

Baxter

**Instruction for use for a medical device:
Flexicap Disconnect Cap with Povidone-Iodine Solution**

"APPROVED" / "APPROVE"

Baxter Healthcare SA
8010 Zürich, Switzerland

Position

Fabrizio Pasqua
Vice President, Quality EMEA

Name

Signature

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

**I confirm the accuracy, correctness and
the accuracy of the content of the text of the translation into Russian**

I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

Baxter Healthcare SA
P.O. Box / 8010 Zurich/Switzerland
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350
www.baxter.com

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Fabrizio PASQUA**, Nationality: Italy, in Zurich,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign
individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

Wallisellen, 19th October 2021
BK no. 1509
Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN
Stephanie Lerch
Stephanie Lerch, Deputy Notary Public

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1	Land Schweiz/ansche Eidgenossenschaft, Kanton Zurich Country: Swiss Confederation, Canton of Zurich Diese öffentliche Urkunde / This public document
2	ist unterschrieben von has been signed by <u>Stephanie Lerch</u>
3	in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of <u>Deputy Notary Public</u>
4	see ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of <u>Notariat Wallisellen Kt. Zurich</u>
Bestätigt / Certified	
5	In / at <u>8090 Zürich / Zurich</u> 6 am / the <u>21.10.2021</u>
7	durch die Staatskanzlei des Kantons Zurich by the Chancellery of State of the Canton of Zurich
8	unter Nr. / under N° <u>1230654/2021</u>
9	Stempel/Siegel, Stamp/seal
10	Unterschrift / Signature <u><i>S. Overkott</i></u>

S. Overkott

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719001302	Date: 12MAY20	Proofread No.: P06
Designer: R.B	Page: 1 of 1	
Colour Reference: PMS 367		



rus Отсоединяемый колпачок *FlexiCap* с повидон-йодным раствором

Описание

Данное устройство — это отсоединяемый колпачок, наполненный раствором повидон-йода, для автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

Показания к применению

Это устройство используется при лечении пациентов с почечной недостаточностью. Оно защищает люэровский коннектор магистрали пациента, который входит в одноразовый комплект Baxter для автоматизированного перитонеального диализа (АПД), во время возможных отключений и задержек при проведении АПД.

Противопоказания

Не используйте данное изделие, если известно о возникавших ранее аллергических реакциях на йод. Обратитесь к лечащему врачу для получения дальнейших инструкций.

Предупреждения

Соблюдайте правила асептики. Загрязнение любой части изделия, по которой проходит жидкость, может привести к перитониту.

Это изделие предназначено исключительно для одноразового использования. Повторное использование или обработка уже использованного устройства может привести к нарушению функций и структурной целостности устройства.

Не используйте, если упаковка испачкана снаружи, открыта или повреждена. Не используйте, если губка сухая. Утилизируйте изделие, если к губке кто-либо прикасался.

Хранить при комнатной температуре. Избегайте чрезмерного нагревания.

Хранить в недоступном для детей месте. В случае случайного заглатывания немедленно обратитесь к врачу.

Рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы у пациентов с небольшими объемами заполнения перитонеальной полости раствором (обычно у младенцев и детей). Чтобы свести воздействие йода к минимуму, сливайте содержимое перитонеальной полости в дренажный контейнер перед началом фазы заполнения, если это клинически возможно.

Для процедуры перитонеального диализа наряду с оборудованием и расходными материалами компании Baxter Healthcare Corporation используются изделия других производителей. Компания Baxter не контролирует ассортимент, совместимость, механические характеристики и возможные периодические изменения таких изделий. Таким образом, компания Baxter не может гарантировать безопасное совместное использование своих изделий для диализа и изделий других производителей.

PVP-I Содержит повидон-йод



Не использовать повторно



См. инструкции по использованию



Не использовать, если упаковка повреждена

Правила использования

Отсоединение во время задержки

1. Закройте зажим на переходной трубке.
2. Закройте зажим на магистрали пациента.

Предостережение. Соблюдайте правила асептики.

3. Следуйте инструкциям, предоставленным лечащим врачом. Наденьте защитную маску. Вымойте и высушите руки и воспользуйтесь дезинфицирующим средством. Полностью высушите руки.
4. Откройте упаковки с отсоединяемыми колпачками **MiniCap** и **FlexiCap**. Для этого положите упаковку на плоскую поверхность и оторвите материал с одной стороны, начиная сверху, чтобы отсоединяемый колпачок был полностью виден. Откройте вторую упаковку таким же способом.
5. Отсоедините переходную трубку от магистрали пациента.
6. Поместите магистраль пациента в органайзер.
7. Сначала подключите отсоединяемый колпачок **MiniCap** к переходной трубке, и только потом подсоедините **FlexiCap** к магистрали пациента. См. инструкции по использованию отсоединяемого колпачка **MiniCap**.
8. Подключите отсоединяемый колпачок **FlexiCap** к коннектору магистрали пациента (см. рис.).
9. До конца закрутите отсоединяемый колпачок **FlexiCap**.

Повторное подключение и продолжение лечения

Предостережение. Соблюдайте правила асептики.

1. Следуйте инструкциям, предоставленным лечащим врачом. Наденьте защитную маску. Вымойте и высушите руки и воспользуйтесь дезинфицирующим средством. Полностью высушите руки.
 2. Отсоедините магистраль пациента от органайзера.
 3. Отсоедините колпачок **FlexiCap** от разъема магистрали пациента.
- Примечание. Если на коннекторе магистрали пациента не видны следы раствора повидон-йода, комплект необходимо утилизировать. Воспользуйтесь новым одноразовым комплектом и свяжитесь со своим врачом, чтобы получить дальнейшие инструкции.
4. Отсоедините колпачок **MiniCap** от разъема переходной трубки.
 5. Сразу же подсоедините разъем магистрали пациента к переходной трубке пациента.
 6. Откройте зажим на магистрали пациента.
 7. Откройте зажим на переходной трубке.
 8. Отсоединяемые колпачки **MiniCap** и **FlexiCap** необходимо утилизировать согласно местным правилам утилизации отходов.



Беречь от нагрева



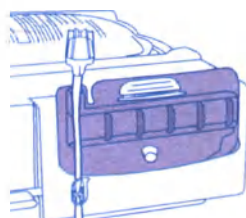
Производитель



Хранить при комнатной температуре



FlexiCap



Инструкция по применению медицинского изделия:
«Колпачок FlexiCar отсоединяемый с повидон-йодным раствором»

«УТВЕРЖДЕНО»

Компания «Бакстер Хелскеа СА»
(Baxter Healthcare SA)
8010 Цюрих, Швейцария

Должность
Фабрицио Паскуа
Заместитель руководителя отдела контроля качества
по Европе, Ближнему Востоку и Африке
Имя
/подпись/
подпись

Компания «Бакстер Хелскеа СА»
А/я
8010 Цюрих

**Настоящим подтверждаю точность и правильность
перевода на русский язык**
Настоящим подтверждаю точность, правильность
и надёжность перевода данного документа
на русский язык

Компания «Бакстер Хелскеа СА»
А/я / 8010 Цюрих / Швейцария
Тел.: +41 44 878 60 00 Факс: +41 44 878 6350
www.baxter.com

Официальное удостоверение

Выдано с целью удостоверения подлинности подписи

г-на **Фабрицио ПАСКУА**, гражданство: Италия, место жительства: Цюрих,
лично известного нам,

внесённого в Торговый реестр кантона Цюрих в качестве лица, уполномоченного на
единоличное подписание документов от имени

компании **«Бакстер Хелскеа СА»**, корпорации, юридический адрес головного офиса:
Опфикон,

проставленной на обратной стороне настоящего документа.

Подлинность подписи была удостоверена в нашем присутствии уполномоченным третьим
лицом.

Проверка данных торгового реестра была проведена непосредственно перед официальным
удостоверением путём подачи Интернет-запроса.

Настоящий документ о легализации касается исключительно удостоверения подлинности
подписи, но не содержания или действительности документа.

Валлизеллен, 19 октября 2021 г.
Регистрационный № 1509
Оплачено 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН

/подпись/

Штефани Лерх, заместитель нотариуса

*/Гербовая печать/: Нотариальная контора г. Валлизеллен * Кантон Цюрих*

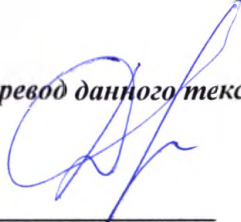
АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцарская конфедерация, Кантон Цюрих**
Настоящий официальный документ
2. подписан (кем) **Штефани Лерх**
3. выступающей в качестве заместителя нотариуса
4. скреплен печатью/штампом **нотариата города Валлизеллен кантона Цюрих**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. 8090 Цюрих 6. 21.10. 2021 г.
7. Государственной канцелярией кантона Цюрих
8. за № 1230654/2021
9. Печать/штамп 10. Подпись: */подпись/ С. Оверкотт*
/печать/: (текст печати непонятен)


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-194

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

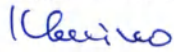


Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов

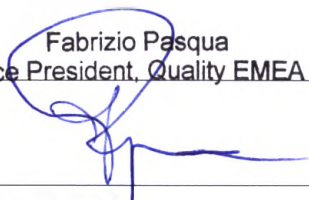
Нотариус



Supplementing instruction for use for a medical device:
Flexicap Disconnect Cap with Povidone-Iodine Solution

"APPROVED" / "APPROVE"

Baxter Healthcare SA
8010 Zürich, Switzerland

	Position
Fabrizio Pasqua Vice President, Quality EMEA	Name
	Signature
Baxter Healthcare SA Postfach 8010 Zürich	

**I confirm the accuracy, correctness and
the accuracy of the content of the text of the translation into Russian**
I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Fabrizio PASQUA**, Nationality: Italy, in Zurich,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign
individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

Wallisellen, 1st November 2021
BK no. 1572
Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN


Susanne Scheuble, Notariatsassistentin

Оглавление

1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО КОЛПАЧКА.....	3
2. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	3
3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ КОЛПАЧКА.....	3
4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО КОЛПАЧКА.....	3
5. НАЗНАЧЕНИЕ	3
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО КОЛПАЧКА.....	3
7. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО КОЛПАЧКА	4
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	4
9. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАНИИ В СОСТАВЕ КОЛПАЧКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	4
10. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МОНИТОР	4
10.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДИРЕКТИВЫ.....	4
10.2 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА	4

1. Сведения о производителе медицинского колпачка

Разработчик:

Baxter Healthcare SA
8010 Zürich, Switzerland

Производитель:

Baxter Healthcare SA
8010 Zürich, Switzerland

Место производства медицинского колпачка:

Baxter Healthcare S.A.
Foxford Road, Swinford Co. Mayo, Ireland

2. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Акционерное общество Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 647-68-07
E-mail: russia@baxter.com

3. Условия применения колпачка

Для применения колпачка не установлены специфичные условия применения. Изделие может применяться в условиях диализных клиник, больниц, домашних условиях и альтернативных медицинских учреждений (например, дома престарелых).

4. Потенциальные потребители медицинского колпачка

Пациенты с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСПН), нуждающиеся в очистке крови путем диализа.

5. Назначение

Колпачок FlexiCar предназначен для использования во время фазы задержки процедуры перитонеального диализа при временном отключении от циклера..

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского колпачка

Таблица 1 Основные технические характеристики FlexiCar

Технические характеристики	Значения
ДхШ, мм (допуск)	36,14x22,69 ± 5%
Вес колпачка, г	3,9 ± 5%
Вес колпачка с упаковкой, г	8,0 ± 5%
Внутренний диаметр штыревого коннектора, мм (допуск)	4,29 ± 0,2

Внешний диаметр штыревого коннектора, мм (допуск)	6,50 ± 5%
Внешний диаметр колпачка, мм (допуск)	22,69 ± 5%
Внутренний диаметр колпачка, мм (допуск)	20,32 ± 5%

7. Информация об утилизации медицинского колпачка

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

8. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Данные о содержании в составе колпачка лекарственных препаратов

FlexiCar не предназначен для введения лекарственных препаратов. Однако, изделие содержит повидон-йод. Повидон-йод считается лекарственным средством; однако из-за предполагаемого использования (для изоляции и защиты разъема Луер переходного набора) и конструкции колпачка повидон-йод недоступен пользователю в качестве автономного колпачка.

10. Перечень международных и национальных нормативных стандартов, которым соответствует монитор

10.1 Применяемые директивы

Директива	Заголовок
93/42/ЕЕС, с поправками, внесенными в 2007/47/ЕС	Директива Совета ЕС по медицинским колпачкам

10.2 Применяемые стандарты и руководства

Стандарт	Заголовок	Пересмотр
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	2009/2010
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования цитотоксичности: методы in vitro	2009

Стандарт	Заголовок	Пересмотр
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия	2013
ЕС Ph.	ЕС Фармакопея (Ph. Eur.) <01/2008:1142>: ПОВИДОН, ЙОДИРОВАННЫЙ	9-е издание
USP	Фармакопея США <41> Повидон-йод для местного применения	2018
MEDDEV 2.7.1	Рекомендации по клинической оценке медицинских изделий: Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов	Ред. 3, 2009
MEDDEV 2.12/2	Рекомендации по медицинским колпачкам: пострегистрационные клинические исследования, руководство для производителей и уполномоченных органов	2012
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	2008+A1 2013
ISO 15223-1	Колпачка медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских колпачках, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2016
ASTM D4169-16	Стандартная методика выполнения испытаний эксплуатационной пригодности транспортных контейнеров и систем	2016
ASTM D4728-17	Стандартный метод испытаний на случайную вибрацию транспортных контейнеров	2017
ASTM D5265-16	Стандартный метод испытаний на воздействие ударных нагрузок	2016
ASTM D6179-07	Стандартный метод испытаний на небрежное обращение с унифицированными грузами, большими транспортными ящиками и решетчатой тарой	2014
ASTM D4332-14	Стандартный метод испытаний для кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для испытаний	2014

Стандарт	Заголовок	Пересмотр
ASTM D5276-17	Стандартный метод испытаний загруженных контейнеров при свободном падении	2009
EN ISO 13485	Колпачка медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2012
EN ISO 14971	Колпачка медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским колпачкам.	2012
EN 62366	Колпачка медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2008
EN 62366-1	Колпачка медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрацией частиц	2015
EN ISO 14644-2	Чистое помещение и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификации по тестированию и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1	2015
ISO 639-2	Коды для представления названия языков: Альфа-3 код	1998

/Логотип/

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
«Колпачок FlexiCap отсоединяемый с повидон-йодным раствором»**

«УТВЕРЖДЕНО»

Компания «Бакстер Хелскеа СА»
(Baxter Healthcare SA)
8010 Цюрих, Швейцария

Должность
Фабрицио Паскуа
Заместитель руководителя отдела контроля качества
по Европе, Ближнему Востоку и Африке
Имя
/подпись/
подпись

Компания «Бакстер Хелскеа СА»
А/я
8010 Цюрих

**Настоящим подтверждаю точность и правильность
перевода на русский язык**
Настоящим подтверждаю точность, правильность
и надёжность перевода данного документа
на русский язык

Компания «Бакстер Хелскеа СА»
А/я / 8010 Цюрих / Швейцария
Тел.: +41 44 878 60 00 Факс: +41 44 878 6350
www.baxter.com

Официальное удостоверение

Выдано с целью удостоверения подлинности подписи

г-на Фабрицио ПАСКУА, гражданство: Италия, место жительства: Цюрих,
лично известного нам,

внесённого в Торговый реестр кантона Цюрих в качестве лица, уполномоченного на
единоличное подписание документов от имени

компании «Бакстер Хелскеа СА», корпорации, юридический адрес головного офиса:
Опфикон,

проставленной на обратной стороне настоящего документа.

Подлинность подписи была удостоверена в нашем присутствии уполномоченным третьим
лицом.

Проверка данных торгового реестра была проведена непосредственно перед официальным
удостоверением путём подачи Интернет-запроса.

Настоящий документ о легализации касается исключительно удостоверения подлинности
подписи, но не содержания или действительности документа.

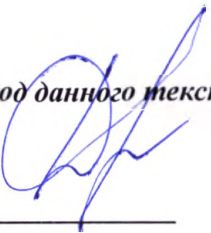
Валлизеллен, 01 ноября 2021 г.
Регистрационный № 1572
Оплачено 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН

/подпись/

Сюзанна Шойбле, помощник нотариуса

*/Гербовая печать/: Нотариальная контора г. Валлизеллен * Кантон Цюрих*


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

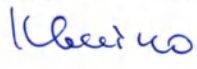
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-196

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов

Нотариус 

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА

Vice President, Quality EMEA **Position**

/ **Должность**

Fabrizio Pasqua **Name / ФИО**

Signature / Подпись

М.П./ Stamp

Дополнение к инструкции по применению
Addendum for Instruction for Use

**Колпачок FlexiCap отсоединяемый с повидон-йодным
раствором**

FlexiCap disconnect cap with povidone-iodine solution

Fabrizio Pasqua
Vice President, Quality EMEA

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

2022

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Fabrizio PASQUA**, Nationality: Italy, in Zurich, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign
individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

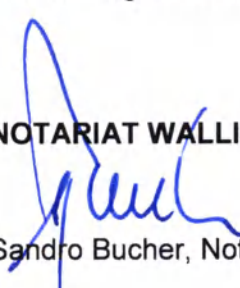
The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

Wallisellen, 8th August 2022
BK no. 1005
Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN


Sandro Bucher, Notary Public

Оглавление

1. СОСТАВ.....	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	3
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	3
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
6. НАЗНАЧЕНИЕ	3
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
8. УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ	4
9. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	4
11. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАНИИ В СОСТАВЕ КОЛПАЧКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	4
12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ.....	5
11.1. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДИРЕКТИВЫ	5
11.2. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА.....	5

1. Состав

Колпачок FlexiCap отсоединяемый с повидон-йодным раствором:

1. Колпачок FlexiCap – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик:

Baxter Healthcare SA («Бакстер Хелскеа СА»)
8010 Zürich, Switzerland

Производитель:

Baxter Healthcare SA («Бакстер Хелскеа СА»)
8010 Zürich, Switzerland (Швейцария)

Место производства медицинского изделия:

Baxter Healthcare S.A.
Foxford Road, Swinford Co. Mayo, Ireland (Ирландия)

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Акционерное общество Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 647-68-07
E-mail: russia@baxter.com

4. Условия применения

Для применения колпачка не установлены специфичные условия применения. Изделие может применяться в условиях диализных клиник, больниц, домашних условиях и альтернативных медицинских учреждений (например, дома престарелых).

5. Потенциальные потребители медицинского изделия

Пациенты с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСПН), нуждающиеся в очистке крови путем диализа.

6. Назначение

Колпачок FlexiCap отсоединяемый с повидон-йодным раствором предназначен для использования во время фазы задержки процедуры перитонеального диализа при временном отключении от циклера.

7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 1 Основные технические характеристики FlexiCap

Технические характеристики	Значения
----------------------------	----------

ДхШ, мм (допуск)	36,14х22,69 ± 5%
Вес колпачка, г	3,9 ± 5%
Вес колпачка с упаковкой, г	8,0 ± 5%
Внутренний диаметр штыревого коннектора, мм (допуск)	4,29 ± 0,2
Внешний диаметр штыревого коннектора, мм (допуск)	6,50 ± 5%
Внешний диаметр колпачка, мм (допуск)	22,69 ± 5%
Внутренний диаметр колпачка, мм (допуск)	20,32 ± 5%

8. Упаковка изделия

Первичная упаковка колпачка FlexiCap представляет собой печатный пакет. 30 отдельных пакетов упакованы в транспортную коробку вместе с инструкцией по применению. Транспортная картонная коробка оборачивается этикеткой с номером партии и датой истечения срока годности.

9. Информация об утилизации медицинского изделия

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

10. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

11. Данные о содержании в составе колпачка лекарственных препаратов

FlexiCap не предназначен для введения лекарственных препаратов. Однако, изделие содержит повидон-йод. Повидон-йод считается лекарственным средством; однако из-за предполагаемого использования (для изоляции и защиты разъема Луер переходного набора) и конструкции колпачка повидон-йод недоступен пользователю в качестве автономного колпачка.

12. Перечень международных стандартов, которым соответствует изделие

11.1. Применяемые директивы

Директива	Заголовок
93/42/EEC, с поправками, внесенными в 2007/47/EC	Директива Совета ЕС по медицинским изделиям

11.2. Применяемые стандарты и руководства

Стандарт	Заголовок
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования цитотоксичности: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EC Ph.	ЕС Фармакопея (Ph. Eur.) <01/2008:1142>: ПОВИДОН, ЙОДИРОВАННЫЙ
USP	Фармакопея США <41> Повидон-йод для местного применения
MEDDEV 2.7.1	Рекомендации по клинической оценке медицинских изделий: Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/2	Рекомендации по медицинским изделиям: пострегистрационные клинические исследования, руководство для производителей и уполномоченных органов
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ASTM D4169-16	Стандартная методика выполнения испытаний эксплуатационной пригодности транспортных контейнеров и систем

Стандарт	Заголовок
ASTM D4728-17	Стандартный метод испытаний на случайную вибрацию транспортных контейнеров
ASTM D5265-16	Стандартный метод испытаний на воздействие ударных нагрузок
ASTM D6179-07	Стандартный метод испытаний на небрежное обращение с унифицированными грузами, большими транспортными ящиками и решетчатой тарой
ASTM D4332-14	Стандартный метод испытаний для кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для испытаний
ASTM D5276-17	Стандартный метод испытаний загруженных контейнеров при свободном падении
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрацией частиц
EN ISO 14644-2	Чистое помещение и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификации по тестированию и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 639-2	Коды для представления названия языков: Альфа-3 код

(Перевод с английского и немецкого языков на русский язык)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»
Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА

Вице-президент по вопросам качества региона Европа, Ближний Восток, Африка
Должность / Должность

Фабрицио Паскуа (Fabrizio Pasqua)

ФИО / ФИО

Подпись / Подпись

М.П. / М.П.

Дополнение к инструкции по применению
Колпачок FlexiCap отсоединяемый с повидон-йодным
раствором

/Печать:/

/подпись/

Фабрицио Паскуа (Fabrizio Pasqua)
Вице-президент по вопросам
качества региона Европа, Ближний
Восток, Африка

«Бакстер Хелскеа СА»
(Baxter Healthcare SA)
П/я
8010 Цюрих
(Postfach 8010 Zurich)

2022

«Бакстер Хелскеа СА» (Baxter Healthcare SA)
П/я 8010 Цюрих/Швейцария (P.O. Box 8010 Zurich/Switzerland)
Тел.: +41 44 878 60 00 Факс: +41 44 878 6350
www.baxter.com

Официальное удостоверение подлинности подписи

Удостоверяется подлинность подписи на оборотной стороне, поставленной

г-ном **Фабрицио ПАСКУА (Fabrizio PASQUA)**, гражданство: Италия, в г. Цюрихе, Швейцария, личность которого нами подтверждена и

который внесен в Торговый реестр кантона Цюрих в качестве лица с правом единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хелскеа СА» (Baxter Healthcare SA), юридического лица с зарегистрированным головным офисом в Опфиконе.

Подлинность подписи была подтверждена в нашем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Проверка торгового реестра была проведена непосредственно перед осуществлением официального удостоверения подлинности посредством направления интернет-запроса.

Настоящая легализация относится исключительно к удостоверению подлинности подписи, а не достоверности содержания или действительности документа.

г. Валлизеллен, 08 августа 2022 г.

Реестровый № 1005

Сбор 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА В Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕНЕ

/подпись/

Сандро Бухер, Нотариус

/Оттиск круглой гербовой печати: Нотариальная контора в г. Валлизеллене * Кантон Цюрих/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов)

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко