

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 551310B0/786783

兹证明：在所附声明上的江西洪达医疗器械集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年11月20日
(Date: Nov. 20, 2023)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



扫描全能王 创建



JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.

Address: 39 South Shengli RD., Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: 0086 791 85628828

Fax: 0086 791 85628819

« 17 » 11 2023

To whom it may concern,

Declaration

We, Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

Dialyzer for hemodialysis hollow fiber HD in versions

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use for medical device **Dialyzer for hemodialysis hollow fiber HD in versions**> used for Russian medical device registration; this file introduces the proper use and marking of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Yi Baicheng

Vice General Manager

General Director

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd



扫描全能王 创建

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Vice General Manager

Y. Baicheng



« 17 » 11 2023

**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

Dialyzer for hemodialysis hollow fiber HD in versions

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Диализатор для гемодиализа полуволоконный HD в вариантах
исполнения**



[Наименование]

Диализатор для гемодиализа полуволоконный HD в вариантах исполнения:

1.1 Диализатор для гемодиализа полуволоконный высокопоточный: HD-13H, HD-14H, HD-15H, HD-16H, HD-17H, HD-18H, HD-19H, HD-20H

1.2 Инструкция по применению

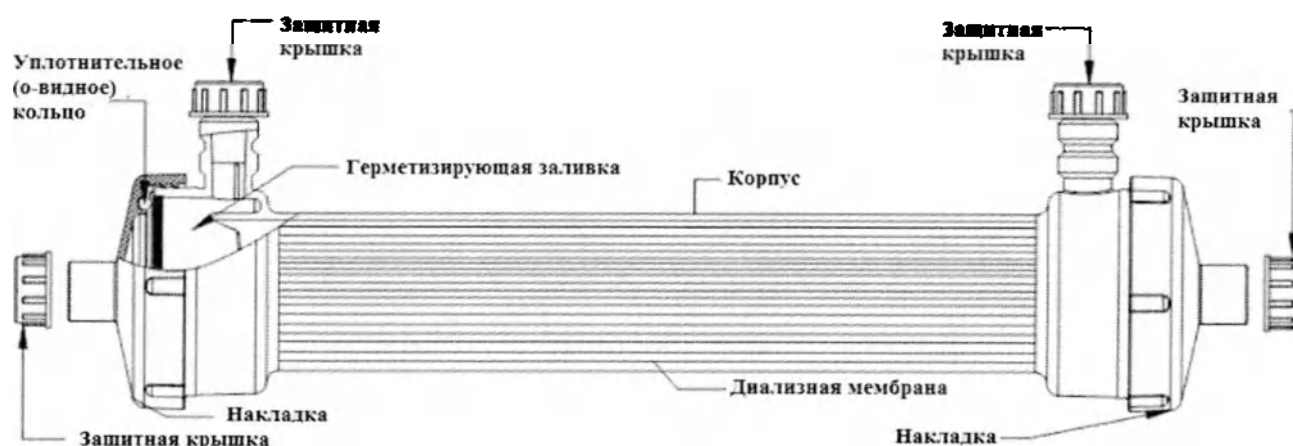
2.1 Диализатор для гемодиализа полуволоконный низкопоточный: HD-13L, HD-14L, HD-15L, HD-16L, HD-17L, HD-18L, HD-19L, HD-20L

2.2 Инструкция по применению

[Основные функции и структура]

Диализатор полуволоконный состоит из: корпуса, диализной мембраны, накладки, уплотнительного кольца, герметизирующей заливки и защитной крышки.

Медицинское изделие стерилизуется радиационным излучением Кобальта-60, стерильно и апиrogenно.



[Назначение / Показания к применению медицинского изделия]

Медицинское изделие предназначено для гемодиализного лечения при острой и хронической почечной недостаточности.

[Противопоказания]

Абсолютных противопоказаний нет, но пациенты с сильным кровотечением или склонностью к свертыванию крови должны находиться под пристальным наблюдением во время лечения.

[Неблагоприятные реакции]

В редких случаях могут возникать неблагоприятные реакции гиперчувствительности. В случае возникновения серьезных осложнений гемодиализную терапию необходимо прервать и предпринять соответствующие действия.

[Инструкция по применению]

1. Установите диализатор в держателе вертикально, красным наконечником (артериальный конец) вниз.

2. Подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором для инфузий и полностью заполните артериальную линию крови физиологическим раствором. Подсоедините артериальную и венозную линии крови к входному и выходному портам крови. В половолоконный фильтр и линии крови не должен попасть воздух. Промойте половолоконный фильтр и линии крови физиологическим раствором в количестве не менее 1000 мл со скоростью около 100 мл/мин. Если в диализаторе или линиях крови остался воздух, добавьте физиологический раствор для промывки, аккуратно постукивая рукой по диализатору или перекрывая и открывая линии крови до полного устранения воздуха. Не пытайтесь устранить воздух путем постукивания по диализатору твердыми предметами, например хирургическими щипцами, поскольку это может привести к повреждению диализатора.

3. Подсоедините линии диализата к портам для диализата. Откройте подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин не менее чем на 2 минуты.

Примечание. Вместо физиологического раствора для заполнения и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

4. Начало процедуры

4.1 Подсоедините артериальную линию крови к артериальной канюле больного. Включите насос крови на скорости около 100 мл/мин, чтобы вытеснить физиологический раствор.

4.2 Подсоедините венозную линию крови к венозной канюле больного.

5. Завершение процедуры

5.1 Скорректировав скорость тока ультрафильтрата, остановите насос крови.

5.2 Извлеките артериальную канюлю больного и подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором. Включив насос крови на малую скорость, закачайте в половолоконный фильтр и в линии крови 100-200 мл физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.

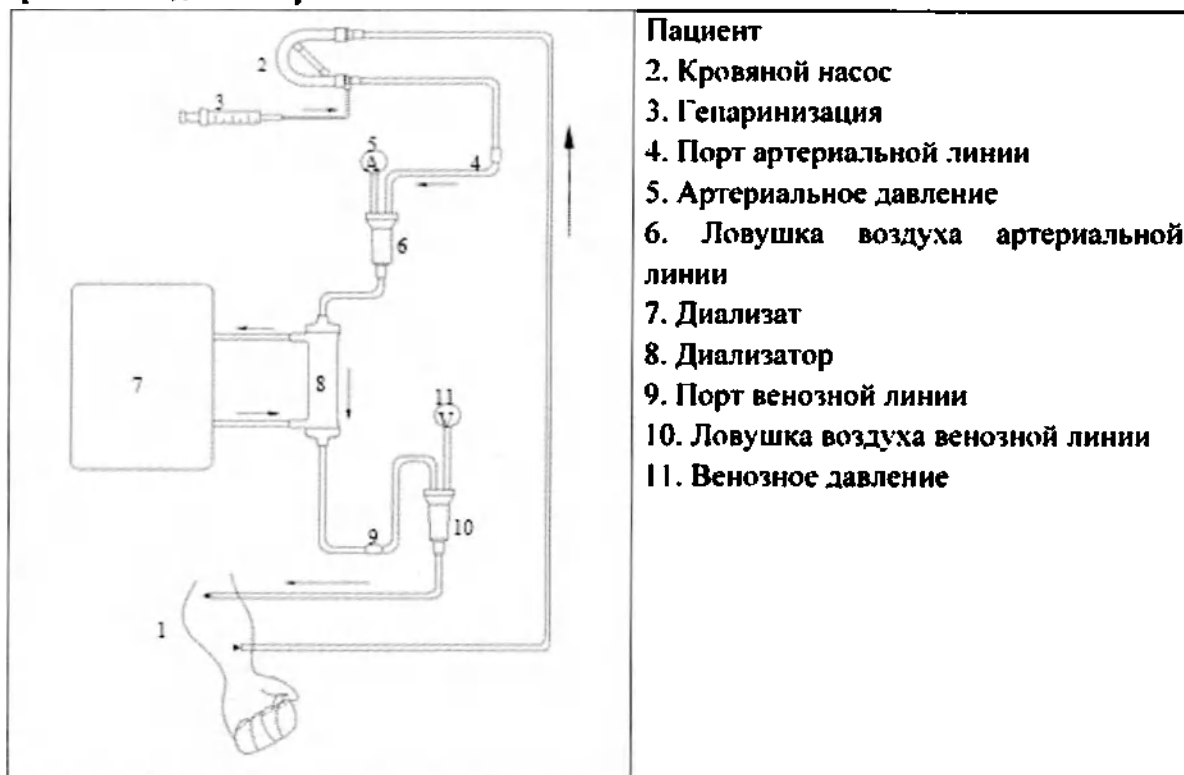
5.3 Пережмите венозную линию крови и извлеките венозную канюлю больного.

[Общие предупреждения]

- Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Запрещено использовать после истечения срока годности.
- Это медицинское изделие предназначено только для однократного использования, после использования его необходимо утилизировать. Повторное использование может вызвать перекрестную инфекцию.
- Перед использованием данного медицинского изделия, необходимо исключить попадания воздуха в него. При выпуске воздуха из изделия, запрещается подвергать изделие механическим ударам, чтобы исключить его повреждение.
- Во время промывки и предварительной промывки необходимо следить за тем, чтобы воздух не попал в диализатор и в кровопроводящую магистраль. В процессе промывки жидкость может просочиться из отверстия для диализата.
- Используйте изделие как можно скорее после установки кровопроводящей магистрали и строго выполняйте асептическую операцию.
- Во время лечения трансмембранное давление должно быть ниже 66,5 кПа (500 мм рт.ст.). Не оказывайте ненужного давления на кровопроводящую магистраль и диализатор, чтобы предотвратить утечку или смещения соединительных деталей.

- В процессе лечения максимальная фиксированная скорость потока диализата: 500 мл/мин; скорость кровотока не может быть менее 150 мл/мин. при этом не более 400 мл/мин;
- Использование медицинского изделия должно соответствовать правилам эксплуатации и соответствующим нормативным требованиям медицинского отделения;
- Это медицинское изделие может использоваться только обученным медицинским персоналом.

[Схема соединения]



[Основные технические характеристики]

Технические характеристики	Значения			
Максимальное трансмембранное давление, на которое рассчитаны изделия, мм.рт.ст	500 мм.рт.ст. (66,5 кПа)			
Перепад давления	HD-13H	$Q_B=200\text{мл/мин.}$ $Q_D=400\text{мл/мин.}$	<75 мм рт.ст.	
		$Q_B=300\text{мл/мин.}$ $Q_D=500\text{мл/мин.}$	<105 мм рт.ст.	
	HD-14H HD-15H	$Q_B=200\text{мл/мин.}$ $Q_D=400\text{мл/мин.}$	<60 мм рт.ст.	
		$Q_B=300\text{мл/мин.}$ $Q_D=500\text{мл/мин.}$	<95 мм рт.ст.	
	HD-16H HD-17H	$Q_B=200\text{мл/мин.}$ $Q_D=400\text{мл/мин.}$	<50 мм рт.ст.	
		$Q_B=300\text{мл/мин.}$ $Q_D=500\text{мл/мин.}$	<85 мм рт.ст.	

Объем заполнения, допуск ±10%	HD-18H HD-19H	Q _B =200мл/мин, Q _D =400мл/мин	<45 мм рт.ст.
		Q _B =300мл/мин, Q _D =500мл/мин	<75 мм рт.ст.
	HD-20H	Q _B =200мл/мин, Q _D =400мл/мин	<45 мм рт.ст.
		Q _B =300мл/мин, Q _D =500мл/мин	<75 мм рт.ст.
	HD-13L HD-14L	Q _B =200мл/мин, Q _D =400мл/мин	<55 мм рт.ст.
		Q _B =300мл/мин, Q _D =500мл/мин	<70 мм рт.ст.
	HD-15L HD-16L	Q _B =200мл/мин, Q _D =400мл/мин	<50 мм рт.ст.
		Q _B =300мл/мин, Q _D =500мл/мин	<65 мм рт.ст.
	HD-17L HD-18L	Q _B =200мл/мин, Q _D =400мл/мин	<45 мм рт.ст.
		Q _B =300мл/мин, Q _D =500мл/мин	<60 мм рт.ст.
	HD-19L	Q _B =200мл/мин, Q _D =400мл/мин	<45 мм рт.ст.
		Q _B =300мл/мин, Q _D =500мл/мин	<50 мм рт.ст.
	HD-20L	Q _B =200мл/мин, Q _D =400мл/мин	<40 мм рт.ст.
		Q _B =300мл/мин, Q _D =500мл/мин	<50 мм рт.ст.
	HD-13H	76 мл	
Остаточный объем крови, не более	HD-14H	82 мл	
	HD-15H	88 мл	
	HD-16H	95 мл	
	HD-17H	98 мл	
	HD-18H	104 мл	
	HD-19H	110 мл	
	HD-20H	114 мл	
	HD-13L	79 мл	
	HD-14L	85 мл	
	HD-15L	87 мл	
	HD-16L	91 мл	
	HD-17L	100 мл	
	HD-18L	103 мл	
	HD-19L	109 мл	
	HD-20L	113 мл	

	HD-16L	91 мл	
	HD-17L	100 мл	
	HD-18L	103 мл	
	HD-19L	109 мл	
	HD-20L	113 мл	
Объем тромбированной крови	Объем тромбированной крови определяют методом антикоагуляции. Объем тромбированной крови не превышает объем заполнения диализатора.		
Максимальный расход перфузата	Максимальная скорость может достигать 500 мл/мин, общие условия использования 200-300 мл/мин.		
Максимальный расход диализата	Максимальная скорость может достигать 800 мл/мин, общие условия использования 500 мл/мин		
Эффективная площадь поверхности мембраны	Должна быть не менее 90% от площади поверхности мембраны.		
	HD-13H	1,3 м ²	
	HD-14H	1,4 м ²	
	HD-15H	1,5 м ²	
	HD-16H	1,6 м ²	
	HD-17H	1,7 м ²	
	HD-18H	1,8 м ²	
	HD-19H	1,9 м ²	
	HD-20H	2,0 м ²	
	HD-13L	1,3 м ²	
	HD-14L	1,4 м ²	
	HD-15L	1,5 м ²	
	HD-16L	1,6 м ²	
	HD-17L	1,7 м ²	
	HD-18L	1,8 м ²	
	HD-19L	1,9 м ²	
	HD-20L	2,0 м ²	
Клиренс (мл/мин) при Q _d =500 мл/мин, Q _f =10 мл/мин	HD-13H	Q _B = 200 мл/мин	
		Мочевина	193 мл/мин ±10%
		Креатинин	181 мл/мин ±10%
		Фосфат	173 мл/мин ±10%
		Витамин B12	147 мл/мин ±10%
		Инулин	115 мл/мин ±10%
		β2-микроглобулин	45 мл/мин ±10%
		Q _B = 300 мл/мин	
		Мочевина	260 мл/мин ±10%
		Креатинин	235 мл/мин ±10%
		Фосфат	220 мл/мин ±10%
		Витамин B12	170 мл/мин ±10%
		Инулин	120 мл/мин ±10%
		Q _B = 400 мл/мин	
		Мочевина	310 мл/мин ±10%
		Креатинин	280 мл/мин ±10%
		Фосфат	260 мл/мин ±10%
		Витамин B12	180 мл/мин ±10%
		Инулин	130 мл/мин ±10%
	HD-14H	Q _B = 200 мл/мин	
		Мочевина	194 мл/мин ±10%
		Креатинин	183 мл/мин ±10%
		Фосфат	175 мл/мин ±10%

		Витамин В12	150 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	118 мл/мин $\pm 10\%$
		$\beta 2$ -микроглобулин	46 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 300$ мл/мин	
		Мочевина	265 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	239 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	224 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	172 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	126 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 400$ мл/мин	
		Мочевина	313 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	286 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	262 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	184 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	138 мл/мин $\pm 10\%$
	HD-15H	$Q_B = 200$ мл/мин	
		Мочевина	195 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	185 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	181 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	155 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	118 мл/мин $\pm 10\%$
		$\beta 2$ -микроглобулин	47 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 300$ мл/мин	
		Мочевина	267 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	250 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	235 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	175 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	130 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 400$ мл/мин	
		Мочевина	320 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	295 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	265 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	190 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	142 мл/мин $\pm 10\%$
	HD-16H	$Q_B = 200$ мл/мин	
		Мочевина	196 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	187 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	183 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	158 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	120 мл/мин $\pm 10\%$
		$\beta 2$ -микроглобулин	49 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 300$ мл/мин	
		Мочевина	270 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	255 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	239 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	180 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	133 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 400$ мл/мин	
		Мочевина	326 мл/мин $\pm 10\%$

		Креатинин	300 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	268 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	195 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	149 мл/мин $\pm 10\%$
	HD-17H	$Q_B = 200$ мл/мин	
		Мочевина	197 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	190 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	185 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	165 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	125 мл/мин $\pm 10\%$
		$\beta 2$ -микроглобулин	53 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 300$ мл/мин	
		Мочевина	275 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	260 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	250 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	195 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	140 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 400$ мл/мин	
		Мочевина	330 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	305 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	285 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	200 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	155 мл/мин $\pm 10\%$
	HD-18H	$Q_B = 200$ мл/мин	
		Мочевина	198 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	192 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	188 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	170 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	130 мл/мин $\pm 10\%$
		$\beta 2$ -микроглобулин	56 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 300$ мл/мин	
		Мочевина	277 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	265 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	255 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	200 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	146 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 400$ мл/мин	
		Мочевина	335 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	310 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	295 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	205 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	160 мл/мин $\pm 10\%$
	HD-19H	$Q_B = 200$ мл/мин	
		Мочевина	198 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	195 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	190 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	175 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	141 мл/мин $\pm 10\%$
		$\beta 2$ -микроглобулин	58 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 300$ мл/мин	

		Мочевина	270 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	262 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	208 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	160 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	146 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 400$ мл/мин	
		Мочевина	340 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	317 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	297 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	212 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	167 мл/мин $\pm 10\%$
	HD-20H	$Q_B = 200$ мл/мин	
		Мочевина	205 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	198 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	199 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	180 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	150 мл/мин $\pm 10\%$
		$\beta 2$ -микроглобулин	61 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 300$ мл/мин	
		Мочевина	285 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	274 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	272 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	212 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	172 мл/мин $\pm 10\%$
	HD-13L	$Q_B = 400$ мл/мин	
		Мочевина	345 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	322 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	301 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	221 мл/мин $\pm 10\%$
		Инулин	173 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 200$ мл/мин	
		Мочевина	183 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	171 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	145 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	95 мл/мин $\pm 10\%$
	HD-14L	$Q_B = 300$ мл/мин	
		Мочевина	234 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	212 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	170 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	108 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 400$ мл/мин	
		Мочевина	265 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	236 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	200 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	120 мл/мин $\pm 10\%$
		$Q_B = 200$ мл/мин	
		Мочевина	186 мл/мин $\pm 10\%$
		Креатинин	175 мл/мин $\pm 10\%$
		Фосфат	149 мл/мин $\pm 10\%$
		Витамин В12	91 мл/мин $\pm 10\%$

		<
--	--	---

		Фосфат	195 мл/мин ±10%		
		Витамин В12	126 мл/мин ±10%		
		Q _В = 400 мл/мин			
		Мочевина	284 мл/мин ±10%		
		Креатинин	258 мл/мин ±10%		
	HD-18L		Фосфат	230 мл/мин ±10%	
			Витамин В12	138 мл/мин ±10%	
			Q _В = 200 мл/мин		
			Мочевина	190 мл/мин ±10%	
			Креатинин	181 мл/мин ±10%	
				Фосфат	164 мл/мин ±10%
				Витамин В12	110 мл/мин ±10%
				Q _В = 300 мл/мин	
				Мочевина	250 мл/мин ±10%
				Креатинин	230 мл/мин ±10%
				Фосфат	195 мл/мин ±10%
				Витамин В12	130 мл/мин ±10%
				Q _В = 400 мл/мин	
				Мочевина	288 мл/мин ±10%
				Креатинин	260 мл/мин ±10%
	HD-19L			Фосфат	232 мл/мин ±10%
				Витамин В12	140 мл/мин ±10%
				Q _В = 200 мл/мин	
				Мочевина	191 мл/мин ±10%
				Креатинин	184 мл/мин ±10%
				Фосфат	166 мл/мин ±10%
				Витамин В12	115 мл/мин ±10%
				Q _В = 300 мл/мин	
				Мочевина	253 мл/мин ±10%
				Креатинин	236 мл/мин ±10%
				Фосфат	200 мл/мин ±10%
				Витамин В12	132 мл/мин ±10%
				Q _В = 400 мл/мин	
				Мочевина	292 мл/мин ±10%
				Креатинин	268 мл/мин ±10%
	HD-20L			Фосфат	246 мл/мин ±10%
				Витамин В12	145 мл/мин ±10%
				Q _В = 200 мл/мин	
				Мочевина	192 мл/мин ±10%
				Креатинин	187 мл/мин ±10%
				Фосфат	175 мл/мин ±10%
				Витамин В12	118 мл/мин ±10%
				Q _В = 300 мл/мин	
				Мочевина	255 мл/мин ±10%
				Креатинин	236 мл/мин ±10%
				Фосфат	202 мл/мин ±10%
				Витамин В12	134 мл/мин ±10%
				Q _В = 400 мл/мин	

Коэффициент ультраfiltrации. ± 20%		Мочевина	297 мл/мин ±10%
		Креатинин	268 мл/мин ±10%
		Фосфат	247 мл/мин ±10%
		Витамин В12	145 мл/мин ±10%
	HD-13H	TMP = 50 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	55 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	62 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	70 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	22 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	26 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	31 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
	HD-14H	TMP = 50 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	55 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	62 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	70 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	23 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	28 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	32 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	15 мл/ч*мм рт.ст.
	HD-15H	TMP = 50 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	62 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	71 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	79 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	25 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	29 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	34 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	15 мл/ч*мм рт.ст.
	HD-16H	TMP = 50 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	64 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	73 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	82 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	26 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	31 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	37 мл/ч*мм рт.ст.

		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	15 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
HD-17H		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	68 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	78 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	87 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	28 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	34 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	39 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	15 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	17 мл/ч*мм рт.ст.
HD-18H		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	70 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	80 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	90 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	30 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	36 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	41 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	19 мл/ч*мм рт.ст.
HD-19H		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	73 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	84 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	93 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	33 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	40 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	44 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	17 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	20 мл/ч*мм рт.ст.
HD-20H		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	73 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	84 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	93 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	35 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	41 мл/ч*мм рт.ст.

		$Q_B = 400$ мл/мин	46 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	15 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	19 мл/ч*мм рт.ст.
	HD-13L	$Q_B = 400$ мл/мин	22 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	10 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	10 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	10 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	9 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	10 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
	HD-14L	TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	10 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	10 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
	HD-15L	TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	15 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	10 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
	HD-16L	TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.

		$Q_B = 300$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	15 мл/ч*мм рт.ст.
HD-17L		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	17 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
HD-18L		$Q_B = 400$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	17 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
HD-19L		$Q_B = 400$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	17 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	18 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	17 мл/ч*мм рт.ст.
HD-20L		$Q_B = 400$ мл/мин	18 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	11 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 50 мм рт.ст.	
		$Q_B = 200$ мл/мин	16 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 300$ мл/мин	17 мл/ч*мм рт.ст.
		$Q_B = 400$ мл/мин	18 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 200 мм рт.ст.	

		Q _B = 200 мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	17 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	18 мл/ч*мм рт.ст.
		TMP = 500 мм рт.ст.	
		Q _B = 200 мл/мин	12 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 300 мл/мин	13 мл/ч*мм рт.ст.
		Q _B = 400 мл/мин	14 мл/ч*мм рт.ст.
Коэффициент просеивания (Q _B = 200 мл/мин Q _F = 30 мл/мин)	HD-13H	Инулин	0,9 ±10%
	HD-14H	Миоглобин	0,55 ±10%
	HD-15H	β2-микроглобулин	0,7 ±10%
	HD-16H	Альбумин	≤ 0,01
	HD-17H		
	HD-18H		
Совместимость	HD-19H	Совместимы со всеми кровопроводящими магистралями и аппаратами для гемодиализа, зарегистрированными в установленном порядке в РФ.	
	HD-20H		

[Описание соответствующих графических изображений и символов]

Символ	Расшифровка символа
	Радиационная стерилизация
	Стерильно
	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Апирогенно
	Произведено в Китае
	Медицинское изделие
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Стерильная жидкость внутри изделия (стерильная система циркуляции жидкости)

	Этой стороной вверх
	Хрупкое. обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Ограничение по штабелированию

[Метод стерилизации]

Данное медицинское изделие стерилизуется радиационным методом.

[Срок годности]

3 года.

[Хранение и эксплуатация]

Данное медицинское изделие следует хранить в среде, где температура окружающей среды не превышает $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$; относительная влажность не превышает 80%. без наличия коррозионно-активных газов, в хорошо вентилируемом чистом помещении; строго запрещается хранить на складе вместе с химикатами и влажными предметами.

[Транспортировка]

Температура окружающей среды: от 0°C до $+60^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность – не более 80%;

Атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

[Перечень применяемых национальных стандартов]

Диализатор для гемодиализа полуволоконный HD отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN 11137, EN ISO 8637. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

[Утилизация]

Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки, истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А.

Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.

[Гарантии]

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по применению, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара.

Производитель гарантирует, что устройства произведены в соответствии с внутренней сертифицированной системой контроля качества.

Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего использования изделия и обращения с ним, несоблюдения предупреждений и порядка эксплуатации, ущерба, нанесенного изделию в результате событий, произошедших после доставки, ошибок при осмотре изделий или отсутствия такового перед их использованием с целью удостовериться в их хорошем состоянии.

В случае обнаружения дефектов передать производителю описание события, модель и номер партии.

Производитель обязуется предоставить любую дополнительную информацию.

Производитель: «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд» / «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd».

Адрес: 39 South Shengli Road, Jinxian county, Nanchang city, Jiangxi Province, China / Китай

Телефон: 86-791-85662988 / 85660368

Представитель на территории ЕС: «Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа)» / «Shanghai International Holding Corp (Europe)»

Адрес: Eiffestraße 80 20537 Hamburg Germany / Германия

Телефон: 0049-40-2513175

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИТОН»

Адрес: 690078, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, ул. Комсомольская, д.1, офис 17

Телефон: +79084599262

E-mail: ooo.uniton@yandex.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский совет по продвижению международной
торговли**

**Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая**

**Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/«QR-код»/

№551310B0/786783

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, что печать «ДЖИНГКСИ ХОНГДА МЕДИКАЛ
ИКЬЮПМЕНТ ГРУПП ЛТД.» / «JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.» ,
в приложенной ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.**

**Китайский совет по продвижению
международной торговли**

/Печать/

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Расшифровка подписи: Лю Цюйлянь/

Lyu Cuilian

Дата: 20 Ноября, 2023 г.

**/Фирменный бланк организации/ : «ДЖИНГКСИ ХОНГДА МЕДИКАЛ ИКЬЮПМЕНТ ГРУПП
ЛТД.» / «JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.»**
Адрес: 39 South Shengli RD., Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Телефон: 0086 791 85628828 Факс: 0086 791 85628819

17.11.2023 г.

Всем заинтересованным лицам,

Декларация

Мы, «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» / «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.», производитель следующих медицинских изделий:

Диализатор для гемодиализа полуволоконный HD в вариантах исполнения

настоящим заявляем, что

Прилагаемый документ представляет собой < Инструкцию по применению на медицинское изделие Диализатор для гемодиализа полуволоконный HD в вариантах исполнения >, которую использовали для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в данном файле представлены правильное использование и маркировка медицинского изделия. Прилагаемое содержимое используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам Российской Федерации.

С уважением,

/Печать/, /Подпись/

Йи Байчэн / Yi Baicheng

Заместитель Генерального Директора

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

Заместитель Генерального Директора

Йи Байчэн//Yi Baicheng

/Печать/, /Подпись/

17.11.2023 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Диализатор для гемодиализа полуволоконный HD в вариантах
исполнения**

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Яндыковой
Линдой Алексеевной; за верность перевода несу ответственность, в чем и расписываюсь

Л.А. Яндыкова Линда Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Вокин Иннокентий Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ЯНДЫКОВОЙ ЛИНДЫ АЛЕКСЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2323-н/77-2023-1-1032.

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



И.М.Вокин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью
_____ листов.