

**Instruction for Use**

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration. These documents have to be submitted to get the product licenses for Easypump II ST/LT.

The legal manufacturer of Easypump II ST/LT is B. Braun Melsungen AG, Germany

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Str. 1**  
**34212 Melsungen**  
**Germany**

according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, and manufacturing site of Easypump II ST/LT is B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**  
**Bayan Lepas Free Industrial Zone**  
**11900 Penang**  
**Malaysia**

**List of contents**

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of Instruction for Use for Easypump II ST/LT

For and on behalf of

**B. Braun Melsungen AG**

Best regards

  
i. V. Udo Goebel  
Head of Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC

Stamp

  
  
i. A. Benedikt Balzer  
Junior Manager Regulatory Affairs  
CoE Pain Control & CVC

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care  
CoE Pain Control & CVC

34209 Melsungen  
Germany

Contact: Udo Goebel  
Fon: +49 5661 71-2754  
Fax: +49 5661 75-2754  
Email: udo.goebel@bbraun.com  
Internet: http://www.bbraun.com

Date: February 17, 2016

TO THE  
**FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)**  
Department of Registration of  
Medical Devices

## Declaration on Instruction for Use

We

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Str. 1**  
**34212 Melsungen**  
**Germany**

herewith state that in the application of registration of following product

### **Easypump II ST/LT**

a Russian instructions for use (IFU) which is drafted by LLC B. Braun Medical Russia according to Russian's related regulatory will be submitted. The updated contents are listed in below:

1. add the information of shelf life;
2. add the information about sterilization;
3. add the information about the storage and transportation conditions of product;
4. add the information about utilization of product;
5. add the information about warranty and claims.

For and on behalf of

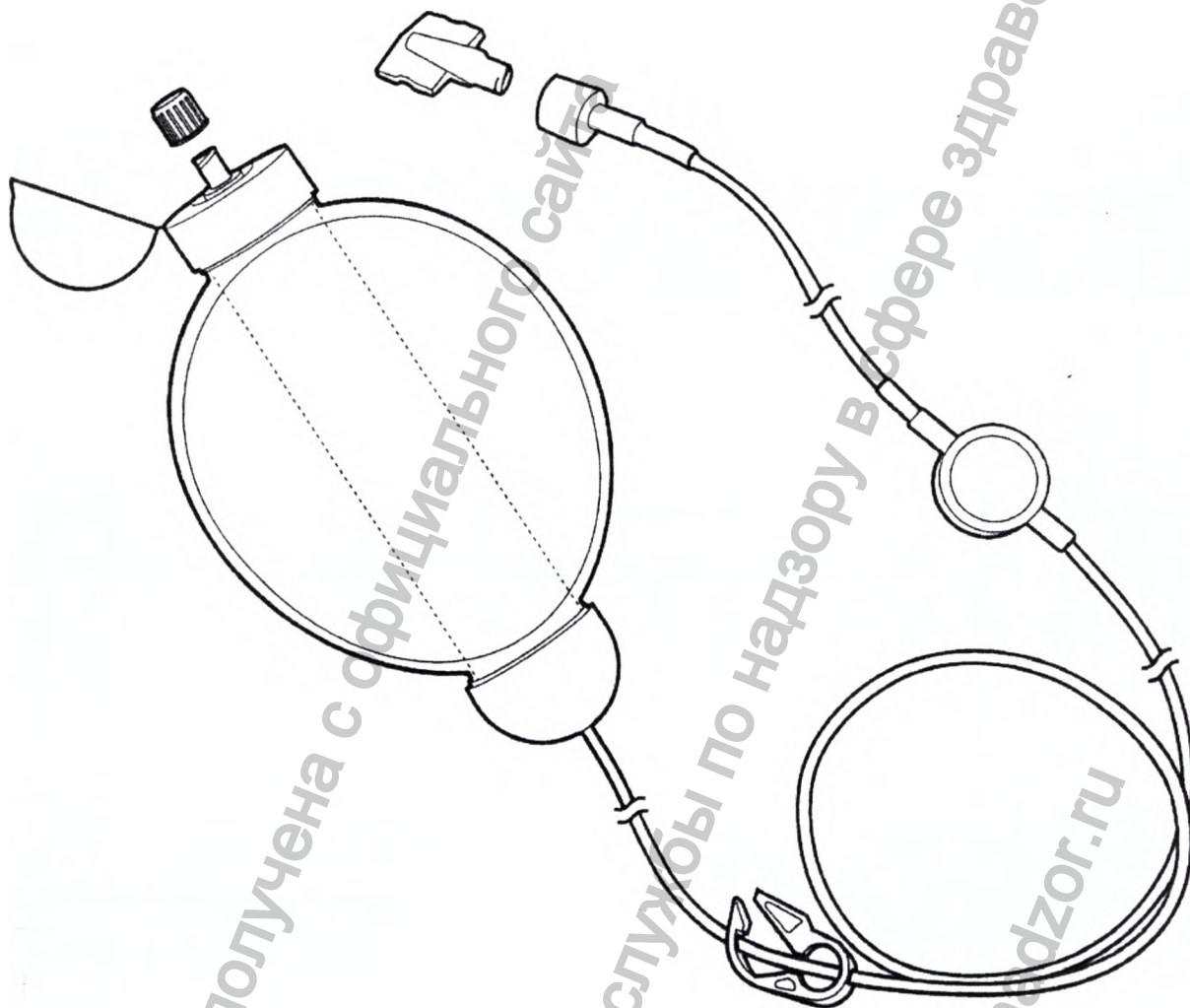
**B. Braun Melsungen AG**  
Best regards

  
i. V. Udo Goebel  
Head of Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC

  
i. A. Benedikt Balzer  
Junior Manager Regulatory Affairs CoE  
Pain Control & CVC

## Инструкция по применению

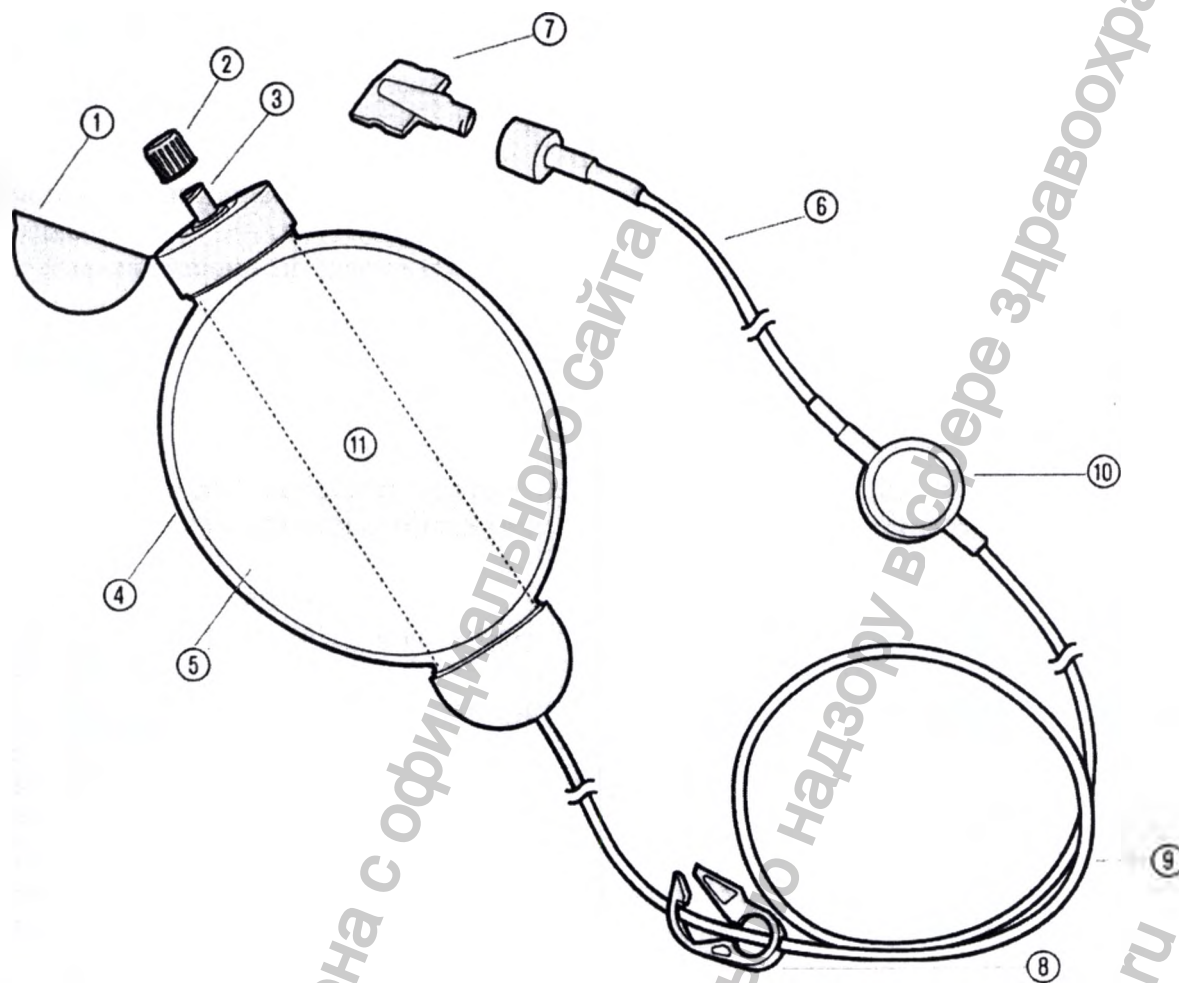
«Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов»



**B | BRAUN**

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

**«Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easurimp) для непрерывного введения лекарственных препаратов»**



Изделие состоит из:

1. внешний колпачок,
2. колпачок отверстия для наполнения насоса,
3. коннектор Люэр Лок с внешней резьбой,
4. защитная оболочка,
5. эластомерная мембрана,
6. ограничитель потока жидкости,
7. колпачок удлинительной трубки,
8. зажим,
9. удлинительная трубка,
10. фильтр для удаления воздуха и улавливания механических частиц,
11. большая жесткая трубка (сердечник).

## Назначение

«Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов» предназначен для непрерывного проведения инфузий путем краткосрочного или долгосрочного введения лекарственных препаратов.

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) разработан для возможности проведения лекарственной терапии пациентам в строго определенном объеме и постоянном режиме дозирования врачами и медицинскими сестрами как в стационаре, амбулатории, так и в домашних условиях.

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) не зависит от основного источника питания или батарей, что позволяет пациенту получать лечение в амбулаторных условиях.

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) заполняется через отверстие для наполнения насоса. При этом лекарственный препарат через большую жесткую трубку (сердечник) попадает в эластомерную мембрану, которая формируется (растягивается) по мере наполнения изделия жидкостью. Напряжение, создаваемое растянутым эластомерным материалом, является силой для изгнания лекарственного препарата в сердечник, из которого он далее попадает в удлинительную трубку и через ограничитель потока жидкости поступает в устройство доступа пациента. При этом давление в насосе выше венозного давления, что препятствует обратному потоку лекарственного препарата.

## Показания к применению

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) предназначен для непрерывного проведения инфузий путем краткосрочного (0,5-4 часа) и долгосрочного (12-270 часов) введения лекарственных препаратов.

Химиотерапия, антибиотикотерапия, анальгезия и лечение боли являются наиболее распространенными видами лечения, где могут быть использованы данные насосы, как у взрослых пациентов, так и у детей.

Для более подробной информации о лекарственных препаратах, рекомендуемых для введения при помощи насосов инфузионных эластомерных «Изипамп» (Easypump), используйте «Таблицу стабильности лекарственных препаратов».

## Противопоказания

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) не предназначен для переливания крови и ее продуктов, инсулина, проведения парентерального питания и введения жировых эмульсий.

## Осложнения

Наиболее частыми осложнениями при использовании насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump) для непрерывной инфузии являются:

➤ *катетер-ассоциированные осложнения* (миграция, смещение и закупорка катетера, инфекция в месте пункции, повреждение сосудов и нервов, повреждение иглы).

**Важно:** первоначально правильно расположенный в вене катетер может сместиться. Если это случилось, то произойдет экстравазия, т.е. инфузия непосредственно в ткани. В этом случае может наблюдаться острая реакция со стороны окружающих тканей и их некроз. В подобной ситуации необходимо срочно остановить инфузию, извлечь катетер из места его установки и связаться с лечащим врачом. Внутривенные катетеры могут привести к развитию инфекции в месте их установки.

➤ *осложнения, связанные с удлинительной трубкой* (переламывание).

➤ *осложнения, связанные с проведением инфузии* (неточная скорость введения, утечка лекарственного препарата, препятствие для введения его).

**Важно:** в случае инфузии лекарственного препарата выше установленной нормы могут появиться соответствующие ярко выраженные осложнения. В случае введения ниже запланированного или при остановке инфузии – проводимое лечение может быть нарушено.

В случае утечки лекарственного препарата и его попадания на область, не предназначенную для его применения, могут возникнуть осложнения.

➤ *токсичность вводимых лекарственных препаратов.*

Любой лекарственный препарат может быть токсичным и привести к нежелательным реакциям. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению от производителя лекарственного препарата.

### **Предупреждения**

В опытах на животных показана потенциальная токсичность ДЭГФ для репродукции. По научным данным, риск при длительном применении, особенно для недоношенных младенцев мужского пола, полностью не исключен. С целью его предупреждения, применение медицинских изделий, содержащих ДЭГФ, должно быть ограниченным и кратковременным у беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.

Не использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Только для однократного применения. Не стерилизуйте и не используйте повторно. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных возможностей насоса. Загрязнение и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) не должен использоваться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из материалов изделия.

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) может быть использован только медицинским персоналом, прошедшим надлежащую подготовку по их использованию.

### **Материалы**

Материалами насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump), контактирующими с вводимыми растворами, являются:

силикон, поливинилхлорид (ПВХ) без пластификатора, полиметилметакрилат (ПММА), полиэфирсульфон, акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), стекло, политетрафторэтилен (ПТФЭ).

### **Классификация**

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) изготавливается в соответствии с ISO 13485 и соответствует следующим стандартам:

- класс Пв в соответствии с Требованиями Директивы 93/42/ЕЕС к медицинским изделиям Европейского сообщества (СЕ марка);
- продукция сертифицирована TUV Product Service N 0123 в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС;
- ISO 28620:2010(E) Изделия медицинские. Устройства для вливания переносные без электрического привода.

### **Условия применения**

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) рассчитан на использование при температуре  $+23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

В случае хранения насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump) в холодильнике или морозильной камере перед использованием следует дождаться его согревания до температуры  $+23 \pm 2^\circ\text{C}$  (см. Приложение 1).

Ограничитель потока жидкости откалиброван для работы при температуре  $+31^\circ\text{C}$ . Для обеспечения стабильной скорости потока жидкости ограничитель должен находиться в контакте с кожей пациента в течение всего времени ( $+31^\circ\text{C}$ ). При изменении температуры на  $1^\circ\text{C}$  выше или ниже указанной, скорость потока увеличивается или замедляется приблизительно на 2,5% (Рис. 1).

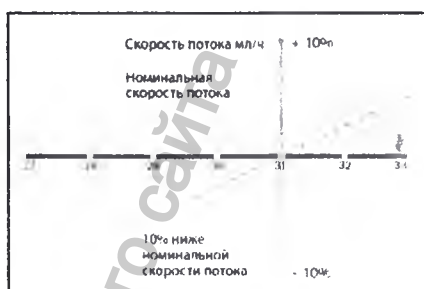


Рис. 1

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) следует использовать при атмосферном давлении 86-106 кПа (приблизительно 645-795 мм рт.ст.).

Заполнение выше/ниже номинального объема эластичной мембраны ведет к снижению/увеличению скорости потока жидкости.

Скорость потока жидкости насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump) рассчитана на использование в качестве растворителя 0,9% раствора натрия хлорида (NaCl). Использование декстрозы как растворителя или добавление других лекарственных препаратов с большей вязкостью, чем физиологический раствор, увеличивает время инфузии (например, как в случае использования 10% раствора декстрозы – см. Рис. 2).

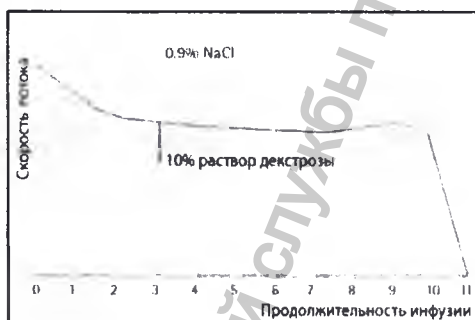


Рис. 2

При заполнении насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump) номинальным объемом, точность скорости введения жидкости составляет  $\pm 15\%$  от указанной.

### Способ применения

Перед использованием насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) извлекается из стерильной упаковки. В отверстие для наполнения насоса вводится 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида или другого растворителя, рекомендованного для используемого лекарственного препарата, для исключения возможной преципитации при наполнении изделия.

После всех необходимых подготовительных условий для непосредственной работы с медицинским изделием выполняйте следующие действия:

1. Заполнение насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump) проводите в асептических условиях.

1.1. Закройте зажим.

1.2. Откройте внешний колпачок.

1.3. Откройте колпачок, запирающий отверстие для наполнения насоса, и положите его на стерильную поверхность.

1.4. Установите устройство для заполнения с соединением Люэр Лок (например, шприц) в отверстие для наполнения насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump).

Нажимайте на поршень шприца до тех пор, пока из него не выйдет жидкость в полном объеме.

Примечание: в процессе наполнения держите фильтр для удаления воздуха и улавливания механических частиц по направлению вверх! Чтобы обеспечить оптимальную эффективность фильтра, полностью пропитайте его раствором носителя.

1.5. Извлеките шприц из отверстия для наполнения насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump).

Закройте колпачок отверстия для наполнения насоса и закройте внешний колпачок.

Повторите шаги 1.2-1.5 пока не будет набран необходимый объем.

1.6. Откройте колпачок удлинительной трубки.

1.7. Откройте зажим и произведите заполнение насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump).

1.8. Закройте зажим и колпачок удлинительной трубки.

Примечание: убедитесь в том, что колпачок отверстия для наполнения насоса и колпачок удлинительной трубки закрыты надлежащим образом после заполнения и перед использованием!

2. Соединение с пациентом:

2.1. Откройте колпачок удлинительной трубки.

2.2. Выполните дезинфекцию коннекторов Люэр Лок, соблюдая время экспозиции.

2.3. Соедините коннектор Люэр Лок с внутренней резьбой с устройством доступа пациента.

2.4. Убедитесь в том, что ограничитель потока жидкости надежно зафиксирован на коже пациента.

2.5. Убедитесь, что фильтр для удаления воздуха и улавливания механических частиц свободен и не фиксирован повязкой.

2.6. Откройте зажим, чтобы начать инфузию.

### **Стерилизация**

Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) простерилизован оксидом этилена. Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки.

Внимание: повторная стерилизация запрещена!

### Условия хранения и транспортировки

Индивидуальные и групповые упаковки медицинского изделия «Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов» должны храниться в сухом защищенном от прямого попадания солнечных лучей месте.

Не требуется соблюдать особых условий для хранения и транспортировки. В соответствии со стандартом DIN EN 1041 для упаковок с медицинским изделием рекомендовано избегать резких перепадов температур и воздействия атмосферных осадков.

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

В случае хранения насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump) в холодильнике или морозильной камере перед использованием следует дождаться его согревания до температуры  $+23\pm 2^{\circ}\text{C}$  (см. Приложение 1).













Продолжительность хранения в морозильной камере не должна превышать 30 дней за вычетом номинального времени инфузии для данного типа насоса инфузионного эластомерного. (Пример: макс. 30 дней – номинальное время инфузии 5 дней = максимальная продолжительность хранения 25 дней).

Транспортировка медицинского изделия производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

### Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов» составляет 5 лет.

### Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит фталаты
	Не содержит латекс
	Стерилизация оксидом этилена
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	«Зеленая точка»

### **Гарантийные обязательства/Рекламации**

Компания «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов» всем предъявляемым требованиям к изделию при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

### **Утилизация**

Утилизация медицинского изделия «Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

### **Производитель**

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/

«Б.Браун Мельзунген АГ», Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

### **Произведено**

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/

«Б.Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.», Байан Лепас Фри Индастриэл Зоун, 11900 Пенанг, Малайзия.

### **Уполномоченная организация (импортер) в РФ:**

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.

**Дата выпуска информации:** 05.2015

Приложение 1

«Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов»

Характеристики насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump)										
«Изипамп» (Easypump) для краткосрочного непрерывного введения лекарственных препаратов										
Варианты исполнения	100-0,5	250-0,5	50-1	100-1	250-1	250-1,5	400-2	500-2	100-2	400-4
Арт.номер	4540040	4540042	4540044	4540046	4540048	4540050	4540052	4540054	4540056	4540058
Номинальная скорость потока (мл/ч)	200	500	50	100	250	175	200	250	50	100
Номинальный наполняемый объем (мл)	100	250	50	100	250	250	400	500	100	400
Минимальный наполняемый объем (мл)	50	125	30	50	135	135	240	240	50	240
Максимальный наполняемый объем (мл)	125	295	65	125	295	295	560	560	125	560
Максимальный остаточный объем (мл)	<3	<8	<2	<3	<8	<8	<10	<10	<3	<10
Хранение										
Время, необходимое для достижения температуры (приблиз. +23°C±2°C)										
Время после холодильника (темп. от +2 до +8°C), ч	6	12	6	6	12	12	12	12	6	12
Время после морозил. камеры (температура ~-18°C), ч	12	18	12	12	18	18	18	18	12	18
Данные по возможному наполнению насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easypump) и времени инфузии										
Необходимое время инфузии	Возможный наполняемый объем, мл									
00:15 ч	50	125	-	-	-	-	-	-	-	-
00:30 ч	100	250	-	50	-	-	-	-	-	-
00:45 ч	-	-	38	75	188	-	-	-	-	-
01:00 ч	-	-	50	100	250	175	-	250	50	-
01:15 ч	-	-	63	125	-	219	-	313	63	-
01:30 ч	-	-	-	-	-	263	300	375	75	-
01:45 ч	-	-	-	-	-	-	350	438	88	-
02:00 ч	-	-	-	-	-	-	400	500	100	-
02:15 ч	-	-	-	-	-	-	450	-	113	-
02:30 ч	-	-	-	-	-	-	500	-	125	250
02:45 ч	-	-	-	-	-	-	550	-	-	275
03:00 ч	-	-	-	-	-	-	-	-	-	300
03:30 ч	-	-	-	-	-	-	-	-	-	350
04:00 ч	-	-	-	-	-	-	-	-	-	400
04:30 ч	-	-	-	-	-	-	-	-	-	450
05:00 ч	-	-	-	-	-	-	-	-	-	500

Приложение 1

Характеристики насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easurimp)																			
«Изипамп» (Easurimp) для долгосрочного непрерывного введения лекарственных препаратов																			
Варианты исполнения	60-12	80-16	125-25	270-27	60-30	120-30	400-40	100-50	270-54	120-60	400-80	100-67	270-68	400-100	65-130	270-135	300-150	100-200	270-270
Арт номер	4540002	4540004	4540006	4540008	4540010	4540012	4540014	4540016	4540018	4540020	4540022	4540024	4540026	4540028	4540030	4540032	4540034	4540036	4540038
Номинальная скорость потока (мл/ч)	5	5	5	10	2	4	10	2	5	2	5	1.5	4	4	0.5	2	2	0.5	1
Номинальный наполняемый объем (мл)	60	80	125	270	60	120	400	100	270	120	400	100	270	400	65	270	300	100	270
Минимальный наполняемый объем (мл)	30	50	60	120	30	60	240	50	135	60	240	50	135	240	30	135	150	50	135
Максимальный наполняемый объем (мл)	65	125	125	295	65	125	560	125	295	125	560	125	295	560	65	295	340	125	295
Максимальный остаточный объем (мл)	<2	<3	<3	<8	<2	<3	<10	<3	<8	<3	<10	<3	<8	<10	<2	<8	<9	<3	<8
Хранение																			
Время, необходимое для достижения температуры (приблиз. +23°C±2°C)																			
Время после холодильника (темп. от +2 до +8°C), ч	6	6	12	12	6	12	12	6	12	12	12	6	12	12	6	12	12	6	12
Время после холодильника (темп. от +2 до +8°C), ч	12	12	18	18	12	18	18	12	18	18	18	12	18	18	12	18	18	12	18
Данные по возможному наполнению насоса инфузионного эластомерного «Изипамп» (Easurimp) и времени инфузии																			
Необходимое время инфузии		Возможный наполняемый объем, мл																	
Часы	Сутки	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8 ч	-	50	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 ч	-	60	60	60	120	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12 ч	-	90	90	90	180	36	72	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18 ч	1	120	120	240	48	96	240	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24 ч	-	-	-	-	60	120	300	60	150	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30 ч	2	-	-	-	-	-	480	96	240	96	240	72	-	-	-	-	-	-	-
48 ч	2,5	-	-	-	-	-	-	120	-	120	300	90	240	240	30	-	-	-	-
60 ч	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	360	108	288	288	36	144	-	-	-
72 ч	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	480	-	-	384	48	192	192	-	-
96 ч	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	480	60	240	240	60	-
120 ч	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	288	288	72	144
144 ч	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	336	84	168
168 ч	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	96	192
192 ч	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	108	216
216 ч	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	120	240
240 ч	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	264
264 ч	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	288
288 ч																			

Возможное время инфузии можно рассчитать по соотношению наполняемого объема к скорости потока жидкости.

**Предупреждение:** для того, чтобы достичь номинального наполняемого объема, необходимо добавить максимальный остаточный объем: Пример – вариант исполнения 60-12 для долгосрочного непрерывного введения лекарственных препаратов: 60 мл + 2 мл = 62 мл (номинальный наполняемый объем + максимальный остаточный объем = наполняемый объем).

Nr. 128/2016 der Urkundenrolle

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“  
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Udo Göbel,
  2. des Herrn Benedikt Balzer,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,  
D-34212 Melsungen

und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von  
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen  
verneint.

Melsungen, 17. Februar 2016



*[Handwritten signature]*  
Notar

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

## Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Nils Weigand**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel des **Notars Nils Weigand in Melsungen**

Bestätigt

5. in **Kassel**
6. am **22.02.2016**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Kassel**
8. unter Nr. **91Eb243-244/16**
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

Der Präsident des Landgerichts Kassel



Simon

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

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

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



## Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Отдел регистрации медицинских изделий.

Требуется предоставить эти документы для получения регистрации на медицинское изделие Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов.

Официальный производитель медицинского изделия Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов – Б. Браун Мельзунген АГ, Германия

**Б. Браун Мельзунген АГ**  
**Карл-Браун-Штрассе 1**  
**34212 Мельзунген**  
**Германия**

в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий,

и производственная площадка медицинского изделия Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов - «Б.Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.»

**«Б.Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.» (B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.)**  
**Баян Лепас Фри Индастриэл Зоун**  
**11900 Пенанг**  
**Малайзия**

### Содержание

Декларация об инструкции по применению

Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов

От лица и по поручению  
**Б. Браун Мельзунген АГ**  
С уважением,

*Штамп:* Б. Браун Мельзунген АГ  
34209 Мельзунген, Германия

(подпись)

Удо Гебель

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования, центр прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

(подпись)

Бенедикт Бальцер

Младший менеджер отдела нормативно-правового регулирования, центр прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий



«Б.Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Подразделение «Хоспитал Кэа» (Hospital Care)  
Центр прогрессивных исследований систем для  
внутривенных инфузий

34209 Мельзунген  
Германия

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Отдел регистрации медицинских  
изделий

Контакт: Удо Гёбель  
Телефон: +49 566 171-2754  
Факс: +49 566 175-2754  
Email: [udo.goebel@bbraun.com](mailto:udo.goebel@bbraun.com)  
Сайт: <http://www.bbraun.com>  
Дата: 17 февраля 2016 г.

Декларация об инструкции по применению

Мы,  
**Б. Браун Мельзунген АГ**  
**Карл-Браун-Штрассе 1**  
**34212 Мельзунген**  
**Германия**

настоящим подтверждаем, что в целях регистрации следующего медицинского изделия:

**Насос инфузионный эластомерный «Изипамп» (Easypump) для непрерывного введения лекарственных препаратов**

будет предоставлена инструкция по применению на русском языке (IFU), которая была создана компанией ООО «Б.Браун Медикал», Россия, в соответствии с требованиями, установленными законодательством РФ. В документ была внесена дополнительная информация:

1. указана информация о сроке годности медицинского изделия;
2. указана информация о стерилизации медицинского изделия;
3. указаны условия хранения и транспортировки медицинского изделия;
4. указана информация об утилизации медицинского изделия;
5. указана информация о гарантийных обязательствах и рекламациях.

От лица и по поручению

**«Б.Браун Мельзунген АГ»**  
С уважением,

(подпись)

Удо Гёбель

*Руководитель отдела нормативно-правового  
регулирования, центр прогрессивных исследований  
систем для внутривенных инфузий*

(подпись)

Бенедикт Бальцер

*Младший менеджер отдела нормативно-правового  
регулирования, центр прогрессивных исследований  
систем для внутривенных инфузий*

**Инструкция по применению**  
*(на русском языке)*

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

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

**Регистрационный номер 128/2016**

Настоящим заверяю признанные мной стоящие на обороте подписи рядом с печатью компании «Б.Браун Мельзунген АГ» (B.Braun Melsungen AG)

1. господина Удо Гёбеля,

2. господина Бенедикта Бальцера,

находящихся по юридическому адресу: Германия, Мельзунген, 34212, Карл-Браун-Штрассе 1, личности которых мной удостоверены.

Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно §3, раздела 1 № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 17 февраля 2016 г.

*(подпись)*

Нотариус

**Печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене**

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

**ДАННЫЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ**

2. подписал(а) **Нильс Вайганд**

3. выступающий(ая) в качестве **нотариуса**

4. заверен печатью **нотариуса Нильса Вайганда в Мельзунгене**

**УДОСТОВЕРЕН**

5. в **Касселе**

6. **22.02.2016**

7. **Председателем земельного суда Касселя**

8. за номером **91Eb243-244/16**

9. Печать/штамп

10. Подпись:

Председатель земельного суда Касселя

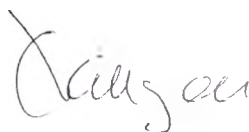
(подпись)

Симон

Печать: Председатель земельного суда Касселя

Печать на обороте: Председатель земельного суда Касселя

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком  
Ханзен Татьяной Валерьевной



Санкт-

Петербург

Санкт-Петербург,  
Третьего марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Устинова Татьяна Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Ханзен Татьяной Валерьевной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 17-737  
Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ. ст. 15, 23 ОЗН.

Врио Нотариуса:



Итого в настоящем документе  
19 (девятнадцать) листов

Врио Нотариуса:

Санкт-

03 МАР 2016

Санкт-Петербург года  
Я, Жарикова Виктория Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Тереховой Марии Викторовны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №  
Взыскано дежурного.  
НОТАРИУС

*Врио* *а. В. Жарикова*  
*5-162*  
*Мари*



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



*Врио*  
*а. В. Жарикова*  
*5-162*  
*Мари*  
Много в настоящее  
время  
ищите