

Instruction for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These updated documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for medical device «Device for regulating the direction of infusion streams Discofix C (Discofix® C)».

The responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Manufacturing site is:

B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39
6182 Escholz matt
Switzerland

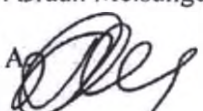
List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for «Device for regulating the direction of infusion streams Discofix C (Discofix® C)» (design variant: Discofix® C stopcocks with needle free valve with extension for infusion therapy)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen
Germany

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Julia Mueller
Fon: +49 1705 46-92-79
Fax:
Email: julia1.mueller@bbraun.com
Internet: http://www.bbBraun.de
Date: November 04, 2022

Declaration to Instruction for Use

We,

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices of product group

Discofix® C

herewith declare that we provide the following updated Russian specific version of Instruction for use (IFU):

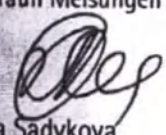
RU Specific Version of the Instruction for Use for «Device for regulating the direction of infusion streams Discofix C (Discofix® C)» (design variant: Discofix® C stopcocks with needle free valve with extension for infusion therapy)

to update the documents of the Registration Dossier № РД-32438/24550 issued 2020-04-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

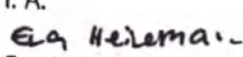
For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Markus Strotmann
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Инструкция по применению

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С).

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения:

6. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом и удлинительной линией для инфузионной терапии, варианты исполнения:

6.1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом и удлинительной линией, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16500CSF, 16501CSF, 16520CSF, 16540CSF, 16551CSF, 16560CSF.

Описание:

Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом и удлинительной линией, предназначенный для инфузионной терапии

Назначение:

Краники многоходовые для инфузионной терапии

Предупреждения:

Только для применения квалифицированным медперсоналом.

Не использовать при известной непереносимости используемых материалов.

Стерильно! Апиrogenно! Нетоксично!

Запрет на повторное применение!

Не использовать при повреждении упаковки!

Срок годности: см. на упаковке.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

Используемые материалы:

Пластифицированный ПВХ, АБС, ПА, ПК, ПП, ПЭ, жидкий силиконовый каучук, силиконовое масло.

Не содержит латекс. Не содержит ДЭГФ.

Показания к применению:

Краники и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С) предназначены для инфузионной терапии, включая любую в/в процедуру, в любой конфигурации с комплектующими для в/в введения, такими как:

- Парентеральное питание с введением жиров.
- Анестезия с в/в введением анестетиков, например, Пропофол.
- Химиотерапия с введением цитостатиков.
- Иммунотерапия с введением иммунодепрессантов, например, Циклоспорин.
- Неврология с применением нейрорепарантов, например, Фенитоин натрия.

Противопоказания:

Известная непереносимость используемых материалов.

Риски применения:

Нарушение герметичности, ограничение потока, микробная контаминация, проникновение воздуха.

Побочные действия:

Не выявлены

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка:

-20°C - +55°C

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранение:

+15°C - +25°C (влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанной на упаковке даты.

Условия эксплуатации:

+15°C - +30°C (влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Указания по применению

1. Перед применением проверьте целостность упаковки. Не используйте при ее повреждении.
2. Вскройте упаковку и извлеките устройство, соблюдая правила асептики.
3. Присоедините инфузионные магистрали к коннекторам Люэр лок устройства, предварительно сняв защитные колпачки.
4. Удаление воздуха. Удерживая устройство вертикально, используйте регулятор для удаления воздуха через открытый порт, предварительно сняв с него защитный колпачок. Если необходимо, повторите процедуру.
5. Инъекция/аспирация при помощи шприца. Перекройте боковой порт при помощи регулятора и удалите защитный колпачок. Присоедините к порту шприц для инъекции или аспирации. Установите регулятор так, чтобы входная магистраль была перекрыта, а порт со шприцем и выходная магистраль – открыты. Выполните инъекцию/аспирацию. Перекройте боковой порт при помощи регулятора, отсоедините шприц и закройте порт стерильным защитным колпачком.
6. Взятие проб крови (см. пункт 5).

Условия и длительность применения:

Медицинское изделие следует применять по назначению в условиях стационара, амбулаторно и на дому уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничным протоколом и выбором лечащего врача.

Максимальная длительность применения составляет 72 часа.

Макет маркировки упаковки на русском языке:

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия Дискофикс С (Discofix® С) на русском языке имеет два варианта:

1. Маркировка наносится непосредственно на индивидуальную упаковку на мультилингвальную этикетку и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду технической возможности применения на мультилингвальной этикетке всей указанной выше информации производитель может нанести ее в любой области этикетки (например, на лицевой или оборотной стороне этикетки), также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

2. Маркировка выполняется посредством стикера, который наносится на мультилингвальную этикетку и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер по каталогу; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки».

В случае отсутствия технической возможности нанесения всей необходимой информации на этикетку/стикер из-за маленького размера индивидуальной упаковки, информация предоставляется в инструкции по применению и/или на групповой (потребительской) упаковке, также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

Маркировка групповой (потребительской) упаковки медицинского изделия Дискофикс С (Discofix® С) на русском языке имеет два варианта:

1. в случае, когда групповая (потребительская) упаковка – это диспенсерная коробка, то маркировка наносится как непосредственно на диспенсерную коробку, так и посредством этикетки/стикера и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; краткое назначение медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду технической возможности применения на диспенсерной коробке всей указанной выше информации производитель может нанести ее в любой области этикетки (например, на лицевой или оборотной или нижней стороне коробки), также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

2. в случае, когда групповая (потребительская) упаковка – это складная коробка из гофрированного картона, то маркировка осуществляется только посредством этикетки/стикера и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер по каталогу; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

Утилизация:

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Данные о Регистрационном Удостоверении:

РУ № ФСЗ 2007/00003

Производитель:

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany /

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено:

B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholz matt, Switzerland /
Б. Браун Медикал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска: 11/2022

							
Запрет на повторное применение	Не содержит латекс	Не содержит фталаты	Апирогенно	Не использовать при повреждении упаковки	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Радиационная стерилизация
							
Обратитесь к инструкции по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер серии	Номер по каталогу	Давление	Одинарная стерильная барьерная система*
						объем наполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с DIN EN ISO 8536-9 / объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-9*	
Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*	Страна изготовления*	Медицинское изделие*	Температурный диапазон*	Ограничение по влажности*			

* при наличии

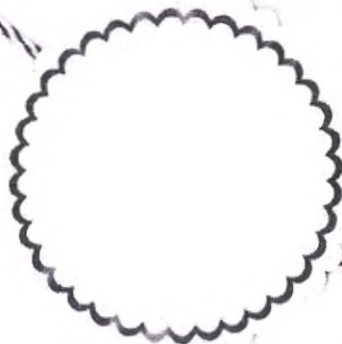
Nr. 1844/2022 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Aida Sadykova,-
 2. der Frau Eva Heinemann,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
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 den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 04. November 2022



[Handwritten signature]
Notar

Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящие обновленные документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»..

Ответственным/законным производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, является

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

Карл-Браун-Штр. 1

34212 Мельзунген

Германия

Место производства:

Б. Браун Медикал АГ (B. Braun Medical AG)

Хауптштрассе 39

6182 Эшольцматт

Швейцария

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)» (вариант исполнения: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом и удлинительной линией для инфузионной терапии)

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенного введения

По поручению

<подписано>

Ева Хайнеманн (Eva Heinemann)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенного введения

Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Подразделение Хоспитал Кэа
(Division Hospital Care)

34209 Мельзунген
Германия

Контакт: Юлия Мюллер

Тел.: +49 1705 46-92-79

Факс:

Эл. почта: julia.mueller@bbraun.com

Сайт: <http://www.bbBraun.de>

Дата: 04 ноября 2022 г.

В:
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Декларация об Инструкции по применению

Мы,

**Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия**

в качестве ответственного/законного производителя медицинских изделий согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях группы изделий

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® C)

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую обновленную Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкции по применению медицинского изделия

«Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® C)»

(вариант исполнения: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® C), с безыгольным портом и удлинительной линией для инфузионной терапии)

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-32438/24550 от 17.04.2020 на указанное выше медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения, показаний к применению и принципа действия данной группы медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенного введения

По поручению

<подписано>

Ева Хайнеманн (Eva Heinemann)

Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенного введения

Председатель надзорного совета:
Д-р Алиотте Беллер

Исполнительный совет:
Маркус Штротманн
(Председатель)
Приват-доцент Д-р Штефан Рунерт
Юрген Штиль

Главный офис: Мельзунген
Судебный реестр:
Местный суд г. Фрайлар
Раздел В реестра компаний 11 000
Per. № WERB: DE 42690900

Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия

Инструкция по применению

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С).

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения:

6. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом и удлинительной линией для инфузионной терапии, варианты исполнения:

6.1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом и удлинительной линией, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16500CSF, 16501CSF, 16520CSF, 16540CSF, 16551CSF, 16560CSF

(на русском языке)

№ 1844/2022 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании Б. Браун Мельзунген АГ, поставленные в моем присутствии

1. г-жи Аиды Садыковой,
 2. г-жи Евы Хайнеманн,
- находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия личности которых мной удостоверены.

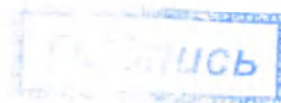
Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно § 3, раздела 1, № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 04 ноября 2022 года

Тисненая печать: **Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене**

<подписано>
Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Икусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-719.

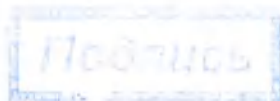
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-720.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Компьютеризованная Система

Instruction for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These updated documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for medical device «Device for regulating the direction of infusion streams Discifix C (Discifix® C)».

The responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Manufacturing site is:

B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39
6182 Escholz matt
Switzerland

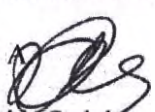
List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for «Device for regulating the direction of infusion streams Discifix C (Discifix® C)» (design variant: Discifix® C stopcocks with needle free valve for infusion therapy and monitoring)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen
Germany

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Julia Mueller
Fon: +49 1705 46-92-79
Fax:
Email: julia1.mueller@bbraun.com
Internet: http://www.bbbaun.de
Date: November 04, 2022

Declaration to Instruction for Use

We,
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices of product group

Discofix® C

herewith declare that we provide the following updated Russian specific version of Instruction for use (IFU):

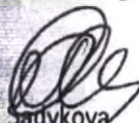
RU Specific Version of the Instruction for Use for «Device for regulating the direction of infusion streams Discofix C (Discofix® C)» (design variant: Discofix® C stopcocks with needle free valve for infusion therapy and monitoring)

to update the documents of the Registration Dossier № РД-32438/24550 issued 2020-04-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Behler

Executive Board:
Markus Strotmann
[Chairman]
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stuhl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42890900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Инструкция по применению

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С).

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующий вариант исполнения:

5. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом для инфузионной терапии, варианты исполнения:

5.1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению: 16494CSF, 16495CSF.

Описание:

Краники и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольными портами без удлинительных линий предназначены для инфузионной терапии и мониторинга

Назначение:

Краники многоходовые и блоки краников для инфузионной терапии и мониторинга

Предупреждения:

Только для применения квалифицированным медперсоналом.

Не использовать при известной непереносимости используемых материалов.

Стерильно! Апирогенно! Нетоксично!

Запрет на повторное применение!

Не использовать при повреждении упаковки!

Срок годности: см. на упаковке.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

Используемые материалы: ПА, ПК, ПП, жидкий силиконовый каучук, силиконовое масло.

Не содержит латекс. Не содержит ДЭГФ.

Показания к применению:

Краники и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С) предназначены для инфузионной терапии, включая любую в/в процедуру, в любой конфигурации с комплектующими для в/в введения, такими как:

- Парентеральное питание с введением жиров.
- Анестезия с в/в введением анестетиков, например, Пропофол.
- Химиотерапия с введением цитостатиков.
- Иммунотерапия с введением иммунодепрессантов, например, Циклоспорин.
- Неврология с применением нейролептиков, например, Фенитоин натрия.

Краники и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С) без удлинительной линии могут также применяться как контрольный элемент при мониторинге.

Противопоказания:

Известная непереносимость используемых материалов.

Риски применения:

Нарушение герметичности, ограничение потока, микробная контаминация, проникновение воздуха.

Побочные действия:

Не выявлены.

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка:

-20°C - +55°C

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранение:

+15°C - +25°C (влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанной на упаковке даты.

Условия эксплуатации:

+15°C - +30°C (влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Указания по применению

1. Перед применением проверьте целостность упаковки. Не используйте при ее повреждении.
2. Вскройте упаковку и извлеките устройство, соблюдая правила асептики.
3. Присоедините инфузионные магистрали к коннекторам Люэр лок устройства, предварительно сняв защитные колпачки.
4. Удаление воздуха. Удерживая устройство вертикально, используйте регулятор для удаления воздуха через открытый порт, предварительно сняв с него защитный колпачок. Если необходимо, повторите процедуру.
5. Инъекция/аспирация при помощи шприца. Перекройте боковой порт при помощи регулятора и удалите защитный колпачок. Присоедините к порту шприц для инъекции или аспирации. Установите регулятор так, чтобы входная магистраль была перекрыта, а порт со шприцем и выходная магистраль – открыты. Выполните инъекцию/аспирацию. Перекройте боковой порт при помощи регулятора, отсоедините шприц и закройте порт стерильным защитным колпачком.
6. Применение при мониторинге. Выберите боковой порт и соответствующий поворотный регулятор для проведения мониторинга. Удалите воздух (см. пункт 4) и заполните раствором.
7. Взятие проб крови (см. пункт 5).

Условия и длительность применения:

Медицинское изделие следует применять по назначению в условиях стационара, амбулаторно и на дому уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничным протоколом и выбором лечащего врача.

Максимальная длительность применения составляет 72 часа.

Макет маркировки упаковки на русском языке:

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия Дискофикс С (Discofix® С) на русском языке имеет два варианта:

1. Маркировка наносится непосредственно на индивидуальную упаковку на мультилингвальную этикетку и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду технической возможности применения на мультилингвальной этикетке всей указанной выше информации производитель может нанести ее в любой области этикетки (например, на лицевой или оборотной стороне этикетки), также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

2. Маркировка выполняется посредством стикера, который наносится на мультилингвальную этикетку и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер

по каталогу; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства; символ и/или указание «апиrogenно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки».

В случае отсутствия технической возможности нанесения всей необходимой информации на этикетку/стикер из-за маленького размера индивидуальной упаковки, информация предоставляется в инструкции по применению и/или на групповой (потребительской) упаковке, также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

Маркировка групповой (потребительской) упаковки медицинского изделия Дискофикс С (Discofix®С) на русском языке имеет два варианта:

1. в случае, когда групповая (потребительская) упаковка – это диспенсерная коробка, то маркировка наносится как непосредственно на диспенсерную коробку, так и посредством этикетки/стикера и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; краткое назначение медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апиrogenно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду технической возможности применения на диспенсерной коробке всей указанной выше информации производитель может нанести ее в любой области этикетки (например, на лицевой или оборотной или нижней стороне коробки), также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

2. в случае, когда групповая (потребительская) упаковка – это складная коробка из гофрированного картона, то маркировка осуществляется только посредством этикетки/стикера и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер по каталогу; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апиrogenно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

Утилизация:

Утилизация после использования осуществляется согласно внутриаппаратным протоколам и национальным требованиям.

Данные о Регистрационном Удостоверении:

РУ № ФСЗ 2007/00003

Производитель:

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany /
 Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено:

B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholz matt, Switzerland /
 Б. Браун Медикал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
 Тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска: 11/2022

							
Запрет на повторное применение	Не содержит латекс	Не содержит фталаты	Апирогенно	Не использовать при повреждении упаковки	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Радиационная стерилизация
							
Обратитесь к инструкции по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер серии	Номер по каталогу	Давление	Одинарная стерильная барьерная система*
						объем наполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с DIN EN ISO 8536-9 / объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-9*	
Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*	Страна изготовления*	Медицинское изделие*	Температурный диапазон*	Ограничение по влажности*			

* при наличии

Nr. 1843/2022 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Aida Sadykova,

2. der Frau Eva Heinemann,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,

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 den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 04. November 2022



N. Me...
Notar

Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящие обновленные документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, является

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

Место производства:

Б. Браун Медикал АГ (B. Braun Medical AG)
Хауптштрассе 39
6182 Эшольцматт
Швейцария

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)» (варианты исполнения: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом для инфузионной терапии)

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

**Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенного введения**

По поручению

<подписано>

Ева Хайнеманн (Eva Heinemann)

**Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенного введения**

Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Подразделение Хоспитал Кэа
(Division Hospital Care)

34209 Мельзунген
Германия

Контакт: Юлия Мюллер

Тел.: +49 1705 46-92-79

Факс:

Эл. почта: julia1.mueller@bbraun.com

Сайт: <http://www.bbraun.de>

Дата: 04 ноября 2022 г.

В:
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Декларация об Инструкции по применению

Мы,

**Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия**

в качестве ответственного/законного производителя медицинских изделий согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях группы изделий

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® C)

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую обновленную Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению медицинского изделия

«Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® C)»

(варианты исполнения: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® C), с безыгольным портом для инфузионной терапии)

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-32438/24550 от 17.04.2020 на указанное выше медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения, показаний к применению и принципа действия данной группы медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенного введения

По поручению

<подписано>

Ева Хайнеманн (Eva Heinemann)

Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенного введения

Председатель надзорного совета:
Д-р Анnette Беллер

Исполнительный совет:
Маркус Шпротманн
(Председатель)
Приват-доцент Д-р Штефан Руперт
Юрген Штрос

Главный офис: Мельзунген
Судебный реестр:
Местный суд г. Фрицлар
Раздел В реестра компаний 11 000
Reg. № WEEE: DE 42690900

Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия

Инструкция по применению

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С).

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующий вариант исполнения:

5. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом для инфузионной терапии, варианты исполнения:

5.1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), с безыгольным портом, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению: 16494CSF, 16495CSF.

(на русском языке)

№ 1843/2022 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании Б. Браун Мельзунген АГ, поставленные в моем присутствии

1. г-жи Аиды Садыковой,
 2. г-жи Евы Хайнеманн,
- находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия личности которых мной удостоверены.

Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно § 3, раздела 1, № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 04 ноября 2022 года

Тисненая печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

<подписано>
Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

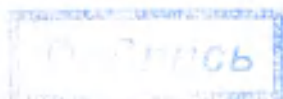
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-721.

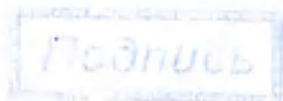
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-722.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Копия на основе "Оригинал"

Instruction for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These updated documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for medical device «Device for regulating the direction of infusion streams Discifix C (Discifix® C)».

The responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Manufacturing site is:

B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39
6182 Escholzmat
Switzerland

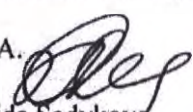
List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for «Device for regulating the direction of infusion streams Discifix C (Discifix® C)» (design variants: Discifix® C stopcocks with extension for infusion therapy and Discifix® C stopcock manifolds with extension for infusion therapy)

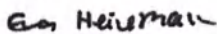
For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen
Germany

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Julia Mueller
Fon: +49 1705 46-92-79
Fax:
Email: julia1.mueller@bbraun.com
Internet: <http://www.bbbaun.de>
Date: November 04, 2022

Declaration to Instruction for Use

We,

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices of product group

Discofix® C

herewith declare that we provide the following updated Russian specific version of Instruction for use (IFU):

RU Specific Version of the Instruction for Use for «Device for regulating the direction of infusion streams Discofix C (Discofix® C)» (design variants: Discofix® C stopcocks with extension for infusion therapy and Discofix® C stopcock manifolds with extension for infusion therapy)

to update the documents of the Registration Dossier № РД-32438/24550 issued 2020-04-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Markus Strotmann
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stuhl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Инструкция по применению

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С).

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения:

3. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией для инфузионной терапии, варианты исполнения:

3.1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16500С, 16502С, 16520С, 16540С, 16551С, 16560С.

4. Блок краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией для инфузионной терапии, варианты исполнения:

4.1. Блок из трех краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16615С.

4.2. Блок из трех краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией и дополнительным многоходовым краником, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16610С, 16611С.

4.3. Блок из пяти краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией, по 40 шт./уп. с инструкцией по применению: 16612С.

4.4. Блок из пяти краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией и дополнительным многоходовым краником, по 40 шт./уп. с инструкцией по применению: 16613С, 16614С.

Описание:

Краники и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией предназначены для инфузионной терапии.

Назначение:

Краники многоходовые и блоки краников для инфузионной терапии.

Предупреждения:

Только для применения квалифицированным медперсоналом.

Не использовать при известной непереносимости используемых материалов.

Стерильно! Апирогенно! Нетоксично!

Запрет на повторное применение!

Не использовать при повреждении упаковки!

Срок годности: см. на упаковке.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

Используемые материалы:

Пластифицированный ПВХ, АБС, ПА, ПК, ПП, ПЭ, силиконовое масло.

Не содержит латекс. Не содержит ДЭГФ.

Показания к применению:

Краники и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С) предназначены для инфузионной терапии, включая любую в/в процедуру, в любой конфигурации с комплектующими для в/в введения, такими как:

- Парентеральное питание с введением жиров.
- Анестезия с в/в введением анестетиков, например, Пропофол.
- Химиотерапия с введением цитостатиков.
- Иммунотерапия с введением иммунодепрессантов, например, Циклоспорин.
- Неврология с применением нейролептиков, например, Фенитоин натрия.

Противопоказания:

Известная непереносимость используемых материалов.

Риски применения:

Нарушение герметичности, ограничение потока, микробная контаминация, проникновение воздуха.

Побочные действия:

Не выявлены

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка:

-20°C - +55°C

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранение:

+15°C - +25°C (влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанной на упаковке даты.

Условия эксплуатации:

+15°C - +30°C (влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Указания по применению

1. Перед применением проверьте целостность упаковки. Не используйте при ее повреждении.
2. Вскройте упаковку и извлеките устройство, соблюдая правила асептики.
3. Присоедините инфузионные магистрали к коннекторам Люэр лок устройства, предварительно сняв защитные колпачки.
4. Удаление воздуха. Удерживая устройство вертикально, используйте регулятор для удаления воздуха через открытый порт, предварительно сняв с него защитный колпачок. Если необходимо, повторите процедуру.
5. Инъекция/аспирация при помощи шприца. Перекройте боковой порт при помощи регулятора и удалите защитный колпачок. Присоедините к порту шприц для инъекции или аспирации. Установите регулятор так, чтобы входная магистраль была перекрыта, а порт со шприцем и выходная магистраль – открыты. Выполните инъекцию/аспирацию. Перекройте боковой порт при помощи регулятора, отсоедините шприц и закройте порт стерильным защитным колпачком.
6. Взятие проб крови (см. пункт 5).

Условия и длительность применения:

Медицинское изделие следует применять по назначению в условиях стационара, амбулаторно и на дому уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничным протоколом и выбором лечащего врача.

Максимальная длительность применения составляет 96 часов.

Макет маркировки упаковки на русском языке:

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия Дискофикс С (Discofix® С) на русском языке имеет два варианта:

1. Маркировка наносится непосредственно на индивидуальную упаковку на мультилингвальную этикетку и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду технической возможности применения на мультилингвальной этикетке всей указанной выше информации производитель может нанести ее в любой области этикетки (например, на лицевой или обратной стороне этикетки), также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного

наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

2. Маркировка выполняется посредством стикера, который наносится на мультилингвальную этикетку и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер по каталогу; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки».

В случае отсутствия технической возможности нанесения всей необходимой информации на этикетку/стикер из-за маленького размера индивидуальной упаковки, информация предоставляется в инструкции по применению и/или на групповой (потребительской) упаковке, также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

Маркировка групповой (потребительской) упаковки медицинского изделия Дискофикс С (Discofix® С) на русском языке имеет два варианта:

1. в случае, когда групповая (потребительская) упаковка – это диспенсерная коробка, то маркировка наносится как непосредственно на диспенсерную коробку, так и посредством этикетки/стикера и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; краткое назначение медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду технической возможности применения на диспенсерной коробке всей указанной выше информации производитель может нанести ее в любой области этикетки (например, на лицевой или оборотной или нижней стороне коробки), также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

2. в случае, когда групповая (потребительская) упаковка – это складная коробка из гофрированного картона, то маркировка осуществляется только посредством этикетки/стикера и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер по каталогу; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

Утилизация:

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Данные о Регистрационном Удостоверении:
РУ № ФСЗ 2007/00003

Производитель:

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany /
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено:

B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat, Switzerland /
Б. Браун Медикал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска: 11/2022

							
Запрет на повторное применение	Не содержит латекс	Не содержит фталаты	Апирогенно	Не использовать при повреждении упаковки	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Радиационная стерилизация
							
Обратитесь к инструкции по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер серии	номер по каталогу	Давление	Одинарная стерильная барьерная система*
						объем наполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с DIN EN ISO 8536-9 / объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-9*	
Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*	Страна изготовления*	Медицинское изделие*	Температурный диапазон*	Ограничение по влажности*			

* при наличии

Nr. 1842/2022 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Aida Sadykova, .
2. der Frau Eva Heinemann,
beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
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 den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 04. November 2022




N o t a r

Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящие обновленные документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, является

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

Карл-Браун-Штр. 1

34212 Мельзунген

Германия

Место производства:

Б. Браун Медикал АГ (B. Braun Medical AG)

Хауптштрассе 39

6182 Эшольцматт

Швейцария

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)» (варианты исполнения: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией для инфузионной терапии и Блок краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией для инфузионной терапии)

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенного введения

По поручению

<подписано>

Ева Хайнеманн (Eva Heinemann)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенного введения

Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Подразделение Хоспитал Кэа
(Division Hospital Care)

34209 Мельзунген
Германия

Контакт: Юлия Мюллер
Тел.: +49 1705 46-92-79
Факс:
Эл. почта: julia1.mueller@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbBraun.de>
Дата: 04 ноября 2022 г.

В:
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Декларация об Инструкции по применению

Мы,

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

в качестве ответственного/законного производителя медицинских изделий согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях группы изделий

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® C)

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую обновленную Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкции по применению медицинского изделия

«Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® C)»

(варианты исполнения: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® C) с удлинительной линией для инфузионной терапии и Блок краников Дискофикс С (Discofix® C) с удлинительной линией для инфузионной терапии)

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-32438/24550 от 17.04.2020 на указанное выше медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения, показаний к применению и принципа действия данной группы медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенного введения

По поручению

<подписано>

Ева Хайнеманн (Eva Heinemann)
Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенного введения

Председатель надзорного совета:
Д-р Аннетто Беккер

Исполнительный совет:
Маркус Штротманн
(Председатель)
Приглаш.-доцент Д-р Штефан Руперт
Юрген Штайн

Генеральный офис: Мельзунген
Судебный реестр:
Местный суд г. Фришлар
Раздел В реестра компаний 11 000
Reg. № WEEE: DE 42690900

Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия

Инструкция по применению

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С).

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения:

3. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией для инфузионной терапии, варианты исполнения:

3.1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16500С, 16502С, 16520С, 16540С, 16551С, 16560С.

4. Блок краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией для инфузионной терапии, варианты исполнения:

4.1. Блок из трех краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16615С.

4.2. Блок из трех краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией и дополнительным многоходовым краником, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16610С, 16611С.

4.3. Блок из пяти краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией, по 40 шт./уп. с инструкцией по применению: 16612С.

4.4. Блок из пяти краников Дискофикс С (Discofix® С) с удлинительной линией и дополнительным многоходовым краником, по 40 шт./уп. с инструкцией по применению: 16613С, 16614С.

(на русском языке)

№ 1842/2022 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании Б. Браун Мельзунген АГ, поставленные в моем присутствии

1. г-жи Аиды Садыковой,
 2. г-жи Евы Хайнеманн,
- находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия личности которых мной удостоверены.

Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно § 3, раздела 1, № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 04 ноября 2022 года

Тисненая печать: **Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене**

<подписано>
Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-723.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-724.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Instruction for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These updated documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for medical device «Device for regulating the direction of infusion streams Discifix C (Discifix® C)».

The responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Manufacturing site is:

B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39
6182 Escholz matt
Switzerland

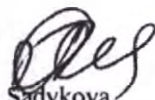
List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for «Device for regulating the direction of infusion streams Discifix C (Discifix® C)» (design variants: Discifix® C stopcocks for infusion therapy and monitoring and Discifix® C stopcock manifolds for infusion therapy and monitoring)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen
Germany

Contact: Julia Mueller
Fon: +49 1705 46-92-79
Fax:
Email: julia1.mueller@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.de
Date: November 04, 2022

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Declaration to Instruction for Use

We,

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices of product group

Discofix® C

herewith declare that we provide the following updated Russian specific version of Instruction for use (IFU):

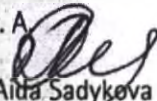
RU Specific Version of the Instruction for Use for «Device for regulating the direction of infusion streams Discofix C (Discofix® C)» (design variants: Discofix® C stopcocks for infusion therapy and monitoring and Discofix® C stopcock manifolds for infusion therapy and monitoring)

to update the documents of the Registration Dossier № РД-32438/24550 issued 2020-04-17 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

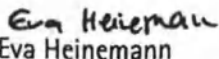
For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Belier

Executive Board:
Markus Strotmann
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42890900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Инструкция по применению

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С).

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения:

1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) для инфузионной терапии и мониторинга, варианты исполнения:

1.1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), по 100 шт./уп. с инструкцией по применению: 16494С, RU16494С, 16495С, RU16495С, 16496С, RU16496С, 16497С.

2. Блок краников Дискофикс С (Discofix® С) для инфузионной терапии и мониторинга, варианты исполнения:

2.1. Блок из двух краников Дискофикс С (Discofix® С) PN2, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16800С, 16801С.

2.2. Блок из трех краников Дискофикс С (Discofix® С) PN3, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16900С, 16901С.

2.3. Блок из трех краников Дискофикс С (Discofix® С), по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16600С, 16605С.

2.4. Блок из пяти краников Дискофикс С (Discofix® С), по 40 шт./уп. с инструкцией по применению: 16608С, 16609С.

Описание:

Краники многоходовые и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С) без удлинительных линий предназначены для инфузионной терапии и мониторинга.

Назначение:

Краники многоходовые и блоки краников для инфузионной терапии и мониторинга.

Предупреждения:

Только для применения квалифицированным медперсоналом.

Не использовать при известной непереносимости используемых материалов.

Стерильно! Апиrogenно! Нетоксично!

Запрет на повторное применение!

Не использовать при повреждении упаковки!

Срок годности: см. на упаковке.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

Используемые материалы:

ПА, ПК, ПП, силиконовое масло.

Не содержит латекс. Не содержит ДЭГФ.

Показания к применению:

Краники и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С) предназначены для инфузионной терапии, включая любую в/в процедуру, в любой конфигурации с комплектующими для в/в введения, такими как:

- Парентеральное питание с введением жиров.
- Анестезия с в/в введением анестетиков, например, Пропофол.
- Химиотерапия с введением цитостатиков.
- Иммунотерапия с введением иммунодепрессантов, например, Циклоспорин.
- Неврология с применением нейролептиков, например, Фенитоин натрия.

Краники и блоки краников Дискофикс С (Discofix® С) без удлинительной линии могут также применяться как контрольный элемент при мониторинге.

Противопоказания:

Известная непереносимость используемых материалов.

Риски применения:

Нарушение герметичности, ограничение потока, микробная контаминация, проникновение воздуха.

Побочные действия:

Не выявлены

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка:

-20°C - +55°C

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранение:

+15°C - +25°C (влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанной на упаковке даты.

Условия эксплуатации:

+15°C - +30°C (влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Указания по применению

1. Перед применением проверьте целостность упаковки. Не используйте при ее повреждении.
2. Вскройте упаковку и извлеките устройство, соблюдая правила асептики.
3. Присоедините инфузионные магистрали к коннекторам Люэр лок устройства, предварительно сняв защитные колпачки.
4. Удаление воздуха. Удерживая устройство вертикально, используйте регулятор для удаления воздуха через открытый порт, предварительно сняв с него защитный колпачок. Если необходимо, повторите процедуру.
5. Инъекция/аспирация при помощи шприца. Перекройте боковой порт при помощи регулятора и удалите защитный колпачок. Присоедините к порту шприц для инъекции или аспирации. Установите регулятор так, чтобы входная магистраль была перекрыта, а порт со шприцем и выходная магистраль – открыты. Выполните инъекцию/аспирацию. Перекройте боковой порт при помощи регулятора, отсоедините шприц и закройте порт стерильным защитным колпачком.
6. Применение при мониторинге. Выберите боковой порт и соответствующий поворотный регулятор для проведения мониторинга. Удалите воздух (см. пункт 4) и заполните раствором.
7. Взятие проб крови (см. пункт 5).

Условия и длительность применения:

Медицинское изделие следует применять по назначению в условиях стационара, амбулаторно и на дому уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничным протоколом и выбором лечащего врача.

Максимальная длительность применения составляет 96 часов.

Макет маркировки упаковки на русском языке:

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия Дискофикс С (Discofix® С) на русском языке имеет два варианта:

1. Маркировка наносится непосредственно на индивидуальную упаковку на мультилингвальную этикетку и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду технической возможности применения на мультилингвальной этикетке всей указанной выше информации производитель может нанести ее в любой области этикетки (например, на лицевой или

оборотной стороне этикетки), также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

2. Маркировка выполняется посредством стикера, который наносится на мультилингвальную этикетку и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер по каталогу; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки».

В случае отсутствия технической возможности нанесения всей необходимой информации на этикетку/стикер из-за маленького размера индивидуальной упаковки, информация предоставляется в инструкции по применению и/или на групповой (потребительской) упаковке, также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

Маркировка групповой (потребительской) упаковки медицинского изделия Дискофикс С (Discofix® С) на русском языке имеет два варианта:

1. в случае, когда групповая (потребительская) упаковка – это диспенсерная коробка, то маркировка наносится как непосредственно на диспенсерную коробку, так и посредством этикетки/стикера и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; краткое назначение медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду технической возможности применения на диспенсерной коробке всей указанной выше информации производитель может нанести ее в любой области этикетки (например, на лицевой или оборотной или нижней стороне коробки), также из-за отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

2. в случае, когда групповая (потребительская) упаковка – это складная коробка из гофрированного картона, то маркировка осуществляется только посредством этикетки/стикера и содержит следующие данные на русском языке: наименование медицинского изделия; номер по каталогу; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ; символ и/или указание «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; наименование и полный юридический адрес производителя и/или наименование и сокращенный юридический адрес производителя; наименование, полный или сокращенный адрес места производства.

Ввиду отсутствия технической возможности нанесения полного наименования каждого варианта исполнения медицинского изделия на индивидуальную упаковку, данная информация предоставляется в инструкции по применению. На этикетку будет вынесено общее наименование МИ: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»

Утилизация:

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Данные о Регистрационном Удостоверении:
РУ № ФСЗ 2007/00003

Производитель:

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany /
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено:

B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat, Switzerland /
Б. Браун Медикал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска: 11/2022

							
Запрет на повторное применение	Не содержит латекс	Не содержит фталаты	Апирогенно	Не использовать при повреждении упаковки	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Радиационная стерилизация
							
Обратитесь к инструкции по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер серии	номер по каталогу	Давление	Одинарная стерильная барьерная система*
						объем наполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с DIN EN ISO 8536-9 / объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-9*	
Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*	Страна изготовления*	Медицинское изделие*	Температурный диапазон*	Ограничение по влажности*			

* при наличии

Nr. 1841/2022 des Urkundenverzeichnisses

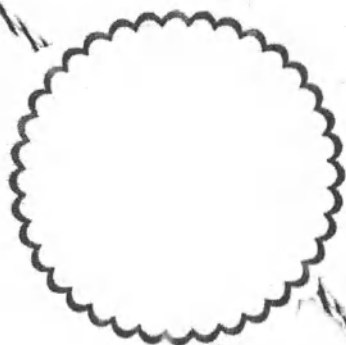
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Aida Sadykova, .
2. der Frau Eva Heinemann,
beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
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 den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 04. November 2022



[Handwritten signature]
Notar

Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящие обновленные документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, является

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

Место производства:

Б. Браун Медикал АГ (B. Braun Medical AG)
Хауптштрассе 39
6182 Эшольцматт
Швейцария

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)» (варианты исполнения: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) для инфузионной терапии и мониторинга и Блок краников Дискофикс С (Discofix® С) для инфузионной терапии и мониторинга)

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

От имени

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

**Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенного введения**

От имени

<подписано>

Ева Хайнеманн (Eva Heinemann)

**Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенного введения**

Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Подразделение Хоспитал Кэа
(Division Hospital Care)

34209 Мельзунген
Германия

Контакт: Юлия Мюллер
Тел.: +49 1705 46-92-79
Факс:
Эл. почта: julia1.mueller@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.de>
Дата: 04 ноября 2022 г.

В:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Декларация об Инструкции по применению

Мы,

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

в качестве ответственного/законного производителя медицинских изделий согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях группы изделий

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую обновленную Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкции по применению медицинского изделия

«Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)»
(варианты исполнения: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) для инфузионной терапии и мониторинга и Блок краников Дискофикс С (Discofix® С) для инфузионной терапии и мониторинга)

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-32438/24550 от 17.04.2020 на указанное выше медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения, показаний к применению и принципа действия данной группы медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенного введения

Председатель надзорного совета:
Д-р Аннетте Беллер

Исполнительный совет:
Маркус Штротманн
(Председатель)
Приват-доцент Д-р Штефан Руперт
Юрген Штиль

По поручению

<подписано>

Ева Хайнеманн (Eva Heinemann)
Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенного введения

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр:
Местный суд г. Фришлар
Раздел В реестра компаний 11 000
Reg. № WEEE: DE 42690900

Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия

Инструкция по применению

Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С).

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения:

1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) для инфузионной терапии и мониторинга, варианты исполнения:
 - 1.1. Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С), по 100 шт./уп. с инструкцией по применению: 16494С, RU16494С, 16495С, RU16495С, 16496С, RU16496С, 16497С.
2. Блок краников Дискофикс С (Discofix® С) для инфузионной терапии и мониторинга, варианты исполнения:
 - 2.1. Блок из двух краников Дискофикс С (Discofix® С) PN2, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16800С, 16801С.
 - 2.2. Блок из трех краников Дискофикс С (Discofix® С) PN3, по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16900С, 16901С.
 - 2.3. Блок из трех краников Дискофикс С (Discofix® С), по 50 шт./уп. с инструкцией по применению: 16600С, 16605С.
 - 2.4. Блок из пяти краников Дискофикс С (Discofix® С), по 40 шт./уп. с инструкцией по применению: 16608С, 16609С

(на русском языке)

№ 1841/2022 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании Б. Браун Мельзунген АГ, поставленные в моем присутствии

1. г-жи Аиды Садыковой,
2. г-жи Евы Хайнеманн

находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия личности которых мной удостоверены.

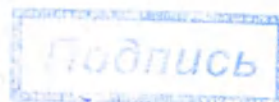
Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно § 3, раздела 1, № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 04 ноября 2022 года

Тисненая печать: **Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене**

<подписано>
Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

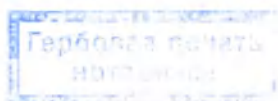
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-725.

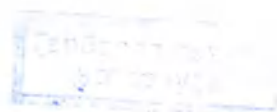
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов.



Российская Федерация

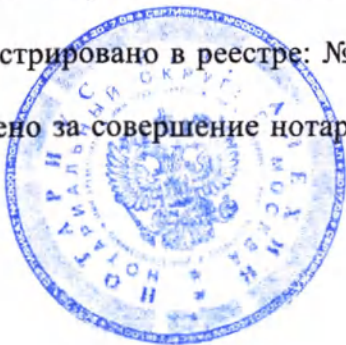
Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-726.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин