

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02694688



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H45355

兹证明：在所附文件上的江西三鑫医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGXI SANXIN MEDTEC CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



签证员：

Authorized
Official:

Chen Yao

日期：2024年10月29日
(Date: Oct. 29, 2024)

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd. /
Цзянси Саньсинь Медтек Ко., Лтд.

Managing Director Overseas /
Управляющий директор за рубежом
position/должность

Rick Yu

Name / ФИО

Signature / Подпись

Stamp / М.П.



Instructions for Use / Инструкция по применению
for a medical device / на медицинское изделие

Synthetic Capillary Dialyzer NOVADIAL in execution versions /
Диализатор синтетический капиллярный NOVADIAL в вариантах
исполнения



2024

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
1.1 Наименование медицинского изделия.....	3
1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия	4
1.3 Место производства медицинского изделия.....	4
1.4 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	4
1.5 Комплектность поставки медицинского изделия.....	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
2.1 Назначение медицинского изделия.....	5
2.2 Принцип действия медицинского изделия.....	5
2.3 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия	5
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
3.1 Показания к применению медицинского изделия.....	5
3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия	6
3.3 Побочные эффекты.....	6
3.4 Меры предосторожности	6
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
4.1 Описание медицинского изделия.....	8
4.2 Техническое описание Медицинского изделия	9
4.3 Дополнительные технические характеристики медицинского изделия	13
4.4 Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями.....	14
4.5 Вид контакта с организмом и Материалы медицинского изделия	14
5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6. СРОК ГОДНОСТИ И КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
7.1 Условия хранения и транспортировки медицинского изделия.....	17
7.2 Условия эксплуатации медицинского изделия.....	18
8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
8.1 Описание упаковки медицинского изделия	19
8.2 Маркировка медицинского изделия	20
8.3 Символы, используемые в маркировке	22
9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	23
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	23
11. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	23
12. ГАРАНТИИ.....	24
13. РЕКЛАМАЦИИ	24
13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РФ.....	24

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Диализатор синтетический капиллярный NOVADIAL в вариантах исполнения:

I. Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM120L, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

II. Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM140L, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

III. Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM160L, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

IV. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM120H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

V. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM140H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

VI. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM170H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

VII. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM190H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

VIII. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM200H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

(далее по тексту данного документа также может упоминаться как: «Диализатор NOVADIAL», «Диализатор», «Медицинское изделие», «МИ», «Продукт», «Устройство», «NOVADIAL»; написание заглавными или строчными буквами, в единственном или во множественном числе - идентично).

1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия

Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.

(Цзянси Саньсинь Медтек Ко., Лтд.)

No.999 Fushan Road XiaoLan Economic Development Zone Nanchang 330200, Jiangxi, P.R. China

(№999, Фушань Роуд, Зона экономического развития Сяолань, Наньчан 330200, Цзянси, Китайская Народная Республика)

1.3 Место производства медицинского изделия

Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd., No.999 Fushan Road XiaoLan Economic Development Zone Nanchang 330200, Jiangxi, P.R. China

(Цзянси Саньсинь Медтек Ко., Лтд., №999, Фушань Роуд, Зона экономического развития Сяолань, Наньчан 330200, Цзянси, Китайская Народная Республика)

1.4 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

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

125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16А, стр. 3

Тел.: 8-495-728-76-03

e-mail: info@novadial.ru

1.5 Комплектность поставки медицинского изделия

Комплект поставки «Диализатора синтетического капиллярного NOVADIAL в вариантах исполнения»:

I. Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM120L, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

II. Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM140L, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

III. Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM160L, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

IV. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM120H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

V. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM140H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

VI. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM170H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

VII. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM190H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

VIII. Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM200H, в составе:

1. Диализатор NOVADIAL – 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. в транспортной упаковке.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для удаления продуктов жизнедеятельности и избытка воды из крови пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

2.2 Принцип действия медицинского изделия

Диализатор представляет собой стерильное, одноразовое изделие, предназначенное для использования с установкой для диализа и системой для обеспечения экстракорпорального кровообращения. Диализатор функционирует в качестве устройства для очистки крови с удалением из нее малоразмерных молекул токсинов или остатков метаболитов (таких как мочевины, креатинин, фосфаты, витамин B12, и т.д.), средних по размеру молекул, и макромолекул токсинов или остатков метаболитов, а также излишков жидкости. Одновременно с этим, позволяет выполнять коррекцию водно-электролитного и кислотно-щелочного балансов.

2.3 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие применяется врачами и средним медицинским персоналом в медицинском учреждении (госпиталь, больница и др.). Только для профессионального применения.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Показания к применению медицинского изделия

Для низкопоточных диализаторов:

Применяется для выполнения процедур гемодиализа и изолированной ультрафильтрации у пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

Для высокопоточных диализаторов:

Применяется для выполнения процедур гемодиализа, гемофильтрации, гемодиализафильтрации и изолированной ультрафильтрации у пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Диализатор не следует применять для диализа пациентов с реакцией гиперчувствительности на материалы, из которых изготовлено изделие.

3.3 Побочные эффекты

Потеря жидкости, аллергические реакции, инфекции, гемолиз и кровотечение, инфаркт миокарда, тромбоз, инсульт, заболевание периферических артерий, синдром нарушенного равновесия, боли в суставах, понижение давления, повышение давления, интрадиализный мышечный спазм, боль в области грудной клетки, тромбоз экстракорпорального контура.

3.4 Меры предосторожности

1. Устройство должно использоваться в соответствии с действующими правилами эксплуатации и соответствующими предписаниями медицинского отделения и должно использоваться только обученным медицинским персоналом;
 2. Путь прохождения крови этого продукта стерилен и не содержит пирогенов. Это изделие предназначено для одноразового использования. Пожалуйста, не используйте его повторно. Пожалуйста, утилизируйте это устройство в соответствии с местными правилами после использования.
 3. Устройство должно быть использовано в течение срока годности.
 4. Не используйте его, если упаковка открыта, повреждена или диализатор поврежден.
- Перед началом процедуры диализа выполните проверку на герметичность кровопроводящих магистралей и диализатора.
5. После начала процедуры диализа медленно увеличивайте скорость кровотока.
 6. Если во время использования этого продукта возникают аномальные симптомы, такие как утечка крови, коагуляция крови и гемолиз, пожалуйста, примите соответствующие меры под руководством врача.
 7. Если с этим устройством необходимо вводить антикоагулянты и другие лекарственные средства до или во время использования, пожалуйста, следуйте инструкциям врача относительно метода, количества и времени введения препарата.
 8. Если в процессе использования данного устройства возникают нежелательные реакции, такие как аллергия, физиологические реакции, утечка крови, тромбоз экстракорпорального контура и т.д., пожалуйста, следуйте инструкциям врача для надлежащего лечения.
 9. Во время процедуры диализа следует тщательно наблюдать за пациентами с аллергиями в анамнезе.

10. Установите сигналы тревоги в отношении ТМД (трансмембранного давления): максимально допустимое значение настройки: 500 мм рт.ст;
11. Не оказывайте чрезмерного давления на кровопроводящую магистраль, диализатор и места их соединений.
12. Во избежание контаминации, пожалуйста, примите соответствующие меры по утилизации кровопроводящих магистралей и диализатора после использования.
13. Запрещается использовать систему подачи диализного (диализирующего) раствора без дегазации. Пена в диализирующем растворе снизит скорость и эффективность очистки крови и повлияет на точность измерения кондуктивности.
14. Скорость кровотока обычно составляет не менее 200 мл/мин. В противном случае это может снизить эффективность диализа.
15. Во время проведения процедуры лечения диализатор следует устанавливать вертикально. Горизонтальное положение может привести к неравномерному распределению потоков в устройстве и снижению эффективности его работы.
16. Выберите подходящий диализатор в соответствии с клинической ситуацией пациента и показаниями, что позволит снизить риск нежелательных реакций, связанных с применением изделия.
17. Пациенты, которые впервые используют это устройство, нуждаются в постоянном наблюдении;
18. Не рекомендуется использовать в педиатрии;
19. Аппарат для диализа, используемый с данным продуктом, должен иметь функцию точного контроля скорости ультрафильтрации;
20. Соединения магистралей, используемых с данным устройством, должны соответствовать стандарту ГОСТ ISO 8638.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Описание медицинского изделия

Диализатор состоит из крышки сектора крови, корпуса, мембраны (полое волокно), герметизирующего клея, уплотнительного кольца и защитного колпачка. Мембрана (полое волокно) изготовлена из полиэфирсульфона, а корпус и крышка сектора крови изготовлены из поликарбоната (ПК). Герметизирующий клей изготовлен из полиуретана, уплотнительное кольцо изготовлено из силиконового каучука, а защитный колпачок изготовлен из полиэтилена.

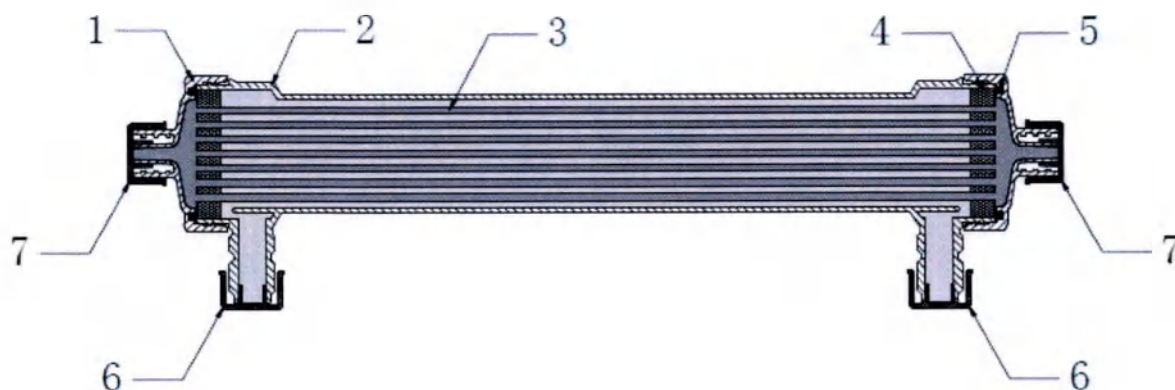


Рисунок 1 – Чертеж медицинского изделия.

Обозначение	Пояснение
1	Крышка сектора крови;
2	Корпус;
3	Мембрана (полое волокно);
4	Герметизирующий клей;
5	Уплотнительное кольцо;
6, 7	Защитный колпачок
	Отсек крови
	Отсек диализата (диализирующего раствора)

4.2 Техническое описание Медицинского изделия

Таблица 1 –Технические характеристики вариантов исполнения № 1, 2, 3 – низкопоточных диализаторов.

Для тестирования характеристик использовалась бычья плазма с антикоагулянтом и концентрацией белка 60 ± 5 г/л., $T = 37 \pm 1$ °C				
Варианты исполнения и технические характеристики		SM120L	SM140L	SM160L
Эффективная площадь поверхности мембраны (м2)		1,2	1,4	1,6
Объем заполнения кровью (мл)		74±8	80±8	96±10
Остаточный объем крови (мл)		≤7,5	≤8,5	≤9,5
Падение давления в секторе крови (мм рт. ст.) QB=300 мл/мин		115±23	102±21	90±18
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч•мм рт.ст.) QB=200 мл/мин; ТМД=100 мм рт.ст.		12	14	16
Рекомендуемая скорость кровотока (мл/мин)		200 – 300		
Макс. рекомендуемая скорость кровотока (мл/мин)		400		
Макс. предельная скорость кровотока (мл/мин)		500		
Условия испытания		Q _B =200 мл/мин; Q _D =500 мл/мин; Q _F =10 мл/мин		
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	175±17	177±17	186±18
	Креатинин (мл/мин)	159±15	161±16	178±17
	Фосфат (мл/мин)	150±15	155±15	165±16
	Витамин В12 (мл/мин)	95±10	105±10	107±11
Условия испытания		Q _B =300 мл/мин; Q _D =500 мл/мин; Q _F =10 мл/мин		
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	225±22	229±22	243±24
	Креатинин (мл/мин)	211±21	214±21	220±22
	Фосфат (мл/мин)	200±20	213±21	220±22
	Витамин В12 (мл/мин)	100±10	112±11	116±12
Условия испытания		Q _B =400 мл/мин; Q _D =500 мл/мин; Q _F =10 мл/мин		
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	257±25	266±26	275±27
	Креатинин (мл/мин)	219±21	229±22	248±24
	Фосфат (мл/мин)	205±20	243±24	245±24
	Витамин В12 (мл/мин)	106±10	130±13	135±13

Внимание: Максимальное предельное ТМД: 500 мм рт. ст. Максимальная предельная скорость кровотока: 500 мл/мин, Максимальный поток диализирующего раствора: 1000 мл/мин.

Результаты испытания in vitro, вероятно, отличаются от результатов испытания in vivo в лабораторных условиях. Разницу в величине следует прогнозировать.

Таблица 2 – Технические характеристики вариантов исполнения № 4, 5, 6, 7, 8 – высокопоточных диализаторов.

Для тестирования характеристик использовалась бычья плазма с антикоагулянт и концентрацией белка 60 ± 5 г/л., $T = 37 \pm 1$ °C						
Варианты исполнения и технические характеристики		SM120H	SM140H	SM170H	SM190H	SM200H
Эффективная площадь поверхности мембраны (м2)		1,2	1,4	1,7	1,9	2,0
Объем заполнения кровью (мл)		75,0±7,5	85,0±8,5	102±10,2	115±11,5	120±12,0
Остаточный объем крови (мл)		≤7,5	≤8,5	≤10,2	≤11,5	≤12,0
Падение давления в секторе крови (мм рт. ст.) QB=300 мл/мин		115±23	102±21	84±17	74±15	69±14
Коэффициент ультраfiltrации (мл/ч•мм рт.ст.) QB = 200 мл/мин; ТМД = 100 мм рт.ст.		44	50	62,5	67,5	70
Рекомендуемая скорость кровотока (мл/мин)		200 – 300				
Макс. рекомендуемая скорость кровотока (мл/мин)		400				
Макс. предельная скорость кровотока (мл/мин)		500				
Условия испытания		QB=200 мл/мин; QD=500 мл/мин; QF=10 мл/мин				
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	191±19	193±19	196±19	197±19	198±19
	Креатинин (мл/мин)	179±17	181±18	187±18	192±19	195±19
	Фосфат (мл/мин)	176±17	178±17	183±18	187±18	190±19
	Витамин В12 (мл/мин)	130±13	135±14	160±16	170±17	175±17
	β2-микроглобулин (мл/мин)	40±4	45±5	55±6	65±7	70±7

Условия испытания		Q _B =300 мл/мин; Q _D =500 мл/мин; Q _F =10 мл/мин				
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	255±25	260±26	271±27	277±27	280±28
	Креатинин (мл/мин)	230±23	240±24	255±25	265±26	270±27
	Фосфат (мл/мин)	215±21	225±22	242±24	256±25	262±26
	Витамин В12 (мл/мин)	135±14	150±15	185±18	201±20	208±20
Условия испытания		Q _B =400 мл/мин; Q _D =500 мл/мин; Q _F =10 мл/мин				
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	280±28	290±29	325±32	335±33	340±34
	Креатинин (мл/мин)	260±26	270±27	300±30	311±31	317±31
	Фосфат (мл/мин)	240±24	260±26	287±28	300±30	305±30
	Витамин В12 (мл/мин)	150±15	160±16	195±19	206±20	212±21
Условия испытания		Q _B =200 мл/мин; Q _D =800 мл/мин; Q _F =10 мл/мин				
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	193±19	195±19	197±19	198±19	199±19
	Креатинин (мл/мин)	180±18	182±18	188±18	193±19	196±19
	Фосфат (мл/мин)	177±17	179±17	184±18	189±18	191±19
	Витамин В12 (мл/мин)	132±13	138±14	161±16	171±17	176±17
Условия испытания		Q _B =300 мл/мин; Q _D =800 мл/мин; Q _F =10 мл/мин				
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	263±26	268±26	279±27	286±28	289±29
	Креатинин (мл/мин)	245±24	255±25	271±27	282±28	287±29
	Фосфат (мл/мин)	235±23	245±24	263±26	278±27	283±28
	Витамин В12 (мл/мин)	154±15	172±17	200±20	217±21	224±22

Условия испытания		$Q_B=400$ мл/мин; $Q_D=800$ мл/мин; $Q_F=10$ мл/мин				
Клиренс	Мочевина (мл/мин)	300±30	310±31	330±33	340±34	345±34
	Креатинин (мл/мин)	278±27	288±28	303±30	314±31	320±32
	Фосфат (мл/мин)	243±24	266±26	290±29	303±30	308±30
	Витамин В12 (мл/мин)	167±16	180±18	207±20	228±22	234±23

Варианты исполнения		SM120H	SM140H	SM170H	SM190H	SM200H
Коэффициент просеивания	Инулин	0.9× (1±10%)				
	β2-микроглобулин	≥0,6				
	Миогемоглобин	≥0,5				
	Альбумин	≤0,01				
Примечание: Условия проведения испытания: Скорость кровотока Q _В =200 мл/мин; Q _Ф =30 мл/мин.						

Внимание: Максимальное предельное ТМД: 500 мм рт. ст. Максимальная предельная скорость кровотока: 500 мл/мин, Максимальный поток диализирующего раствора: 1000 мл/мин.

Результаты испытания *in vitro*, вероятно, отличаются от результатов испытания *in vivo* в лабораторных условиях. Разницу в величине следует прогнозировать

4.3 Дополнительные технические характеристики медицинского изделия

Таблица 3. Дополнительные технические характеристики низкопоточных диализаторов

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

Вариант исполнения	SM120L	SM140L	SM160L
Масса, г	164	162	178
Длина (не включая защитные колпачки), мм	299	298	298
Расстояние между портами для диализата, мм	224	224	224
Диаметр корпуса, мм	40,6	40,6	42,6
Диаметр крышки сектора крови, мм	54	54	58,6
Внешний диаметр защитного колпачка, мм	20,6	20,6	20,6
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм	17,6	17,6	17,6

Таблица 4. Дополнительные технические характеристики высокопоточных диализаторов

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

Вариант исполнения	SM120H	SM140H	SM170H	SM190H	SM200H
Масса, г	162,6	163,4	182	205	204
Длина (не включая защитные колпачки), мм	298	298	298	298	298
Расстояние между портами для диализата, мм	224	224	224	224	224
Диаметр корпуса, мм	40,6	40,6	42,6	47	47
Диаметр крышки сектора крови, мм	54	54	58,6	62,5	62,5
Внешний диаметр защитного колпачка, мм	20,6	20,6	20,6	20,6	20,6
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм	17,6	17,6	17,6	17,6	17,6

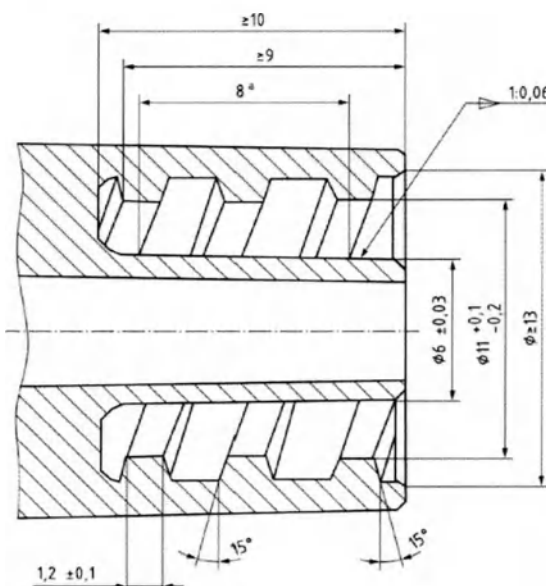


Рисунок 2. Основные размеры на входе и выходе полости (отсека) по крови
(размеры в мм, неуказанные предельные отклонения 10%)

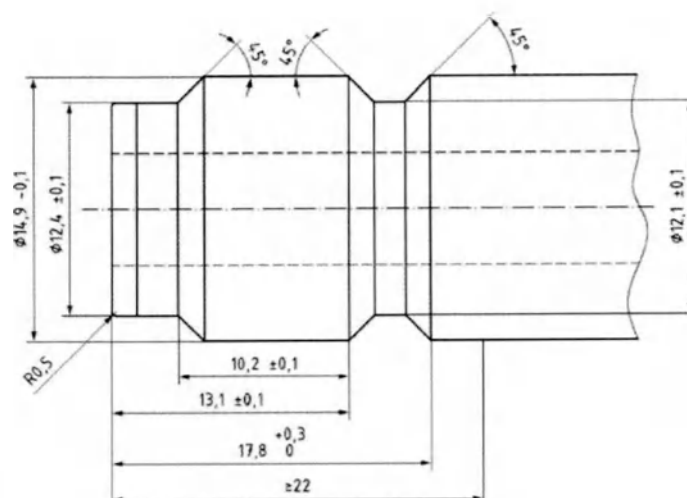


Рисунок 3. Основные размеры входного и выходного соединителей полости (отсека) диализирующего раствора
(размеры в мм, неуказанные предельные отклонения 10%)

4.4 Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями

Диализатор следует использовать в комплекте с аппаратом для экстракорпоральной гемокоррекции (для гемодиализа/гемодиализации), далее – «Аппарат», комплектом кровопроводящих магистралей и магистральями подачи диализирующего раствора. Диализатор может использоваться только с Аппаратами для диализа, оснащёнными устройством точного контроля ультрафильтрации.

Конструкция диализатора соответствует стандарту ГОСТ ISO 8637, в котором регламентируются размеры коннекторов для кровопроводящих магистралей и входа/выхода диализирующего раствора/фильтра.

Порты для присоединения кровопроводящих магистралей (рисунок 2) и магистралей подачи диализирующего раствора (рисунок 3) обеспечивают возможность подключения к любым магистральям, соответствующими ГОСТ ISO 8638.

4.5 Вид контакта с организмом и Материалы медицинского изделия

Таблица 5 – Материалы медицинского изделия.

№	Компонент	Материал, марка материала	Вид контакта
1	Крышка сектора крови	Поликарбонат	Присоединяемое извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с циркулирующей кровью
2	Корпус	Поликарбонат	
3	Мембрана (полное волокно)	Полиэфирсульфон (PES)	
4	Герметизирующий клей	Дифенилметан - 4,4'- диизоцианат, полиолильный компонент	
5	Уплотнительное кольцо	Силиконовый каучук	
6	Защитный колпачок	Полиэтилен низкой плотности	Опосредованный кратковременный контакт

7	Индивидуальная упаковка	Полиэтилен-полиамидная плёнка (РА/ РЕ)	(менее 24 часов) с неповрежденной кожей
---	-------------------------	--	---

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных препаратов, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Подготовка:

- 1) Проверьте комплектацию упаковки;
- 2) Проверьте модель изделия, технические характеристики и срок годности;
- 3) Откройте упаковку и достаньте изделие, а также проверьте, не повреждено ли оно; Если упаковка или диализатор повреждены, пожалуйста, замените диализатор.

- Подсоединение магистралей и предварительная промывка:

- 1) Диализатор устанавливается в соответствующем держателе Аппарата для диализа вертикально и фиксируется. В соответствии с указателем на этикетке, соедините артериальную магистраль с артериальной стороной, а венозную магистраль с венозной стороной, как показано на рисунке:

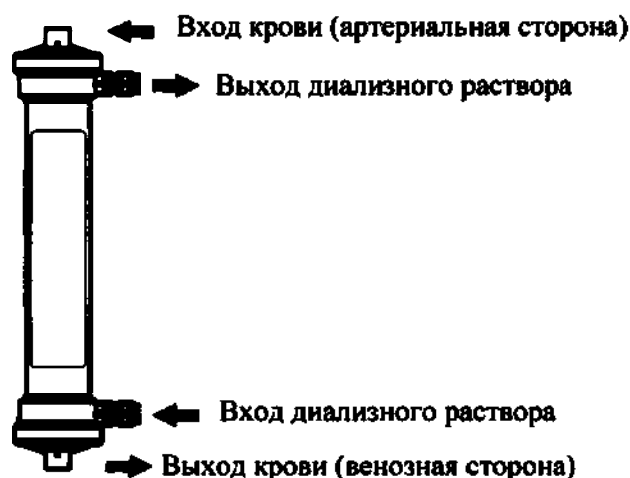


Рисунок 4.

- 2) Снимите колпачок с сектора крови и подсоедините кровопроводящую магистраль к диализатору в соответствии с направлением тока крови при экстракорпоральном кровообращении в соответствии с маркировкой на этикетке. Колпачки сектора крови и сектора диализного раствора диализатора являются стандартными. Типичная схема подключения показана на рисунке 5:



Рисунок 5. Типичная схема подключения.

- 3) Приготовьте емкость со стерильным раствором для промывки (например, с физиологическим раствором, как правило, объем раствора должен быть не менее 500 мл) или обеспечьте подачу раствора для промывки, приготовленного online (при наличии соответствующей опции у Аппарата).
 - 4) Перед предварительной промывкой поверните диализатор так, чтобы сторона венозной магистрали была направлена вверх, а сторона артериальной магистрали – вниз.
 - 4) Запустите насос крови Аппарата для диализа со скоростью 80-100 мл/мин и удалите воздух из кровопроводящих магистралей и сектора крови диализатора раствором для промывки.
 - 6) Открутите защитный колпачок с сектора диализного раствора, подсоедините магистраль подачи диализного раствора, как показано на рисунке 5, и удалите воздух из диализного раствора со скоростью потока диализного раствора 200-300 мл/мин.
 - 7) После того, как вы убедились, что воздух из кровопроводящих магистралей и диализатора удален и предварительная промывка завершена, поверните диализатор так, чтобы конец артериальной магистрали был направлен вверх, а венозной - вниз.
- Далее необходимо выполнить антикоагуляцию в соответствии с рекомендациями врача.
 - Установите параметры лечения в соответствии с рекомендациями врача и начните процедуру лечения гемодиализом.
 - Окончание процедуры лечения и возврат крови:
 - 1) Снизьте скорость кровотока до 50–100 мл/мин, а затем остановите насос крови.
 - 2) Закройте зажим артериальной фистульной иглы.

- 3) Отсоедините артериальную магистраль для ее промывки при помощи физиологического раствора или раствора для промывки, приготовленного online (при наличии соответствующей опции у Аппарата), и возврата крови, оставшейся в сегменте артериальной магистрали и артериальной ловушке в кровеносное русло пациента.
- 4) Включите насос крови и верните кровь при помощи физиологического раствора или раствора для промывки, приготовленного online (при наличии соответствующей опции у Аппарата). Когда промывающий раствор достигает венозной ловушки, предохранительный венозный зажим автоматически закрывается, возврат крови прекращается. Не рекомендуется извлекать магистраль из предохранительного зажима с приложением силы и полностью возвращать жидкость из магистрали в организм пациента (в противном случае возможно свёртывание крови или воздушная эмболия).
- 5) Отсоедините магистрали для диализирующего раствора и утилизируйте диализатор в соответствии с п. 11 настоящей Инструкции.

6. СРОК ГОДНОСТИ И КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности: 2 года.

Для однократного применения.

Медицинское изделие стерильно, его нельзя повторно стерилизовать для дальнейшего использования.

Не используйте после истечения срока годности или если упаковка имеет признаки повреждения.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Таблица 6 – Условия хранения.

Условия хранения:	
Изделие следует хранить при:	
температуре окружающей среды	От 0 до 40°C
относительной влажности воздуха	От 0 до 80%
атмосферном давлении	79,5-106,0 кПа
при отсутствии коррозионных газов и в хорошо проветриваемом помещении, а также строго запрещено хранить вместе с химикатами и влажными предметами.	
Изделие следует хранить в сухом и хорошо проветриваемом помещении, свободном от коррозионных газов, с надлежащей защитой устройства.	
Изделие следует хранить в соответствии с условиями регистрации.	

Таблица 7 – Условия транспортировки.

Условия транспортировки:	
Изделие следует транспортировать при:	
температуре окружающей среды	От 0 до 40°C
относительной влажности воздуха	От 0 до 80%
атмосферном давлении	79,5-106,0 кПа
Избегайте столкновений, попадания дождя, снега и воздействия солнца во время транспортировки.	
Во время транспортировки изделие должно храниться в сухом транспортном контейнере без коррозионных газов.	
Во время транспортировки изделие не должно подвергаться интенсивному перемещению во избежание повреждения продукта.	

7.2 Условия эксплуатации медицинского изделия

Таблица 8 – Условия эксплуатации.

Условия эксплуатации:	
Изделие следует использовать при:	
температуре окружающей среды	От 0 до 40°C
относительной влажности воздуха	От 0 до 80%
атмосферном давлении	79,5-106,0 кПа

8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Описание упаковки медицинского изделия

Диализаторы упаковываются в прозрачные полиэтилен-полиамидные (PE/PA) плёнки – индивидуальная упаковка медицинского изделия, 1 диализатор внутри 1 упаковки.

Размер индивидуальной упаковки (длина × ширина) мм: $(410 \times 125) \text{ мм} \pm 10\%$

Диализаторы в транспортной упаковке подвергаются радиационной стерилизации. Барьерная система обеспечивает стерильность продукта вплоть до места ее использования или до истечения срока годности (упаковка отвечает требованиям ISO 11607-1 и ISO 11607-2).

Затем стерилизованные диализаторы в индивидуальных упаковках фасуются в транспортную упаковку – картонную коробку.

Коробка из трехслойного гофрокартона.

Длина × ширина × высота: $(54 \times 33 \times 35) \text{ см} \pm 10\%$

Каждая коробка содержит 30 шт. диализаторов одного варианта исполнения. Диализаторы уложены в 5 уровней, в каждом уровне по 6 шт. диализаторов.

Уровни разделены между собой картонными вставками с полукруглыми вырезами - ложами для диализаторов.

Поверх верхнего уровня кладется плоский картонный вкладыш для дополнительной защиты.

Коробка запечатывается клейкой лентой (скотчем).

Масса брутто: $8 \text{ кг} \pm 10\%$



Рисунок 6 – Пример диализаторов в транспортной упаковке с демонстрацией 2-х свободных лож в ряду.

8.2 Маркировка медицинского изделия

Индивидуальная упаковка

Стикер (этикетка) с маркировкой наносится на корпус диализатора и содержит:

- Наименование медицинского изделия;
- Данные о регистрационном удостоверении;
- Данные об Уполномоченном представителе производителя;
- Лот, дата производства, срок годности;
- Другие фразы и символы – см. раздел «7.3 Символы, используемые в маркировке».

Макеты индивидуальной маркировки диализатора (низкопоточные и высокопоточные варианты исполнения):



Символы «X» обозначают информацию в цифрах или буквах, индивидуальную для каждой партии

Транспортная упаковка

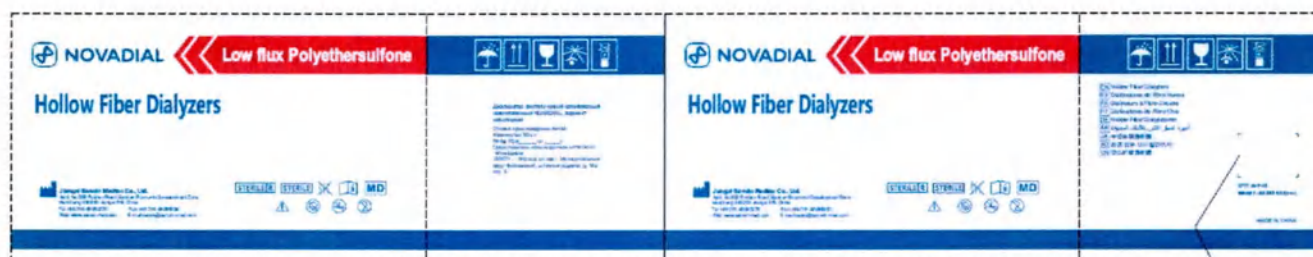
Стикер (этикетка) с маркировкой наносится на транспортную коробку и содержит:

- Наименование медицинского изделия, вариант исполнения;
- Данные о регистрационном удостоверении;
- Данные об Уполномоченном представителе производителя;
- Лот, дата производства, срок годности;
- Количество изделий в упаковке;
- Условия хранения и транспортировки;
- Надпись «Нетоксично внутри»;
- Другие фразы и символы – см. раздел «8.3 Символы, используемые в маркировке».

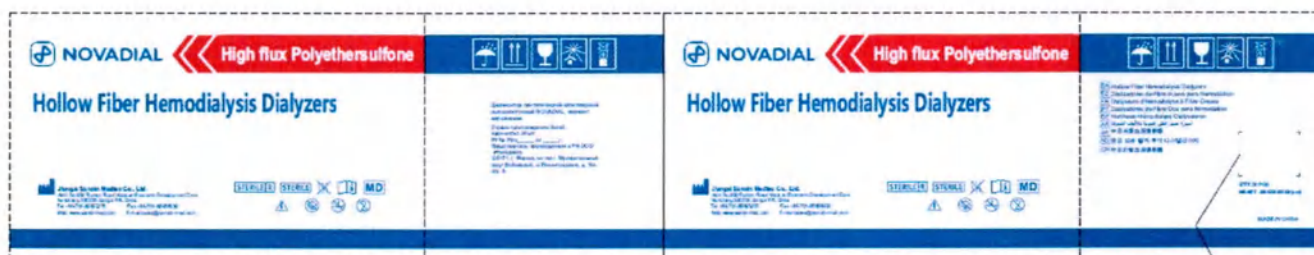
Макет маркировки стикера на транспортной упаковке диализаторов:

	
Диализатор синтетический капиллярный NOVADIAL в вариантах исполнения	
Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный NOVADIAL, вариант исполнения SM120L	
 Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd. (Цзянси Саньсинь Медтек Ко., Лтд.)	
Адрес: No.999 Fushan Road XiaoLan Economic Development Zone Nanchang 330200, Jiangxi, P.R. China	
Страна происхождения: Китай (China)	
Представитель производителя в РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью «Новадиял» (ООО «Новадиял»)	
125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16А, стр. 3	
РУ № _____ от _____ г.	
Количество: 30 шт.	
	    
	   
	Нетоксично внутри
Условия хранения и транспортировки:	
температура окружающей среды:	от 0 до +40°C
относительная влажность воздуха:	от 0 до 80%
атмосферное давление:	79,5-106,0 кПа

Макеты картонной коробки, для низкопоточных и высокопоточных вариантов исполнения:

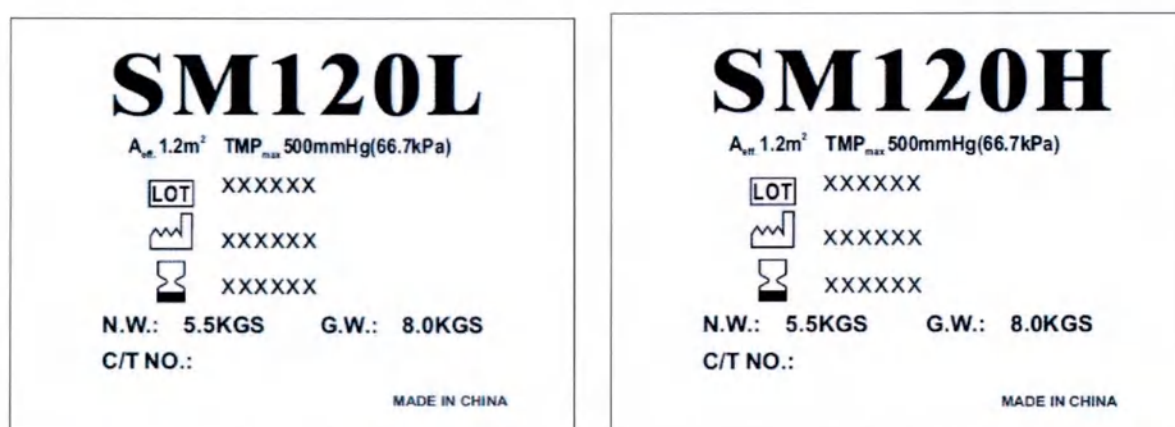


Место для стикера



Место для стикера

Стикеры, наклеиваемые на транспортную коробку с указанием модели, основных характеристик, лота, даты производства, срока годности, веса нетто, веса брутто, каталожным номером и страной производства - Китае. Примеры для низкопоточных и высокопоточных вариантов исполнения:



Символы «X» обозначают информацию в цифрах или буквах, индивидуальную для каждой партии

8.3 Символы, используемые в маркировке

Таблица 9 – Используемые символы и их расшифровка.

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Стерильно
	Радиационная стерилизация

	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Медицинское изделие
	Максимальное предельное ТМД (трансмембранное давление)
	Эффективная площадь поверхности мембраны
	Не допускать воздействия солнечного света (только на транспортной маркировке)
	Беречь от влаги (только на транспортной маркировке)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью (только на транспортной маркировке)
	Верх (только на транспортной маркировке)
	Ограничение высоты штабелирования (не больше 6 коробок друг на друге) (только на транспортной маркировке)
	Товарный знак

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие стерильно.

Радиационная стерилизация.

Гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Неприменимо (медицинское изделие для одноразового использования).

11. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении и государственными нормами по утилизации потенциально опасных отходов.

Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы - класс Б (согласно СанПин 2.1.3684-21).

12. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 2 года.

При условии транспортировки и хранения строго в соответствии с информацией, приведенной производителем.

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.

e-mail: info@novadial.ru

13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РФ

№	Стандарт	Название
1	ГОСТ 20790	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2	ГОСТ ISO 8637	Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний
3	ГОСТ 27874	Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний
4	ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
5	ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
6	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
7	ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
9	ГОСТ 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
10	ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

11	ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
12	ГОСТ ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
13	ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
14	ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность методами in vitro
15	ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
16	ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
17	ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
18	ГОСТ ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
19	ГОСТ ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
20	ГОСТ ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
21	ГОСТ 31209	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

(Перевод с английского языка на русский язык)

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: КССМТ (Китайский совет по содействию международной торговле)/

Китайский совет по содействию международной торговле

Международная торговая палата Китая

/Логотип: КССМТ (Китайский совет по содействию международной торговле)/

02694688

Китайский совет по содействию международной торговле

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

(QR-код)

№ 241100B0/H45355

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: печать компании «ЦЗЯНСИ САНЬСИНЬ МЕДТЕК КО., ЛТД.» (JIANGXI SANXIN MEDTEC CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию
международной торговле

/печать:

СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский совет по содействию
международной торговле
КССМТ/

(подписано)

Уполномоченное должностное лицо:
Чэнь Яо (Chen Yao)
(Дата: 29 октября 2024 г.)

/печать:

СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский совет по содействию
международной торговле
КССМТ/

/оттиск печати:

СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский совет по содействию международной торговле
КССМТ/

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

«СаньСинь» (SanSin)

«УТВЕРЖДАЮ»

**«Цзянси СаньСинь Медтек Ко., Лтд.»
(Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.)**

Управляющий директор за рубежом
должность

Рик Ю (Rick Yu)
ФИО

(подписано)
Подпись

М.П.

*/печать: Цзянси СаньСинь Медтек Ко., Лтд. * 3601210004691/*

Инструкция по применению

на медицинское изделие

Диализатор синтетический капиллярный NOVADIAL в вариантах исполнения

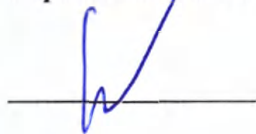
/печать:

СЕРТИФИКАЦИЯ

*Китайский совет по содействию
международной торговле
КССМТ/*

2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович

, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-80-2251

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 02 лист(а)(ов)

Нотариус



Ф.А. Квитко

