

# EC Certificate



## Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 1518511-1

Manufacturer: Bain Medical Equipment  
(Guangzhou) Co., Ltd.  
No. 10, Juncheng Road  
Eastern Area, Economic and  
Technological Development District  
510760 Guangzhou  
P.R. China

Products: Disposable A.V. Fistula Needle Sets, Disposable A.V. Fistula Needle Sets  
(Safety Needle series), Disposable A.V. Fistula Needle Sets (Dull Needle  
Series), Tubing Sets for Hemodialysis, Tubing Sets for Blood Purification,  
Hollow Fiber Dialyzer, Disposable Hemodialysis Care Kits, Plasmafilters,  
Hemodialysis Bicarbonate, Fluid supplementary tubing sets for blood  
purification  
Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile  
conditions: Drain Bags, Disposable Hemodialysis Care Kits

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144648 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.


Report No.: 10918555-040

Effective date: 2021-05-20

Expiry date: 2024-05-14

Issue date: 2021-05-20



  
Jing Zhang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

# EC Certificate



**Full Quality Assurance System**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Registration No.: HD 1518511-1

Manufacturer: Bain Medical Equipment  
(Guangzhou) Co., Ltd.  
No. 10, Juncheng Road  
Eastern Area, Economic and  
Technological Development District  
510760 Guangzhou  
P.R. China

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd. No. 10, Banhe Road, Economic and Technological Development District, Guangzhou 510535 Guangdong P.R. China	Hollow Fiber Dialyzer, Plasmafilter
/02	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd. Floor 1-3 Building A, No. 296, Ruixiang Road, Huangpu District, Guangzhou, 510760 Guangdong P.R. China	Disposable A.V. Fistula Needle Sets, Disposable A.V. Fistula Needle Sets (Safety Needle series), Disposable A.V.Fistula Needle Sets(Dull Needle Series)


Report No.: 10918555-040

Effective date: 2021-05-20

Expiry date: 2024-05-14

Issue date: 2021-05-20



  
Jing Zhang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

# Certificate



## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1518511-1

Organization: Bain Medical Equipment  
(Guangzhou) Co., Ltd.  
No. 10, Juncheng Road  
Eastern Area, Economic and  
Technological Development District  
510760 Guangzhou  
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Disposable A.V. Fistula Needle Sets, Disposable A.V. Fistula Needle Sets (Safety Needle series), Disposable A.V. Fistula Needle Sets (Dull Needle series), Tubing Sets for Hemodialysis, Tubing Sets for Blood Purification, Hollow Fiber Dialyzer, Plasmafilters, Drain Bags, Disposable Hemodialysis Care Kits, Hemodialysis Bicarbonate, Hollow Fiber Membrane, Fluid supplementary tubing sets for blood purification;  
Provision of Ethylene Oxide Sterilization Service in accordance with EN ISO 11135:2014

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.  
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 10918555-040  
Effective date: 2021-05-20  
Expiry date: 2023-05-14  
Issue date: 2021-05-20



A blue ink signature and a circular seal for TÜV Rheinland LGA Products GmbH. The seal contains the TÜV Rheinland logo and the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' and 'Zertifikat'. Below the seal, the name 'Jing Zhang' is printed, followed by 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' and 'Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany'.

# Certificate



**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1518511-1

Organization: Bain Medical Equipment  
(Guangzhou) Co., Ltd.  
No. 10, Juncheng Road  
Eastern Area, Economic and  
Technological Development District  
510760 Guangzhou  
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd. No. 10, Juncheng Road Eastern Area, Economic and Technological Development District 510760 Guangzhou P.R. China	Design and Development, Manufacture and Distribution of Disposable A.V. Fistula Needle Sets, Disposable A.V. Fistula Needle Sets (Safety Needle series), Disposable A.V. Fistula Needle Sets (Dull Needle series) , Tubing Sets for Hemodialysis, Tubing Sets for Blood Purification, Drain Bags, Disposable Hemodialysis Care Kits, Hemodialysis Bicarbonate, Fluid supplementary tubing sets for blood purification; Design and Development, Distribution of Hollow Fiber Dialyzer, Plasmafilters, Hollow Fiber Membrane; Provision of Ethylene Oxide Sterilization Service in accordance with EN ISO 11135:2014

Report No.: 10918555-040  
Effective date: 2021-05-20  
Expiry date: 2023-05-14  
Issue date: 2021-05-20



  
Jing Zhang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

# Certificate



**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1518511-1

Organization: Bain Medical Equipment  
(Guangzhou) Co., Ltd.  
No. 10, Juncheng Road  
Eastern Area, Economic and  
Technological Development District  
510760 Guangzhou  
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| /02 | c/o Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.<br>No. 10, Banhe Road,<br>Economic and Technological<br>Development District,<br>Guangzhou,<br>510535 Guangdong<br>P.R. China | Manufacture of Hollow Fiber Dialyzer,<br>Plasmafilters, Hollow Fiber Membrane   |
| /03 | c/o Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.<br>Floor 1-3 Building A,<br>No. 296, Ruixiang Road, Huangpu<br>District,<br>Guangzhou,<br>510760 Guangdong<br>P.R. China      | Manufacture of Disposable A.V. Fistula<br>Needle Sets, Disposable A.V. Fistula Needle<br>Sets (Safety Needle series), Disposable A.V.<br>Fistula Needle Sets (Dull Needle series) |

Report No.: 10918555-040  
Effective date: 2021-05-20  
Expiry date: 2023-05-14  
Issue date: 2021-05-20



  
  
Jing Zhang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

## Disposable A.V. Fistula Needle Sets

### Instruction for Use

Manufacturer has been granted certificate of ISO 13485  
Performed standard is ISO 1135-4

#### 1. Material

The major components of this product are made from medical-grade PVC, PP, PC and other medical-grade macromolecule materials and stainless steel, this product is free of latex.

#### 2. Product configuration and Feature

Specification	14G, 15G, 16G, 17G
Components	Protective cap, Cannula, Wing, Clamp, Female Luer Lock, etc.

#### 3. Indication for use

This product is intended to be used as vein puncture for the hemodialysis treatment. It is applicable to all dialysis patients.

#### 4. Recommended usage method

- 1) Take out needle from pouch.
- 2) Disinfect the skin which is intended to be punctured.
- 3) Screw off cap from female luer lock, and fill up tubing with physiological saline to exclude air inside.
- 4) Hold the wing, take off the needle cap, then puncture the vein, clamp tubing once blood fills up the tubing.
- 5) Fix the cannula at the puncture site by medical adhesive tape.
- 6) Connect with bloodline for hemodialysis.
- 7) After the treatment and blood returned to patient, withdraw the needle from patient, and discard it into the designated sharps collection container.

#### 5. Transportation and storage

Please avoid crash and exposure to rain, snow or direct sunlight during transportation. The storage temperature is 0°C~40°C, please store it indoors with relative humidity no more than 80%, well ventilated and without corrosive gases. Do not store this product in warehouse together with chemicals and moist articles.

#### 6. Precautions in use

- 1) Using the product should be supervised by a physician or adequately trained personnel, in accordance with aseptic technique throughout the entire procedures. The validity period of sterilization is three years, please check expiration date prior to use to prevent contamination or infection, do not use any expired product.
- 2) The products is fully sterilized by irradiation, sterility and non-pyrogenicity. Do not use the product if pouch is damaged. Assure that there are no flattened portions or kinks, and protective caps are not detached before use.
- 3) Open pouch and take out fistula needle carefully.
- 4) If fistula needle not be properly connected, or there is any fluid leakage or air bubbles, treatment or readjustment should be performed. In case of no improvement, please replace with another new fistula needle.
- 5) This product is for single use only and reuse is forbidden. Reuse or reprocessing of this product may lead to adverse reaction to patient and/or device failure. It should be discarded according to laws and regulations relevant to disposal of infectious medical waste to prevent infection.
- 6) This product contains DEHP (Di-2-ethylhexyl phthalate). Attention should be paid when this product is used for pregnant women, lactating women, infants and children.

- 7) All of the disinfectant used for this product have no special contraindications.
- 8) This product is intended to be used with bloodline, which should be equipped with standard luer lock.
- 9) If abnormal conditions arise during the dialysis, such as bubbles, foreign matter, blood leakage, or clotting, etc., proper measures shall be taken according to doctor's advice.
- 10) If serious incident occurs, please inform the manufacturer or local competent authority.
- 11) There are no known contraindications of this product. General contraindications for hemodialysis apply.
- 12) Please refer to the actual labeling for the model, shelf life, batch code, etc.

#### 7. After sales service

Please keep the original packaging for any investigation on product quality.

#### 8. Symbol

	Do not re-use		Sterilized using irradiation
	Date of manufacture		Manufacturer
	Batch code		Use-by date
	Catalogue number		Keep dry
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Caution		Handle with care
	Consult instructions for use		Humidity limitation
	Non-pyrogenic		Contains or presence of phthalate
	Temperature limit		Authorized representative in the European Community
	CE marking		This end up

<EU Representative>

#### MT Promed Consulting GmbH

Add.: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany  
Tel: +49(0)6894 581020 Fax: +49(0)6894 581021

<Manufacturer>

#### Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Add.: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China  
Tel: +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067500  
E-mail: [sales@baingz.com](mailto:sales@baingz.com)

Keep this Instruction for use until all of the products in this carton are used up.

Date: 2022-12-20

Made in China

**Иглы фистульные для гемодиализа с вращающимися крыльшками одноразовые**  
**Инструкция по применению**

Производителю выдан сертификат ISO 13485  
Внедренным стандартом является ISO 1135-4  
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10912 от 26.10.2011

**1. Материал**

Основные компоненты этого продукта изготовлены из медицинских ПВХ, ПП, ПК и других медицинских макромолекулярных материалов и нержавеющей стали. Данный продукт не содержит латекса.

**2. Конфигурация продукта и характеристики**

Размеры игл	14G,15G,16G,17G
Компоненты игл	Защитный колпачок, канюля, крыльшки, замок, люэровский коннектор (Female), и т.д.

**3. Показания к применению**

Этот продукт предназначен для пункции вен при гемодиализе, гемофильтрации и гемодиализации. Кроме того, они могут быть использованы и при других методах лечения, в которых используется экстракорпоральный контур крови, или где большой объем крови должен быть удален из пациента, например в случае проведения процедуры плазмафереза, гемоперфузии или сепарации клеток крови.

**4. Метод применения**

- 1) Извлеките иглу из упаковки.
- 2) Проздезинфицируйте кожу в месте дляпункции.
- 3) Снимите колпачок с люэровского коннектора, удалите воздухз трубки физиологическим раствором, снимитеколпачок с канюли.
- 4) Удерживая крыльшки фистульной иглы, введите иглу в вену.Пережмите трубку,как только кровь поступит в нее.
- 5) При помощи медицинского пластыря закрепите канюлю в месте пункции.
- 6) Соедините с кровопроводящей магистралью для гемодиализа.
- 7) После процедуры гемодиализа и возврата крови пациенту игла должна быть удалена. Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также с учетом местных и федеральных законов и нормативных актов.

**5. Транспортировка и хранение**

Пожалуйста, избегайте механического воздействия, а также воздействия дождя, снега или попадания прямых солнечных лучей при транспортировке. Хранить при температуре 0°C–40°C в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью воздуха не более 80%, и отсутствии агрессивных газов. Не храните на складе вместе с химическими веществами и влажными изделиями.

**6. Меры предосторожности при использовании**

- 1) Применение данного изделия должно происходить под наблюдением врача, в соответствии с правилами асептики, на протяжении всей процедуры. Срок действия стерилизации продукта составляет три года. Пожалуйста, проверьте дату истечения срока годности перед использованием для предотвращения контаминации или инфицирования. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- 2) Стерильно, апиrogenно. Изделие стерилизовано гамма-излучением. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или имеются повреждения составных частей фистульной иглы.
- 3) Вскройте упаковку и аккуратно извлеките фистульную иглу.
- 4) В случае неправильного подключения фистульной иглы, или если имеется утечка жидкости, или образование пузырьков воздуха, лечение или корректировка должны производиться врачом. Если ситуация не улучшится, установите новуюфистульную иглу.
- 5) Данное изделие предназначено только для однократного использования, повторное использование настоятельно не рекомендуется. Повторное использование может вызвать отрицательную реакцию организма пациента или может стать причиной неправильного функционирования изделия. Для предотвращения распространения инфекции, иглы для артериовенозной фистулы должны быть утилизированы согласно законам и правилам по уничтожению инфицированных медицинских отходов.

- 6) Этот продукт содержит DEHP (ди-2-этилгексилфталат). Следует обратить внимание, когда этот продукт используется для беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.
- 7) Дезинфицирующие средства, используемые для данного продукта, не имеют никаких специальных противопоказаний.
- 8) Изделие используется с кровопроводящими магистральями, которые оснащены стандартным замком Люэра.
- 9) Использование изделия при любом нестандартном течении процесса лечения должно проводиться под руководством врача и в соответствии с его рекомендациями.
- 10) В случае серьезных осложнений, при использовании иглы, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.
- 11) Применение изделия имеет специальных противопоказаний. Могут быть применимы общие противопоказания для гемодиализа.
- 12) Пожалуйста, обратите вниманиена маркировку модели на упаковке, срок годности, код партии и т. д.

**7. Гарантийное обслуживание**

Сохраняйте оригинальную упаковку изделия для проверки качества товара.

**8. Символы**

	Не использовать повторно		Стерилизовано гамма-излучением
	Дата производства		Производитель
	Код партии		Использовать до
	Номер по каталогу		Хранить в сухом месте
	Не использовать если упаковка повреждена		Беречь от воздействия солнечных лучей
	Осторожно		Обращаться бережно
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничение влажности
	Апиrogenно		Содержит или присутствие фталата
	Температурный предел		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	СЕ маркировка (сертификация Евросоюза )		ВЕРХ
	Декларирован на соответствие ГОСТ РФ		

<Представитель ЕС>

**MT Promed Consulting GmbH**

Адрес: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany  
Тел: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021

<Производитель>

**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**

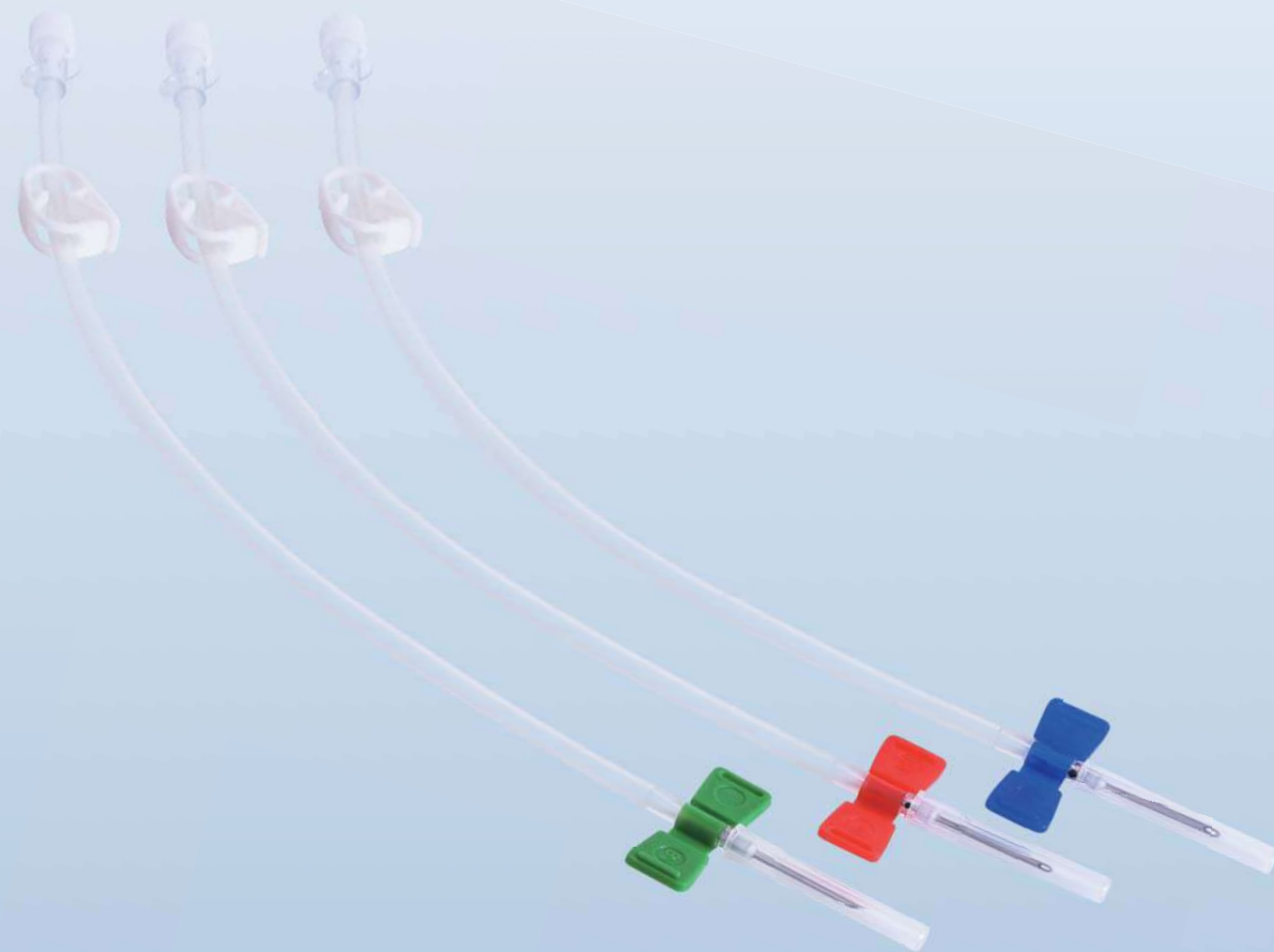
Адрес: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China (Восточная зона, Район Экономического и технологического развития, Гуанчжоу, 510760 Китай)  
Тел.: +86-20-82265249 Факс: +86-20-32067500  
E-mail: [sales@baingz.com](mailto:sales@baingz.com)

Сохраните данную инструкцию по эксплуатации, пока все изделия не будут использованы.

Дата: 2022-12-20

Сделано в Китае

## Disposable A.V. Fistula Needle Sets



### BAIN MEDICAL EQUIPMENT(GUANGZHOU)CO.,LTD.

**Add:** No.10 Juncheng Road ,Eastern Area,Economic and Technological Development District,  
Guangzhou,510760 China

**Tel:** +86-(0)20-66856868

**Fax:** +86-(0)20-32067500

**E-mail:** sales@baingz.com

www.bainmedical.com

Gauge	Needle Length	Wing	Tube Spec	Sterilization
14G	25±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
14G	25±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
14G	32±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
14G	32±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
15G	25±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
15G	25±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
15G	32±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
15G	32±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
16G	25±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
16G	25±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
16G	32±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
16G	32±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
17G	25±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
17G	25±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
17G	32±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
17G	32±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma

- Ultra thin and siliconized wall for smooth penetration
- Special process on blade reduces pain and skin damage
- Medical grade PVC tubing minimizes side effect to health





贝恩医疗设备（广州）有限公司

地址：中国广州市经济技术开发区东区骏成路 10 号 邮编：510760

Bain Medical Equipment(Guangzhou) Co., Ltd.

Add: No.10, Juncheng Road, Eastern Section, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760

Tel: 86-20-82265249 Fax: 86-20-32067500

### DECLARATION OF CONFORMITY

Date: 2023-03-13

To whom it may concern:

We, BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD. with its location at No.10, Juncheng Road, Eastern Section, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760, hereby declare that the following **Fistula Needle REF Codes** have the specs as per table below:

Brand	REF Code	Specification
DORA	BAIN-A.V.F-026AG	Artery (fistula) - 16G, type "butterfly", with artery color marking, needle length: 25 mm, tube length: 150 mm, 360° rotating, with red clip.
DORA	BAIN-A.V.F-026VG	Vein (fistula) - 16G, type "butterfly", with vein color marking, needle length: 25 mm, tube length: 150 mm, 360° rotating, with blue clip.

We, BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD, under our sole responsibility fully assure that there should be no doubt about the quality and performance of DORA brand products (the REF numbers and declared specs are mentioned in table above).

Kind regards,

For and on behalf of  
BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD  
贝恩医疗设备（广州）有限公司

  
Authorized Signature

Zhang Peng,

Executive Deputy Factory Director of

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

The following EC declaration of conformity exemplifies the required content according to Directive 93/42/EEC.



### EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO.,LTD

No.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou 510760, China.

Manufacturing site:

Floor 1-3 Building A, No. 296, Ruixiang Road, Huangpu District, Guangzhou, 510760, Guangdong, P.R. China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **Disposable A.V.Fistula Needle Sets**

UMDNS Code: 12741

GMDN Code: 12741

Brand Name: DORA

Model codes:

Single packing models		Double packing models	
BAIN-A.V.F-001G	BAIN-A.V.F-001AG	BAIN-A.V.F-001VG	BAIN-A.V.F-001TG
BAIN-A.V.F-002G	BAIN-A.V.F-002AG	BAIN-A.V.F-002VG	BAIN-A.V.F-002TG
BAIN-A.V.F-003G	BAIN-A.V.F-003AG	BAIN-A.V.F-003VG	BAIN-A.V.F-003TG
BAIN-A.V.F-004G	BAIN-A.V.F-004AG	BAIN-A.V.F-004VG	BAIN-A.V.F-004TG
BAIN-A.V.F-005G	BAIN-A.V.F-005AG	BAIN-A.V.F-005VG	BAIN-A.V.F-005TG
BAIN-A.V.F-006G	BAIN-A.V.F-006AG	BAIN-A.V.F-006VG	BAIN-A.V.F-006TG
BAIN-A.V.F-007G	BAIN-A.V.F-007AG	BAIN-A.V.F-007VG	BAIN-A.V.F-007TG
BAIN-A.V.F-008G	BAIN-A.V.F-008AG	BAIN-A.V.F-008VG	BAIN-A.V.F-008TG
BAIN-A.V.F-009G	BAIN-A.V.F-009AG	BAIN-A.V.F-009VG	BAIN-A.V.F-009TG
BAIN-A.V.F-010G	BAIN-A.V.F-010AG	BAIN-A.V.F-010VG	BAIN-A.V.F-010TG
BAIN-A.V.F-011G	BAIN-A.V.F-011AG	BAIN-A.V.F-011VG	BAIN-A.V.F-011TG
BAIN-A.V.F-012G	BAIN-A.V.F-012AG	BAIN-A.V.F-012VG	BAIN-A.V.F-012TG
BAIN-A.V.F-013G	BAIN-A.V.F-013AG	BAIN-A.V.F-013VG	BAIN-A.V.F-013TG
BAIN-A.V.F-014G	BAIN-A.V.F-014AG	BAIN-A.V.F-014VG	BAIN-A.V.F-014TG
BAIN-A.V.F-015G	BAIN-A.V.F-015AG	BAIN-A.V.F-015VG	BAIN-A.V.F-015TG
BAIN-A.V.F-016G	BAIN-A.V.F-016AG	BAIN-A.V.F-016VG	BAIN-A.V.F-016TG
BAIN-A.V.F-017G	BAIN-A.V.F-017AG	BAIN-A.V.F-017VG	BAIN-A.V.F-017TG
BAIN-A.V.F-018G	BAIN-A.V.F-018AG	BAIN-A.V.F-018VG	BAIN-A.V.F-018TG
BAIN-A.V.F-019G	BAIN-A.V.F-019AG	BAIN-A.V.F-019VG	BAIN-A.V.F-019TG
BAIN-A.V.F-020G	BAIN-A.V.F-020AG	BAIN-A.V.F-020VG	BAIN-A.V.F-020TG
BAIN-A.V.F-021G	BAIN-A.V.F-021AG	BAIN-A.V.F-021VG	BAIN-A.V.F-021TG
BAIN-A.V.F-022G	BAIN-A.V.F-022AG	BAIN-A.V.F-022VG	BAIN-A.V.F-022TG
BAIN-A.V.F-023G	BAIN-A.V.F-023AG	BAIN-A.V.F-023VG	BAIN-A.V.F-023TG
BAIN-A.V.F-024G	BAIN-A.V.F-024AG	BAIN-A.V.F-024VG	BAIN-A.V.F-024TG
BAIN-A.V.F-025G	BAIN-A.V.F-025AG	BAIN-A.V.F-025VG	BAIN-A.V.F-025TG
BAIN-A.V.F-026G	BAIN-A.V.F-026AG	BAIN-A.V.F-026VG	BAIN-A.V.F-026TG

Doc: BM3-TF-AVF-04 (G) rev.: F.8 20/05/2021



BAIN-A.V.F-027G	BAIN-A.V.F-027AG	BAIN-A.V.F-027VG	BAIN-A.V.F-027TG
BAIN-A.V.F-028G	BAIN-A.V.F-028AG	BAIN-A.V.F-028VG	BAIN-A.V.F-028TG
BAIN-A.V.F-029G	BAIN-A.V.F-029AG	BAIN-A.V.F-029VG	BAIN-A.V.F-029TG
BAIN-A.V.F-030G	BAIN-A.V.F-030AG	BAIN-A.V.F-030VG	BAIN-A.V.F-030TG
BAIN-A.V.F-031G	BAIN-A.V.F-031AG	BAIN-A.V.F-031VG	BAIN-A.V.F-031TG
BAIN-A.V.F-032G	BAIN-A.V.F-032AG	BAIN-A.V.F-032VG	BAIN-A.V.F-032TG
BAIN-A.V.F-033G	BAIN-A.V.F-033AG	BAIN-A.V.F-033VG	BAIN-A.V.F-033TG
BAIN-A.V.F-034G	BAIN-A.V.F-034AG	BAIN-A.V.F-034VG	BAIN-A.V.F-034TG
BAIN-A.V.F-035G	BAIN-A.V.F-035AG	BAIN-A.V.F-035VG	BAIN-A.V.F-035TG
BAIN-A.V.F-036G	BAIN-A.V.F-036AG	BAIN-A.V.F-036VG	BAIN-A.V.F-036TG
BAIN-A.V.F-037G	BAIN-A.V.F-037AG	BAIN-A.V.F-037VG	BAIN-A.V.F-037TG
BAIN-A.V.F-038G	BAIN-A.V.F-038AG	BAIN-A.V.F-038VG	BAIN-A.V.F-038TG
BAIN-A.V.F-039G	BAIN-A.V.F-039AG	BAIN-A.V.F-039VG	BAIN-A.V.F-039TG
BAIN-A.V.F-040G	BAIN-A.V.F-040AG	BAIN-A.V.F-040VG	BAIN-A.V.F-040TG
BAIN-A.V.F-041G	BAIN-A.V.F-041AG	BAIN-A.V.F-041VG	BAIN-A.V.F-041TG
BAIN-A.V.F-042G	BAIN-A.V.F-042AG	BAIN-A.V.F-042VG	BAIN-A.V.F-042TG
BAIN-A.V.F-043G	BAIN-A.V.F-043AG	BAIN-A.V.F-043VG	BAIN-A.V.F-043TG
BAIN-A.V.F-044G	BAIN-A.V.F-044AG	BAIN-A.V.F-044VG	BAIN-A.V.F-044TG
BAIN-A.V.F-045G	BAIN-A.V.F-045AG	BAIN-A.V.F-045VG	BAIN-A.V.F-045TG
BAIN-A.V.F-046G	BAIN-A.V.F-046AG	BAIN-A.V.F-046VG	BAIN-A.V.F-046TG
BAIN-A.V.F-047G	BAIN-A.V.F-047AG	BAIN-A.V.F-047VG	BAIN-A.V.F-047TG
BAIN-A.V.F-048G	BAIN-A.V.F-048AG	BAIN-A.V.F-048VG	BAIN-A.V.F-048TG
BAIN-A.V.F-049G	BAIN-A.V.F-049AG	BAIN-A.V.F-049VG	BAIN-A.V.F-049TG
BAIN-A.V.F-050G	BAIN-A.V.F-050AG	BAIN-A.V.F-050VG	BAIN-A.V.F-050TG
BAIN-A.V.F-051G	BAIN-A.V.F-051AG	BAIN-A.V.F-051VG	BAIN-A.V.F-051TG
BAIN-A.V.F-052G	BAIN-A.V.F-052AG	BAIN-A.V.F-052VG	BAIN-A.V.F-052TG
BAIN-A.V.F-053G	BAIN-A.V.F-053AG	BAIN-A.V.F-053VG	BAIN-A.V.F-053TG
BAIN-A.V.F-054G	BAIN-A.V.F-054AG	BAIN-A.V.F-054VG	BAIN-A.V.F-054TG
BAIN-A.V.F-055G	BAIN-A.V.F-055AG	BAIN-A.V.F-055VG	BAIN-A.V.F-055TG
BAIN-A.V.F-056G	BAIN-A.V.F-056AG	BAIN-A.V.F-056VG	BAIN-A.V.F-056TG
BAIN-A.V.F-057G	BAIN-A.V.F-057AG	BAIN-A.V.F-057VG	BAIN-A.V.F-057TG
BAIN-A.V.F-058G	BAIN-A.V.F-058AG	BAIN-A.V.F-058VG	BAIN-A.V.F-058TG
BAIN-A.V.F-059G	BAIN-A.V.F-059AG	BAIN-A.V.F-059VG	BAIN-A.V.F-059TG
BAIN-A.V.F-060G	BAIN-A.V.F-060AG	BAIN-A.V.F-060VG	BAIN-A.V.F-060TG
BAIN-A.V.F-061G	BAIN-A.V.F-061AG	BAIN-A.V.F-061VG	BAIN-A.V.F-061TG
BAIN-A.V.F-062G	BAIN-A.V.F-062AG	BAIN-A.V.F-062VG	BAIN-A.V.F-062TG
BAIN-A.V.F-063G	BAIN-A.V.F-063AG	BAIN-A.V.F-063VG	BAIN-A.V.F-063TG
BAIN-A.V.F-064G	BAIN-A.V.F-064AG	BAIN-A.V.F-064VG	BAIN-A.V.F-064TG
BAIN-A.V.F-065G	BAIN-A.V.F-065AG	BAIN-A.V.F-065VG	BAIN-A.V.F-065TG
BAIN-A.V.F-066G	BAIN-A.V.F-066AG	BAIN-A.V.F-066VG	BAIN-A.V.F-066TG
BAIN-A.V.F-067G	BAIN-A.V.F-067AG	BAIN-A.V.F-067VG	BAIN-A.V.F-067TG
BAIN-A.V.F-068G	BAIN-A.V.F-068AG	BAIN-A.V.F-068VG	BAIN-A.V.F-068TG

Doc: BM3-TF-AVF-04 (G) rev.: F.8 20/05/2021



BAIN-A.V.F-069G	BAIN-A.V.F-069AG	BAIN-A.V.F-069VG	BAIN-A.V.F-069TG
BAIN-A.V.F-070G	BAIN-A.V.F-070AG	BAIN-A.V.F-070VG	BAIN-A.V.F-070TG
BAIN-A.V.F-071G	BAIN-A.V.F-071AG	BAIN-A.V.F-071VG	BAIN-A.V.F-071TG
BAIN-A.V.F-072G	BAIN-A.V.F-072AG	BAIN-A.V.F-072VG	BAIN-A.V.F-072TG
BAIN-A.V.F-073G	BAIN-A.V.F-073AG	BAIN-A.V.F-073VG	BAIN-A.V.F-073TG
BAIN-A.V.F-074G	BAIN-A.V.F-074AG	BAIN-A.V.F-074VG	BAIN-A.V.F-074TG
BAIN-A.V.F-075G	BAIN-A.V.F-075AG	BAIN-A.V.F-075VG	BAIN-A.V.F-075TG
BAIN-A.V.F-076G	BAIN-A.V.F-076AG	BAIN-A.V.F-076VG	BAIN-A.V.F-076TG
BAIN-A.V.F-077G	BAIN-A.V.F-077AG	BAIN-A.V.F-077VG	BAIN-A.V.F-077TG
BAIN-A.V.F-078G	BAIN-A.V.F-078AG	BAIN-A.V.F-078VG	BAIN-A.V.F-078TG
BAIN-A.V.F-079G	BAIN-A.V.F-079AG	BAIN-A.V.F-079VG	BAIN-A.V.F-079TG
BAIN-A.V.F-080G	BAIN-A.V.F-080AG	BAIN-A.V.F-080VG	BAIN-A.V.F-080TG
BAIN-A.V.F-081G	BAIN-A.V.F-081AG	BAIN-A.V.F-081VG	BAIN-A.V.F-081TG
BAIN-A.V.F-082G	BAIN-A.V.F-082AG	BAIN-A.V.F-082VG	BAIN-A.V.F-082TG
BAIN-A.V.F-083G	BAIN-A.V.F-083AG	BAIN-A.V.F-083VG	BAIN-A.V.F-083TG
BAIN-A.V.F-084G	BAIN-A.V.F-084AG	BAIN-A.V.F-084VG	BAIN-A.V.F-084TG
BAIN-A.V.F-085G	BAIN-A.V.F-085AG	BAIN-A.V.F-085VG	BAIN-A.V.F-085TG
BAIN-A.V.F-086G	BAIN-A.V.F-086AG	BAIN-A.V.F-086VG	BAIN-A.V.F-086TG
BAIN-A.V.F-087G	BAIN-A.V.F-087AG	BAIN-A.V.F-087VG	BAIN-A.V.F-087TG
BAIN-A.V.F-088G	BAIN-A.V.F-088AG	BAIN-A.V.F-088VG	BAIN-A.V.F-088TG
BAIN-A.V.F-089G	BAIN-A.V.F-089AG	BAIN-A.V.F-089VG	BAIN-A.V.F-089TG
BAIN-A.V.F-090G	BAIN-A.V.F-090AG	BAIN-A.V.F-090VG	BAIN-A.V.F-090TG
BAIN-A.V.F-091G	BAIN-A.V.F-091AG	BAIN-A.V.F-091VG	BAIN-A.V.F-091TG
BAIN-A.V.F-092G	BAIN-A.V.F-092AG	BAIN-A.V.F-092VG	BAIN-A.V.F-092TG
BAIN-A.V.F-093G	BAIN-A.V.F-093AG	BAIN-A.V.F-093VG	BAIN-A.V.F-093TG
BAIN-A.V.F-094G	BAIN-A.V.F-094AG	BAIN-A.V.F-094VG	BAIN-A.V.F-094TG
BAIN-A.V.F-095G	BAIN-A.V.F-095AG	BAIN-A.V.F-095VG	BAIN-A.V.F-095TG
BAIN-A.V.F-096G	BAIN-A.V.F-096AG	BAIN-A.V.F-096VG	BAIN-A.V.F-096TG
BAIN-A.V.F-097G	BAIN-A.V.F-097AG	BAIN-A.V.F-097VG	BAIN-A.V.F-097TG
BAIN-A.V.F-098G	BAIN-A.V.F-098AG	BAIN-A.V.F-098VG	BAIN-A.V.F-098TG
BAIN-A.V.F-099G	BAIN-A.V.F-099AG	BAIN-A.V.F-099VG	BAIN-A.V.F-099TG
BAIN-A.V.F-100G	BAIN-A.V.F-100AG	BAIN-A.V.F-100VG	BAIN-A.V.F-100TG

of class: IIa

according to Rule7 of annex IX of directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure:

**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**

Doc: BM3-TF-AVF-04 (G) rev.: F.8 20/05/2021



Registration No.:

HD1518511-1

Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Deutschland  
CE 0197

Guangzhou, 20/05/2021

Place, date /

MU Fangzhen, Management Representative

Name and function

## Tubing Sets for Hemodialysis

### Instruction for Use

Manufacturer has been granted certificate of ISO 13485  
Performed standard is ISO 8637-2

#### 1. Material

The major components of this product are made from medical-grade PVC, PP, PE and other medical-grade macromolecule materials. And it is free of latex. All these materials are possible to contact blood directly or indirectly.

#### 2. Product configuration and Feature

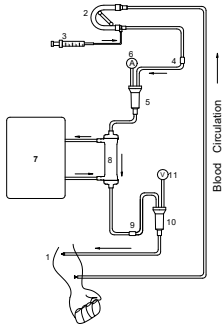
This product consists of a red Arterial line and a blue Venous line, the tubing is soft, transparent, smooth and non-kink, which ensure the good liquidity of the tubing. The filter in the venous chamber can prevent the blood clot going into patient's vein.

#### 3. Indication for use

This product is intended to connect with the dialyzer to the patient in dialysis treatment. It is applicable to all dialysis patients.

#### 4. Recommended usage method

- 1) Take out the product from the pouch, the arterial and venous connectors should be connected correctly with the dialyzer's arterial and venous ports respectively.
- 2) Priming using physiological saline (or online prepared dialysate), removing all of the air from the product and the dialyzer.
- 3) Ensure the product is full of saline (or online prepared dialysate), and with no air in any part, then stop the pump and close all the clamps in the product.
- 4) Recheck all the connectors, make sure all of the connectors are tight.
- 5) Start treatment referring to the dialyzer instruction for use.
- 6) The typical bloodline circuit diagram



1. Patient
2. Arterial Blood pump
3. Heparinization
4. Access port of the Arterial line (Red)
5. Arterial Drip Chamber
6. Transducer protector (Arterial Pressure)
7. Dialysis Machine
8. Hemodialyzer
9. Access port of the Venous line (Blue)
10. Venous Drip Chamber
11. Transducer protector (Venous Pressure)

#### 7) Termination procedure:

- For reinfusion and completion of the treatment, follow the instruction on the dialysis machine in use.
- 500mL saline or substitution fluid is normally sufficient to an adequate blood reinfusion. Turn off the blood pump and disconnect the patient's venous line.

**Note: DO NOT** turn off the air monitor system before blood returns completely to prevent the air flowing into the patient from the blood line.

- 8) Discard it to the designated collection container.

#### 5. Transportation and storage

Please avoid crash or exposure to rain, snow or direct sunlight during transportation. Store it in 0°C~40°C, well-ventilated indoor place with relative humidity no more than 80%, without corrosive gas. Store away from chemicals and moist articles.

#### 6. Precautions in use

- 1) This product should be used under the supervision of a physician or adequately trained personnel.
- 2) Use aseptic technique throughout connection, priming and treatment. The validity period is three years after the sterilization day. Please check the expiration date prior to use. Do not use any expired product.
- 3) Fluid pathway is sterile and non-pyrogenic, sterilized by irradiation. Do not use the product if the pouch is damaged or the protective caps fall out of the pouch.
- 4) Tear open the pouch and pick out the product carefully.
- 5) This product is intended to be used with A.V. Fistular needle, dialysis catheter, dialyzer and dialysis machine. Make sure the product is compatible with the devices which are equipped with standard luer lock. The safety of the connection to dialyzers should be guaranteed. Do not use this product if the dialyzer connectors of this product cannot fit for the dialyzer. Make sure that all of connectors are tight to prevent blood leakage or any air entry, otherwise readjustment should be performed. In case no improvement is made, replace with another new one. The product should be properly installed to the dialysis machine to prevent kinking during treatment.
- 6) The access port is accessed with a hypodermic syringe having a diameter of 0.8mm or less.
- 7) This product is for single use only and reuse is strictly prohibited. Reuse or reprocessing of this product may lead to adverse patient reactions and/or device failure. It should be discarded according to laws and regulations relevant to disposal of clinical waste.
- 8) The transducer protector of this product should be kept dry/without any type of fluids. Make sure that a transducer protector must be installed on each pressure monitoring line,

connected to dialysis machine prior to patient use and it must be replaced if wetted by saline or contaminated by blood.

- 9) This product contains DEHP (Di-2-ethylhexyl phthalate). Attention should be paid when this product is used for pregnant women, lactating women, infants and children.
- 10) All of the disinfectant used for this product have no special contraindications.
- 11) To prevent the potential of air infusion during treatment, ensure the normal use of the air-capture chamber, whose level marking should below 1cm of the upper limit.
- 12) Locking connectors might separate if either the male or female part is exposed to a lubricant, which is transferred from a lubricated needless valve.
- 13) This product should be compatible with device which is equipped with air detector. The device should be prevented from the contamination of blood. The air detector will not detect air introduced by a syringe through an access port distal to the air detector.
- 14) The actual blood flow rate might differ from the blood flow rate indicated by the machine and that the difference might change with time.
- 15) If abnormal conditions arise during the dialysis, such as bubbles, foreign matter, blood leak, or clotting, etc., proper measures shall be taken according to doctor's advice.
- 16) If serious incident occurs, please inform the manufacturer or local competent authority.
- 17) There are no known contraindications of this product. General contraindications for hemodialysis apply.
- 18) Please refer to the actual labeling for the model, volume of blood pathway, applicable machine, shelf life, batch code, etc.

#### 7. After sales service

Please keep the original packaging for any investigation on product quality.

#### 8. Symbol

	Do not re-use		A sterile fluid path that has been sterilized using irradiation
	Date of manufacture		Manufacturer
	Batch code		Use-by date
	Catalogue number		Keep dry
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Caution		Handle with care
	Consult instructions for use		Humidity limitation
	Fluid path is non-pyrogenic		Contains or presence of phthalate
	Temperature limit		Authorized representative in the European Community
	This end up		CE marking

#### 9. Parameter

Positive pressure (mmHg)	Negative pressure (mmHg)	Blood flowrate limitations
500	-500	500ml/min

<EU Representative>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Add.: Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany  
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

<Manufacturer>

**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**

Add.: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China  
Tel: +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067500  
E-mail: [sales@baingz.com](mailto:sales@baingz.com)



Keep this instruction for use after all of the products in this carton are used up.

Date: 2022-07-27

Made in China

# Магистралы артериально-венозные кровопроводящие одноразовые

## Инструкция по применению

Производитель получил сертификат ISO 13485  
Исполняемый стандарт - ISO 8637-2

### 1. Материал

Основные компоненты этого продукта изготовлены из ПВХ медицинского класса, полипропилена, полиэтилена и других макромолекулярных материалов медицинского класса. И они не содержат латекс. Все эти материалы могут прямо или косвенно контактировать с кровью.

### 2. Конфигурация и свойства продукта

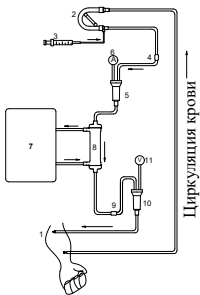
Этот продукт состоит из красного внутриартериального катетера и синего внутривенного катетера, трубки мягкие, прозрачные, гладкие и не изгибаются, что обеспечивает хорошую ликвидность трубок. Фильтр в венозной камере может предотвратить попадание тромба в вену пациента.

### 3. Показания к использованию

Этот продукт предназначен для подключения диализатора к пациенту при лечении диализом. Он применим ко всем диализным пациентам.

### 4. Рекомендуемый метод использования

- 1) Извлеките продукт из сумки, артериальный и венозный разъемы должны быть правильно соединены с артериальным и венозным портами диализатора соответственно.
- 2) Для наполнения используют физиологический раствор (или диализат, приготовленный онлайн), с предварительно полностью удаленным воздухом из продукта и диализатора.
- 3) Убедитесь, что продукт заполнен физиологическим раствором (или диализатом, приготовленным в режиме онлайн) и в котором нет воздуха ни в какой его части, затем остановите насос и закройте все зажимы в продукте.
- 4) Перепроверьте все разъемы, убедитесь, что все разъемы затянуты.
- 5) Начните лечение, следуя инструкциям по применению диализатора.
- 6) Типичная схема циркуляции кровопроводящей магистралы



1. Пациент
2. Насос артериальной крови
3. Гепаринизация
4. Порт доступа артериального катетера (Красный)
5. Артериальная капельная камера
6. Протектор датчика (артериальное давление)
7. Аппарат для диализа
8. Гемодиализатор
9. Порт доступа венозного катетера (Синий)
10. Венозная капельная камера
11. Протектор датчика (венозное давление)

### 7) Процедура завершения:

- Для реинфузии и завершения лечения следуйте инструкциям по используемому диализному аппарату.
- 500 мл физиологического раствора или замещающей жидкости обычно достаточно для адекватной реинфузии крови. Выключите насос кровини отсоедините венозный катетер пациента.

**Примечание: НЕ выключайте** систему контроля воздуха до возобновления полного обратного тока крови, чтобы предотвратить попадание воздуха в пациента из катетера крови.

- 8) Выбросьте его в предназначенный для этого контейнер

### 5. Транспортировка и хранение

Во время транспортировки следует избегать аварий или воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей. Храните его в хорошо проветриваемом помещении с температурой 0 °C ~ 40 °C с относительной влажностью не более 80%, без агрессивных газов. Хранить вдали от химикатов и влажных предметов.

### 6. Меры предосторожности при использовании

- 1) Этот продукт следует использовать под наблюдением врача или квалифицированного персонала.
- 2) Используйте метод асептики во время подсоединения, наполнения и лечения. Срок действия составляет три года после дня стерилизации. Пожалуйста, проверьте срок годности перед использованием. Не используйте просроченный продукт
- 3) Проводящий путь жидкости является стерильным и непиrogenным, стерилизованным облучением. Не используйте продукт, если чехол поврежден или защитные колпачки выпадают из чехла.
- 4) Сорвите перемычку с чехла и осторожно извлеките продукт.
- 5) Этот продукт предназначен для использования с A.V. Фистульная игла, диализный катетер, диализатор и диализный аппарат. Убедитесь, что продукт совместим с устройствами, оснащенными стандартным наконечником Люэра. Должна быть обеспечена безопасность подключения к диализаторам. Не используйте этот продукт, если разъемы диализатора этого продукта не подходят для данного диализатора. Убедитесь, что все разъемы герметичны, чтобы предотвратить утечку крови или попадание воздуха, в противном случае необходимо выполнить корректировку. В случае, если улучшения не произойдут, замените их на новые. Продукт должен быть правильно установлен на диализном аппарате, чтобы избежать скручивания во время лечения.
- 6) Доступ к порту доступа осуществляется с помощью шприца для подкожных инъекций, имеющего диаметр 0,8 мм или менее.
- 7) Данный продукт является одноразовым и его повторное использование строго запрещено. Повторное использование или переработка этого продукта может привести к неблагоприятным реакциям пациента и/или отказу устройства. Его следует выбрасывать в соответствии с законами и правилами, касающимися удаления клинических отходов.
- 8) Протектор датчика этого продукта должен сохраняться сухим/без каких-либо типов жидкостей. Убедитесь, что протектор датчика установлен на каждой линии контроля давления, подключенной к диализному аппарату перед использованием пациентом, и его следует

заменить, если он увлажнен физиологическим раствором или загрязнен кровью.

- 9) Этот продукт содержит DEHP (ди-2-этилгексилфталат). Следует обратить внимание, когда этот продукт используется для беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.
- 10) Все дезинфицирующие средства, используемые для этого продукта, не имеют специальных противопоказаний.
- 11) Чтобы предотвратить возможное попадание воздуха во время лечения, обеспечьте нормальное использование воздухозаборной камеры, отметка уровня которой должна быть ниже 1 см от верхнего предела.
- 12) Запирающие разъемы могут отделяться, если охватываемая или охватывающая часть подвергается воздействию смазки, которая передается от излишне смазываемого клапана.
- 13) Этот продукт должен быть совместим с устройством, которое оснащено воздушным детектором. Устройство должно быть защищено от загрязнения крови. Детектор воздуха не будет обнаруживать воздух, введенный шприцем через отверстие доступа, удаленное от датчика воздуха.
- 14) Фактическая скорость кровотока может отличаться от скорости кровотока, указанной аппаратом, и разница может изменяться со временем.
- 15) Если во время диализа возникают аномальные состояния, такие как пузырьки, инородные вещества, утечка крови, свертывание крови и т.д., то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с советом врача.
- 16) В случае серьезного инцидента, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.
- 17) Нет известных противопоказаний к применению этого продукта. Применяются общие противопоказания для гемодиализа.
- 18) Пожалуйста, ознакомьтесь с фактической маркировкой модели, объемом кровотока, применяемым аппаратом, сроком годности, кодом партии и т.д.

### 7. Послепродажное обслуживание

Пожалуйста, сохраняйте оригинальную упаковку для любого изучения качества продукции.

### 8. Обозначение

	Не использовать повторно		Стерильный путь прохода жидкости, который стерилизовали с помощью облучения
	Дата изготовления		Производитель
	Код партии		Срок годности
	Каталожный номер		Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена		Держать вдали от солнечных лучей
	Внимание		Обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничения влажности
	Путь для прохода жидкости непиrogenный		Содержит или присутствие фталата
	Температурные ограничения		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Этим концом вверх		СЕ маркировка (сертификация Евросоюз)

### 9. Параметр

Положительное давление (мм рт.ст.)	Отрицательное давление (мм рт.ст.)	Скорость кровотока ограничения
500	-500	500 мл/мин



<Представитель в ЕС>

### MT Promed Consulting GmbH

Адрес: Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany

Тел: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021



<Производитель>

### Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Адрес: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China (Восточная зона, Район Экономического и технологического развития, Гуанчжоу, 510760 Китай)

Тел.: +86-20-82265249 Факс: +86-20-32067500

E-mail: sales@baingz.com

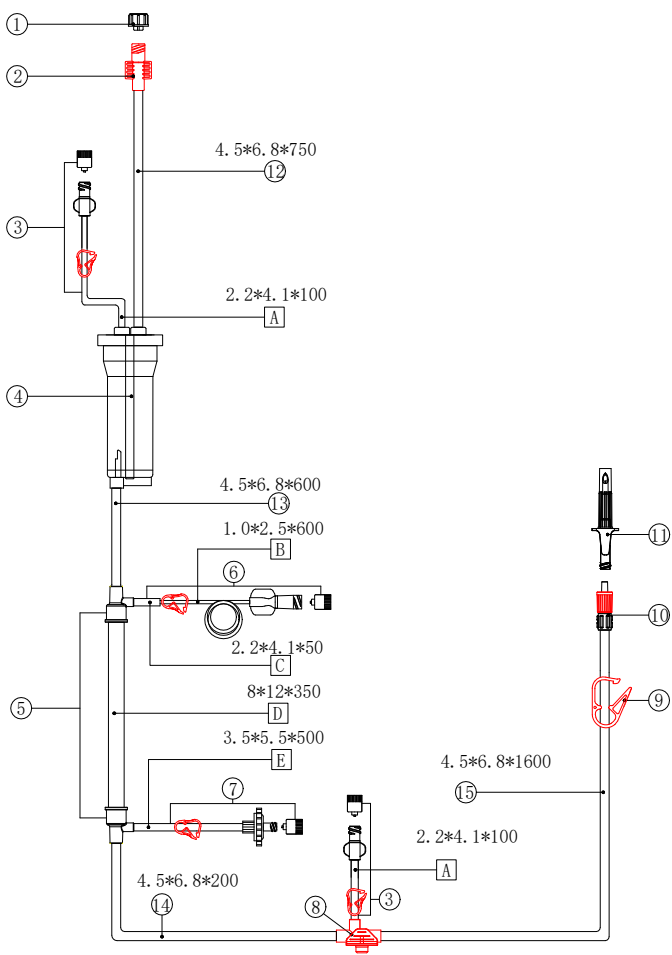


Сохраните эту инструкцию для использования после того, как все продукты в этой коробке израсходованы.

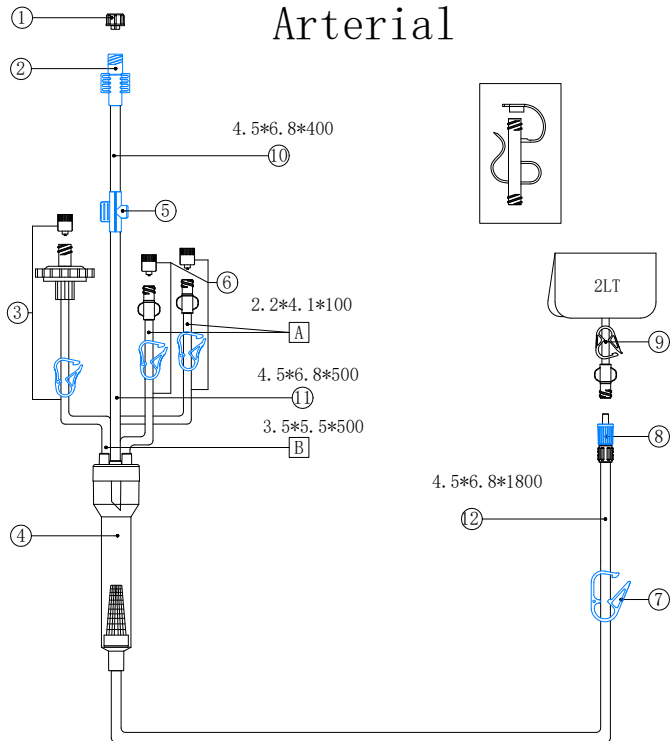
Дата: 2022-07-27

Сделано в Китае





### Arterial



### Venous

#### Arterial Tubing(red)

NO.	Description	Qty	Mark
1	Cap for Dialyzer Connector	1	
2	Dialyzer Connector(red)	1	
3	Cap for Female Luer Lock	2	A
	Female Luer Lock φ4.1		
	Clamp(red small)		
	Branch Tubing: 2.2*4.1*100mm		
4	Cover for Drip Chamber	1	
	Dropper		
	Drip Chamber (OD:26-30mm,LD:83mm)		
5	Pump Segment Connectorφ4.1	1	D
	Pump Segment Connectorφ5.5		
	Pump Segment: 8*12*350mm		
6	Clamp(red small)	1	B
	Female Luer Lock φ2.5		
	Cap for Female Luer Lock		
	Heparin Line: 1.0*2.5*600mm		
7	Clamp(red small)	1	E
	Cap for Female Luer Lock		
	Transducer Protector		
	Branch Tubing: 3.5*5.5*500mm		
8	Access Port(red)	1	
9	Clamp(red big)	1	
10	Patient Connector	1	
11	Suspended Spike	1	
12	Main Tubing: 4.5*6.8*750mm	1	
13	Main Tubing: 4.5*6.8*600mm	1	
14	Main Tubing: 4.5*6.8*200mm	1	
15	Main Tubing: 4.5*6.8*1600mm	1	

#### Venous Tubing(blue)

NO.	Description	Qty	Mark
1	Cap for Dialyzer Connector	1	
2	Dialyzer Connector(blue)	1	
3	Cap for Female Luer Lock	1	B
	Transducer Protector		
	Clamp(blue small)(blue)		
	Branch Tubing: 3.5*5.5*500mm		
4	Cover for Drip Chamber	1	
	Drip Chamber (OD:21.5-30mm,LD:130mm)		
	Filter		
5	Access Port(blue)	1	
6	Cap for Female Luer Lock	2	A
	Female Luer Lockφ4.1		
	Clamp(blue small)(blue)		
	Branch Tubing: 2.2*4.1*100mm		
7	Clamp(blue big)	1	
8	Patient Connector	1	
9	Drainage bag	1	
10	Main Tubing: 4.5*6.8*400mm	1	
11	Main Tubing: 4.5*6.8*500mm	1	
12	Main Tubing: 4.5*6.8*1800mm	1	
	Recirculating Connector	1	

Prepared by :		Reviewed by :		Description:	
Name				Tubing Sets for Hemodialysis	
Date					
Approved by QA:					
Name					
Date				CODE:	
Compatible: Fresenius 2008/4008				BAIN-BL-017E	
				Blood pathway	

CARTON SIZE	530*381*249mm	QTY/CTN	24sets	Sterilization	R	DEHP
-------------	---------------	---------	--------	---------------	---	------



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

The following EC declaration of conformity exemplifies the required content according to Directive 93/42/EEC.



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Name and address of the manufacturer:

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO.,LTD

No.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou 510760, China.

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **Tubing Sets for Hemodialysis**

UMDNS Code: 11225

GMDN Code: 34999

Brand Name: DORA

Model codes:

Model	Model	Model	Model	Model
BAIN-BL-001E	BAIN-BL-025E	BAIN-BL-049E	BAIN-BL-073E	BAIN-BL-097E
<i>BAIN-BL-002E</i>	BAIN-BL-026E	BAIN-BL-050E	BAIN-BL-074E	BAIN-BL-098E
BAIN-BL-003E	BAIN-BL-027E	BAIN-BL-051E	BAIN-BL-075E	BAIN-BL-099E
BAIN-BL-004E	BAIN-BL-028E	BAIN-BL-052E	BAIN-BL-076E	BAIN-BL-100E
BAIN-BL-005E	BAIN-BL-029E	BAIN-BL-053E	BAIN-BL-077E	BAIN-BL-101E
BAIN-BL-006E	BAIN-BL-030E	BAIN-BL-054E	BAIN-BL-078E	BAIN-BL-102E
BAIN-BL-007E	BAIN-BL-031E	BAIN-BL-055E	BAIN-BL-079E	BAIN-BL-103E
BAIN-BL-008E	BAIN-BL-032E	BAIN-BL-056E	BAIN-BL-080E	BAIN-BL-104E
BAIN-BL-009E	BAIN-BL-033E	BAIN-BL-057E	BAIN-BL-081E	BAIN-BL-105E
BAIN-BL-010E	BAIN-BL-034E	BAIN-BL-058E	BAIN-BL-082E	BAIN-BL-106E
BAIN-BL-011E	BAIN-BL-035E	BAIN-BL-059E	BAIN-BL-083E	BAIN-BL-107E
BAIN-BL-012E	BAIN-BL-036E	BAIN-BL-060E	BAIN-BL-084E	BAIN-BL-108E
BAIN-BL-013E	BAIN-BL-037E	BAIN-BL-061E	BAIN-BL-085E	BAIN-BL-109E
BAIN-BL-014E	BAIN-BL-038E	BAIN-BL-062E	BAIN-BL-086E	BAIN-BL-110E
BAIN-BL-015E	BAIN-BL-039E	BAIN-BL-063E	BAIN-BL-087E	BAIN-BL-111E
BAIN-BL-016E	BAIN-BL-040E	BAIN-BL-064E	BAIN-BL-088E	BAIN-BL-112E
BAIN-BL-017E	BAIN-BL-041E	BAIN-BL-065E	BAIN-BL-089E	BAIN-BL-113E
BAIN-BL-018E	BAIN-BL-042E	BAIN-BL-066E	BAIN-BL-090E	BAIN-BL-114E
BAIN-BL-019E	BAIN-BL-043E	BAIN-BL-067E	BAIN-BL-091E	BAIN-BL-115E
BAIN-BL-020E	BAIN-BL-044E	BAIN-BL-068E	BAIN-BL-092E	BAIN-BL-116E
BAIN-BL-021E	BAIN-BL-045E	BAIN-BL-069E	BAIN-BL-093E	BAIN-BL-117E
BAIN-BL-022E	BAIN-BL-046E	BAIN-BL-070E	BAIN-BL-094E	BAIN-BL-118E
BAIN-BL-023E	BAIN-BL-047E	BAIN-BL-071E	BAIN-BL-095E	-----
BAIN-BL-024E	BAIN-BL-048E	BAIN-BL-072E	BAIN-BL-096E	-----



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

of class: IIa

according to Rule 2 of annex IX of directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure:

**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**

Registration No.:

**HD1518511-1**

Notified Body:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Deutschland  
CE 0197**

Guangzhou, 20/05/2021

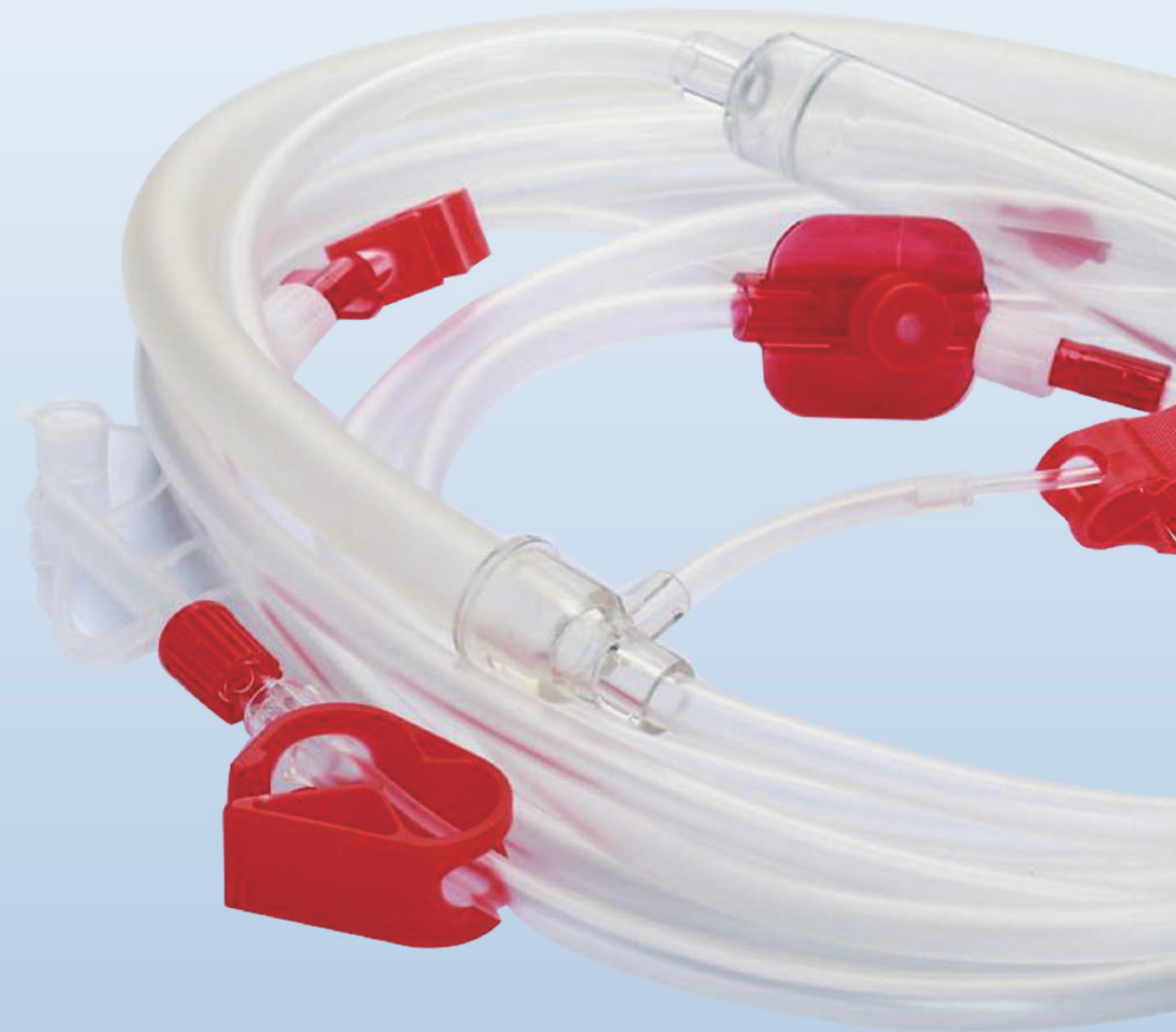
Place, date /

MU Fangzhen, Management Representative

Name and function



## Tubing Sets For Hemodialysis



### BAIN MEDICAL EQUIPMENT(GUANGZHOU)CO.,LTD.

**Add:** No.10 Juncheng Road ,Eastern Area,Economic and Technological Development District,  
Guangzhou,510760 China

**Tel:** +86-(0)20-66856868

**Fax:** +86-(0)20-32067500

**E-mail:** sales@baingz.com

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

## Tubing Sets For Hemodialysis

CE0197

Applicable Machine	Sterilization Way
FMC 2008-4008	EO/GAMMA/E beam
GAMBRO AK10/100/200/200 ULTRA	EO/GAMMA/E beam
B.BRAUN DIALOG	EO/GAMMA/E beam
BELLCO FORMULA 2000	EO/GAMMA/E beam
HOSPAL INTEGRA/INTEGRALPHA	EO/GAMMA/E beam
NIKKISO DBB-03/05/06/07	EO/GAMMA/E beam
NIPRO	EO/GAMMA/E beam
TORAY	EO/GAMMA/E beam
ASAHI	EO/GAMMA/E beam

● Medical grade PVC tubing minimizes side effect to health.

## Hollow Fiber Dialyzer (PF Series) Instructions for Use

Please read the Instructions for Use carefully before using the product.

**Indication for use:** DORA Hollow Fiber Dialyzer can be used for the hemodialysis treatment of acute and chronic renal failure. It is applicable to all dialysis patients.

**Contraindications:** No absolute contraindication for hemodialysis treatment. In case of any complication that would affect the stable condition, appropriate medical actions under the supervision of a physician or adequately trained personnel should be taken.

### Cautions and Warnings:

- The dialysate and the blood should flow in counter-current.
- The maximum flow rate of dialysate is 800mL/min.
- **DO NOT** use on non-degas dialysate delivery systems.
- During the treatment, the transmembrane pressure shall not exceed 66kPa (500mmHg).
- The blood flow rate shall not be lower than 150mL/min, but not higher than 500mL/min.
- Use an aseptic technique when preparing the circuit and the dialyzer for use to avoid contamination.
- DORA Hollow Fiber Dialyzer shall be used under certain medical supervision or adequately trained personnel. To avoid bacterial and pyrogenic contamination, it is suggested to use together with hemodialysis machine, dialysis water, concentrated solution and dialysate which are in accordance with the international standards.
- The fluid pathways (blood and dialysate) is sterile and non-pyrogenic, sterilized by irradiation. **DO NOT** use the expired product. **DO NOT** use the device if package is damaged or if protective caps are not in place.
- This dialyzer is for single use and reuse is strictly prohibited. Reprocessing of this product may lead to adverse patient reactions and/or device failure. It should be discarded according to laws and regulations relevant to disposal of clinical medical waste so as to prevent infection.
- If abnormal conditions arise during the dialysis, such as bubbles, foreign matter, blood leak, or clotting, proper measures shall be taken according to doctor's advice.
- If complications arise during the dialysis treatment, such as (but not limited to) hypotension; hypertension, air embolism, cramps, headache, nausea, shivers, fever, thirst; angina, arrhythmia, or hemolysis, proper measures shall be taken according to physician's or adequately trained personnel's advice.
- Please use only with ultrafiltration controlling dialysis system.
- Do not use expired products. Please check the expiration date on label before use.
- Ensure the connection between bloodline and dialyzer is strictly tight. Do not use this product if the bloodline connectors cannot fit for the dialyzer. During the treatment check that all of connectors are tight to prevent blood leakage or any air entry.
- If the device is used below a blood flow rate of 150mL/min, below a dialysate flow rate of 500mL/min, it may have diminished performance.
- If serious incident occurs, please inform the manufacturer or local competent authority.

### Instructions for Installation

- Take out the dialyzer from the pouch, and check whether the dialyzer and its components are in good condition.
- Set up the dialyzer vertically to the holder.
- Make sure the dialyzer stays firmly in the holder.

### Recommended usage method

#### 1. Priming

- Prepare no less than 500mL normal saline or dialysate and add appropriate amount of heparin if needed under physician's prescription.
- Place the arterial line and the venous line onto the dialysis machine according to the instructions for use of the extracorporeal blood circuit.
- Connect the arterial line, the venous line and the dialyzer.
- Control the flow rate of blood pump within 80~100mL/min, use normal saline or dialysis fluid until totally remove air from blood line and blood compartment of the dialyzer. The direction of normal saline or online dialysis fluid flow is arterial line → dialyzer → venous line, and counter-current is forbidden.
- Turn the flow rate up to 200~300mL/min, connect the dialysate connector to the dialyzer, and remove all air from the dialysate compartment.

**Note:** Check for the presence of air in the blood circuit before patient connection and run extra priming/ recirculation/ ultrafiltration if any air may remain.

#### 2. Anticoagulation

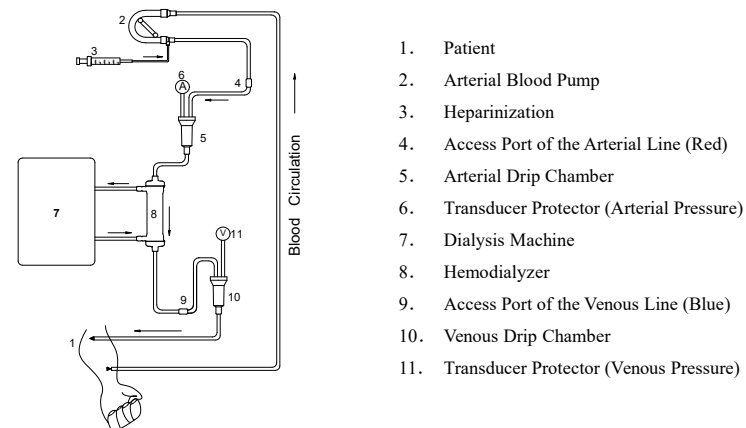
- Carry out the anticoagulation according to prescription.

#### 3. Termination of Treatment

- For reinfusion and completion of the treatment, follow the instruction on the dialysis machine in use.
- 500mL saline or substitution is normally sufficient to an adequate blood reinfusion. Turn off the blood pump and disconnect the patient's venous line.

**Note:** **DO NOT** turn off the air monitor system before blood returns completely to prevent the air flowing into the patient from the blood line.

### A typical connection diagram



1. Patient
2. Arterial Blood Pump
3. Heparinization
4. Access Port of the Arterial Line (Red)
5. Arterial Drip Chamber
6. Transducer Protector (Arterial Pressure)
7. Dialysis Machine
8. Hemodialyzer
9. Access Port of the Venous Line (Blue)
10. Venous Drip Chamber
11. Transducer Protector (Venous Pressure)

	Do not re-use		A sterile fluid path that has been sterilized using irradiation		Fluid path is non-pyrogenic
	Date of manufacture		Manufacturer		Temperature limit
	Batch code		Use-by date		This end up
	Catalogue number		Keep dry		Fragile, handle with care
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Consult instructions for use
	Caution		Humidity limitation		Authorized representative in the European Community
	CE marking				

**Product Performance:** This dialyzer has reliable performance, which can be used for hemodialysis. The basic parameters of product performance and the laboratory data of this series will be provided as follows for reference.

**Note:** The laboratory data of this dialyzer was measured according to the standards ISO 8637-1.

These data represent typical *in vitro* performance. *In vivo* performance will differ due to the patient's blood composition and clinical settings.

Model	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
Product ref.	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
Test Conditions: Q <sub>D</sub> = 500 mL/min, Temperature: 37°C ± 1°C, Q <sub>F</sub> = 10 mL/min																		
Clearance / Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea (mL/min)	189	251	281	191	259	290	193	266	300	195	274	311	197	284	321	198	291	330
Creatinine (mL/min)	180	232	260	183	244	275	186	256	287	189	267	299	192	280	311	195	286	322
Phosphate (mL/min)	179	228	267	185	240	280	190	250	292	192	260	305	195	272	317	197	281	329
Vitamin B <sub>12</sub> (mL/min)	114	132	142	123	148	158	130	162	175	138	177	188	146	190	202	153	201	214
Pressure drop of blood compartment (mmHg)	<50	<70	<90	<45	<65	<85	<40	<60	<80	<40	<55	<75	<40	<55	<75	<40	<55	<75
KUF (mL/hr/mmHg) Q <sub>B</sub> =300 mL/min, TMP=100 mmHg	21			23			26			29			33			36		
Priming volume (mL)	85			98			110			125			137			150		
Effective membrane area (m <sup>2</sup> ).	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		

**Special Storage Conditions and Methods:** Please avoid crash and exposure to rain, snow, and direct sunlight during transportation. Please store it in a well-ventilated indoor place with storage temperature of 0°C ~ 40°C, with relative humidity no more than 80%. Store away from chemicals and humid articles.

**Shelf life:** please refer to the actual labeling.

**After-sale service:** Please keep the original packaging for any investigation on product quality.

<EU Representative>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Add: Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany

Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021



<Manufacturer>

**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**

Add.: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and

Technological Development District, Guangzhou, 510760 China

Tel: +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067500

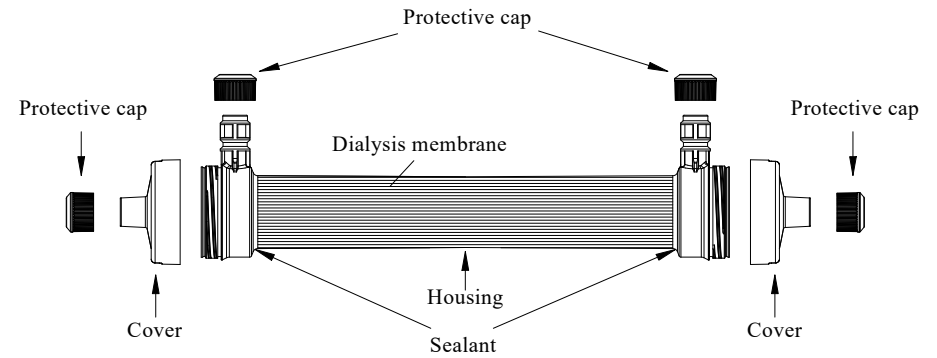
E-mail: [sales@baingz.com](mailto:sales@baingz.com)



Keep this Instruction for Use after all of the products in this carton are used up.

Date: 2022-07-27

Made in China



Main Structure:

Component	Housing	Dialysis Membrane	Cover	Sealant	Protective Cap
Material	Polypropylene	PES Membrane	Polypropylene	Polyurethane	Polyethylene

## Диализатор (PF серия) Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием продукта.

**Показания к применению:** Диализатор с полым волокном DORA может быть использован для гемодиализного лечения острой и хронической почечной недостаточности. Применим ко всем диализным пациентам.

**Противопоказания:** Абсолютных противопоказаний для лечения гемодиализом нет. В случае возникновения каких-либо осложнений, которые могли бы повлиять на стабильное состояние, следует предпринять соответствующие медицинские действия под наблюдением врача или надлежащим образом подготовленного персонала.

### Предостережения и Предупреждения:

- Диализат и кровь должны течь противотоком.
- Максимальная скорость потока диализата составляет 800 мл/мин.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** на системах доставки диализата без дегазации.
- Во время лечения трансмембранное давление не должно превышать 66 кПа (500 мм рт.ст.).
- Скорость кровотока должна быть не ниже 150 мл/мин, но и не выше 500 мл/мин.
- Используйте метод асептики при подготовке контура и диализатора к использованию, Чтобы избежать загрязнения.
- Диализатор с полым волокном DORA должен использоваться под определенным медицинским наблюдением или надлежащим образом обученным персоналом. Чтобы избежать бактериального и пирогенного загрязнения, предлагается использовать вместе с гемодиализным аппаратом диализную воду, концентрированный раствор идиализат, которые соответствуют международным стандартам.
- Пути прохождения жидкости (крови и диализата) стерильны и непиrogenны, стерилизуются облучением. **Не используйте** просроченный продукт **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство при повреждении упаковки или при отсутствии защитных колпачков.
- Данный продукт является одноразовым и его повторное использование строго запрещено. Повторная обработка этого продукта может привести к неблагоприятным реакциям пациента и/или отказу устройства. Его следует выбрасывать в соответствии с законами и нормативными актами, касающимися утилизации клинических медицинских отходов, с тем чтобы предотвратить инфекцию.
- Если во время диализа возникают аномальные состояния, такие как пузырьки, инородные вещества, утечка крови или свертывание крови и т.д., то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с советом врача.
- Если во время лечения диализом возникают осложнения, такие как (но не ограничиваясь ими) артериальная гипотензия, гипертония, воздушная эмболия, судороги, головная боль, тошнота, озноб, лихорадка, жажда, стенокардия, аритмия или гемолиз, то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с рекомендациями врача или надлежащим образом обученного персонала
- Пожалуйста, используйте только с системой ультрафильтрационного контроля диализа.
- Не используйте просроченный продукт. Пожалуйста, проверьте срок годности на этикетке перед использованием.
- Убедитесь, что соединение между кровопроводящей магистралью и диализатором прочное. Не используйте этот продукт, если разъемы кровопроводящей магистрали этого продукта не подходят для данного диализатора. Во время лечения убедитесь, что все разъемы плотно прилегают, чтобы предотвратить утечку крови или попадание воздуха.
- Если устройство используется при скорости кровотока ниже 150 мл/мин, скорости потока диализата ниже 500 мл / мин, это может привести к снижению производительности.
- В случае серьезного инцидента, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.

### Инструкция по применению

- Выньте диализатор из чехла и проверьте, находится ли диализатор и его компоненты в хорошем состоянии.

- Установите диализатор вертикально в держатель.
- Убедитесь, что диализатор прочно закреплен в держателе.

### Рекомендуемый метод использования

#### 1. Наполнение

- Приготовьте не менее 500 мл обычного физиологического раствора или диализата и добавьте соответствующее количество гепарина, если это необходимо по назначению врача.
- Поместите артериальный и венозный катетер на диализный аппарат в соответствии с инструкцией по применению экстракорпорального кровотока.
- Соедините артериальный катетер, венозный катетер и диализатор.
- Следите, чтобы скорость кровотока была в пределах 80-100 мл/мин, используйте физиологический раствор или жидкость диализа до полного удаления воздуха из кровопроводящей магистрали и компартмента крови диализатора. Направление нормального потока физиологического раствора или жидкости для онлайндиализа артериальный катетер→диализатор→венозный катетер, а противоток запрещен.
- Увеличьте скорость потока до 200~300 мл/мин, подсоедините разъем диализата к диализатору и удалите весь воздух из компартмента диализата.

**Примечание:** перед подключением пациента проверьте наличие воздуха в кровеносном контуре и выполните дополнительное наполнение/рециркуляцию/ультрафильтрацию, если есть вероятность, что воздух остался.

#### 2. Антикоагуляция

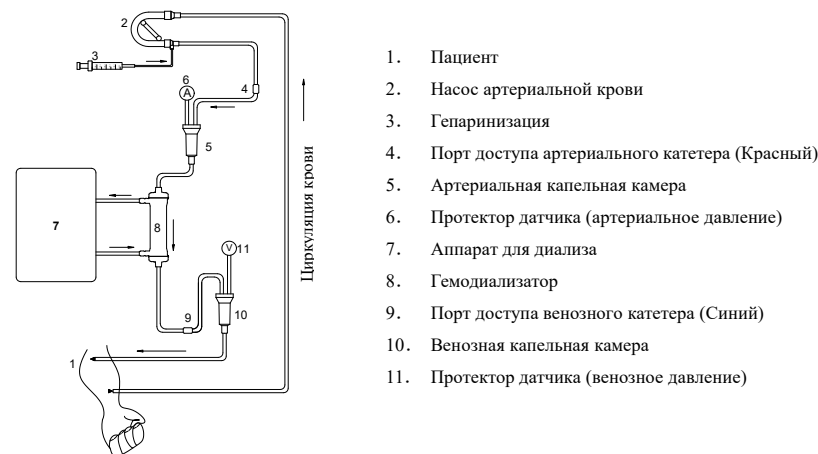
- Проведите антикоагулянтную терапию по назначению врача

#### 3. Завершение лечения

- Для реинфузии и завершения лечения следуйте инструкциям по используемому диализному аппарату.
- 500 мл физиологического раствора или замещающей жидкости обычно достаточно для адекватной реинфузии крови. Выключите насос крови и отсоедините венозный катетер пациента.

**Примечание:** **НЕ выключайте** систему контроля воздуха до возобновления полного обратного тока крови, чтобы предотвратить попадание воздуха в пациента из катетера крови.

### Типичная схема подключения





	Не использовать повторно		Стерильный путь прохода жидкости, который стерилизовали с помощью облучения		Путь для прохода жидкости непиrogenный
	Дата изготовления		Производитель		Температурные ограничения
	Код партии		Срок годности		Этим концом вверх
	Каталожный номер		Хранить в сухом месте		Хрупкий груз, обращаться осторожно
	Не использовать, если упаковка повреждена		Держать вдали от солнечных лучей		Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание		Ограничения влажности		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	CE маркировка (сертификация Евросоюза)				

**Производительность продукта:** Этот диализатор обладает надежной производительностью, которую можно использовать для гемодиализа. Основные параметры производительности продукта и лабораторные данные этой серии будут приведены ниже для справки.

**Примечание:** лабораторные данные этого диализатора измерялись в соответствии со стандартами ISO 8637-1.

Эти данные представляют собой типичные показатели *in vitro* (в лабораторных условиях). Показатели *In vivo* (в действительности) будут отличаться в зависимости от состава крови пациента и клинических условий.

тип	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
справочный номер продукции	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
Условия испытания : Q <sub>D</sub> = 500мл/мин, температура: 37°C ± 1°C, Q <sub>F</sub> = 10мл/мин																		
Скорость клиренса/ Q <sub>V</sub> (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/мин)	189	251	281	191	259	290	193	266	300	195	274	311	197	284	321	198	291	330
Креатинин (мл/мин)	180	232	260	183	244	275	186	256	287	189	267	299	192	280	311	195	286	322
Фосфат (мл/мин)	179	228	267	185	240	280	190	250	292	192	260	305	195	272	317	197	281	329
витамин B12 (мл/мин)	114	132	142	123	148	158	130	162	175	138	177	188	146	190	202	153	201	214
Падение давления в отсеке крови (mmHg)	<50	<70	<90	<45	<65	<85	<40	<60	<80	<40	<55	<75	<40	<55	<75	<40	<55	<75
Скорость ультрафильтрации (мл/час/ mmHg) Q <sub>V</sub> = 300мл/мин, TMP = 100mmHg	21			23			26			29			33			36		
Объём крови (мл)	85			98			110			125			137			150		
Эффективная площадь мембраны (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		

**Особые условия и методы хранения:** Во время транспортировки следует избегать аварий или воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей. Пожалуйста, храните его в хорошо проветриваемом помещении с температурой хранения 0°C ~ 40°C, с относительной влажностью не более 80%. Хранить вдали от химикатов и влажных предметов.

**Срок годности при хранении:** пожалуйста, обратитесь к фактической маркировке.

**Послепродажное обслуживание:** Пожалуйста, сохраняйте оригинальную упаковку для любого изучения качества продукции.



<Представитель ЕС>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Адрес: Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany

Тел.: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021



<Производитель>

**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**

Адрес: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China (Восточная зона, Район Экономического и технологического развития, Гуанчжоу, 510760 Китай)

Тел.: +86-20-82265249 Факс: +86-20-32067500

E-mail: sales@baingz.com

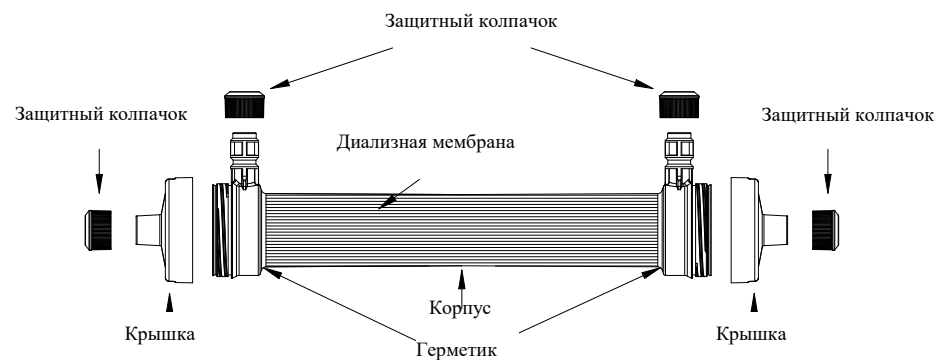


Сохраните эту инструкцию для использования после того, как все продукты в этой коробке израсходованы.

Дата: 2022-07-27

Сделано в Китае

BM-AW030412FG2



**Основная структура:**

Компонент	Корпус	Диализная мембрана	Крышка	Герметик	Защитный колпачок
Материал	Полипропилен	мембрана полиэфирная	Полипропилен	Полиуретан	Полиэтилен



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

The following EC declaration of conformity exemplifies the required content according to Directive 93/42/EEC.

---

Doc: BM3-TF-PM-04 (EB) rev.: A.5 24/05/2021



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Name and address of the manufacturer:

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO.,LTD

No.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou 510760, China.

No.10, Banhe Road, Economic and Technological Development District, Guangzhou 510535, China.

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **Hollow Fiber Dialyzer**

UMDNS Code: 11234

GMDN Code: 47072

Brand Name: DORA

Model codes: B-08PF, B-09PF, B-10PF, B-11PF, B-12PF, B-13PF, B-14PF, B-15PF,B-16PF, B-17PF,B-18PF,B-19PF,B-20PF, B-21PF, B-22PF, B-23PF, B-24PF, B-08HF, B-09HF, B-10HF, B-11HF, B-12HF, B-13HF, B-14HF, B-15HF,B-16HF, B-17HF,B-18HF,B-19HF,B-20HF, B-21HF, B-22HF, B-23HF, B-24HF

of class: IIb

according to annex IX of directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure:

**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**

Registration No.:

**HD1518511-1**

Notified Body:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Deutschland  
CE 0197**

Guangzhou, 24/05/2021

Place, date /

MU Fangzhen, Management Representative

Name and function

Doc: BM3-TF-PM-04 (EB) rev.: A.5 24/05/2021



# Hollow Fiber Dialyzer PF Series



## BAIN MEDICAL EQUIPMENT(GUANGZHOU)CO.,LTD.

**Add:** No.10 Juncheng Road ,Eastern Area,Economic and Technological Development District,  
Guangzhou,510760 China

No.10 Banhe Road,Economic and Technological Development District,Guangzhou,510535,China

**Tel:** +86-(0)20-66856868

**Fax:** +86-(0)20-32067500

**E-mail:** sales@baingz.com

www.bainmedical.com

# Hollow Fiber Dialyzer PF Series

CE0197

Model	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF			
QB(mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	
Clearance (mL/min)	Urea	189	251	281	191	259	290	193	266	300	195	274	311	197	284	321	198	291	330
	Creatinine	180	232	260	183	244	275	186	256	287	189	267	299	192	280	311	195	286	322
	Phosphate	179	228	267	185	240	280	190	250	292	192	260	305	195	272	317	197	281	329
	Vitamin.B12	114	132	142	123	148	158	130	162	175	138	177	188	146	190	202	153	201	214

Test condition: Q<sub>D</sub>=500mL/min, Q<sub>F</sub>=10mL/min, temperature 37°C±1°C

Model	B-14PF	B-16PF	B-18PF	B-20PF	B-22PF	B-24PF
Effective Surface Area (m <sup>2</sup> )	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2	2.4
Priming Volume (mL)	85	98	110	125	137	150
UFR(mL/hr/mmHg)	21	23	26	29	33	36

Membrane	Polyethersulfone
Potting material	PU
Housing and caps material	PP
Sterilization	Radiation
Wall thickness(μm)	40
Int.diameter(μm)	200
Max TMP (mmHg)	500

Test condition: UFR with anticoagulation bovine plasma, HCT 32%, protein 60±5g/L, temperature 37±1°C, Q<sub>B</sub>=300mL/min, TMP=100mmHg