

32

# 证明书

## CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 中国国际贸易促进委员会

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



## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223700B0/010826

兹证明：在所附操作文件上的健帆生物科技集团股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Janfron Biomedical Co., Ltd on the annexed OPERATING DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized  
Signature:

Sun Danfeng

日期: 2022年10月17日

(Date: Oct. 17, 2022)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Jafron Biomedical Co., Ltd

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Yaya Yang

(имя/name)

*Yaya Yang*

(подпись/signature)

« 12.10. 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Колонка плазмосорбционная для удаления билирубина,  
одноразовая, стерильная BS330**

производства

**Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.  
No. 98, Sixth Technology Road, High-tech Zone, Zhuhai, 519085  
Guangdong, China (Китай)**

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdrazhnadzor.ru

2022

**Содержание документа:**

I. Инструкция по применению.

II. Приложение к инструкции по применению.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Колонка плаз

Название изде  
Общие свед  
едназначена ;  
пациента.  
ровь пациент  
антиски крови  
илирубина и  
【 Конструк  
содержит к  
Колонка, ве  
каучука; к  
на выпуске

【 Функ  
информа  
【 Скор  
【 Необ  
【 Наг  
【 По  
забо  
【 И  
1.  
•  
•

## I. Инструкция по применению

### Колонка плазмосорбционная для удаления билирубина, одноразовая, стерильная BS330

**Название изделия** Колонка плазмосорбционная для удаления билирубина, одноразовая, стерильная BS330

**Общие сведения об изделии** Колонка плазмосорбционная для удаления билирубина, одноразовая, стерильная BS330 предназначена для использования в экстракорпоральных процедурах для удаления билирубина и желчных кислот из плазмы крови пациента.

У пациента с повышенным содержанием билирубина и желчных кислот откачивается из организма с помощью системы для очистки крови. Плазма отделяется с помощью плазмосепаратора. Затем применяется данное изделие для очистки крови пациента от билирубина и желчных кислот.

**Конструкция и состав** Изделие состоит из следующих компонентов: картридж, адсорбент и вода для инъекций. Картридж содержит колонку, нижнюю крышку, верхнюю крышку, гайку, запаянную плоскую прокладку, запаянную прокладку и корпус. Колонка, верхняя крышка, нижняя крышка и гайка выполнены из полипропилена, запаянные прокладки выполнены из силиконового материала; корпус выполнен из полипропилена и включает в себя нейлоновый сетчатый фильтр и клеевый материал из полипропилена в выпускном отверстии для плазмы. Материал адсорбента – анионообменная смола (полистеролдвинилбензолный сополимер).

**Функциональные характеристики изделия** Устройство адсорбирует билирубин и желчные кислоты (см. подробную информацию в разделе «Характеристики адсорбции»). Картридж выдерживает давление до 100 кПа.

**Скорость потока плазмы** Скорость потока плазмы должна находиться в пределах 20 мл/мин – 50 мл/мин.

**Необходимое дополнительное оборудование** Система для очистки крови.

**Направление потока плазмы** Направление потока плазмы указано стрелками на этикетке.

**Показания к применению** Применяется при повышенном уровне билирубина и желчных кислот, вызванном различными заболеваниями.

#### Инструкция по применению

##### 1. Предварительная промывка

- Зафиксировать гемосорбционную колонку вертикально на системе для очистки крови. Подключить гемосорбционную колонку и трубки для предварительной промывки.
- Гемосорбционную колонку и трубки необходимо полностью промыть 3000 мл гепаринизированного физиологического раствора (15-20 мг гепарина на 500 мл физиологического раствора) при скорости потока 100 мл/мин – 150 мл/мин. В ходе предварительной промывки следует аккуратно постукивать и поворачивать гемосорбционную колонку до тех пор, пока не выйдет весь воздух.

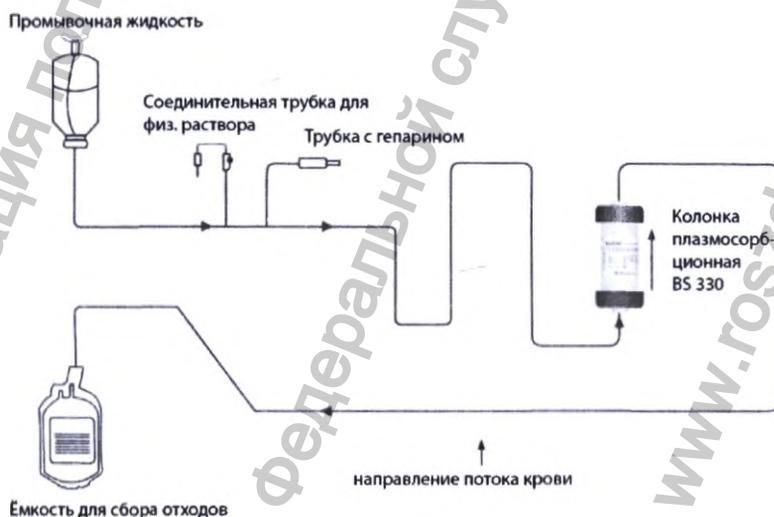


Схема процедуры предварительной промывки - 1

- Соединить входной порт для плазмы гемосорбционной колонки с выходным портом предварительно промытого гепаринизированного плазмосепаратора. Соединить выходной порт для плазмы гемосорбционной колонки с трубкой для возврата плазмы.
- При промывке гемосорбционной колонки вместе с плазмосепаратором, сначала необходимо промыть плазмосепаратор в соответствии с его инструкцией по применению, затем соединить его с гемосорбционной колонкой и промыть 300 мл гепаринизированного физиологического раствора (15-20 мг гепарина на 500 мл физиологического раствора) при скорости потока 100 мл/мин ~150 мл/мин.

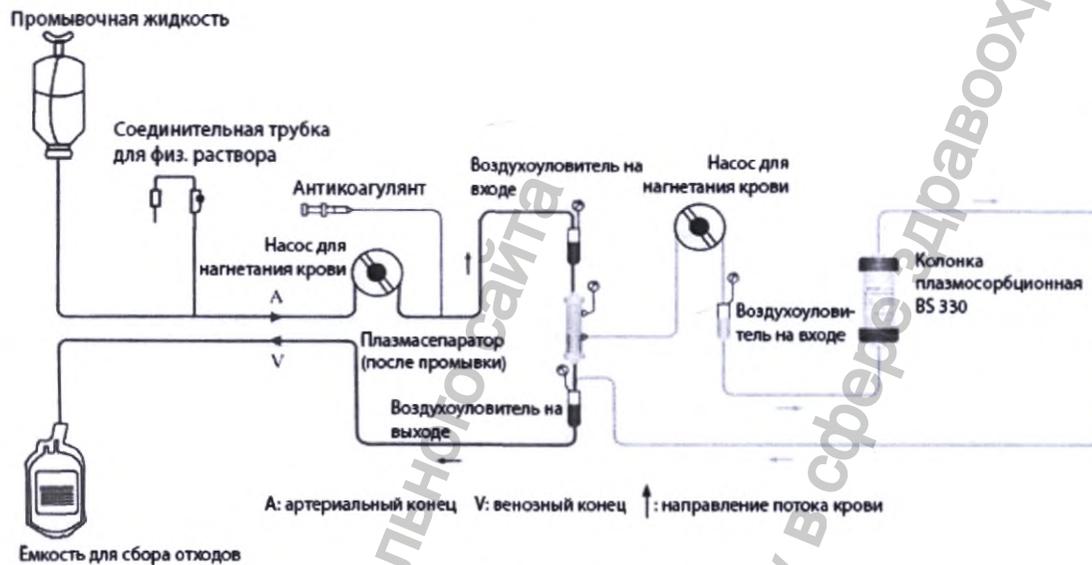


Схема процедуры предварительной промывки - 2

2. Схема адсорбции плазмы

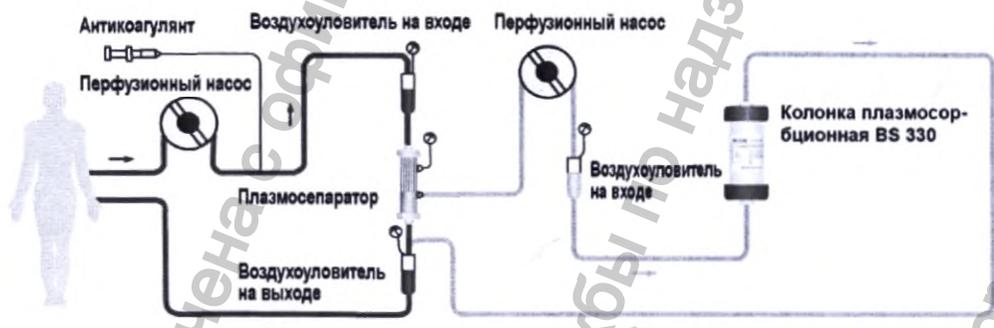


Схема процесса адсорбции плазмы

3. Адсорбция плазмы

- Создать искусственное кровообращение.
- Медленно включить насос и запустить искусственное кровообращение.
- При стабильном искусственном кровообращении запустить насос для плазмы и направить отделенную плазму в гемосорбционную колонку, где начинается процесс адсорбции плазмы.
- Соединить трубку для возврата плазмы и выходной воздушный ловушку в вене при заполнении очищенной плазмой возвратных трубок, чтобы очищенная плазма и кровь, отделенная плазмосепаратором поступали в тело пациента одновременно.
- Антикоагулянт: Первичная дозировка гепарина составляет 0,6 мг~1 мг на кг массы тела. Добавлять гепарин при дозировке 8 мг/ч~12 мг/ч. Дозировку гепарина необходимо варьировать, в зависимости от состояния здоровья пациента. В ходе процедуры рекомендуется наблюдать за показателями АСТ (активированное время свертывания) и АРТТ (активированное частичное тромбопластиновое время). Необходимо, что показатели АСТ и АРТТ на венозной линии картриджа были больше в 1,5~2,5 раза тех значений, которые наблюдались до проведения процедуры. Показатели АСТ и АРТТ должны вернуться к значениям, наблюдавшимся до проведения процедуры.
- В ходе адсорбции, скорость потока плазмы должна находиться в диапазоне от 20 мл/мин до 50 мл/мин. Как правило, адсорбция длится 120-180 минут (рекомендуемый объем плазмы составляет 3600 мл ~ 5400 мл.).

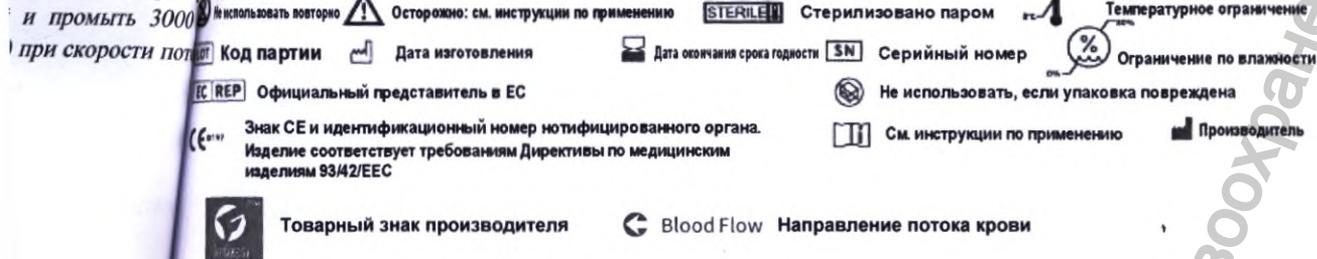
4. Процедуры после адсорбции

- 1 По окончании адсорбции рекомендуется воспользоваться методом возврата крови с физиологическим раствором для откачки

предварительно промыть колонки с трубками кровью, оставшейся в плазмосепараторе, гемосорбционной колонке и трубках в тело пациента.

необходимости, для нейтрализации гепарина можно использовать протамина.

Графических изображений, символов и сокращений представлено ниже:



**Противопоказания** ] Абсолютные противопоказания отсутствуют. Необходимо соблюдать меры предосторожности в случае тяжелого электролитного дисбаланса, коагулопатии или низкого уровня сывороточного альбумина.

#### **Предостережения**

- См. соответствующую инструкцию по применению плазмосепаратора и систем очистки крови.
- Не использовать, если упаковка повреждена или нарушена герметичности картриджа.
- Использование гемосорбционной колонки без предварительной промывки гепарином может вызвать гемолиз. Необходимо промывать гемосорбционную колонку строго в соответствии с инструкцией. Предварительно промытую колонку необходимо немедленно использовать. Запрещается использовать гемосорбционную колонку в случае, если жидкость от промывки является мутной или содержит взвешенные частицы.
- Не использовать гемосорбционную колонку, если она содержит замороженную жидкость.
- Для предотвращения загрязнения и инфицирования пациентов в ходе процедуры, необходимо соблюдать чистоту и стерильность колонки.
- Не спускать жидкость внутри колонки перед использованием, чтобы не выпускать повторно воздух.
- Не использовать металлические инструменты для постукивания по колонке в ходе промывки.
- В ходе процедуры может произойти закупоривание. Необходимо следить за артериальным и венозным давлением.
- Не прикладывать к колонке давление более 100 кПа.
- Колонка используется вместе с плазмосепаратором, скорость потока не должна быть слишком высокой, в противном случае произойдет повреждение или разрыв мембраны плазмосепаратора, с последующим гемолизом. В случае гемолиза, заменить плазмосепаратор или прекратить процедуру под руководством врача.
- В случае возникновения одной из следующих проблем, необходимо остановить процедуру, заменить колонку или предпринять необходимые меры под руководством врача: утечки плазмы, гемолиз, коагуляция, закупоривание или другие проблемы.
- Уровень альбумина в плазме может понизиться по окончании процедуры, поэтому необходимо добавить альбумин или свежую плазму в соответствии с уровнем альбумина.

#### **Предупреждения и рекомендации**

- Изделие поставляется в стерильном виде, не содержит пирогенов и предназначено для одноразового применения.
- Запрещается использовать изделие для адсорбции цельной крови.
- В ходе адсорбции плазмы необходимо убедиться, что воздух не попадает в тело пациента. При попадании воздуха в тело пациента, необходимо немедленно остановить процедуру.
- Изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт очистки крови. Перед использованием следует внимательно прочитать соответствующие инструкции. После применения необходимо дезинфицировать и утилизировать изделие в соответствии с действующими законами и правилами.
- Колонка может адсорбировать другие анионные лекарства и влиять на их эффективность.

**Спецификация эффективности адсорбции** ] Характеристики адсорбции подтверждаются с помощью метода, указанного в технических требованиях к изделию в приложении А. Адсорбция билирубина составляет не менее 0,8 мкмоль/мл, адсорбция желчных кислот составляет не менее 0,3 мкмоль/мл.

**Спецификация уровня адсорбции билирубина** ] Подтверждается с помощью метода, указанного в технических требованиях к изделию в приложении А. Уровень адсорбции билирубина составляет не менее 40%.

**Хранение** ] Изделия в упаковке необходимо хранить в прохладном, сухом, вентилируемом, чистом помещении, в отсутствии агрессивных газов, при температуре от +0 °C до +30°C относительной влажности ≤80%.

**Транспортировка** ] При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от внешнего воздействия, ударов и атмосферных осадков. Условия транспортировки: при температуре от +0 °C до +30°C, относительной влажности ≤80%.

**Модель** ] BS330

**Срок сохранения стерильности** ] 2 года

**Партия изделия, дата изготовления, дата стерилизации, дата окончания срока годности** ] См. информацию на

упаковке.

**Официальный представитель в ЕС:**

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

 Jafron Biomedical Co., Ltd.  
No.98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai City, 519085, Guangdong, China

**Почтовый индекс:** 519085 **Факс:** 0086-756-3619977 **Веб-сайт:** www.jafron.com  
**Телефон отдела продаж:** 0086-756-3619986 **Послепродажное обслуживание:**  
Jafron Biomedical Co., Ltd. **Контактный телефон:** 0086-756-3619988

**Уполномоченный представитель в РФ:**

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

**Адрес:** 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, строение 1а, пом XX эт 6 ком 21

**Телефон:** +7(495) 781-17-87

**Адрес электронной почты:** info@biocommerce.ru.

1. Свед

Произво  
No. 98,

Адрес  
No. 98

2.

Кс  
пу  
б

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## II. Приложение к инструкции по применению.

### 1. Сведения о производителе.

Производитель: Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.  
No. 98, Sixth Technology Road, High-tech Zone, Zhuhai, 519085 Guangdong, China (Китай)

Адрес места производства: Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.,  
No. 98, Sixth Technology Road, High-tech Zone, Zhuhai, 519085 Guangdong, China

### 2. Назначение, общая информация по применению

Колонка плазмосорбционная для удаления билирубина, одноразовая, стерильная BS330 предназначена для использования в экстракорпоральных процедурах для удаления билирубина и желчных кислот из плазмы крови пациента.

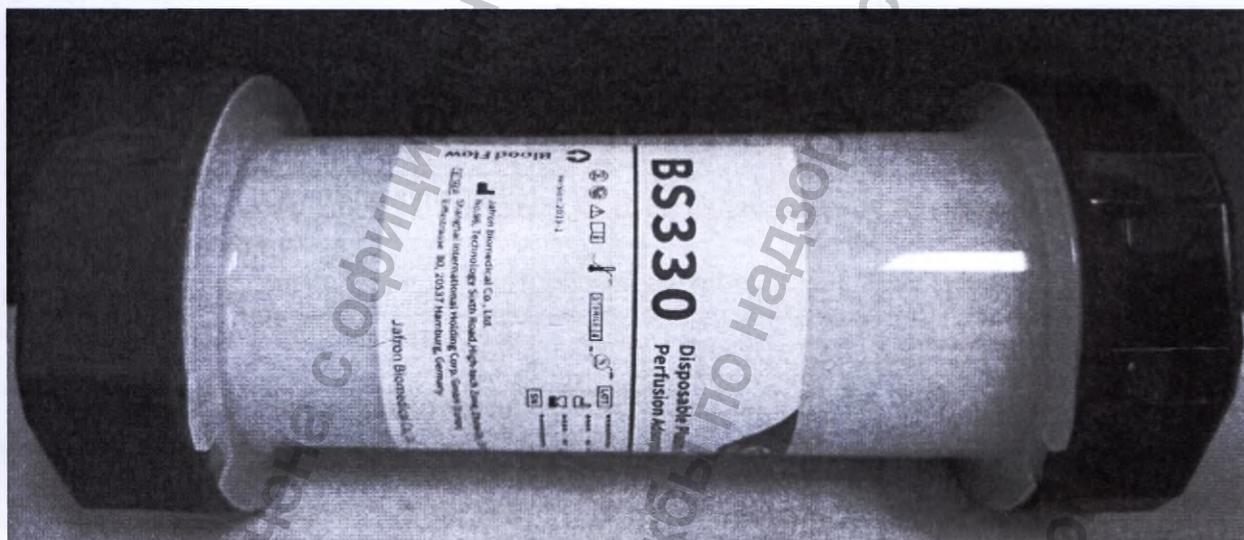


Рис. - Изображения внешнего вида МИ

### 3. Принципы действия медицинского изделия

Колонка плазмосорбционная для удаления билирубина, одноразовая, стерильная BS330 обладает характеристиками, позволяющими производить селективную адсорбцию билирубина и желчных кислот из плазмы крови.

Изделие необходимо использовать с плазмосепаратором и системой очистки крови (гемодиализа).

Система очистки крови применяется для забора крови с повышенным содержанием билирубина и желчных кислот от пациента. Затем используется плазмосепаратор для отделения плазмы.

Плазма, впоследствии, проходит процедуру очистки путем адсорбции с использованием плазмосорбционной колонки BS330.

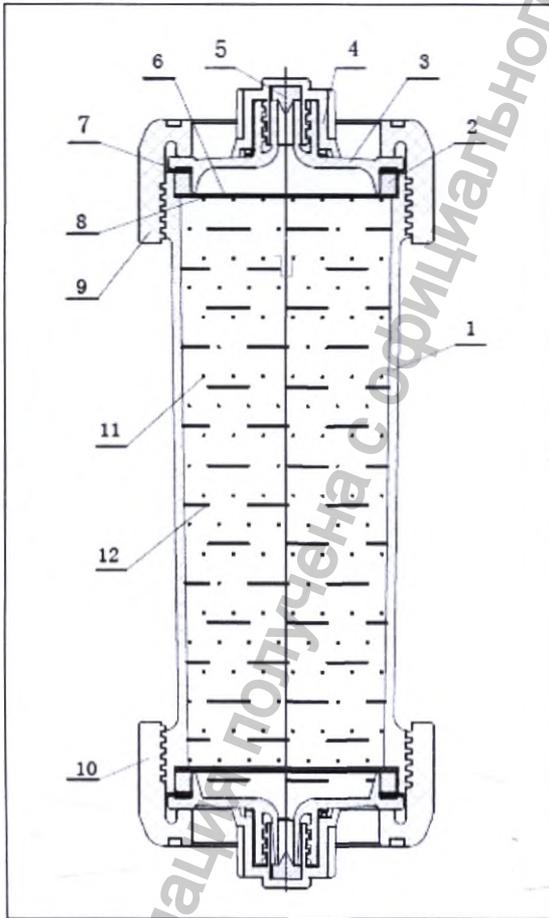
Колонка плазмсорбционная BS330 состоит из трех основных компонентов: герметичный корпус с коннекторами для присоединения к гемодиализному аппарату, внутри которого расположен адсорбент (анионообменная смола DIAION HPA25L) и вода для инъекций.

#### 4. Информация о потенциальных потребителях

Изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт очистки крови.

Перед использованием следует внимательно прочитать соответствующие инструкции. После применения необходимо дезинфицировать и утилизировать изделие в соответствии с действующими законами и правилами.

#### 5. Описание основных функциональных характеристик и элементов



№	Наименование компонента	Материал изготовления
1	Колонка (корпус)	Полипропилен
2	Держатель фильтра	Полипропилен
3	Нижняя крышка	Полипропилен
4	Верхняя крышка	Полипропилен
5	Запаянная прокладка	Силиконовый резиновый материал
6	Сетчатый фильтр	Нейлон (Полиамид 6.6)
7	Запаянная плоская прокладка	Силиконовый резиновый материал
8	Клеёная ткань	Нетканый материал, полипропилен
9	Синяя гайка	Полипропилен
10	Красная гайка	Полипропилен
11	Анионообменная смола	-
12	Вода для инъекций	-

Рис. – схема изделия с описанием компонентов.

#### Описание конструкции:

Колонка плазмсорбционная BS330 состоит из трех основных компонентов: герметичный корпус с коннекторами для присоединения к диализному аппарату, адсорбент и вода для инъекций.

В составе корпуса колонки: нижняя крышка, верхняя крышка, красная и синяя гайки, запаянная плоская прокладка, запаянная прокладка и собственно корпус колонки. Корпус колонки, верхняя крышка, нижняя крышка и гайка выполнены из полипропилена,

ментов: герметичные прокладки выполнены из силиконового каучука; корпус колонки включает в себя нейлоновый сетчатый фильтр, и клеёный материал из полипропилена на выпускном отверстии для плазмы. Нейлоновый сетчатый фильтр, и клеёный материал из полипропилена) закреплены с помощью держателей. Сетчатый фильтр предотвращает утечку анионообменной смолы из картриджа во время использования.

### Массо-габаритные параметры МИ

Длина (мм)	Наружный диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)	Масса изделия (г)
178,4±5	73,8±2	3,5±0,5	620±55

### Основные характеристики колонки плазмсорбционной

Максимальное рабочее давление	100 кПа
Допустимая скорость потока плазмы	20 мл/мин - 50 мл/мин
Емкость камеры крови, мл (V)	100 ≤ V < 150
Общий объем колонки	367 ± 10 мл
Характеристики адсорбции: - поглощающая способность адсорбента по отношению к билирубину - поглощающая способность адсорбента по отношению к желчным кислотам	не менее 0,8 мкмоль/мл не менее 0,3 мкмоль/мл
Максимальный ресурс картриджа, мл. плазмы*	9000
Расчетное количество циклов*	70
Номинальный объем заполнения колонки плазмсорбционной адсорбентом, мл	330 мл
Объем адсорбента (анионообменной смолы) в колонке, мл., не менее	297 мл. (не менее 90% от номинального объема)
<b>Параметры сетчатого фильтра</b>	
Размер пор сетчатого фильтра, мм	0.075 - 0.085

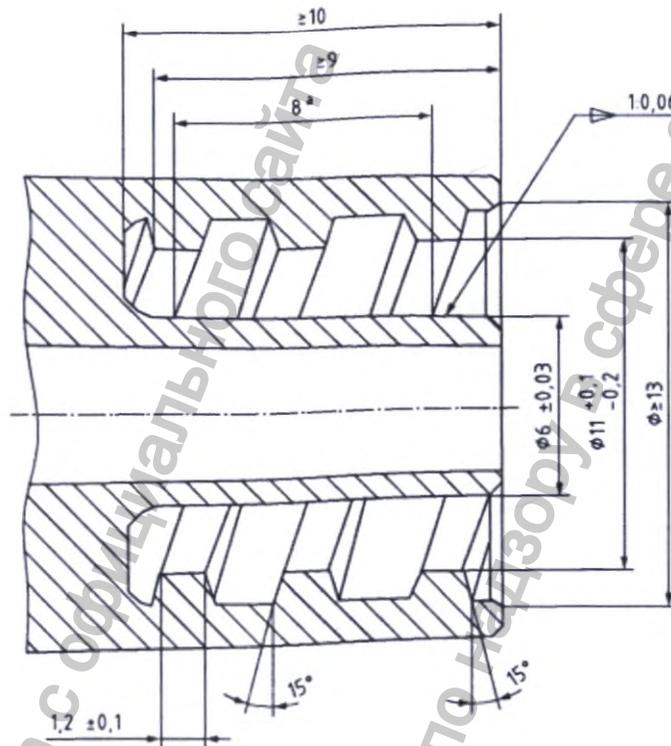
\* В соответствии с инструкцией по применению колонки BS, скорость потока плазмы при использовании устройства составляет 20-50 мл/мин. Процесс адсорбции, как правило, длится 120-180 минут. Следовательно, максимальный теоретический объем плазмы, обработанной с помощью данного изделия, составляет 50\*180=9000 мл. Количество циклов рассчитывается в соответствии с максимальным объемом обрабатываемой плазмы и объемом колонки.

**Основные характеристики наполнителя колонки - Анионообменная смола (адсорбент) DIAION HPA25L**

Эффективный диаметр частиц, мм, не менее	0,25
--	------

Распределение частиц по размерам	круглые частицы размером менее 30 должны составлять 5%.	Россия
Коэффициент однородности	$\leq 1.6$	

Размеры кровопроводящих соединений картриджа должны соответствовать размерам чертеже ниже:



Размеры соединений с полостью по диализату гемодиализатора: не применимо.

#### Перечень совместимых аппаратов очистки крови

В таблице ниже, представлен пример устройств, которые совместимы с данным медицинским изделием.

Производитель	Наименование	Модель	Номер и даты выдачи РУ
"Гамбро Индастриз", Франция, Gambro Industries, 7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France	Устройство PRISMAFLEX	HF1000 set, HF1400 set, HF20 set, ST60 set, ST100 set, ST150 set, TPE1000 set, TPE2000 set, oXiris set, septeX set	РЗН 2016/4169 от 26.05.2017
"Б. Браун Авитум АГ", Германия, B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melzingen, Germany	Аппарат для проведения процедур внепочечного очищения крови Diapact CRRT / Диапакт СРРТ	Диапакт СРРТ	ФСЗ 2008/03112 от 08.12.2008
ЗАО «Плазмофильтр»,	Аппарат для	Гемма	ФСР 2011/11110

Россия	плазмафереза "Гемма" и система-магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма" по ТУ 9444-002-49013468-2006	от 22.06.2011 г.
--------	--	------------------

Перечень совместимых устройств не ограничивается приведенными в таблице выше. Возможно использование изделий, аналогичных по своим характеристикам и назначению.

### 6. Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Компонент изделия	Материал	Марка	Краситель	Производитель
Наполнитель колонки	Анионообменная смола (адсорбент)	DIAION HPA25L	-	Mitsubishi Chemical Corporation, Япония
	Вода для инъекций	-	-	Jafron Biomedical Co.,Ltd., Китай
Колонка, корпус колонки	Полипропилен	YUHWA POLY-PRO HJ 4012	-	Korea Petrochemical Ind. Co.,Ltd., Корея
Нижняя и верхняя крышка	Полипропилен	YUHWA POLY-PRO HJ 4012	-	Korea Petrochemical Ind. Co.,Ltd., Корея
Держатель фильтра	Полипропилен	Repol PP H110MA	-	Reliance Industries Limited, Индия
Запаянная прокладка	Силиконовый резиновый материал	Dongjue NE7120	-	Dongjue Silicone Group(Nanjing) Co.,Ltd., Китай
Сетчатый фильтр	Нейлон (Полиамид 6.6)	Saatilon PA	-	SAATI S.P.A., Италия
Запаянная плоская прокладка	Силиконовый резиновый материал	Dongjue NE7120	-	Dongjue Silicone Group(Nanjing) Co.,Ltd., Китай
Клеёная ткань	Нетканый материал, полипропилен	SHANGHAI ZHENPU	-	SHANGHAI ZHEN-PU MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD., Китай
Синяя гайка	Полипропилен	YUHWA POLY-PRO HJ 4012	Краситель синий: No 0374, Zhongshan Tieying Plastic Co.,Ltd	Korea Petrochemical Ind. Co.,Ltd., Корея
Красная гайка	Полипропилен	YUHWA POLY-PRO HJ 4012	Краситель красный: No 0373,	Korea Petrochemical Ind. Co.,Ltd., Корея

Компонент изделия	Материал	Марка	Краситель	Производитель
			Zhongshan Tieying Plastic Co.,Ltd	

Колонка не содержит в своем составе опасных веществ, таких как пластифицирующие добавки, а так же натуральный латекс, ткани животных или человека.

Колонка не содержит в своем составе лекарственные вещества и фармацевтические субстанции.

## 7. Информация о маркировке медицинского изделия

Маркировка нанесена на каждый картридж, а так же на индивидуальную упаковку.

Маркировка соответствует требованиям установленным EN 1041:2008, EN ISO 15211:2012. Расшифровка символов маркировки, а так же макеты маркировки для реализации на рынке приведены в данном разделе.



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация влажным жаром



Не использовать при повреждении упаковки



Изготовитель



Уполномоченный представитель в ЕС



Обратитесь к инструкции по применению



Дата изготовления



Код партии

Производи

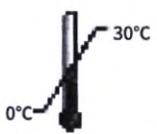
рицирующ

евтически

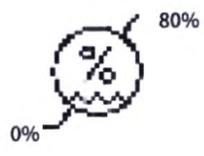
15223-  
зации



Использовать до



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Товарный знак производителя



**Blood Flow**

Направление кровотока

**Образец маркировки медицинского изделия:**




## BS330

**Disposable Plasma Bilirubin  
Perfusion Adsorption Column**

---



**Blood Flow**

Version:2019-1










Jafron Biomedical Co., Ltd.  
No.98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai City, 519085, Guangdong, China

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

Jafron Biomedical Co., Ltd.

**Проект маркировки на русском языке:**

**Колонка плазмсорбционная для удаления билирубина,  
одноразовая, стерильная BS330.**

Произведено: «Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.», КНР  
Адрес: No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai City,  
519085 Guangdong, China

Регистрационное удостоверение  
№ РЗН 202Х/ХХХХ от ДД.ММ.ГГГГ.

По всем вопросам вы можете обратиться к уполномоченному  
представителю компании ООО «Биокоммерц», Россия  
Адрес: 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1А строение 1а,  
пом ХХ эт 6 ком 21  
Телефон +7 (495) 781 – 17 – 87

**СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ**

## **8. Информация об упаковке медицинского изделия**

### **1) Индивидуальная (стерильная) упаковка:**

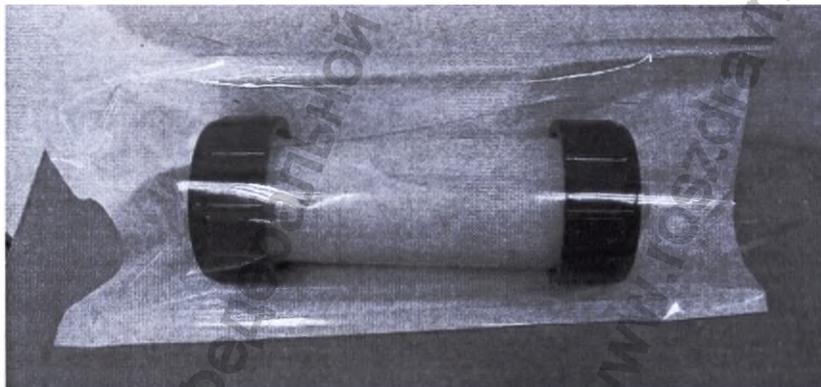
Индивидуальным стерильным упаковочным материалом колонки является индивидуальная упаковка, функция которой состоит в обеспечении герметичности и стерильности.

Индивидуальная (стерильная) упаковка представляет собой пакет Тайвек.

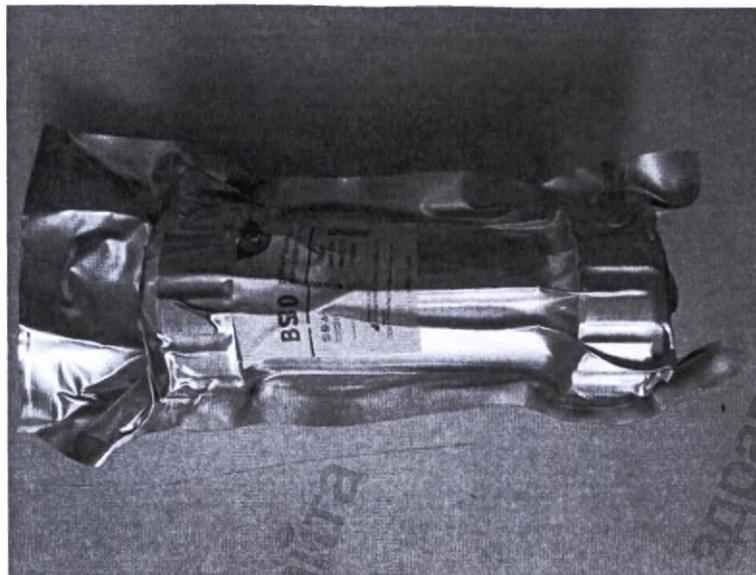
Материалы изготовления упаковки: полиэтилен высокой плотности/ мембрана Tyvek1073В.

Изделие в первичной стерильной упаковке (пакет Тайвек) также помещено в пакеты из алюминиевой фольги для дополнительной защиты от механических повреждений.

Упаковка Тайвек была валидирована на герметичность, отсутствие утечек и устойчивость к бактериям в соответствии со стандартом EN ISO 11607-1:2009 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии, часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.



Колонка в первичной индивидуальной стерильной упаковке



Колонка в пакете из алюминиевой фольги

Наименование	Значение параметра
<b>Тайвек</b>	
Размеры упаковки (Д*Ш)	178.0±3.0*359.0±4.0 мм
Масса упаковочного материала	71.2–78.0 г/м <sup>2</sup>
Физические характеристики упаковки	<p>Предел прочности на растяжение в продольном направлении : 193Н/2.54 см</p> <p>Предел прочности на растяжение в поперечном направлении: 208 Н/2.54 см</p> <p>Отклонение по толщине материала: 89-282 мкм</p> <p>Прочность на продавливание: 1227 кПа</p> <p>Воздухопроницаемость по методу Герля (сек/ 100 см<sup>3</sup>): 37</p>
<b>Алюминиевая фольга</b>	
Размеры упаковки (Д*Ш)	160±2*270±2 мм
Масса упаковки	20.5 ± 0.5g

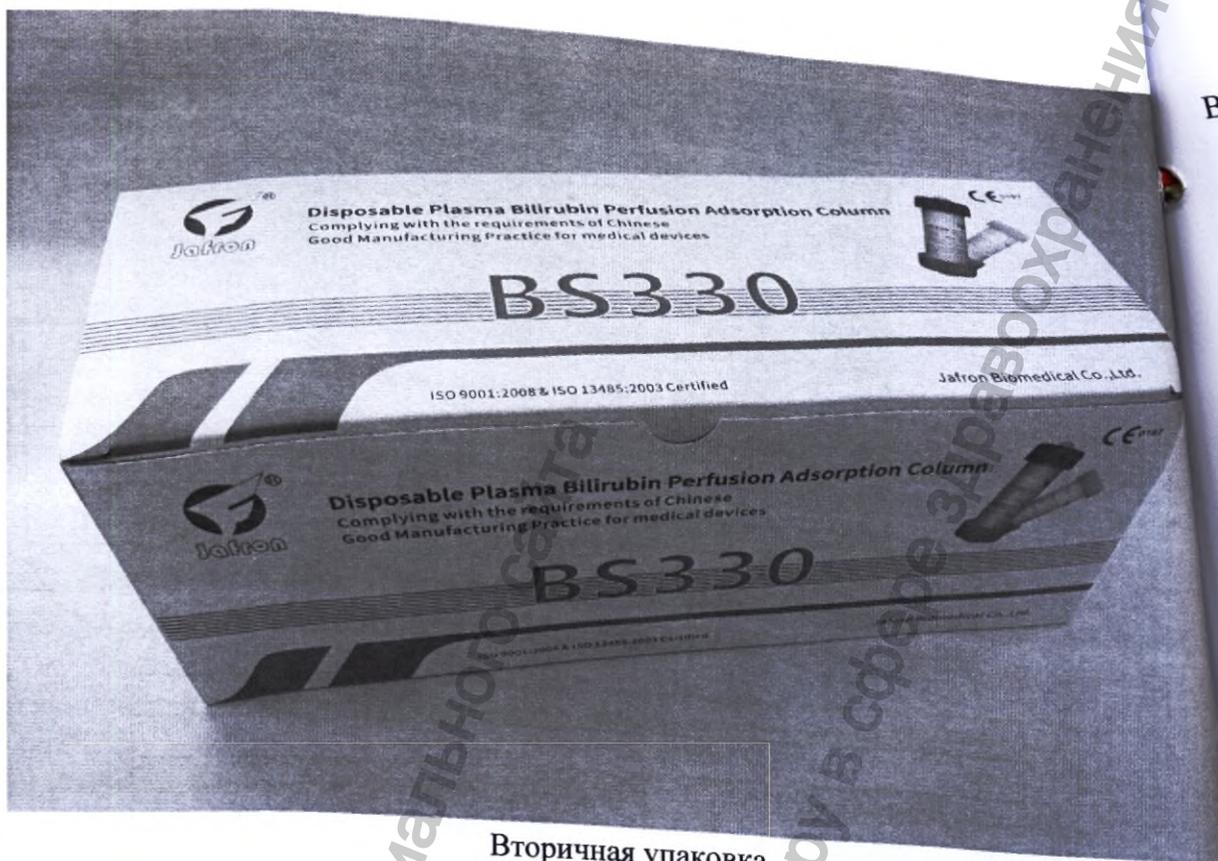
## 2) Вторичная упаковка:

Вторичная упаковка представляет собой коробку из негофрированного картона с нанесением маркировки полиграфическим способом. Внутри коробки находятся вставки из пенопласта, удерживающие колонку.

Габаритные размеры упаковки: 280\* 105\* 108 ± 2мм

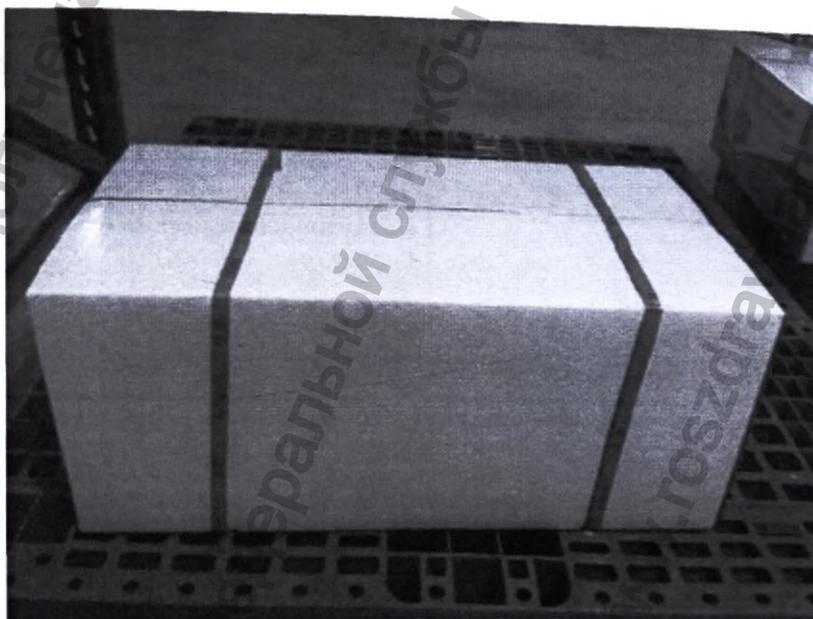
Масса: 770 г ± 10%.

Во вторичную упаковку, помимо колонки, помещается инструкция по применению.



Вторичная упаковка

3) Групповая транспортная упаковка:



Фотография групповой упаковки медицинского изделия

Групповая упаковка представляет собой коробку из двойного гофрированного картона.

Габаритные размеры упаковки:  $(562 * 295 * 238) \pm 5$  мм

Масса: 8.26 - 8.56 кг

В групповую упаковку помещается 10 упаковок колонок BS 330.

## 9. Условия хранения, транспортировки, эксплуатации медицинского изделия.

	Транспортировка, хранение
Температура	От +0 °С до +30°С
Относительная влажность	≤80%

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию крови:

- Температура от 32 до 42°С;
- Относительная влажность 100%.

## 10.Срок годности.

Срок годности данного медицинского изделия составляет 2 года.

## 11. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

Производитель Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко. Лтд. подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

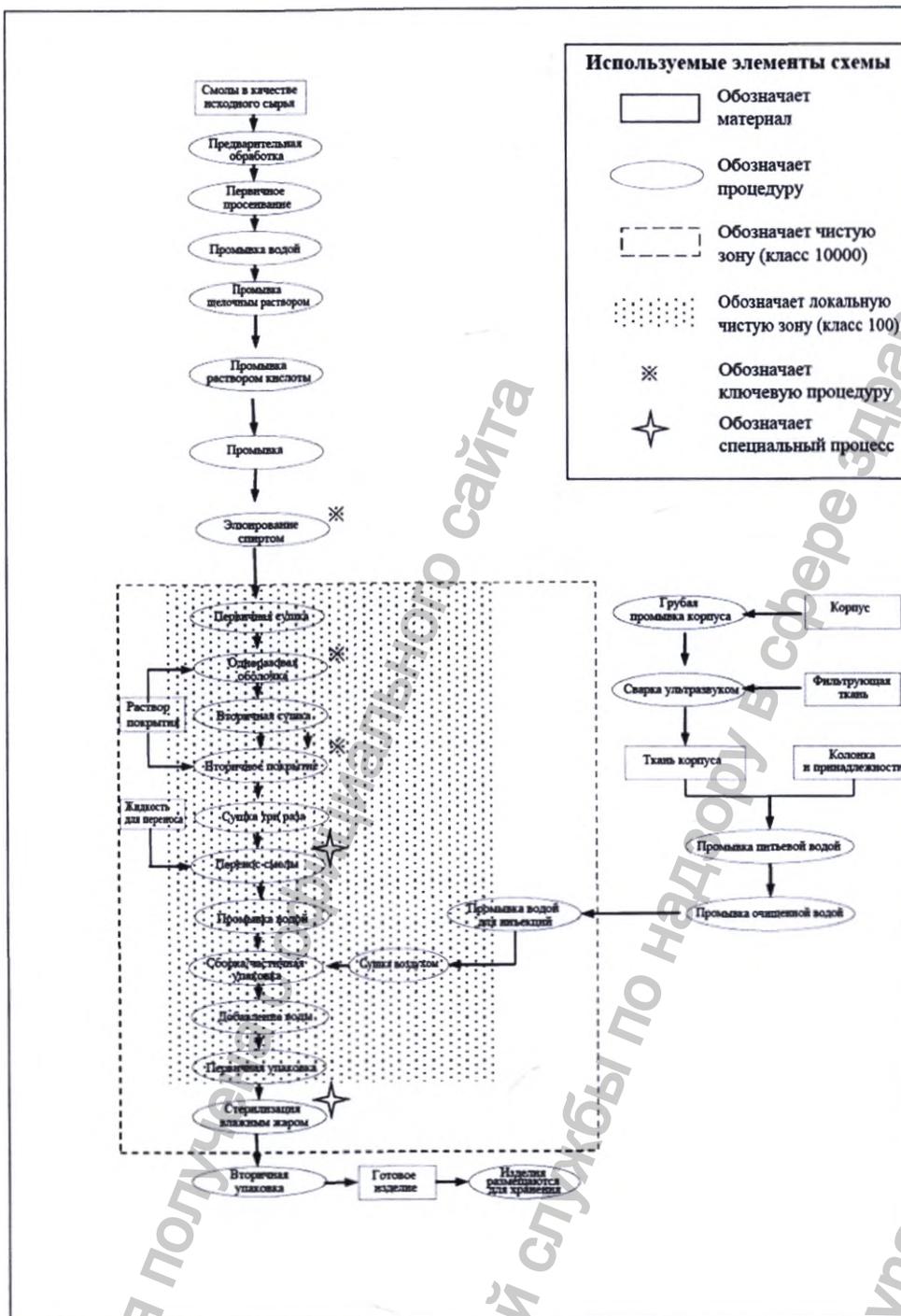
- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

Так же согласно графику проводится периодическая верификация параметров изделия.

## 12. Анализ рисков.

Данные по анализу рисков см. в приложении №1 к технической документации.

## 13. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процесса



### ○ Основные производственные технологии

- Технология очистки смолы: Очистка смолы с помощью экстракции твердых веществ жидкостью и диффузионных принципов для удаления остаточных органических растворителей в смоле.
- Технология отделения смолы: Удаление фрагментов смолы, исходя из разных скоростей потока в ходе обратной промывки смолы с разной массой.
- Технология нанесения покрытия на смолу: Обернуть высокомолекулярный полимерный материал на поверхности смолы для создания полупроницаемой мембраны для повышения безопасности изделия.
- Технология сушки смолы: Ротационная вакуумная сушка смолы для

равномерности сушки.

- Технология промывки смолы: Ротационная промывка смолы водой для инъекций для удаления посторонних частиц из изделия.
- Технология преобразования смолы: Преобразование смолы с помощью раствора электролита при использовании принципа адсорбции для снижения адсорбции электролитов изделием.
- Технология стерилизации влажным жаром. Позволяет не только уничтожать основные бактерии, но также бактериальные споры, за счет стерилизации паром при высоком давлении и высокой температуре. Данный вид стерилизации представляет собой наиболее широко используемый надежный метод стерилизации.
- Технология подготовки производственной воды: Удаление примесей и солей в питьевой воде с помощью фильтрации, обратного осмоса и метода электродеионизации (EDI) для приготовления очищенной воды. Очищенная вода может быть обработана для получения воды для инъекций с помощью многоколлонной дистилляции.

#### 14. Описание метода стерилизации.

Данное медицинское изделие подвергается стерилизации влажным жаром.

Уровень стерильности –  $10^{-6}$ .

Параметры стерилизации: 121 °С (температура), 117 кПа (давление) и 30 мин (время стерилизации)

#### 15. Перечень применяемых стандартов

Номер	Номер стандарта	Название стандарта
1	EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
2	EN ISO 10993-4: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
3	EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
4	EN ISO 10993-10: 2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
5	EN ISO 10993-11: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
6	EN ISO 10993-17: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
7	EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к

		медицинским изделиям.
8	EN ISO 11737-1: 2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
9	EN ISO 17665-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Влажно тепло. 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
10	ISO /TR 17665-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Влажно тепло. 2. Руководство по применению стандарта ИСО 17665-1.
11	EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая поставщиком медицинских изделий
12	EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Общие требования
13	EN ISO 11607-1: 2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
14	EN ISO 11607-2: 2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
15	EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
16	EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения
17	EN ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
18	EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биоагрязнения
19	EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
20	ASTM D4169-16	Стандартные практики для испытания транспортировочных контейнеров и систем
21	EN 22248: 1992	Упаковка, заполненные транспортировочные упаковки; испытание на ударное воздействие путем свободного падения
22	EN ISO 80369-7: 2017	Отводы (соединения) трубок малого диаметра для жидкостей и газов, применимых в сфере здравоохранения. Часть 7. Соединения с 6% наконечником Люэра для внутрисосудистого или подкожного применения

## 16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (Эпидемиологически опасные отходы) – отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

## 17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранение стерильности, эффективности, безопасности и качества изделия, если внутренняя упаковка не нарушена и не повреждена в период 2 года. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramadzor.ru](http://www.goszdramadzor.ru)

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли  
Китайская Палата Международной Торговли

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли  
Китайская Палата Международной Торговли

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

№ 223700B0/010826

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: печать Jafron Biomedical Co., Ltd /  
Джафрон Биомедикал Ко., Лтд на прикрепленной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ  
ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является подлинной.

Китайская комиссия содействия  
международной торговли

Печать: ССРІТ

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сунь Даньфэн

Дата: 17 октября 2022 г.

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

Номер сбоку страницы: 00812285

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Jafron Biomedical Co., Ltd / Джафрон Биомедикал Ко., Лтд  
Должность: Руководитель по нормативно-правовому регулированию

Подпись: /Подпись/

Имя: Яя Янг

Дата: 12.10.2022

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: Jafron Biomedical Co., Ltd. / Джафрон Биомедикал Ко., Лтд.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация  
Город Москва  
Восьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Коринкиной Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса