



НОВАДИАЛ

Сила, опирающаяся на опыт

125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе,
д. 18А, стр. 3

+74957287603
info@novadial.ru
www.novadial.ru

НЕПОМНЯШАЯ В.В.
по доверенности №2
от 29.01.2024 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Новадиял»

А.Н. Катаев

» Иванова 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Комплект магистралей с дренажным мешком NOVADIAL

2024

Оглавление

1	Основная информация	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Состав медицинского изделия и комплект поставки	4
1.3	Назначение медицинского изделия	4
1.4	Область применения	5
1.5	Показания к применению	5
1.6	Противопоказания к применению	5
1.7	Возможные побочные эффекты	6
1.8	Предупреждения	6
1.9	Потенциальные потребители	7
1.10	Условия применения:	7
1.11	Целевые группы пациентов:	7
1.12	Принцип действия	7
1.13	Классификация медицинского изделия	8
2	Производитель и разработчик:	9
3	Место производства медицинского изделия	9
4	Сведения об уполномоченном представителе производителя	9
5	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	9
5.1	Описание функциональных элементов	9
5.2	Технические характеристики	11
5.3	Установочные данные для «Аппарата для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX» для проверки совместимости с «Комплектом магистралей с дренажным мешком NOVADIAL» 20	
5.4	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	22
5.5	Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	22
5.6	Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия	31

5.7	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	31
6	Способ применения	31
7	Особенности применения	32
7.1	Условия эксплуатации	32
7.2	Условия транспортировки	33
7.3	Условия хранения	33
7.4	Техническое обслуживание	33
7.5	Ремонт и модификация	33
7.6	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	34
	Изделие стерильное, стерилизованное этиленоксидом	34
7.7	Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация	34
8	Упаковка и маркировка	34
8.1	Упаковка	34
8.2	Маркировка	35
8.3	Символы, используемые при маркировке изделия	37
9	Требования безопасного уничтожения и утилизации	39
10	Данные по сроку службы	40
11	Срок годности	40
12	Гарантийные обязательства	40
13	Рекламации	40

Инструкция по применению подготовлена с целью регистрации медицинского изделия в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552).

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

«Комплект магистралей с дренажным мешком NOVADIAL»

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки

Комплект магистралей с дренажным мешком NOVADIAL,
в составе:

- 1) Картридж - 1 шт.;
- 2) Магистраль доступа (красная) - 1 шт.;
- 3) Магистраль возврата (синяя) с камерой деаэрации - 1 шт.;
- 4) Магистраль эффлюента (желтая) - 1 шт.;
- 5) Магистраль диализата (зеленая) - 1 шт.;
- 6) Магистраль для гепарина - 1 шт.;
- 7) Магистраль замещающего раствора (белая) - 1 шт.;
- 8) Магистраль замещающего раствора (фиолетовая) - 1 шт.;
- 9) Камера деаэрации - 1 шт.;
- 10) Контрольная магистраль камеры деаэрации - 1 шт.;
- 11) Y-образный коннектор для промывки - 1 шт.;
- 12) Дренажный мешок - 2 шт.;
- 13) Инструкция по применению - 1 шт. в транспортной упаковке

1.3 Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для использования с аппаратом для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX в целях проведения непрерывной почечно-заместительной терапии (НПЗТ).

1.4 Область применения

Нефрология, интенсивная терапия, реанимация

1.5 Показания к применению

1. Острая и хроническая почечная недостаточность: при отсутствии противопоказаний необходимо проведение НПЗТ для удаления низкомолекулярных и средномолекулярных метаболитов, коррекции водно-электролитного кислотно-щелочного баланса и улучшения состояния при тяжелом сепсисе и синдроме мультиорганной дисфункции.

2. Острое отравление лекарственными препаратами, выводимыми диализной терапией: может быть проведен продолжительный диализ, который позволяет не только вывести лекарственные яды, но и устранить задержку метаболитов и избыток воды в организме.

3. Хроническая застойная сердечная недостаточность: проведение непрерывной почечно-заместительной терапии позволяет контролировать водный баланс пациентов при наименьшем негативном влиянии на гемодинамику, и ассоциировано с сокращением времени ишемии миокарда, улучшает реакцию на лечение диуретиками, облегчает состояние при ухудшении функции почек.

4. Вспомогательное лечение заболеваний печени, осложненных острым повреждением почек: продолжительные методы диализной терапии позволяют осуществлять почечно-заместительную терапию, а также снижать проявления печеночной энцефалопатии, в том числе системный воспалительный ответ на фоне острого панкреатита.

Это изделие показано для использования в следующих видах вено-венозной терапии: ПИУФ; ПВВГФ; ПВВГД; ПВВГДФ.

1.6 Противопоказания к применению

Известных абсолютных противопоказаний для непрерывной почечно-заместительной терапии (НПЗТ) не существует

При следующих условиях лечащий врач должен провести тщательную

оценку соотношения индивидуальных рисков и преимуществ (относительные противопоказания):

- невозможность обеспечить сосудистый доступ;
- значительная гемодинамическая нестабильность;
- известная гиперчувствительность к любому компоненту изделия или к остаточному этиленоксиду после стерилизации изделия.

1.7 Возможные побочные эффекты

Гиперчувствительность или аллергические реакции на материалы, используемые в системе, маловероятны, но не могут быть полностью исключены.

1.8 Предупреждения

1. Кровопроводящие магистрали предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для оператора.

2. Кровопроводящие магистрали рассчитаны на максимальное и минимальное давление и скорость потока, возникающие при использовании соответствующего устройства.

3. Минимальная температура использования составляет 20 °С. Особое внимание необходимо уделить установке и уровню крови в деаэрационной камере. Необходимо следить за тем, чтобы воздух не попадал в экстракорпоральный контур.

4. Проверьте совместимость и безопасность всех соединений. Убедитесь, что компоненты и трубки, находящиеся в прямом контакте с машиной, должным образом соответствуют.

5. Осмотрите кровопроводящие магистрали на наличие перегибов и утечек во время подготовки и проведения процедуры. Своевременно поправляйте или заменяйте их.

6. Используемый пластик может быть несовместим с лекарствами или дезинфицирующими средствами (например, на соединительных насадках для

пациента, изготовленных из АБС-сополимера, при протирании спиртом для дезинфекции появляются трещины).

7. Если в камере возвратной линии крови возникают видимые сгустки, влияющие на кровоток, замените систему кровопроводящей магистрали.

8. Кровопроводящие магистрали, как указано, содержат ДЭГФ и представляют собой потенциальный риск для беременных или кормящих женщин и детей, поэтому необходимо провести индивидуальную оценку риска и выгоды, прежде чем использовать их для процедуры.

Соблюдайте требования действующих нормативных документов в области применения изделия.

1.9 Потенциальные потребители

Работа с медицинским изделием должна выполняться медицинскими работниками, обладающими соответствующими профессиональными знаниями и навыками, а также прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями.

1.10 Условия применения:

Изделие следует применять в стационарных условиях медицинских учреждений.

1.11 Целевые группы пациентов:

Это изделие применяется у пациентов любого возраста весом более 30 кг, нуждающихся в лечении методом непрерывной почечно-заместительной терапии.

1.12 Принцип действия

При использовании устройства артериальная и венозная магистрали соединяются с венозным кровеносным сосудом человека через специальный венозный доступ (временный/постоянный катетер для диализа, артерио-венозную фистулу), а диализные магистрали соединяются с устройством для очистки крови, образуя систему циркуляционных магистралей,

соединяющую организм человека и аппарат.

1.13 Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	235950 «Комплект кровопроводящих трубок для гемодиализа, одноразового использования»
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2)	32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»
Класс потенциального риска применения	Класс 2а
Инвазивность	Неинвазивное изделие
Вид и продолжительность контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1	Изделие присоединяемое извне, кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с циркулирующей кровью
Кратность использования	Устройство однократного применения
Стерильность	Изделие поставляется в стерильном состоянии. Запрещено стерилизовать повторно. Стерилизация этиленоксидом. Газ: 70 % ЭО + 30 % CO ₂ . Диапазон давления: от -75 кПа до +80 кПа, Диапазон измерения температуры: 0–100 °С Диапазон измерения влажности: относительная влажность 0–100 %. Временной диапазон: минимум - 99 часов Остаток ЭО должен составлять не более 10 мкг/г (4600 мкг/комплект).

2 Производитель и разработчик:

Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd (Нингбо Тяньи Медикал Эпплайенс Ко., Лтд).

Адрес: No. 788, Mozhi North Road, Tourism Resort, Dongqian Lake, 315121, Ningbo, People's Republic of China (№ 788, Мочжи-Норт-Роуд, Туризм-Резорт, озеро Дунцянь, 315121, Нингбо, Китайская Народная Республика).

3 Место производства медицинского изделия

Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd., No. 788, Mozhi North Road, Tourism Resort, Dongqian Lake, 315121, Ningbo, People's Republic of China.

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Новадиял» (ООО «Новадиял»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3

Телефон: 8-495-728-76-03

Email: info@novadial.ru

5 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

5.1 Описание функциональных элементов

«Комплект магистралей с дренажным мешком NOVADIAL» состоит из:

- 1) Картридж - 1 шт.;
- 2) Магистраль доступа (красная) - 1 шт.;
- 3) Магистраль возврата (синяя) с камерой деаэрации - 1 шт.;
- 4) Магистраль эффлюента (желтая) - 1 шт.;
- 5) Магистраль диализата (зеленая) - 1 шт.;
- 6) Магистраль для гепарина - 1 шт.;
- 7) Магистраль замещающего раствора (белая) - 1 шт.;
- 8) Магистраль замещающего раствора (фиолетовая) - 1 шт.;

- 9) Камера деаэрации - 1 шт.;
- 10) Контрольная магистраль камеры деаэрации - 1 шт.;
- 11) Y-образный коннектор для промывки - 1 шт.;
- 12) Дренажный мешок - 2 шт.;
- 13) Инструкция по применению – 1 шт. в транспортной упаковке.



Рисунок 1. Внешний вид «Комплект магистралей с дренажным мешком NOVADIAL»

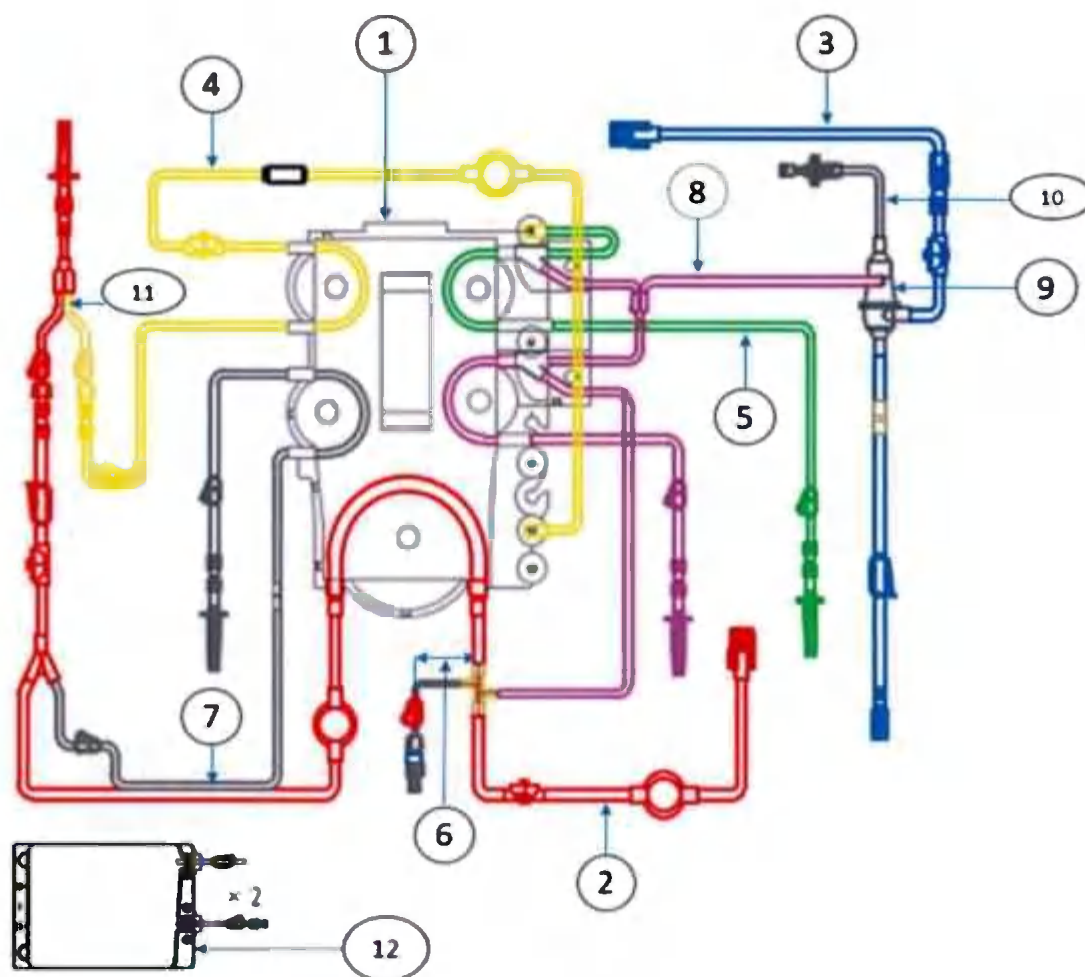


Рисунок 2. Схематическое изображение «Комплект магистралей с дренажным мешком NOVADIAL», где цифрами обозначены:

1 - Картридж, 2 - Магистраль доступа (красная), 3 - Магистраль возврата (синяя) с камерой деаэрации, 4 - Магистраль эфлюента (желтая), 5 - Магистраль диализата (зеленая), 6 - Магистраль для гепарина, 7 - Магистраль замещающего раствора (белая), 8 - Магистраль замещающего раствора (фиолетовая), 9 - Камера деаэрации, 10 - Контрольная магистраль камеры деаэрации, 11 - Y-образный коннектор для промывки, 12 - Дренажный мешок

5.2 Технические характеристики

Таблица 2 – Спецификации

Допуски $\pm 15\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
----------	----------

1	<i>Колпачок иглы</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,5 x 37
	Масса, г	0,6
	Количество изделий, шт.	4
2	<i>Игла</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,4 x 61,8
	Масса, г	1,73
	Количество изделий, шт.	4
3	<i>Вращающийся соединитель</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø10 x 14,3
	Масса, г	0,65
	Количество изделий, шт.	8
4	<i>Соединитель типа Люэр с наконечником</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,5×36
	Масса, г	1
	Количество изделий, шт.	8
5	<i>Сегмент магистрали для заполнения</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×7
	Объем заполнения, мл	0,33
	Количество изделий, шт.	1
6	<i>U-образный коннектор</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,5×Ø4,8×Ø4,8×24
	Масса, г	1,5
	Количество изделий, шт.	1
7	<i>Сегмент U-образной магистрали</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø5,0×Ø3,3×100
	Объем заполнения, мл	0,86
	Количество изделий, шт.	2

8	<i>Малый зажим магистрали кровяного контура</i>	
	Габаритные размеры, мм	25,9×18×10,4
	Масса, г	1,5
	Количество изделий, шт.	8
9	Соединитель типа Люэр	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,9×20
	Количество изделий, шт.	2
10	<i>Сегмент магистрали доступа до купола датчика давления доступа с инъекционным портом для отбора проб</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6 x Ø4,1 x 50
	Объем заполнения, мл	0,66
	Количество изделий, шт.	4
11	<i>Большой зажим магистрали кровяного контура</i>	
	Габаритные размеры, мм	33,7×27×13,9
	Масса, г	2,67
	Количество изделий, шт.	2
12	<i>Отверстие для забора проб</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø8,8×12,5×30
	Количество изделий, шт.	4
13	<i>Уплотнитель отверстия для забора проб</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,4
	Количество изделий, шт.	4
14	<i>У-образный коннектор</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,5×Ø6,5×Ø6,5×39,7
	Количество изделий, шт.	1
15	<i>Сегмент магистрали доступа до купола датчика давления доступа</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×200
	Количество изделий, шт.	1

16	<i>Крышка корпуса купола датчика давления</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø31×Ø5,8
	Количество изделий, шт.	3
17	<i>Корпус купола датчика давления</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø31,4×44,9
	Количество изделий, шт.	3
18	<i>Мембрана купола датчика давления</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø26
	Масса, г	0,45
	Количество изделий, шт.	3
19	<i>Сегмент магистрали доступа после купола датчика давления доступа</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×130
	Количество изделий, шт.	1
20	<i>Сегмент насоса крови</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø10×Ø6,4×233
	Количество изделий, шт.	1
21	<i>Четырехканальный коннектор</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,5×Ø6,5×Ø4,7×Ø2,3×40×29
	Количество изделий, шт.	1
22	<i>Сегмент магистрали доступа до купола датчика давления фильтра</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×125
	Количество изделий, шт.	1
23	<i>Сегмент магистрали доступа после купола датчика давления фильтра</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×160
	Объем заполнения, мл	2,11
	Масса, г	3,4
	Количество изделий, шт.	1

24	<i>Коннектор диализатора крови</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,5×33
	Количество изделий, шт.	2
25	<i>Колпачок коннектора диализатора крови</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø14,3×11,7
	Масса, г	0,6
	Количество изделий, шт.	2
26	<i>Коннектор диализного раствора диализатора</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø18×32,5
	Количество изделий, шт.	2
27	<i>Магистраль для гепарина</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø2,4×Ø0,9×460
	Количество изделий, шт.	1
28	<i>Соединитель типа Люэр для гепарина</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,1×21
	Количество изделий, шт.	1
29	<i>Клапан одностороннего действия для гепарина</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø11,7×23,8
	Количество изделий, шт.	1
30	<i>Колпачок соединителя типа Люэр датчика возврата</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø9,6×11,2
	Масса, г	0,4
	Количество изделий, шт.	1
31	<i>Соединитель типа Люэр</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø8,6×13,3
	Количество изделий, шт.	1
32	<i>Дренажный мешок</i>	
	Габаритные размеры, мм	400×285

	Масса, г	102,82
	Объем, мл	5000
	Количество изделий, шт.	2
33	<i>Сегмент магистрали возврата</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×110
	Количество изделий, шт.	1
34	<i>Камера деаэрации (верхняя часть)</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø28,15×46,71
	Количество изделий, шт.	1
35	<i>Камера деаэрации (нижняя часть)</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø28,15×33,17
	Количество изделий, шт.	1
36	<i>Камера деаэрации (средняя часть)</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø15,9×Ø12,9×32,5
	Количество изделий, шт.	1
37	<i>Сегмент магистрали возврата до датчика давления возврата</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×285
	Количество изделий, шт.	1
38	<i>Сегмент магистрали возврата после датчика давления возврата</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×1820
	Количество изделий, шт.	1
39	<i>Колпачок соединителя типа Люэр с наконечником</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø11,6×12,65
	Масса, г	0,56
	Количество изделий, шт.	1
40	<i>Сегмент магистрали камеры деаэрации</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø5,5×Ø3,5×100
	Количество изделий, шт.	1

41	<i>Соединитель типа Люэр с наконечником магистрали камеры деаэрации</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,2×21
	Количество изделий, шт.	1
42	<i>Защитный фильтр датчика давления возврата</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø21,6×25,3
	Количество изделий, шт.	1
43	<i>Сегмент магистрали эффлюента до насоса эффлюента</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,8×Ø2,9×570
	Количество изделий, шт.	1
44	<i>Сегменты насосов растворов</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,75×Ø3,2×119
	Количество изделий, шт.	4
45	<i>Сегмент магистрали эффлюента после насоса эффлюента</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,8×Ø2,9×135
	Количество изделий, шт.	1
46	<i>Сегмент магистрали эффлюента после датчика утечки крови</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,8×Ø2,9×185
	Количество изделий, шт.	1
47	<i>Сегмент магистрали эффлюента до датчика утечки крови</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,8×Ø2,9×140
	Количество изделий, шт.	1
48	<i>Держатель диализатора (нижний)</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø37×72×30
	Количество изделий, шт.	1
49	<i>Сегмент магистрали до купола датчика давления эффлюента</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,8×Ø2,9×350
	Количество изделий, шт.	1
50	<i>Двухпросветный сегмент магистрали</i>	

	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 6,6 \times \varnothing 4,1$ $\varnothing 4,8 \times \varnothing 2,9 \times 1650$
	Количество изделий, шт.	1
51	<i>Сегмент магистрали замещающего раствора после насоса 1</i>	
	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 4,8 \times \varnothing 2,9 \times 220$
	Количество изделий, шт.	1
52	<i>Сегмент магистрали замещающего раствора до насоса 1</i>	
	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 4,8 \times \varnothing 2,9 \times 1160$
	Количество изделий, шт.	1
53	<i>Сегмент магистрали замещающего раствора после насоса диализата</i>	
	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 4,8 \times \varnothing 2,9 \times 170$
	Количество изделий, шт.	1
54	<i>Сегмент магистрали замещающего раствора до насоса диализата</i>	
	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 4,8 \times \varnothing 2,9 \times 100$
	Количество изделий, шт.	2
55	<i>Сегмент магистрали замещающего раствора до камеры деаэрации</i>	
	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 4,8 \times \varnothing 2,9 \times 75$
	Количество изделий, шт.	1
56	<i>U-образный коннектор замещающего раствора</i>	
	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 4,7 \times \varnothing 4,7 \times \varnothing 4,7 \times 24,5$
	Количество изделий, шт.	1
57	<i>Сегмент магистрали замещающего раствора после насоса 2</i>	
	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 4,8 \times \varnothing 2,9 \times 340$
	Количество изделий, шт.	1
58	<i>Сегмент магистрали замещающего раствора до насоса 2</i>	
	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 4,8 \times \varnothing 2,9 \times 1080$
	Количество изделий, шт.	1
59	<i>Картридж</i>	

	Габаритные размеры, мм	269,0×222,0×40
	Количество изделий, шт.	1
60	<i>Y-образный коннектор диализного и замещающего растворов</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,5×Ø4,5×Ø3,0×26
	Количество изделий, шт.	2
61	<i>Сегмент магистрали диализата до насоса диализата</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø4,8×Ø2,9×1220
	Количество изделий, шт.	1
62	<i>Сегмент датчика утечки крови</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø9,7×Ø6,5×25
	Масса, г	1,25
	Количество изделий, шт.	1
63	<i>Сегмент магистрали диализата</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×250
	Количество изделий, шт.	2
64	<i>Сегмент магистрали замещающего раствора после насоса 1</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,5×20
	Количество изделий, шт.	1
65	<i>Коннекторы магистралей</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,9×10
	Количество изделий, шт.	9
66	<i>Коннектор магистрали датчика воздуха</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø10×Ø6,1×23
	Количество изделий, шт.	1
67	<i>Держатель диализатора (верхний)</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø38×72,8×30
	Масса, г	11,63
	Количество изделий, шт.	1

68	<i>Сегмент магистрали купола датчика эффлюента</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,9×10
	Количество изделий, шт.	2
69	<i>Коннектор датчика давления возврата</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×184
	Количество изделий, шт.	1
70	<i>Сегмент магистрали возврата после камеры деаэрации</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø6,6×Ø4,1×180
	Количество изделий, шт.	1
71	<i>Колпачок соединителя типа Люэр для шприца с гепарином</i>	
	Габаритные размеры, мм	Ø10×12,6
	Масса, г	0,5
	Количество изделий, шт.	1

5.3 Установочные данные для «Аппарата для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX» для проверки совместимости с «Комплектом магистралей с дренажным мешком NOVADIAL»

Параметры заполнения и скорости кровотока	
Название характеристики	Значение
Объем заполнения (мл)	83±10%
Общий объем промывки (мл)	2000
Диапазон кровотока (мл/мин)	От 100 до 450
Интервал кровотока (мл/мин)	10
Объем крови (мл)	189
Удаление жидкости пациента и предел потери или набора жидкости пациентом	
Пределы неучтенной потери или набора жидкости (мл/3 ч)	От 100 до 400

Диапазон удаления жидкости пациента (мл/ч)	От 0 до 2000
Интервал удаления жидкости пациента (мл/ч)	10
Скорости потока раствора	
Диапазон потока замещающего раствора, преддилюция (мл/ч)	От 0 до 8000
Диапазон потока замещающего раствора, постдилюция (мл/ч)	От 0 до 8000
Интервал потока замещающего раствора (мл/ч)	50
Диапазон потока диализата (мл/ч)	От 0 до 8000
Диапазон потока насоса перед насосом крови (мл/ч)	От 0 до 4000
Скорости потока возврата крови и рециркуляции	
Диапазон потока возврата крови (мл/мин)	От 0 до 100
Значение по умолчанию для возврата Крови (мл/мин)	70
Интервал возврата крови (мл/мин)	5
Диапазон скорости потока рециркуляции (мл/мин)	От 50 до 100
Интервал скорости потока рециркуляции (мл/мин)	5
Предельные значения давления	
Артериальное давление (на входе)	От -250 до +450 мм.рт.ст.

Артериальное давление (на выходе)	От -50 до +450 мм.рт.ст.
Венозное давление	От -50 до +350 мм.рт.ст.

5.4 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Изделие совместимо с зарегистрированным на территории Российской Федерации медицинским изделием «Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX» (ПУ №РЗН 2016/4173).

Изделие совместимо с диализаторами, гемофильтрами, сорбционными колонками, имеющими стандартное Люэр-соединение.

5.5 Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Части изделия, вступающие в контакт с пользователем при использовании изделия изготовлены из материалов, указанных в таблице 3.

Таблица 3– Сведения о материалах изготовления

№	Составная часть	Материал, марка материала (при наличии)	Краситель (при наличии)	Вид контакта с организмом человека
1.	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности/Полипропилен	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
2.	Игла	АБС-пластик	Белый	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
3.	Вращающийся соединитель	АБС-пластик	Красный и голубой Зеленый и желтый	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
4.	Соединитель типа Люэр с наконечником	АБС-пластик	-	опосредованный контакт с

				циркулирующей кровью
5.	Сегмент магистрали для заполнения	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
6.	U-образный коннектор	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
7.	Сегмент U-образной магистрали	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
8.	Малый зажим магистрали кровяного контура	Полиформальдегид/Полиэтилен	белый	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
			желтый	
			зеленый	
			красный	
9.	Соединитель типа Люэр	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
10.	Сегмент магистрали доступа до купола датчика давления доступа с инъекционным портом для отбора проб	Поливинилхлорид (ПВХ)	красный	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
11.	Большой зажим магистрали кровяного контура	Полиформальдегид/Полиэтилен	красный +голубой	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
12.			красный	

	Отверстие для забора проб	Поливинилхлорид (ПВХ)	голубой желтый	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
13.	Уплотнитель отверстия для забора проб	Медицинский силикон	-	Контакт отсутствует
14.	У-образный коннектор	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
15.	Сегмент магистрали доступа до купола датчика давления доступа	Поливинилхлорид (ПВХ)	красный	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
16.	Крышка корпуса купола датчика давления	Поликарбонат (ПК)	-	Контакт отсутствует
17.	Корпус купола датчика давления	Поликарбонат (ПК)	-	Контакт отсутствует
18.	Мембрана купола датчика давления	Термопластичный эластомер (ТПЭ)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
19.	Сегмент магистрали доступа после купола датчика давления доступа	Поливинилхлорид (ПВХ)	красный	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
20.	Сегмент насоса крови	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
21.	Четырехканальный коннектор	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует

22.	Сегмент магистрали доступа до купола датчика давления фильтра	Поливинилхлорид (ПВХ)	красный	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
23.	Сегмент магистрали доступа после купола датчика давления фильтра	Поливинилхлорид (ПВХ)	красный	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
24.	Коннектор диализатора крови	Поливинилхлорид (ПВХ)	красный голубой	Контакт отсутствует
25.	Колпачок коннектора диализатора крови	Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП)	-	Контакт отсутствует
26.	Коннектор диализного раствора диализатора	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
27.	Магистраль для гепарина	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
28.	Соединитель типа Люэр для гепарина	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
29.	Клапан одностороннего действия для гепарина	Поликарбонат (ПК)	-	Контакт отсутствует
		Мембрана	-	
30.	Колпачок соединителя типа Люэр датчика возврата	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	-	Контакт отсутствует
31.	Соединитель типа Люэр	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует

32.	Дренажный мешок	Колпачок Люэр: полипропилен	-	Контакт отсутствует
		Магистраль: поливинилхлорид (ПВХ)	-	
		Малый зажим и большой зажим: полиформальдеги д	белый	
		Мешок: пленка из поливинилхлорид	-	
		Соединительная трубка	-	
33.	Сегмент магистральной возврата	Поливинилхлорид (ПВХ)	голубой	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
34.	Камера деаэрации (средняя часть)	Поликарбонат (ПК)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
35.	Камера деаэрации (нижняя часть)	Поликарбонат (ПК)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
36.	Камера деаэрации (верхняя часть)	Полипропилен (ПП)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью

37.	Сегмент магистрали возврата до датчика давления возврата	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	опосредованный контакт циркулирующей кровью	с
38.	Сегмент магистрали возврата после датчика давления возврата	Поливинилхлорид (ПВХ)	голубой	опосредованный контакт циркулирующей кровью	с
39.	Колпачок соединителя типа Люэр с наконечником	Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП)	-	опосредованный контакт циркулирующей кровью	с
40.	Сегмент магистрали камеры деаэрации	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	опосредованный контакт циркулирующей кровью	с
41.	Соединитель типа Люэр с наконечником магистрали камеры деаэрации	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует	
42.	Защитный фильтр датчика давления возврата	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует	
		Мембрана TY-ZM	-		
43.	Сегмент магистрали эффлюента до насоса эффлюента	Поливинилхлорид (ПВХ)	желтый	опосредованный контакт циркулирующей кровью	с
44.	Сегменты насосов растворов	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	опосредованный контакт циркулирующей кровью	с

45.	Сегмент магистрали эффлюента после насоса эффлюента	Поливинилхлорид (ПВХ)	желтый	Контакт отсутствует кровью
46.	Сегмент магистрали эффлюента после датчика утечки крови	Поливинилхлорид (ПВХ)	желтый	Контакт отсутствует
47.	Сегмент магистрали эффлюента до датчика утечки крови	Поливинилхлорид (ПВХ)	желтый	Контакт отсутствует
48.	Держатель диализатора (нижний)	Поликарбонат (ПК)	-	Контакт отсутствует
49.	Сегмент магистрали до купола датчика давления эффлюента	Поливинилхлорид (ПВХ)	желтый	Контакт отсутствует
50.	Двухпросветный сегмент магистрали	Поливинилхлорид (ПВХ)	красный	Контакт отсутствует
51.	Сегмент магистрали замещающего раствора после насоса I	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
52.	Сегмент магистрали замещающего раствора до насоса I	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
53.	Сегмент магистрали замещающего раствора после насоса диализата	Поливинилхлорид (ПВХ)	зеленый	Контакт отсутствует
54.	Сегмент магистрали замещающего раствора до насоса диализата	Поливинилхлорид (ПВХ)	фиолетовый	Контакт отсутствует
55.	Сегмент магистрали замещающего	Поливинилхлорид (ПВХ)	фиолетовый	Контакт отсутствует

	раствора до камеры деаэрации			
56.	U-образный коннектор замещающего раствора	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
57.	Сегмент магистрали замещающего раствора после насоса 2	Поливинилхлорид (ПВХ)	фиолетовый	Контакт отсутствует
58.	Сегмент магистрали замещающего раствора до насоса 2	Поливинилхлорид (ПВХ)	фиолетовый	Контакт отсутствует
59.	Картридж	Поликарбонат (ПК)	-	Контакт отсутствует
60.	Y-образный коннектор диализного и замещающего растворов	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
61.	Сегмент магистрали диализата до насоса диализата	Поливинилхлорид (ПВХ)	зеленый	Контакт отсутствует
62.	Сегмент датчика утечки крови	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
63.	Сегмент магистрали диализата	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
64.	Сегмент магистрали замещающего раствора после насоса 1	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
65.	Коннекторы магистралей	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует

66.	Коннектор магистрали датчика воздуха	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
67.	Держатель диализатора (верхний)	Поликарбонат (ПК)	-	Контакт отсутствует
68.	Сегмент магистрали купола датчика эффлюента	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
69.	Коннектор датчика давления возврата	Поливинилхлорид (ПВХ)	-	Контакт отсутствует
70.	Сегмент магистрали возврата после камеры деаэрации	Поливинилхлорид (ПВХ)	голубой	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
71.	Колпачок соединителя типа Люэр для шприца с гепарином	Полипропилен (ПП)	-	опосредованный контакт с циркулирующей кровью
72.	Внутренний упаковочный короб	Полиэтилен (ПЭ)	-	Контакт отсутствует
73.	Первичная упаковка	Бумага для медицинского диализа	-	
		Полиэтилентереф талат/Полиэтилен	-	
74.	Транспортная упаковка	Бумага с двойным гофрированием	-	Контакт отсутствует

5.6 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

5.7 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

6 Способ применения

1. Подготовка аппарата для присоединения комплекта магистралей с дренажным мешком NOVADIAL:

1. Включить аппарат кнопкой ВКЛ., расположенной на боковой поверхности аппарата справа

После загрузки ПО в течение 2-х минут:

- Нажать кнопку ПРОДОЛЖИТЬ
- Нажать кнопку НОВЫЙ ПАЦИЕНТ
- Ввести ID пациента (Ф.И.О.) латинским шрифтом, нажать ВВОД
- Ввести ВЕС пациента (кг), нажать ВВОД
- Ввести гематокрит пациента, нажать ВВОД
- Выбрать необходимую модальность процедуры CRRT, нажав кнопку (SCUF, CVVHD, CVVH или CVVHDF)
- Выбрать тип антикоагуляции (системная гепарин), нажав кнопку ПОДТВЕРДИТЬ
- Нажать кнопку ПРОДОЛЖИТЬ
- Появляется экран ЗАГРУЗКА СЕТА

2. Сборка комплекта магистралей с дренажным мешком NOVADIAL

- Перед использованием проверьте упаковку, содержимое и срок годности.
- Открыть упаковку комплекта NOVADIAL в асептических условиях
- Вставить гемофильтр/диализатор в держатель катриджа
- Присоединить магистрали тока крови к гемофильтру (красная магистраль снизу, синяя-сверху)
- Присоединить магистрали диализата к боковым отверстиям гемофильтра сверху и снизу

- Вынуть собранный комплект из упаковки и вставить его в держатель катриджа аппарата
- 3. Следуя пошаговым инструкциям на экране аппарата, присоединить все датчики и повесить мешок эффлюента на весы эффлюента (желтого цвета)
- 4. Нажать кнопку **ЗАГРУЗИТЬ** (происходит автоматическая загрузка комплекта и всех сегментов насосов)
 - После загрузки комплекта **NOVADIAL** появляется окно **ВЫБРАТЬ СЕТ ВРУЧНУЮ** с кнопками названий оригинальных сетов компании **Baxter**
 - Нажать кнопку **HF 1400**, т.к. в качестве импортозамещения используется аналог- (гемофильтр/диализатор с аналогичной мембраной из полисульфона)
 - Нажать кнопку **ПОДТВЕДИТЬ**
- 5. Подготовить диализные растворы, подвесить их на весы и подсоединить к ним соответствующие магистрали, следуя пошаговым инструкциям на экране аппарата
- 6. Подсоединить шприц с антикоагулянт (гепарин) к соответствующей магистрали гепарина, вставить шприц в держатель
 - Нажать кнопку **ПОДТВЕДИТЬ**
- 7. На экране нажать кнопку **ЗАПОЛНЕНИЕ+ТЕСТ**
- 8. После заполнения и тестирования поднять уровень жидкости в камере деаерации до метки
 - Нажать кнопку **ПОДТВЕДИТЬ**
- 9. Ввести скорости потоков, назначенные врачом
 - Нажать кнопку **ПОДТВЕДИТЬ**
- 10. Ввести скорость потока раствора гепарина, назначенную врачом
 - Нажать кнопку **ПОДТВЕДИТЬ**
- 11. Подсоединить красную и синюю линию к венозному двухпросветному катетеру пациента, открыть все зажимы.
- 12. Нажать кнопку **ПУСК**

7 Особенности применения

7.1 Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации:

Температура	от +20 °C до +40 °C.
Относительная влажность	от 10 % до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

7.2 Условия транспортировки

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

Климатические условия транспортировки:

Температура	от 0 °С до + 30 °С.
Относительная влажность	от 10 % до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

7.3 Условия хранения

Упакованное изделие следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 80 % и хорошей вентиляцией. Держите изделие вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

В случае обнаружения каких-либо нарушений упаковки изделия немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Климатические условия хранения:

Температура	от + 5 °С до + 30 °С.
Относительная влажность	от 10 % до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

При соблюдении рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации данное изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

7.4 Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит.

7.5 Ремонт и модификация

В изделии отсутствуют внутренние детали, обслуживаемые пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь выполнять ремонт, это может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора,

повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт изделия запрещен.

7.6 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерильное, стерилизованное этиленоксидом.

Срок сохранения стерильности — 3 года с момента стерилизации.

7.7 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация

Изделие однократного применения и не подлежит очистке и дезинфекции, выполняемой пользователем.

Изделие запрещено повторно стерилизовать.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка

Изделие должно быть упаковано в первичную и вторичную упаковку, а также транспортную тару.

Габаритные размеры и масса упаковки должны соответствовать значениям, указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Сведения о материалах изготовления

Допуски $\pm 10\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
Первичная упаковка	
Размеры (ДхШхВ), см	42х65
Масса, г	1071
Транспортная упаковка	
Размеры (ДхШхВ), см	44х31х42
Масса, г	5048

Изделие в первичной упаковке укладывается в транспортную тару в количестве 4 шт.

8.2 Маркировка



Комплект магистралей с дренажным мешком NOVADIAL



Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd

Адрес: No.788, Mozhi North Road, Tourism Resort, Dongqian Lake, 315121, Ningbo, China

Страна происхождения: Китай (China)

Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 3

Регистрационное удостоверение № РЗН _____ от _____ г.

Количество: 4 шт./уп.

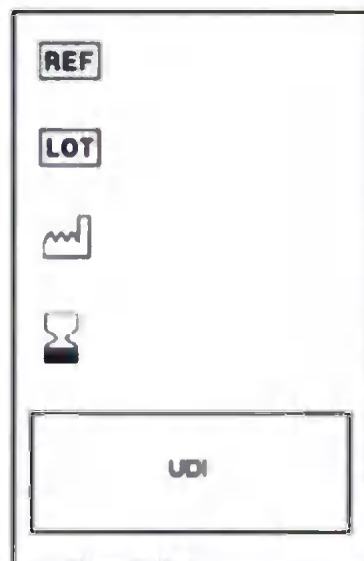


Рисунок 3. Макет маркировки транспортной упаковки



EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT (PRISMAFLEX MACHINE CRRT THERAPY)

REF

Manufactured for / Distributed by:

LOT

QTY



Ningbo Tianyi Medical Appliance Co.,Ltd

Add: No.788,mozhi north road,tourism resort,dongqian lake,Ningbo,China

Tel:86-574-88497480 Fax:86-574-55011007

www.tianyi-med.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg Germany

UDI



CE 0123

Рисунок 4. Пример оригинального производителя для транспортной упаковки



EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT (PRISMAFLEX MACHINE CRRT THERAPY)

Sterilized by ethylene oxide gas, non-toxic, pyrogen-free and hemolytic reaction-free.

Red	Arterial Line
Blue	Venous Line
Purple	Replacement 1
Green	Replacement 2
White	Infusion
Yellow	Effluent



REF
LOT
UDI

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg Germany

Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd
Add.: No. 788, Mozhi North Road, Tourism Resort, Dongqian Lake, Ningbo, China
Tel.: 86-574-88497480 Fax: 86-574-85011007
www.tianyi-med.com

Рисунок 5. Пример оригинального производителя для индивидуальной упаковки



Комплект магистралей с дренажным мешком NOVADIAL

Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd
Адрес: No. 788, Mozhi North Road, Tourism Resort, Dongqian Lake, 315121, Ningbo, China
Страна происхождения: Китай (China)
Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 3
Регистрационное удостоверение № РЗН _____ от _____ г.
Количество: 1 шт.

Рисунок 6. Макет стикера на русском языке

8.3 Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
LOT	Код партии

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
UDI	Уникальный идентификационный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).
	Стерилизовано оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Допустимое количество единиц в индивидуальной упаковке
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры

	Обращаться осторожно
	Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс
CE 0123	Знак CE для рынка Европейского сообщества

На оригинальную маркировку производителя наносится следующая информация:

Надпись	Перевод
Manufactured for/ Distributed by	Изготовлено для / Распространяется
Sterilized by ethylene oxide gas, non-toxic, pyrogen-free and hemolytic reaction-free	Стерилизовано газообразным оксидом этилена, не токсично, апирогенно, без гемолитической реакции
Red – Arterial line	Красная – Магистраль доступа
Blue – Venous line	Синяя – Магистраль возврата
Purple – Replacement 1	Фиолетовая – Магистраль замещающего раствора
Green – Replacement 2	Зеленая – Магистраль диализата
White – Infusion	Белая - Магистраль замещающего раствора
Yellow – Effluent	Желтая – магистраль эффлюента

9 Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, а также упаковка являются эпидемиологически безопасными отходами (класса А СанПиН 2.1.3684-21) и могут быть утилизированы совместно с твердыми коммунальными отходами.

Использованные изделия, загрязненные биологическими жидкостями, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10 Данные по сроку службы

Неприменимо.

Изделие однократного применения.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Повторная стерилизация запрещена.

11 Срок годности

Срок годности: 3 года

12 Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за любое неправильное использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по использованию и мерам предосторожности, а также за любой ущерб, причиненный в результате этого.

Гарантийный срок годности: 3 года.

13 Рекламации

Общество с ограниченной ответственностью «Новадиял» (ООО «Новадиял»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3

Телефон: 8-495-728-76-03

Email: info@novadial.ru

НЕПОМНЯШАЯ Е.В.
по доверенности
от 29.01.2024 г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 40 листов
Генеральный директор ООО
«Новадиял»



Дата

29.03.2024

Катаев А.Н.