

Certified copy

**Notar
Hartmut Pfeifer
St. Wendel**



I hereby certify that the following is a true
copy of the Copy I saw today.

St. Wendel, the 02nd December 2022

Dr. Willms
Notary representative

Notar Hartmut Pfeifer
Tholeyer Straße 3 A, D-66606 St. Wendel
Tel.: 0049 6851 / 97808-0, Fax: 0049 6851 / 97808-29
mail@notar-pfeifer.de - www.notar-pfeifer.de



Extract N. 3 "2.2 Instructions For Use (IFU)"

Reference to:

STED (Summary of Technical Documentation) for

FX-Dialysers sterilised by steam – FX classix
Russia, Revision December 2022

Product name	Product code
FX 50 classix	F00002385
FX 60 classix	F00002386
FX 80 classix	F00002387
FX 100 classix	F00002388

The extract replaces the corresponding predecessor documents in section
"2.2 Instructions For Use (IFU)" of the original dossier



Capillary High-Flux Dialysers

Высокопоточные капиллярные диализаторы

CE 0123

en Instructions for Use

FX classix

Capillary High-Flux Dialysers

1. Name of the Medical Device

FX classix dialyser, models:

- 1) Dialyser FX 50 classix with Instructions for Use
- 2) Dialyser FX 60 classix with Instructions for Use
- 3) Dialyser FX 80 classix with Instructions for Use
- 4) Dialyser FX 100 classix with Instructions for Use

2. Information on the Manufacturer of the Medical Device

2.1 Manufacturer

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Phone: +49 6172 609-0

Fax: +49 6172 609-2422

Email: <https://www.freseniusmedicalcare.com/en/contact/>

2.2 Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation
Joint Stock Company "Fresenius SP" (JSC "Fresenius SP")

Legal address: Ugreshskaya street 2, building 6, room 09

115088 Moscow

Russian Federation

Phone/Fax: 8 (495) 789-64-54

Actual address: Valovaya street 35

115054 Moscow

Russian Federation

Phone/Fax: 8 (495) 789-64-54

Email: msk.office@fmc-ag.com

2.3 Production sites

1) Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

St. Wendel Plant

Frankfurter Straße 6 - 8

66606 St. Wendel

Germany

2) Fresenius Medical Care Japan K.K

Buzen Plant

92-7 Ohaza Kaimo

Buzen City, Fukuoka Pref. 828-0045

Japan

3) Fresenius Medical Care - SMAD

Z.I. de la Pontchonnère

Route de la Chanade / Savigny

69591 L'Arbresle Cedex

France

4) Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.

Guli Industrial Park, Guli Zhen

Changshu City, Jiangsu Province

China

5) FRERUS LLC

141980, Moscow region,

Dubna City

Akademika Kadyshhevskogo st., 11/6

Russia

ru Инструкции по Эксплуатации

FX classix

Высокопоточные капиллярные диализаторы

1. Наименование медицинского изделия

Диализатор FX classix, модели:

- 1) Диализатор FX 50 classix в составе с инструкцией по эксплуатации
- 2) Диализатор FX 60 classix в составе с инструкцией по эксплуатации
- 3) Диализатор FX 80 classix в составе с инструкцией по эксплуатации
- 4) Диализатор FX 100 classix в составе с инструкцией по эксплуатации

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Производитель

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Germany (Германия)

Телефон: +49 6172-609-0

Факс: +49 6172-609-2422

Эл. почта: <https://www.freseniusmedicalcare.com/en/contact/>

2.2 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Акционерное общество «Фрезениус СП» (АО «Фрезениус СП»)

Юридический адрес: Угрешская улица, 2, стр. 6, комн. 09

115088, г. Москва

Российская Федерация

Телефон/факс: 8 (495) 789-64-54

Фактический адрес: Валовая улица, 35

115054, г. Москва

Российская Федерация

Телефон/факс: 8 (495) 789-64-54

Эл. почта: msk.office@fmc-ag.com

2.3 Производственные площадки

1) Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

St. Wendel Plant

Frankfurter Straße 6 - 8

66606 St. Wendel

Germany (Германия)

2) Fresenius Medical Care Japan K.K

Buzen Plant

92-7 Ohaza Kaimo

Buzen City, Fukuoka Pref. 828-0045

Japan (Япония)

3) Fresenius Medical Care - SMAD

Z.I. de la Pontchonnère

Route de la Chanade / Savigny

69591 L'Arbresle Cedex

France (Франция)

4) Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd

Guli Industrial Park, Guli Zhen

Changshu City, Jiangsu Province

China (Китай)

5) FRERUS LLC. (ООО «ФРЕРУС»)

141980, Moscow region,

Dubna City

Akademika Kadyshhevskogo st., 11/6

Russia (Российская Федерация)



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com

3. Purpose of the medical device, indicating the potential consumer

FX classix dialysers are designed for single use in chronic haemodialysis or haemo(dia)filtration and uses by trained and certified health care professionals.

Indication

The FX dialysers are designed for single use in chronic haemodialysis, haemofiltration or haemo(dia)filtration for the renal replacement therapy in case of patients with stage 5 chronic kidney diseases (CKD5).

4. Functional Characteristics and Purpose of the Medical Device

FX classix dialysers are designed for single use in chronic haemodialysis or haemo(dia)filtration respectively.

Table 1: FX classix dialysers: Summary data of in vitro performance tests

FX classix	Модель FX classix	50	60	80	100
Art. -No.	Арт. №	F00002385	F00002386	F00002387	F00002388
Data on in vitro efficiency on	Данные об эффективности in vitro по	ISO 8637-1			
Clearances [mL/min]	Клиренсы [мл/мин]	Q _D = 500			
Q _B [mL/min]	Q _B [мл/мин]	200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500
Clearances Cytochrome C Inulin Vitamin B ₁₂ Phosphate Creatinine Urea	Клиренсы Цитохром С Инулин Витамин В ₁₂ Фосфат Креатинин Мочевина	53 55	69 74 76	82 89 92	100 105 108
		68 72	88 95 99	103 113 119	122 129 133
		121 137	139 162 175	155 185 202	201 222 236
		167 204	178 225 252	187 244 279	253 291 316
		178 224	186 243 277	193 259 300	264 309 337
		191 253	195 266 312	198 279 334	280 336 370
K _{DA} Urea [mL/min]	K _{DA} мочевины [мл/мин]	866	1068	1394	1429
U _F -coefficient (at Q _B max) [mL/h * mmHg]	Коэффициент ультрафильтрации (при Q _B максимальном) [мл/ч. * мм рт. ст.]	27	38	53	68
Sieving coefficient (S), Q _B = Q _B max, Albumin Q _F = 20% of Myoglobin Q _B max β ₂ -Microglobulin	Коэффициент просеивания (S), Q _B = Q _B максимальный, Альбумин Q _F = 20 % Миоглобин Q _B максимального β ₂ -микроглобулин	< 0,001 0,1 0,7			
V (blood priming volume) [mL]	V (объем заполнения кровью) [мл]	53	74	95	116
Δ P (pressure drop blood Q _B = 300 mL/min) [mmHg]	Δ P (перепад давления крови, Q _B = 300 мл/мин) [мм рт. ст.]	121	87	67	55

In vitro: acc. to ISO 8637-1; in vitro data are likely to differ from in vivo data due to the patient's blood composition and clinical settings.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Диализаторы FX classix предназначены для однократного использования при хроническом гемодиализе или гемо(диа)фильтрации и должны использоваться обученными и сертифицированными медицинскими работниками.

Показания

Диализаторы FX предназначены для одноразового использования при хроническом гемодиализе, гемофильтрации или гемо(диа)фильтрации для заместительной почечной терапии у пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (ХЗГП5).

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Диализаторы FX classix предназначены для однократного использования при хроническом гемодиализе или гемо(диа)фильтрации соответственно.

Таблица 1. Диализаторы FX classix: Сводные данные испытаний in vitro на эффективность

In vitro; в соответствии с ISO 8637-1; данные in vitro, вероятно, будут отличаться от данных in vivo из-за состава крови пациента и клинических условий.

Haemodiafiltration
Гемодиафильтрация



5. Risk of Application of the Medical Device

Certain side effects may occur during dialysis and may result from factors specific to the patient, operating parameters, equipment, priming procedure, dialysis solution, dialyser, anticoagulation, medication etc. Therefore the selection of a dialyser and the selection and monitoring of treatment parameters based on individual patient characteristics, therapy tolerance and clinical requirements as well as compliance with the water and dialysis fluid standards are essential to minimise side effects. The FX classix dialyser is designed for high performance dialysis. In patients not treated with this dialyser before and incident patients starting HD or HDF therapy, treatment intensity shall be gradually increased to permit adequate adaptation. Hypersensitivity or hypersensitivity-like reactions have been observed during dialysis mainly in the first weeks of treatment with the dialyser. Symptomatology can vary and may include: dyspnoea, chest congestion, bronchospasm, respiratory arrest, hypotension, tachycardia, urticaria, erythema, flushing, angioedema, ocular hyperaemia, pruritus, abdominal pain, nausea, convulsions and unconsciousness. Carefully monitor patients who have not previously been treated with the dialyser, or who have shown possible hypersensitivity symptoms during previous treatments, or who have a history of allergy including asthma. If severe hypersensitivity or hypersensitivity-like reactions occur, the dialysis must be discontinued and the blood from the extracorporeal system must not be returned to the patient. Initiate appropriate emergency medical treatment.

The dialyser is steam sterilised and thus contains no sterilisation residues. For patients with known ethylene oxide hypersensitivity all components of the extracorporeal circuit should be ethylene oxide-free.

Contraindications:

Special contraindications are unknown. Generally, contraindications for haemodialysis are applicable. Patients with known hypersensitivity to any of the dialyser's material must not be treated with the dialyser.

6. Technical Characteristics of the Medical Device

Table 2: Technical characteristics of FX classix dialysers

FX classix	Модель FX classix	50	60	80	100
A (effective surface area) [m²]	A (площадь эффективной поверхности) [м²]	1,0	1,4	1,8	2,2
Connections to tubings	Соединение с трубками	According to ISO 8637-1 В соответствии с ISO 8637-1			
Sterilisation method	Метод стерилизации	INLINE steam ВСТРОЕННАЯ паровая			
Recommended blood flow range [mL/min]	Рекомендуемый диапазон тока крови [мл/мин]	100 – 300*	150 – 400*	200 – 500*	250 – 600*
Max. TMP [mmHg]	Максимальное трансмембранное давление [мм рт. ст.]	600			
Max. dialysate flow [mL/min]	Максимальный поток диализата [мл/мин]	800	1000	1000	1000
Housing	Корпус	Polypropylene Полипропилен			
Potting material	Материал для заливки	Polyurethane Полиуретан -			
Membrane	Мембрана	Helixone® (Polysulfone – PVP blend) Helixone® (Полисульфон – смесь ПВП)			
Sealing-ring	Кольцевое уплотнение	Silicone Силикон			
Sterility caps	Колпачки стерильности	Polypropylene Полипропилен			
Dimension of foil pouch [mm]	Размер пакета из фольги [мм]	255 (±5) x 390 (±5)	255 (±5) x 390 (±5)	280 (±5) x 390 (±5)	280 (±5) x 390 (±5)
Weight of foil pouch [g]	Вес пакета из фольги [г]	~ 5.4	~ 5.4	~ 5.8	~ 5.8

* For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.

7. Accessories
Not applicable.

5. Риски, связанные с использованием медицинского изделия

Побочные эффекты, возникающие во время процедуры диализа, могут являться результатом следующих факторов: индивидуальных особенностей пациента, параметров процедуры, оборудования, процедуры заполнения, диализного раствора, диализатора, антикоагулянта, лекарственных средств и т. д. Поэтому выбор диализатора и выбор параметров мониторинга процедуры, основанный на индивидуальных показателях пациента, переносимости процедуры и клинических показателях, а также соответствия стандартам в отношении воды и диализной жидкости, является важным условием для минимизации побочных эффектов. Диализатор FX classix предназначен для высокоэффективного диализа. Пациентам, которым не проводилась ранее процедура с использованием этих диализаторов, а также пациентам с впервые выявленным заболеванием, находящимся на вводной терапии ГД или ГДФ, следует постепенно наращивать интенсивность терапии, чтобы гарантировать адекватную адаптацию. Гиперчувствительность или реакции, подобные гиперчувствительности, наблюдались во время диализа в основном в первые недели лечения диализатором. Симптоматика может меняться и может включать: одышку, чувство стеснения в груди, бронхоспазм, остановку дыхания, гипотензию, тахикардию, крапивницу, эритему, внезапное покраснение кожи, отек Квинке, гиперемия глаза, зуд, боль в животе, тошноту, судороги и потерю сознания. Внимательно следите за пациентами, ранее не получавшими лечение с применением диализатора, пациентами с симптомами возможной гиперчувствительности во время предыдущих процедур или с аллергией в анамнезе, в том числе астмой. При возникновении серьезной реакции гиперчувствительности или других подобных реакций прекратите диализ и предотвратите возврат крови из экстракорпорального контура пациенту. Окажите надлежащую экстренную медицинскую помощь.

Диализатор стерилизован паром и не содержит остатков стерилизующих веществ. При проведении процедуры пациентам с известной реакцией гиперчувствительности к этиленоксиду ни один из компонентов экстракорпорального контура не должен содержать этиленоксида.

Противопоказания.

Специальные противопоказания неизвестны. Как правило, противопоказания такие же, как для гемодиализа. Запрещается использовать этот диализатор для лечения пациентов с известной реакцией гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлен диализатор.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики диализаторов FX classix:

7. Принадлежности
Неприменимо.

8. Information on the Presence of Medicinal Products, Substances of Animal or Human Origin in the Medical Device

Not applicable.

9. Information on the Order of Installation, Setting, Tuning, Calibration and Other Actions Necessary to Put the Medical Device into Operation

It is recommended to introduce an anticoagulant to the extracorporeal circuit. Anticoagulant requirements may vary with the patient's condition, application site, dialyser characteristics and treatment modality. Nature, amount and method of application of an anticoagulant must be prescribed by the responsible physician.

HAEMOFILTRATION

Priming

Affix dialyser in a vertical position. Aseptically connect the arterial and venous blood lines to the lower and upper dialyser ports respectively. Attach the dialysate tubing connectors with the inlet to the upper and the outlet to the lower dialysate port. Fill dialyser according to the instructions provided with the machine (there is no need to turn the dialyser). We recommend bag-free priming with ONLINEplus (priming volume: 500 mL). Alternatively, the blood compartment can be filled and de-aerated in recirculation mode with isotonic saline solution (e.g. 500 mL bag). Ensure complete de-aeration of the blood compartment.

Patient Connection

Connect arterial line to the patient's circulation. Allow blood to flow in the blood line and dialyser (pump speed approx. 100 mL/min). Connect venous blood line to the patient. Adjust treatment parameters to desired setting. The weight loss should be monitored.

Termination

Perform reinfusion of the blood at the end of the treatment according to the instructions provided with the machine. We recommend the bag-free ONLINEplus procedure. Alternatively, isotonic saline solution (e.g. 500 mL bag) can be used for reinfusion. The blood should be reinfused completely.

10. Room Requirements Where the Medical Device Is to Be Installed and Requirements on the User for Installation of the Medical Device

The requirements for installation (setup) of the device for carrying out a dialysis define the room requirements for the installation of the medical device. FX classix Dialysers are intended to be used only by healthcare professionals.

11. Information for Check of Correctness of Installation (Setup) of the Medical Device and its Readiness for Safe Work of Operation

- a) Contents and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of the medical device

Not applicable.

- b) List provided by the manufacturer of the medical device, information, identification keys, passwords of access, programs necessary for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device

Not applicable.

- c) List of expendables (components, reagents) and procedure of their application and replacement

Not applicable.

- d) Necessity of calibration for ensuring appropriate and safe work of the medical device during the term of its service

Not applicable.

- e) Methods of risk minimization connected with installation, calibration or maintenance of the medical device

8. Сведения о содержании в медицинском изделии медикаментозных средств, веществ животного и человеческого происхождения

Неприменимо.

9. Сведения о процедуре установки, настройки, регулировки и калибровки, а также о других процедурах, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Рекомендуется вводить антикоагулянт в экстракорпоральный контур. Требования к антикоагулянту могут отличаться в зависимости от состояния пациента, места применения, характеристик диализатора и метода лечения. Вид, количество и метод применения антикоагулянта должны прописываться лечащим врачом.

ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

Заполнение

Закрепите диализатор в вертикальном положении. В стерильных условиях соедините артериальные и венозные магистрали с нижним и верхним портами диализатора соответственно. Подсоедините входной соединитель трубки с диализатором к верхнему порту для диализата, а выходной соединитель трубки к нижнему порту для диализата. Заполните диализатор в соответствии с инструкцией, поставляемой с аппаратом для диализа (переворачивать фильтр необязательно). Мы рекомендуем проводить беспакетное заполнение при помощи ONLINEplus (объем заполнения: 500 мл). Контур крови также можно заполнить и деаэрировать в режиме рециркуляции с использованием изотонического солевого раствора (например, пакет объемом 500 мл). Убедитесь в полной деаэрации контура крови.

Подключение пациента

Соедините артериальную магистраль с кровообращением пациента. Пропустите кровь по кровопроводящей магистрали и диализатору (скорость насоса примерно 100 мл/мин). Соедините магистраль венозной крови с пациентом. Установите параметры процедуры в соответствии с требуемыми настройками. Необходимо контролировать потерю веса.

Завершение процедуры

Выполните реинфузию крови в конце процедуры в соответствии с инструкцией, поставляемой с аппаратом. Мы рекомендуем проводить беспакетную процедуру при помощи ONLINEplus. Для реинфузии также можно использовать изотонический солевой раствор (например, пакет объемом 500 мл). Кровь должна быть реинфузирована в полном объеме.

10. Требования, предъявляемые к месту установки медицинского изделия и к специалисту, выполняющему его установку

Требования к установке (настройке) медицинского изделия для проведения диализа определяют требования, предъявляемые к месту установки медицинского изделия. Диализаторы FX classix предназначены для использования только медицинскими специалистами.

11. Сведения о проверке правильности установки (настройки) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

- a) Сведения о техническом обслуживании, чистке и дезинфекции медицинского изделия и периодичность проведения данных процедур

Неприменимо.

- b) Список, предоставляемый производителем медицинского изделия, сведения, ключи идентификации, пароли, программы, необходимые для установки, настройки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Неприменимо.

- c) Список расходных материалов (компонентов, реагентов) и процедуры их использования и замены

Неприменимо.

- d) Необходимость выполнения калибровки с целью обеспечения надлежащей и безопасной эксплуатации медицинского изделия в течение срока его службы

Неприменимо.

- e) Способы минимизации риска, связанного с установкой, калибровкой и техническим обслуживанием медицинского изделия

WARNINGS

Due to the high hydraulic permeability of the membrane, the dialysers must only be used with dialysis machines which enable precise volumetric fluid control. Refer to dialysis machine manufacturer's technical and safety instructions for the use of high permeability membranes.

During postdilution-HDF and postdilution-HF with manual setting of the filtration flow rate the maximum filtration flow (substitution rate + ultrafiltration rate) must not exceed 25 % of the effective blood flow rate. This is to keep the blood water content within a certain uncritical range and to avoid the risk of haemoconcentration and coagulation in the extracorporeal circuit. The TMP has to be monitored.

The dialyser is intended for single-use only. Re-use may be hazardous to both the patient and operator. Cleansing solutions and disinfectants may damage materials employed for the housing, potting and membrane. Safety of use can no longer be guaranteed and the manufacturer assumes no liability.

Blood flow rates below the recommended blood flow range can be set. The coagulation should be monitored and the decrease of the clearance values might be steeper than expected.

Blood flow rates above the recommended blood flow range can be set. This might result in a decrease of the sieving coefficient of middle molecular substances (e.g. β_2 - m, myoglobin) and an increase of the sieving coefficient of albumin when performing HDF or HF. The increase of the middle molecule clearance might be lower than expected from raised blood flow and filtration flow rates.

WARRANTY

Products with manufacturing defects will be replaced if the defect is reported with details of the lot number.

The manufacturer will not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with instructions for use and cautionary notes and for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the dialyser.

- f) Information on installation, adjustment (setup), control, calibration and other actions necessary to put the medical device into operation and for its correct application

For more information please refer to section 11 subsection e) "Methods for risk minimisation in the context of installation, calibration or maintenance of the medical device".

- g) Information on the list of the main operation characteristics (application) of the medical device, on transport conditions and storage

The user has to transport and store the FX classix dialysers steady against the influence of climatic factors, i.e. from +5 °C - +30 °C. The shelf-life is three years, calculated from the date of manufacture (see also use-by date on the product and box label).

For more information, please refer to product or box label for:

REF	Catalogue number	Use-by date
Date of manufacture	Do not re-use	
Manufacturer	Temperature limit	
Sterilized using steam. Blood pathway sterile.	Use only on machines with exact UF-control.	
Caution	Units	
Non-pyrogenic	Do not use if the package is damaged	
Keep dry	Fragile, handle with care	
LOT	Batch code	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывая высокую гидравлическую проницаемость мембраны, используйте диализаторы исключительно с диализными аппаратами, которые обеспечивают точный волюметрический контроль жидкости. Сведения об использовании высокопроницаемых мембран приводятся в технических указаниях и правилах по технике безопасности, предоставляемых производителем диализного аппарата.

Во время постдильуционной ГДФ и постдильуционной ГФ с установленной вручную скоростью фильтрационного потока максимальная скорость фильтрационного потока (скорость замещения + скорость ультрафильтрации) не должна превышать 25 % от эффективной скорости кровотока. Это позволяет поддерживать объем жидкой части крови в пределах некритического диапазона и минимизировать риск гемоконцентрации и коагуляции в экстракорпоральном контуре. Трансмембранное давление должно контролироваться

Диализатор предназначен только для одноразового использования. Повторное использование может быть опасно как для пациента, так и для оператора. Средства для чистки и дезинфекции могут повредить материалы, из которых изготовлены корпус, заливка и мембрана. При использовании данных средств безопасность не может быть гарантирована, и с производителя снимается любая ответственность.

Показатели скорости кровотока могут быть установлены ниже рекомендуемого диапазона кровотока. При этом необходимо отслеживать показатели коагуляции, а снижение значений клиренса может быть более резким, чем ожидалось.

Показатели скорости кровотока могут быть установлены выше рекомендуемого диапазона кровотока. Это может привести к снижению коэффициента просеивания среднемолекулярных веществ (например, β_2 - м, миоглобина) и к увеличению коэффициента просеивания альбумина при проведении ГДФ или ГФ. Увеличение среднемолекулярного клиренса может быть ниже, чем ожидалось, с результата увеличения скорости кровотока и фильтрационного потока.

ГАРАНТИЯ

Замена изделий с производственным браком выполняется при наличии номера партии.

Производитель не несет ответственности за любое ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по эксплуатации и предостережений, а также за любой ущерб, возникший после поставки компанией-производителем диализатора.

f) Сведения об установке, регулировке (настройке), способах контроля и калибровки, а также других процедурах, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и обеспечения его надлежащей работы

Подробные сведения см. в разделе 11 пункте «е» «Способы минимизации риска, связанного с установкой, калибровкой и техническим обслуживанием медицинского изделия».

- g) Информация об основных эксплуатационных характеристиках (применении) медицинского изделия, условиях транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение диализаторов FX classix должны выполняться в стабильных климатических условиях, а именно в диапазоне температур от +5 до +30 °C. Срок службы изделия составляет 3 года с момента изготовления (срок годности также указан на этикетке изделия и упаковке).

Подробные сведения см. на этикетке изделия или упаковке.

REF	Номер по каталогу	Использовать до
Дата производства	Только для одноразового применения	
Производитель	Температурные ограничения	
Стерилизовано паром. Контур крови стерильный.	Используйте только на аппаратах с точным контролем ультрафильтрации.	
Внимание!	Количество	
Апирогенно	Не используйте, если упаковка нарушена	
Хранить в сухом месте	Хрупкий груз	
LOT	Код партии	

h) List of national standards applied by the manufacturer of the medical device

h) Список национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Table 3: List of applied standards

Таблица 3. Список применяемых стандартов

QA system/Risk management		Система контроля качества / Управление риском	
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485)	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования (ISO 13485)	
GOST ISO 13485-2017 / GOCT ISO 13485-2017	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	
EN ISO 9001	Quality management systems – Requirements (ISO 9001)	Системы менеджмента качества – требования (ISO 9001)	
GOST R ISO 9001-2015 / GOCT P ISO 9001-2015	Quality management systems. Requirements	Системы менеджмента качества. Требования	
EN ISO 14971	Medical Devices: Application of risk management to medical devices (EN ISO 14971)	Медицинские изделия: Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (EN ISO 14971)	
GOST ISO 14971-2011 / GOCT ISO 14971-2011	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	
EN ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (ISO 14155)	Клинические исследования медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика (ISO 14155)	
GOST R ISO 14155-2014 / GOCT P ISO 14155-2014	Clinical investigations. Good clinical practice	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	
Sterilization		Стерилизация	
EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1)	Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло – Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1)	
GOST R ISO 17665-1-2016 / GOCT P ISO 17665-1-2016	Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	
Label/leaflet		Этикетка/буклет	
EN ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1. General requirements (ISO 15223-1)	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1)	
GOST R ISO 15223-1-2014 / GOCT P ISO 15223-1-2014	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	
Biocompatibility		Биосовместимость	
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1. Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1)	
GOST ISO 10993-1-2011 / GOCT ISO 10993-1-2011	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	
Product specific requirements		Особые требования к изделию	
ISO 8637-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы – Гемодиализаторы, гемодиалфильтры, гемофильтры и гемоконцентраторы	
GOST ISO 8637-2012* / GOCT ISO 8637-2012*	Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators. Technical requirements and test methods	Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний	

* Additional information according to paragraph 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 of GOST ISO 8637-2012 can be provided to the user upon request.

* Дополнительная информация в соответствии с пунктами 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 ГОСТ ИСО 8637-2012 может быть предоставлена пользователю по запросу.

12. Sterility of the Medical Device

The dialyser is steam sterilised and thus contains no sterilisation residues.

12. Стерильность медицинского изделия

Диализатор стерилизован паром и не содержит остатков стерилизующих веществ.

13. Reuse of the Medical Device

Not applicable.

13. Повторное использование медицинского изделия

Неприменимо.

14. Combined Use of the Medical Device with Other Devices

FX classix dialysers are designed for use during kidney replacement therapy in combination with haemodialysis machines. Use only devices with exact ultrafiltration control (UF control).

14. Совместное использование медицинского изделия с другими устройствами

Диализаторы FX classix предназначены для использования при проведении заместительной почечной терапии в сочетании с аппаратами для гемодиализа. Используйте только изделия с точным контролем ультрафильтрации (УФ-контроль).

1) Recommended lines:

– Consumables for the device "Artificial kidney": bloodlines and dialysis accessories, Reg. cert. № FSZ 2010/07339;

2) Recommended machines:

– Apparatus "Artificial kidney" type 4008, models 4008 B, 4008 E, 4008 H, 4008 S, 4008 ADS, Reg. cert. no. RZN 2014/1643;

– Apparatus "Artificial kidney" type 5008 with accessories, Reg. cert. No. RZN 2014/1645;

– Apparatus "Artificial kidney" type 5008S with accessories, Reg. cert. No. FSZ 2008/01823.

1) Рекомендованы магистрали:

– Материалы расходные для аппарата "Искусственная почка": магистрали и диализные аксессуары, РУ № ФСЗ 2010/07339;

2) Рекомендованы машины:

– Аппарат «Искусственная почка» типа 4008, моделей 4008 B, 4008 E, 4008 H, 4008 S, 4008 ADS, РУ № РЗН 2014/1643;

– Аппарат «Искусственная почка» типа 5008 с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/1645;

– Аппарат «Искусственная почка» типа 5008S с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/01823.

15. Radiation

Not applicable.

16. Safety

- a) Malfunctions of the medical device, failure in its work or deviations in functioning which can influence the safety of the medical device, including those that can be identified by external signs

Use only if unit package is intact, sealing caps are in place and the dialyser is undamaged. Dialysers must not be used after expiry date (see label). Each dialyser is checked for integrity prior to leaving the factory. If a blood leak should arise, the dialyser must be exchanged.

- b) Impacts on functioning of the medical device of the external factors connected with application of the medical device in a combination with other medical devices and (or) the equipment, or such predictable factors as external electromagnetic fields, electrostatic categories, radiation (electromagnetic, ionizing, other), the atmospheric pressure and its differences, humidity and environmental temperature

FX classix dialysers produced by Fresenius Medical Care are intended for use by healthcare professionals (doctors and nurses), conditions of the environment and the requirements are strictly established by clinical experts according to specific instructions of the medical institution.

- c) Risk of the electromagnetic interference created by a medical device for other medical devices, the equipment and means of communication during the carrying out and assessment of results of diagnostics, treatment or at its application to destination (for example, the electromagnetic radiation of a medical device exerting impact on other equipment)

Not applicable.

17. Warnings and/or Precautions Taken by the User When Using a Medical Device Containing a Medicinal Product, Material of Animal or Human Origin, Materials That Are Carcinogenic, Mutagenic or Toxic, Possible Isolation or Leaching of Which Leads to Sensibilization, Allergic Reaction or Negatively Affects Reproductive Function

The dialyser is steam sterilised and thus contains no sterilisation residues. For patients with known ethylene oxide hypersensitivity all components of the extracorporeal circuit should be ethylene oxide-free. For more information on warnings and precautionary measures please refer to section 11 subsection e) "Methods for risk minimisation in the context of installation, calibration or maintenance of the medical device".

18. Warnings and Precautions Taken by the User when Disposing the Medical Device, Accessories and Consumables Used Together with it (if any), Including Information about the Infectious, Microbial, Environmental or Physical Hazards of the Medical Device

After the use FX classix Dialysers can be potentially dangerous to patients, healthcare professionals and the environment. Information on the correct disposal of the waste materials can be found in "Procedure and conditions for disposal or destruction of medical device".

19. Consultation of a Healthcare Professional

If you observe any side effects, please report them immediately (see also "Risk of Application of the Medical Device"). The healthcare professional will initiate appropriate medical treatment.

20. Information on this Document

Initial release of the text: 2022-11-17

Date of revision of the text: 2022-11-17

21. Procedure and conditions for disposal or destruction of medical device

Disposal or destruction of medical devices is carried out in accordance with the classification, rules for collection, use, neutralisation, placement, storage, transportation, accounting and disposal of medical waste established by the authorised federal executive body.

15. Излучение

Неприменимо.

16. Безопасность

- a) Неисправности медицинского изделия, сбой в работе или другие нарушения функционирования, которые могут повлиять на безопасность использования медицинского изделия, в том числе неисправности, которые можно обнаружить по внешним признакам

Используйте только в том случае, если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не имеет видимых повреждений. Запрещается использовать диализаторы после истечения срока годности (см. этикетку). Каждый диализатор подвергается проверке на целостность на заводе-изготовителе. В случае обнаружения утечки крови замените диализатор.

- b) Влияние на работу медицинского изделия внешних факторов, связанных с использованием изделия совместно с другими медицинскими устройствами и (или) оборудованием, или таких прогнозируемых факторов, как воздействие электромагнитного поля, электростатических разрядов, излучения (электромагнитного, ионизирующего и др.), атмосферного давления и перепадов давления, влажности и температуры окружающей среды

Диализаторы FX classix, выпущенные Fresenius Medical Care, предназначены для использования медицинскими специалистами (врачами и медсестрами), условия окружающей среды и требования строго устанавливаются клиническими экспертами согласно конкретным указаниям медучреждения.

- c) Риск возникновения электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских устройств, оборудования и средств связи во время проведения процедуры и оценки результатов диагностики и лечения или в результате применения медицинского изделия в месте эксплуатации (например, электромагнитное излучение, создаваемое медицинским изделием и влияющее на работу другого оборудования)

Неприменимо.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, принимаемые пользователем при использовании медицинского изделия, содержащего медикаментозные средства, материалы животного или человеческого происхождения, канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, выделение или выщелачивание которых может привести к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательному воздействию на репродуктивную функцию

Диализатор стерилизован паром и не содержит остатков стерилизующих веществ. При проведении процедуры пациентам с известной реакцией гиперчувствительности к этиленоксиду ни один из компонентов экстракорпорального контура не должен содержать этиленоксида. Подробные сведения о предупреждениях и мерах предосторожности см. в разделе 11 пункте «e» «Способы минимизации риска, связанного с установкой, калибровкой и техническим обслуживанием медицинского изделия».

18. Предупреждения и меры предосторожности, принимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с изделием (если таковые имеются), включая информацию об опасностях инфицирования и бактериального заражения, опасного воздействия на окружающую среду и физических опасностях, связанных с использованием медицинского изделия

По завершении использования диализаторы FX classix могут представлять потенциальную опасность для пациентов, работников медицинских учреждений и окружающей среды. Сведения о надлежащей утилизации отработанных материалов можно найти в разделе «Порядок и условия утилизации и уничтожения медицинских изделий».

19. Консультация с медицинским специалистом

При возникновении каких-либо побочных эффектов о них следует незамедлительно сообщить (см. также раздел «Риски, связанные с использованием медицинского изделия»). Медицинский специалист окажет вам надлежащую медицинскую помощь.

20. Сведения о данном документе

Первоначальный выпуск текста: 2022-11-17

Дата редакции: 2022-11-17

21. Порядок и условия утилизации и уничтожения медицинских изделий

Утилизация и уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обеззараживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Warning and / or special precautions for the safe disposal of a medical device and its accessories:

- a) Infectious or microbial risks, including the possibility of contamination of consumables with infectious agents of human origin:

Single-use medical devices that have come into contact with human blood or other biological fluids and can potentially be infectious. Used disposable products are subject to collection in containers of different colors, depending on the class of medical waste to which they belong.

- b) Environmental risks associated with potentially hazardous materials and substances:

Not applicable.

- c) Physical risks, including the possibility of explosion or fire:

Not applicable.

Disposal of used dialyzers in contact with the internal environment of the body is carried out in accordance with the procedure provided for by SanPiN 2.1.3684-21 for Class B waste. If dialyzers were used to assist patients infected (or suspected to be infected) with epidemiologically dangerous infections, then the disposal of dialyzers should be carried out in accordance with the procedure provided for by SanPiN 2.1.3684-21 for Class V waste. Disposal of an expired product that has not been in contact with the patient (who have not had contact with the biological fluids of patients, infectious patients) is carried out in accordance with the procedure provided for by SanPiN 2.1.3684-21 for Class A waste. Disposal of packaging is carried out in accordance with the procedure provided for Class A waste. The requirements of Sanitary Rules for the treatment of solid municipal waste are applied to the treatment of medical waste of Class A.

Transportation and disposal of disposable medical devices, as well as other types of medical waste, must be carried out by a licenced company.

Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности по безопасной утилизации медицинских изделий и сопутствующих принадлежностей:

- a) Опасность инфицирования или бактериального заражения, включая риск загрязнения расходных материалов возбудителями инфекции человеческого происхождения:

Опасность данного типа представляют медицинские изделия одноразового использования, контактирующие с кровью или другими биологическими жидкостями и, следовательно, являющиеся потенциально инфицированными. Отработанные изделия одноразового использования следует утилизировать в контейнеры с цветовой маркировкой, соответствующей классу утилизируемых медицинских отходов.

- b) Опасное воздействие на окружающую среду, связанное с потенциально опасными материалами и веществами:

Неприменимо.

- c) Физические опасности, включая риск взрыва или возгорания:

Неприменимо.

Утилизация использованных диализаторов, контактирующих с внутренними средами организма, осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. В случае, если диализаторы применялись для оказания помощи пациентам, инфицированным (или предположительно инфицированными) эпидемиологически опасными инфекциями, то утилизацию диализаторов следует осуществлять в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса В. Утилизация изделия с истекшим сроком годности, не контактировавшем с пациентом (не имевшими контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Утилизация упаковки осуществляется в порядке, предусмотренным для отходов класса А. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с твердыми коммунальными отходами.

Транспортировка и утилизация одноразовых медицинских изделий, а также других медицинских отходов должны осуществляться силами компании, имеющей соответствующую лицензию.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com

CE 0123



Last page "2.2 Instructions For Use (IFU)"

Reference to:

STED (Summary of Technical Documentation) for

**FX-Dialysers sterilised by steam – FX classix
Russia, Revision December 2022**

St. Wendel, 01-Dec-2022



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany

M. Wenke-Pfeifer

I. V. Marina Wenke-Pfeifer
Senior Manager Regulatory Affairs Medical Devices
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany

I. V. Dr. Christian Betz
Expert Regulatory Affairs Medical Devices
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany

/Перевод с английского и немецкого языков на русский/

Заверенная копия

**Нотариус
Хармут Пфайфер
Санкт-Вендель**

/ГЕРБ/

[ТИСНЕННАЯ ПЕЧАТЬ]

Настоящим я подтверждаю, что нижеприведенное является подлинной копией с копии, которую я видел сегодня.

Санкт-Вендель, 2 декабря 2022 года

/подпись/
Доктор Виллмс
Нотариальный представитель

Нотариус Хармут Пфайфер
Толайер Штрассе, 3 А, Д-66606, ул. Вендель
Тел. : 0049 6851 / 97808-0, Факс: 0049 6851 / 97808-29
mail@notar-pfeifer.de - www.notar-pfeifer.de

Выписка № 3
«2.2. Инструкции по Эксплуатации (ИПЭ)»

Со ссылкой на:

STED (Резюме технической документации) для

диализаторов FX, стерилизованных паром – FX classix

Россия, редакция от декабря 2022 г.

Название изделия	Код изделия
FX 50 classix	F00002385
FX 60 classix	F00002386
FX 80 classix	F00002387
FX 100 classix	F00002388

Данная выписка заменяет соответствующие предшествующие документы в разделе «2.2. Инструкции по Эксплуатации (ИПЭ)» исходного досье.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Бад-Хомбург, Германия; тел.: +49 6172 609-0; место регистрации и номер в Торговом реестре: Хоф-на-Заале, HRB 4019; номер плательщика НДС: DE 811127677; Председатель Наблюдательного совета: д-р Дитер Шенк; Генеральный партнер: *Fresenius Medical Care Management AG*; место регистрации и номер в Торговом реестре: Хоф-на-Заале, HRB 3894; Совет директоров: д-р Карла Кривет (Председатель), Хелен Гиза, Франклин В. Маддукс, д.м.н., д-р Катарзина Мазур-Хофсэкс, Райс Пауэлл, Уильям Валле; Председатель Наблюдательного совета: Майкл Сен
Банковские реквизиты: *Commerzbank AG*, Франкфурт-на-Майне, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00; SWIFT/БИК: DRESDEFF301

Последняя страница
«2.2. Инструкции по Эксплуатации (ИПЭ)»

Со ссылкой на:

STED (Резюме технической документации) для

диализаторов FX, стерилизованных паром – FX classix
Россия, редакция от декабря 2022 г.

Санкт-Вендель, 01 декабря 2022 г.

/Штамп: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Эльзе-Крёнер-штрассе, 1
61352 Бад-Хомбург, Германия/

/подпись/

Марина Венке-Пфайфер
Старший руководитель Отдела нормативно-
правового регулирования обращения
медицинских изделий
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Эльзе-Крёнер-штрассе, 1
61352 Бад-Хомбург, Германия

/подпись/

Д-р Кристиан Бетц
Специалист Отдела нормативно-
правового регулирования обращения
медицинских изделий
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Эльзе-Крёнер-штрассе, 1
61352 Бад-Хомбург, Германия

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Бад-Хомбург, Германия; тел.: +49 6172 609-0; место регистрации и номер в Торговом реестре: Хоф-на-Заале, HRB 4019; номер плательщика НДС: DE 811127677; Председатель Наблюдательного совета: д-р Дитер Шенк; Генеральный партнер: Fresenius Medical Care Management AG; место регистрации и номер в Торговом реестре: Хоф-на-Заале, HRB 3894; Совет директоров: д-р Карла Кривет (Председатель), Хелен Гиза, Франклин В. Маддукс, д.м.н., д-р Катарзина Мазур-Хофсэсс, Райс Пауэлл, Уильям Валле; Председатель Наблюдательного совета: Майкл Сен
Банковские реквизиты: Commerzbank AG, Франкфурт-на-Майне, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00; SWIFT/БИК: DRESDEFF501

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 48-882

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

