

17-07
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

To the
Federal Service on
Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

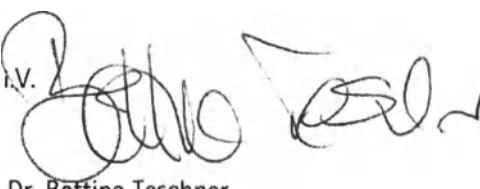
Place of issue: Melsungen

Date of issue: 18.07.2022

We, B. Braun Avitum AG, a company registered at: Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany, hereby certify authenticity of the attached document "INSTRUCTIONS FOR USE" for a medical device Needle adapter reversible Spike

B. Braun Avitum AG


Michael Becker
Member of Management Board

i.v. 
Dr. Bettina Teschner
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Benjamin Kuhnisch
(Deputy)

Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Michael Becker
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567578
WEEE-reg.-no. DE 95824383

Address:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

Nr. 1044/2022 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Michael Becker, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, 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 dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 18. Juli 2022



N. Meyer
Notar

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«ИГЛА-АДАПТЕР ДВУСТОРОННЯЯ SPIKE»**

**Производитель:
Компания «Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, ГЕРМАНИЯ**

2021 год

1. Наименование медицинского изделия

Игла-адаптер двусторонняя Spike.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Игла-адаптер Spike, изделие, МИ

2. Информация о производителе медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Компания «Б. Браун Авитум АГ», Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия.

АДРЕС(А) ПРОИЗВОДСТВЕННОГО(ЫХ) ПРЕДПРИЯТИЯ(ИЙ):

«Б. Браун Авитум Итали С.п.А», Виа XXV Лульо, 11, 41037 Мирандола (МО), Италия

3. Наименование и юридический адрес уполномоченного представителя в России

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9; тел./факс: (812) 334-06-86.

4. Предусмотренное применение медицинского изделия

Изделие «Игла-адаптер двусторонняя Spike» предназначена для присоединения конца магистралей к бутылке или мешку/пакету с физиологическим раствором.

Изделие используется в составе набора для диализа и гемофильтрации.

5. Показание

Временный центральный венозно-сосудистый доступ для прерывистого и непрерывного гемодиализа, гемодиафильтрации, гемодиафильтрации, афереза и гемоперфузии, предназначенный для введения во внутреннюю яремную, подключичную, бедренную вены. «Игла-адаптер двусторонняя Spike» в составе набора предназначена для обеспечения экстракорпорального кровопроводящего контура у совершеннолетних пациентов при их лечении методами хронического гемодиализа (ГД), гемофильтрации (ГФ) и гемодиализной фильтрации (ГДФ) (при этом обязательно необходимо соблюдать весовые ограничения, как указано в руководстве по эксплуатации аппарата. Врач обязан подобрать кровопроводящие магистрали надлежащего объема, как указано на этикетке, учитывая при этом индивидуальные особенности пациентов, проходящих лечение с параллельным применением диализных аппаратов, как указано на этикетке

6. Противопоказания

Каких-либо противопоказаний или побочных эффектов при использовании «Игла-адаптер двусторонняя Spike» строго по назначению (см. выше) выявлено не было.

Пациентам, обладающим повышенной чувствительностью к материалам, указанным в спецификациях на изделие, противопоказано лечение с использованием данного изделия.

7. Побочные эффекты

Не выявлены

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

В зависимости от индивидуальных особенностей того или иного пациента (состояние сердечно-сосудистой системы, гемодинамическая стабильность, наличие сопутствующих заболеваний, способность переносить терапию, размер и вес тела, баланс жидкости и объем крови и т.п.), а также клинических требований, врач обязан:

- тщательно оценить риски, связанные с количеством экстракорпорального объема крови (особенно у пациентов с малым весом).
- соблюдать ограничения по весу, указанные в инструкции по применению гемодиализного аппарата.

Не предназначено для грудных детей.

У беременных женщин и кормящих матерей лечение методом гемодиализа должно проводиться с особой осторожностью. При выписке рецепта лечащий врач должен оценить потенциальный риск для матери и плода.

9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: не покрывается приложением - 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 372430.

10. Принцип действия и описание изделия

10.1. Внешний вид медицинского изделия

Схематическое изображение медицинского изделия представлено на рисунке 1.

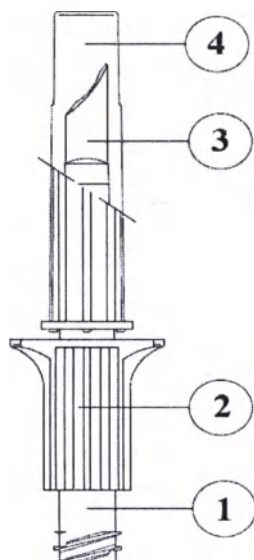


Рис. 1

- 1 – винтовое соединение
- 2 – держательс упором
- 3 - игла
- 4 - защитный колпачок

Фотографическое изображение медицинского изделия представлено на фото 1 и фото 2.

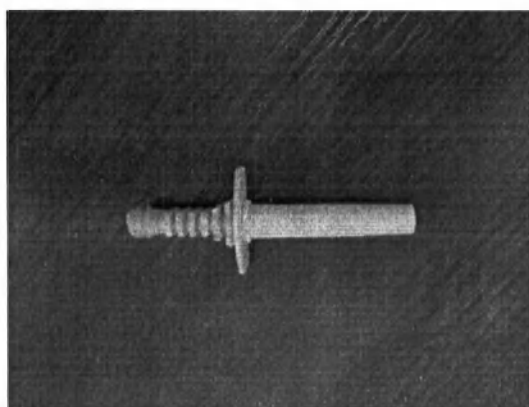


Фото 1 Внешний вид «Игла-адаптер двусторонняя Spike» в защитном колпачке

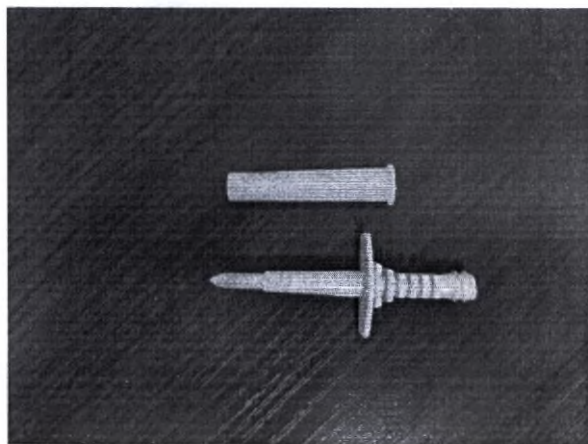


Фото 2 Внешний вид «Игла-адаптер двусторонняя Spike» без защитного колпачка

11. Основные характеристики МИ

	Игла	Колпачок
Общая длина:	$70 \pm 1,0$ мм	$42 \pm 1,0$ мм
Длина иглы:	$39 \pm 0,5$ мм	
Внешний диаметр:	$4,1 \pm 0,1$ мм	$7,5 \pm 0,2$ мм
Внутренний диаметр:	$3 \pm 0,1$ мм	$6,5 \pm 0,1$ мм
Скос иглы:	45°	
Масса:	$3 \pm 0,5$ г	
Внутреннее заполнение не более:	$0,25$ мл.	

11. Инструкция по применению

Для прокола пробки флаконов «Игла-адаптер двусторонняя Spike» снабжена одноканальной пластиковой иглой-проводником длиной 39 мм с защитным колпачком.

Сквозной канал выполняет функцию проводника между прокалывающим элементом и разъёмом, оборудованным соединением типа Луер-Лок.

Коннектор с внутренней стороны выполнен с 6% конусностью, что обеспечивает герметичное соединение со шприцами с разъёмами типа Луер и Луер-Лок.

Боковые ребристые упоры для пальцев обеспечивают комфортное обращение мед.персоналом.

1. Удалите защитную крышку с лекарственного флакона и продезинфицируйте пробку.
2. Присоедините посредством Луер лока иглу к кровопроводящим магистралям (например ГДФ магистраль)
3. Снимите защитный колпачок «Игла-адаптер двусторонняя Spike». Если упаковка была разорвана или повреждена, утилизируйте иглу.
4. Проколите пробку флакона иглой.

12. Описание метода стерилизации, информация о методах валидации, касающихся процесса стерилизации и валидации процесса упаковки

Изделие стерильное. Стерилизовано Этилен оксидом

13. Упаковка

Первичная упаковка (упаковка для одного изделия):

Отдельная одиночная упаковка, выступающая в качестве микробиологического барьера с целью обеспечения стерильности и целостности изделия.

Упаковка для одного изделия:

Бумага

Марка: Бумага Grigliata 60+11, 75 г/м²

Покрытие: CR 27, 10 г/м²

Ширина рулона: 410 мм

Размер: 173 x 393 мм

Производитель: "Энкапласт С.п.А." (Encaplast S.p.A.), Италия

Пленка

Марка: PP60/PE30

Толщина пленки: 400 мкм

Ширина рулона: 416 мм

Производитель: "Энкапласт С.п.А." (Encaplast S.p.A.), Италия

14. Маркировка

На этикетке содержится следующая информация:

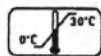
- Логотип (торговая марка) производителя;
- Производитель
- Дата производства
- Дистрибьютор (наименование, адрес, страна происхождения)

- Наименование продукта;
- Обозначение партии;
- Указание «Стерильно»
- Дата окончания срока годности;
- Информация о методе стерилизации;
- Информация об одноразовом применении;
- Символ «СЕ-маркировка»;
- символ «Артикулярный номер»;
- Логотип «Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Зеленая точка»;
- Номер и дата РУ;

Таблица символов

Символ	Описание
	Производитель
	Использовать до (ГГГГ-ММ)
	Дата изготовления
CE 0123	СЕ маркировка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Температурный диапазон
REF	Артикулярный номер
LOT	Код партии
	Не использовать повторно
STERILE EO	Метод стерилизации: Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Зеленая точка

Проект маркировки

<u>ИГЛА-АДАПТЕР ДВУСТОРОННЯЯ SPIKE</u>		
B BRAUN		
ООО «Б.Браун АвитумРуссланд» Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9 Тел./факс: +7 (812) 334-06-86		
	Б. Браун Авитум АГ, Германия	
Стерильно! Номер и дата РУ:		
    2020-06	    2025-05	  7210151  20F26880

15. Транспортировка и хранение медицинского изделия

Изделия разрабатываются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства, определенные для их предназначенного применения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемой совместно с упаковкой.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации в отношении транспортировки и хранения изделия:

Иглу-адаптер двустороннюю Spike следует хранить при температуре 0-30 °C и влажности от 10% до 80%.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с медицинскими изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Во время транспортировки необходимо соблюдать время и температурные условия.

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта

Во время транспортировки раствор стабилен при температуре (0-30°C) и влажности от 10% до 80% до истечения срока годности, указанного на упаковке.

16. Требования по защите окружающей среды при эксплуатации изделия
Игла-адаптер двусторонняя Spike не оказывают воздействия на окружающую среду в течение срока годности.

17. Срок годности

Срок годности изделия «Игла-адаптер двусторонняя Spike»: 5 лет с даты изготовления

18. Удаление и уничтожение отходов

Удаление и уничтожение отходов согласно национальным стандартам и местным правилам утилизации САНПиН

Каждая организация несет ответственность за обработку образующихся отходов и стоков в соответствии с их характером и степенью опасности, а также за их утилизацию (или организацию их обработки и утилизации), в соответствии с действующими нормативными документами.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.



Рекомендуется утилизировать систему в соответствии с Санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

19. Ограниченная гарантия производителя

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Игла-адаптер двусторонняя Spike по назначению в условиях, предусмотренных производителем

20. Рекламация

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9

Тел./факс: +7 (812) 334-06-86

Эл. почта: officeavitum.ru@bbbraun.com



Перевод с английского и немецкого языков
«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)
Шварценбергер Берг 73-79
34212 Мельзунген
Германия

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи документа: Мельзунген

Дата выдачи: 18.07.2022

Мы, компания «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Берг 73 - 79, 34212 Мельзунген, Германия, подтверждаем подлинность прилагаемого документа: **«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»** на медицинское изделие **«Игла –адаптер двусторонняя Spike»**.

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)

/Подписано/

Михаэль Бекер

Член Правления

/Подписано/

Др. Беттина Тешнер

Старший вице-президент отдела менеджмента качества и регуляторных вопросов

Председатель Наблюдательного
совета:

Бенжамин Кунш
(заместитель)

Исполнительный совет:

Анна Мария Браун (Ген.
исполнительный директор)
Майкл Бекер (Michael
Becker)

Д-р. Хольгер Зиберг (Holger
Seeberg)

Корпоративный офис: Мельзунген

Регистрационный суд: Окружной суд
г. Фрицлар

HRB 11 263

Per. № НДС DE210567578

Per. номер согласно Директиве WEEE
DE 95624383

Адрес:

«Б. Браун Авитум АГ»
(B. Braun Avitum AG)
Шварценбергер Берг 73-79
34212 Мельзунген
Германия

№ 1044/2022 нотариального реестра

Настоящим подтверждаю подлинность оттиска печати компании «Б. Браун Авитум АГ» и подписи известного мне господина Майкла Бекера, служебный адрес которого Шварценбергер Вег 73-79, D-34212 Мельзунген, который сделал ее в моем присутствии.

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного п. 7 абз. 1 ст. 3 Закона ФРГ "О нотариальном удостоверении", лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Мельзунген, 18 июля 2022 г.

Сквозная печать-наклейка

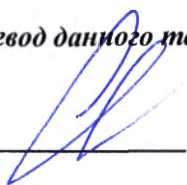
/Подписано/
Нотариус

Страница 3-12

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«ИГЛА-АДАПТЕР ДВУСТОРОННЯЯ SPIKE»**

Текст документа выполнен на русском языке

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

66-1986

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

