

gD
B BRAUN

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

To the
Federal Service on
Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

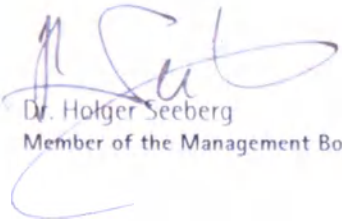
Place of issue: Melsungen

Date of issue: 2023-05-02

We, B. Braun Avitum AG, a company registered at: Schwarzenberger Weg 73 – 79, 34212 Melsungen, Germany, hereby certify authenticity of the attached document "INSTRUCTIONS FOR USE for a medical device **HDF line sterile single use for renal replacement therapy**"

B. Braun Avitum AG

l. V.


Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board


Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Director Regulatory Affairs

Member of the Supervisory Board
Dr. Stefan Kappert

Executive Board
Anna Maria Braun, M.
Chief Executive Officer
Michael Benzel
Dr. Ingrid Gerdorf

Registered Office, Melsungen
Registered Office: 030 10000-0
030 10000-0
030 10000-0
030 10000-0

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«ГДФ МАГИСТРАЛЬ СТЕРИЛЬНАЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ДЛЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ПОЧЕЧНОЙ ТЕРАПИИ»**

**Производитель:
Компания «Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, ГЕРМАНИЯ**

2021 год

1. Наименование медицинского изделия

ГДФ магистраль стерильная однократного применения для заместительной почечной терапии.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: магистраль, изделие, МИ

2. Информация о производителе медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Компания «Б. Браун Авитум АГ», Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия.

АДРЕС(А) ПРОИЗВОДСТВЕННОГО(ЫХ) ПРЕДПРИЯТИЯ(ИЙ):

«Б. Браун Авитум Итали С.п.А», Виа XXV Лульо, 11, 41037 Мирандола (МО), Италия /
B. Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italy

3. Наименование и юридический адрес уполномоченного представителя в России

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9; тел./факс: (812) 334-06-86.

4. Предусмотренное применение медицинского изделия

Предназначена для проведения процедур, требующих введение субституата на аппарате искусственной почки вместе со стандартной магистралью.

5. Показание

При использовании во время процедуры гемодиализа магистрали являются частью экстракорпорального контура «системы искусственной почки» для лечения пациентов с почечной недостаточностью и различными токсическими состояниями. Соответствие возможных конфигураций комплекта магистралей определяется ответственным специалистом.

6. Противопоказания

Каких-либо противопоказаний или побочных эффектов при использовании трубок строго по назначению (см. выше) выявлено не было.

Пациентам, обладающим повышенной чувствительностью к материалам, указанным в спецификациях на изделие, противопоказано лечение с использованием данного изделия.

7. Побочные эффекты

Не выявлены

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

В зависимости от индивидуальных особенностей того или иного пациента (состояние сердечно-сосудистой системы, гемодинамическая стабильность, наличие сопутствующих заболеваний, способность переносить терапию, размер и вес тела, баланс жидкости и объем крови и т.п.), а также клинических требований, врач обязан:

тщательно оценить риски, связанные с количеством экстракорпорального объема крови (особенно у пациентов с малым весом).

соблюдать ограничения по весу, указанные в инструкции по применению гемодиализного

аппарата.

Не предназначено для грудных детей.

У беременных женщин и кормящих матерей лечение методом гемодиализа должно проводиться с особой осторожностью. При выписке рецепта лечащий врач должен оценить потенциальный риск для матери и плода.

9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: не покрывается приложением – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **359290**.

10. Принцип действия и описание изделия

10.1. Внешний вид медицинского изделия

ГДФ магистраль состоит из системы пластиковых магистралей портами для инъекций, зажимами и разноцветными коннекторами на концах, резьбовыми штуцерами. Выходы штуцеров защищены крышками. Внешний вид изделия приведен на рисунок 1

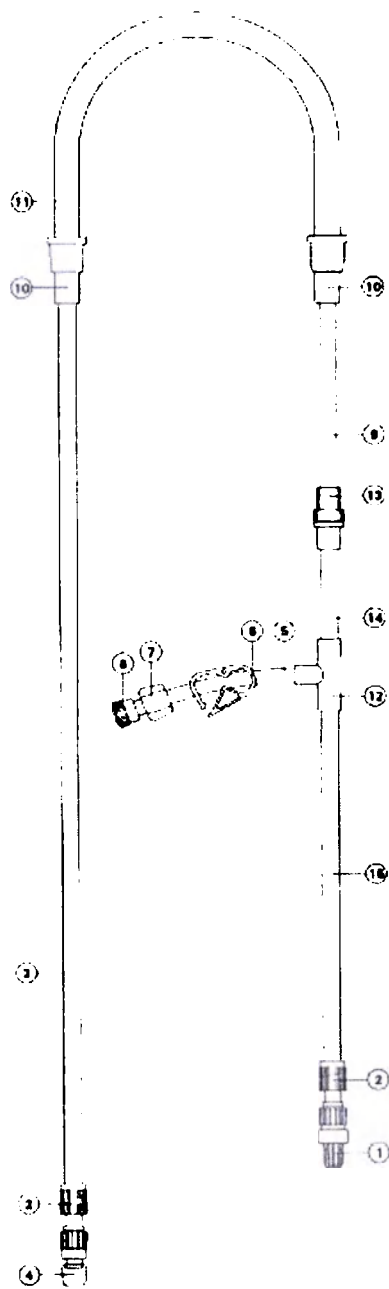
Рисунок 1. Репрезентативное изображение



Стерильное, одноразовое. Изготовлено из прозрачного поливинилхлорида. Снабжена входным коннектором Луер-Лок с винтовой заглушкой и выходным коннектором Луер-Лок с защитным колпачком. Все разъемы Луер имеют стандартную конусность 6% в соответствии с ISO 594 – 1 и 2. Магистраль упакована в индивидуальный бумажно-пленочный пакет. Линии снабжены входным коннектором Луер-мама и выходным коннектором Луер-папа для соединения с шприцем инфузионного насоса

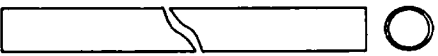
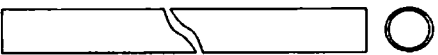
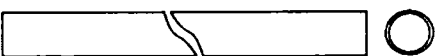
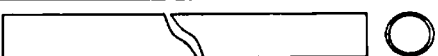
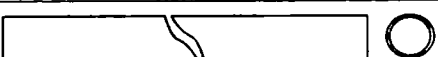
11. Основные характеристики МИ

11.1. Чертеж изделия



1	Vented cap	Колпачок вентилируемый
2	MLL connector	Коннектор MLL
3	DEHP-Free PVC tube Ø 4,3x6,8 L=700 mm	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 L = 700 мм
4	MLL closed cap	Крышка резьбовая штуцера
5	DEHP-Free PVC tube Ø 3,5x5,5 L=90 mm	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 3,5x5,5 L = 90 мм
6	White mini clamp	Зажим малый
7	FLL connector	Коннектор FLL
9	DEHP-Free PVC tube Ø 4,3x6,8 L=70 mm	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 L = 70 мм
10	Pump connector	Разъем насоса
11	DEHP-Free PVC tube Ø 6,0x10,0 L=330 mm	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 6,0x10,08 L=330 мм
12	T injection site	Инъекционный порт "Т"
14	DEHP-Free PVC tube Ø 4,3x6,8 L=30 mm	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 L = 30 мм
15	DEHP-Free PVC tube Ø 4,3x6,8 L=150 mm	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 L = 150 мм

11.2. Технические характеристики изделия

№	Компонент изделия	Длина, мм (±5%)	Диаметр, мм (±5%)	Изображение
	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 L = 700 мм	700	Ø _{вн} - 6,8 Ø _{внутр} - 4,3	
	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5x5,5 L = 90 мм	90	Ø _{вн} - 5,5 Ø _{внутр} - 3,5	
	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 L = 70 мм	70	Ø _{вн} - 6,8 Ø _{внутр} - 4,3	
	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 6,0x10,0 L=330 мм	330	Ø _{вн} - 10,0 Ø _{внутр} - 6,0	
	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 L = 30 мм	30	Ø _{вн} - 6,8 Ø _{внутр} - 4,3	
	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 L = 150 мм	150	Ø _{вн} - 6,8 Ø _{внутр} - 4,3	

- Трубки изделия должны быть изготовлены из прозрачных материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом уровень жидкости и наличие пузырьков воздуха.
- Трубки изделия не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
- Внутренняя поверхность трубок изделия должна быть свободной от видимых механических частиц.
- Зажимы изделия должны обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
- Изделие должно обеспечивать герметичность при минимальном избыточном давлении во внутренней полости 40 кПа (0,4 кгс/см²).
- Соединения трубок с деталями изделия должны выдерживать нагрузку на растяжение не менее 20 Н

12. Инструкция по применению

Системы кровопроводящих магистралей для гемодиализа представляют собой системы, состоящие из артериальных и венозных линий для проведения лечебных процедур при хронических ГД / ГДФ / ГФ. Они образуют экстракорпоральный контур, по которому в ходе диализной терапии кровь пациента раз за разом циркулирует в направлении диализатора, с ее последующей реинфузией к пациенту.

Порядок работы

1. Перед использованием внимательно осмотрите индивидуальную стерильную упаковку на предмет отсутствия повреждений.
2. Извлеките магистраль из упаковки, снимите винтовую заглушку с проксимального конца линии (входного коннектора) и колпачок с выходного коннектора. Промойте физиологическим раствором с помощью шприца.
3. Соедините входной коннектор с шприцем инфузионного насоса и зафиксируйте.
4. Заполните трубку раствором и убедитесь в ее проходимости и отсутствии пузырьков воздуха.

Внимание!

- Убедитесь в корректном соединении коннекторов проксимального или дистального концов линии.

- Закручивайте коннекторы вручную, не применяя дополнительные инструменты. Недостаток или избыток усилия при закручивании коннекторов может привести к разъединению, поломке коннектора и, следовательно, к утечке препарата или попаданию воздуха в систему.

Проведите заливку раствора из контейнеров согласно принятой методике.

Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Строго для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Стерильность гарантирована при неповрежденной упаковке.
- Не используйте при чрезмерном давлении.
- Убедитесь в надежности соединений при применении изделия, чтобы предотвратить попадание воздуха в систему. Чрезмерное затягивание может привести к возникновению трещин и утечки.
- Тщательно проверьте изделие на наличие попавшего воздуха и полностью удалите воздух перед использованием.
- Не подлежит очищению и повторной стерилизации.
- Не подлежит переработке.
- Должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Требования безопасности применения МИ

- Не используйте изделие после окончания срока стерильности. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут вызвать структурные и функциональные повреждения изделия или упаковки.

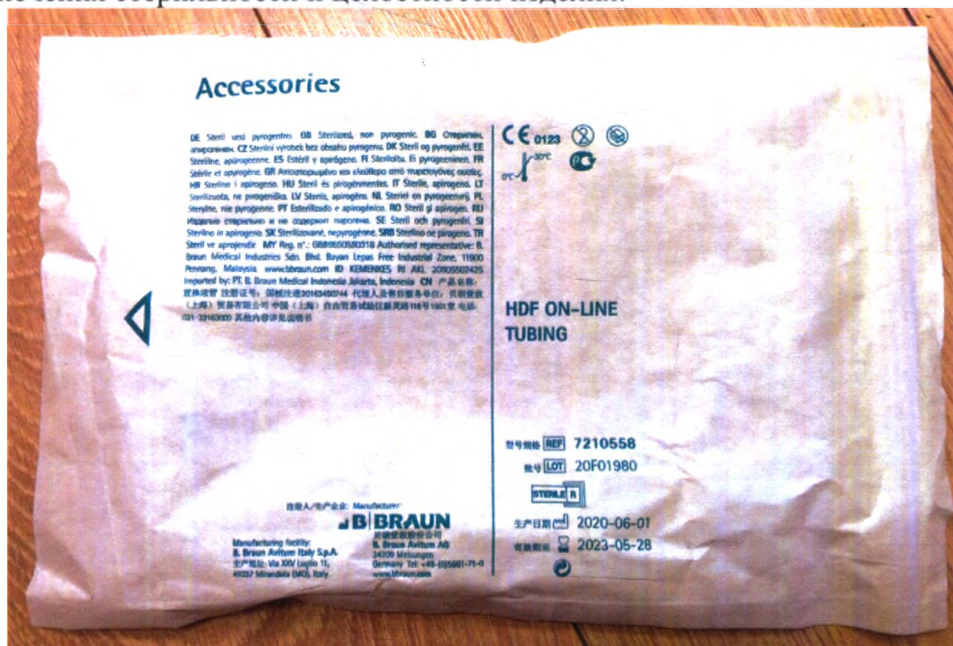
13. Описание метода стерилизации, информация о методах валидации, касающихся процесса стерилизации и валидации процесса упаковки

Изделие стерильное. Метод стерилизации – радиационный.

14. Упаковка

Первичная упаковка (упаковка для одного изделия):

Отдельная одиночная упаковка, выступающая в качестве микробиологического барьера с целью обеспечения стерильности и целостности изделия.



15. Маркировка

На этикетке содержится следующая информация:

- Логотип (торговая марка) производителя;
- Производитель
- Дата производства
- Дистрибьютор (наименование, адрес, страна происхождения)
- Наименование продукта;
- Обозначение партии;
- Указание «Стерильно и апиrogenно»
- Дата окончания срока годности;
- Информация о методе стерилизации;
- Информация об одноразовом применении;
- Символ «СЕ-маркировка»;
- символ «Артикулярный номер»;
- Логотип «Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Зеленая точка»;
- Номер и дата РУ;

Таблица символов

Символ	Описание
	Производитель
	Использовать до (ГГГГ-ММ)
	Дата изготовления
CE 0123	СЕ маркировка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Температурный диапазон
REF	Артикулярный номер
LOT	Код партии
	Не использовать повторно
	Метод стерилизации: радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Зеленая точка

Проект маркировки.

«ГДФ МАГИСТРАЛЬ СТЕРИЛЬНАЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ПОЧЕЧНОЙ ТЕРАПИИ»		
B BRAUN		
ООО «Б.Браун АвитумРуссланд» Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9 Тел./факс: +7 (812) 334-06-86		
	Б. Браун Авитум АГ, Германия	
Стерильно и апирогенно Номер и дата РУ:		
 	 	 
		7210151
		
2020-06	2025-05	20F26880

16. Транспортировка и хранение медицинского изделия

Изделия разрабатываются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства, определенные для их предназначенного применения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемой совместно с упаковкой.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации в отношении транспортировки и хранения стерильного набора:

ГДФ магистраль стерильная однократного применения для заместительной почечной терапии следует хранить при температуре 0-30 °С. После вскрытия упаковки раствор является стабильным в течение 24 часов.

Во время транспортировки необходимо соблюдать время и температурные условия.

Во время транспортировки раствор стабилен при температуре (0-30°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

17. Требования по защите окружающей среды при эксплуатации изделия

Компоненты наборов не оказывают воздействия на окружающую среду в течение срока годности.

18. Срок годности

Срок годности изделия «ГДФ магистраль стерильная однократного применения для заместительной почечной терапии»: 5 лет.

19. Удаление и уничтожение отходов

Удаление и уничтожение отходов согласно национальным стандартам и местным правилам утилизации САН ПиН

Каждая организация несет ответственность за обработку образующихся отходов и стоков в соответствии с их характером и степенью опасности, а также за их утилизацию (или организацию их обработки и утилизации), в соответствии с действующими нормативными документами.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.



Рекомендуется утилизировать систему в соответствии с Санитарными нормами и правилами 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».

20. Ограниченная гарантия производителя

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

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

21. Рекламация

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9

Тел./факс: +7 (812) 334-06-86

Эл. почта: officeavitum.ru@bbraun.com

Nr. 712/2023 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, 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 dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 15. Mai 2023



Meijer
Notar

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

Шварценбергс Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Место выдачи: Мельзунген

Дата выдачи: 02.05.2023

Мы, «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), зарегистрированная по адресу: Шварценбергс Вег 73 - 79, 34212 Мельзунген, Германия, подтверждаем подлинность прилагаемого документа:
«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие ГДФ линия магистральная стерильная
однократного применения для заместительной почечной терапии»

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

/Подписано/
Д-р Хольгер Зеберг
Член Правления

Полномочный представитель
/Подписано/
Д-р Ханс-Ульрих Гаудин
Директор отдела нормативно-правового
регулирования

№ 712/2023 реестра регистрации нотариальных действий

Настоящим я свидетельствую подлинность известной мне подписи д-ра Хольгера Зеберга, совершенной в моём присутствии при фирменной печати компании «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), служебный адрес: Шварценбергер Вег 73-79, D-34212 Мельзунген.

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного § 3 разд. 1 № 7 Закона ФРГ «О нотариальном удостоверении», лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Мельзунген, 15 мая 2023 г.

/Сквозная печать-наклейка/

/Подписано/

Нотариус

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

Кагирова Василиса Андреевна В.К.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023-6-4

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Handwritten signature in blue ink.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

16 (шестнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

А.Г. Дзенс