

RUSSIAN FEDERATION

Declaration on IFU

To whom it may concern.

We, **Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**, hereby declare that the enclosed Instructions For Use (IFU) are the currently valid edition for the following products.

Product name	Product code	Risk Class
FX CorDiax 40	F00001588	IIb
FX CorDiax 50	F00001589	
FX CorDiax 60	F00001590	
FX CorDiax 80	F00001591	
FX CorDiax 100	F00001592	
FX CorDiax 120	F00002384	
FX CorDiax 600	F00001593	
FX CorDiax 800	F00001594	
FX CorDiax 1000	F00001595	

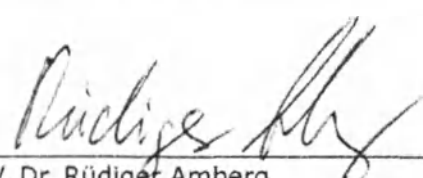
Enclosure:

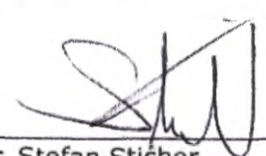
(2) Instructions For Use (IFU)

St. Wendel, 10-May-2021



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**
FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany


i. V. Dr. Rüdiger Amberg
VP Product Line Quality & Regulatory Affairs
PLQ&RA, Product Quality (GMQS)
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany


i. V. Dr. Stefan Sticher
Director Regulatory Affairs and Laboratory Services
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany

FX CorDiax

Capillary High-Flux Dialysers

Высокопоточные капиллярные диализаторы

CE 0123

en Instructions for Use
FX CorDiax
Capillary High-Flux Dialysers

1. Name of the Medical Device

FX CorDiax dialyser

Models: FX CorDiax 40, FX CorDiax 50, FX CorDiax 60, FX CorDiax 80,
FX CorDiax 100, FX CorDiax 120

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 CorDiax
Высокопоточные капиллярные диализаторы

1. Наименование медицинского изделия

Диализатор FX CorDiax

Модели: FX CorDiax 40, FX CorDiax 50, FX CorDiax 60, FX CorDiax 80,
FX CorDiax 100, FX CorDiax 120

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

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

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

4. Functional Characteristics and Purpose of the Medical Device

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

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

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

Table 1: FX CorDiax dialysers. Summary data of *in vitro* performance tests

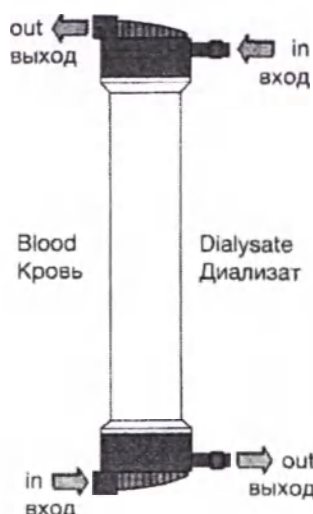
Таблица 1. Диализаторы FX CorDiax: Сводные данные испытаний *in vitro* на эффективность

FX CorDiax	Модель FX CorDiax	40	50	60	80	100	120
Art. No.	Art. №	F00001588	F00001589	F00001590	F00001591	F00001592	F00002354
Data on <i>in vitro</i> efficiency on	Данные об эффективности <i>in vitro</i> по	ISO 8637-1					
Clearances [mL/min]	Клиренсы [мл/мин]	$Q_D = 500$					
Q_{Kt} [mL/min]	Q_{Kt} [мл/мин]	200	200	300	200	300	400
Cytochrome C	Цитохром С	48	71	76	88	96	100
Inulin	Инулин	56	81	88	105	116	122
Vitamin B ₁₂	Витамин В ₁₂	96	126	144	149	175	191
Phosphate	Фосфат	142	173	215	184	237	270
Creatinine	Креатинин	155	180	229	193	261	303
Urea	Мочевина	175	191	255	198	280	336
K _{DA} Urea [mL/min]	K _{DA} мочевины [мл/мин]	547	836		1164	1429	1545
U _r -coefficient (at Q _D max)	Коэффициент ультрафильтрации (при Q _D максимальном)						
[mL/h * mmHg]	[мл/ч * мм рт. ст.]	21	33	47	64	74	87
Sieving coefficient (S), Q _K = Q _D max, Albumin Q _K = 20% of Myoglobin Q _K max β ₂ -Microglobulin	Коэффициент просеивания (S), Q _K = Q _D максимальный, Q _K = 20% Альбумин Q _K макс-имального β ₂ -микроглобулин	< 0,001 0,5 0,9					
V (blood priming volume) [mL]	V (объем заполнения кровью) [мл]	32	53	74	95	116	132
Δ P (pressure drop blood C _D = 300 mL/min)	Δ P (перепад давления крови, Q _D = 300 мл/мин)						
[mmHg]	[мм рт. ст.]	202	121	87	67	55	49

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.

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 / Гемодиализация



Task of Application of the Medical Device

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 CorDiax 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.

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 CorDiax предназначен для высокоэффективного диализа. Пациентам, которым не проводилась ранее процедура с использованием этих диализаторов, а также пациентам с впервые выявленным заболеванием, находящимся на заводной 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, гиперемию 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. Technical Characteristics of the Medical Device

Table 2: Technical characteristics of FX CorDiax dialysers

FX CorDiax	Модель FX CorDiax	40	50	60	80	100	120
A (effective surface area) [m ²]	A (площадь эффективной поверхности) [м ²]	0,6	1,0	1,4	1,8	2,2	2,5
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]	50 – 200*	100 – 300*	150 – 400*	200 – 500*	250 – 600*	300 – 600*
Max. TMP [mmHg]	Максимальное трансмембранное давление [мм рт. ст.]	600					
Max. dialysate flow [mL/min]	Максимальный поток диализата [мл/мин]	500	800	1000	1000	1000	1000
Housing	Корпус	Polypropylene Полипропилен					
Potting material	Материал для заливки	Polyurethane Полиуретан					
Membrane	Мембрана	Helixone [®] plus (Polysulfone – PVP blend) Helixone [®] plus (Полисульфон – смесь PVP)					
Sealing-ring	Кольцевое уплотнение	Silicone Силикон					
Sterility caps	Колпачки стерильности	Polypropylene Полипропилен					

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

* Более подробную информацию см. в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» руководства по эксплуатации.

7. Accessories

Not applicable.

7. Принадлежности

Неприменимо.

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

Not applicable.

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

Неприменимо.

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 CorDiax 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

9. Сведения о процедуре установки, настройки, регулировки, 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 диализатом 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 CorDiax 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, поставляемый 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 CorDiax 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	LOT Batch code
Date of manufacture	Use-by date
Manufacturer	Do not re-use
Sterilized using steam. Blood pathway sterile	Temperature limit
Caution	Use only on machines with exact UF-control
Product conformity according to GOST 50460-92	Units
Non-pyrogenic	Do not use if the package is damaged
Keep dry	Fragile, handle with care

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Во время постдиллюционной ГДФ и постдиллюционной 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 просивания среднелекулярных веществ (например, β_2 -м, миоглобина) и к увеличению коэффициента просивания альбумина при проведении ГДФ или ГФ. Увеличение среднелекулярного 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 «e» «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 CorDiax 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 упаковки.

REF по каталогу	LOT Код партии
Дата производства	Использовать до
Производитель	Только для одноразового применения
Стерилизовано паром. Контур крови стерильный	Температурные ограничения
Внимание!	Используйте только на аппаратах с точным контролем ультрафильтрации.
Соответствие изделия требованиям ГОСТ 50460-92	Количество
Апиrogeno	Не используйте, если упаковка нарушена
Хранить в сухом месте	Хрупкий груз

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

п) 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 8837-1	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

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

15. Radiation

Not applicable.

15. Излучение

Неприменимо.

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

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

checked for integrity prior to leaving the factory. If a blood leak should arise, the dialyser must be exchanged.

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 CorDiax 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 CorDiax 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: 01.03.2021
Date of revision of the text: 01.03.2021

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.

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.

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

- o) 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 CorDiax, 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 CorDiax 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: 01.03.2021
Дата редакции: 01.03.2021

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.

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

- a) Опасность инфицирования или бактериального заражения, включая риск заражения 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

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

Not applicable.

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

Not applicable.

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

инфицированы. Отработанные изделия одноразового использования следует утилизировать в контейнеры с цветовой маркировкой соответствующей классу утилизируемых медицинских отходов.

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

Неприменимо.

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

Неприменимо.

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

en Instructions for Use **FX CorDiax HDF** Capillary Haemodiafilters

1. Name of the Medical Device

FX CorDiax dialyser

Models: FX CorDiax 600, FX CorDiax 800, FX CorDiax 1000

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: Varovaya street 35

115054 Moscow

Russian Federation

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

Email: 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

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 CorDiax HDF** Капиллярные гемодиалфилтры

1. Наименование медицинского изделия

Диализатор FX CorDiax

Модели: FX CorDiax 600, FX CorDiax 800, FX CorDiax 1000

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 CorDiax dialysers are designed for single use in chronic haemodialysis or haemodiafiltration and uses by trained and certified health care professionals.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Диализаторы FX CorDiax предназначены для однократного использования при хроническом гемодиализе или гемодиализации и должны использоваться обученными и сертифицированными медицинскими работниками.

4. Functional Characteristics and Purpose of the Medical Device

FX CorDiax dialysers are designed for single use in chronic haemodialysis or haemodiafiltration respectively.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Диализаторы FX CorDiax предназначены для однократного использования при хроническом гемодиализе или гемодиализации соответственно.

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

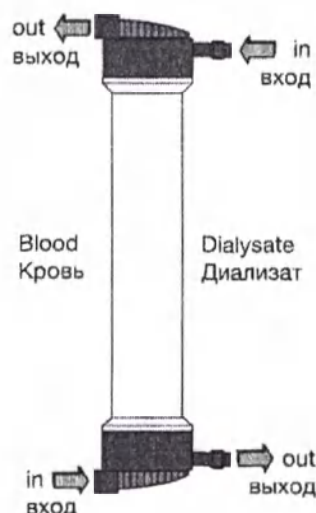
Таблица 1. Диализаторы FX CorDiax: Сводные данные испытаний *in vitro* на эффективность

FX CorDiax	Модель FX CorDiax	600	800	1000
Art.-No.	Art. №	F00001593	F00001594	F00001595
Data on <i>in vitro</i> efficiency on	Данные об эффективности <i>in vitro</i> по	ISO 8637-1		
Clearances [mL/min]	Клиренсы [мл/мин]	$Q_D = 500$		
Q_B [mL/min] Q_U [mL/min] Cytochrome C Inulin Vitamin B ₁₂ Phosphate Creatinine Urea	Q_B [мл/мин] Q_U [мл/мин] Цитохром С Инулин Витамин В ₁₂ Фосфат Креатинин Мочевина	300 400 75 100 131 149 144 166 204 235 257 307 271 327 285 354	300 400 75 100 141 160 156 178 217 251 267 321 277 339 291 365	300 400 75 100 151 172 166 190 225 262 271 328 280 343 292 367
K_A Urea [mL/min]	K_A мочевины [мл/мин]	1148	1365	1421
U_r -coefficient (at Q_B max) [mL/h * mmHg]	Коэффициент ультрафильтрации (при Q_B максимальном) [мл/ч. * мм рт. ст.]	46	62	76
Sieving coefficient (S), Albumin $Q_B = Q_{Bmax}$, Myoglobin $Q_U = 20\%$ of Q_B max β_2 -Microglobulin	Коэффициент просеивания (S), Альбумин $Q_B = Q_{Bmax}$ максимальный, Миоглобин $Q_U = 20\%$ Q_B максимального β_2 -микроглобулин	< 0,001 0,5 0,9		
V (blood priming volume) [mL]	V (объем заполнения кровью) [мл]	95	115	136
ΔP (pressure drop blood $Q_B = 300$ mL/min) [mmHg]	ΔP (перепад давления крови, $Q_B = 300$ мл/мин) [мм рт. ст.]	57	47	40

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.

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 Гемодиализация



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

5. Риски, связанные с использованием медицинского изделия

Побочные эффекты, возникающие во время процедуры диализа, могут являться результатом следующих факторов: индивидуальных особенностей

patient, 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 CorDiax 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.

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 соответствии стандартам в отношении воды и диализной жидкости, является важным условием для минимизации побочных эффектов. Диализатор FX CorDiax 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, гиперемию 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. Technical Characteristics of the Medical Device

Table 2. Technical characteristics of FX CorDiax dialysers

FX CorDiax	Модель FX CorDiax	600	800	1000
A (effective surface area) [m ²]	A (площадь эффективной поверхности) [м ²]	1,6	2,0	2,3
Connections to tubings	Соединение с трубками	According to ISO 8637-1		
Sterilisation method	Метод стерилизации	INLINE steam		
Recommended blood flow range [mL/min]	Рекомендуемый диапазон тока крови [мл/мин]	150 – 400*	200 – 500*	300 – 600*
Max. TMP [mmHg]	Максимальное трансмембранное давление [мм рт. ст.]	600		
Max. dialysate flow [mL/min]	Максимальный поток диализата [мл/мин]	1000		
Housing	Корпус	Polypropylene Полипропилен		
Potting material	Материал для заливки	Polyurethane Полиуретан		
Membrane	Мембрана	Helixone®plus (Polysulfone – PVP blend) Helixone®plus (Полисульфон – смесь ПВП)		
Sealing-ring	Кольцевое уплотнение	Silicone Силикон		
Sterility caps	Колпачки стерильности	Polypropylene Полипропилен		

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

7. Accessories

Not applicable.

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

Not applicable.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики диализаторов FX CorDiax

FX CorDiax	Модель FX CorDiax	600	800	1000
A (площадь эффективной поверхности) [м ²]	A (площадь эффективной поверхности) [м ²]	1,6	2,0	2,3
Соединение с трубками	Соединение с трубками	According to ISO 8637-1		
Метод стерилизации	Метод стерилизации	INLINE steam		
Рекомендуемый диапазон тока крови [мл/мин]	Рекомендуемый диапазон тока крови [мл/мин]	150 – 400*	200 – 500*	300 – 600*
Максимальное трансмембранное давление [мм рт. ст.]	Максимальное трансмембранное давление [мм рт. ст.]	600		
Максимальный поток диализата [мл/мин]	Максимальный поток диализата [мл/мин]	1000		
Корпус	Корпус	Polypropylene Полипропилен		
Материал для заливки	Материал для заливки	Polyurethane Полиуретан		
Мембрана	Мембрана	Helixone®plus (Polysulfone – PVP blend) Helixone®plus (Полисульфон – смесь ПВП)		
Кольцевое уплотнение	Кольцевое уплотнение	Silicone Силикон		
Колпачки стерильности	Колпачки стерильности	Polypropylene Полипропилен		

* Более подробную информацию см. в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» руководства по эксплуатации

7. Принадлежности

Неприменимо

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

Неприменимо.

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 CorDiax 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

- Contents and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of the medical device
Not applicable.
- 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.
- List of expendables (components, reagents) and procedure of their application and replacement
Not applicable.
- Necessity of calibration for ensuring appropriate and safe work of the medical device during the term of its service
Not applicable.
- Methods of risk minimization connected with installation, calibration or maintenance of the medical device

9. Сведения о процедуре установки, настройки, регулировки, 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 беспаquetное 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 беспаquetную 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 CorDiax предназначены для использования только медицинскими специалистами.

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

- Сведения о техническом обслуживании, чистке и дезинфекции медицинского изделия и периодичность проведения данных процедур
Неприменимо.
- Список, поставляемый производителем медицинского изделия, сведения, ключи идентификации, пароли, программы, необходимые для установки, настройки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия
Неприменимо.
- Список расходных материалов (компонентов, реагентов) и процедуры их использования и замены
Неприменимо.
- Необходимость выполнения калибровки с целью обеспечения надлежащей и безопасной эксплуатации медицинского изделия в течение срока его службы
Неприменимо.
- 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 CorDiax 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	LOT	Batch code
	Date of manufacture		Use-by date
	Manufacturer		Do not re-use
	Sterilized using steam Blood pathway sterile		Temperature limit
	Caution		Use only on machines with exact UF-control
	Product conformity according to GOST 50460-92		Units
	Non-pyrogenic		Do not use if the package is damaged
	Keep dry		Fragile, handle with care

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывая высокую гидравлическую проницаемость мембраны, используйте диализаторы исключительно с диализными аппаратами, которые обеспечивают точный волнометрический 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 не критического диапазона и минимизировать риск гемоконцентрации и коагуляции в экстракорпоральной 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, заплата 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 среднечисловых веществ (например, β_2 -м, миоглобин) и к увеличению коэффициента просеивания альбумина при проведении ГДФ или ГФ. Увеличение среднечисловых клиренсов может быть ниже, чем ожидалось, в результате 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, в 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 CorDiax 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	по каталогу	LOT	Код партии
	Дата производства		Использовать до
	Производитель		Только для одноразового применения
	Стерилизовано паром. Контур крови стерильный.		Температурные ограничения
	Внимание!		Используйте только на аппаратах с точным контролем ультрафильтрации.
	Соответствие изделия требованиям ГОСТ 50460-92		Количество
	Апирогенно		Не используйте, если упаковка нарушена
	Хранить в сухом месте		Хрупкий груз

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

п) 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)
GCST 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

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

15. Radiation

Not applicable

15. Излучение

Неприменимо.

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

16. Безопасность

a) Неисправности медицинского изделия, сбои 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

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 CorDiax 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 CorDiax 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: 01.03.2021

Date of revision of the text: 01.03.2021

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.

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.

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 CorDiax, 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 сенсибилизации, 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 CorDiax 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: 01.03.2021

Дата редакции: 01.03.2021

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.

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

- a) Опасность инфицирования или бактериального заражения, включая риск заражения 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

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

Not applicable.

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

Not applicable.

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

инфицированными. Отработанные изделия однократного использования следует утилизировать в контейнеры с соответствующей маркировкой, соответствующей классу утилизируемых медицинских отходов.

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

Неприменимо.

е) Физические опасности, включая риск взрыва или возгорания:

Неприменимо.

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

518051-0 03/21

Notar Hartmut Pfeifer
Thuleyer 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

File No. 1183 / 2021

I hereby certify, that the above are the true signatures,
acknowledged in my presence, of:

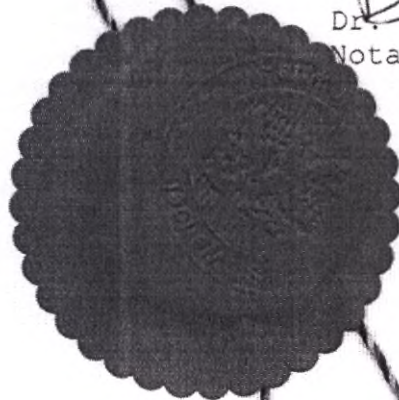
Mr. Dr. Stefan Sticher
born on 03th day of August 1980
residing at Robert-Koch-Straße 6
D-66557 Illingen
office: Frankfurter Straße 6-8
D-66606 St. Wendel
- identified by identity card -

and

Mr. Dr. Rüdiger Amberg
born on 24th day of April 1967
residing at Riottestraße 16
D-66606 St. Wendel
office: Frankfurter Straße 6-8
D-66606 St. Wendel
- identified by identity card -

St. Wendel, the 10 May 2021


Dr. Bayer
Notary's representative



/Логотип компании Фрезениус Медикал Кэа/

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Декларация касательно инструкций по эксплуатации

Для предъявления по месту требования.

Настоящим мы, компания **Фрезениус Медикал Кэа АГ & Ко. КГаА**, заявляем, что прилагаемые Инструкции по эксплуатации являются действующими версиями для следующих изделий.

Наименование изделия	Код изделия	Класс риска
FX CorDiax 40	F00001588	IIb
FX CorDiax 50	F00001589	
FX CorDiax 60	F00001590	
FX CorDiax 80	F00001591	
FX CorDiax 100	F00001592	
FX CorDiax 120	F00002384	
FX CorDiax 600	F00001593	
FX CorDiax 800	F00001594	
FX CorDiax 1000	F00001595	

Приложение:

Инструкции по эксплуатации – 2 шт.

Санкт-Вендель, 10 мая 2021 года

/Штамп:

ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭА
Фрезениус Медикал Кэа АГ и Ко. КГаА
61346 Бад-Хомбург – Германия/

/подпись/

и.о. д-р Рюдигер Амберг
Ответственный по вопросам контроля качества
изделий и нормативно-правового регулирования
Отдел контроля качества и нормативно-
правового регулирования (PLQ&RA)
Система обеспечения надлежащего
коммерческого качества (GMQS)
Фрезениус Медикал Кэа АГ & Ко. КГаА
61346 Бад-Хомбург – Германия

/подпись/

и.о. д-р Штефан Штихер
Директор отдела нормативно-правового
регулирующего и лабораторных исследований

Фрезениус Медикал Кэа АГ & Ко. КГаА
61346 Бад-Хомбург – Германия

Стр. 1 / 1

Фрезениус Медикал Кэа АГ & Ко. КГаА, 61346 Бад-Хомбург, Германия, тел. +49 6172 609-0, Юридический адрес и торговый реестр: Хоф-ан-дер-Зале, HRB 4019, Идентификационный номер плательщика НДС: DE 811127677, Председатель наблюдательного совета: Д-р Дитер Шенк.
Генеральный партнер: Фрезениус Медикал Кэа Менеджмент АГ, Юридический адрес и торговый реестр: Хоф-ан-дер-Зале, HRB 3894.
Правление: Райс Пауэлл (Председатель), Хелен Гиза, Франклин В. Маддукс (диплом о высшем медицинском образовании), Доктор Катаржина Мазур-Хофзес, Доктор Олаф Шермайер, Вильям Фалле, Кент Ванцек, Гарри де Вит, председатель наблюдательного совета: Штефан Штурм
Банковский счет: Коммерцбанк АГ, Франкфурт-на-Майне, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: DRESDEFF501

Нотариус Хартмут Пфайфер
Германия, 66606, Санкт-Вендель, Толейер Штрассе, 3 А
Тел.: 0049 6851 / 97808-0 / Факс: 0049 6851 / 97808-29
mail@notar-pfeifer.de – www.notar-pfeifer.de

Дело № 1183 / 2021

Настоящим я удостоверяю подлинность поставленных выше подписей, выполненных в моем присутствии следующими лицами:

г-н д-р Штефан Штихер

Дата рождения: 03 августа 1980 года

Место жительства: Германия, 66557, Иллинген, Роберт Кох Штрассе, 6

Место работы (адрес офиса): Германия, 66606, Санкт-Вендель, Франкфуртер Штрассе, 6-8

– Личность установлена на основании документа, удостоверяющего личность –

и

г-н д-р Рюдигер Амберг

Дата рождения: 24 апреля 1967 года

Место жительства: Германия, 66606, Санкт-Вендель, Рётгештрассе, 16

Место работы (адрес офиса): Германия, 66606, Санкт-Вендель, Франкфуртер Штрассе, 6-8

– Личность установлена на основании документа, удостоверяющего личность –

Санкт-Вендель, 10 мая 2021 года

*/Писменная гербовая печать: Санкт-Вендель * Нотариус Хартмут Пфайфер/*

/подпись/
Д-р Байер
ВРИО нотариуса

Краплин

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *18-1681*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 19-1976

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

