

Date: November 2, 2021

To whom it may concern;

DECLARATION

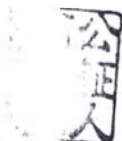
We, Nipro Corporation, hereby declare that the attached document is a true and original of Blood tubing set's IFU for Russia registration.

Sincerely yours,

Y. Nagasawa



YOSHIKI Nagasawa,
General Manager,
Medical Regulatory Affairs Department,
Quality Assurance & Regulatory Compliance Headquarters
NIPRO CORPORATION



APPROVED BY

General Manager

Yoshiki Nagasawa

Y. Nagasawa

Instuction for Use
Blood tubing set for hemodialysis
(Nipro Corporation, Japan)

2021

1. Product name, information about manufacturer:

Blood tubing set for hemodialysis (hereinafter – blood lines, kit, lines).

Design variants of the product:

1) Blood tubing set for hemodialysis A146R-V715R (REF: A146R-V715R-GT) including:

- Arterial blood line A146R with connected plastic “spike” needle with cap;
- Venous blood line V715R with connected recirculation connector;
- Drain bag.

2) Blood tubing set for hemodialysis A165R-V733R (REF: A165R-V733R-GT) including:

- Arterial blood line A165R with connected plastic “spike” needle with cap;
- Venous blood line V733R with connected drain bag;
- Recirculation connector.

3) Blood tubing set for hemodialysis A196R-V764R (REF: A196R-V764R-GT) including:

- Arterial blood line A196R with two connected plastic “spike” needles with caps;
- Venous blood line V764R with connected drain bag;
- Luer lock protection cap;
- Recirculation connector.

4) Blood tubing set for hemodialysis A197R-V765R (REF: A197R-V765R-GT) including:

- Arterial blood line A197R with two connected plastic “spike” needles with caps;
- Venous blood line V765R with connected drain bag;
- Line for substitution solution with connected recirculation connector;
- Luer lock protection cap;
- Recirculation connector.

5) Blood tubing set for hemodialysis A329R-V827R (REF: A329R-V827R-GT) including:

- Arterial blood line A329R with connected plastic “spike” needle with cap;
- Venous blood line V827R with connected recirculation connector;
- Drain bag.

6) Blood tubing set for hemodialysis A316R-V814R (REF: A316R-V814R-GT) including:

- Arterial blood line A316R with connected plastic “spike” needle with cap;
- Venous blood line V814R with connected drain bag;
- Recirculation connector.

7) Blood tubing set for hemodialysis A317R-V815R (REF: A317R-V815R-GT) including:

- Arterial blood line A317R with connected plastic “spike” needle with cap;
- Venous blood line V815R with connected recirculation connector;
- Infusion line with connected recirculation connector and plastic “spike” needle with cap;
- Drain bag.

8) Blood tubing set for hemodialysis A363R-V849R (REF: A363R-V849R-GT) including:

- Arterial blood line A363R with connected recirculation connector;
- Venous blood line V849R with two connected extension lines;
- Plastic “spike” needle with cap;
- Luer lock protection cap.

9) Blood tubing set for hemodialysis A364R-V850R (REF: A364R-V850R-GT) including:

- Arterial blood line A364R;
- Venous blood line V850R with connected extension line;
- Line for substitution solution with connected recirculation connector;
- Recirculation connector.

10) Blood tubing set for hemodialysis A365R-V851R (REF: A365R-V851R-GT) including:

- Arterial blood line A365R with connected recirculation connector;
- Venous blood line V851R with two connected extension lines;
- Plastisc "spike" needle with cap;
- Luer lock protection cap.

11) Blood tubing set for hemodialysis A366R-V852R (REF: A366R-V852R-GT) including:

- Arterial blood line A366R;
- Venous blood line V852R with connected extension line;
- Line for substitution solution with connected recirculation connector;
- Recirculation connector.

12) Blood tubing set for hemodialysis A274R-V785R-UNO (REF: A274R-V785R-UNO-GT) including:

- Arterial blood line A274R with connected plastic "spike" needle with cap;
- Venous blood line V785R-UNO with connected drain bag;
- Recirculation connector.

13) Blood tubing set for hemodialysis A434R-V914R (REF: A434R-V914R-GT) including:

- Arterial blood line A434R;
- Venous blood line V914R with connected drain bag;
- Line for substitution solution;
- Recirculation connector.

Manufacturer: Nipro Corporation, Japan
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

Production site:

Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thailand.
10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand

2. Intended use and application of product

Intended Use

This blood tubing set is indicated for use during hemodialysis to provide blood flow.

Application condition

Used in medical institutions by specialists nephrologists

3. Special characteristics

The various bloodline sets are to be used depend on various models of dialysis machines. The blood tubing sets include Arterial blood lines, Venous blood lines and may also include drain bags, infusion lines, lines for substitution solution, extension lines, caps, "spike" needles, recirculation connectors which are used to pump blood, infuse medications or fluids, sample blood and monitor pressure during dialysis treatment. The appearance of products is given in a attachment 1.

4. General indications, contradictions, potential complications,

Indications:

When used in hemodialysis, it is part of an artificial kidney system for treatment of patients with renal failure or toxemic conditions. Compliance with possible configurations of a blood tubing set is determined by the responsible specialist.

Contraindications:

Allergic reaction for PVC and silicone rubber.

Potential complications:

As this blood tubing set is not, in itself, a medical treatment device, there is no absolute potential complications to its use.

5. Warnings & Cautions

1. This blood tubing set is for a single use only. Do not reuse.
*Reuse or reprocessing of a single use device may lead to contamination and compromised device function or structural integrity.
2. Do not use if the package is damaged.
3. Aseptic technique is required throughout set up and use.
4. Inspection prior to use and constant monitoring during the dialysis procedure is required in order to insure the product is in proper condition for use.
5. Air entering the extracorporeal blood circuit may cause fatal air embolism. Use of an air detector is recommended, in any case, continually observe the air trap for adequate blood level (at least filled to $\frac{3}{4}$ guide line of the air trap).
6. Leakage at joints, connections, or any point on the extracorporeal circuit may cause blood loss or air embolism. Observe carefully for leaks before and during treatment and take corrective measures as necessary.
7. Avoid kinking or occlusion of tubing during treatment. Excessive pressure may damage the extracorporeal circuit or blood access site, or may cause disconnection and/or blood loss.
8. Fluid in the monitor lines should be avoided.
9. Keep the infusion line clamped except when administering fluid.
10. Serrated metal hemostats can cut or break heparin lines and should not be used with these blood tubing sets.
11. Keep air adjustment lines clamped except when adjusting the air trap level.
12. There may be slight variations in the vascular access devices and connectors provided by different manufacturers. Check to make certain that the vascular access utilized is seated and taped securely. Failure of connectors to fit tightly can result in serious blood loss and/or air embolism.
13. Do not use any needle larger than 20 gauge to puncture blood sample injection site.
14. Make certain that all connections are firm and secure.
15. Immediately prior to puncture, thoroughly disinfect the injection port (Ethyl alcohol 70% or Isopropyl alcohol 70%).
16. Do not store at extreme temperature and humidity.
17. No conclusive or corroborated scientific evidence exists that phthalate exposure via medical treatments has harmful effects in humans. Multiple or prolonged medical treatments may increase the exposure level in patients. Special consideration should be given to potentially sensitive patients, such as children, and nursing or pregnant woman. (For blood tubing set containing phthalate: A146R-V715R, A329R-V827R, A165R-V733R, A274R-V785R-UNO, A316R-V814R, A317R-V815R, A196R-V764R, A197R-V765R, A434R-V914R)

6. Instruction for use

Set up the dialyzer and blood tubing set according to the instructions provided with the dialyzer and blood tubing set.

1. Remove blood tubing set from protective plastic bag and connect arterial (red) and venous (blue) lines to the blood pump, monitoring equipments, dialysis machine and dialyzer. Make sure the pump segment is not kinked or twisted.
2. Connect the monitor lines to the pressure monitors utilizing hydrophobic filters.
3. Make sure all connections are secure and made in the proper manner before proceeding.
4. Insert the air trap or line into an air detector.
5. Prime the system according to dialyzer manufacturer's direction sheet.
6. Adjust air trap levels to $\frac{3}{4}$ guide line of the air trap using a sterile syringe connected to the air adjustment line.

7. Check blood tubing set carefully making sure that all connections are secure and there are no leaks in the blood lines.

8. Initiate dialysis in accordance with dialyzer and equipment manufacturers' instructions.

7. Transportation, storage and operation

Products are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods applicable to this type of transport in accordance with the conditions:

Transportation conditions:	Temperature: +5°C - +40° C
	Humidity: 20-80 %
	Atmosphere pressure: 0-0,1 MPa
Storage conditions and Operating conditions:	Temperature: +5°C - +40° C
	Humidity: 20-80 %
	Atmosphere pressure: 0-0,1 MPa

Store the product in the manufacturer's packaging in a dry, clean place, away from heat and direct sunlight, at a controlled temperature. Shelf life is indicated on the label of each product.

8. Information on the sterility of the product

Bloodlines of the sets are supplied sterile.

Sterilization parameters:

- radiation sterilization method, gamma radiation in accordance with the requirements of ISO 11137-1.

The product is apyrogenic.

Re-sterilization of the product is prohibited. Reuse is prohibited

9. Disposal Information

Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for waste class B (epidemiologically hazardous waste). After hardware methods of disinfection using physical methods and changing the appearance of waste, eliminating the possibility of their reuse, waste of class B can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with waste of class A (epidemiologically safe waste similar in composition to MSW). The packaging of disinfected medical waste of class B must be labeled to indicate that the waste has been disinfected. Dispose should be performed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for wastes class A if product was not used, individual package damaged or product expired.

10. Guarantee

1. Our blood tubing set is manufactured under strict quality control and the quality is assured. If our blood tubing set is defective (broken package, damaged product), however, it shall be replaced with a new one at our cost upon return of the broken package or damaged product. We will not be responsible, however, for the injury on a patient or any person or the damage to any object that is attributed to transport, storage and operation in your institution.

2. If a patient or any person is injured or any object is damaged by use of our blood tubing set, we will not be responsible for the injury or damage unless we are clearly identified as being at fault.

3. If a patient or any person is injured or any object is damaged by reuse of our blood tubing set, we will not be responsible for the injury or damage of any nature.

4. We will not be responsible for any injury or damage caused by use of our blood tubing set after the expiry date mentioned on the packages.

Information about expire storage date see on package. Expire date shown in YYYY-MM-DD format, where DD – last day of the month despite the production date. Maximum shelf life/preservation sterility is 5 years.

Manufacturer: Nipro Corporation, Japan

1-2 Hanjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Company «BW» LLC

125035, Moscow, Prospect Mira, 101 bld.1, room 17

+7(499) 2816768

1. Marking and packaging

Each product is sealed in a package for final sterilization (individual packaging). Further, together with the instructions for use - in a box of cardboard. The product is sterile. Application in the event of packaging failure is strictly prohibited.

Packaging complies with ISO 11607-1-2018 and ISO 11607-2-2018.

The marking of individual package contains the lot number. The decoding number is shown in the figure 2.

LOT / 

19 A 21/2023-12-31

Expiry date of month e.g.30,31

Expiry month e.g. 01 (January) - 12 (December)

Expiry year e.g. 2023, 2024, ...

Manufacturing date e.g. 01 - 31

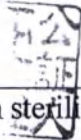
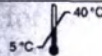
Manufacturing month e.g. A (January), ... , L (December)

Manufacturing year e.g. 19 (2019), 20 (2020), ...

Figure 2 – Lot number decoding

The marking of the individual packaging of the product contains the following information (including information on the package itself (original marking) and sticker):

Product name	Blood tubing set for hemodialysis A364R-V850R (REF: A364R-V850R-GT) including*: - Arterial blood line A364R; - Venous blood line V850R with connected extension line; - Line for substitution solution with connected recirculation connector; - Recirculation connector. *The exact design variant indicated as an example
Identification code of the product (Design variant Code)	CODE
Batch code (LOT)	LOT
REF number	REF
Expiration Date	
Pump segment size (internal diameter x length)	PUMP SEGMENT (ID x Length)
Priming volume	PRIMING VOLUME
Indication of compatible equipment	EQUIPMENT

Symbol "Radiation sterilization"	 STERILE R
Symbol "Prohibition of reuse"	
The symbol of "Caution! Refer to the instructions for use"	
The symbol "He use when damaged packaging"	
do not contain latex	
Temperature Range	 On sticker: Transport at temperature from +5 to +40°C. Store at temperature from +5 to +40°C.
Symbol "Keep away from moisture"	
Symbol "Avoid exposure to sunlight"	
Symbol "not pyrogenic"	
only as prescribed	Rx only
Phthalates (For bloodlines: A146R-V715R, A329R-V827R, A165R-V733R, A274R-V785R-UNO, A316R-V814R, A317R-V815R, A196R-V764R, A197R-V765R, A434R-V914R).	
Do not contain phthalates (For bloodlines: A363R-V849R, A364R-V850R, A365R-V851R, A366R-V852R)	
Manufacturer Information	
Information about the place of production	Nipro (Thailand) Corporation Limited 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand On sticker: Made in Thailand
Authorized representative at the territory of Russian Federation	Authorized representative at the territory of Russian Federation: Company «BW» LLC 129085, Moscow, Prospect Mira, 101 bld.1, room 17
Not toxic	Not toxic
Product use	Blood tubing set for hemodialysis are intended to provide blood flow during hemodialysis
Information about registration certificate	Registration certificate: No. from

For transportation, products are packed in corrugated cardboard group package. The number of packages in the box is shown in table 10. Product is transported in group package.

12. Compliance with the standards of the Russian Federation

GOST ISO 8638-2012 «Blood tubing sets for haemodialysers, haemodiafilters and haemoconcentrators.

Technical requirements and test methods».

GOST R IEC 62366-2013 «Medical devices. Designing medical devices with usability».

GOST ISO 11607-1-2018. «Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirement for materials, barrier systems for sterilization and packing systems».

GOST ISO 11607-2-2018. «Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Requirements for the validation of the processes of formation, sealing and assembly».

GOST EN 556-1-2011 «Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices of the category «sterile». Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization».

GOST R ISO 15223-1-2020 «Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements»

GOST 31214-2016. «Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity».

GOST R 52770-2016. «Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests».

GOST 31209-2003 «Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety and methods of testing».

GOST ISO 10993-1-2011. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing».

GOST R ISO 10993-2-2009. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements ».

GOST ISO 10993-4-2011. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood».

GOST ISO 10993-5-2011. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity».

GOST ISO 10993-10-2011. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity».

GOST ISO 10993-11-2011 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity».

GOST ISO 10993-12-2015. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials».

State pharmacopeia. RF OFS.1.2.4.0005.15. Pirogenity.

PND F 14.1: 2: 4.139-98 «Quantitative chemical analysis of water. Methodology for measuring mass concentrations of cobalt, nickel, copper, zinc, chromium, manganese, iron, silver, cadmium and lead in samples of drinking, natural and waste water by atomic absorption spectrometry».

MU 4628-88 «Guidelines for gas chromatographic determination of residual monomers and non-polymerizable impurities released from polystyrene plastics in water, model environments and food products».

MUK 4.1.650-96 «Guidelines for the gas chromatographic determination of acetone, methanol, benzene, toluene, ethylbenzene, pentane, o-, m-, p-xylene, hexane, octane and decane in water».

MUK 4.1.653-96 «Guidelines for the reaction-chromatographic determination of formaldehyde in water».

Attachment 1

The appearance of products

The appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A146R-V715R:

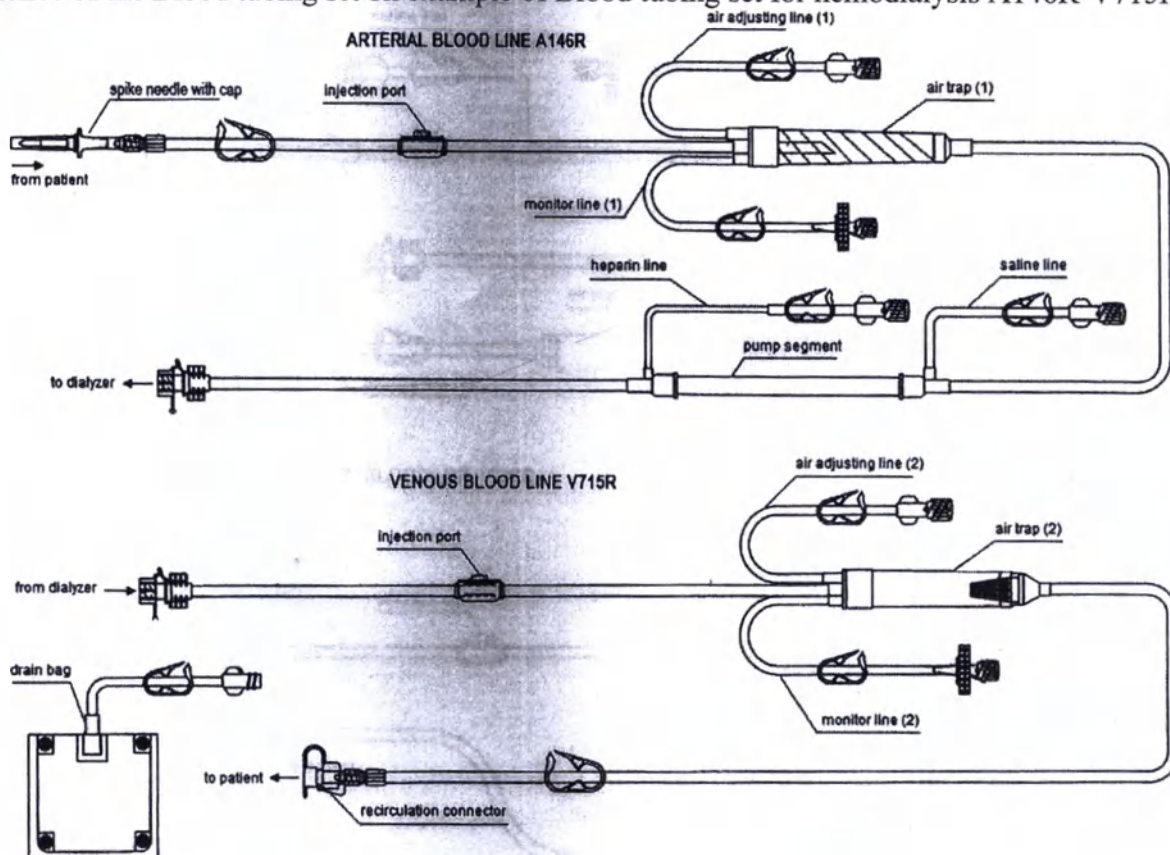


Diagram of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A165R-V733R:

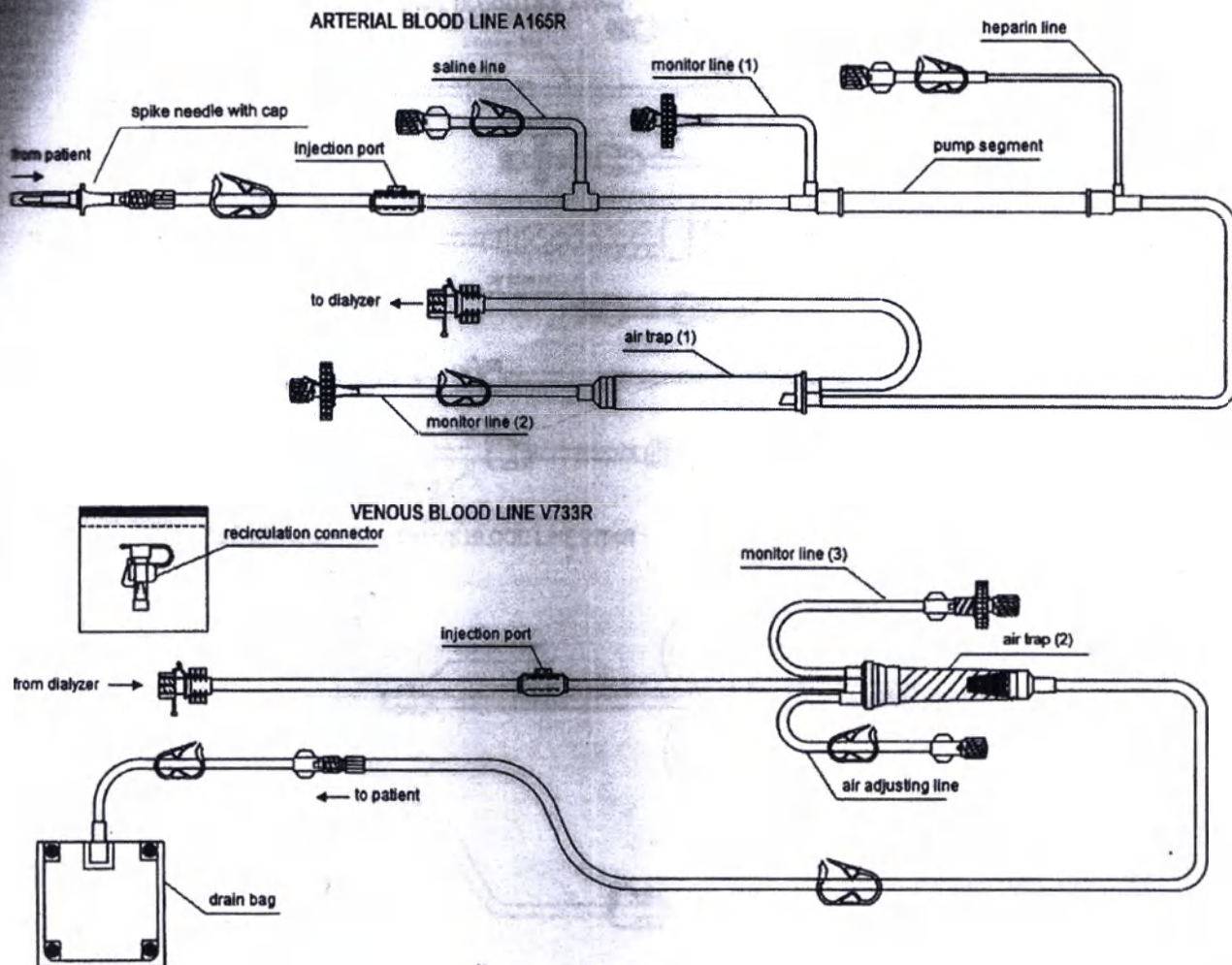


Diagram of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A196R-V764R:

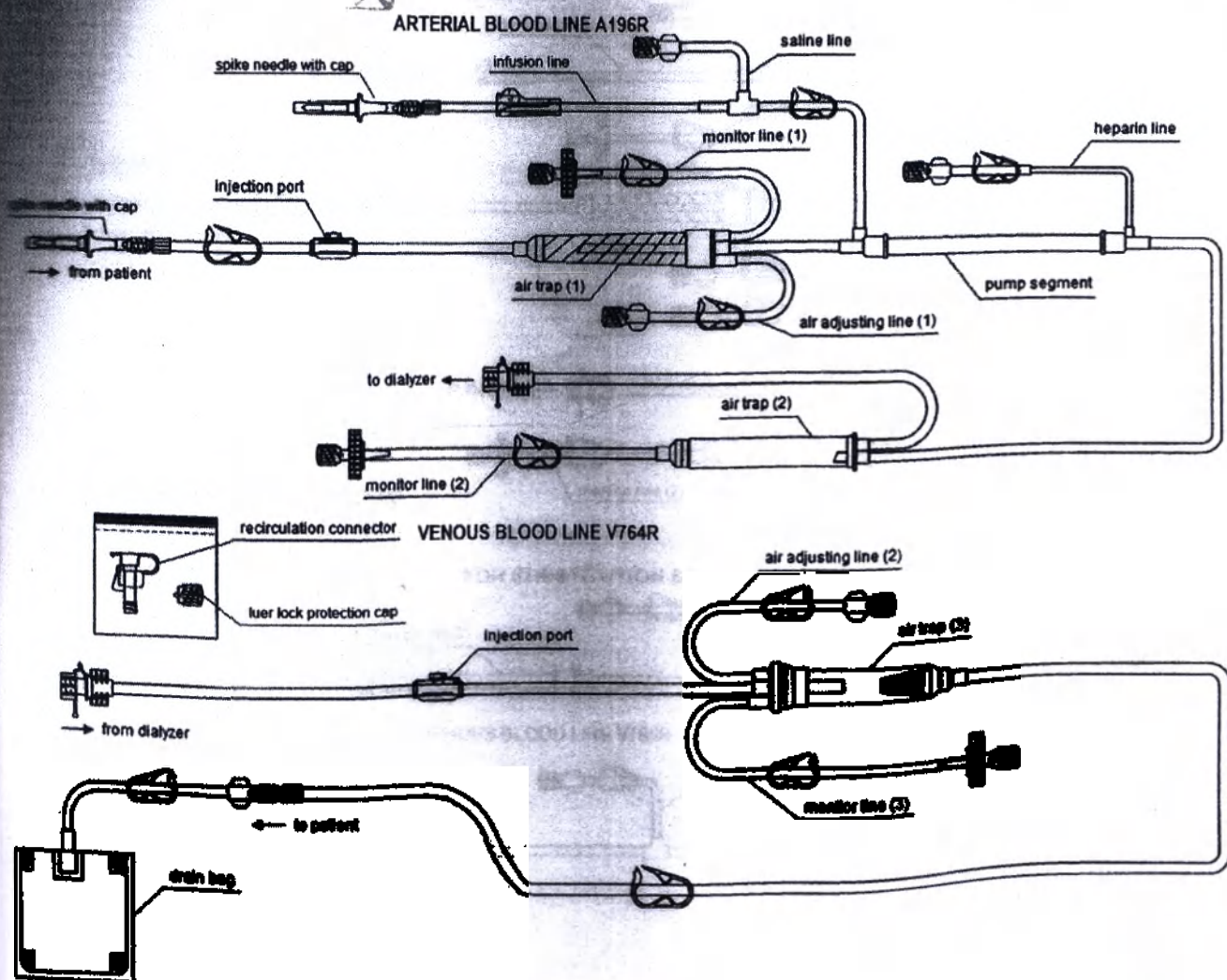
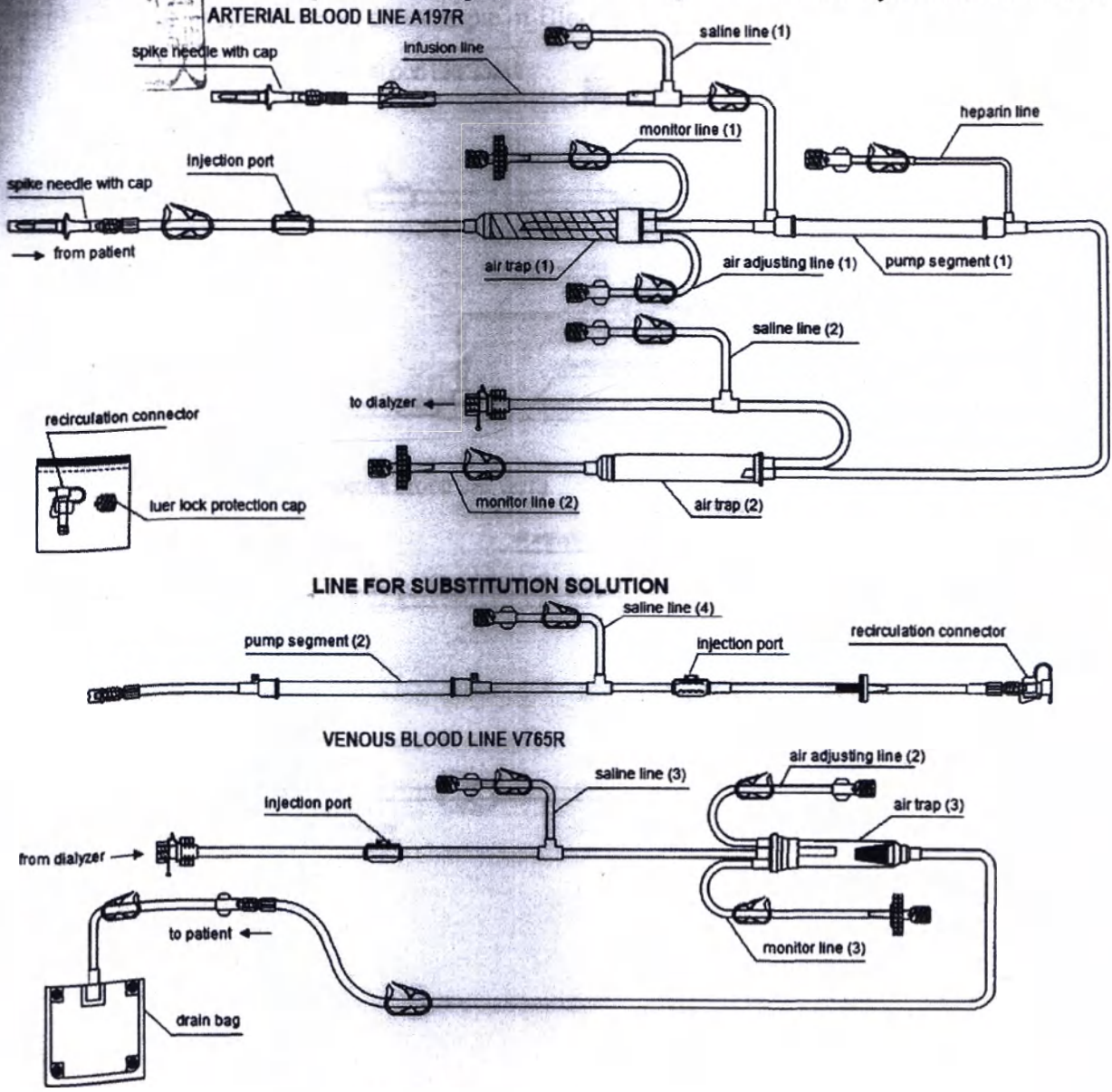
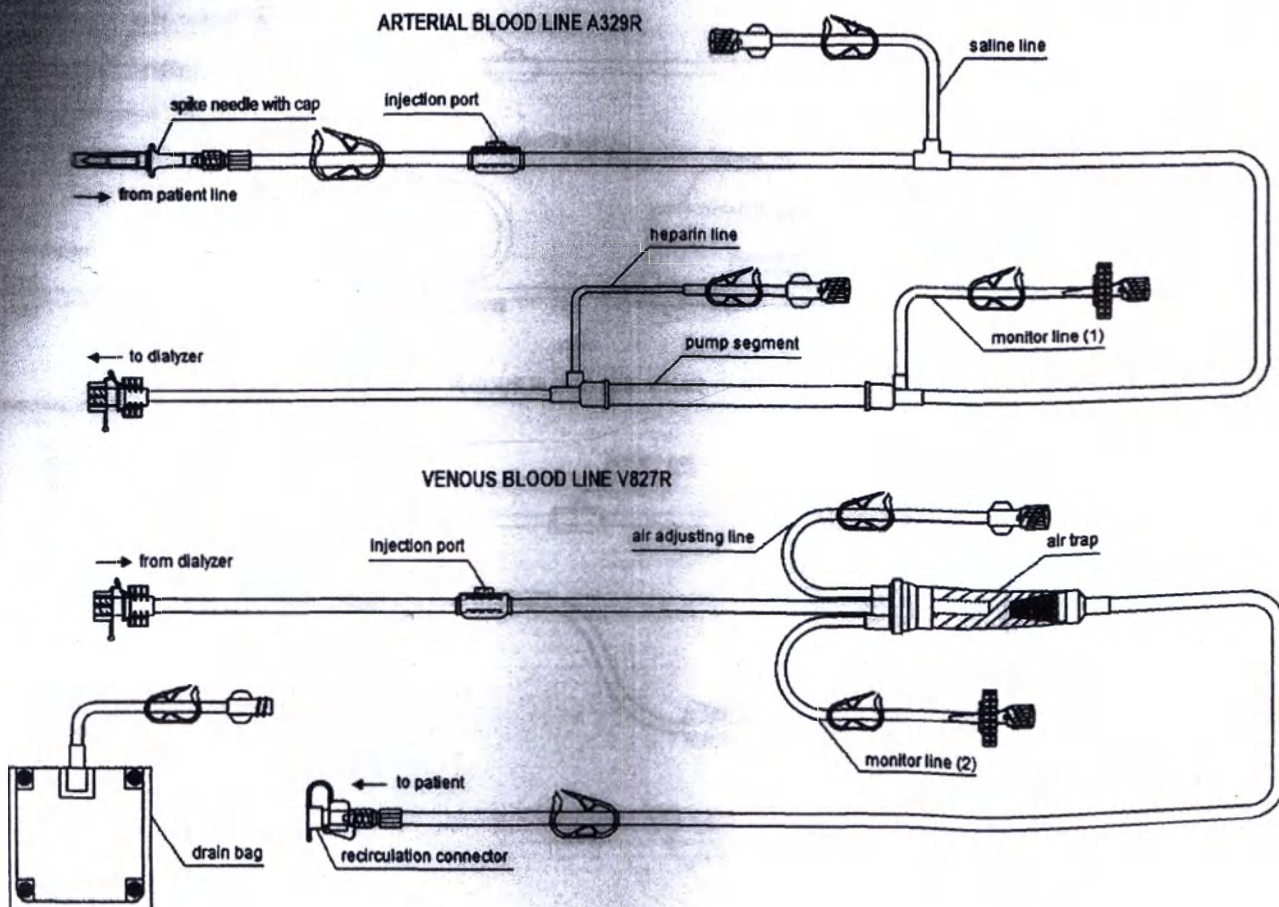


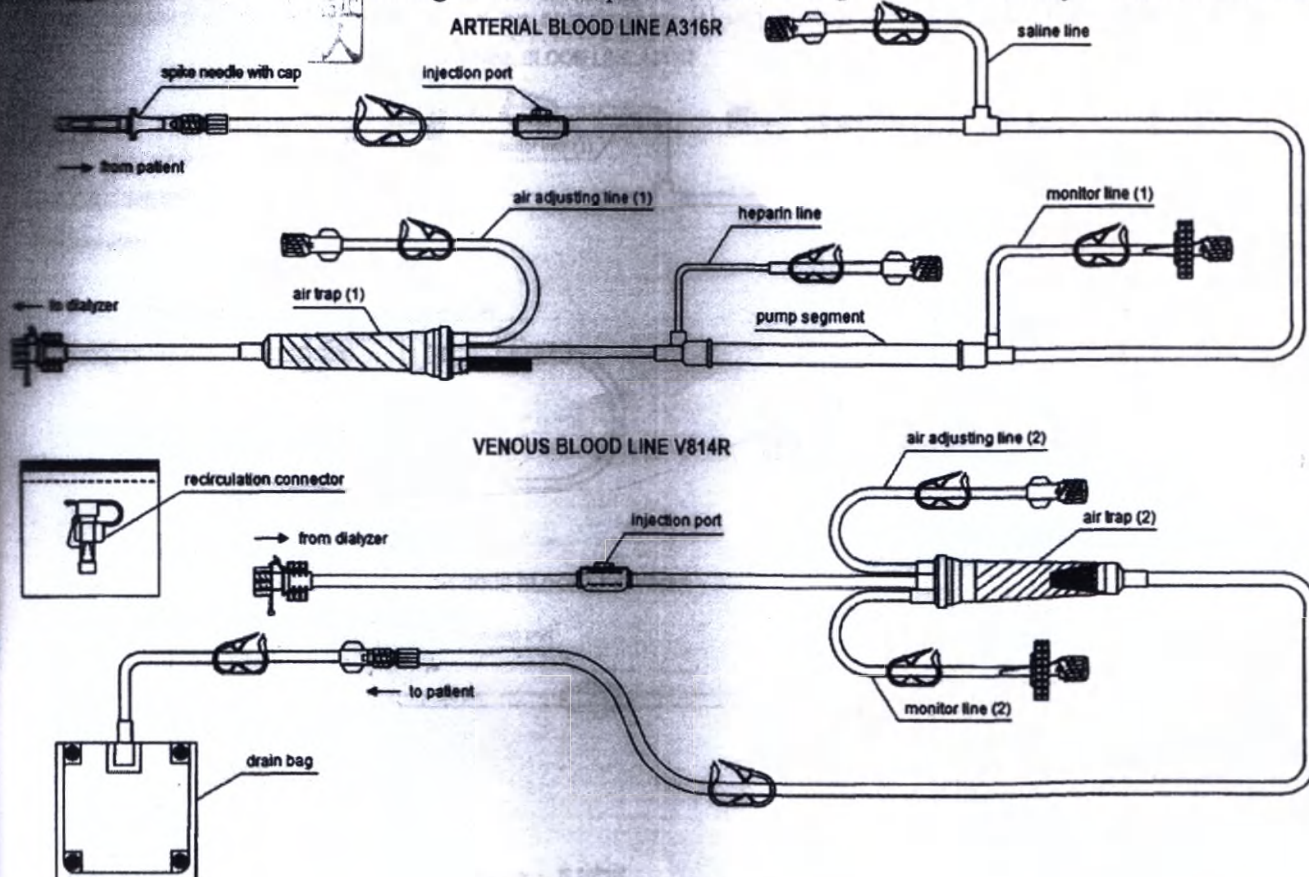
Diagram of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A197R-V765R:



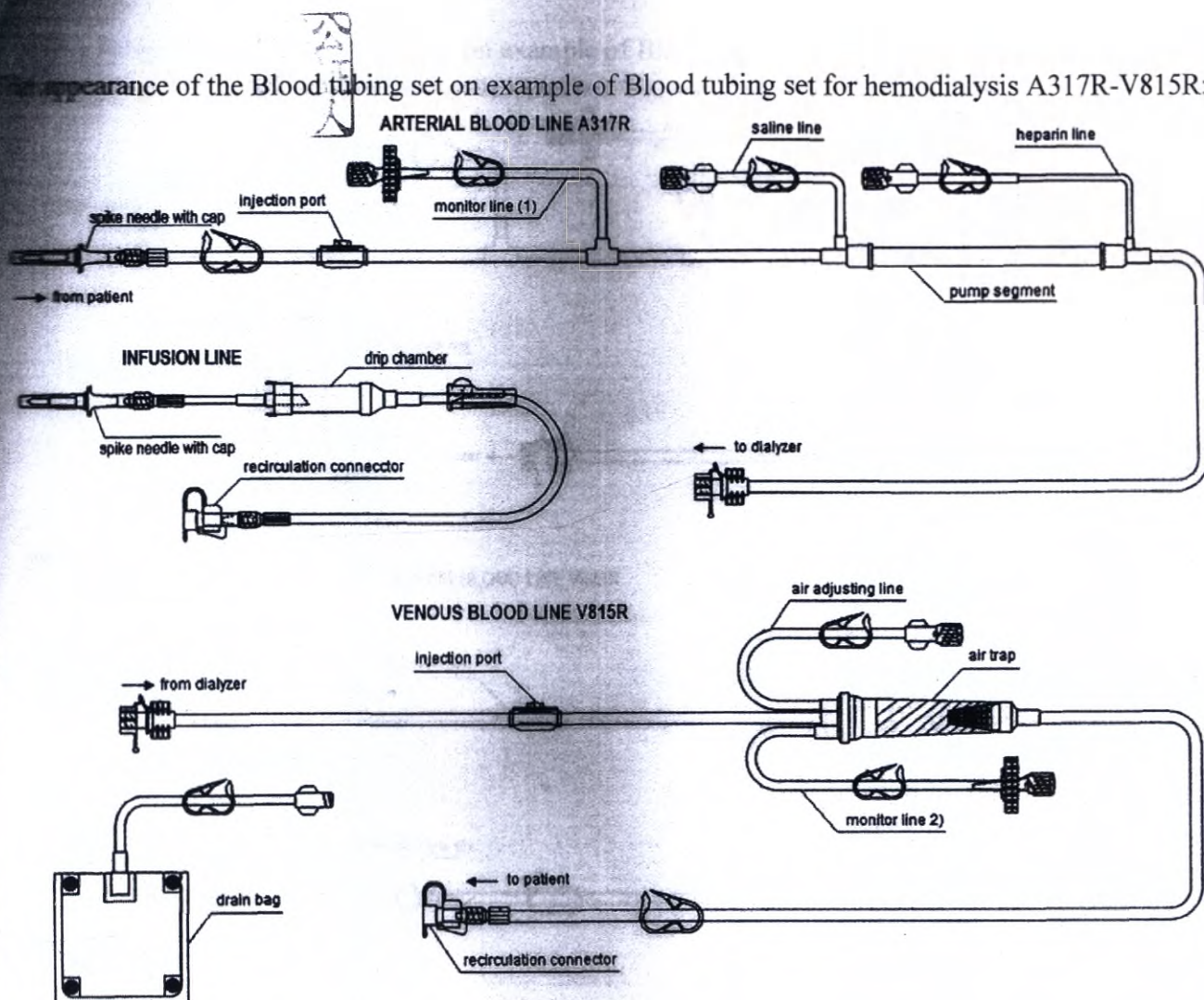
of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A329R-V827R:



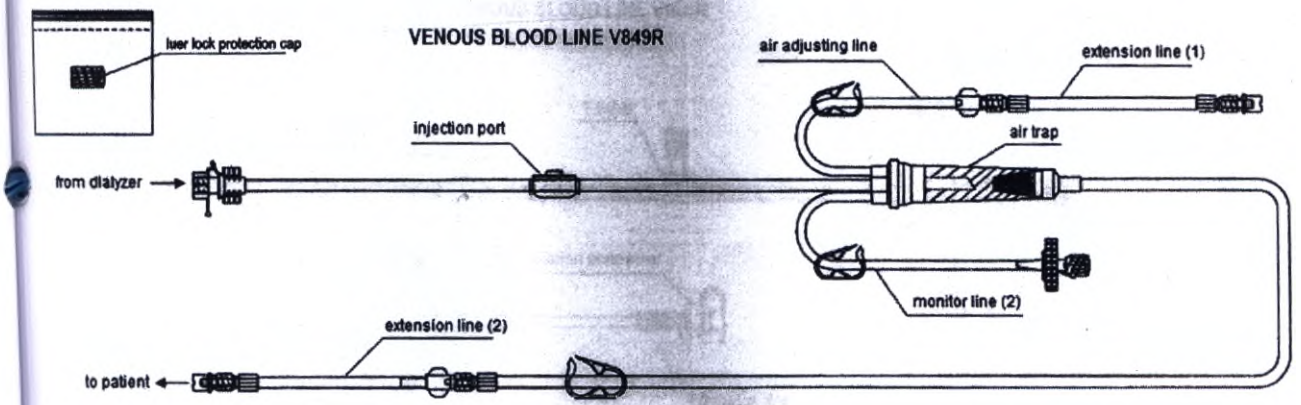
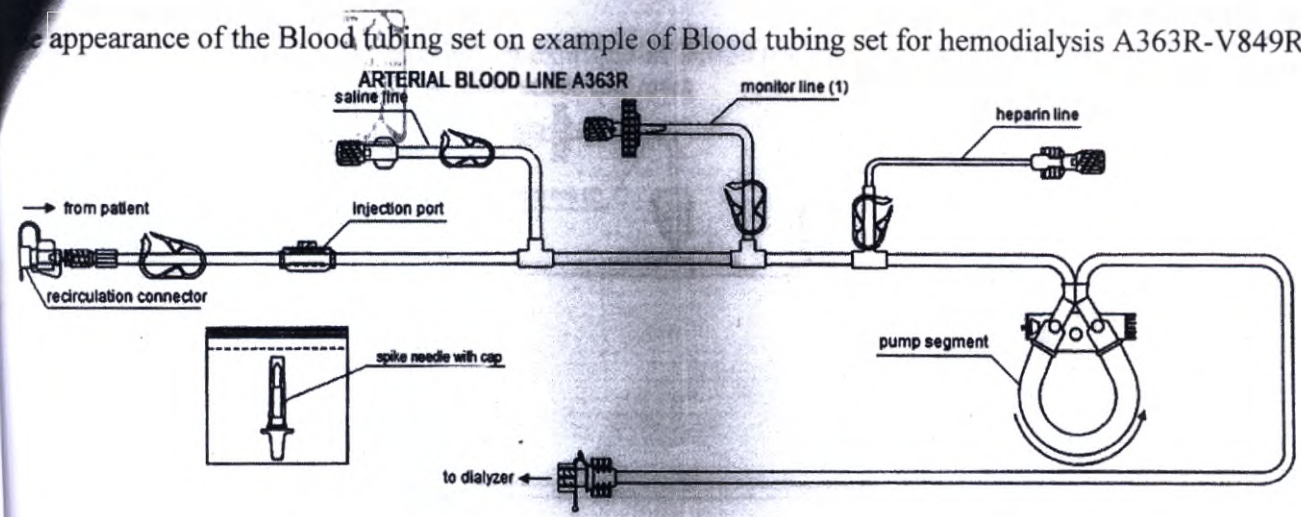
The appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A316R-V814R:



Appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A317R-V815R:

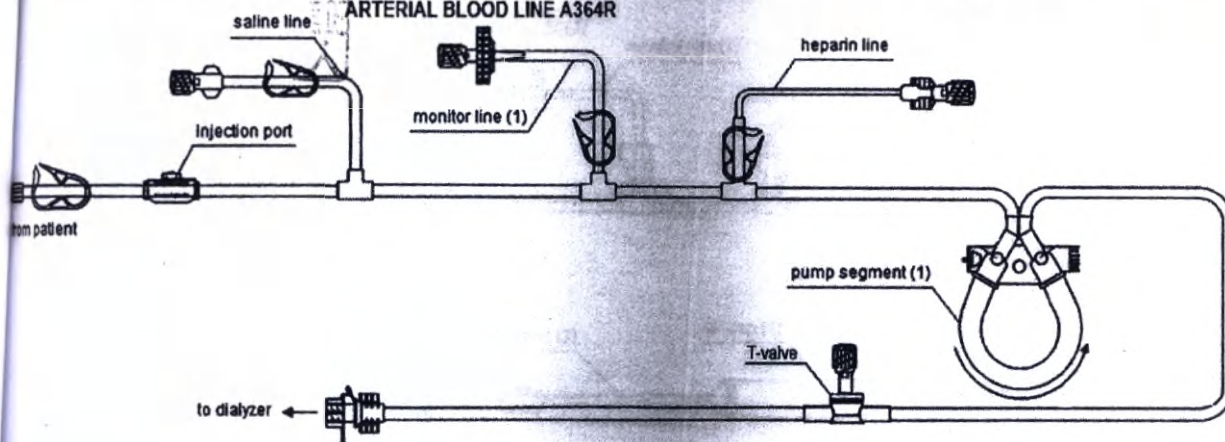


appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A363R-V849R:

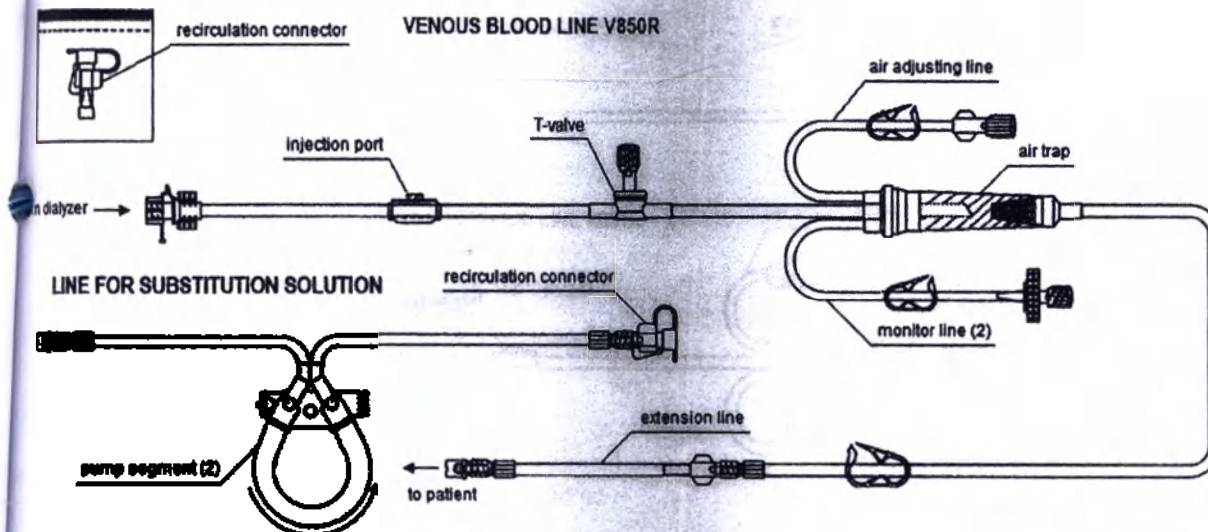


appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A364R-V850K:

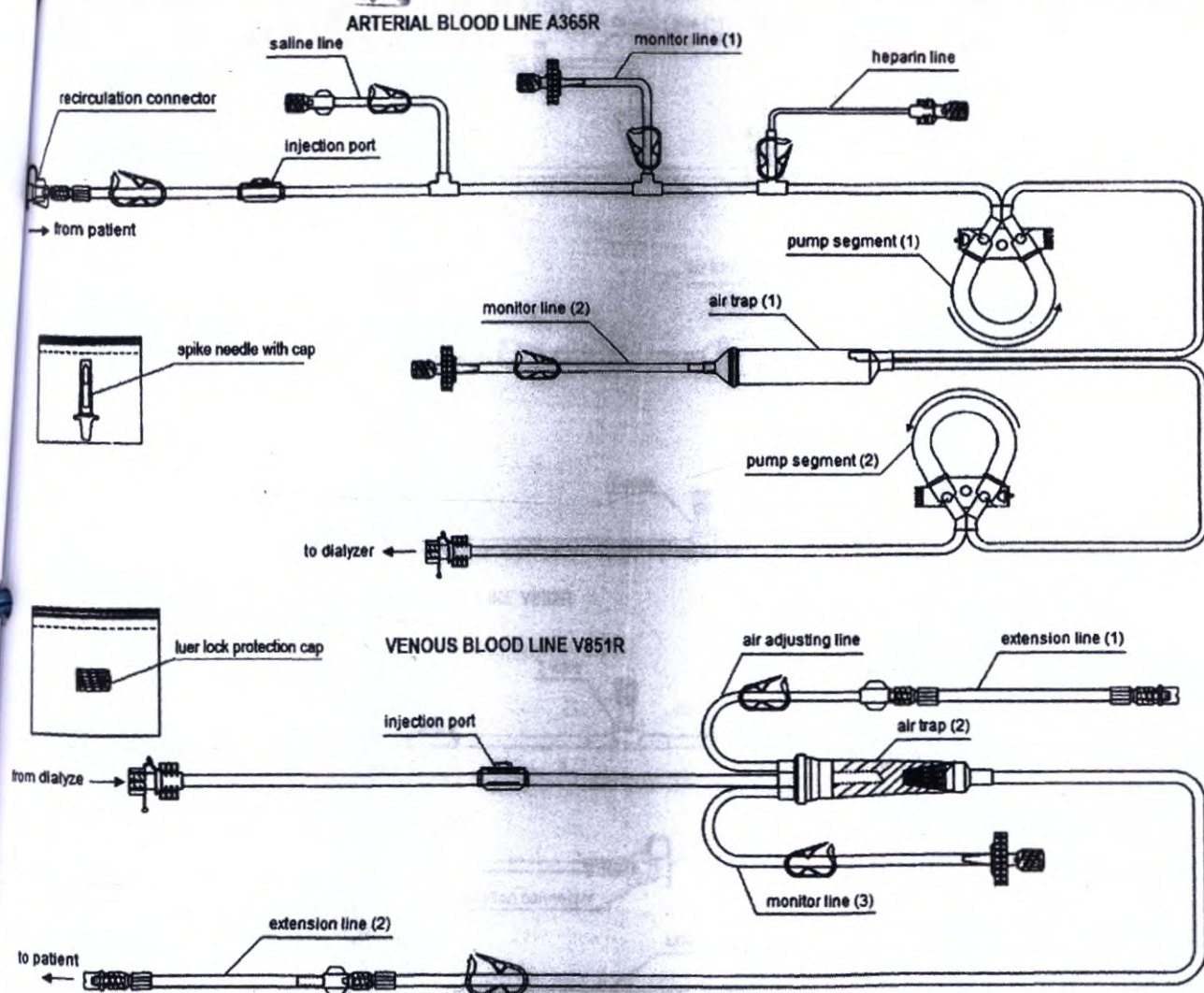
ARTERIAL BLOOD LINE A364R



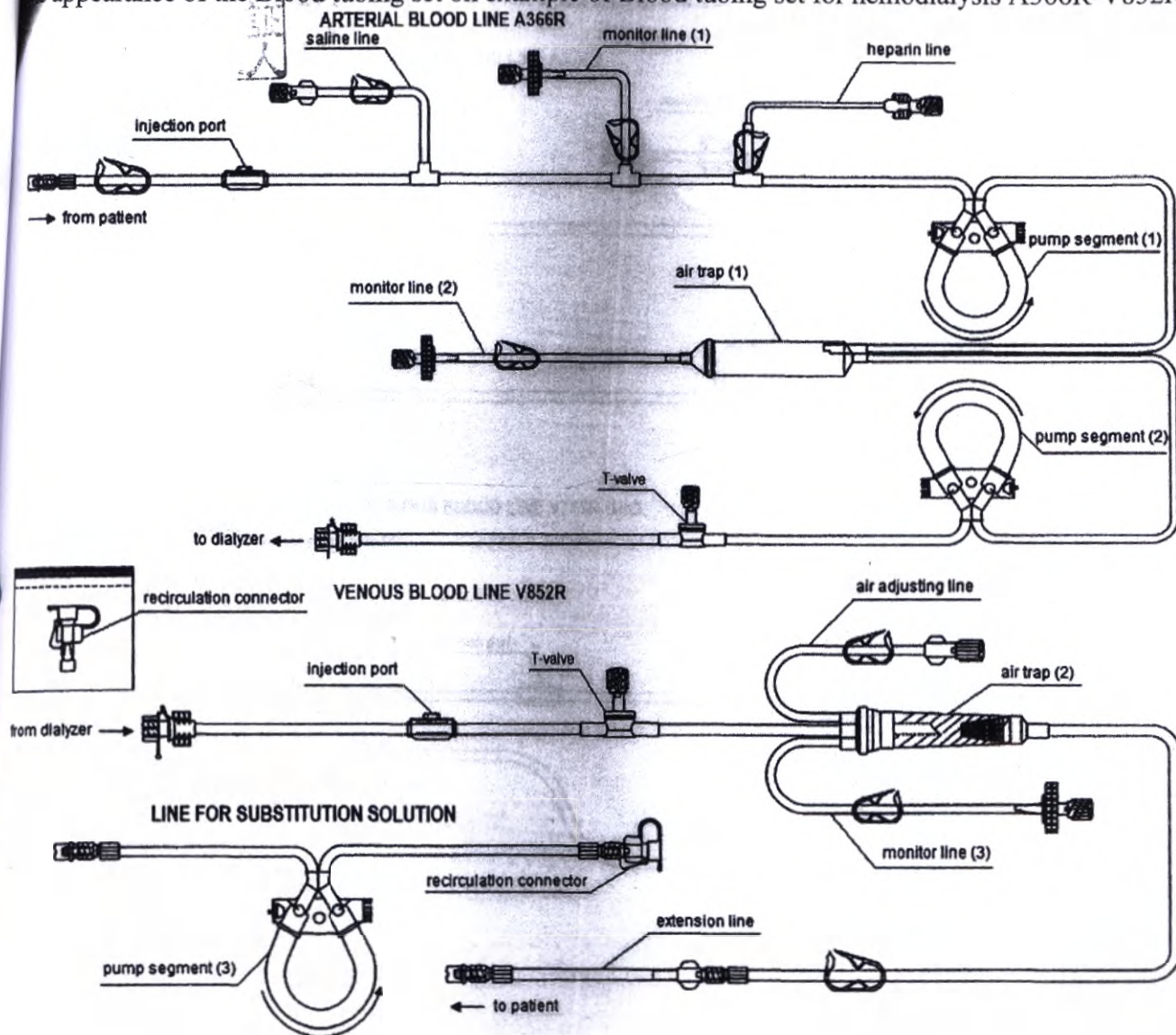
VENOUS BLOOD LINE V850R



appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A365R-V851R:

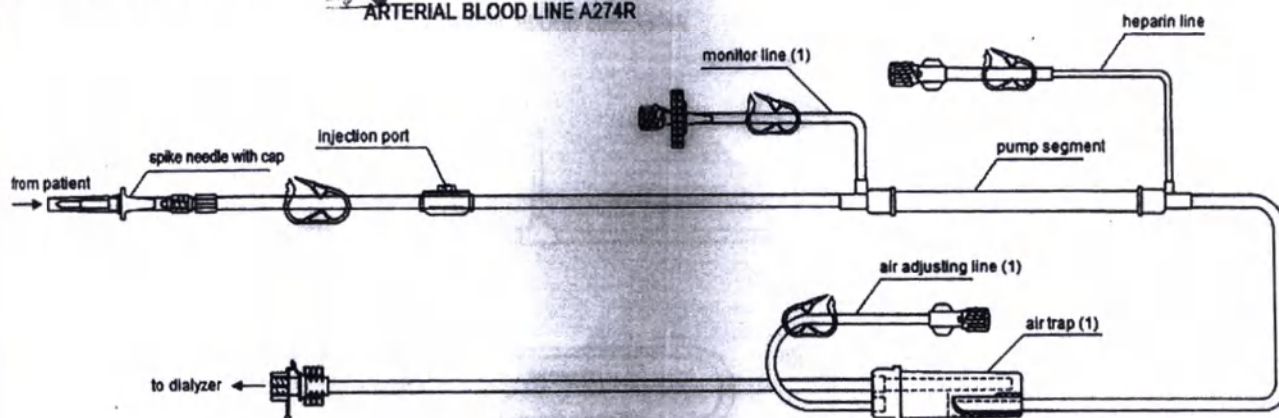


appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A366R-V852R:

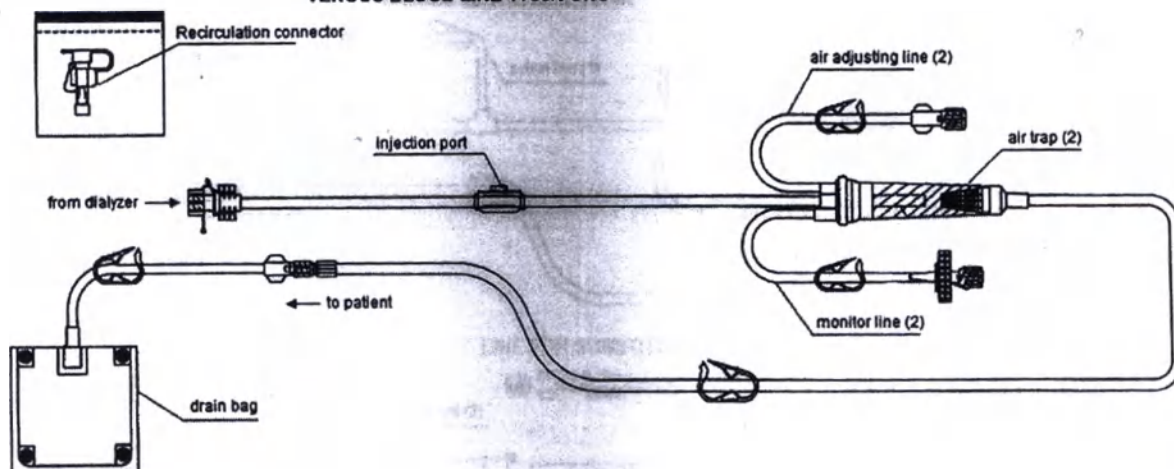


the appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis
A274R-V785R-UNO:

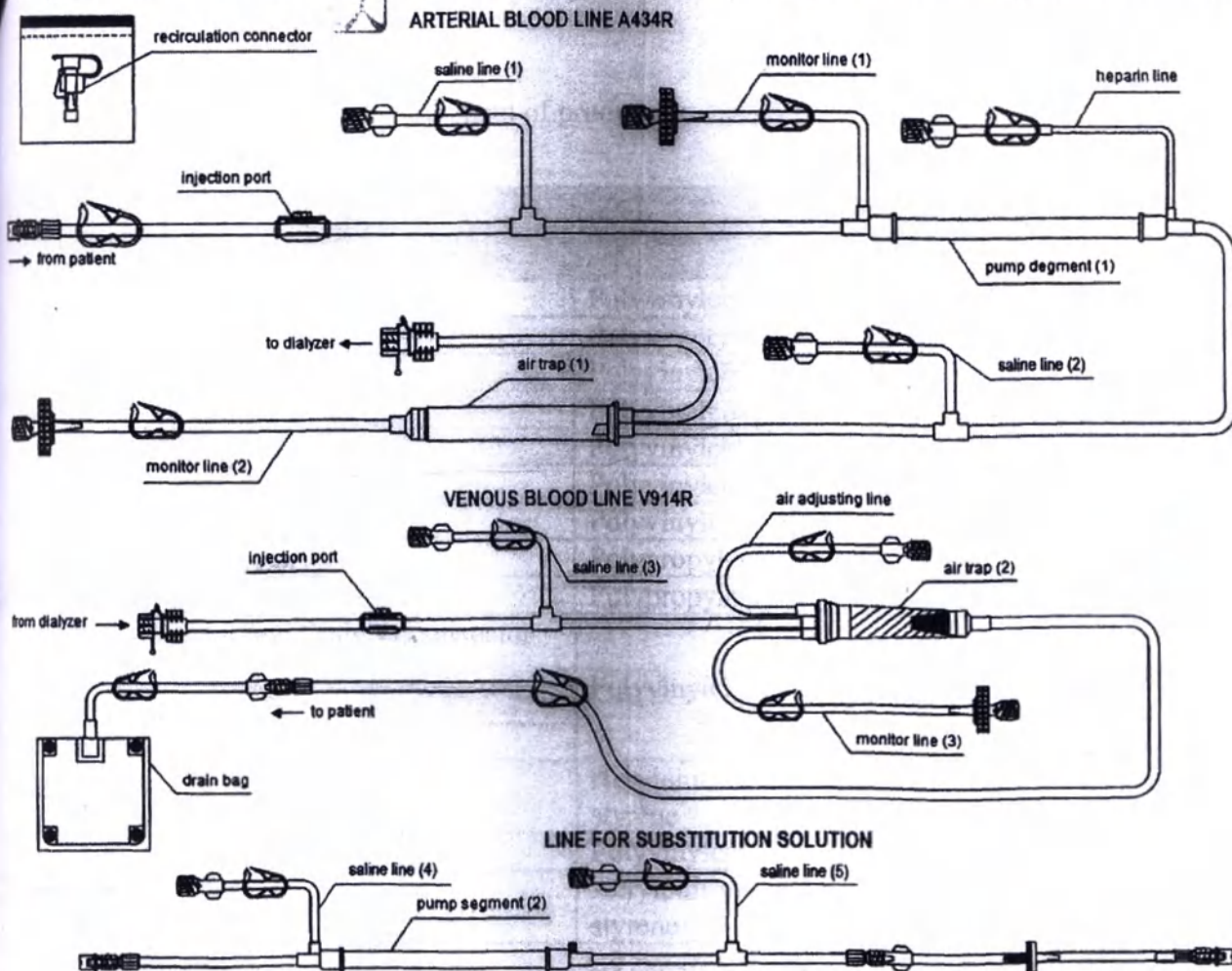
ARTERIAL BLOOD LINE A274R



VENOUS BLOOD LINE V785R-UNO



The appearance of the Blood tubing set on example of Blood tubing set for hemodialysis A434R-V914R:



Attachment 2

Table 1 - Material list for main component of product

Componenet	Material
Air adjusting line	Polyvinylchloride
Saline line	Polyvinylchloride
Monitor line	Polyvinylchloride
Heparine line	Polyvinylchloride
Pump segment	Polyvinylchloride
Extension line	Polyvinylchloride
Line for substitution solution	Polyvinylchloride
Recirculation connector	Polypropylene
Luer lock protection cap	Polypropylene
Dialyzer connector and Dialyzer connector cap	Polyvinylchloride
Air trap	
Injection port	
T-valve	Acrylonitrile-butadiene-styrene
Drain bag	Polyvinylchloride
plastic "spike" needle	Acrylonitrile-butadiene-styrene

*Phtalates are part of PVC material

Table 2– Weight and size parameters of package with product

	Design variants												
	A146R - V715R	A329R - V827R	A165R - V733R	A316R - V814R	A317R - V815R	A363R - V849R	A364R - V849R	A365R - V851R	A366R - V852R	A196R - V764R	A197R - V765R	A274R - V785R -UNO	A434R - V914R
Size: Individual package, (± 5%)	250x320 mm												
SizeCarton, (± 5%)	520x430x250 mm												
Total carton weight (kg), (± 5%)	8.28	8.15	9.34	9.15	8.54	8.27	7.91	9.02	8.88	8.22	8.89	9.22	9.49

Mechanical characteristics

and tubing set:

sealed at an overpressure in the internal cavity that is 1.5 times the maximum pressure set by the manufacturer
 $600 \text{ mmHg} \times 1.5 = 900 \text{ mmHg} = 1.223 \text{ kgf/cm}^2$

sealed at vacuum pressure in the internal cavity minus 200 mmHg

the pump segment of the blood tubing provides continuous operation for 24 hours under the worst operating conditions.

the connecting dimensions of the parts that provide the connection of lines with hemodialyser, hemofilter or hemoconcentrator comply with GOST ISO 8638-2012 (Figure 1-3)

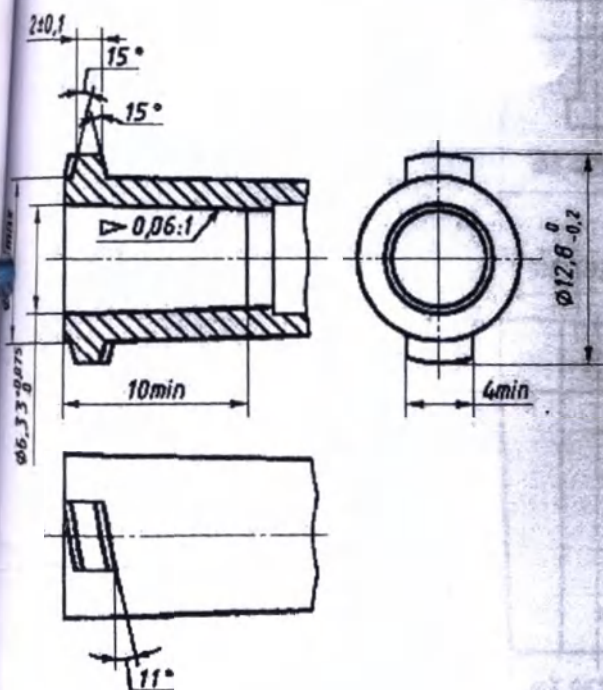


Figure 1 - The main connecting dimensions of the parts that provide the connection of the blood tubings with hemodialyser, hemofilter or hemoconcentrator

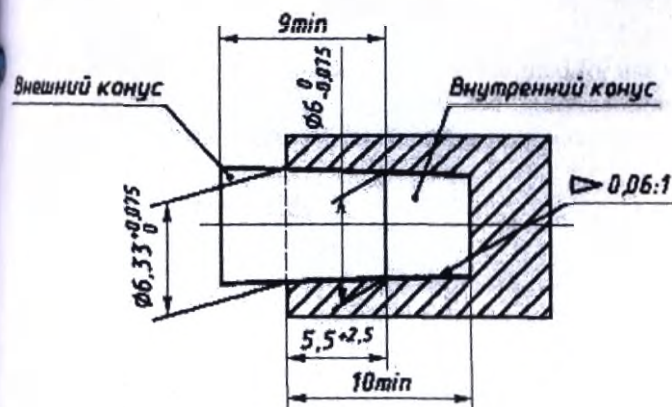


Figure 2 - The length of the cone mating parts that provide connection with the blood supplying cavity

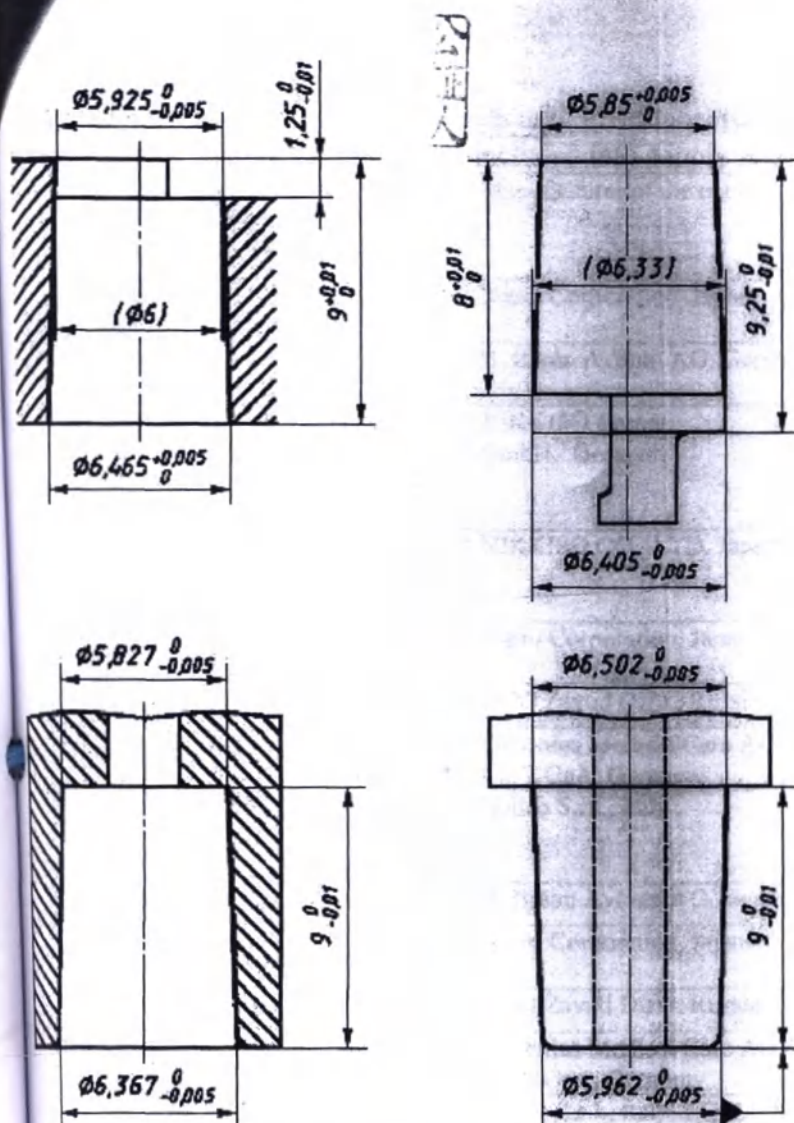


Figure 3 - Details of conical devices with a 6% cone to control the connection with the blood-supplying cavity of hemodialyser, hemofilter or hemoconcentrator

All elements of the blood tubings that are designed for use with assistive devices, such as heparin lines and pressure sensor lines, end in a threaded connection with an internal cone of 6% (Luer) injection units that are part of the kit's lines remain airtight after piercing with a needle.

Physical characteristics

Table 3 - Main characteristics

Design variants	Pump Segment Size for 100-300 mm. ± 15 mm for 301-500 mm. ± 25 mm	Priming Volume (ml) $\pm 20\%$.	Quantity of individual packages with product in carton (pcs)
A146R-V715R	8.0x12.0x240	133	24
A165R-V733R	8.0x12.0x326	169	24
A196R-V764R	8.0x12.0x234	191	20
A197R-V765R	8.0x12.0x234	192	18
A329R-V827R	8.0x12.0x350	126	24
A316R-V814R	8.0x12.0x350	156	24
A317R-V815R	8.0x12.0x240	110	24
A363R-V849R	8.0x12.0x233	132	24
A364R-V850R	8.0x12.0x233	132	20
A365R-V851R	8.0x12.0x233	231	20
A366R-V852R	8.0x12.0x233	231	18
A274R-V785R-UNO	8.0x12.0x350	171	24
A434R-V914R	8.0x12.0x310	153	20

Maximum pressure value inside circuit -200 mmHg - +600 mmHg

Compatible equipment indicated on each individual label (table 4).

Table 4- Compatible Equipment (not included into supply set)

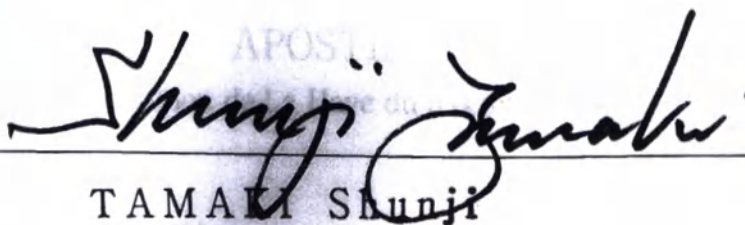
№	Design variant	As indicated on blood tubing set package	Manufacturer of the equipment	Description	
				List of equipment models	Treatment
1	A146R-V715R	SURDIAL55PLUS	Nipro Corporation, Japan	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Hemodialysis
2	A165R-V733R	FOR B.BRAUN DIALOG	B. Braun Avitum AG, Germany	Dialog, Dialog +	Hemodialysis
3	A196R-V764R	FOR NIKKISO DBB-03/DBB-05/DBB-07 HD DN	NIKKISO Europe GmbH, Germany	DBB-03, DBB-05, DBB-07	Hemodialysis
4	A197R-V765R	FOR NIKKISO DBB-07 ON LINE HDF	NIKKISO CO., LTD, Japan	DBB-07	Hemodialysis and Hemodiafiltration On-line
5	A329R-V827R	UNIVERSAL 1 BLOOD LINE	Nipro Corporation, Japan	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Hemodialysis
			OOO Zavod Dizet, Russia	Malahite	Hemodialysis
			Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Germany	4008S, 4008B	Hemodialysis
			Bellco S.r.l., Italy	Formula, Formula 2000, Formula 2000 plus	Hemodialysis
			B. Braun Avitum AG, Germany	Dialog, Dialog +	Hemodialysis
6	A316R-V814R	UNIVERSAL LINE	Nipro Corporation, Japan	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Hemodialysis
			OOO Zavod Dizet, Russia	Malahite	Hemodialysis
			Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Germany	4008S, 4008B	Hemodialysis
			Bellco S.r.l., Italy	Formula, Formula 2000, Formula 2000 plus	Hemodialysis
			B. Braun Avitum AG, Germany	Dialog, Dialog +	Hemodialysis
7	A317R-V815R	SURDIAL55PLUS	OOO Zavod Dizet, Russia	Malahite	Hemodialysis
			Nipro Corporation, Japan	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Hemodialysis
8	A363R-V849R	SURDIAL X HD DIF	Nipro Corporation, Japan	Surdial X	Hemodialysis
9	A364R-V850R	SURDIAL X HDF	Nipro Corporation, Japan	Surdial X	Hemodiafiltration on line
10	A365R-V851R	SURDIAL X HD SN DIF	Nipro Corporation, Japan	Surdial X	Single needle hemodialysis
11	A366R-V852R	SURDIAL X HDF SN	Nipro Corporation, Japan	Surdial X	Single needle hemodiafiltration On-line
12	A434R-V914R-GT	HDF DN FOR B.BRAUN DIALOG	B. Braun Avitum AG, Germany	Dialog, Dialog +	Hemodialysis and Hemodiafiltration On-line
13	A274R-V785R-UNO	UNIVERSAL 3 BLOOD LINE	Nipro Corporation, Japan	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Hemodialysis
			OOO Zavod Dizet, Russia	Malahite	Hemodialysis
			Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Germany	4008S, 4008B	Hemodialysis
			Bellco S.r.l., Italy	Formula, Formula 2000, Formula 2000 plus	Hemodialysis
			B. Braun Avitum AG, Germany	Dialog, Dialog +	Hemodialysis

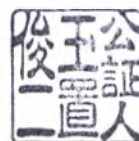
Registered No. 2175 -2021

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. ITO Hisayuki an agent of Mr. Yoshiki NAGASAWA, General Manager, Medical Regulatory Affairs Department, Quality Assurance & Regulatory Compliance Headquarters of NIPRO CORPORATION has stated in my very presence that said Mr. Yoshiki NAGASAWA acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 12th day of November, 2021


TAMAKI Shunji



Notary
Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome,
Chuo-ku, Osaka, Japan



嘱託人 ニプロ株式会社
信頼性保証本部 メディカル薬事部 部長 長澤良樹は、
代理人 井東久幸によって、当公証人の面前で、この
証書の署名を自認した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 11 月 12 日、本公証人役場において

大阪市中央区平野町2丁目1番2号

大阪法務局所属

公証人

Notary

玉置 俊二

TAMAKI Shunji

証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、
その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 11 月 12 日

大阪法務局長

末永 雅之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAMAKI Shunji

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TAMAKI Shunji, Notary
Certified

5. at Osaka

6. NOV. 12, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21-No 010159

9. Seal/stamp:

10. Signature



福谷 佳津美

FUKUTANI Katsumi

For the Minister for Foreign Affairs

На бланке компании НИПРО

Дата: 2 ноября 2021 г.

Всем заинтересованным лицам

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, «Нипро Корпорейшн», настоящим заявляем, что приложенный документ является точным и верным оригиналом Инструкции по применению «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа» в целях регистрации на территории России.

Круглая печать: Нипро Корпорейшн

/Подпись/

ЙОШИКИ НАГАСАВА,

Генеральный директор,

Департамент по вопросам медицинского урегулирования,

Центральное учреждение по контролю качества и соблюдению нормативных требований

«НИПРО КОРПОРЕЙШН»

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор

Йошики Нагасава

/Подпись/

Инструкция по применению
Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа
(Nipro Corporation («Нипро Корпорейшн»), Япония)

2021

1. Наименование изделия, информация о производителе

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа (далее по тексту – кровопроводящие магистрали, комплект, магистрали).

Варианты исполнения:

1) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A146R-V715R (REF: A146R-V715R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A146R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
- Магистраль венозная кровопроводящая V715R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
- Мешок дренажный.

2) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A165R-V733R (REF: A165R-V733R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A165R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
- Магистраль венозная кровопроводящая V733R с присоединённым мешком дренажным;
- Рециркуляционный коннектор.

3) 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.

4) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A197R-V765R (REF: A197R-V765R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A197R с двумя присоединёнными иглами пластиковыми «спайк» с колпачками;
- Магистраль венозная кровопроводящая V765R с присоединённым мешком дренажным;
- Магистраль для замещающего раствора с присоединённым рециркуляционным коннектором;
- Колпачок защитный с соединением Луэр Лок;
- Рециркуляционный коннектор.

5) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A329R-V827R (REF: A329R-V827R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A329R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
- Магистраль венозная кровопроводящая V827R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
- Мешок дренажный.

6) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A316R-V814R (REF: A316R-V814R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A316R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
- Магистраль венозная кровопроводящая V814R с присоединённым мешком дренажным;

- Рециркуляционный коннектор.

7) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A317R-V815R (REF: A317R-V815R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A317R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
- Магистраль венозная кровопроводящая V815R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
- Инфузионная линия с присоединёнными рециркуляционным коннектором и иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
- Мешок дренажный.

8) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A363R-V849R (REF: A363R-V849R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A363R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
- Магистраль венозная кровопроводящая V849R с двумя присоединёнными расширительными линиями;
- Игла пластиковая «спайк» с колпачком;
- Колпачок защитный с соединением Луэр Лок.

9) 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.

10) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A365R-V851R (REF: A365R-V851R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A365R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
- Магистраль венозная кровопроводящая V851R с двумя присоединёнными расширительными линиями;
- Игла пластиковая «спайк» с колпачком;
- Колпачок защитный с соединением Луэр Лок.

11) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A366R-V852R (REF: A366R-V852R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A366R;
- Магистраль венозная кровопроводящая V852R с присоединённой расширительной линией;
- Магистраль для замещающего раствора с присоединённым рециркуляционным коннектором;
- Рециркуляционный коннектор.

12) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A274R-V785R-UNO (REF: A274R-V785R-UNO-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A274R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;

- Магистраль венозная кровопроводящая V785R-UNO с присоединённым мешком дренажным;
- Рециркуляционный коннектор.

13) Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A434R-V914R (REF: A434R-V914R-GT), в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая A434R;
- Магистраль венозная кровопроводящая V914R с присоединённым мешком дренажным;
- Магистраль для замещающего раствора;
- 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

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Комплект кровопроводящих магистралей предназначен для обеспечения кровотока во время гемодиализа.

Условия применения

Применяется в медицинских учреждениях специалистами нефрологами

3. Особые свойства изделия

В зависимости от модели аппаратов для гемодиализа применяются разные комплекты. Комплекты кровопроводящих магистралей включают в себя артериальные магистрали, венозные магистрали, а также могут включать мешки дренажные, инфузионные линии, магистрали для замещающего раствора, расширительные линии, колпачки, «спайк» иглы, рециркуляционные коннекторы, которые используются для обеспечения кровотока, инфузии лекарств или жидкостей, отбора крови и контроля давления во время процедуры гемодиализа.

Схема внешнего вида магистралей представлена в Приложении 1.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

При использовании во время процедуры гемодиализа магистрали являются частью экстракорпорального контура «системы искусственной почки» для лечения пациентов с почечной недостаточностью и различными токсическими состояниями. Соответствие возможных конфигураций комплекта магистралей определяется ответственным специалистом.

Противопоказания:

Аллергические реакции на поливинилхлорид и силиконовую резину

Потенциальные осложнения:

Данный комплект сам по себе не является изделием для лечения, у него нет потенциальных осложнений.

5. Предупреждения и меры предосторожности

1. Данный комплект кровопроводящих магистралей предназначен для однократного использования. Повторное использование или повторная стерилизация одноразового изделия может повлечь нарушение структурной целостности или функционирования изделия, а также не гарантирует от его загрязнения.
2. Не использовать, если упаковка повреждена.
3. Установка и использование комплекта должны проходить в асептических условиях.
4. Необходима тщательная проверка перед использованием и постоянное наблюдение во время процедуры, чтобы быть уверенным, что комплект находится в рабочем состоянии.
5. Попадание воздуха в экстракорпоральный контур может вызвать воздушную эмболию. Рекомендуется использование воздушных детекторов и осуществлять постоянный контроль за адекватным уровнем крови в воздушной ловушке (минимальное наполнение – $\frac{3}{4}$ по риску на воздушной ловушке).
6. Протекание соединений или других частей экстракорпорального контура кровообращения может вызвать кровопотерю или воздушную эмболию. Тщательно проверяйте комплект на наличие протеканий перед лечением и в течение лечения, проводите корректирующие мероприятия в случае необходимости.
7. Избегайте перегибов или окклюзий магистралей во время лечения. Избыточное давление может повредить экстракорпоральный круг кровообращения, место сосудистого доступа или вызвать нарушение герметичности соединений и кровопотерю.
8. Необходимо избегать попадания жидкости в линии контроля магистралей.
9. Инфузионная линия должна быть пережата и открываться только в тех случаях, когда требуется проведение дополнительной инфузионной терапии.
10. Необходимо избегать применения металлических зажимов с зазубринами на гепариновых линиях, так как они могут разрезать или повредить линии.
11. Линии для регулировки воздуха в воздушной ловушке должны быть закрыты и открываться только в случаях необходимости заполнения уровня в ловушке.
12. Возможны отличия в устройствах сосудистого доступа и коннекторах, поставляемых различными производителями. Убедитесь, что устройства сосудистого доступа установлены и надежно зафиксированы. Ненадежная фиксация может привести к серьезной потере крови или воздушной эмболии.
13. Не используйте иглу с диаметром больше, чем 20G, для прокола участка магистралей для взятия проб крови.
14. Убедитесь, что все соединения являются прочными и безопасными.
15. Тщательно проводите дезинфекцию портов для инъекций (этиловый спирт 70% или изопропиловый спирт 70%).
16. Не хранить при высоких температуре и влажности.
17. Нет убедительных и подтвержденных научных доказательств, что высвобождение фталатов во время медицинской процедуры имеет вредный эффект на человека. Множественные или продолжительные лечебные процедуры могут увеличить уровень высвобождения фталатов в кровоток пациентов. Особое внимание на это должно быть уделено потенциально чувствительным пациентам, таким как дети, кормящие или беременные женщины. (Для кровопроводящих магистралей, содержащих фталаты: A146R-V715R, A329R-V827R, A165R-V733R, A274R-V785R-UNO, A316R-V814R, A317R-V815R, A196R-V764R, A197R-V765R, A434R-V914R).

6. Инструкции по применению

Установите диализатор и комплект кровопроводящих магистралей в соответствии с инструкциями для диализаторов.

1. Достаньте комплект кровопроводящих магистралей из пластиковой упаковки и соедините артериальную (красную) и венозную (голубую) магистрали с насосным сегментом, контрольным оборудованием, аппаратом искусственная почка, диализатором. Убедитесь, что насосный сегмент не согнут и не перекручен.
2. Соедините линии контроля с датчиками давления, используя гидрофобные фильтры.
3. Перед началом процедуры убедитесь, что все соединения выполнены надлежащим образом и надежны.
4. Установите воздушную ловушку или линию в детектор воздуха.
5. Заполните систему в соответствии с рекомендациями производителей диализатора.
6. Заполните воздушную ловушку на $\frac{3}{4}$ по риску на воздушной ловушке с помощью стерильного шприца, соединенного с линией регулировки воздуха.
7. Проверьте комплект кровопроводящих магистралей, чтобы убедиться, что все соединения надежны и герметичны.
8. Начните процедуру диализа в соответствии с инструкциями производителей диализатора и оборудования

7. 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 транспортировки:	Температура воздуха: +5°C - +40°C
	Относительная влажность: 20-80 %
	Атмосферное давление: 0-0,1 МПа
Условия хранения и эксплуатации:	Температура воздуха: +5°C - +40°C
	Относительная влажность: 20-80 %
	Атмосферное давление: 0-0,1 МПа

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

8. Сведения о стерильности изделия

Магистрали комплекта поставляются в стерильном виде.

Параметры стерилизации:

- радиационный метод стерилизации, гамма-излучением в соответствии с требованиями ISO 11137-1.

Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

9. 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, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с

отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

10. Гарантии

1. Комплект магистралей изготовлен в условиях строгого контроля качества. В случае если все-таки комплект имеет дефекты (нарушена упаковка или поврежден сам комплект), он будет заменен за наш счет после возвращения нам поврежденной упаковки или поврежденного продукта. Однако, компания не несет ответственности в случаях причинения ущерба пациенту или любому другому лицу, в случае повреждения комплекта магистралей каким-либо предметом или фактором, если они связаны с условиями транспортировки, хранения или неправильным применением в Вашем учреждении.
2. Если пациент или любой другой человек пострадал, или какой-либо предмет получил повреждения вследствие применения данных кровопроводящих магистралей, мы не будем нести ответственности за ущерб или повреждения, до тех пор, пока мы не будем четко убеждены в нашей ошибке.
3. Если пациент или какой-либо другой человек пострадал, или какой-либо объект получил повреждения вследствие повторного использования комплектов магистралей, то в этих случаях мы не несем ответственности за ущерб или повреждения любого происхождения.
4. Мы не несем ответственности за какой-либо ущерб или повреждения вызванные использованием комплекта кровопроводящих магистралей после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Информацию о дате истечения срока хранения см. на маркировке упаковки изделия. Дата истечения срока хранения предоставляется в формате ГГГГ-ММ-ДД, где ДД – последнее число месяца вне зависимости от даты производства. Максимальный срок хранения/срок сохранения стерильности составляет 5 лет.

Производитель:

Nipro Corporation («Нипро Корпорейшн»), Япония
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN
Тел: +81-6-6372-2331

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Тел: +7(499) 2816768

11. Маркировка и упаковка

Каждое изделие герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в групповую упаковку - коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения индивидуальной упаковки.
Упаковка соответствует ISO 11607-1-2018 и ISO 11607-2-2018.

Маркировка содержит номер партии. Расшифровка номера указана на рисунке 2.



19 A 21/2023-12-31

Дата окончания срока годности, например 30, 31

Месяц окончания срока годности, например 01 (Январь) - 12 (Декабрь)

Год окончания срока годности, например 2023, 2024, ...

Дата изготовления, например 01-31

Месяц изготовления, например A (Январь), ..., L (Декабрь)

Год выпуска, например 19 (2019), 20 (2020), ...

Рисунок 2 – Расшифровка номера партии

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию (включая информация на самой упаковке (оригинальная маркировка) и стикере):

Наименование	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. * Конкретный вариант указан в качестве примера
Идентификационный код изделия (Код Варианта исполнения)	CODE
Код партии (LOT)	LOT
Номер по каталогу	REF
Дата истечения срока годности	
Размер насосного сегмент (внутренний диаметр x длина)	PUMP SEGMENT (ID x Length)
Объем заполнения	PRIMING VOLUME
Условное обозначение совместимого оборудования	EQUIPMENT
Символ «Радиационная стерилизация»	STERILE R
Символ «Запрет на повторное применение»	
Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
Символ «Не содержит латекс»	
Температурный диапазон	 На стикере: Транспортировать при температуре от +5 до +40°C. Хранить при температуре от +5 до +40°C.

Символ «Беречь от влаги»	
Символ «не допускать воздействия солнечного света»	
Символ «Апирогенно»	
По предписанию	Rx only
Содержание фталатов (Для магистралей: A146R-V715R, A329R-V827R, A165R-V733R, A274R-V785R-UNO, A316R-V814R, A317R-V815R, A196R-V764R, A197R-V765R, A434R-V914R).	
Не содержит фталаты (Для магистралей: A363R-V849R, A364R-V850R, A365R-V851R, A366R-V852R)	
Информацию о производителе	
Информацию о месте производства изделия	«Нипро Таиланд Корпорейшн Лимитед» Nipro (Thailand) Corporation Limited 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand На стикере: Сделано в Таиланде
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Компания «БиВи» 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Не токсично	Не токсично
Применение изделия	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа предназначен для обеспечения кровотока во время гемодиализа.
Сведения о регистрационном удостоверении	Регистрационное удостоверения: № от

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из картона. Количество упаковок в коробке указано в таблице 10.

Изделие транспортируется в групповой упаковке.

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 8638-2012 «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «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 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

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

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

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

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

Государственная фармакопея РФ ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»,

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУ 4628-88 «Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A146R-V715R

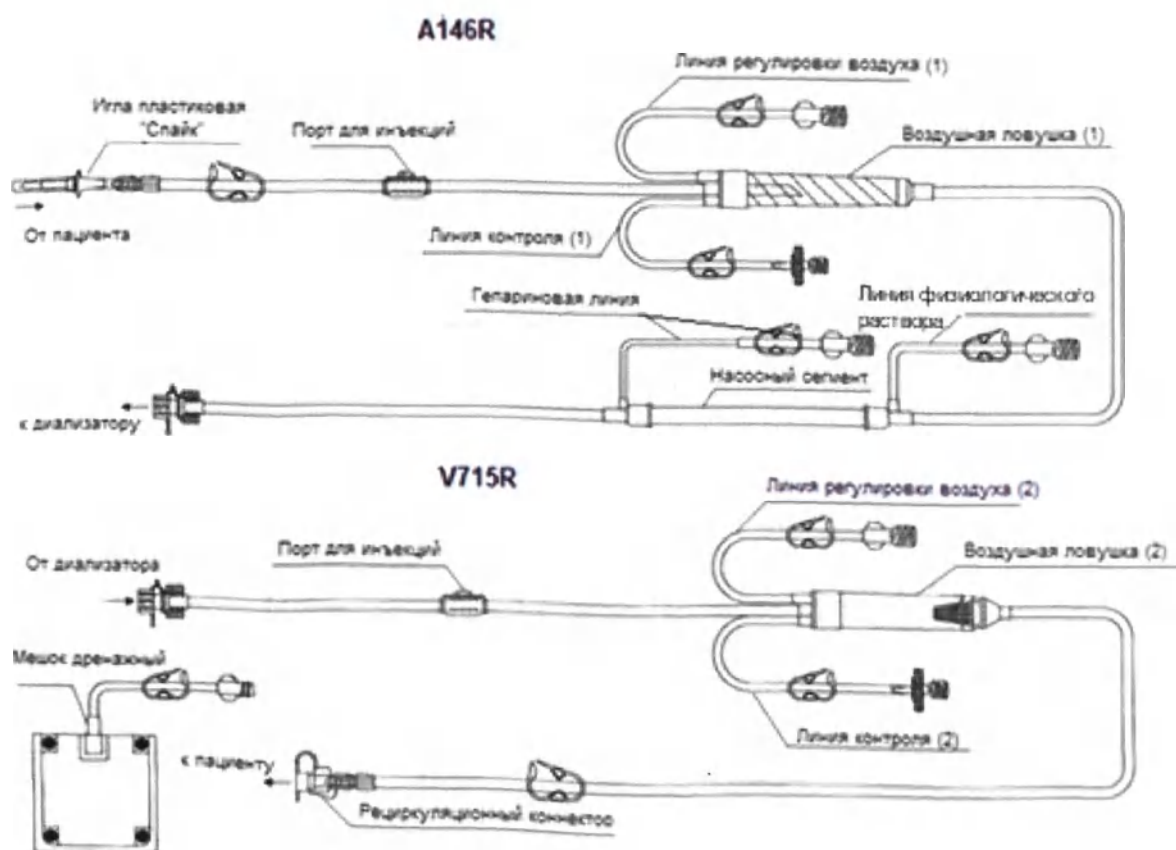
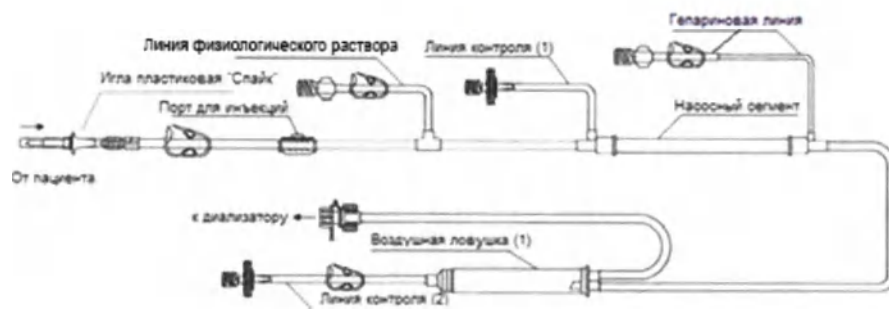


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A165R-V733R

A165R



V733R

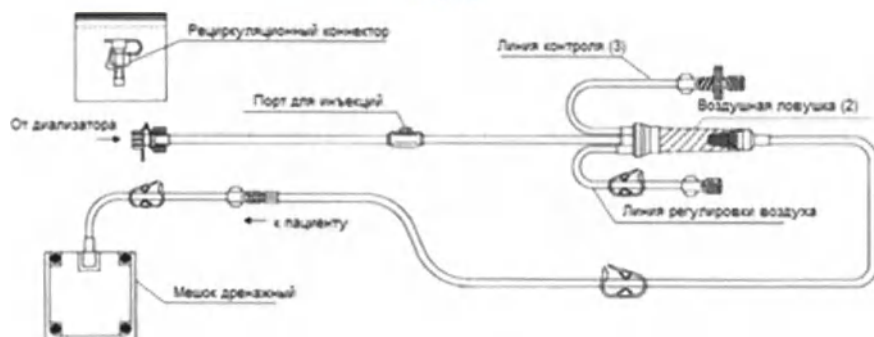
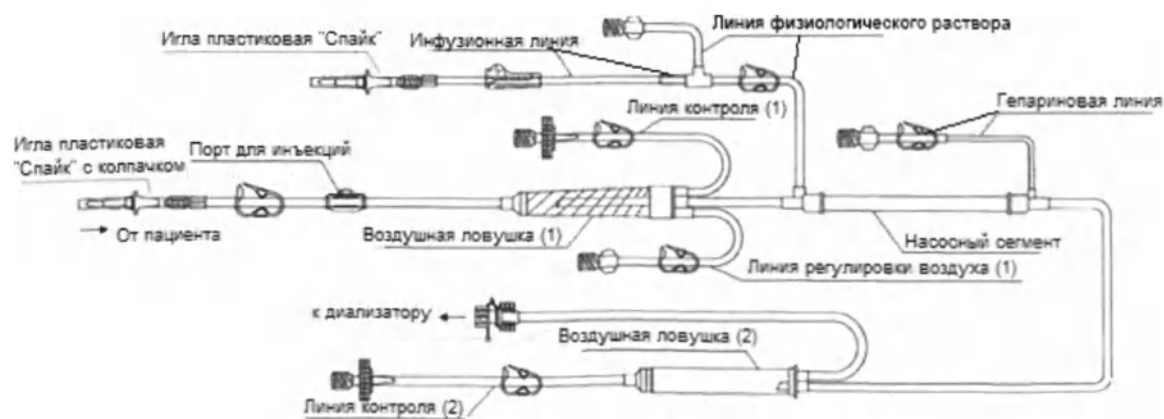


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A196R-V764R

A196R



V764R

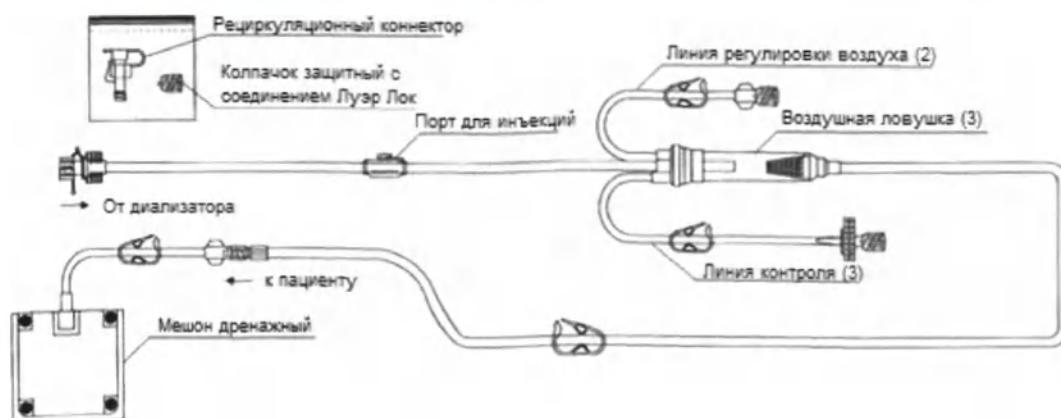
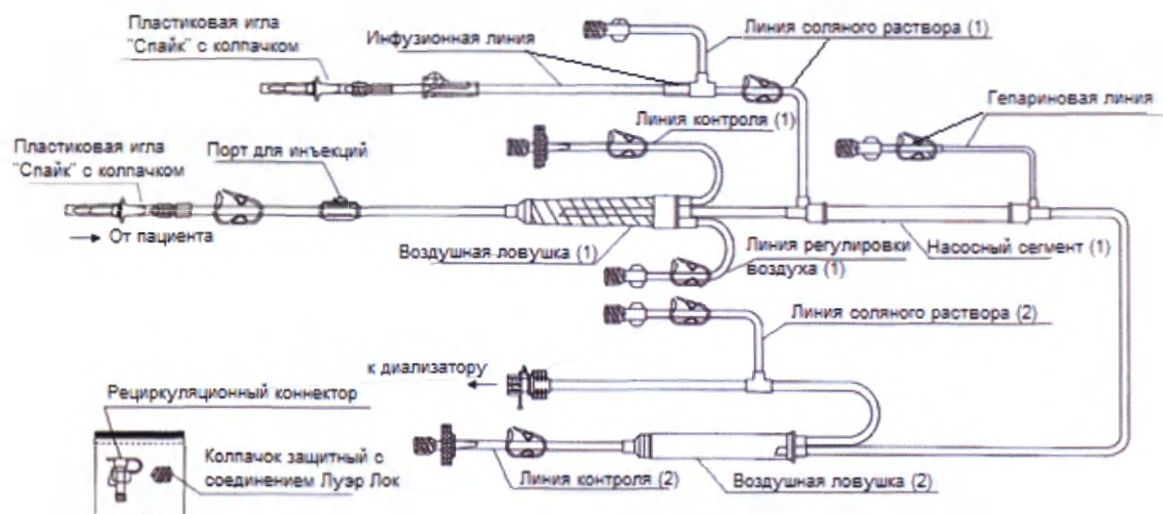
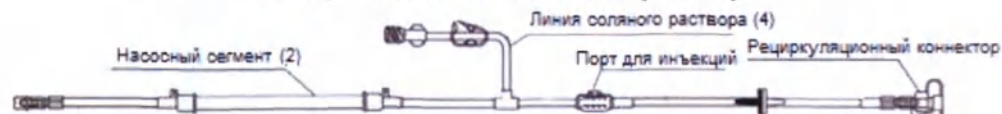


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A197R- V765R

A197R



Магистраль для замещающего раствора



V765R

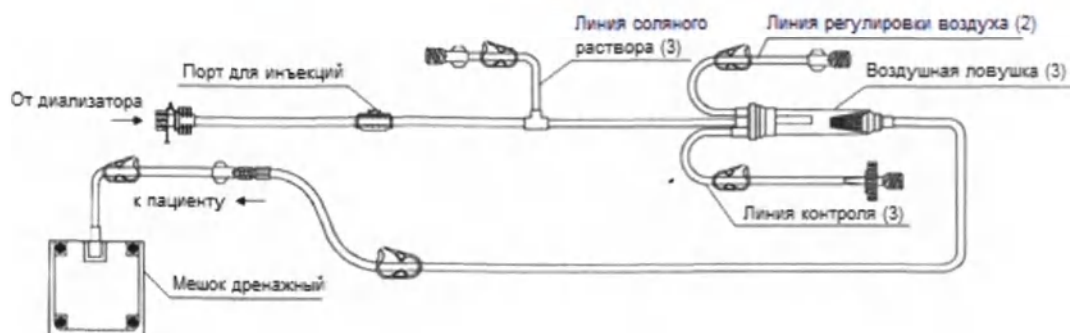
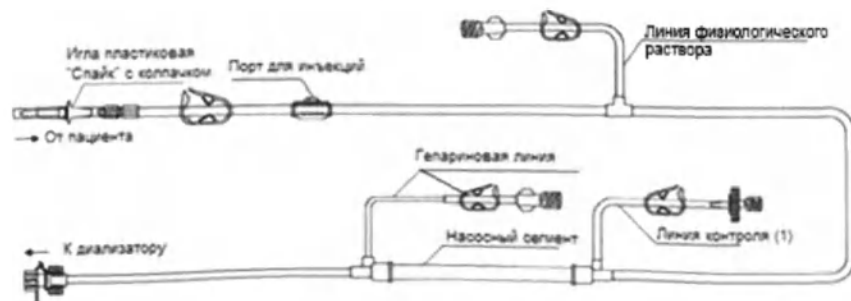


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A329R-V827R

A329R



V827R

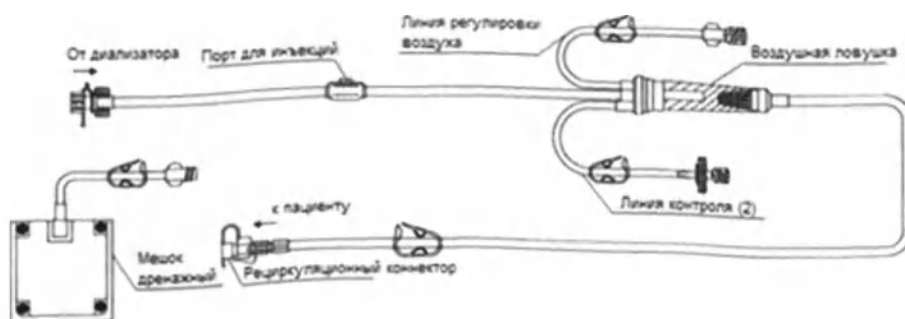
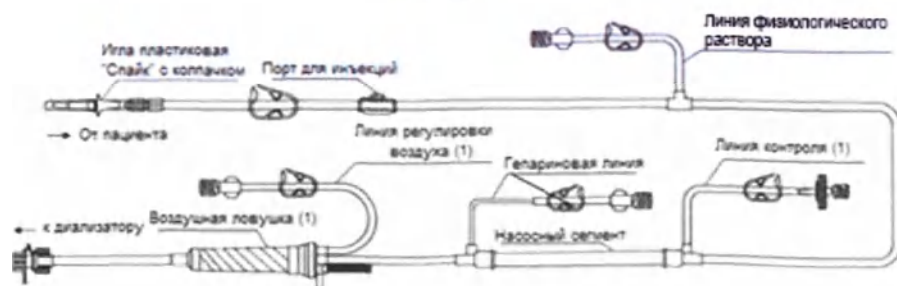


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A316R-V814R

A316R



V814R

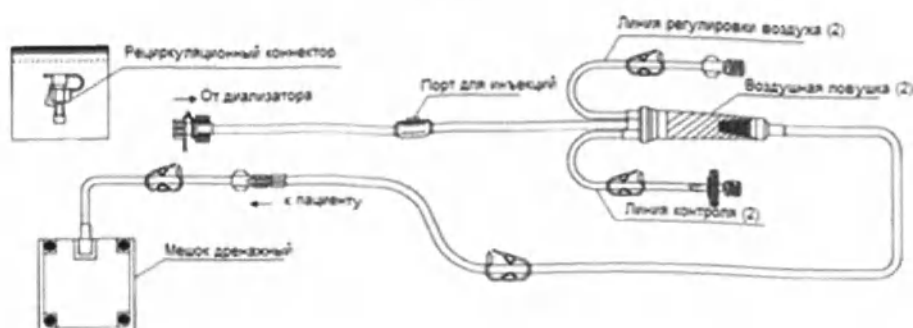
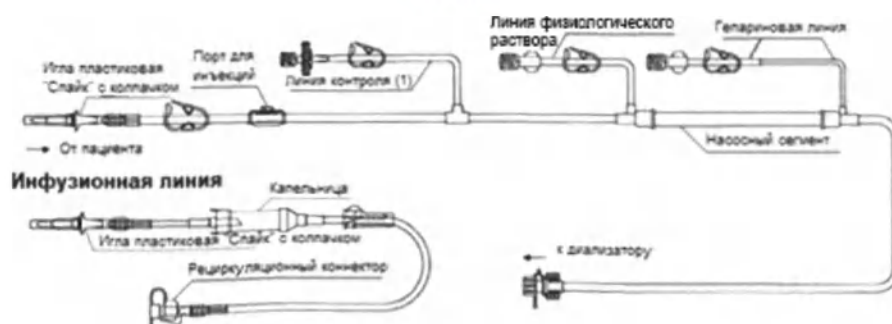


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A317R-V815R

A317R



V815R

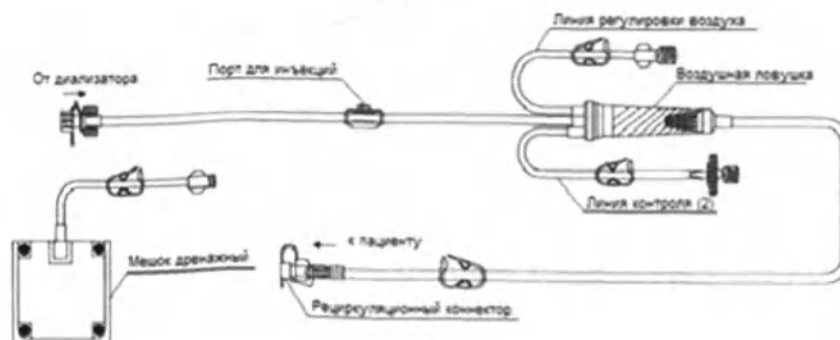
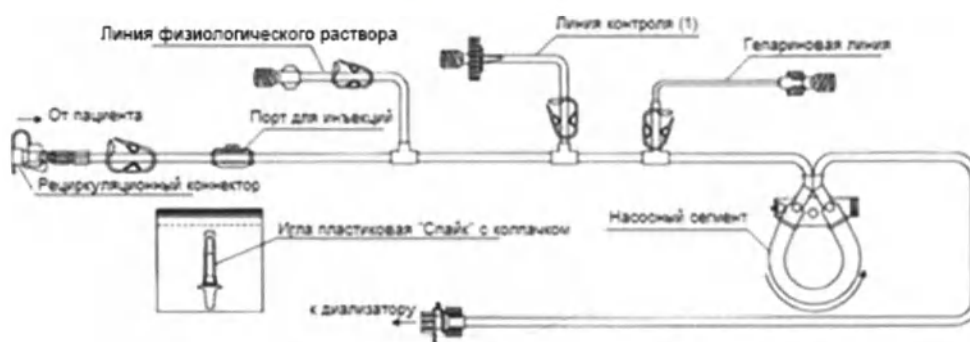


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A363R-V849R

A363R



V849R

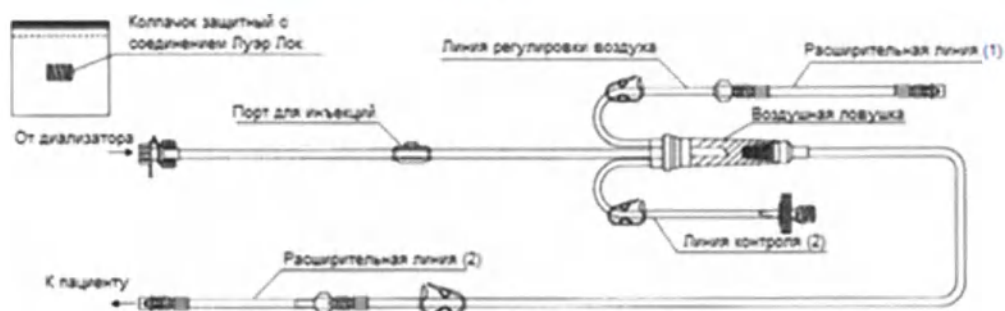
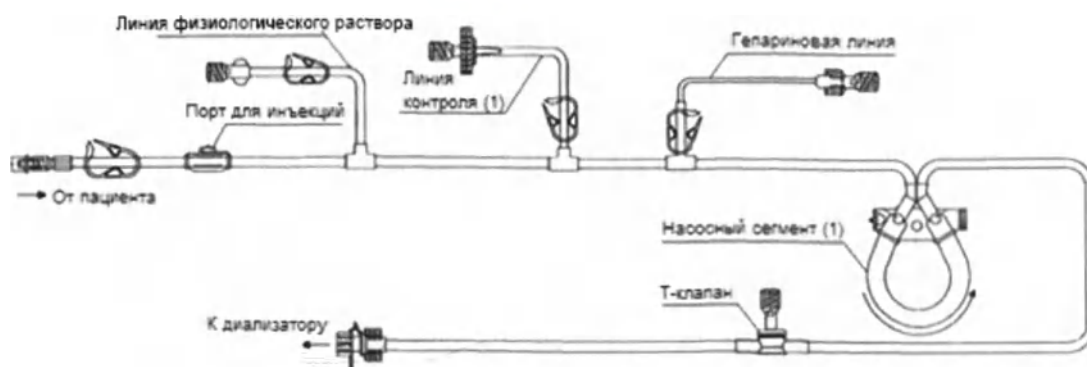


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A364R-V850R

A364R



V850R

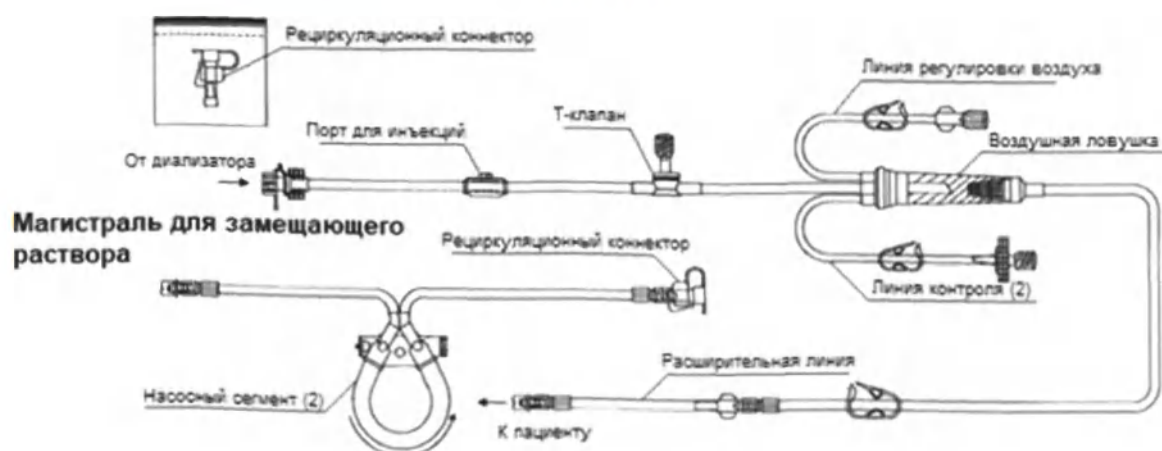
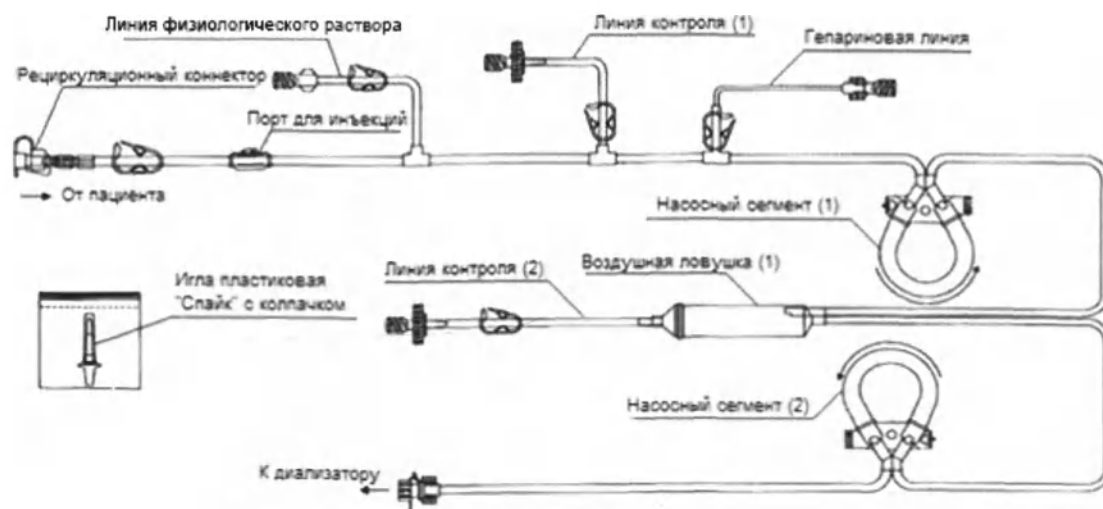


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A365R-V851R

A365R



V851R

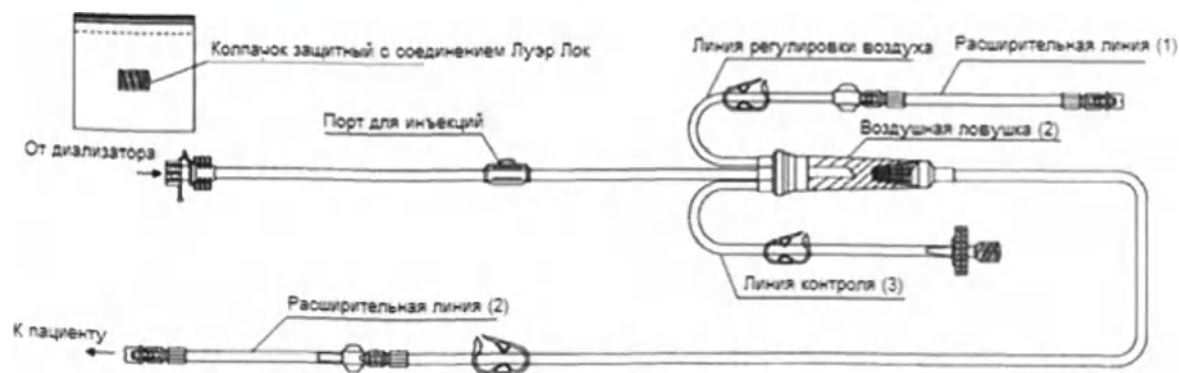
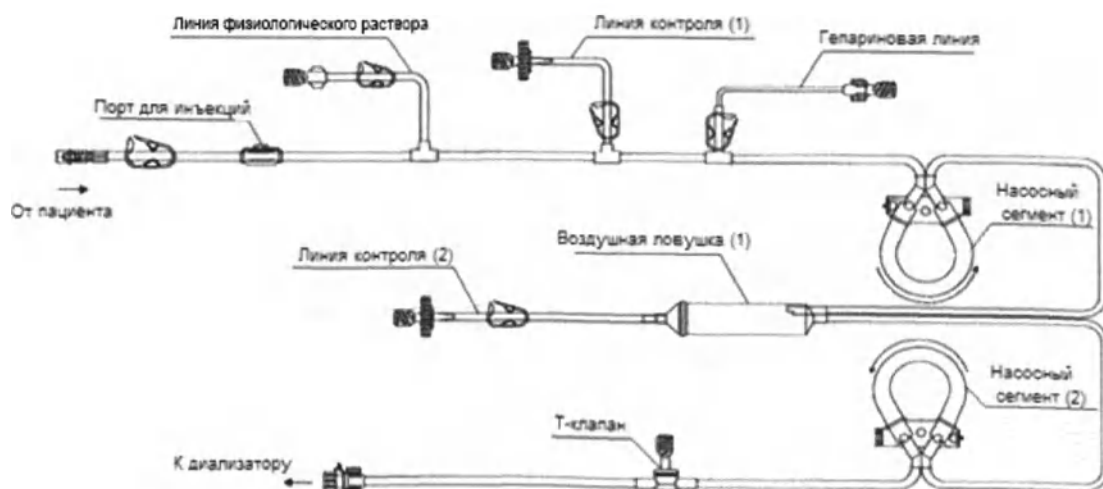


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A366R-V852R

A366R



V852R

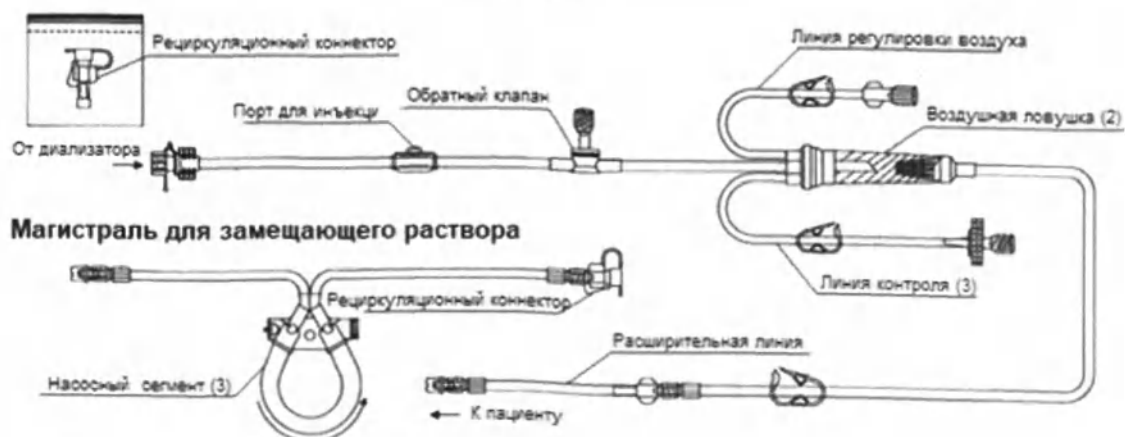
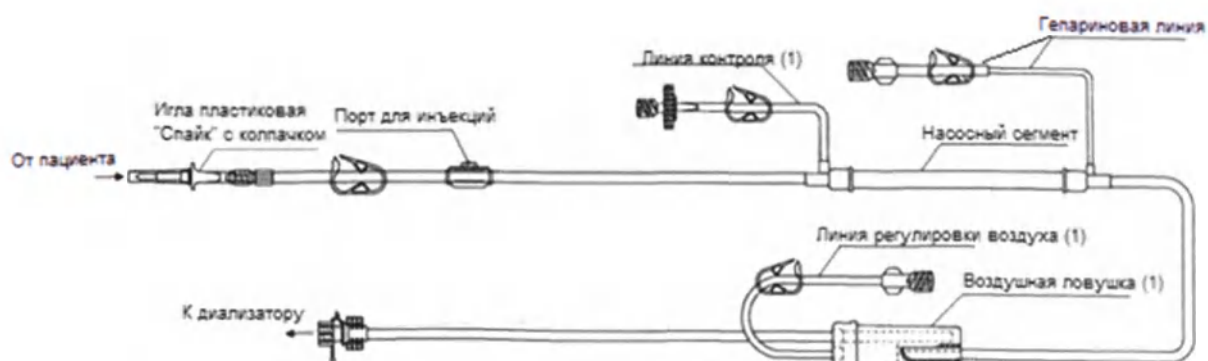


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A274R-V785R-UNO

A274R



V785R-UNO

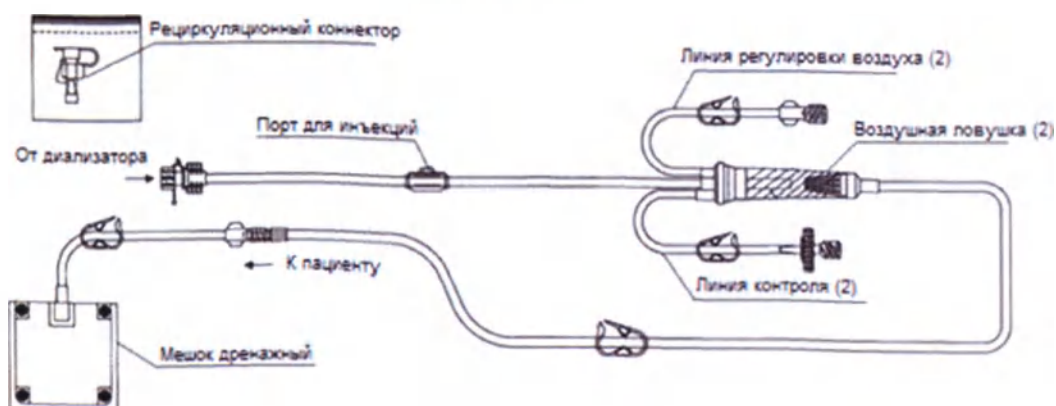
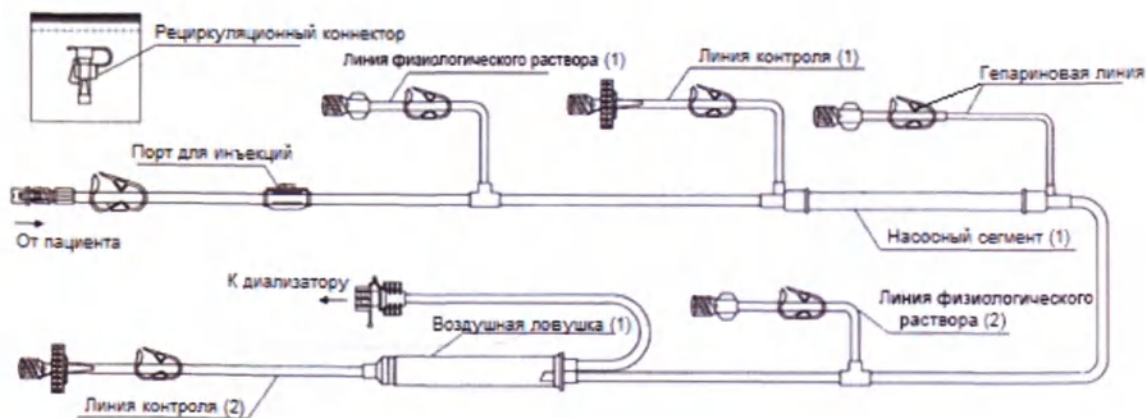
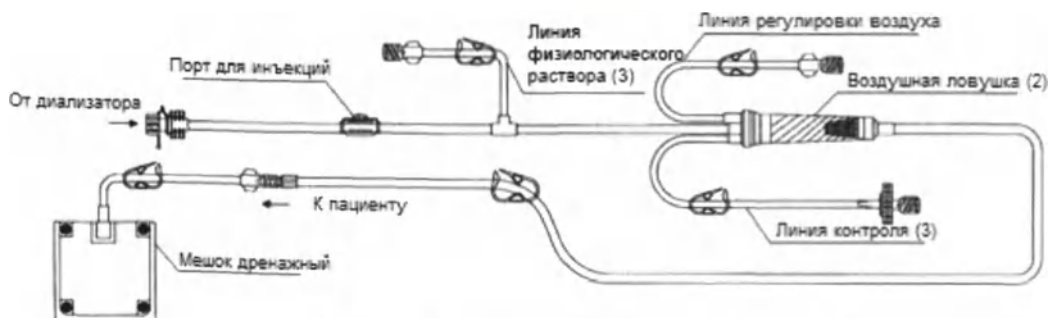


Схема внешнего вида кровопроводящих магистралей, на примере комплекта кровопроводящих магистралей для гемодиализа A434R-V914R

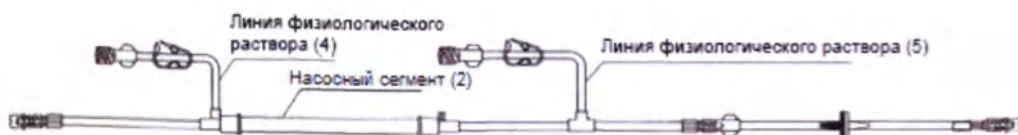
A434R



V914R



Магистраль для замещающего раствора



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы основных составных частей изделия

Составная часть	Материал*
Линия регулировки воздуха	поливинилхлорид
Линия физиологического раствора	поливинилхлорид
Линия контроля	поливинилхлорид
Гепариновая линия	поливинилхлорид
Насосный сегмент	поливинилхлорид
Расширительная линия	поливинилхлорид
Магистраль для замещающего раствора	поливинилхлорид
Рециркуляционный коннектор	полипропилен
Колпачок защитный с соединением Луэр Лок	полипропилен
Разъем диализатора с крышкой	поливинилхлорид
Воздушная ловушка	
Порт для инъекций	
Т-клапан	акрилонитрил-бутадиен-стирол
Мешок дренажный	поливинилхлорид
Игла пластиковая «Спайк»	акрилонитрил-бутадиен-стирол

*Фталаты входят в состав материала поливинилхлорида

Таблица 2 - Масса-габаритные характеристики упаковки с изделием

	Варианты исполнения												
	A146R - V715R	A329R - V827R	A165R - V733R	A316R - V814R	A317R - V815R	A363R - V849R	A364R - V849R	A365R - V851R	A366R - V852R	A196R - V764R	A197R - V765R	A274R- V785R- UNO	A434R - V914R
Габаритные размеры: Индивидуальная упаковка, ($\pm 5\%$)	250x320 мм												
Габаритные размеры: Коробка, ($\pm 5\%$)	520x430x250 мм												
Общий вес коробки (кг), ($\pm 5\%$)	8.28	8.15	9.34	9.15	8.54	8.27	7.91	9.02	8.88	8.22	8.89	9.22	9.49

Механические характеристики

Магистрали комплекта:

- герметичны при избыточном давлении во внутренней полости, превышающем в 1,5 раза максимальное значение давления, установленное изготовителем $600 \text{ мм рт.ст} \times 1.5 = 900 \text{ мм рт.ст} = 1.223 \text{ кгс/см}^2$

- герметичны при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт.ст.

Насосный сегмент магистрали обеспечивает непрерывный режим работы в течение 24 ч при наихудших условиях эксплуатации.

Присоединительные размеры деталей, обеспечивающих соединение магистралей с гемодиализатором, гемофильтром или гемоконцентратором соответствуют ГОСТ ISO 8638-2012. (см рис 1-3).

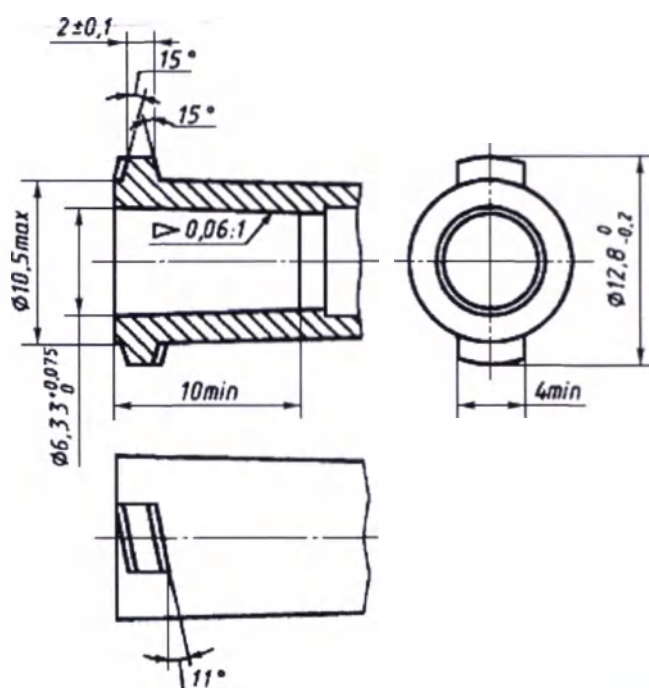


Рисунок 1 - Основные присоединительные размеры деталей, обеспечивающих соединение магистралей с гемодиализатором, гемофильтром или гемоконцентратором

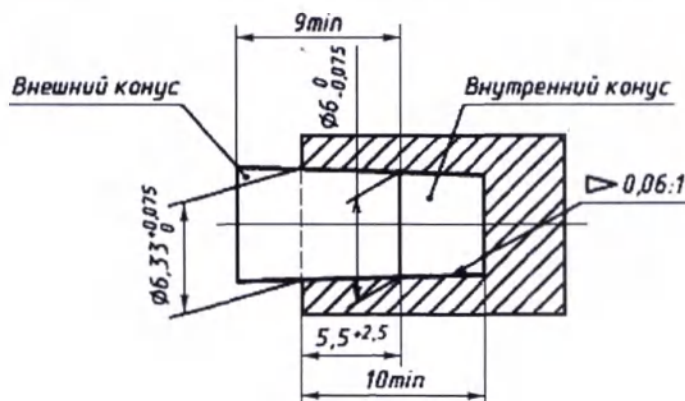


Рисунок 2 - Длина конусного сопряжения деталей, обеспечивающих соединение с кровопроводящей полостью

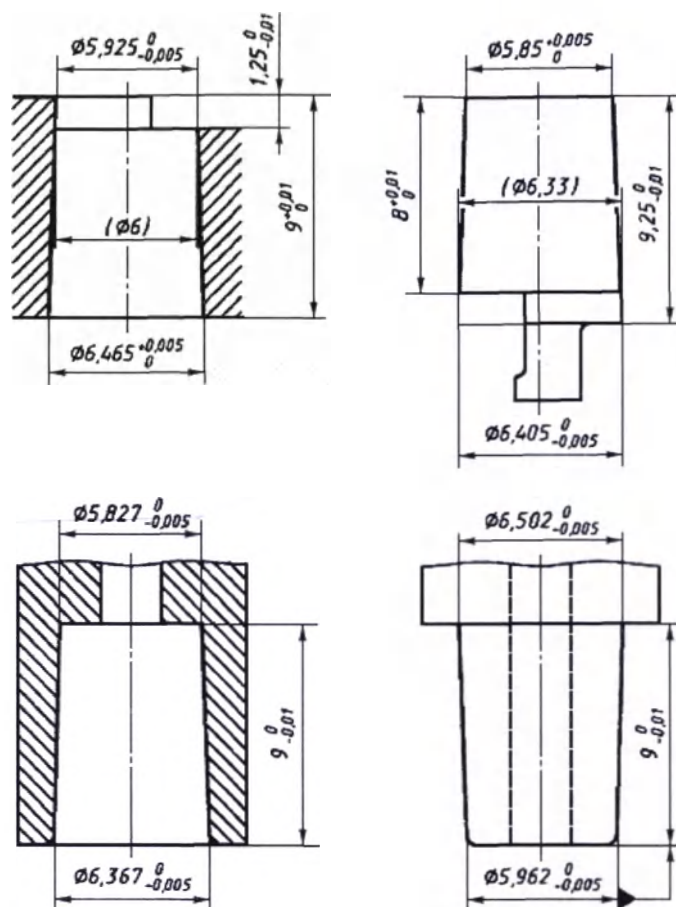


Рисунок 3 - Детали конических приспособлений с 6%-ным конусом для контроля соединения с кровопроводящей полостью гемодиализатора, гемофильтра или гемоконцентратора

Все элементы кровопроводящих магистралей, предназначенные для использования с вспомогательными устройствами, например гепариновые линии и линии датчиков давления, оканчиваются резьбовым соединением внутренним конусом 6% (Луер)

Инъекционные узлы, входящие в состав магистралей комплекта, сохраняют герметичность после прокалывания иглой.

Физические характеристики

Таблица 3 - Основные характеристики

Варианты исполнения	Размер насосного сегмента (мм) для 100-300 мм. ± 15 мм для 301-500 мм. ± 25 мм	Объемы заполнения (мл) $\pm 20\%$.	Количество индивидуальных упаковок с изделием в коробке (шт)
A146R-V715R	8.0x12.0x240	133	24
A165R-V733R	8.0x12.0x326	169	24
A196R-V764R	8.0x12.0x234	191	20
A197R-V765R	8.0x12.0x234	192	18
A329R-V827R	8.0x12.0x350	126	24
A316R-V814R	8.0x12.0x350	156	24
A317R-V815R	8.0x12.0x240	110	24
A363R-V849R	8.0x12.0x233	132	24
A364R-V850R	8.0x12.0x233	132	20
A365R-V851R	8.0x12.0x233	231	20
A366R-V852R	8.0x12.0x233	231	18

A274R-V785R-UNO	8.0x12.0x350	171	24
A434R-V914R	8.0x12.0x310	153	20

Предельное значение давления внутри контура, -200 мм рт. ст. - +600 мм рт. ст

На каждой индивидуальной маркировке указаны совместимые оборудования (табл.4)

Таблица 4 – Совместимое оборудование (не входит в комплект поставки)

№	Вариант исполнения	Условное обозначение на упаковке комплекта магистралей	Производитель оборудования	Перечень моделей оборудования	Процедура
1	A146R-V715R	SURDIAL55PLUS	Nipro Corporation, Япония	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Гемодиализ
2	A165R-V733R	FOR B.BRAUN DIALOG	B. Braun Avitum AG, Германия	Dialog, Dialog +	Гемодиализ
3	A196R-V764R	FOR NIKKISO DBB-03/DBB-05/DBB-07 HD DN	NIKKISO Europe GmbH, Германия	DBB-03, DBB-05, DBB-07	Гемодиализ
4	A197R-V765R	FOR NIKKISO DBB-07 ON LINE HDF	NIKKISO CO., LTD, Япония	DBB-07	Гемодиализ и Гемодиализация он лайн
5	A329R-V827R	UNIVERSAL 1 BLOOD LINE	Nipro Corporation, Япония	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Гемодиализ и
			ООО «Завод Дизэт», Россия	Малахит	Гемодиализ
			Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Германия	4008S, 4008B	Гемодиализ
			Bellco S.r.l., Италия	Formula, Formula 2000, Formula 2000 plus	Гемодиализ
			B. Braun Avitum AG, Германия	Dialog, Dialog +	Гемодиализ
6	A316R-V814R	UNIVERSAL LINE	Nipro Corporation, Япония	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Гемодиализ
			ООО «Завод Дизэт», Россия	Малахит	Гемодиализ
			Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Германия	4008S, 4008B	Гемодиализ
			Bellco S.r.l., Италия	Formula, Formula 2000, Formula 2000 plus	Гемодиализ
			B. Braun Avitum AG, Германия	Dialog, Dialog +	Гемодиализ
7	A317R-V815R	SURDIAL55PLUS	ООО «Завод Дизэт», Россия	Малахит	Гемодиализ
			Nipro Corporation, Япония	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Гемодиализ
8	A363R-V849R	SURDIAL X HD DIF	Nipro Corporation, Япония	Surdial X	Гемодиализ
9	A364R-V850R	SURDIAL X HDF	Nipro Corporation, Япония	Surdial X	Гемодиализация
10	A365R-V851R	SURDIAL X HD SN DIF	Nipro Corporation, Япония	Surdial X	Одноигольный гемодиализ
11	A366R-V852R	SURDIAL X HDF SN	Nipro Corporation, Япония	Surdial X	Одноигольная гемодиализация
12	A434R-V914R-GT	HDF DN FOR B.BRAUN DIALOG	B. Braun Avitum AG, Германия	Dialog, Dialog +	Гемодиализ и Гемодиализация он лайн

13	A274R- V785R- UNO	UNIVERSAL 3 BLOOD LINE	Nipro Corporation, Япония	Surdial 55, Surdial 55 Plus	Гемодиализ
			ООО «Завод ДизэТ», Россия	Малахит	Гемодиализ
			Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Германия	4008S, 4008B	Гемодиализ
			Belco S.r.l., Италия	Formula, Formula 2000, Formula 2000 plus	Гемодиализ
			B. Braun Avitum AG, Германия	Dialog, Dialog +	Гемодиализ

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждаю, что г-н Хисаюки ИТО, уполномоченный представитель г-на Йошики НАГАСАВА, генерального директора Департамента по вопросам медицинского урегулирования Центрального учреждения по контролю качества и соблюдению нормативных требований компании «НИПРО КОРПОРЕЙШН», подтвердил в моем присутствии, что упомянутый г-н Йошики НАГАСАВА признает себя лицом, подписавшим прилагаемый документ.

Датировано сегодня, 12 ноября 2021 г.

/подпись/

Сюндзи ТАМАКИ

Нотариус

Бюро по правовым вопросам г. Осака

Хирано-мати 2-1-2,

район Тюо, Осака, Япония

/печать/

Бюро по правовым вопросам г. Осака

НОТАРИУС

Хирано-мати 2-1-2,

район Тюо, Осака, Япония

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Свидетельствуется подлинность подписи, поставленной нотариусом Бюро по правовым вопросам г. Осака, а также подлинность оттиска его печати.

12 ноября 2021 г.

Начальник Бюро по правовым вопросам г. Осака Сугиура Токухира

Печать: Начальник Бюро по правовым вопросам г. Осака

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Сюдзи ТАМАКИ

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по правовым вопросам Осаки

4. скреплен печатью/штампом Сюдзи ТАМАКИ, нотариуса

Удостоверен

5. в Осаке

6. 12 ноября 2021 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№ 010159

9. Печать/ штамп:

10. Подпись (подпись)

Министерство иностранных дел

Фукутани Кацуми

Японии

От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 37-981

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

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 37-982

Уплачено за совершение нотариального действия: 3720 руб. 00 коп..

Ю. И. Веремий

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 61 лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Ю. И.Веремий