

To the Federal Service
on Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

Place of issue:

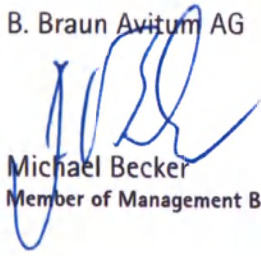
Melsungen

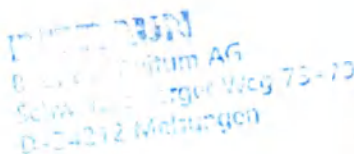
Date of issue: 29/04/2022

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 **Renosol set for preparation of acid concentrate for bicarbonate hemodialysis**.

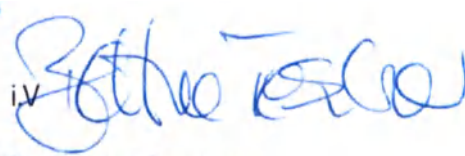
For and on behalf of

B. Braun Avitum AG


Michael Becker
Member of Management Board


B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen

i.V.


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

Nr. 687/2022 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigelegte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Michael Becker, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 06. Mai 2022



[Handwritten signature]
Notar

Инструкция по применению на медицинское изделие
Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного
концентрата для бикарбонатного гемодиализа

Производитель:

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

Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия /

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

2022 год

Наименование медицинского изделия

Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа

Варианты исполнения:

1. Набор Реносол 04 (Renosol set 04), в составе:
 - Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
 - Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
 - Инструкция по применению.
2. Набор Реносол 05 (Renosol set 05), в составе:
 - Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
 - Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
 - Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc), 3,85 кг – 2 шт.;
 - Инструкция по применению.
3. Набор Реносол 09 (Renosol set 09), в составе:
 - Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
 - Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
 - Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc), 3,85 кг – 1 шт.;
 - Инструкция по применению.
4. Набор Реносол 10 (Renosol set 10), в составе:
 - Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
 - Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
 - Инструкция по применению.
5. Набор Реносол 11 (Renosol set 11), в составе:
 - Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
 - Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
 - Инструкция по применению.
6. Набор Реносол 14 (Renosol set 14), в составе:
 - Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
 - Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
 - Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc), 3,85 кг – 1 шт.;
 - Инструкция по применению.
7. Набор Реносол 15 (Renosol set 15), в составе:
 - Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
 - Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
 - Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc), 3,85 кг – 1 шт.;
 - Инструкция по применению.
8. Набор Реносол 16 (Renosol set 16), в составе:
 - Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
 - Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
 - Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc), 3,85 кг – 1 шт.;
 - Инструкция по применению.

9. Набор Реносол 17 (Renosol set 17), в составе:

- Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
- Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
- Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc), 3,85 кг – 1 шт.;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту допустимы следующие сокращения: набор Реносол (Renosol set), Реносол-EL (Renosol-EL), Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), Реносол-Glc (Renosol-Glc).

Производитель:

B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany /
«Б. Браун Авитум АГ», Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия

Место производства:

«Б. Браун Авитум АГ, Верк Гландорф», Каттенфеннер Штрассе 32, 49219 Гландорф, Германия /

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf, Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, Germany

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Авитум Руссланд»

Сокращенное наименование: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, пом. 37-Н, ком. 9

Тел: +7 812 334-06-86

E-mail: officeavitum.ru@bbraun.com

Назначение

Набор Реносол (Renosol set) предназначен для приготовления 100 л кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа (соотношение 1+34).

Комплект поставки Реносол (Renosol set)

Набор Реносол (Renosol set) упакован в картонную коробку и состоит из следующих элементов:

- Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л – 1 шт.;
- Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг – 2 шт.;
- Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc), 3,85 кг – 2 шт. *(в зависимости от варианта исполнения МИ);*
- Инструкция по применению – 1 шт.

Состав компонентов набора Реносол (Renosol set)

• Реносол-EL (Renosol-EL)

1 канистра с Реносол-EL (Renosol-EL) содержит 8 л электролитного концентрата со следующим содержанием:

Калия хлорид Евр. Фарм.	до 131 г/л
Кальция хлорид × 2 H ₂ O Евр. Фарм.	до 129 г/л
Магния хлорид × 6 H ₂ O Евр. Фарм.	до 107 г/л
Ледяная уксусная кислота Евр. Фарм.	66 г/л–105 г/л
Другие ингредиенты: H ₂ O Евр. Фарм.	

- Реносол-NaCl (Renosol-NaCl)
В 2 мешках с Реносол-NaCl (Renosol-NaCl) содержится:
Натрия хлорид Ph. Eur. 20,0 кг–21,5 кг
- Реносол-Glc (Renosol-Glc)
В каждом мешке с Реносол-Glc (Renosol-Glc) содержится:
Глюкоза моногидрат Ph. Eur. по 3,85 кг

Состав кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа (соотношение 1+34)

1 л кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа (соотношение 1+34), приготовленного с помощью набора Реносол (Renosol set) и 34 л воды для гемодиализа содержит электролиты в следующих концентрациях:

Na ⁺	100,0–110,0	ммоль/л
K ⁺	0,0–4,0	ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,0–2,0	ммоль/л
Mg ⁺⁺	0,0–1,2	ммоль/л
CH ₃ COO ⁻	2,5–6,0	ммоль/л
Cl ⁻	100,0–120,0	ммоль/л
Глюкоза	0,0–2,0	г/л

Состав готового к применению раствора для гемодиализа (соотношение 1+34)

1 л кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа (соотношение 1+34), приготовленного с помощью набора Реносол (Renosol set) и 32,775 л воды для гемодиализа + 1,225 л концентрата щелочного для бикарбонатного гемодиализа содержит электролиты в следующих концентрациях:

Na ⁺	135,0–145,0	ммоль/л
K ⁺	0,0–4,0	ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,0–2,0	ммоль/л
Mg ⁺⁺	0,0–1,2	ммоль/л
HCO ₃ ⁻	32,0–45,0	ммоль/л
CH ₃ COO ⁻	2,5–6,0	ммоль/л
Cl ⁻	100,0–120,0	ммоль/л
Глюкоза	0,0–2,0	г/л

Точные концентрации электролитов в готовом к применению растворе приведены на этикетке каждого набора Реносол (Renosol set).

Вода для разведения концентратов для гемодиализа должна соответствовать требованиям согласно монографии 1167 Европейской фармакопеи.

Инструкция по приготовлению

1. Залейте в соответствующую чистую емкость 65 л воды для гемодиализа.
2. Добавьте содержимое 2 мешков с Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 1–2 мешков с Реносол-Glc (Renosol-Glc) (по усмотрению пользователя, в зависимости от комплектации набора) и содержимое канистры с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL).
3. Все составляющие набора следует полностью влить в емкость для приготовления раствора. Не менее 2 раз промойте канистру из-под раствора Реносол-EL (Renosol-EL)

водой для гемодиализа в объеме около 2 л, использованную воду добавьте в контейнер для приготовления раствора.

4. Перемешайте смесь до полного растворения компонентов.
5. Доведите раствор водой для гемодиализа до объема 100 л.
6. Снова перемешайте раствор, чтобы он стал однородным.
7. Проверьте состав и однородность кислотного концентрата с помощью соответствующих методов, в частности, путем определения плотности и/или электропроводимости.
8. Записывайте все использованные исходные материалы, этапы приготовления раствора и результаты тестирования.

Примечания

Набор Реносол (Renosol set) в целом и раствор Реносол-EL (Renosol-EL) предназначены исключительно для приготовления кислотных концентратов (соотношение 1+34).

Внимание: не используйте раствор Реносол-EL (Renosol-EL) в мониторах для диализа!

Разрешается сочетать только компоненты набора Реносол (Renosol set) из одной коробки. Использование набора Реносол (Renosol set) допускается только при условии, что в коробке имеются все компоненты согласно перечню на этикетке.

Используйте концентрат электролитов Реносол-EL (Renosol-EL) только при условии, что он прозрачен и бесцветен.

Обратите внимание, что конечный объем кислотного концентрата должен составлять точно 100 л.

Во время работы соблюдайте правила гигиены, предусмотренные для приготовления диализных растворов.

Ответственность за правильное приготовление и хранение раствора несет пользователь.

Кислотный концентрат должен быть использован сразу после приготовления.

Ознакомьтесь с инструкциями производителя по технике безопасности работы с системой смешивания.

Запрещено использовать набор Реносол (Renosol set) после истечения указанного на этикетке срока годности.

Запрещено использовать набор, если первичная упаковка вскрыта, или повреждена.

Не допускать воздействия низких температур.

Реносол-EL (Renosol-EL)

Легкое раздражение кожи и слизистых оболочек. В случае попадания раствора в глаза, тщательно промойте водой и обратитесь к врачу. В случае приема раствора внутрь, выпейте большое количество воды. В случае непреднамеренного контакта раствора с кожей, немедленно смойте его большим количеством воды. Во время работы используйте защитные очки и перчатки. Храните в недоступном для детей месте.

Показания

Приведенные ниже показания применяются исключительно к готовым к использованию растворам для бикарбонатного гемодиализа, приготовленных из щелочного и кислотного концентратов для бикарбонатного гемодиализа, разведенных в соответствии с инструкциями:

- острая почечная недостаточность
- хроническая почечная недостаточность
- гипергидратация
- интоксикация
- компенсация кислотно-щелочного и электролитных балансов
- коррекция температуры крови/плазмы/тела

Противопоказания

- Гиперкалиемия (только в отношении концентратов для гемодиализа, содержащих высокий уровень K^+)
- Гипокалиемия (только в отношении концентратов для гемодиализа, не содержащих K^+)
- Хроническая коагулопатия

Для пациентов с нестабильной гемодинамикой может быть показан иной метод экстракорпорального лечения.

Побочные эффекты

В процессе гемодиализа могут проявляться такие побочные эффекты как гипотония, тошнота, рвота, судороги.

Инструкции по дозировке

Если не указано иного, для получения готового к применению раствора для гемодиализа, смешайте 1 л кислотного и 1,225 л щелочного концентратов для бикарбонатного гемодиализа с 32,775 л воды соответствующего качества (см. примечания в разделе «Состав готового к применению раствора»).

Способ и продолжительность применения

Для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации.

Продолжительность применения должна быть определена в индивидуальном порядке.

Предупреждения и меры предосторожности

Кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа следует использовать только в сочетании с концентратом щелочным жидким или с концентратом щелочным сухим для бикарбонатного гемодиализа (например, «Сол-Карт Б» (Sol-Cart B)), разбавленных в соответствующих пропорциях.

Состав готового к использованию раствора для гемодиализа следует контролировать с помощью соответствующего метода анализа.

Ознакомьтесь с инструкциями производителя аппарата для гемодиализа по технике безопасности.

Кислотный и щелочной концентраты для бикарбонатного гемодиализа следует разводить непосредственно перед применением.

Излишки концентрата должны быть утилизированы.

Концентрация готового к использованию бикарбонатного раствора для гемодиализа должна быть тщательно проверена.

Не использовать, если концентрат загрязнен.

Не допускать воздействия низких температур.

Концентраты не содержат эндотоксины.

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.

Медицинское изделие «Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа» следует хранить в вертикальном положении при температуре 4-30°C.

Во время транспортировки необходимо соблюдать время и температурные условия.

Во время транспортировки раствор стабилен при температуре (4-30°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Стабильность при транспортировке и хранении

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

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

Смешанный продукт поддерживает физическую и химическую стабильность в течение 24 часов при температуре 30 °C.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия «Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа» осуществляется посредством этикетки на индивидуальную и транспортную упаковки с нанесением всех необходимых основных данных.

Маркировка индивидуальной упаковки:

- Реносол-EL (Renosol-EL)

На этикетку нанесена следующая информация:

- объем концентрата электролитов Реносол-EL (Renosol-EL);
- наименование компонента (на латинице) с указанием получаемого раствора электролитов (K^+ , Ca^{++} , Mg^{++} соответственно);
- символ «Артикулярный номер»*;

- мультилингвально: наименование компонента МИ, назначение МИ, предупреждение;
- состав компонентов МИ;
- состав готового к применению раствора;
- символ «Номер партии»*;
- символ «Дата производства»*;
- символ «Использовать до»*;
- символ «Раздражающее вещество»*;
- символ «Температурный диапазон»*;
- символ СЕ-маркировка*;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»*;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не использовать повторно»;
- надпись «Не содержит эндотоксинов»;
- штрих-код;
- логотип фирмы-производителя (на латинице);
- наименование и почтовый адрес производителя;
- номер и дата РУ.

**Набор Реносол (Renosol set) для приготовления
кислотного концентрата для бикарбонатного
гемодиализа**

Реносол-EL (Renosol-EL), 8 л

K^+ , Ca^{++} , Mg^{++} 2.0 – 1.75 – 0.75

1 канистра с Реносол-EL (Renosol-EL) содержит 8 л электролитного концентрата со следующим содержанием:

Калия хлорид Ph. Eur.	до 131 г/л
Кальция хлорид $\times 2 H_2O$ Ph. Eur.	до 129 г/л
Магния хлорид $\times 6 H_2O$ Ph. Eur.	до 107 г/л
Ледяная уксусная кислота Ph. Eur.	66 г/л–105 г/л

Другие ингредиенты: H_2O Ph. Eur.

1 л кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа (соотношение 1+34), приготовленного с помощью набора Реносол (Renosol set) и 34 л воды для гемодиализа содержит электролиты в следующих концентрациях:

Na^+	100,0–110,0	ммоль/л
K^+	0,0–4,0	ммоль/л
Ca^{++}	0,0–2,0	ммоль/л
Mg^{++}	0,0–1,2	ммоль/л
CH_3COO^-	2,5–6,0	ммоль/л
Cl^-	100,0–120,0	ммоль/л
Глюкоза	0,0–2,0	г/л

B|BRAUN

ООО «Б.Браун АвитумРуссланд»

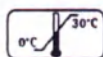
Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29,
Литер 3, пом.37-Н, комн.9
Тел./факс: +7 (812) 334-06-86



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

Не содержит эндотоксинов

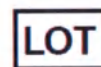
Номер и дата РУ:



2020-06



2025-05



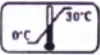
20F26880

7210151

- Реносол-NaCl (Renosol-NaCl)

На этикетку нанесена следующая информация:

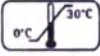
- наименование компонента;
- символ «Артикулярный номер»*;
- вес хлорида натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl);
- символ «Номер партии»*;
- символ «Дата производства»*;
- символ «Использовать до»*;
- символ «Раздражающее вещество»*;
- символ «Температурный диапазон»*;
- символ CE-маркировка*;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»*;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не использовать повторно»;
- надпись «Не содержит эндотоксинов»;
- штрих-код;
- логотип фирмы-производителя (на латинице);
- наименование и почтовый адрес производителя;
- номер и дата РУ

<u>Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа</u> Реносол-NaCl (Renosol-NaCl), 10,74 кг		
Реносол-NaCl (Renosol-NaCl) В 2 мешках с Реносол-NaCl (Renosol-NaCl) содержится: Натрия хлорид Ph. Eur. 20,0 кг–21,5 кг		
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» (B. Braun Avitum AG), Германия	
Не содержит эндотоксинов Номер и дата РУ:		
CE  REF  2020-06	  7210151  2025-05	   20F26880

- Реносол-Glc (Renosol-Glc)

На этикетку нанесена следующая информация:

- наименование компонента (на латинице);
- символ «Артикулярный номер»*;
- вес глюкозы Реносол-Glc (Renosol-Glc);
- символ «Номер партии»*;
- символ «Дата производства»*;
- символ «Использовать до»*;
- символ «Раздражающее вещество»*;
- символ «Температурный диапазон»*;
- символ CE-маркировка*;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»*;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не использовать повторно»;
- надпись «Не содержит эндотоксинов»;
- штрих-код;
- логотип фирмы-производителя (на латинице);
- наименование и почтовый адрес производителя;
- номер и дата РУ.

<u>Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа</u>		
Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc), 3,85 кг		
Реносол-Glc (Renosol-Glc) В каждом мешке с Реносол-Glc (Renosol-Glc) содержится: Глюкоза моногидрат Ph. Eur. по 3,85 кг		
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	
Не содержит эндотоксинов Номер и дата РУ:		
    2020-06	  7210151  2025-05	   20F26880

Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Требования к техобслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо: данное медицинское изделие не нуждается в техобслуживании и ремонте.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа» составляет 2 года.

Срок годности отдельно составляющих набора:

- Канистра с концентратом электролитов Реносол-EL (Renosol-EL) – 3 года;
- Мешок с хлоридом натрия Реносол-NaCl (Renosol-NaCl) – 3 года;
- Мешок с глюкозой Реносол-Glc (Renosol-Glc) – 3 года.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

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.

Гарантийные обязательства / рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для

бикарбонатного гемодиализа» производства B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany / «Б. Браун Авитум АГ», Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Авитум Руссланд»

(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: +7 (812) 334-06-86

e-mail: officeavitum.ru@bbraun.com

B|BRAUN

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

**Шварценберггер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия**

**В Федеральную службу по
надзору в сфере
здравоохранения
(Росздравнадзор)**

Место составления: Мельзунген

Дата выдачи: 29/04/2022

Мы, «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), компания, зарегистрированная по адресу: Шварценберггер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия, настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» на медицинское изделие Набор Реносол (Renosol set) для приготовления кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа.

От имени и по поручению

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

**Штамп: «Б|БРАУН» (B|BRAUN)
«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)
Шварценберггер Вег 73-79
D-34212 Мельзунген**

/Подписано/

**Михазль Бекер (Michael Becker)
Член Правления**

по поручению /Подписано/

**Д-р Беттина Тешнер
Старший вице-президент, отдел
управления качеством и
нормативно-правового
регулирования**

**Преподседатель наблюдательного
совета:
Бенджамин Кушн
(Benjamin Kusch)
(Заместитель)**

**Правление:
Анна Мария Браун (Anna Maria
Braun), магистр права
(Исполнительный директор)
Михазль Бекер (Michael Becker)
Д-р Хальгер Зеберг (Dr. Halger
Seeborg)**

**Корпоративный офис:
Мельзунген
Зарегистрированный суд:
Местный суд г. Фрицлар
HRB 11 263
Рег. № платежная НДС
DE210567578
Рег. № по WEEE 95624383**

**Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
(B. Braun Avitum AG)
Шварценберггер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия**

№ 687/2022 в реестре документации

Настоящим заверяю, что указанный выше документ был подписан в моем присутствии, г-ном Михаэлем Бекером (Michael Becker), собственной подписью и печатью компании «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG) со следующим юридическим адресом: Шварценбергер Берг 73-79, D-34212 Мельзунген.

На вопрос нотариуса относительно наличия препятствий к привлечению в соответствии с § 3 Разд.1 , № 7 «Закона о засвидетельствовании документов» явившийся дал отрицательный ответ.

Мельзунген, 06 мая 2022 г.

/Подписано/

Нотариус

Тисненая печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВК

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-6-328

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Handwritten signature of the notary public, A.G. Dzens.



Итого в настоящем документе:

17 (семнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

Handwritten signature of the notary public, A.G. Dzens.

А.Г. Дзенс