

КОПИЯ С КОПИИ

УТВЕРЖДАЮ

Директор Научно-производственного
общества с дополнительной
ответственностью «Фармавит»
С.П. Курленко
15» марта 2022 г.



ПАСПОРТ (ОБРАЗЕЦ)
На медицинское изделие

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» по ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм.1

ПАСПОРТ № _____

На медицинское изделие Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» по ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм.1

Номер серии _____

Количество в серии _____ доз

Дата выпуска продукции дата месяц год

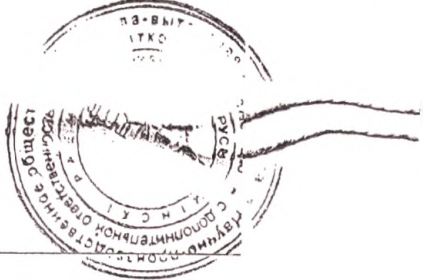
Испытания проведены по ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм.1

№№ п.п.	Наименование показателей	Значение	Оценка соответствия нормативным документам
1	Внешний вид	Полимер, сформированный в виде волокон или гранул, светло серого цвета, без посторонних включений, полностью покрытый 0.9% раствором NaCl по всему объему. (образец)	Соответствует
2	рН	6,8 (образец)	Соответствует
3	Потеря массы полиакриламидного геля при высушивании	85% (образец)	Соответствует
4	Объем дозы	56 мл (образец)	Соответствует
5	Герметичность	Герметично (образец)	Соответствует
6	Эндотоксин связывающая способность гемосорбента (удельная сорбционная емкость), мкг/мл	0,7 (образец)	Соответствует
7	Срок годности	3 года	Дата (образец)

Заключение: медицинское изделие Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» по ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм.1 соответствует требованиям ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм.1

Александр Д. П. Куряков

не одобряю (не одобряю)
и одобряю (не одобряю)



Александр Д. П. Куряков

конца в новеллы о
различиях в глазах
НП ООО "ФАРМАБИЛ"

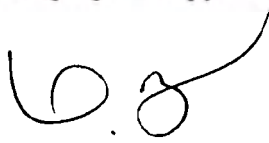
Город Минск. Республика Беларусь. Двадцать четвёртое января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Зеленова Ольга Николаевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 718, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачёркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2-159.

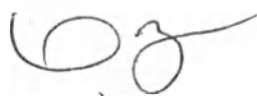
Взыскано нотариального тарифа – 18 рублей 50 копеек.

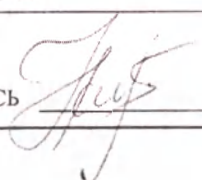
Нотариус



Всего прошито и скреплено
печатью трёх листах.

Нотариус



APOSTILLE (CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)	
1. РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ/РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ДАДЗЕНЫ АФІЦЫЙНЫ ДАКУМЕНТ/ ДАННЫЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ	
2. ПАДПІСАНЫ/ ПОДПИСАН Зеленовой О.Н.	
3. ЯКІ ВЫСТУПАЕ Ў ЯКАСЦІ/ ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ нотариуса	
4. ЗАМАЦАВАНЫ ПЯЧАТКАЙ (ШТАМПАМ)/ СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ (ШТАМПОМ) нотариуса Минского городского нотариального округа Зеленовой Ольги Николаевны	
ЗАСВЕДЧАНА/УДОСТОВЕРЕНО	
5. У ГОРАДЗЕ/ В ГОРОДЕ	МІНСКЕ 6. 26.01.2023
7. Конюшик Н.В. – заместителем начальника управления главного управления юстиции Миноблисполкома	
8. ЗА № 332	
9. МЕСЦА ПЯЧАТКІ/ МЕСТО ПЕЧАТИ	10. ПОДПІС/ПОДПИСЬ 

Г'емасорбент «ЛПС-ГЕМО» по ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм.1



Страница 1

/текст на русском языке/

Круглая печать:

Республика Беларусь, г. Минск
Научно-производственное общество
с дополнительной ответственностью
«Фармавит»

ПАСПОРТ (ОБРАЗЕЦ)

На медицинское изделие

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм. 1

Страницы 2

/текст на русском языке/

Страницы 3

/рукописный текст на русском языке/

Круглая печать:

Республика Беларусь, г. Минск
Научно-производственное общество
с дополнительной ответственностью
«Фармавит»

Круглая печать:

Республика Беларусь, г. Минск
Научно-производственное общество
с дополнительной ответственностью
«Фармавит»

Страница 4

/текст на русском языке/

Гербовая печать:

Республика Беларусь

Минский городской нотариальный округ

Нотариус Зеленова Ольга Николаевна

Гербовая печать:

Республика Беларусь

Минский городской нотариальный округ

Нотариус Зеленова Ольга Николаевна

Страница 5

АПОСТИЛЬ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Гербовая печать:

Республика Беларусь *2*

Главное управление юстиции

Минского областного исполнительного комитета

Страница 6

Гербовая печать:

Республика Беларусь *2*

Главное управление юстиции

Минского областного исполнительного комитета

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 5 - 2184

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



[Handwritten signature]



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Б.Н. Андросюк

«14» 05 2020 г.



Инструкция по применению

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» по ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм.1

СОГЛАСОВАНО

Директор

РУП «Центр экспертиз

и испытаний в здравоохранении»

С.И. Марченко

«30» 04 2020

РАЗРАБОТАНО

Научно-производственное общество с

дополнительной ответственностью

«Фармавит»

Директор

Научно-производственного общества с

дополнительной ответственностью

«Фармавит»

С.П. Курленко

«25» 11 2019



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «ЛПС-ГЕМО» является биоспецифическим антилипополисахаридным гемосорбентом, представляет собой полимерную матрицу, с иммобилизованным в нем афинным лигандом - антибиотиком полимиксинового ряда (полимиксин В, полимиксин Е/колистин, полимиксин М), расфасованный в модуль массообменный для гемосорбции однократного применения (ММГ), заполненный раствором натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, помещен в полиэтиленовый пакет и подвергнут стерилизации.

Предназначено для избирательного выделения из крови, плазмы и других биологических жидкостей бактериальных эндотоксинов и может быть использован в научных биохимических исследованиях для избирательной сорбции бактериальных токсинов и детоксикации организма при лечении сепсисов, перитонитов и других заболеваний с синдромом интоксикации, а также для извлечения эндотоксинов из различных биологических жидкостей.

Биоспецифический лиганд- полимиксин избирательно связывает ЛПС, соединяясь с его липидной частью (липид А), блокирует активные химические группировки, при этом структура ЛПС диссоциирует необратимо.

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» обладает высокой био- и гемосовместимостью (тромборезистентность, отсутствие пылевых частиц, низкая неспецифическая сорбция белков плазмы), что обеспечивает хорошую гидродинамику и кинетику процесса сорбционной детоксикации.

Гемосорбент полиакриламидный гидрогель, сшитый N,N'-метилден-бисакриламидом, с иммобилизованным в нем биоспецифическим лигандом – полимиксином. Гемосорбент, имеющий форму волоконца диаметром 0,1- 3 мм и длиной 5-25 см, или гранул различной формы, диаметром 0,5-5 мм находится в растворе натрия хлорида изотонического 0,9% и расфасованный в полимерную колонку однократного применения. Вместимость колонок, содержащего гемосорбент должна составлять 75 мл по ТУ ВУ 600050184.005-2009.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОСОРБЕНТА "ЛПС-ГЕМО". КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.

2.1. Биоспецифический полиакриламидный гидрогель не растворим в воде.

2.2. Химический состав биоспецифического гемосорбента:

Полимиксин В (Е, М) - 2,0-2,5 мг/мл.

Полимерная матрица- 10% - 90% масс.

Сшивающий агент - 1% масс.

2.3. Биоспецифический гемосорбент находится в растворе натрия хлорида изотоническом 0,9% для инъекций, сформирован в виде волокон и гранул светло-серого цвета диаметром 0,5-5,0 мм.

2.4. pH раствора натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, равновесного с гемосорбентом - 5,0-8,0.

2.5. Удельная емкость по эндотоксину E. coli 0113 ("Sigma", Германия) или E. coli 0157:H7 (НИИЭиМ, Беларусь) - не менее 0,5 мкг/мл гидрогеля.

2.6. Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» выпускается в колонках однократного применения в колонке емкостью 75 мл содержится не менее 55 мл биоспецифического сорбента.

2.7. Воздействие на форменные элементы крови после гемосорбции в объеме 1,0 ОЦК с предварительным введением гепарина в дозе 1 мг/кг массы:

снижение числа тромбоцитов - не более 10-15%;

снижение числа лейкоцитов не более 5-10%,

снижение числа эритроцитов - не более 5-10%.

2.8. Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» подвергнут радиационной стерилизации в дозе 2,5 Мрад при мощности дозы 1 Мрад/час.

Основные технические характеристики изделия .

Длина изделия, мм	240±5
Диаметр корпуса, мм	35±2
Масса изделия, г	125±5
Максимальное давление колонки, мм.рт.ст	150
Скорость кровотока (скорость фильтрации), мл/мин	5-100

2.9 Комплект переходников к магистралям кровопроводящим для гемосорбции стерилизуют газовым методом, стерилизующий агент - окись этилена, температура стерилизации (55±5) °С, экспозиция от трех до четырех часов).

2.10 Комплект переходников к магистралям кровопроводящим для гемосорбции должен обеспечивать герметичность при минимальном избыточном давлении во внутренней полости 40 кПа (0,4 кгс/см²).

2.11 Для производства гемосорбента применяют сырье и материалы, отвечающие требованиям санитарных норм и правил «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» утв. постановлением МЗ РБ от 16.12.2013 №128 , требованиям гигиенического норматива «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» утв. постановлением МЗ РБ от 16.12.2013 №128, требованиям «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам подлежащих надзору (контролю)» утвержденных Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299, действующим ТНПА на производство и указанные в таблице 1:

Таблица 1

Наименование	Квалификация по чистоте	Изделие
1	2	3
Акриламид 98%, производства фирмы «Shandong Crownchem Industries Co., Ltd.», Китай	хч	Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО»
Аммоний надсерникоислый «ЧДА» (ГОСТ 20478-75)	хч	
Акриловой кислоты хлорангидрид 96%, производства фирмы «Thermo Fisher Scientific», США	хч	
Вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018)	хч	
N,N'-метиленабисакриламид CAS № 110-26-9, производства фирмы «Sigma Aldrich», США	хч	
Натрия гидрокарбонат E500 (ii) (ГОСТ 32802-2014)	хч	
Натрия хлорид E223 (ГОСТ 4233)	хч	
Полимиксин В сульфат CAS № 1405-20-5, производства фирмы «Glentham Life Sciences Ltd.», Великобритания	хч	
Поливинилхлорид А87-Л, производства фирмы УП «Фребор, Республика Беларусь»	-	Колонка гемосорбционная (корпус)
Поливинилхлорид Д72-Л, производства фирмы УП «Фребор, Республика Беларусь»	-	Колонка гемосорбционная (крышка)

Наименование	Квалификация по чистоте	Изделие
1	2	3
Поликарбонат Lexan 164R-111, производства фирмы «Sabic Innovative Plastic BV», Испания, окрашенный красным красителем П55106/10-ПТ (Баско), производства фирмы ООО НПФ «Барс-2», Россия	-	Комплект переходников к магистралям кровопроводящим для гемосорбции (гайка накидная красная Колонка гемосорбционная (коннектор универсальный красный)
Поликарбонат Lexan 164R-111, производства фирмы «Sabic Innovative Plastic BV», Испания, окрашенный синим красителем П55505/01-ПТ (Баско), производства фирмы ООО НПФ «Барс-2», Россия	-	Комплект переходников к магистралям кровопроводящим для гемосорбции (гайка накидная синяя) Колонка гемосорбционная (коннектор универсальный синий)
Поликарбонат Lexan 164R-111, производства фирмы «Sabic Innovative Plastic BV», Испания	-	Комплект переходников к магистралям кровопроводящим для гемосорбции (коннектор пациента)
Полиэтилен низкого давления 277-73, производства фирмы ООО «Ставролен», Россия	-	Комплект переходников к магистралям кровопроводящим для гемосорбции (колпачок защитный) Колонка гемосорбционная (колпачок запорный, фильтр крови)

2.9. Комплектность поставки.

В комплект поставки входят:

Состав:

1. Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» - 1 шт.
2. Комплект переходников к магистралям кровопроводящим для гемосорбции – 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ГЕМОСОРБЕНТОМ "ЛПС-ГЕМО"

3.1. Подготовка сорбента.

Перед гемоперфузией колонку с гемосорбентом промывают пятикратным объемом стерильного раствора натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций "на слив". Рекомендуемое направление потока - сверху вниз. Раствор из колонки подлежит сливу путем замещения его кровью. Подключение экстракорпорального контура осуществляется с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед гемосорбцией производят внешний осмотр колонок с гемосорбентом: соответствие показателей этикетки настоящей инструкции, целостность модуля.

Параметры гемосорбции:

- время перфузии через одну колонку - 60-180 мин.;
- скорость перфузии - от 5-10 до 100 мл/мин и зависит от массы тела и объема циркулирующей крови пациента;
- общий объем перфузии - не менее 1,0 ОЦК.

3.2. Предсорбционная подготовка является определяющим моментом гемосорбции и должна быть направлена, в первую очередь, на адекватную коррекцию функциональных систем крови, макро- и микрогемодинамики. С этой целью рекомендуется проводить восполнение объема циркулирующей жидкости, мероприятия по созданию гемодилюции (снижение гематокритного числа до 0,3 л/л), улучшению реологических свойств крови (введение дезагрегантов и реокорректоров: трентал - 1,0-3,0 мг/кг массы; неорондекс/микродез/реополиглюкин - 10-20 мл/кг массы и др.), устранению электролитного дисбаланса. При использовании гемосорбента у больных с печеночной недостаточностью любого генеза для повышения антитромбинового потенциала организма показано переливание однокрупной свежезамороженной плазмы (3-5 мл/кг массы).

Период предсорбционной подготовки, как правило, длится не более 4-5 часов и при необходимости устранения метаболических нарушений продолжается во время гемосорбции. За 10 мин до начала гемосорбции больному вводится гепарин в дозе 0,5-1,0 мг/кг массы. Протамин сульфат после гемосорбции вводить не следует.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» может применяться с целью детоксикации организма при всех патологических состояниях, сопровождающихся бактериальной агрессией:

- сепсис;
- гнойный перитонит;
- менингит;
- обширные гнойно-некротические процессы мягких тканей;
- гипотония, обусловленная бактериемическим шоком;
- пневмония;
- ожоговая болезнь, осложненная бактериальной инфекцией;
- инфекции мочевых путей.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» абсолютно противопоказан к применению в случаях:

- агональное состояние больного;
- продолжающееся кровотечение.

Гемосорбент «ПС-ГЕМО» относительно противопоказан при:

- наличие потенциальных источников кровотечения (эрозивный гастрит, не зарубцевавшаяся язва, язвенный колит и т.д.);
- гипотония, вызванная гиповолемией или сердечной слабостью, является временным противопоказанием и после восполнения дефицита объема циркулирующей жидкости и компенсации сердечной деятельности проведение гемосорбции является безопасным.

6. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» не оказывает аллергического, общетоксического действия на организм, соответствует токсикологическим нормам на изделия медицинского назначения, контактирующие с кровью.

7. КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

7.1. Общее состояние больного.

7.2. Показатели гемодинамики по ходу процедуры и на следующие сутки (ЧСС, АДСИСТ, АД; ДИАСТ, АДср).

7.3. Общий анализ крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, формула крови, СОЭ, показатели вторичного гемостаза (АЧТВ, ПВ, ТВ) - не ранее чем через 10-12 часов после последнего введения гепарина, чтобы исключить влияние антикоагулянта на морфологический состав и свертывающую способность крови.

7.4. Показатели белкового метаболизма (общий белок, альбумин, фибриноген, "средние молекулы", мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ) Протеолитическая активность, уровень компонентов калликреин-кининовой системы и ингибиторного потенциала плазмы крови до и после сеанса гемосорбции.

7.5. Соблюдение инструкции по применению гемосорбента «ЛПС-ГЕМО» гарантирует его показатели и безопасность для пациента.

8. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» выпускается в полимерной колонке объемом 75 мл, содержащей не менее 55 мл гемосорбента и упаковывается в пакет и ящики из картона.

8.2. Маркировка - этикетка на каждой колонке и ярлык на ящике. На этикетке указывается: предприятие-изготовитель; название гемосорбента; дата изготовления, количество; отметка о стерильности; условия хранения и транспортирования; номер партии; срок годности; номер ТУ.

8.3. Транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов. Условия транспортирования гемосорбента - при температуре от 4° С до 25° С при значении относительной влажности воздуха не более 60 % при 20 °С.

8.4. Хранение - при температуре от 4° С до 25° С при значении относительной влажности воздуха не более 60 % при 20 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

8.5. Маркировка гемосорбента осуществляется путем наклеивания на каждое устройство этикеток из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625 или писчей по ГОСТ 18510 с четко выполненной, несмываемой маркировкой по СТБ ЕН 980 2006 и ГОСТ 20790 с указанием:

- символа — «изготовитель»



, наименование изготовителя и его товарный знак, адрес должны указываться непосредственно возле символа;

-наименование страны изготовителя;

- наименование и обозначение изделия;

- номинального объема;

- символа — «однократное применение»



;



- символа — «номер партии» , номер партии должен указываться рядом с символом, номер партии состоит из пяти цифр: (1-3) цифры соответствуют номеру ТУ, (4-5) цифры соответствуют порядковому номеру партии;



- символа — «дата изготовления» , сопровождающийся датой срока изготовления, состоящей из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц;



- символа «использовать до» , сопровождающегося датой срока годности, состоящей из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, дата должна указываться непосредственно возле символа;



- символа — «стерильно», с указанием метода стерилизации надписи «Апирогенно», «Не токсично»; надписи содержит X мл гемосорбента; предупреждающая надпись «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»



- символ — «Пределы температуры» , непосредственно с символом указывается значение интервала температур;

- штриховой идентификационный код (при реализации через розничную торговую сеть);
- обозначения настоящих ТУ.

- После регистрации медицинского изделия в РФ будет добавлена информация о номере Регистрационного удостоверения и дате его выдачи.

8.6. Транспортная тара представляет собой коробку из гофрированного картона. На каждой коробке из гофрированного картона наклеен ярлык с указанием с указанием:



- символа — «изготовитель» , наименование изготовителя и его товарный знак, адрес должны указываться непосредственно возле символа;

- наименование страны изготовителя;
- наименование и обозначение гемосорбента;



- символа — «однократное применение» ;
- обозначения настоящих ТУ;
- количество гемосорбента;



- символа «использовать до» , сопровождающегося датой срока годности;

- символа — «номер партии»  , номер партии должен указываться рядом с символом;

- символа — «стерильно», с указанием метода стерилизации  ;
 - надписи «Апирогенно», «Не токсично»;

- символа — «Пределы температуры»  , непосредственно с символом указывается значение интервала температур.
 - масса брутто, кг;
 - манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и СТБ ЕН 980 2006: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» «Беречь от нагрева».

8.7. Маркировка комплекта переходников осуществляется путем нанесения четко выполненной, несмываемой маркировкой по СТБ ЕН 980 2006 и ГОСТ 20790 с указанием:

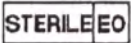
- наименование изготовителя, адрес, телефон, веб-сайт, адрес электронной почты и его товарный знак;
 - наименование страны изготовителя;
 - наименование и обозначение изделия;

- символа — «однократное применение»  ;

- символа — «номер партии»  , номер партии должен указываться рядом с символом;

- символа — «дата изготовления»  , сопровождающийся датой срока изготовления;

- символа «использовать до»  , сопровождающегося датой срока годности;

- символа — «стерильно», с указанием метода стерилизации  ;

- символа «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»  ;
 надписи «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично», «Стерилизован окисью этилена»;
 предупреждающая надпись «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»

- символ – «Пределы температуры»  , непосредственно с символом указывается значение интервала температур;

- обозначения ТУ.

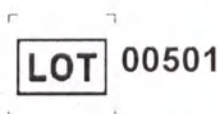


Рис. 1 . Маркировка комплекта переходников

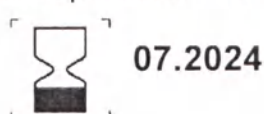


НП ОДО «ФАРМАВИТ», 220026, г.Минск, ул.Плеханова, 5-1, Республика Беларусь

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО»
ТУ BY 600050184.005-2014 изм.1
Количество гемосорбента - 25 штук



Дата стерилизации: 07.2021



STERILE R Апиrogenно. Не токсично.



Масса брутто - 3,25 кг



Хранение - при температуре от 4° С до 25° С при значении относительной влажности воздуха не более 60 % при 20 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Рис. 2 Маркировка на транспортную тару.

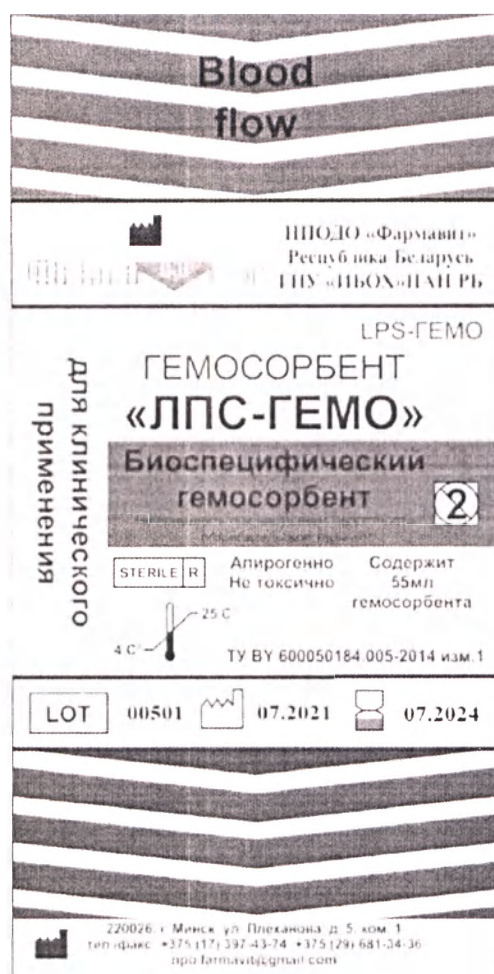


Рис. 3 Маркировка Гемосорбента

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Использованное изделие после использования, а также по истечении гарантийного срока хранения (годности), согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113) должно быть утилизировано в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б (эпидемиологически безопасные отходы).

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие гемосорбента требованиям настоящих технических условий при соблюдении установленных условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок хранения гемосорбента - 3 года с даты изготовления.

10.3. Уполномоченный представитель в Российской Федерации ООО «АЛМЕД» 117525, г. Москва, ул. Днепропетровская, д. 3, корп. 5, эт 1 пом III к 6 о 6-6 тел.+7 (495) 712-34-90, эл. почта borisova3110@yandex.ru

11 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Научно-производственное общество с дополнительной ответственностью «ФАРМАВИТ» 220026, г. Минск, ул. Плеханова 5, к.1; УНП 600050184, ОКПО 14750319, тел./факс: (8-017) 397-43-74.

12 СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 8637-2012	Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», раздел 4. прил. А
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», раздел 10
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ISO 13485:2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 11138-1-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования.
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	«Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
ГОСТ 31508-2012	«Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать третье апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рабчун Людмила Николаевна, нотариус Минского и нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №788, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь, 28 мая 2012 года) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В нем отсутствуют подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за №4-202

Взыскано нотариального тарифа 14 рублей 80 копеек.

Нотариус

APOSTILLE (CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)	
1. РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ/РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ДАДЗЕНЫ АФИЦЫЙНЫ ДАКУМЕНТ/ ДАННЫЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ	
2. Падпісаны/ ПОДПИСАН Рабчун Л.Н.	
3. Які выступае ў якасці/ ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ нотарыуса	
4. Замацаваны пячаткай (штампам)/ СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ (ШТАМПОМ) нотарыуса Мінскага гарадскога нотарыяльнага круга Рабчун Людмилы Николаевны	
ЗАСВЕДЧАНА/УДОСТОВЕРЕНО	
5. У ГОРАДЗЕ/ В ГОРОДЕ	МІНСКЕ 6. 23.04.2023
7. Колюшнік Н.В. – заместіцелем начальніка ўправлення галоўнага ўправлення юстыцыі Мінюблвыканкома	
8. За № 702	
9. МЕСЦА ПЯЧАТКІ/ МЕСТО ПЕЧАТИ	10. ПОДПІС/ПОДПИСЬ

Страница 1

/текст на русском языке/

Круглая печать:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Инструкция по применению

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» по ТУ ВУ 600050184.005-2014 изм. 1

/текст на русском языке/

Круглая печать:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь * Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

/текст на русском языке/

Круглая печать:

Республика Беларусь, г. Минск
Научно-производственное общество
с дополнительной ответственностью
«Фармавит»

Страница 2-11

/текст на русском языке/

Страница 12

Нотариальная удостоверительная надпись

/ текст на русском языке/

Круглая печать:

Республика Беларусь* Минский городской нотариальный округ* нотариус* Рабчун
Людмила Николаевна

Страница 13

АПОСТИЛЬ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Гербовая печать:

Республика Беларусь *2*Главное управление юстиции
Минского областного исполнительного комитета

Гербовая печать:

Республика Беларусь *2*Главное управление юстиции
Минского областного исполнительного комитета

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталией Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 17-1044

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

