

证明书

CERTIFICATE



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

01710330

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/062746

号码 No.

兹证明：在所附文件上的山东威高血液净化制品股份有限公司
宋修山的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of SONG XIUSHAN
of SHANDONG WEIGAO BLOOD PURIFICATION PRODUCTS CO., LTD.
and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT
are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lai Huilin

日期: 2023年12月07日

(Date: Dec. 07, 2023)

证明书查

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

APPROVED BY

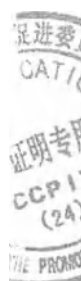
General Manager



2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования
(Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад
Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай)**



2023

APPROVED BY
General Manager

« » _____ 2023

INSTRUCTION FOR USE

Disposable Hollow-Fiber Dialyzer

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd., China



2023



Оглавление

1.	Название изделия:	3
	Место производства:	3
	Вид контакта с организмом человека:	3
	Условия применения:	3
	Ассортимент изделия:	3
	Комплект поставки:	3
2.	Назначение	4
3.	Особые свойства изделия	4
4.	Техническая спецификация	5
5.	Маркировка и упаковка	19
6.	Соответствие стандартам Российской Федерации	25
7.	Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения	26
	Показания:	26
	Противопоказания:	27
	Потенциальные осложнения:	27
8.	Меры предосторожности	27
9.	Инструкция по применению	28
	Антикоагуляция:	28
	Подготовка:	28
	Заполнение:	28
	Диализ	29
	Завершение диализа	29
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	29
11.	Сведения о стерильности изделия	29
12.	Сведения об утилизации	30
13.	Гарантии	30

1. Название изделия:

«Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования».

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай.

Место производства:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай.

No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.50.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 252570.

Вид контакта с организмом человека: диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования – кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью; упаковка – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Ассортимент изделия:

Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования, в вариантах исполнения:

1) Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F10, F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20.

2) Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22, HF23.

3) Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF15, HDF16, HDF17, HDF18, HDF19, HDF20, HDF21, HDF22, HDF23

Далее по тексту – диализатор, диализатор половолоконный, диализатор для гемодиализа, диализатор для гемодиализа половолоконный, диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования.

Комплект поставки:

В комплект поставки изделия «Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования» входит:

-Диализатор для гемодиализа полволоконный одноразового использования одного исполнения – 24 шт. в групповой упаковке.

-Инструкция по применению – 1 экземпляр на групповую упаковку.

2. Назначение

Изделие предназначено для проведения гемодиализной терапии острой и хронической почечной недостаточности, для обмена веществ и удаления из организма различных опасных и избыточных продуктов обмена и электролитов путем фильтрации через мембрану из полволоконного синтетического материала.

3. Особые свойства изделия

Диализаторы для гемодиализа полволоконные, одноразового использования (далее: диализаторы) представляют из себя сложную однокамерную конструкцию, разделенную на внутреннюю и внешние полости барьером из полволоконного синтетического материала, выполняющего роль фильтрационной мембраны. Внешне диализатор (Рисунок 3.1) представляет из себя высокую узкую колбу из полимерного материала, с интегрированными соединителями для подсоединения кровопроводящих магистралей. Выходы соединителей защищены заглушками.

Основной компонент изделия - фильтрационная мембрана (диализная мембрана) - изготовлен из полисульфона и отличается более стабильными физическими свойствами, улучшенной гид-профильностью, более высокой термической стабильностью и устойчивостью к воздействию коррозии, повышенной физической и химической стабильностью и биологической безопасностью. Диализная мембрана использует специфический PET- процесс, уменьшает возможность перекрытия между мембранами, обеспечивает необходимый промежуток, уравнивает поток и распределение диализата, обеспечивает возможность полного использования полезной площади диализной мембраны, полностью обеспечивает обмен растворенных веществ и улучшает очищающие свойства диализатора с полыми волокнами. Диализатор отличается хорошей способностью к очищению молекул средней массы и хорошей биосовместимостью.

Необходимое вспомогательное оборудование (не входит в комплект поставки) для диализатора для проведения гемодиализа включает в себя диализную машину (кровоной насос), иглы фистульные артериовенозные и комплекты кровопроводящих магистралей для гемодиализа.



Рисунок 3.1- Внешний вид изделия.

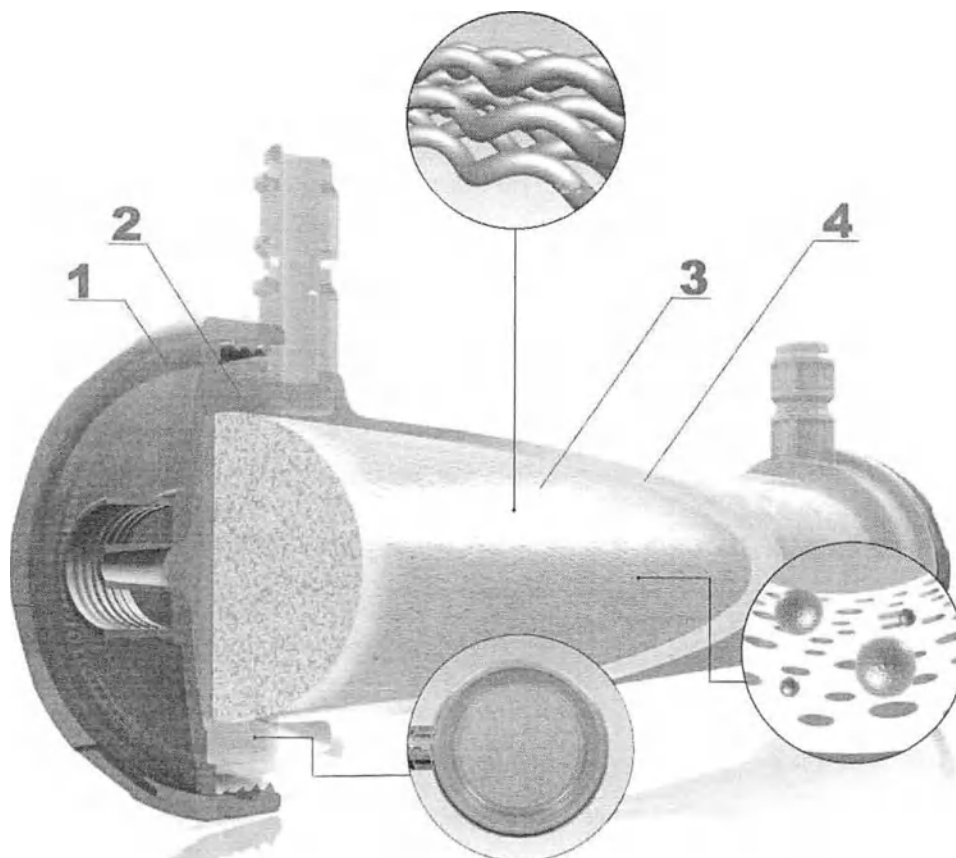


Рисунок 3.2-Изделие в разрезе

1 -Торцевая крышка. 2 - Уплотнительная прокладка. 3 - Фильтрующий элемент (мембрана из полволоконного материала). 4 - Внешний корпус

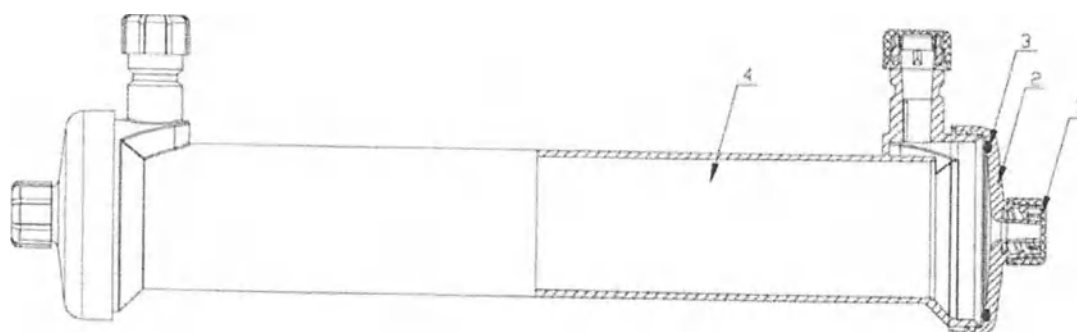


Рисунок 3.3-Чертеж изделия

1-Защитная заглушка. 2-Торцевая крышка. 3-Уплотнительная прокладка. 4-Внешний корпус (внутри корпуса фильтрующий элемент из полволоконного материала)

4. Техническая спецификация

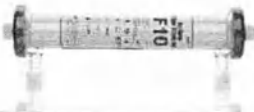
Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в Таблице 4.1

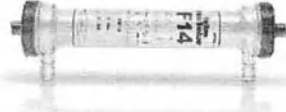
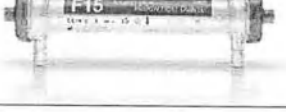
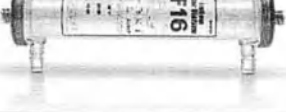
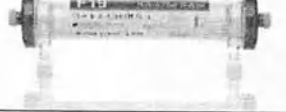
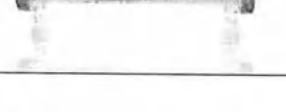
Таблица 4.1 – Материалы из которого изготовлено изделие

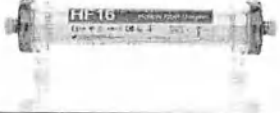
Деталь	Материал	Вид контакта
Корпус	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458	кратковременный контакт с циркулирующей кровью человека
Фильтрующий элемент	Полисульфон UDEL P-3500 LCD MB7	кратковременный контакт с циркулирующей кровью человека

Уплотнительная прокладка	Силикон медицинский TEGOMER A-Si 2322	кратковременный контакт с циркулирующей кровью человека
Уплотнительная прокладка (Для вариантов исполнения изделия HDF15, HDF16, HDF17, HDF18, HDF19, HDF20, HDF21, HDF22, HDF23)	Силикон медицинский ELASTOSIL LR 3038/60 K1 B CN	кратковременный контакт с циркулирующей кровью человека
Адгезив	Клей LOCTITE CR4100	Контакта с организмом человека не имеет
Торцевая крышка (Для вариантов исполнения изделия F10, F12, F13, F14, F16)	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем коричневого цвета PANTONE 872C	кратковременный контакт с циркулирующей кровью человека
Торцевая крышка (Для вариантов исполнения изделия HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22, HF23)	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем зеленого цвета PANTONE 872G	кратковременный контакт с циркулирующей кровью человека
Торцевая крышка (Для вариантов исполнения изделия F15, F17, F18, F19, F20)	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем синего цвета PANTONE 2728C	кратковременный контакт с циркулирующей кровью человека
Торцевая крышка (Для вариантов исполнения изделия HDF15, HDF16, HDF17, HDF18, HDF19, HDF20, HDF21, HDF22, HDF23)	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем оранжевого цвета Orange 1645C	кратковременный контакт с циркулирующей кровью человека
Упаковка для финишной стерилизации Диализатор для гемодиализа полволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F	Полиэтилен упаковочный LUTENE FB0800	кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Упаковка для финишной стерилизации Диализатор для гемодиализа полволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF	Полиэтилен упаковочный LUTENE FB0800	кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Упаковка для финишной стерилизации Диализатор для гемодиализа полволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF	Композитная мембрана PA/PE	кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека

Таблица 4.2 – Описание изделия

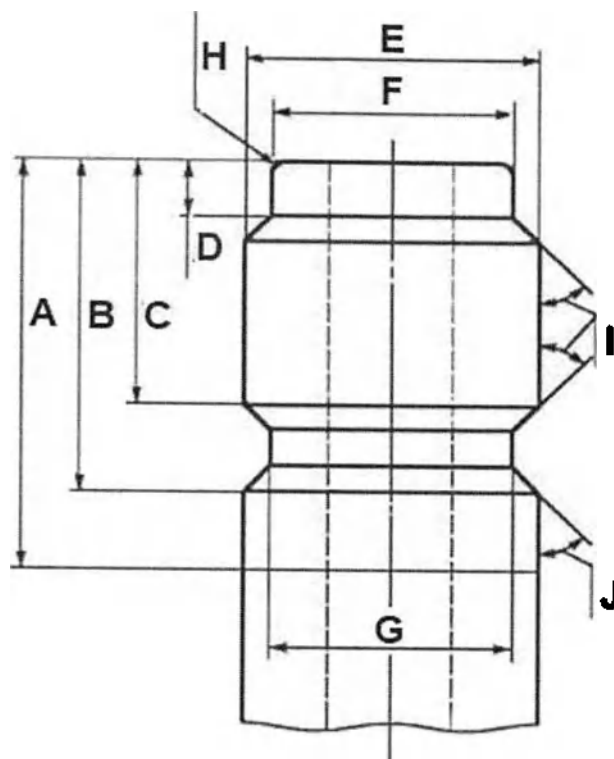
Исполнение	Внешний вид	Цвет торцевой крышки	Объем емкости с кровью, мл $\pm 10\%$
Диализатор для гемодиализа полволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F10		Коричневый	65
Диализатор для гемодиализа полволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F12		Коричневый	70

Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F13		Коричневый	73
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F14		Коричневый	75
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F15		Синий	78
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F16		Коричневый	80
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F17		Синий	90
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F18		Синий	100
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F19		Синий	105
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F20		Синий	110
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF10		Зеленый	55
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF12		Зеленый	63
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF13		Зеленый	69

Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF14		Зеленый	74
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF15		Зеленый	75
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF16		Зеленый	81
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF17		Зеленый	89
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF18		Зеленый	92
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF19		Зеленый	95
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF20		Зеленый	113
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF21		Зеленый	116
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF22		Зеленый	119
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF23		Зеленый	121
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF15		Оранжевый	92
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF16		Оранжевый	96

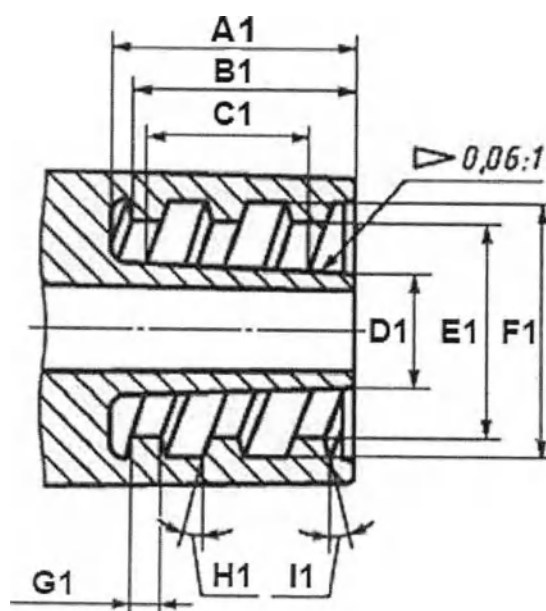
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF17		Оранжевый	100
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF18		Оранжевый	105
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF19		Оранжевый	115
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF20		Оранжевый	118
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF21		Оранжевый	128
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF22		Оранжевый	131
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF23		Оранжевый	133

Присоединительные размеры штуцеров полости диализата и перфузата:



Присоединительные размеры полости диализата

A	22 мм +0,3
B	17,8 мм +0,3
C	13 мм ±0,1
D	3 мм ±0,1
E	14,9 мм -0,1
F	12,4 мм -0,1
G	12,1 мм ±0,1
H	≥R0,5
I	45°
J	45°



Основные размеры соединителей на входе и выходе полости по крови

A1	≥ 10 мм
B1	≥ 9 мм
C1	≥ 8 мм
D1	$\varnothing 6$ мм $+0,1$ мм / $-0,2$ мм
E1	$\varnothing 11$ мм $+0,1$ - $0,2$
F1	$\geq \varnothing 13$ мм
G1	$1,2$ мм $\pm 0,1$
H1	15°
I1	15°

Характеристики диализатора приведены в Таблице 4.3

Данные диализаторов измерялись в соответствии со стандартом ISO 8637.

Эти данные являются типичными для лабораторных условий. Фактические характеристики в естественных условиях будут отличаться в зависимости от состава крови пациентов и клинических настроек.

Таблица 4.3 – Характеристики диализатора

Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования низкопоточный серии F

Условия испытаний: QD=500мл/мин, температура: 37°C±1°C, QF=0, допускаемое отклонение + 10%

Характеристика	F10			F12			F13			F14			F15			F16			F17			F18			F19			F20		
Клиренс / QВ (мл/мин) ± 10%	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/мин)	180	230	257	180	230	257	185	238	267	190	245	276	193	251	284	195	256	291	196	260	297	197	263	302	198	266	306	199	269	310
Креатинин (мл/мин)	167	213	231	167	213	231	171	219	239	174	224	246	177	228	252	179	232	258	181	235	263	182	238	267	183	240	270	184	242	273
Фосфаты (мл/мин)	147	175	195	147	175	195	152	183	205	156	190	213	159	196	219	162	201	225	165	205	230	167	208	235	168	211	239	169	214	243
Витамин В 12 (мл/мин)	97	102	108	97	102	108	101	107	114	105	112	119	109	116	124	113	120	129	117	124	134	121	128	138	125	132	142	128	136	146
Коэффициент ультрафильтрации Мл/ч/мм рт.ст. ±20% трансмембранное давление (TMP)= 100мм рт.ст., (13.33 кПа); ± 10%	15.0			16.0			17.0			18.0			19.0			20.0			22.0			23.0			24.0			25.0		
Объем емкости с кровью (объем заполнения), мл ± 10%	≤ 65			≤ 70			≤ 73			≤ 75			≤ 78			≤ 80			≤ 90			≤ 100			≤ 105			≤ 110		
Падение давления в отсеке для крови (кПа) QВ=200мл/мин	≤ 8			≤8			≤8			≤8			≤8			≤8			≤ 9			≤9			≤10			≤10		
Падение давления в отсеке для диализата (кПа) QD=500мл/мин	≤5			≤5			≤5			≤5			≤5			≤5			≤6			≤6			≤6			≤6		
Остаточный объем крови (мл), ± 10%	65			70			73			75			78			80			90			100			105			110		
Эффективная площадь мембраны, м² (±5%)	1.0			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6			1.7			1.8			1.9			2.0		
Толщина стенки/внутренний диаметр волокон фильтрующего элемента, мкм	40/200 (± 5%)																													
Пригодная длина волокна, мм	232±3																													
Максимальное трансмембранное давление (TMP)	500 мм. рт. ст. (66.66 кПа)																													
Максимальный расход диализата, мл/мин	800																													
Максимальный расход перфузата, мл/мин	400																													

QВ – расход крови на входе устройства

QD – расход диализирующего раствора

QF - расход фильтра (скорость ультрафильтрации)

Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокоточный серии HF

Условия испытаний: QD=500мл/мин, температура: 37°C±1°C, QF=0, допускаемое отклонение ± 10%

Характеристика	HF10			HF12			HF13			HF14			HF15			HF16			HF17			HF18			HF19			HF20			HF21			HF22			HF23		
Клиренсы QB (мл/мин) ± 10% QD=500мл/мин QF=0	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина(мл/мин)	189/255/267			191/266/286			192/271/294			193/277/304			194/278/313			195/280/322			196/282/332			197/284/341			198/286/349			199/287/352			200/288/355			200/289/360			200/291/365		
Креатинин(мл/мин)	183/225/243			184/235/255			185/242/264			186/248/272			188/255/281			190/261/290			192/268/299			194/270/308			195/272/316			196/275/321			198/278/325			198/280/330			198/281/334		
Фосфаты(мл/мин)	181/202/228			183/218/247			185/227/256			188/235/266			189/244/275			190/253/283			191/260/293			192/266/302			192/270/306			193/273/310			193/275/315			197/276/316			198/278/322		
Витамин В 12 (мл/мин)	113/121/132			123/134/145			127/140/151			133/147/158			137/154/165			141/160/171			147/167/178			151/173/184			156/180/191			161/189/202			167/198/211			172/206/220			178/209/228		
Коэффициент ультрафильтрации мл/ч·мм.рт.ст. ± 20% трансмембранное давление (TMP) = 100 мм.рт.ст., (13.33 кПа) ± 10% QB=300мл/мин	34			42			45			49			52			56			60			63			67			69			73			78			84		
Коэффициент просачивания ± 10% QB=300мл/мин QF=60мл/мин β2-MG Инулин Альбумин	0,8 0,95 ≤ 0,003																																	0.85 0.95 ≤ 0,003					
Объем емкости с кровью (объем заполнения), мл ± 10%	55			63			69			74			75			81			89			92			95			113			116			119			121		
Падение давления крови, мм.рт.ст. (кПа) QB=200мл/мин	80 (10,7)			79 (10,5)			78 (10,4)			77 (10,3)			76 (10,1)			70 (9,3)			67 (8,9)			64 (8,5)			60 (8,0)			49 (6,5)			67 (8,9)			60 (8,0)			53 (7,1)		
Падение давления в отсеке для диализата, мм.рт.ст. (кПа) QB=200мл/мин (кПа) QD=500мл/мин	≤56 (7,5)			≤51 (6,8)			≤48 (6,4)			≤45 (6,0)			≤42 (5,6)			≤40 (5,3)			≤37 (4,9)			≤34 (4,5)			≤32 (4,3)			≤41 (5,4)			≤40 (5,3)			≤39 (5,2)			≤38 (5)		
Толщина стенки/внутренний диаметр волокон фильтрующего элемента, мкм	40/200 (±5%)																																						
Остаточный объем крови (мл), ±10%	55			63			69			74			75			81			89			92			95			113			116			119			121		
Пригодная длина волокна, мм	232±3																																	271±5					
Эффективная площадь мембраны, м² (±5%)	1,0			1,2			1,3			1,4			1,5			1,6			1,7			1,8			1,9			2,0			2,1			2,2			2,3		
Максимальное трансмембранное давление (TMP)	500 мм. рт.ст. (66.66 кПа)																																						
Максимальный расход диализата, мл/мин	800																								500														
Максимальный расход перфузата, мл/мин	350																								400														

QB – расход крови на входе устройства
QD – расход диализирующего раствора.
QF - расход фильтра (скорость ультрафильтрации)

Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF

Условия испытаний: QD=500мл/мин, температура: 37°C±1°C, QF=0, допускаемое отклонение ± 10%.

Характеристика	HDF15	HDF16	HDF17	HDF18	HDF19	HDF20	HDF21	HDF22	HDF23
Клиренсы QD=500мл/мин									
QB (мл/мин) ± 10%	200 300 300 400	200 300 300 400	200 300 300 400	200 300 300 400	200 300 300 400	200 300 300 400	200 300 300 400	200 300 300 400	200 300 300 400
QF=0	0 0 75 100	0 0 75 100	0 0 75 100	0 0 75 100	0 0 75 100	0 0 75 100	0 0 75 100	0 0 75 100	0 0 75 100
Мочевина(мл/мин)	196 269 284 358	197 272 285 361	198 275 287 363	199 280 290 365	200 285 293 367	200 288 294 368	200 291 295 368	200 295 296 369	200 296 297 370
Креатинин(мл/мин)	188 260 270 338	190 264 273 343	192 269 274 349	194 272 274 354	196 274 275 356	196 275 278 358	197 277 279 360	197 278 280 360	198 279 281 362
Фосфаты(мл/мин)	182 252 265 321	184 257 266 327	186 261 266 333	188 263 267 338	190 264 267 343	192 266 267 348	193 267 268 351	195 267 269 356	198 268 271 361
Витамин В 12 (мл/мин)	143 166 213 252	146 169 218 257	150 173 222 261	153 177 226 265	157 179 231 270	159 280 233 272	165 183 235 274	170 185 237 276	174 189 239 278
Коэффициент ультрафильтрации мл/ч/ мм.рт.ст. ± 20% трансмембранное давление (TMP) = 50 мм.рт.ст. (6,66 кПа) ± 10% QB=300мл/мин	78	83	87	91	93	95	96	97	98
Коэффициент просеивания ± 10% QB=300мл/мин QF=60мл/мин β2-MG Инулин Альбумин	0,8				0,95 ≤ 0,003	0,85			
Объем емкости с кровью (объем заполнения), мл ± 10%	92	96	100	105	115	118	128	131	133
Падение давления крови, мм.рт.ст. (кПа) QB=200мл/мин	49	45	44	43	42	41	58	56	51
Падение давления в отсеке для диализата, мм.рт.ст. (кПа) QB=200мл/мин (кПа) QD=500мл/мин	52	51	49	47	45	32	33	36	39
Толщина стенки/внутренний диаметр волокон фильтрующего элемента, мкм	40/220								
Остаточный объем крови (мл), ±10%	92	96	100	105	115	118	128	131	133
Пригодная длина волокна, мм	232 ± 3						271 ± 3		
Эффективная площадь мембраны, м ² (±5%)	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3
Максимальное трансмембранное давление (TMP)	500 мм. рт.ст. (66,66 кПа)								
Максимальный расход диализата, мл/мин	800								
Максимальный расход перфузата, мл/мин	350								

QB – расход крови на входе устройства

QD – расход диализирующего раствора

QF – расход фильтра (скорость ультрафильтрации)

Примечание: (Объем тромбированной и остаточной возвращенной крови определяют методом интимакоагуляции. Считается, что объем тромбированной и остаточной возвращенной крови не превышает объем заполнения диализатора. (Объем заполнения каждой модели диализатора указан в таблице 4.3.

Массогабаритные характеристики изделия указаны в Таблице 4.4

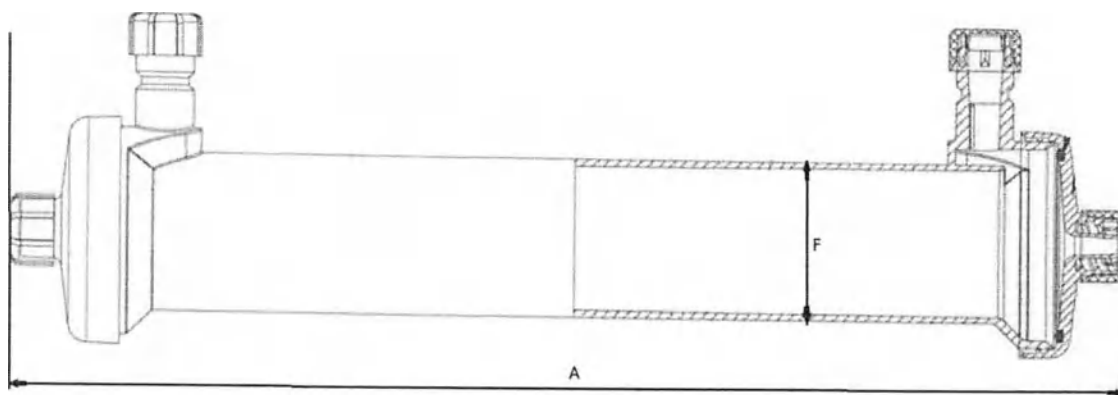


Таблица 4.4 -Массогабаритные характеристики изделия

Исполнение изделия	A (Длина корпуса), мм ($\pm 5\%$)	F (Внешний диаметр), мм ($\pm 5\%$)	Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	Масса, г ($\pm 5\%$)
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F10	295	39	36	175
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F12	295	39	36	175
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F13	295	39	36	175
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F14	295	41	38	175
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F15	295	41	38	178
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F16	295	44	41	178
Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F17	295	47	44	178

Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F18	295	48	45	218
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F19	295	49	46	218
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования низкопоточный серии F, исполнения: F20	295	49	46	218
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF10	295	39	36	175
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF12	295	39	36	175
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF13	295	41	38	176
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF14	295	41	38	176
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF15	295	41	38	176
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF16	295	44	41	180
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF17	295	47	44	200
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF18	295	48	45	210
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF19	295	49	46	220

Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF20	295	49	45	215
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF21	336	46	42	208
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF22	336	46	42	210
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HF, исполнения: HF23	336	46	42	215
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF15	295	41	37	179
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF16	295	44	40	187
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF17	295	44	40	188
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF18	295	47	43	214
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF19	295	49	45	215
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF20	295	49	45	216
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF21	336	46	42	212
Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF22	336	46	42	213

Диализатор для гемодиализа половолоконный, одноразового использования высокопоточный серии HDF, исполнения: HDF23	336	46	42	215
--	-----	----	----	-----

Упаковка:

Длина: 41±1 см

Ширина: 12.5±1 см

Ширина шва: 10±2 мм

5. Маркировка и упаковка

На индивидуальной упаковке нанесена следующая маркировка:

Диализаторы серии F, HF:

-Название изделия

-Обозначение модели

-Краткие технические характеристики (Площадь эффективной поверхности, Максимальное трансмембранное давление, Материал мембраны)

-Схема подключения диализатора

-Надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»

-Надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки»

-Надпись «Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C»

-Номер и дата РУ

-Информация об уполномоченном представителе производителя

А также следующие символы:



Символ «Не использовать повторно»



Символ «Осторожно!»



Символ «Стерилизация с помощью радиации»



Символ «Дата производства»



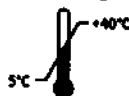
Символ «Код партии»



Символ «Не использовать при повреждении упаковки»



Символ и надпись: «Обратитесь к инструкции по применению»



Символ «Предел температуры»



Символ «использовать до»



Символ «Изготовитель»

Диализаторы серии HDF:

- Название изделия
- Обозначение модели
- Краткие технические характеристики (Площадь эффективной поверхности, Максимальное трансмембранное давление, Материал мембраны)
- Надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»
- Надпись «Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С»
- Надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки»
- Информация об уполномоченном представителе производителя
- Информация о производителе
- Номер и дата РУ

А также следующие символы:

	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Стерилизация с помощью радиации»
	Символ «Дата производства»
	Символ «Код партии»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Осторожно!»
	Символ «Использовать до»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Использовать только на аппаратах с контролем ультрафильтрации»
	Символ «Апиrogenно»

Пример маркировки высокопоточного диализатора приведен на Рисунке 5.1

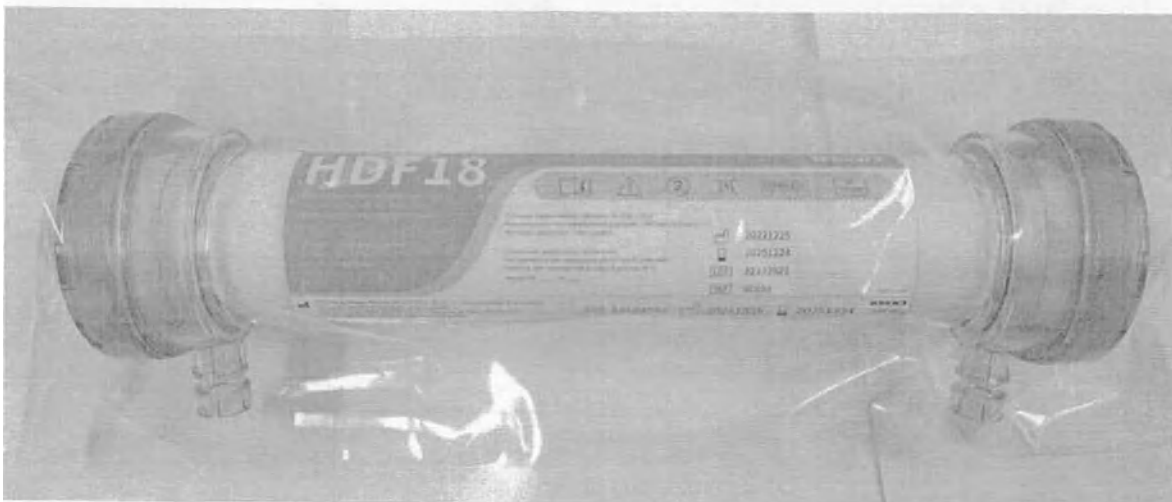
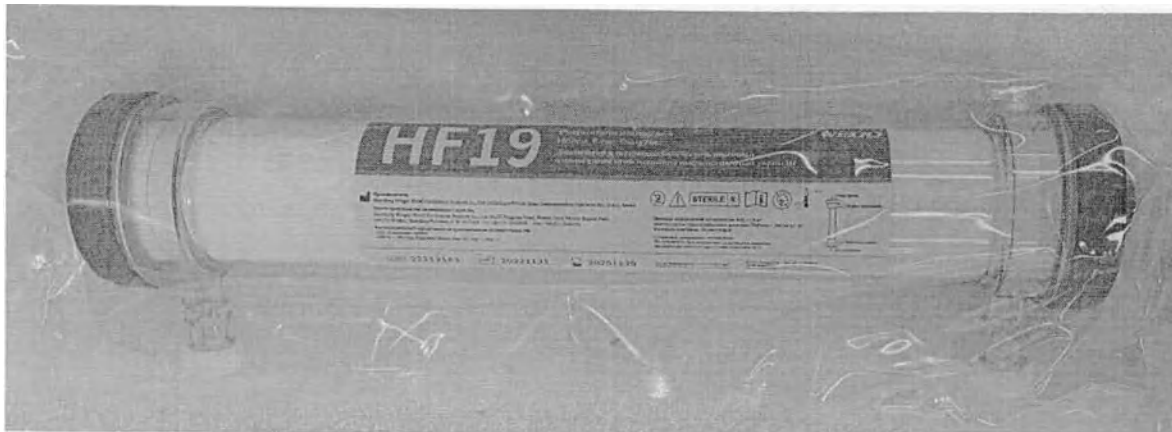


Рисунок 5.1-Пример маркировки высокопоточного диализатора

Пример маркировки низкопоточного диализатора приведен на Рисунке 5.2

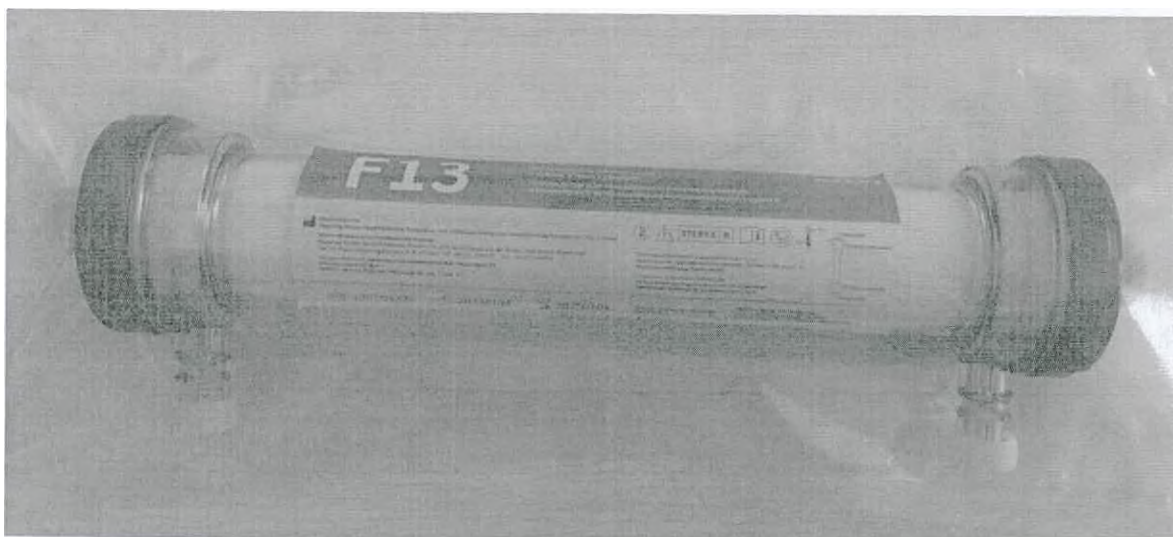


Рисунок 5.2 Пример маркировки низкопоточного диализатора

Изделие упаковывается в прозрачную индивидуальную упаковку, выполненную согласно требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Изделие в индивидуальной упаковке помещается в групповую упаковку из картона. В групповой упаковке поставляется 24 диализатора в индивидуальной упаковке, 1 инструкция по применению,

На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

Для диализаторов серии HF, F:

-Наименование изделия

-Модель изделия

-Количество изделий

-Краткие технические характеристики (Площадь эффективной поверхности, Максимальное трансмембранное давление, Материал мембраны)

-Надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»

-Надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки»

-Надпись «Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С на расстоянии 1 м от отопительных приборов»

-Информация об уполномоченном представителе производителя

-Номер и дата РУ

А также следующие символы:



Символ «Не использовать повторно»



Символ «Стерилизация с помощью радиации»



Символ «Дата производства»



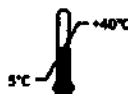
Символ «Код партии»



Символ «Не использовать при повреждении упаковки»



Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



Символ «Предел температуры»



Символ «Использовать до»



Символ «Изготовитель»



Символ «Номер по каталогу»

Для диализаторов серии HDF:

-Название изделия

- Обозначение модели
- Краткие технические характеристики (Площадь эффективной поверхности, Максимальное трансмембранное давление, Материал мембраны)
- Надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»
- Надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки»
- Надпись «Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С на расстоянии 1 м от отопительных приборов»
- Информация об уполномоченном представителе производителя
- Информация о производителе
- Количество изделий
- Номер и дата РУ

А также следующие символы:

	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Стерилизация с помощью радиации»
	Символ «Дата производства»
	Символ «Код партии»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Осторожно!»
	Символ «Использовать до»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Использовать только на аппаратах с контролем ультрафильтрации»
	Символ «Предел температуры»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Апиrogenно»

Пример маркировки групповой упаковки изделия приведен на Рисунке 5.3

HF18 Hollow Fiber Dialyzer

Диализатор для гемодиализа полуволоконный, однократного использования высокопоточный серии HF



Стерильно, апиrogenно, нетоксично
Не применять при нарушении целостности упаковки
Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C
на расстоянии 1 м от отопительных приборов

24 шт.
Стерилизовано

Площадь эффективной поверхности АФФ = 1,6 м²
Максимальное трансмембранное давление:
ТМРmax = 500 мм рт.ст.
Материал мембраны: Полисульфон



LOT

REF

TCG0118

WEGO

AC003/22K075



Производитель:

Shandong Wego Blood Purification Products Co., Ltd.
Wuzhong Road, Wujiaochang Industrial Park, Jinan City, China
No. 20 Wujiaochang Road, Wujiaochang Industrial Park, Jinan City, China
Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Цирми» - филиал

125085, г. Москва, Покровский Майдан, д. 101, стр. 1, пом. 17

Номер RU _____ от _____

F16 Hollow Fiber Dialyzer

Диализатор для гемодиализа полуволоконный, однократного использования низкопоточный серии F



Стерильно, апиrogenно, нетоксично
Не применять при нарушении целостности упаковки
Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C
на расстоянии 1 м от отопительных приборов

24 шт.
Стерилизовано

Площадь эффективной поверхности АФФ = 1,6 м²
Максимальное трансмембранное давление:
ТМРmax = 500 мм рт.ст.
Материал мембраны: Полисульфон



LOT

REF

TCD0116

WEGO

AC001/22K075



Производитель:

Shandong Wego Blood Purification Products Co., Ltd.
Wuzhong Road, Wujiaochang Industrial Park, Jinan City, China
No. 20 Wujiaochang Road, Wujiaochang Industrial Park, Jinan City, China
Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Цирми» - филиал

125085, г. Москва, Покровский Майдан, д. 101, стр. 1, пом. 17

Номер RU _____ от _____



Рисунок 5.3 Пример маркировки групповой упаковки изделия

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 27874-88 «Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ ISO 8637-2012 «Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МВИ. МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующие пищевые продукты».

ГФ XIV, ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»

7. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения

Показания:

Диализатор для гемодиализа полуволоконный, одноразового использования применяется в процедуре гемодиализа при:

- острой и хронической почечной недостаточности.
- отравлениях;
- передозировке лекарственных средств;

- выраженных отклонениях электролитного состава крови;
- выраженном избытке жидкости в организме, не устраняющийся консервативной терапией;
- отеке легких
- отеке головного мозга.

Противопоказания:

В целом не существует абсолютных противопоказаний в применении диализатора в процессе гемодиализа. Не используйте изделие, если у пациента есть аллергия на:

- полисульфон
- поликарбонат
- полиуретан
- полиэтилен
- их комбинации

Не рекомендуется проведение гемодиализа для больных с гемофилией.

Требуется повышенное внимание при проведении гемодиализа у пациентов с нервными и психическими заболеваниями, при беременности пациента, при возрасте пациента более 80 лет.

Потенциальные осложнения:

- снижение артериального давления;
- судороги;
- инфекционные осложнения;
- тошнота, рвота;
- воздушная эмболия;
- диализный синдром – развивается при условии быстрого снижения осмотического давления крови и проявляется нарушением сознания по типу оглушения, судорожными припадками;
- сердечная аритмия – развивается при быстром снижении уровня калия, кальция и натрия в крови;

8. Меры предосторожности

- 1) Тщательно прочтите инструкцию по применению перед использованием изделия.
- 2) Данное изделие предназначено для однократного применения. Не используйте диализатор повторно. Производитель не несет ответственности за любые отрицательные последствия, вызванные повторным использованием изделия.
- 3) Осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что она не была открыта ранее и не была повреждена до использования изделия. Проверьте дату срока годности. Не используйте диализатор, если упаковка открыта или повреждена. Не используйте поврежденный или просроченный диализатор.
- 4) Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011, минимальная доза излучения - 20 кГр., максимальная доза излучения – 32 кГр.

Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и использование не предусмотрены.

5) Рекомендуется не превышать показатели трансмембранного давления более 500 мм. рт.ст. (66.66 кПа), максимальный расход перфузата не должен превышать 350 мл/мин., а максимальный расход диализата не должен превышать 800мл/мин.

6) При проведении гемодиализа установите диализатор в вертикальное положение. Его расположение в горизонтальной плоскости может вызвать отклонения потока и ухудшение рабочих характеристик.

7) При возникновении отклонений в процессе проведения диализа, таких как пузырьки, инородные включения, утечка крови, свертывание крови или гемолиз, следует предпринять соответствующие меры согласно указаниям врача.

8) Способ введения и дозировку антикоагулянтов, таких как гепарин, для каждого пациента должен определять врач.

При проведении диализа пациентам, имеющим склонность к кровотечениям или проблемы со свертываемостью крови, следует принимать особые меры предосторожности, включая контроль времени свертывания крови.

9. Инструкция по применению

Для предотвращения загрязнения крови пациента при подсоединении кровопроводящих магистралей к диализатору, заборе образцов крови и возврате крови из экстракорпоральной системы следует пользоваться защитными перчатками и применять асептические меры.

В качестве примера приводится следующая процедура.

Антикоагуляция

Решение о назначении и дозировке антикоагулянтов остается за врачом.

Недостаточные меры по предотвращению коагуляции могут привести к свертыванию крови или образованию тромбов в капиллярах диализатора.

Подготовка

1) Проверить характеристики изделия, его модель. Осмотреть упаковку, чтобы убедиться, что она не повреждена. Проверить срок годности.

2) Внимательно прочитать инструкцию по применению перед использованием, уточнить рекомендации по заполнению изделия.

Заполнение

1) Открыть индивидуальную упаковку диализатора. Закрепить диализатор в держателе вертикально.

2) Заполнить артериальную магистраль физиологическим раствором.

3) Подсоединить венозную магистраль к входу диализатора

4) Выполнить подключение артериальной линии, венозной линии и диализатора для гемодиализа.

5) Осторожно подсоединить артериальную магистраль, заполненную физиологическим раствором, к артериальному входу диализатора, уделяя особое внимание тому, чтобы не допустить попадания воздуха в диализатор. Если в артериальном входе диализатора обнаружатся пузырьки воздуха, удалить их сжатием камеры ловушки воздуха на венозной магистрали

- 6) Промыть отделение крови диализатора и кровопроводящие магистрали не менее чем 1000 мл физиологического раствора при скорости примерно 100 мл/мин
- 7) Подсоединить шланги подачи и слива диализата к диализатору таким образом, чтобы направление потока диализата было противоположно направлению потока крови. Удалить все пузырьки воздуха и промывать диализатор потоком диализата не менее 5 минут со скоростью около 250-300 мл/мин
- 8) Заполнить диализатор и кровопроводящие магистрали не менее чем 500 мл физиологического раствора с добавлением гепарина. Убедитесь, что в диализаторе не осталось пузырьков воздуха.
- 9) Установите зажим на венозной магистрали.

Диализ

- 1) Подключите артериальную магистраль к артериальной канюле пациента.
- 2) Откройте зажимы на артериальной и венозной магистралях и включите насос циркуляции крови на скорости 50 – 100 мл/мин. Когда кровь достигнет конца венозной магистрали, выключите насос и подсоедините венозную магистраль к венозной канюле.
- 3) Постепенно увеличивайте скорость кровотока и установите параметры процедуры.

Завершение диализа

- 1) Выключите насос крови и отключите ультрафильтрацию.
- 2) Отключите артериальную магистраль от пациента и подключите ее к сосуду, содержащему не менее 300 мл физиологического раствора.
- 3) Включите насос крови и дайте физиологическому раствору вытеснить всю кровь из магистралей и диализатора в организм пациента.
- 4) Установите на венозной магистрали зажим и, соблюдая стерильность, отключите венозную магистраль.
- 5) Утилизируйте диализатор, магистрали и другие предметы одноразового использования в соответствии с рекомендациями.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011, минимальная доза излучения – 20 кГр, максимальная доза излучения – 32 кГр.

Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и использование не предусмотрены.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы классов Б и В собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные" и "Отходы класса В, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Гарантийные обязательства

Компания Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. гарантирует, что изделия не имеют производственных дефектов. Компания Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. не даёт гарантий при нецелевом использовании изделия.

Гарантийный срок хранения – 3 года. Срок стерильности – 3 года

Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Производитель:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай.

No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью

«Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

Тел.: +7(499)2816768

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

01710338

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/062746

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись СУН СЮШАНЬ из компании «ШАНЬДУН ВЭЙГАО БЛАД ПЬЮРИФИКЕЙШН ПРОДАКТС КО., ЛТД.» и печать данной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Лай Хуэйлинь
Дата: 07 декабря 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО:

Генеральный директор

/подпись/

__2023

Печать:[«Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.», 3710201039571]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 41-452

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



[Handwritten signature]



Е.С. Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Е.С. Рак