

公 证 书

中华人民共和国安徽省合肥市庐州公证处

Утверждено:

Директор завода: Сатоши Хирата

12 июня 2023 года

(Печать: Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд. (Nipro Medical (Hefei))

Инструкция по применению

Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™

(Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd. («Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд.»),

Китай)

2023

公 证 书

(2023) 皖合庐外证字第 1514 号

申请人：尼普洛医疗器械（合肥）有限公司，住所：安徽省合肥市经济技术开发区云谷路 350 号。

法定代表人：嶋田勝則，男，1955 年 2 月 15 日出生，国籍：日本，护照号码：TZ1265831。

委托代理人：曹文娜，女，1993 年 8 月 8 日出生，公民身份号码：341204199308081027。

公证事项：签名、印鉴

兹证明尼普洛医疗器械（合肥）有限公司的委托代理人曹文娜于 2023 年 6 月 13 日来到我处、在本公证员的面前确认：前面的《INSTRUCTION FOR USE》封面上“Satoshi Hirata”的签名及“尼普洛医疗器械（合肥）有限公司”的印鉴均属实；该文件后所附的俄文译文与英文原文内容相符。

中华人民共和国安徽省合肥市庐州公证处

公 证 员

李先锋



L122560040

Нотариальный акт

(2023) W. H. L. W. Z. Zi №. 1514

Заявитель: Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд. (Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd.), адрес: провинция Аньхой, город Хэфэй, Зона экономического и технологического развития, улица Юньгу, д. 350.

Законный представитель: Кацунори Шимада, мужского пола, 15 февраля 1955 года рождения, гражданство: Япония, номер паспорта: TZ1265831.

Агент: Цао Вэньна, женского пола, 08 августа 1993 года рождения, номер удостоверения личности: 341204199308081027.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что агент Цао Вэньна Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд. (Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd.) прибыла в нашу контору 13 июня 2023 года и подтвердила в моем присутствии, что подпись «Сатоши Хирата» на предыдущем «Инструкция по применению» и печать «Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд. (Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd.)» являются достоверными; перевод на русском языке, приложенный к данному документу, соответствует оригиналу на английском языке.

Нотариальная контора «Лучжоу» города Хэфэй
провинции Аньхой КНР

Нотариус: Ли Сяньфэн

(Печать)

19.06.2023

(печать Нотариальной конторы «Лучжоу» города Хэфэй провинции Аньхой)

L I 05784590

公 证 书

(2023) 皖合庐外证字第 1515 号

申请人：尼普洛医疗器械（合肥）有限公司，住所：安徽省合肥市经济技术开发区云谷路 350 号。

法定代表人：嶋田勝則，男，1955 年 2 月 15 日出生，国籍：日本，护照号码：TZ1265831。

委托代理人：曹文娜，女，1993 年 8 月 8 日出生，公民身份号码：341204199308081027。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2023) 皖合庐外证字第 1514 号《公证书》的俄文译本与该公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国安徽省合肥市庐州公证处

公 证 员

李先锋



L I 22560041

Нотариальный акт

(2023) W. H. L. W. Z. Zi №. 1515

Заявитель: Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд. (Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd.),
адрес: провинция Аньхой, город Хэфэй, Зона экономического и
технологического развития, улица Юньгу, д. 350.

Законный представитель: Кацунори Шимада, мужского пола, 15 февраля 1955
года рождения, гражданство: Япония, номер паспорта: TZ1265831.

Агент: Цао Вэньна, женского пола, 08 августа 1993 года рождения, номер
удостоверения личности: 341204199308081027.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод Нотариального акта
(2023) W. H. L. W. Z. Zi №. 1514 на русском языке соответствует оригиналу
того же Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Лучжоу» города Хэфэй
провинции Аньхой КНР

Нотариус: Ли Сяньфэн

(Печать)

19.06.2023

Печать Нотариальной конторы «Лучжоу» города Хэфэй провинции Аньхой)

L105784591

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
1.1. Ассортимент изделия	3
1.2. Производитель	4
1.3. Место производства	4
2. Назначение и применение изделия	4
2.1. Назначение	4
2.2. Вид контакта с организмом	5
2.3. Условия применения	5
2.4. Потенциальные потребители медицинского изделия	5
3. Особые свойства изделия	5
4. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения	5
5. Предупреждения и меры предосторожности	6
5.1. Предупреждения	6
5.2. Меры предосторожности	7
6. Инструкции по применению	8
6.1. Промывка/заполнение	8
6.2. Начало диализа	10
6.3. Диализ	10
6.4. Завершение диализа и возвращение крови	10
7. Техническая спецификация	11
7.1. Конструкция изделия	11
7.2. Материалы изготовления изделия	12
7.3. Массогабаритные характеристики диализаторов	13
7.4. Функциональные характеристики	16
8. Маркировка и упаковка	23
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	25
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	26
11. Сведения о стерильности изделия	26
12. Сведения об утилизации	26
13. Гарантии	27

1. Наименование изделия, информация о производителе,
классификация

Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™:

1.1. Ассортимент изделия

Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™ в вариантах исполнения:

1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-13L в составе:
 - 1.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-13L – 24 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-15L в составе:
 - 2.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-15L – 24 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-17L в составе:
 - 3.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-17L – 24 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-19L в составе:
 - 4.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-19L – 24 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-21L в составе:
 - 5.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-21L – 24 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-13M в составе:
 - 6.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-13M – 24 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-15M в составе:
 - 7.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-15M – 24 шт.
 - 7.2. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-17M в составе:
 - 8.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-17M – 24 шт.
 - 8.2. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-19M в составе:
 - 9.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-19M – 24 шт.
 - 9.2. Инструкция по применению – 1 шт.
10. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-21M в составе:
 - 10.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-21M – 24 шт.
 - 10.2. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-13H в составе:
 - 11.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-13H – 24 шт.
 - 11.2. Инструкция по применению – 1 шт.

12. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-15H в составе:
12.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-15H – 24 шт.
12.2. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-17H в составе:
13.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-17H – 24 шт.
13.2. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-19H в составе:
14.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-19H – 24 шт.
14.2. Инструкция по применению – 1 шт.
15. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-21H в составе:
15.1. Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™-21H – 24 шт.
15.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту - диализатор, диализатор ELISIO™, изделие ELISIO™, ELISIO™-13L, ELISIO™-15L, ELISIO™-17L, ELISIO™-19L, ELISIO™-21L, ELISIO™-13M, ELISIO™-15M, ELISIO™-17M, ELISIO™-19M, ELISIO™-21M, ELISIO™-13H, ELISIO™-15H, ELISIO™-17H, ELISIO™-19H, ELISIO™-21H.

Варианты исполнения: ELISIO™-13L, ELISIO™-15L, ELISIO™-17L, ELISIO™-19L, ELISIO™-21L – далее по тексту «серия ELISIO™-L»

Варианты исполнения ELISIO™-13M, ELISIO™-15M, ELISIO™-17M, ELISIO™-19M, ELISIO™-21M – далее по тексту «серия ELISIO™-M»

Варианты исполнения: ELISIO™-13H, ELISIO™-15H, ELISIO™-17H, ELISIO™-19H, ELISIO™-21H – далее по тексту «серия ELISIO™-H»

1.2. Производитель

Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd. («Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд.»), Китай
No. 350, Yungu Road, Economic & Technological Development Zone, Hefei City, Anhui Province
(Но. 350. Йунгу Род. Економик & Техноложикал Девелопмент Зон. Хефей Сити. Анхуй Провинце)
Тел: +86-551-68795000;
Факс: +86-551-68795008

1.3. Место производства

No. 350, Yungu Road, Economic & Technological Development Zone, Hefei, 230601, P.R.China
(Но. 350. Йунгу Род. Економик & Техноложикал Девелопмент Зон. Хефей. 230601, П. Р. Чайна)

2. Назначение и применение изделия

2.1. Назначение

Изделие предназначено для проведения гемодиализной терапии острой и хронической

почечной недостаточности, для обмена веществ и удаления из организма различных опасных и избыточных продуктов обмена и электролитов путем фильтрации через мембрану из полуволоконного синтетического материала.

2.2. Вид контакта с организмом

Длительный контакт (от 24 часов до 30 суток) с циркулирующей кровью.

2.3. Условия применения

Изделие используется под руководством профессионального медицинского персонала, в том числе врачи, техники, медсестры. Это медицинское изделие, используемое в клинических условиях, например: больницы и медицинские центры

2.4. Потенциальные потребители медицинского изделия

Наш диализатор предназначен для пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью, когда диализ предписан врачом.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Это изделие представляет собой стерильный одноразовый диализатор с мембраной из полового волокна. Этот диализатор содержит диализную мембрану из полых волокон для подачи крови через внутреннюю часть полых волокон и подачи диализата вдоль наружной поверхности полых волокон.

Принципами действия изделия являются диффузия и фильтрация через полупроницаемую мембрану.

Во время гемодиализа кровь и диализат контактируют через полупроницаемую мембрану диализатора. Уремические токсины и избыток воды в организме переносятся из крови в диализат для удаления, а недостаточное количество электролитов пополняется за счет перехода из диализата в кровь. Более того, необходимые организму вещества, такие как эритроциты, не удаляются из крови, так как они слишком велики, чтобы проходить через поры полупроницаемой мембраны.

Диффузия – это процесс, при котором растворы различной концентрации проходят через полупроницаемую мембрану, проходящие растворенные вещества с высокой концентрацией перемещаются в направлении более низкой концентрации. Растворители перемещаются в противоположном направлении, и это движение продолжается до тех пор, пока не будет достигнуто равновесие концентраций.

Фильтрация – это процесс, при котором растворы различной концентрации проходят через полупроницаемую мембрану, применение к раствору положительного или отрицательного давления заставит часть его перемещаться.

4. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения

Показания

Наш диализатор предназначен для пациентов с острой или хронической почечной

недостаточностью, когда диализ предписан врачом.

Противопоказания

Пациенты, демонстрирующие аллергическую реакцию на мембраны из полиэфирсульфона, не должны проходить диализ с этим изделием. На применение изделия распространяются общие противопоказания к проведению гемодиализа.

Потенциальные осложнения

Острые осложнения гемодиализа: осложнения, возникшие во время гемодиализа или в конце гемодиализа и вызванные самим лечением диализом.

Сюда относится синдром первого применения, симптоматическая гипотензия, гипертензия во время диализа, синдром нарушения равновесия, кровотечение при диализе, аритмии при диализе, внезапная сердечная смерть у диализных пациентов и острые нарушения мозгового кровообращения, связанные с диализом.

5. Предупреждения и меры предосторожности

5.1. Предупреждения

1. Диализатор необходимо использовать в соответствии с предписаниями врача, который в полной мере владеет информацией о состоянии здоровья пациента.
2. Не следует использовать диализатор в целях, отличных от проведения диализа.
3. Если при использовании данного диализатора возникнут какие-либо отклонения, в частности, образование пены или неоднородность раствора, утечка крови, свертывание крови или гемолиз, примите соответствующие меры, следуя инструкциям врача.
4. Если до или во время использования диализатора вам были назначены какие-либо образцы, в частности, антикоагулянты, следуйте рекомендациям врача касательно способа их применения, дозы и времени приема.
5. Диализатор предназначен для одноразового использования. Не следует применять его повторно.
6. Далее перечислены прогнозируемые риски при повторном использовании изделия:
 - Проникновение инфекции по причине загрязнения
 - Снижение показателей производительности
 - Опасность попадания остаточных количеств лекарственных средств, таких как, например, дезинфицирующие образцы для повторного использования изделия, и/или нежелательное воздействие остатков лекарственных средств на пациентов и/или медперсонал.
 - Повреждение полых волокон и/или утечка

Избегайте воздействия на диализатор химических растворителей, в частности, отбеливателей и спиртов.

Остаточные количества дезинфицирующих веществ могут стать причиной возникновения у пациента нежелательных реакций.

Если использование диализатора сопровождается возникновением паталогических симптомов, в частности, дискомфортом, зудом, крапивницей, отеком различных частей тела или лица, остановкой дыхания, покраснением лица, эритемой, астматической реакцией, повышением, понижением давления или нарушениями ритма сердца, примите меры в соответствии с рекомендациями врача.

Возникновение таких наиболее часто встречающихся симптомов, как гипотензия или гипертензия, головная боль и тошнота, связанных с гипо- или гиперволемией, можно предупредить путем тщательного контроля за водным и электролитным балансом пациента, и подбора адекватных параметров диализа (скорости кровотока и ультрафильтрации)

Постоянного контроля во время проведения диализа требуют следующие категории пациентов:

1. пациенты, у которых проведение гемодиализа прежде сопровождалось гипотензией.

2. Пациенты с воспалительными или аллергическими реакциями, повышенной чувствительностью или скомпрометированным инфекцией иммунитетом
3. Принимающие гипотензивные препараты, в частности, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты кальция.
4. Пациенты, впервые использующее данное изделие

5.2. Меры предосторожности

Необходимо принимать меры для предупреждения излишнего выведения воды. Для этого нужно использовать точную систему контроля ультрафильтрации.

Чтобы избежать попадания в кровь пирогенов, убедитесь в их отсутствии в диализате.

(1) Меры предосторожности перед проведением диализа

- 1) Не следует использовать диализатор, если он поврежден или нарушена целостность упаковки.
- 2) Нельзя использовать диализатор, если отсутствуют защитные колпачки на порте для крови.
- 3) Распаковывать диализатор необходимо непосредственно перед применением.
- 4) Не допускайте попадания в контур воздуха и загрязнения во время промывки и заполнения диализатора.
- 5) Начинать процедуру диализа необходимо сразу после промывки и заполнения диализатора.
- 6) Промывать/заполнять диализатор необходимо в соответствии с данной «Инструкцией по применению», придерживаясь приведенных ниже условий:
 - Отделение для крови: промыть и заполнить физиологическим раствором на скорости 200 мл/мин. (не менее 500 мл)
 - Отделение для диализа: проверьте электропроводимость и температуру, затем промывайте диализатором со скоростью 500 мл/мин. на протяжении примерно 3 минут.
 - Проверьте целостность кровяной магистрали и диализатора.
 - Администрация гепаринаСистемная или региональная гепаринизация, возможно выполняется на основе инструкций от лечащего врача.

(2) Меры предосторожности во время проведения диализа

- 1) Во время диализа следует постоянно следить за давлением в кровяной магистрали и возможной утечкой крови.
- 2) Тщательно избегайте загрязнения во время забора проб крови и ее возвращения в кровеносное русло.
- 3) Настройте сигнал тревоги датчика трансмембранного давления (ТМД, не должно превышать 500 мм рт. ст.).
- 4) Во время возвращения крови в кровеносную систему принимайте меры по профилактике воздушной эмболии.
- 5) Избегайте чрезмерного повышения давления в кровяной магистрали, диализаторе и соединениях.

(3) Меры предосторожности после проведения диализа

- 1) Диализатор предназначен для одноразового использования. После использования его необходимо немедленно утилизировать.
- 2) Утилизацию использованных кровяных магистралей и диализатора можно проводить любым способом, предупреждающим загрязнение.

(4) Условия хранения

Диализатор должен храниться при температуре от +5 до 40°C. Не допускайте воздействия на диализатор прямого солнечного света, сильной вибрации, высокой влажности, а также пересыхания диализатора.

6. Инструкции по применению

6.1. Промывка/заполнение

- Извлеките диализатор из упаковки и установите на держатель венозной стороной вверх (Рис.6.1.1).



Рис. 6.1.1. Схема установки диализатора



Рис. 6.1.2. Схема установки и подключения артериальной магистрали пациента к диализатору

- Подсоедините артериальный и венозный коннекторы магистралей пациента к диализатору. Подсоедините артериальную магистраль пациента к пакету с физиологическим раствором (Рис.6.1.2). Включите насос циркуляции артериальной крови на скорости 200 мл/мин. (не менее 500 мл) (Рис.6.1.3.).
- Выключите насос циркуляции крови; разверните диализатор на 180 градусов. Подсоедините коннекторы магистралей диализата к диализатору (ввод диализата в отверстие венозной крови, вывод- в отверстие артериальной крови) (Рис.6.1.4).

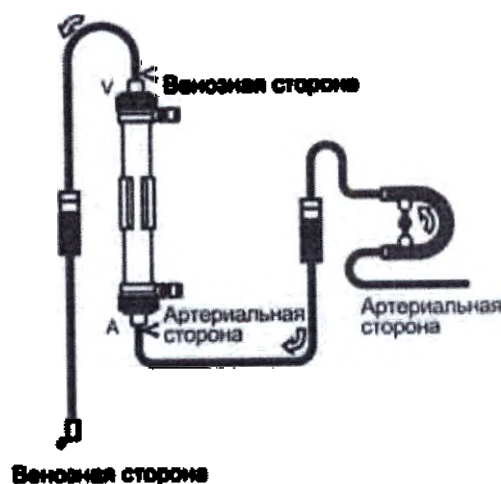


Рис.6.1.3. Включение насоса циркуляции артериальной крови на скорости 200-500 мл/мин

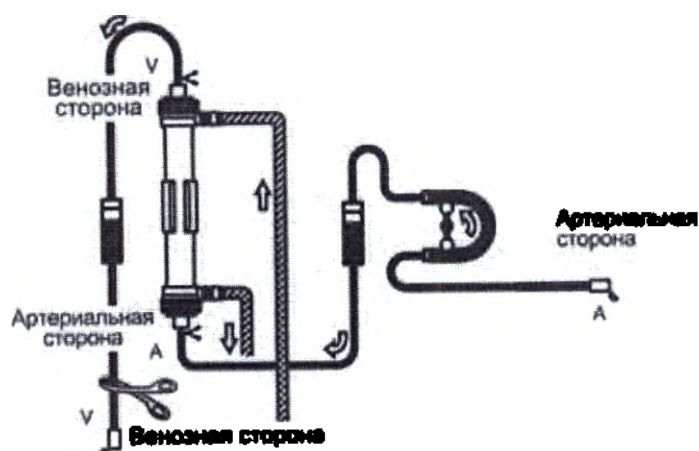


Рис.6.1.4. Схема подсоединения диализата к диализатору

- Перезапустите насос циркуляции крови. Убедитесь, что отделение для крови заполнено физиологическим раствором и не содержит воздушных пузырьков. Подготовки к проведению диализа завершена.
[Испытание на герметичность]

Перед соединением магистрали диализата с диализатором, рекомендуется выполнить нижеследующие операции.

- Тщательно заполнить артериальную и венозную магистрали диализатора физиологическим раствором, запустив насос циркуляции крови; после этого насос следует остановить.
- Пережать с помощью зажимов артериальную магистраль возле диализатора, а венозную в дистальном конце.
- Поднять пережатый дистальный конец на высоту более 1 м над уровнем диализатора и снять зажимы (это создаст в отделении для крови отрицательное давление около 70 мм рт. ст.).

- Проверить диализатор на предмет утечки- при наличии утечки на венозном конце непрерывно образуются пузырьки; в случае образования пузырьков диализатор необходимо заменить.

6.2. Начало диализа

- Подготовьте точку сосудистого доступа и подсоедините артериальную магистраль. Снимите зажимы с артериальной и венозной магистралей. При скорости диализата около 500 мл/мин. насос циркуляции крови должен быть установлен на скорости около 50мл/мин.

- Убедитесь, что в венозном разъеме и венозной магистрали не осталось пузырьков воздуха.

- Тщательно заполните артериальную и венозную магистрали и диализатор кровью с помощью насоса циркуляции крови, после чего остановите его. Пережмите зажимами дистальный конец венозной магистрали.

- Подготовьте точку сосудистого возврата и присоедините венозную магистраль. Снимите зажимы с магистрали, убедившись, что в ней отсутствуют пузырьки воздуха. Убедитесь, что все зажимы сняты, и магистраль не перегнулась, после чего запустите насос циркуляции крови на малой скорости. Старайтесь не создавать в магистралях и диализаторе чрезмерное давление, чтобы избежать утечки жидкости из диализатора и разгерметизации соединений.

Убедившись, что в артериальном и венозном конце нет пузырьков воздуха, поверните диализатор на 180°, чтобы удалить пузырьки из диализата. Если на венозном конце имеются пузырьки, покачивайте кровь с указанной скоростью на протяжении 5-10 минут с поднятым венозным концом диализатора.

6.3. Диализ

Если во время диализа низкая скорость кровотока требует остановки насоса циркуляции крови, снизьте давление диализата до 0 мм рт. ст. (Это предупредит свертывание крови вследствие дегидратации).

Тщательно подберите скорость ультрафильтрации в соответствии с состоянием пациента, чтобы избежать чрезмерного удаления воды. Если вы подозреваете развитие синдрома водного баланса, снизьте скорость кровотока.

При подозрении на утечку крови возьмите пробу диализата из порта выхода диализата, исследуйте ее на скрытую кровь с помощью индикаторной бумаги. При выявлении утечки снизьте скорость ультрафильтрации до минимума в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом, остановите подачу диализата, верните кровь в кровеносную систему пациента и замените диализатор.

6.4. Завершение диализа и возвращение крови

• Остановите насос циркуляции крови, зажмите артериальную магистраль и удалите ее из точки артериального доступа. Подсоедините артериальную магистраль к флакону с физиологическим раствором, чтобы вернуть кровь в кровеносную систему пациента.

• Снимите зажим с артериальной магистрали, спустив физиологический раствор для вымывания крови из артериальной и венозной магистрали диализатора.

• Вернув кровь в кровеносную систему, утилизируйте артериальную и венозную магистрали и диализатор. Они не подлежат повторному использованию.

7. Техническая спецификация

7.1. Конструкция изделия

Строение диализатора:

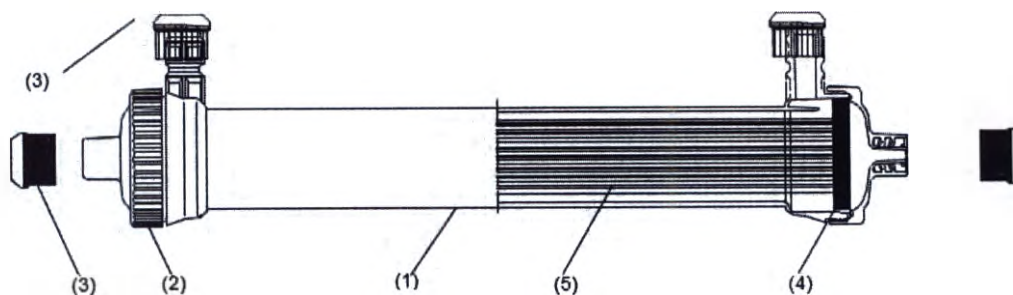
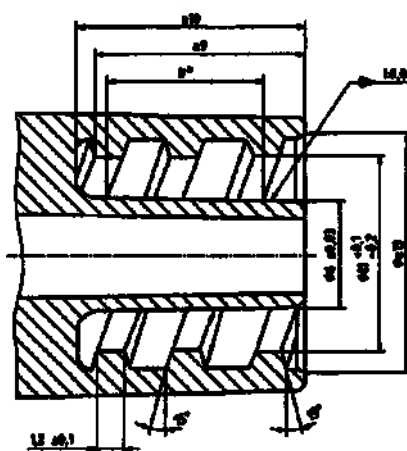


Рис.7.1.1. Строение диализаторов

- 1 – Корпус
- 2 – Коллектор
- 3 – Колпачки порта для крови или для диализата
- 4 – Крепление полых волокон
- 5 – Полые волокна



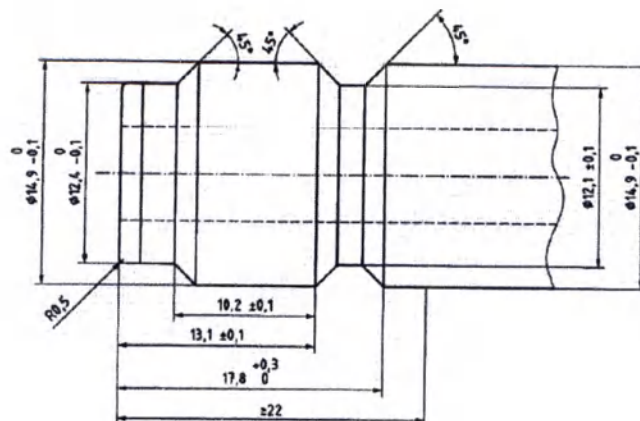


Рис. 7.1.3 Основные размеры входного и выходного соединителей полости по диализату

7.2. Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 7.2.1.

Таблица 7.2.1 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Наименование компонента	Наименование материала
(1) Корпус	Полипропилен
(2) Коллектор (натуральный)	Полипропилен
(3) Колпачок порта для крови	Полиэтилен
(3) Колпачок порта для диализата	Полиэтилен
(4) Крепление полых волокон	Полиуретан
(5) Полые волокна	Торговое наименование Polynephron: Полиэфирсульфон, поливинилпирролидон
Алюминиевый пакет с нейлоновой прокладкой (далее по тексту – алюминиевый пакет)	Нейлон, полиэтилен, алюминий, полиэтилен
Картонная упаковка	Гофрокартон

В комплект поставки изделия «Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™» входит:

- 24 диализатора синтетических половолоконных одного варианта исполнения – 24 шт. в транспортной коробке
- Инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную коробку.

7.3. Массогабаритные характеристики диализаторов

Таблица 7.3.1 – Массогабаритные характеристики диализаторов серии ELISIO™-H

Параметр	серия ELISIO™-H				
	ELISIO™-13H	ELISIO™-15H	ELISIO™-17H	ELISIO™-19H	ELISIO™-21H
Количество полых волокон [штук]	8448 ± 152	9216 ± 165	9984 ± 179	10752 ± 193	11520 ± 207
Номинальная эффективная площадь поверхности мембраны [м²]	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Объем полости крови (Объем заполнения) [мл ± 2]	85	95	105	115	130
Общая длина (A) [мм ± 5]	303	316	328	338	347
Длина (B) [мм ± 0.3]	260	274	286	296	305
Эффективная длина (C) [мм ± 5]	245	259	271	281	290
Длина от порта до порта (D) [мм ± 0.3]	226	240	252	262	271
Длина порта [мм ± 0.1]	25.7				
Внутренний диаметр порта [мм ± 0.07]	9				
Внешний диаметр коллектора (F) [мм ± 0.1]	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5
Внутренний диаметр корпуса [мм ± 0.1]	33	35	36	38	39
Внешний диаметр корпуса (H) [мм ± 0.1]	37	39	40	42	43
Внутренний диаметр (толщина) [мм ± 30/15]	200 / 40				
Масса [г ± 10%]	128	137	148	156	168

Таблица 7.3.2 – Массогабаритные характеристики диализаторов серии ELISIO™-M

Параметр	серия ELISIO™-M				
	ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Количество полых волокон [штук]	8448 ± 152	9216± 165	9984± 179	10752± 193	11520 ± 207
Номинальная эффективная площадь поверхности мембраны [м²]	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Объём полости крови (Объём заполнения) [мл]	80± 2	91± 2	108± 2	115± 2	126± 6
Общая длина (A) [мм± 5]	303	316	328	338	347
Длина (B) [мм± 0.3]	260	274	286	296	305
Эффективная длина (C) [мм± 5]	245	259	271	281	290
Длина от порта до порта (D) [мм± 0.3]	226	240	252	262	271
Длина порта [мм±0.1]	25.7				
Внутренний диаметр порта [мм ±0.07]	9				
Внешний диаметр коллектора (F) [мм±0.1]	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5
Внутренний диаметр корпуса [мм ±0.1]	33	35	36	38	39
Внешний диаметр корпуса(H) [мм ±0.1]	37	39	40	42	43
Внутренний диаметр (толщина) [мкм±30/15]	200 / 40				
Масса [г±10%]	128	137	148	156	168

Таблица 7.3.3– Массогабаритные характеристики диализаторов серии ELISIO™-L

Параметр	серия ELISIO™-L				
	ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Количество полых волокон [штук]	8448 ± 152	9216± 165	9984± 179	10752± 193	11520 ± 207
Номинальная эффективная площадь поверхности мембраны [м²]	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Объём полости крови (Объем заполнения) [мл]	81± 2	91± 2	104± 2	114± 2	125± 4
Общая длина (А) [мм± 5]	303	316	328	338	347
Длина (В) [мм± 0.3]	260	274	286	296	305
Эффективная длина (С) [мм± 5]	245	259	271	281	290
Длина от порта до порта (D) [мм± 0.3]	226	240	252	262	271
Длина порта [мм±0.1]	25.7				
Внутренний диаметр порта [мм ±0.07]	9				
Внешний диаметр коллектора (F) [мм±0.1]	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5
Внутренний диаметр корпуса [мм ±0.1]	33	35	36	38	39
Внешний диаметр корпуса(Н) [мм ±0.1]	37	39	40	42	43
Внутренний диаметр (толщина) [мкм±30/15]	200 / 40				
Масса [г±10%]	128	137	148	156	168

7.4. Функциональные характеристики

Функциональные характеристики изделий представлены в таблицах 7.4.1 - 7.4.3

Данные параметры диализаторов измеряли в соответствии с EN1283 in vitro

Коэффициент ультрафильтрации: бычья кровь с гематокритом $32\% \pm 2\%$, с содержанием протеина 60 г/л, $Q_B=300$ мл/мин.

Эти данные подходят для лабораторных условий. Фактические характеристики в естественных условиях будут варьироваться в зависимости от состава крови пациента и клинических условий.

Таблица 7.4.1 – Функциональные характеристики диализаторов серии ELISIO™-H

Характеристика Q _F =0 мл/мин		серия ELISIO™-H				
		ELISIO™-13H	ELISIO™-15H	ELISIO™-17H	ELISIO™-19H	ELISIO™-21H
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	194-195	196-198	197-199	198-199	199-200
Q _B /Q _D 300/500		262-264	268-272	274-278	279-282	281-287
Q _B /Q _D 400/500		309-313	322-325	331-334	340-347	340-350
Q _B /Q _D 500/800		387-389	404-408	415-420	425-428	430-433
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс креатинина [мл/мин]	190-192	194-196	195-197	196-198	197-199
Q _B /Q _D 300/500		239-242	250-253	257-260	266-269	268-272
Q _B /Q _D 400/500		272-278	287-289	296-303	307-311	317-321
Q _B /Q _D 500/800		341-350	361-365	378-385	401-406	404-419
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс фосфатов [мл/мин]	169-171	175-177	177-180	181-185	186-189
Q _B /Q _D 300/500		223-225	232-234	244-248	249-253	251-262
Q _B /Q _D 400/500		253-257	266-274	285-290	293-299	302-305
Q _B /Q _D 500/800		312-318	328-338	346-356	363-371	368-381
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	136-139	147-149	154-157	162-164	162-168
Q _B /Q _D 300/500		160-161	171-175	183-187	192-197	196-204
Q _B /Q _D 400/500		172-176	186-190	201-204	211-217	216-226
Q _B /Q _D 500/800		201-207	221-225	237-245	256-264	260-277
Q _B /Q _D 200/500	Инулин [мл/мин]	87-91	95-99	101-109	111-118	117-123
Q _B /Q _D 300/500		95-99	106-111	114-120	124-131	136-142
Q _B /Q _D 400/500		98-104	111-118	124-127	132-140	143-147
Q _B /Q _D 500/800		110-115	116-127	129-139	144-150	153-166
Q _B /Q _D 200/500	Миоглобин [мл/мин]	69-72	76-79	86-90	91-96	97-99
Q _B /Q _D 300/500		75-81	86-92	95-98	98-105	100-108
Q _B /Q _D 400/500		79-84	90-94	102-106	108-112	113-115
Q _B /Q _D 500/800		88-92	102-107	109-111	116-119	122-126
Характеристика Q _F =10 мл/мин		серия ELISIO™-H				
		ELISIO™-13H	ELISIO™-15H	ELISIO™-17H	ELISIO™-19H	ELISIO™-21H

Q _B /Q _D 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	196-197	197-199	198-199	198-200	199-200
Q _B /Q _D 300/500		271-273	275-280	283-287	286-291	289-292
Q _B /Q _D 400/500		314-319	323-327	335-338	343-348	344-351
Q _B /Q _D 500/800		391-394	406-412	417-423	427-432	433-440
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс креатинина [мл/мин]	190-192	194-197	196-198	197-198	198-200
Q _B /Q _D 300/500		249-252	257-260	267-269	269-274	272-277
Q _B /Q _D 400/500		279-282	295-297	304-309	312-316	325-328
Q _B /Q _D 500/800		351-355	366-370	385-393	408-410	413-418
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс фосфатов [мл/мин]	176-180	181-187	185-191	190-195	193-195
Q _B /Q _D 300/500		228-232	239-243	252-257	257-260	264-266
Q _B /Q _D 400/500		273-261	271-279	290-296	303-308	312-316
Q _B /Q _D 500/800		315-321	331-344	350-361	367-374	374-384
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	139-141	149-152	157-158	163-165	165-169
Q _B /Q _D 300/500		164-167	178-182	189-191	198-202	203-211
Q _B /Q _D 400/500		179-184	193-195	209-214	219-224	223-233
Q _B /Q _D 500/800		206-211	229-233	245-251	259-266	264-278
Q _B /Q _D 200/500	Инулин [мл/мин]	93-100	101-102	109-112	116-122	121-127
Q _B /Q _D 300/500		98-105	111-114	118-124	130-134	144-146
Q _B /Q _D 400/500		107-112	113-123	126-132	137-141	148-154
Q _B /Q _D 500/800		114-120	124-137	136-143	150-161	165-168
Q _B /Q _D 200/500	Миоглобин [мл/мин]	73-76	83-86	89-93	100-102	103-105
Q _B /Q _D 300/500		78-82	89-93	97-102	105-109	108-112
Q _B /Q _D 400/500		82-86	92-95	105-110	112-114	120-124
Q _B /Q _D 500/800		97-101	109-112	120-124	129-135	134-141

Характеристика		серия ELISIO™-H									
		ELISIO™-13H		ELISIO™-15H		ELISIO™-17H		ELISIO™-19H		ELISIO™-21H	
Коэффициент ультраfiltrации [мл/час•мм рт. ст.]		61.9-66.6		63.6-68.9		72.7-76.5		72.5-79.8		79.0-83.9	
Остаточный объем крови, не более мл		0.5		0.7		0.9		0.9		2.4	
Гидравлическое сопротивление в отделении для крови (сторона крови) и отделении для диализата (сторона диализата) (перепад давления) [мм рт. ст.]	Q _B /Q _D	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона крови	Сторона диализата
	200/500	75-76	18-21	67.5-71.5	20-21	65-67.5	16-18.5	65-69.5	17.5-21	64.5-66.5	16.5-18
	300/500	106-107	19.5-21	99-102	20-21	99-101	15.5-19	95-100.5	17.5-20	92-94	15-17.5
	400/500	137.5-141	19-22	134-136	19.5-21	123.5-127.5	15.5-16.5	122.5-130.5	17.5-22	123-125	16.5-17.5
	500/800	152-154	27.5-29	157-159.5	27-30	149-159.5	23.5-26.5	148-157	27.5-30.5	148.5-149.5	23-25.5
Максимальное трансмембранное давление [мм. рт. ст./кПа] [мм. рт. ст./кПа]		500 (66.66)									
Коэффициент просеивания	Альбумин	0.0018-0.0022									
	Миоглобин	0.215-0.230									
	Витамин В ₁₂	0.987-0.991									
	Инулин	0.922-0.931									
Максимальный расход диализата [мл/мин]		500									
Максимальный расход крови [мл/мин]		800									

Таблица 7.4.2 – Функциональные характеристики диализаторов серии ELISIO™-М

Характеристика Q _F =0 мл/мин		серия ELISIO™-M				
		ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	189-191	192-194	193-195	195-196	196-200
Q _B /Q _D 300/500		248-250	256-258	264-266	267-269	272-276
Q _B /Q _D 400/500		287-289	299-301	309-313	320-322	330-333
Q _B /Q _D 500/800		348-353	365-369	380-385	393-395	403-408
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс креатинина [мл/мин]	182-186	187-189	191-193	192-194	191-196
Q _B /Q _D 300/500		233-234	238-241	246-250	252-254	259-260
Q _B /Q _D 400/500		263-265	270-274	284-290	297-301	303-308
Q _B /Q _D 500/800		320-323	329-334	348-351	360-363	378-381
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс фосфатов [мл/мин]	157-162	164-169	172-176	174-179	179-184
Q _B /Q _D 300/500		186-191	197-202	210-215	217-225	225-231
Q _B /Q _D 400/500		202-208	215-219	228-237	237-247	247-256
Q _B /Q _D 500/800		248-253	262-267	282-289	293-299	310-317
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	100-107	112-117	122-126	124-130	132-145
Q _B /Q _D 300/500		111-117	120-129	133-139	141-146	153-159
Q _B /Q _D 400/500		119-125	133-140	144-150	154-161	162-169
Q _B /Q _D 500/800		134-140	151-158	165-172	174-180	187-195
Характеристика Q _F =10 мл/мин		серия ELISIO™-M				
		ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	192-195	194-196	195-198	196-198	197-199
Q _B /Q _D 300/500		255-259	263-266	271-273	273-277	280-283
Q _B /Q _D 400/500		294-301	307-310	316-323	323-327	332-337
Q _B /Q _D 500/800		367-374	378-385	398-402	405-410	417-424
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс креатинина [мл/мин]	183-189	188-190	191-198	193-198	194-199
Q _B /Q _D 300/500		233-240	242-245	251-254	254-258	261-265
Q _B /Q _D 400/500		263-270	274-279	287-294	298-306	306-310
Q _B /Q _D 500/800		324-332	333-339	347-355	362-368	382-386
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс фосфатов [мл/мин]	160-165	166-172	176-179	179-182	183-187
Q _B /Q _D 300/500		195-202	207-211	219-225	230-236	236-241
Q _B /Q _D 400/500		217-221	229-234	245-249	254-260	265-273
Q _B /Q _D 500/800		256-266	276-281	297-302	305-315	327-335
Q _B /Q _D 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	105-113	115-119	127-129	127-132	136-140
Q _B /Q _D 300/500		119-123	129-137	141-146	145-150	156-163
Q _B /Q _D 400/500		121-130	138-143	149-153	160-163	168-174

Q _B /Q _D 500/800		143-149		163-168		176-180		182-185		197-204	
Характеристика		серия ELISIO™-M									
		ELISIO™-13M		ELISIO™-15M		ELISIO™-17M		ELISIO™-19M		ELISIO™-21M	
Коэффициент ультрафильтрации [мл/час*мм рт. ст.]		17.2-18.2		18.8-20.8		21.6-23.2		23.1-24.3		27.2-29.3	
Остаточный объем крови, не более мл		0.8		0.9		0.8		1.2		1.6	
Гидравлическое сопротивление в отделении для крови (сторона крови) и отделения для диализата (сторона диализата) (перепад давления) [мм рт. ст.]	Q _B /Q _D	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата
	200/500	65-69	22.5-27	62-67.5	22-26.5	59.5-66	25.5-26	63-64.5	20.5-28	55-62	18.5-24.5
	300/500	98.5-103.5	21.5-24.5	91.5-95.5	21-25.5	89.5-103.5	23-26.5	90-96	21.5-26	85.5-93	21-24.5
	400/500	131.5-135	22-25	122.5-128	21-24.5	118-139	23-25	119.5-121.5	20.5-27.5	110.5-115.5	21.5-26.5
	500/800	157.5-168.5	36-37.5	154-157	33.5-40	143.5-161	37-39.5	146-159.5	35.5-39.5	137.5-144	33-37.5
Максимальное трансмембранное давление [мм. рт. ст./кПа] [мм. рт. ст./кПа]		500 (66.66)									
Коэффициент просеивания	Витамин В ₁₂	0.873-0.896									
	Инулин	0.422-0.450									
Максимальный расход диализата [мл/мин]		500									
максимальный расход крови [мл/мин]		800									

Таблица 4.5.3 – Функциональные характеристики диализаторов серии ELISIO™-L

Характеристика $Q_F = \varnothing$ мл/мин		серия ELISIO™-L				
		ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Q_B/Q_D 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	188-191	191-193	192-194	193-195	195-199
Q_B/Q_D 300/500		247-249	254-256	263-264	266-268	272-275
Q_B/Q_D 400/500		285-288	297-299	309-311	319-321	326-328
Q_B/Q_D 500/800		346-351	362-366	378-382	389-393	402-406
Q_B/Q_D 200/500	Клиренс креатинина [мл/мин]	178-182	185-187	189-191	192-193	188-196
Q_B/Q_D 300/500		220-222	228-231	241-243	248-250	257-259

Q_B/Q_D 400/500	Клиренс фосфатов [мл/мин]	246-249	262-263	272-275	280-284	294-296
Q_B/Q_D 500/800		310-313	325-328	346-348	359-362	369-370
Q_B/Q_D 200/500		151-152	157-159	164-167	168-171	173-176
Q_B/Q_D 300/500		178-180	189-191	200-203	208-211	216-219
Q_B/Q_D 400/500		196-198	210-211	224-226	234-237	246-249
Q_B/Q_D 500/800	Клиренс витамина B ₁₂ [мл/мин]	236-238	253-256	274-276	287-290	300-303
Q_B/Q_D 200/500		86-89	95-97	104-108	109-112	80-119
Q_B/Q_D 300/500		97-99	106-109	117-120	128-130	137-138
Q_B/Q_D 400/500		104-107	118-120	129-132	139-141	147-150
Q_B/Q_D 500/800		121-123	132-136	148-150	160-163	172-175

Характеристика $Q_F=10$ мл/мин		серия ELISIO™-L				
		ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Q_B/Q_D 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	191-193	193-195	195-196	195-197	196-197
Q_B/Q_D 300/500		250-253	260-262	267-268	272-274	276-279
Q_B/Q_D 400/500		289-292	300-303	313-315	320-323	330-333
Q_B/Q_D 500/800		358-361	373-377	391-393	403-406	414-416
Q_B/Q_D 200/500	Клиренс креатинина [мл/мин]	181-183	187-188	190-192	193-195	195-196
Q_B/Q_D 300/500		225-228	235-237	244-247	251-253	259-262
Q_B/Q_D 400/500		250-253	265-266	279-281	288-290	301-303
Q_B/Q_D 500/800		318-320	332-334	350-353	363-367	377-380
Q_B/Q_D 200/500	Клиренс фосфатов [мл/мин]	152-154	160-161	166-168	170-172	175-179
Q_B/Q_D 300/500		181-184	193-195	203-206	213-215	220-222
Q_B/Q_D 400/500		203-205	215-218	228-232	243-245	253-256
Q_B/Q_D 500/800		241-243	259-261	278-280	293-296	308-311
Q_B/Q_D 200/500	Клиренс витамина B ₁₂ [мл/мин]	91-94	100-103	108-110	113-116	121-122
Q_B/Q_D 300/500		106-108	116-118	123-125	134-136	142-145
Q_B/Q_D 400/500		109-111	123-125	133-136	142-144	152-155
Q_B/Q_D 500/800		129-131	142-144	155-158	165-168	177-179

Характеристика	серия ELISIO™-L				
	ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Коэффициент ультрафильтрации [мл/час*мм рт. ст.]	13.3-13.8	15.3-15.9	17.3-18.1	19.5-20.0	21.5-22.0
Остаточный объем крови, не более мл	0.3	0.5	1.2	1.6	2.5

Гидравлическое сопротивление в отделении для крови (сторона крови) и отделении для диализата (сторона диализата) (перепад давления) [мм рт. ст.]	Q _к /Q _д	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата	Сторона крови	Сторона диализата
	200/500	66-68	25-27	64-66	24-26	63.5-65.5	26-28	60-63.5	25.5-27.5	58-61.5	23-26
	300/500	96.5-99	25.4-26.5	95-97.5	23-25.5	93-96	25-28	90-93.5	24-26.5	88-91.5	21.5-24
	400/500	126-129	23.5-26	124-127	22.5-24.5	121-124	24.5-26.5	117.5-121	21.5-24	115-118	19.5-22
	500/800	161.5-164.5	38.5-41	161-158	38-40.5	155-158	39-41.5	150-153	36-38.5	146-149	33-36
Максимальное трансмембранное давление [мм. рт. ст./кПа]	500 (66.66)										
Максимальный расход диализата [мл/мин]	500										
Максимальный расход крови [мл/мин]	800										

Изделие выдерживает избыточное давление, в 1,5 раза превышающее максимальное избыточное давление ($66.6 \text{ кПа} \cdot 1.5 = 100 \text{ кПа}$)

8. Маркировка и упаковка

Таблица 8.1. Размеры алюминиевого пакета.

Площадь мембраны диализатора	Ширина, мм $\pm 5\%$	Длина, мм $\pm 5\%$
1.3 м ²	440	160
1.5 м ²	440	160
1.7 м ²	465	160
1.9 м ²	465	160
2.1 м ²	480	170

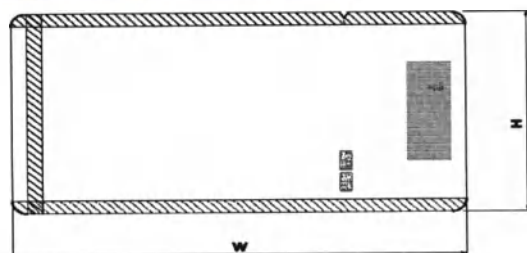


Рис. 8.1. Индивидуальная упаковка диализатора (алюминиевый пакет)

Таблица 8.2. Размеры транспортной упаковки

Площадь мембраны диализатора	Ширина, мм $\pm 5\%$	Длина, мм $\pm 5\%$	Высота, мм $\pm 5\%$
1.3 м ²	512	356	222
1.5 м ²	512	370	222
1.7 м ²	535	382	230
1.9 м ²	535	392	230
2.1 м ²	554	401	236

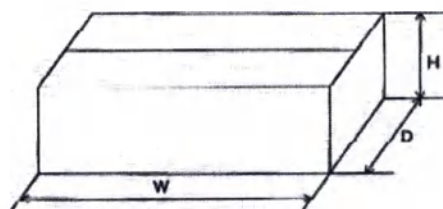
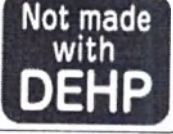


Рис. 8.2. Внешний вид транспортной упаковки (картонная коробка)

Маркировка изделия содержит следующие символы и информацию:

Таблица 8.3. Символы и информация на маркировке изделия и упаковок.

	Наименование изделия
	Вариант исполнения
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе на территории РФ
	Страна производитель Китай
	Торговое наименование POLYNEPHRON
	Торговая марка ELISIO™

	Эффективная площадь мембраны
	Материал мембраны – Синтетическое полое волокно POLYNEPHRON™
	Максимальное трансмембранное давление 66кПа (500 мм. Рт. ст.)
	Внутри стерильно, апирогенно, нетоксично
	Штрих-код
	Количество
	Торговый знак Nipro
	Не содержит Бисфенол-А
	Не содержит Бис-(2-Этилгексил)фталат
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерильный путь для жидкости, метод стерилизации радиационный
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Символ «Изделие должно применяться в аппаратах для диализа с контроллером ультрафильтрации или системой точной балансировки»
	Не использовать при повреждении упаковки

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон: температура воздуха от +5°C до +40°C
	Знак подтверждения проведения стерилизации
	Номер по каталогу
	Символ «Хрупкое»
	Символ «Вверх»
	Символ «Не используйте крюки»

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 27874-88 «Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний».

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».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0003.15 Стерильность.

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80%.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80%.

Не допускайте воздействия на диализатор прямого солнечного света, сильной вибрации, высокой влажности, а также пересыхания диализатора.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +40°C при относительной влажности не более 80%.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ISO 11137. Способ определения дозы облучения: Метод 2В.

Доза гарантии стерильности 12.1 кГр ~35.0 кГр (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

(1) Апирогенно.

(2) В процессе изготовления диализатора производитель строго придерживается процедур контроля качества. Качество гарантировано. Производитель обязуется за свой счет заменить диализатор с производственными дефектами (в случае повреждения упаковки или диализатора) после получения взамен поврежденной упаковки или поврежденного диализатора. Производитель не несет ответственности за нанесение вреда здоровью пациента или других лиц и иного ущерба вследствие транспортировки, хранения или обращения с диализатором в вашем учреждении.

(3) При нанесении вреда здоровью пациента или других лиц или иного ущерба в результате использования диализатора, производитель несет ответственность за ущерб или повреждение только в том случае, если его вина достоверно доказана.

(4) Производитель не несет ответственности в случае нанесения вреда здоровью пациента или других лиц или иного ущерба в результате повторного использования диализатора.

(5) Производитель не несет ответственности за ущерб или повреждение, возникшее в результате использования диализатора, у которого истек срок годности, указанный на этикетке или упаковке.

Гарантийный срок хранения – Информация о сроке годности указана на упаковке. Срок годности указан в формате ГТТТ-ММ, где ММ – последний день указанного месяца независимо от даты производства. Максимальный срок годности/сохранения составляет 3 года.

Производитель:

Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd. («Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд.»), Китай
No. 350, Yungu Road, Economic & Technological Development Zone, Hefei City, Anhui Province
(Но. 350. Йунгу Род. Экономик & Технолоджикал Девелопмент Зон. Хефей Сити. Анхуй Провинце)
Тел: +86-551-68795000;
Факс: +86-551-68795008

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
ИНН 7722385440
Телефон +7 (499) 281-67-68

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Лучжоу» города Хэфэй провинции Аньхой
Китайская Народная Республика

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

28-3085

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

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

А.И. Магомедова