

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

« 24 »

2021 г.



Митрохин Ю. Ю.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ

№ 77 АГ 5987517

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

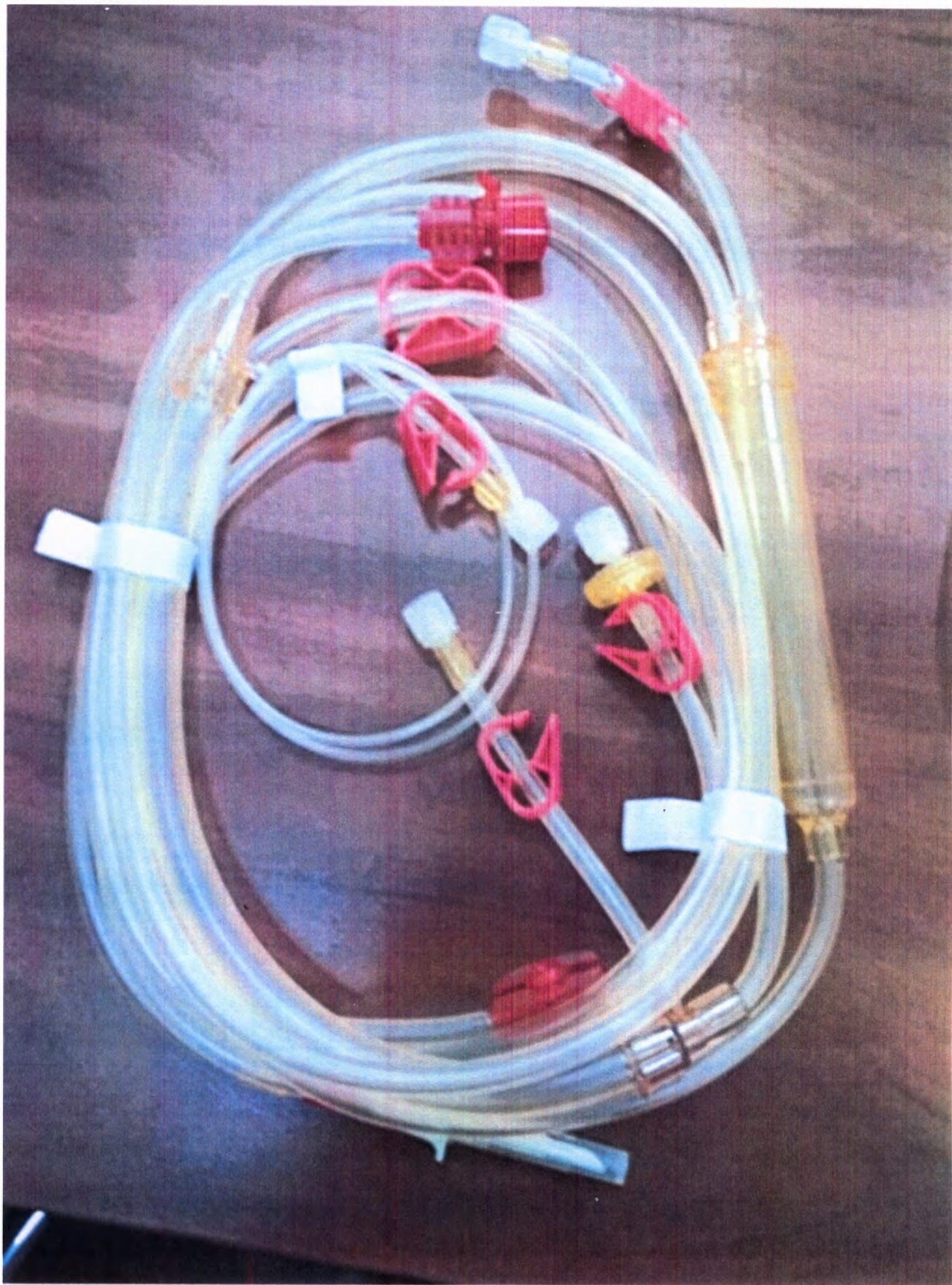
Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа

Nipro Corporation («Нипро Корпорейшн»), Япония

2021



Изделие в индивидуальной упаковке



Магистраль артериальная кровопроводящая



Магистраль венозная кровопроводящая



Колпачок защитный с соединением Луэр Лок



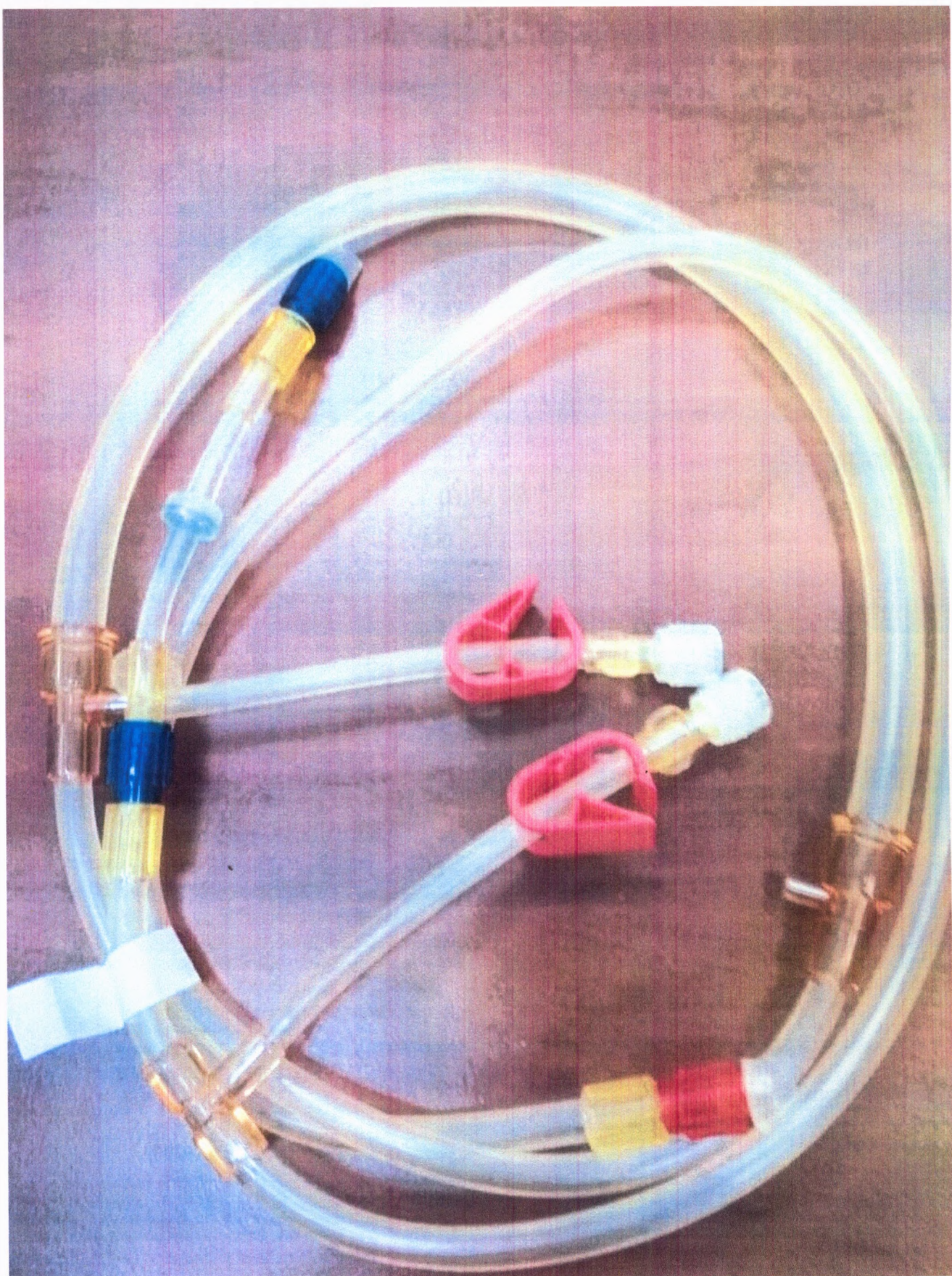
Рециркуляционный коннектор



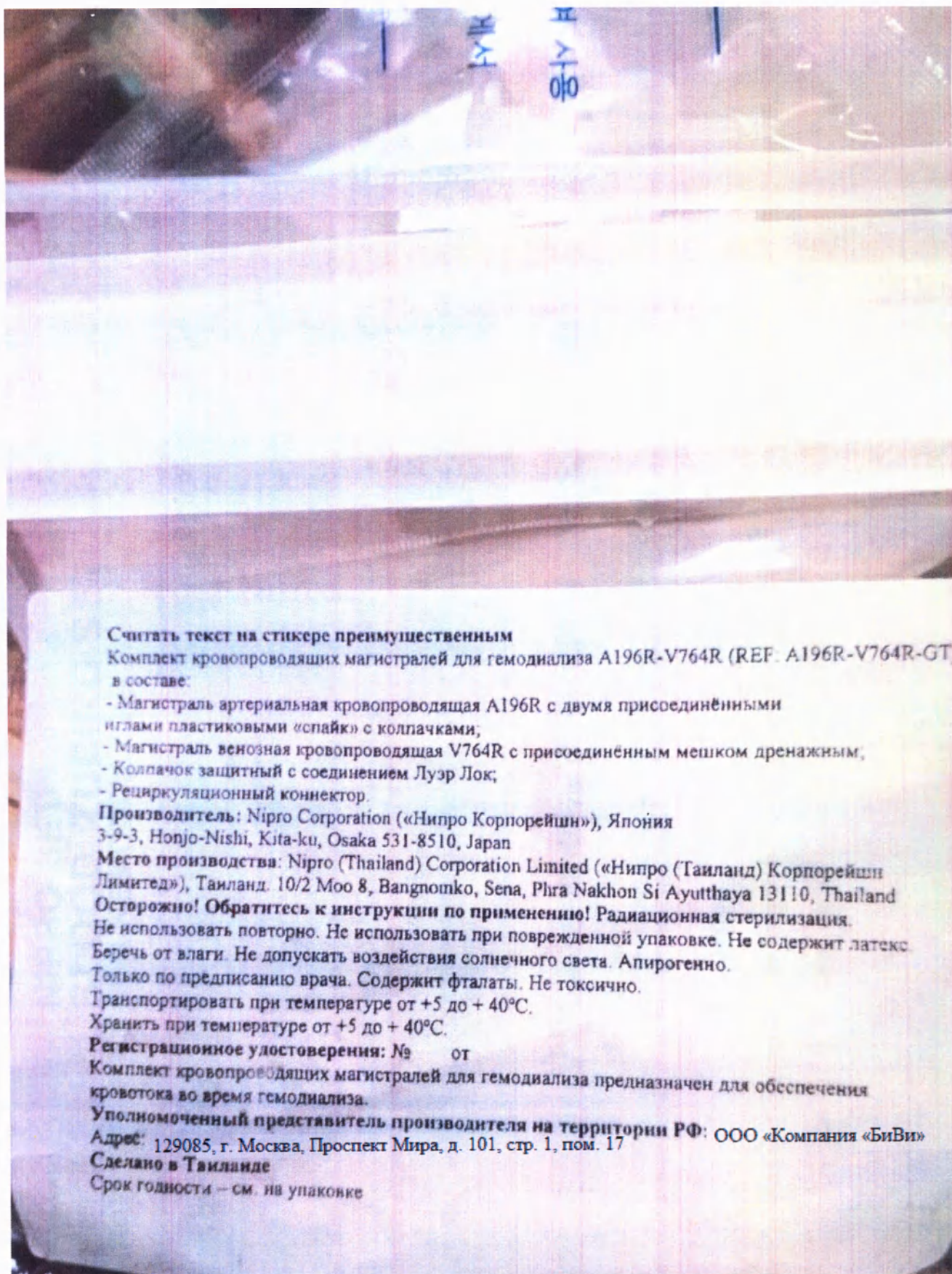
Мешок дренажный.



Игла пластиковая «спайк» с колпачком;



Магистраль для замещающего раствора



Считать текст на стикере преимущественным

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A196R-V764R (REF. A196R-V764R-GT) в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A196R с двумя присоединёнными иглами пластиковыми «спайк» с колпачками;
- Магистраль венозная кровопроводящая V764R с присоединённым мешком дренажным;
- Колпачок защитный с соединением Луэр Лок;
- Рециркуляционный коннектор.

Производитель: Nipro Corporation («Нипро Корпорейшн»), Япония
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

Место производства: Nipro (Thailand) Corporation Limited («Нипро (Таиланд) Корпорейшн Лимитед»), Таиланд. 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению! Радиационная стерилизация.
Не использовать повторно. Не использовать при поврежденной упаковке. Не содержит латекс.
Беречь от влаги. Не допускать воздействия солнечного света. Апирогенно.

Только по предписанию врача. Содержит фталаты. Не токсично.

Транспортировать при температуре от +5 до +40°C.

Хранить при температуре от +5 до +40°C.

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа предназначен для обеспечения кровотока во время гемодиализа.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Компания «БиВи»
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Сделано в Таиланде

Срок годности – см. на упаковке

Маркировка индивидуальной упаковки

"尼普洛"透析用回路 (Gamma 威爾)

許可證字號
衛部醫器輸字第 030236 號

廠商名稱
華江醫療儀器股份有限公司

地址:
臺南市南區新豐路 197, 199 號

1. 運送及儲藏過程中，須防止包裝損壞。
2. 露天存放時須避免強光照射及污染。
3. 應預防害蟲之侵害。
4. 須防止潮濕、高熱、有害輻射及化學噴氣等之侵害。

NIPRO SET BLOOD TUBING SET FOR HEMODIALYSIS

[EN] BLOOD TUBING SET FOR HEMODIALYSIS
[DE] SCHLAUCH SYSTEM FÜR HÄMODIALYSE
[FR] LIGNES A SANG POUR HEMODIALYSE
[ES] LINEA DE SANGRE PARA HEMODIALISIS
[IT] LINEA SANGUE PER EMODIALISI
[NL] BLOEDLIJNEN SET VOOR HEMODIALYSE
[PT] LINHAS PARA HEMODIALYSE
[EL] ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΟΣΕΩ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ
[SV] BLODSLÄNG FÖR HEMODIALYSIS
[DA] SLANGESÆT TIL HEMODIALYSE
[NO] BLODSETT FOR HEMODIALYSE
[FI] VERILETKUSETTI HEMODIALYYSIIN

[RU] КРОВОПРОВОДЯЩИЕ МАГИСТРАЛИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА
[PL] ZESTAW PRZEWODÓW LINII DIALIZACYJNEJ
[RO] SET TUBULATURĂ CIRCULATORIE PENTRU HEMODIALIZA
[HU] KÖRÖVVEZETŐ KÉSZLET HEMODIALIZÁSI SZ
[LV] ASINS CAURULĪŠU KOMPLEKTS HEMODIALIZĒ
[CS] SOUPRAVA KREVŇNÍCH HADIČEK PRO HE
[SK] HEMODIALYZ KAN BORU TAKIMI
[LT] KRAUJO VAMZDELIŲ SISTEMA HEMODIALIZ
[HU] GAMA KRVNI CIJEVNI SET ZA HEMODIALIZ
[SL] AV SET ZA HEMODIALIZO
[HR] KRVNY SET PRE HEMODIALIZU

CODE

LOT /

PUMP SEGMENT (ID x Length)

PRIMING VOLUME

EQUIPMENT



NIPRO

NIPRO CORPORATION
2-3-3, Hongo, Nishi-Ku, Osaka 551-8510, JAPAN
NIPRO MEDICAL EUROPE
Boschdijkstra 42, 2000 Mechelen, BELGIUM

(A) Branch Representative (in Malaysia)
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
113-97, Level 13, P&G-MM Ekus Tower, No. 15A,
Pentamark Road, 40100 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA

(B) Branch Representative
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2-02, Level 2, 857 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2055, AUSTRALIA

Main Backing facility
NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10-2 Muo B, Bangrak Road, Sarni, P.O. Box 11101, Bangkok 11101, Thailand
MADE IN THAILAND



Imported by / Importado por : (For South America only)

Nipro Medical Corporation (Argentina) - Colombia 1000 Cap. Fed. Argentina ANMAT IM 011 24, C/Ortiz de Sarriena, Montevideo 11301
Nipro Medical (Chile) - Av. Magallanes 1000, Santiago 2200000, Chile - Av. Ant. 1000, C/Ortiz de Sarriena, Montevideo 11301
Nipro Medical (Colombia) - Calle 24 No. 45-12, Bogotá D.C., Colombia - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Costa Rica) - P.O. Box 11101, San José, Costa Rica - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Cuba) - Calle 15 No. 15, La Habana, Cuba - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Ecuador) - P.O. Box 11101, Quito, Ecuador - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (El Salvador) - Calle 15 No. 15, San Salvador, El Salvador - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Guatemala) - Calle 15 No. 15, Guatemala, Guatemala - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Honduras) - Calle 15 No. 15, Tegucigalpa, Honduras - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Nicaragua) - Calle 15 No. 15, Managua, Nicaragua - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Panama) - Calle 15 No. 15, Panama, Panama - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Paraguay) - Calle 15 No. 15, Asunción, Paraguay - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Peru) - Calle 15 No. 15, Lima, Peru - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Puerto Rico) - Calle 15 No. 15, San Juan, Puerto Rico - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Uruguay) - Calle 15 No. 15, Montevideo, Uruguay - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000
Nipro Medical Corporation (Venezuela) - Calle 15 No. 15, Caracas, Venezuela - NIVIA 2001 (NIVIA) 0000000

의료용구 국문표시 기재사항

1. 제품명 : 인공신장기용 혈액회로 (3통급)
2. 형명(모델명) : 천변혈조(제조사기재)
3. 수입자의 상호 및 주소
- 상호 : (주)동덕의료기
- 주소 : 서울시 종로구 동숭동 1-31,
TEL : (02)762-3444

4. 제조원
- 제조국 : 태국(THAILAND)
- 제조회사 : NIPRO (THAILAND)
CORPORATION LIMITED

5. 품목허가번호 : 수허98-986호
6. 제조번호와 제조년월일,
중량 : 제조회사 기재사항 참조
7. 제품의 유효기간 : 제조일로부터 3년
8. 성능 및 사용방법 : 아래 사용설명서 참조
9. 사용상 주의사항 또는 경고의 표시 :
아래 사용설명서 참조

사용설명서

- 가. 조작방법 및 사용방법
혈액투석시 Hollow fiber형 여러기와 연결하여 사용
- 나. 사용 후 보관 및 관리방법
적사광선 및 고온다습을 피하여 청결한 장소에서
보관할 것

사용상 주의사항

- 가.  품은 1회용이므로 재사용을 하지 말 것
- 나.  기 파손된 것은 사용하지 말 것

Считать текст на стикере преимущественным

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A364R-V850R (REF: A364R-V850R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A364R;
- Магистраль венозная кровопроводящая V850R с присоединённой расширительной линией;
- Магистраль для замещающего раствора с присоединённым рециркуляционным коннектором;
- Рециркуляционный коннектор.

Производитель: Nipro Corporation («Нипро Корпорейшн»), Япония
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

Место производства: Nipro (Thailand) Corporation Limited («Нипро (Таиланд) Корпорейшн Лимитед»), Таиланд. 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению! Радиационная стерилизация.

Не использовать повторно. Не использовать при поврежденной упаковке. Не содержит латекс.

Беречь от влаги. Не допускать воздействия солнечного света. Апиrogenно.

Только по предписанию врача. Не содержит фталаты. Не токсично.

Транспортировать при температуре от +5 до +40°C.

Хранить при температуре от +5 до +40°C.

Регистрационное удостоверение: № от

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа предназначен для обеспечения кровотока во время гемодиализа.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Сделано в Таиланде

Срок годности – см. на упаковке

Макет стикера индивидуальной упаковки изделия (на примере A364R-V850R)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: _____ листа (-ов)

Генеральный директор / Носова Т.А.
М.П.

