.
- 4) Этот продукт предназначен для одноразового использования, повторное использование строго запрещено. Повторное использование или переработка этого изделия может привести к побочным реакциям пациента и/или поломке устройства. После процедуры удаляйте все остатки в соответствии с местными правилами.
- 5) Для применения гемодиализации (процедура ГДФ на месте) особое внимание следует уделять качеству воды, чтобы обеспечить соответствие требованиям применимых стандартов и/или Европейской фармакопеи для гемодиализационных растворов.
- 6) Использовать только в сочетании с кислотным концентратом для гемодиализа в данном разведении по назначению врача. В противном случае это может привести к риску для пациента.
- 7) При использовании бикарбонатного концентрата может произойти рост бактерий.
- 8) Чрезмерное перемешивание бикарбонатного концентрата не допускается.
- 9) Если во время диализа возникают ненормальные условия, такие как утечка, обнаружение посторонних включений и т.д., следует принять надлежащие меры в соответствии с рекомендациями врача.
- 10) В случае серьезного инцидента сообщите об этом производителю или местным компетентным органам.
- 11) Допускается отклонение в 2% между фактическим весом и весом, указанным на этикетке.
- 12) Модель, срок годности, код партии, вес и т.д. указаны на фактической маркировке.

17. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):

Изделие предназначено для гемодиализных машин Baxter, Gambro, Nikkiso, B.Braun, Bellco, Hospal, Nipro, Toray, Asahi с бикарбонатным картриджем.

18. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 52770-2016 п. 5.4; «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации Изделия медицинские. СИМВОЛЫ, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Системы менеджмента риска медицинских изделий»

ГОСТ Р ИСО 13958-2015 «Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

19. Международные стандарты, а также директивы и рекомендации, используемые при проектировании и проверке медицинского изделия.

1) EN ISO 13485 : 2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования. для нормативных целей

2) EN ISO 14971 : 2019 Медицинские изделия. Применение управления рисками в медицине. устройства

3) EN 1041: 2008 + A1: 2013 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

4) EN ISO 15223-1: 2016 Медицинские изделия - символы для использования на этикетках медицинских изделий. маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1: 2016, исправленная версия 2017-03)

5) EN ISO 23500-1: 2019 Подготовка и управление качеством жидкостей для гемодиализа и сопутствующие методы лечения - Часть 1: Общие требования

6) EN ISO 23500-4: 2019 Подготовка и управление качеством жидкостей для гемодиализа и сопутствующие методы лечения - Часть 4: Концентраты для гемодиализа и сопутствующие методы лечения

7) ISO 10993-1: 2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками- Техническое исправление 1 (ISO 10993-1: 2009 / Cor 1: 2010)

8) EN ISO 11607-1: 2020 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочные системы

9) EN ISO 11607-2: 2020 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для формовки, герметизации и сборки процессы

10) EN ISO 14644-1-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

11) EN ISO 14644-2-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений, связанных с чистоте воздуха по концентрации частиц

12) MEDDE V2.7.1 Ред.4 Руководство по медицинским изделиям --- Клиническая оценка : Руководство для Производители и уполномоченные органы в соответствии с директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС

20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Этот раздел не применим к изделию, так как оно не содержит ткани животного происхождения.

Этот раздел не применим к изделию, поскольку оно не содержит продуктов крови или производных крови человека и не изготовлено с использованием тканей человеческого происхождения.

21. Ссылки на предыдущие модификации МИ или подобные модификации МИ, находящихся в обращении

Не применимо

22. Заявление относительно МРТ

Не применимо

23. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ

Не применимо. Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

24. Описание метода стерилизации

Процесс наполнения порошком, сжатый воздух в процессе сварки и производственное оборудование являются источниками возникновения микроорганизмов для производства бикарбоната для гемодиализа. Производственное оборудование находится в чистой комнате класса 8 по ISO. Микроорганизмы в чистых помещениях и сжатый воздух хорошо контролируются и соответствуют требованиям. Типы микроорганизмов одинаковы для этих продуктов, поскольку одинаковы источники микроорганизмов. В этих продуктах количество бактерий ограничено 100 КОЕ/изделие.

Производственный процесс: Отливка картриджей → Сборка фильтра (большого размера) → Заполнение бикарбонатом натрия → Сборка фильтра (малого размера) → Сварка → Упаковка

25. информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в МИ

Не применимо

26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

27. Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя производителя в России

РАЗРАБОТЧИК:

Vital Healthcare Sdn. Bhd. («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.»), Малайзия

Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Vital Healthcare Sdn. Bhd. («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.»), Малайзия

Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Тел.: +603 3179 0722

Факс: +603 3179 0822

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Vital Healthcare Sdn. Bhd. («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.»), Малайзия

Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Бэйн Медикал Трэйдинг»

РФ, 127473, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, УЛ САДОВАЯ-САМОТЁЧНАЯ, Д. 13, СТР. 1, КОМ. 23, ОФИС 412

Email: order.russia@baingz.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

/подписано/

Фань Шитао

15.11.2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Картридж бикарбонатный для гемодиализных машин»

VitAL Healthcare Sdn. Bhd. («Витал Хелзскэя Сдт. Бхд.»), Малайзия)

/подписано/

С.С. РАВИЧАНДРЕН (S.S. RAVICHANDREN)

НОТАРИУС

№ 1, Лоронг Касавари 4В,

Таман Энг Анн, 41150 Кланг,

федеративный штат Селангор, Малайзия (No: 1, Lorong Kasawari 4B,

Taman Eng Ann, 41150 Klang, Selangor D.E., Malaysia).

PN (Sivil) 25/73/2000

16.11.2021 г.

2021


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-50-3348

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





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



