



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
Фрезениус Каби МедТех
(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi MedTech)
Должность (Position)

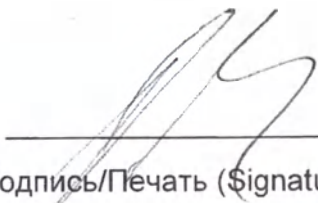
Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY


Подпись/Печать (Signature/Stamp)

25 April 2024

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Instructions for use on a medical device

**«Система внутривенного введения для
инфузионных насосов Ambix nova»**
«IV administration set for infusion pumps Ambix nova»

Nr. 130 A des Urkundenverzeichnisses für 2024

Vorstehende, heute vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Heinrich Martens, geb. am. 26.05.1987,
geschäftsansässig Robert-Koch-Str. 5 in 36251 Bad Hersfeld,

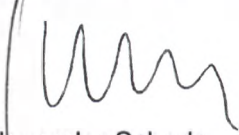
- ausgewiesen durch Reisepass der Bundesrepublik Deutschland -

wird hiermit beglaubigt.

Nach Angaben von Herrn Martens handelt es sich bei dem Dokument um eine Erklärung von
Medizinprodukten für Russland.

Gemäß § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der
übrigen Rechtsanwälte der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser
Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem
Erschienenen verneint.

Bad Hersfeld, den 25. April 2024


Alexander Schade
Notar



Иструкция по применению

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova, в вариантах исполнения

2024

Версия 1.1

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства и уполномоченном представителе.....	3
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4. Классификация медицинского изделия	3
5. Условия применения, потенциальный потребитель	4
6. Показания к применению.....	4
7. Противопоказания	4
8. Побочные эффекты	4
9. Меры предосторожности.....	4
10. Принцип работы	5
11. Описание медицинского изделия.....	5
12. Технические и функциональные характеристики.....	8
13. Материалы, контактирующие с телом человека.....	10
14. Информация о наличии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	11
15. Совместимые изделия.....	11
16. Комплект поставки	11
17. Упаковка.....	12
18. Управление рисками	12
19. Способ применения.....	12
20. Информация о техническом обслуживании, ремонте	14
21. Стерильность.....	14
22. Срок годности	14
23. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	14
24. Гарантийные условия	15
25. Утилизация.....	15
26. Требования к охране окружающей среды.....	15
27. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	15
28. Рекламации.....	16

1. Наименование медицинского изделия

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova, в вариантах исполнения:

- I. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set, в составе:
1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set – 1 шт.
 2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
 - Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
 - Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку
- II. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set, в составе:
1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set – 1 шт.
 2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
 - Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
 - Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку

Далее по тексту - Система внутривенного введения для инфузионных насосов, Система для внутривенного введения Ambix nova ambulatory Set, Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set, Система, Система для внутривенного введения, магистраль, комплекты магистралей, изделие.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства и уполномоченном представителе

Разработчик/Производитель

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»), Германия
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany
Тел.: +49 6172 686 0

Место производства медицинского изделия

1. Clinico Medical Sp.z.o.o., Blonie k/Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/Miekinia, Poland
2. Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd., Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological, Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, People's Republic of China.

Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби») 125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15
Тел./факс: +7 (495) 988-45-78 /79

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система внутривенного введения для инфузионных насосов.

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения	2a
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	273610

Стерильность, метод стерилизации	Стерильно (этилен оксид)
Вид и продолжительность контакта	Опосредованный кратковременный контакт через инфузионный раствор менее 24 часов с внутренней средой организма, кровотоком
Инвазивность	Неинвазивно

5. Условия применения, потенциальный потребитель

Данное медицинское изделие предназначено для применения как в медицинских учреждениях, так и в домашних условиях (уход на дому и в домах престарелых), когда необходимо внутривенное лечение, такое как парентеральное питание и/или введение антибиотиков.

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova применимы исключительно совместно с Насосами Ambix Nova.

Профиль предполагаемого пользователя

Рассматриваемые изделия предназначены для применения исключительно медицинскими специалистами и обученными непрофессиональными пользователями (пациентами и их родственниками).

Медицинский специалист несет ответственность за подготовку непрофессиональных пользователей.

Предполагаемые категории пациентов

Изделие предназначено для пациентов, проходящих внутривенное лечение (парентеральное питание и терапия антибиотиками). Применение зависит от состояния пациента, определяемого квалифицированным медицинским специалистом.

Изделие предназначено для применения у взрослых и детей. Не использовать у новорожденных.

6. Показания к применению

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova предназначена для внутривенного введения парентерального питания, нейтральных растворов и антибиотиков.

7. Противопоказания

Изделие само по себе не имеет противопоказаний и побочных действий, однако, поскольку оно используется совместно с Насосом Ambix Nova, потребителю необходимо изучить информацию, касающуюся показаний к применению, противопоказаний, побочных действий насоса. Необходимая информация изложена в эксплуатационной документации соответствующего медицинского изделия.

8. Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с использованием Набора для внутривенного введения, отсутствуют.

9. Меры предосторожности

- Не использовать, если защитные колпачки смещены.
- Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубки или параллельно вводимыми препаратами. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов. Наборы с иглами с воздушным клапаном: воздушный клапан должен использоваться только с жестким контейнером.
- См. инструкцию по применению насосов Ambix nova.
- Система внутривенного введения для инфузионных насосов используется только под давлением.
- Испытано на стерильность и отсутствие эндотоксинов. Максимальная продолжительность использования: 24 часа.

- Данное изделие предназначено исключительно для одноразового применения. Повторное использование влечет за собой потенциальный риск заражения пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторная обработка может нарушить структурную целостность изделия.
- Не использовать, если упаковка повреждена.

10. Принцип работы

Система для внутривенного введения представляют собой изделия для инфузии под давлением, т. е. при использовании насосов или дополнительного давления. Максимальное давление, которое обеспечивают системы подачи давления, составляет 200 кПа (2 бар).

Использование наборов для инфузии под давлением с инфузионным насосом обеспечивает более точную, контролируемую скорость подачи и, как следствие, дозировку.

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix Nova stationary Set и Ambix nova ambulatory set могут использоваться только для введения под давлением.

11. Описание медицинского изделия

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova — это специализированные комплекты для насоса Ambix nova.

Оба варианта исполнения Систем внутривенного введения состоят из заборной иглы (спайк), трубки, участка насосного сегмента с защитой от перегиба, встроенного фильтра и соединителя Люэр.

Различия приводятся ниже:

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set (набор для амбулаторного применения): заборная игла (спайк) без воздушного клапана, соединитель Люэр с возвратным клапаном и защитным колпачком, не пропускающим жидкость;

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set (набор для использования в условиях стационара): заборная игла (спайк) с воздушным клапаном и капельной камерой, роликовый зажим и соединитель Люэр без возвратного клапана и колпачка.

Со всеми растворами данное медицинское изделие можно использовать в течение не более 24 часов.

Система внутривенного введения для инфузионных насосов для амбулаторного применения и применения в условиях стационара представляют собой специализированные магистрали.

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set (далее – набор для амбулаторного применения, магистраль для амбулаторного применения) изображен на рисунке 1.

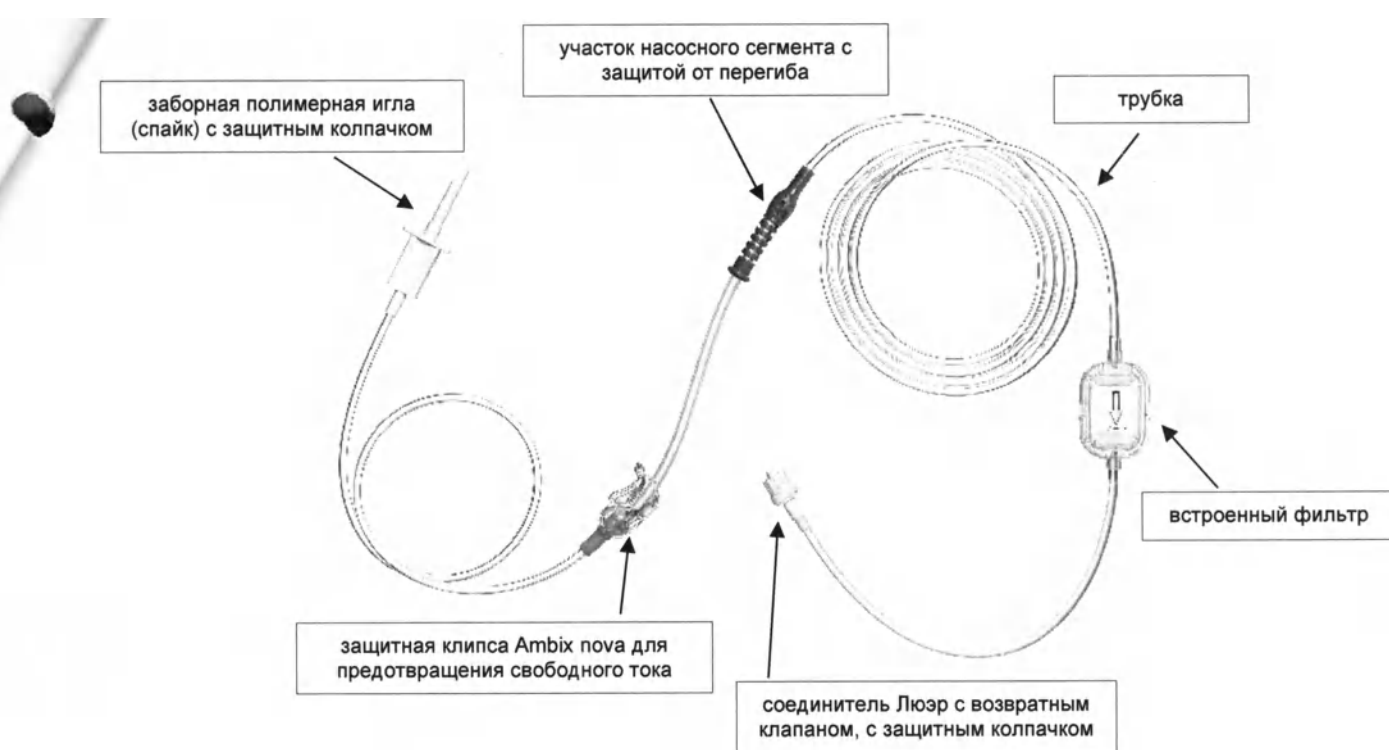


Рисунок 1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set состоит из следующих компонентов:

- заборная полимерная игла (спайк) с защитным колпачком – 1шт.
- защитная клипса Ambix nova для предотвращения свободного тока – 1шт.
- трубка – 1шт.
- участок насосного сегмента с защитой от перегиба – 1шт.
- встроенный фильтр – 1шт.
- соединитель Люэр с возвратным клапаном – 1шт.
- защитный колпачок – 1шт.

Обладает следующими характеристиками:

- портативное использование магистрали для насоса (например, настройки домашнего ухода с помощью ранца)
- удаление посторонних частиц и воздуха за счет встроенного фильтра;
- предотвращение обратного потока в магистраль для амбулаторного применения благодаря возвратному клапану;
- наличие защитного колпачка, не пропускающего жидкость, позволяющего осуществлять заполнение магистрали без отсоединения защитного колпачка от соединителя Люэр.

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set (далее – набор для применения в условиях стационара, магистраль для применения в условиях стационара) изображен на рисунке 2.

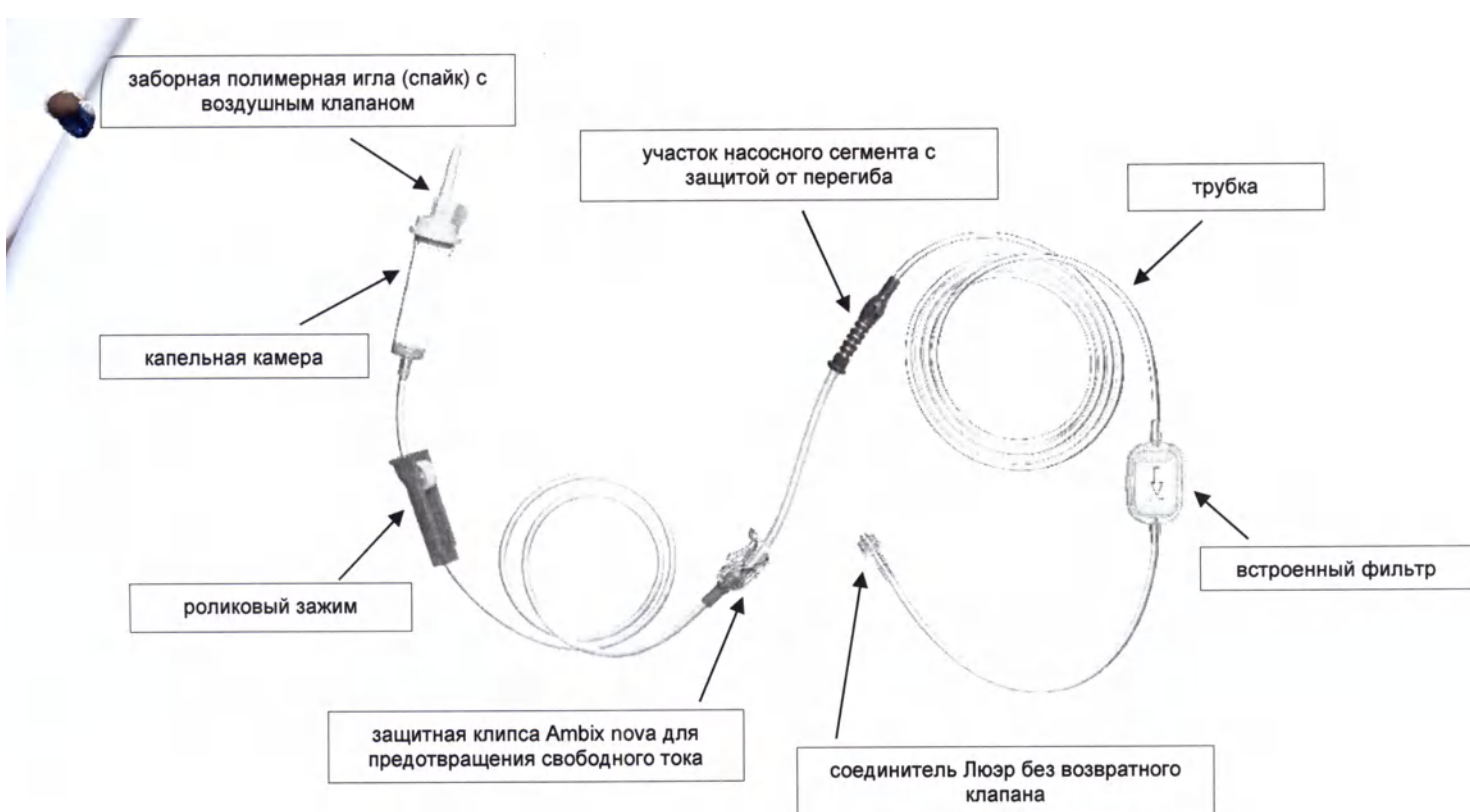


Рисунок 2. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set состоит из следующих компонентов:

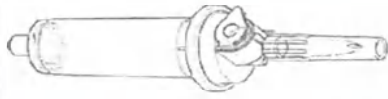
- заборная полимерная игла (спайк) с воздушным клапаном – 1шт.
- капельная камера – 1шт.
- роликовый зажим – 1шт.
- защитная клипса Ambix nova для предотвращения свободного тока – 1шт.
- трубка – 1шт.
- участок насосного сегмента с защитой от перегиба – 1шт.
- встроенный фильтр – 1шт.
- соединитель Люэр без возвратного клапана – 1шт.

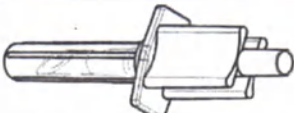
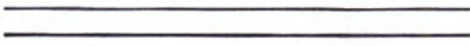
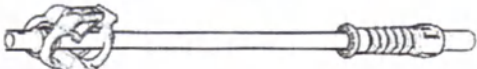
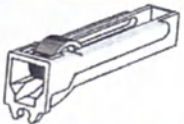
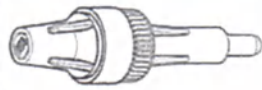
Обладает следующими характеристиками:

- Капельная камера и игла с воздушным клапаном
- Роликовый зажим – обеспечивает поток жидкости от струйного истечения до полного перекрытия.
- Встроенный фильтр, удаляющий посторонние частицы и пузырьки воздуха

Обзор основных функциональных компонентов

В Таблице ниже приведено описание, изображение, назначение всех компонентов изделия.

Изображение	Назначение
Забор жидкости	
Заборная полимерная игла (спайк) с воздушным клапаном, капельная камера (только для Ambix Nova stationary Set)	
	Заборная игла (спайк) для жидкостного контейнера; визуальный контроль скорости инфузии, а также быстроты и легкости коррекции уровня жидкости; встроенная герметичная система с гидрофобным антибактериальным фильтром
Заборная полимерная игла (спайк) с защитным колпачком (только для Ambix nova ambulatory Set)	

	Прокалывание жидкостного контейнера
Доставка жидкости	
Трубка	
	Система доставки раствора для приготовления инфузий
Регулировка подачи	
Защитная клипса Ambix nova для предотвращения свободного тока, участок насосного сегмента с защитой от перегиба	
	Точный контроль потока посредством насоса
Роликовый зажим (только для Ambix Nova stationary Set)	
	Регуляция подачи с целью контроля дозировки
Специальный компонент	
Встроенный фильтр	
	Жидкостный фильтр, удаляющий посторонние частицы и пузырьки воздуха
Доступ к пациенту	
Соединитель Люэр Лок	
	Соединение магистрали для внутривенной инфузии с венозным катетером
Возвратный клапан (только для Ambix nova ambulatory Set)	
	Соединение магистрали для внутривенной инфузии с венозным катетером и предотвращение обратного тока жидкости
Защитный колпачок (только для Ambix nova ambulatory Set)	
	Облегчение подготовки (заполнения) магистрали

12. Технические и функциональные характеристики

12.1 Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set

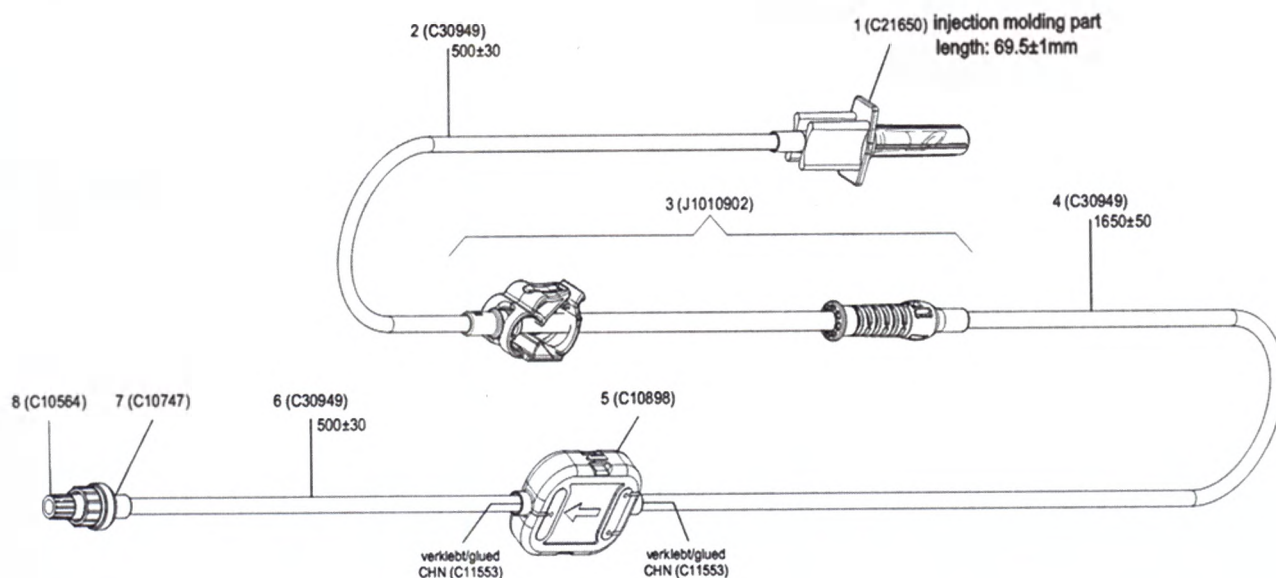


Схема 1

Общая масса системы = 50,5г.

Общая длина системы = 285см.

Объем заполнения системы $V = 17,1$ мл.

Вместимость системы длиной 1 м = 4,9мл/м при 40°C; = 5,4мл/м при 40°C и давлении 2 Бар.

12.2 Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set

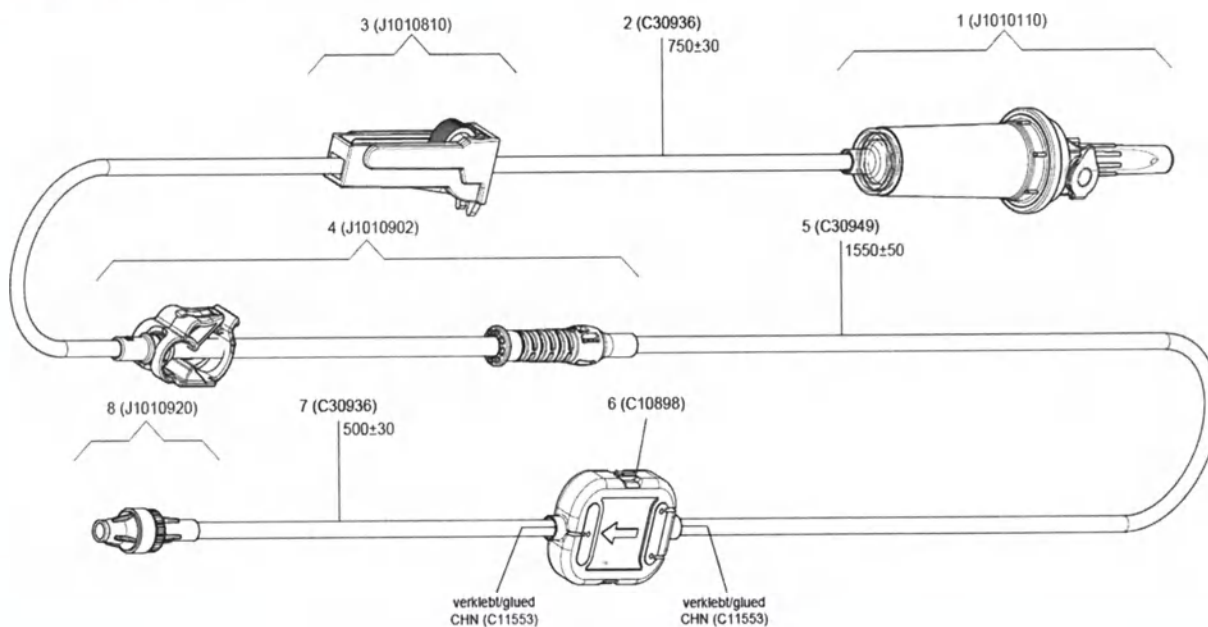


Схема 2

Общая масса системы = 56,9г.

Общая длина системы = 300см.

Объем заполнения $V = 26,9$ мл.

Вместимость системы длиной 1 м = 4,9мл/м при 40°C; = 5,4мл/м при 40°C и давлении 2 Бар.

Технические данные упаковки:

Ambix nova stationary Set: Картонная коробка 400 x 220 x 95 мм. Масса- 168г.

13. Материалы, контактирующие с телом человека

13.1 Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set

№ на схеме	Артикул детали	Наименование компонента	Материал
1	C21650	Заборная полимерная игла (спайк)	ABS
		Защитный колпачок	LDPE
2	C30949	Трубка	ПВХ (поливинилхлорид) мягкий, без ДОФ, 34% ТЕНТМ
3	C30632	Соединитель насоса выше по потоку	MABS (метиметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол) (2%) материал-носитель PS с неорганическими и органическими красящими пигментами (светло-зеленый)
	C31646	Зажим	ПК (поликарбонат) MB TR Синий
	C60936	Трубка насоса	ПВХ (поливинилхлорид) без ДОФ, с пластификатором ТЕНТМ
	C30650	Антизакупоривающий компонент	ПП (гомополимер полипропилена) (2%) Материал носителя - полипропилен с органическими и неорганическими красителями
	C30631	Соединитель насоса ниже по потоку	MABS (метиметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол) (2%) материал-носитель ABS с неорганическими и органическими красящими пигментами (голубой)
4	C30949	Трубка	ПВХ (поливинилхлорид) мягкий, без ДОФ, 34% ТЕНТМ
5	C10898	Встроенный фильтр	MBS (прозрачный модифицированный акрил) 1,2 мкм гидрофильный ПЭС (полиэфирсульфон) 0,03 мкм гидрофобный ПТФЭ (политетрафторэтилен)
6	C30949	Трубка	ПВХ (поливинилхлорид) мягкий, без ДОФ, 34% ТЕНТМ
7	C10747	Возвратный клапан V2000 II	MABS + masterbatch (метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол),
			SAN + masterbatch (стирол-акрилонитрил), Краситель: белый
			Мембрана клапана: Silicone
8	C10564	Защитный колпачок с фильтром	Полипропилен (PP) + masterbatch Мембрана с размером пор 1,2 мкм из акрилового полимера

13.2 Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set

№ на схеме	Артикул детали	Наименование компонента	Материал
1	C10539	Защитный колпачок	ПП (гомополимер полипропилена)
	C10178	Заборная полимерная игла (спайк) с воздушным клапаном	PS (полистирол) Краситель белый, 50 % TiO ₂ в HIPS (высокопрочный полистирол)
	C10345	Крышка воздушного фильтра	гомополимер пропена: PP (полипропилен) сополимер пропена (гетерофазный сополимер)
	C10836	Воздушный фильтр	Тип мембраны: Гидрофобный Тип материала: мембрана из ePTFE (политетрафторэтилена) Тип мембранной основы: Нетканый полиэстер (Полиэфирный флис)
	C10221	Инъекционное кольцо	PS (полистирол) с бутадиеном (HIPS) Краситель белый, 50 % TiO ₂ в HIPS (высокопрочный полистирол)
	C10265	Нижняя часть капельной камеры	Альтернатива SBS (стирол-бутадиен-сополимер) SBS (стирол-бутадиен-сополимер) C90400 SBS (стирол-бутадиен-сополимер)

	C10808	Фильтр для жидкости	РА 6.6 (полиамид) = нейлон РА 6 (полиамид)
2	C30936	Трубка	ПВХ (поливинилхлорид) мягкий, без ДОФ, 34% ТЕНТМ
3	C10405	Роликовый зажим	PS (полистирол) PS (полистирол) с силиконом Пигмент в ПС (полистироле), оранжевый
	C10412	Колесико	PS (полистирол) Концентрат Гранулированный силикон/нескользящий полистирол
4	C30632	Соединитель насоса выше по потоку	MABS (метиметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол) (2%) материал-носитель PS с неорганическими и органическими красящими пигментами (светло-зеленый)
	C31646	Зажим	PC (поликарбонат) MB TR Синий
	C60936	Трубка насоса	ПВХ (поливинилхлорид) без ДОФ, с пластификатором ТЕНТМ
	C30650	Антизакупоривающий компонент	PP (гомополимер полипропилена) (2%) Материал носителя - полипропилен с органическими и неорганическими красителями
	C30631	Соединитель насоса ниже по потоку	MABS (метиметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол) (2%) материал-носитель ABS с неорганическими и органическими красящими пигментами (голубой)
5	C30949	Трубка	ПВХ (поливинилхлорид) мягкий, без ДОФ, 34% ТЕНТМ
6	C30949	Встроенный фильтр	MBS (прозрачный модифицированный акрил) 1,2 мкм гидрофильный PES (полиэфирсульфон) 0,03 мкм гидрофобный ПТФЭ (политетрафторэтилен)
5	C30936	Трубка	ПВХ (поливинилхлорид) с TOTM
8	C10605	Соединитель Люэр Лок	MABS
	C10505	Защитный колпачок	Гранулы полипропилена

Материал упаковки

Упаковка		
Индивидуальная упаковка	Бумага для амбулаторных комплектов Ambix nova	Крафт-бумага Sterikraft D60 с чернилами
	Композитная пленка	РА (полиамид) РЕ (полиэтилен)
Транспортная упаковка	Картонная коробка	Тестлайнер Wellenstoff / Testliner

14. Информация о наличии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

15. Совместимые изделия

Совместимым изделием является Насос инфузионный Ambix nova, производства «Фрезениус Каби». Проходит параллельную регистрацию.

16. Комплект поставки

В комплект поставки изделия входит Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova одного из вариантов исполнения в количестве 15 шт. в одной транспортной упаковке, с сопроводительной эксплуатационной документацией.

I. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set, в составе:

1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set – 1 шт.
2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
 - Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.
 - Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

II. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set, в составе:

1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set – 1 шт.
2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
 - Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.
 - Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

17. Упаковка

Первичная упаковка: Система находится в мягком блистере, одна сторона которого прозрачна, что позволяет визуально осмотреть используемый набор, а другая - упаковочная бумага, обеспечивающая возможность проведения ЭО-стерилизации, а также надежную герметизацию, транспортировку и хранение.

18. Управление рисками

Процесс управления рисками применяется ко всем продуктам, находящимся в процессе разработки, производства или вывода из эксплуатации. Процесс управления рисками применяется ко всем продуктам и связанным с ними процессам на стадии проектирования и разработки до сбыта и включает проведение проверок после выпуска на рынок на предмет изменения изначального профиля риска продукта. Для продуктов, поступивших на рынок, процесс управления рисками поддерживается путем обновления текущих файлов по управлению рисками и включения ссылок на них.

Мероприятия по анализу рисков, готовятся во время разработки продукта и/или во время валидации изменений продукта/процесса. Перечень проведенных мероприятий по анализу рисков включается в отчет по управлению рисками, относящийся к медицинскому изделию. Файлы управления рисками основаны на соответствии стандарту ISO 14971.

Целью управления рисками является содействие принятию соответствующих решений о рисках с использованием общей практики в рамках всей системы качества для реализации политики в области качества и управления рисками.

19. Способ применения

Система внутривенного введения Ambix nova ambulatory Set:

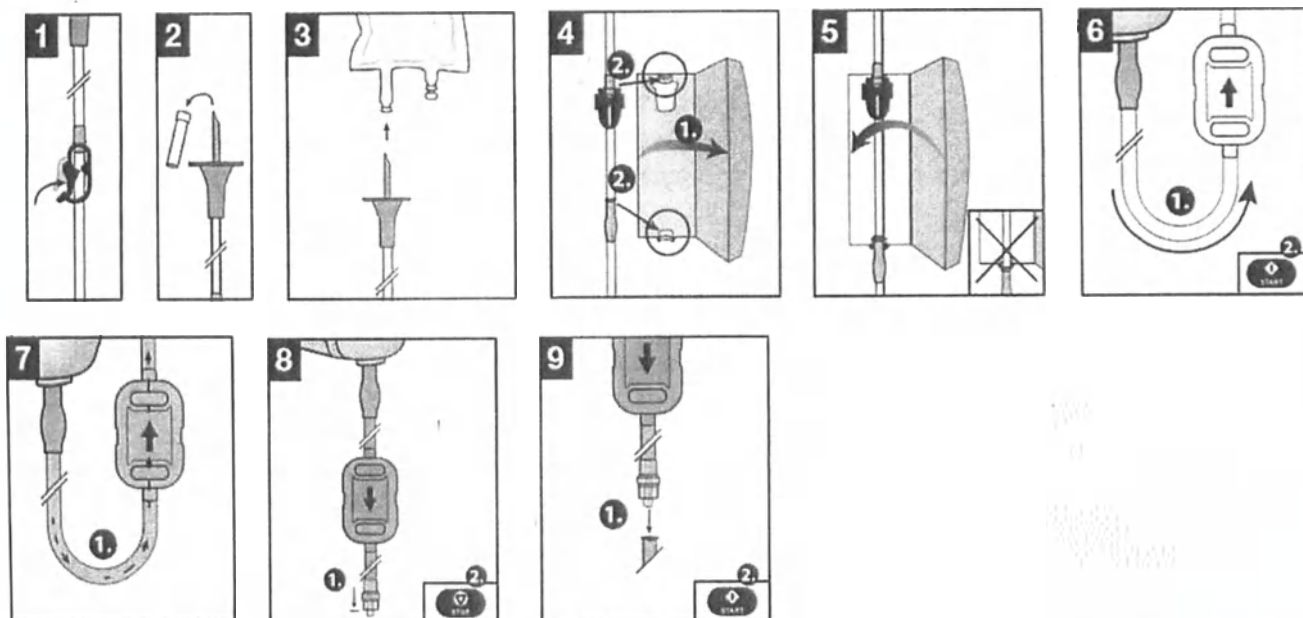


Рисунок 5. Порядок работы системой внутривенного введения Ambix nova ambulatory Set

1. Закрыть зажим устройства Ambix nova.
2. Снять с заборной иглы защитный колпачок.
3. Ввести иглу прямо в пакет.
4. Открыть дверцу насоса устройства Ambix nova.
5. Поместить сегмент насоса устройства Ambix nova в насос.
6. Закрыть дверцу насоса устройства Ambix nova.
7. Заполнить Систему Ambix nova для амбулаторного применения с помощью насоса, следуя инструкции по эксплуатации насоса.
8. Удалить воздух из фильтра против силы тяжести. После полного заполнения системы, подключить соединитель для введения пациенту к доступу к пациенту и начать инфузию согласно протоколу.

Система внутривенного введения Ambix Nova stationary Set:

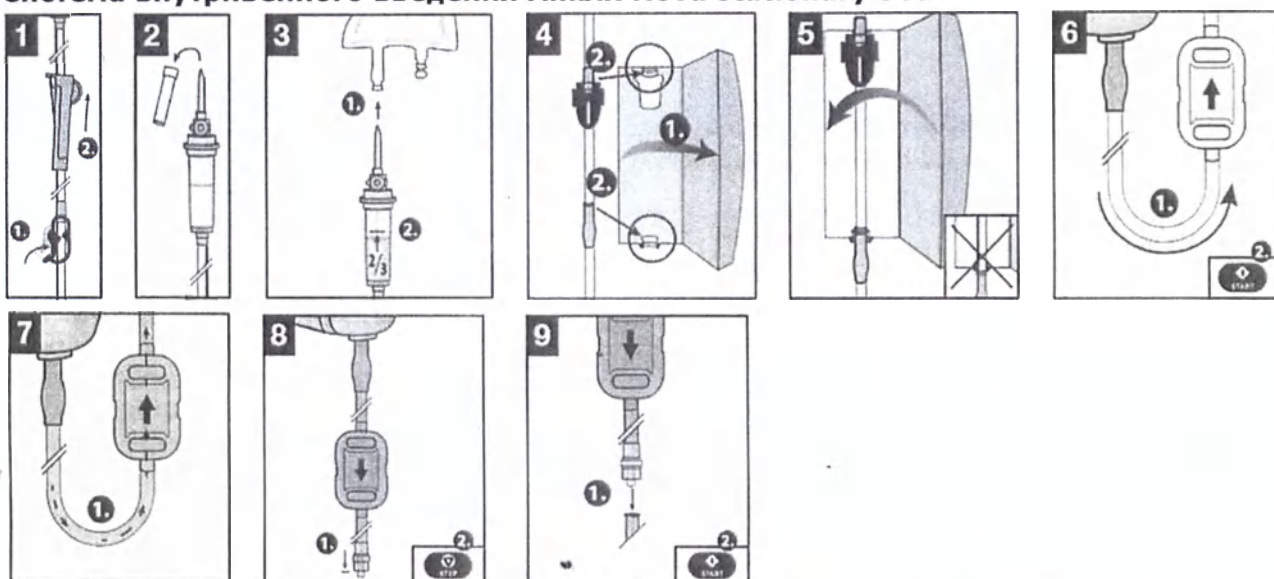


Рисунок 6. Порядок работы с Системой внутривенного введения Ambix Nova stationary

1. Закрыть зажим системы Ambix nova.
2. Открыть роликовый зажим.
3. Снять с заборной иглы защитный колпачок.

4. Ввести иглу прямо в пакет.
5. Заполнить капельную камеру до отмеченной линии.
6. Открыть дверцу насоса устройства Ambix nova.
7. Поместить сегмент насоса устройства Ambix nova в насос.
8. Закрыть дверцу насоса устройства Ambix nova.
9. Заполнить систему Ambix nova для стационарного применения с помощью насоса, следуя инструкции по эксплуатации насоса.
10. Удалить воздух из фильтра против силы тяжести.
11. После полного заполнения системы подключить соединитель для введения пациенту к доступу к пациенту и начать инфузию согласно протоколу.

20. Информация о техническом обслуживании, ремонте

Изделие однократного применения, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после применения утилизируется.

21. Стерильность

Наборы поставляются в стерильном виде. Стерильность гарантируется только если индивидуальная упаковка набора не вскрыта и не повреждена и не истёк срок годности изделия.

Изделие предназначено только для однократного применения. Строго запрещается его повторная стерилизация и его повторное использование – это может привести к потере функциональности изделия.

Стерилизация наборов осуществляется на следующих площадках:

Стерилизационные площадки	
«Клинико Медикал Сп. з о. о.» Блоне, к/Вроцлав, ул. Роберта Коха 1, 55-330 Блоне / Менкия, ПОЛЬША	«Фрезениус Каби Наньчан Лтд. Ко.» Цинь-Лань Роуд, зона экономического и технологического развития, 330013 Наньчан, провинция Цзянси, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Стерилизационные площадки в Наньчане и Блоне принадлежат компании «Фрезениус Каби».

Процесс стерилизации валидирован на соответствие стандарту EN ISO 11135-1.

22. Срок годности

Срок годности Системы (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 36 месяцев. Точная дата изготовления, а также точная дата окончания срока годности указаны на индивидуальной упаковке.

23. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих условий окружающей среды:

Условия окружающей среды	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +45°C	от -20°C до +45°C	от +5°C до +40°C

Влажность	Относительная влажность от 10% до 85% без конденсации	Относительная влажность от 10% до 85% без конденсации	Относительная влажность от 20% до 85% без конденсации
Атм. давление	от 700 до 1060 гПа	от 700 до 1060 гПа	от 700 до 1060 гПа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Храните изделие вдали от детей, находящихся без присмотра.
- Храните изделие вдали от животных и насекомых-вредителей.
- Не подвергать воздействию источников тепла, пыли, пуха, а также избегать прямого или продолжительного воздействия света.



ИНФОРМАЦИЯ

- Место хранения должно содержаться в чистоте и порядке в соответствии с вышеуказанными условиями хранения.
- В процессе хранения наборы требуют осторожного обращения.

24. Гарантийные условия

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности (36 месяцев), при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

25. Утилизация

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов, (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам), а также использованные изделия следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации для отходов класса А, установленной СанПиН 2.1.3684-21.

26. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

27. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Применимый стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования с учетом удобства использования медицинских изделий
ISO 14155	Клинические исследования изделий для медицинского применения — Надлежащая клиническая практика
ISO 15223-1	Медицинские изделия — Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации — Часть 1. Общие требования
ISO 8536-4	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача
ISO 8536-5	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения,

	гравитационная подача
ISO 8536-8	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением.
ISO 8536-9	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 11: Исследования общетоксического действия.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1:2009 +A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006 +A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

28. Рекламации

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)

125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15

Тел./факс: +7 (495) 988-45-78 / 79

Штамп:
/Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия/

«25» апреля 2024г.

Настоящим удостоверяю вышестоящую, собственноручно проставленную в моем присутствии сегодня личную подпись

г-на Хайнриха Мартенса, 26.05.1987 г.р.,
служебный адрес: Роберт-Кох-Штрассе 5, 36251 Бад-Херсфельд

- личность которого установлена на основании предъявленного заграничного паспорта
гражданина Федеративной Республики Германия -

По сведениям г-на Мартенса документ представляет собой заявление/описание в отношении изделия(ий) медицинского назначения для применения в России.

В соответствии с п. 7 абз. 1 § 3 Закона о совершении нотариальных действий на мой вопрос относительно того, работал/работаю ли я или иной адвокат нотариальной конторы вне рамок нотариальной деятельности по настоящему делу на кого-либо из участвующих лиц, явившийся дал отрицательный ответ.

г. Бад-Херсфельд, 25 апреля 2024 г.

/Подпись/
Александр Шаде
Нотариус

Прошито и скреплено стикером:

Печать гербовая:

*/Александр Шаде
нотариус г. Бад-Херсфельд/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 6-3031

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 6-3032

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус: