

STRADIS_{MED}

Nigale Biotechnology Co., Ltd.

Lider w dziedzinie transfuzji krwi, Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd. (Nigale) jest jednym z największych producentów i dostawców zautomatyzowanego systemu do przetwarzania krwi.

Założony w 1994

Prezes: Dr. Hunter Liu

Pracownicy: 754

Lokalizacja: Chengdu / Province Sichuan

Obecna produkcja:

Zestawy do pobierania osocza: 9 milionów

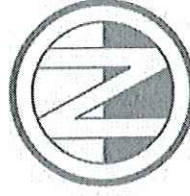
Zestawy do pobierania płytek: 750.000

Zestawy do pobierania krwi: 12 milionów

EU Rep. : Shanghai International Holding Corp. GmbH, Hamburg

PREZENTACJA

NOVO MEMO



NIGALE
—南格尔—

NIGALE na rynku osocza

- Od 1998
- Numer 1 w Chinach
- Numer 3 na świecie
- 9 milionów zestawów sprzedawanych każdego roku
- Ponad 100 milionów zestawów sprzedanych od 1998
- Ponad 4500 zainstalowanych separatorów
 - XJC 1000 1998 - 2002
 - XJC 2000 since 2002
 - pozew sądowy 2010-2012 Haemonetics vs. Nigale / Stradis Med
 - od 2013 zakaz dystrybucji w Europe
 - wyjątek Plasma Expert Hungary
- DigiPla 80 od 2017
 - zainstalowano ponad 400 urządzeń

Directive 93/42/EEC on Medical Devices Full Quality Assurance System

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CEPTИΦИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIIa, Ib or II)

No. G1 14 10 67972 005

Manufacturer:

Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd.
No. 718 Xidajing Road,
041400 Jiangbei, Sichuan
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eilberstraße 60
20037 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies):

- Disposable Plasma Apheresis Set,
- Disposable Blood Cell Apheresis Set,
- Disposable Blood Component Apheresis Set,
- Disposable Blood Collection and Transfusion Set,
- Disposable Infusion Set, Disposable Plastic Blood Bag,
- Disposable Blood Bag with In-line Leukoreduced Filter,
- Disposable Autologous Blood Salvage Set,
- Plasma Separator, Blood Component Separator,
- Blood Cell Processor

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to regular surveillance of class III devices in national Annex I (V) countries in mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1451700

Valid from: 2014-12-16

Valid until: 2019-07-13

Hans-Henrik Junker

Date: 2014-12-15

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123

Page 1 of 2

Good Manufacturing Practices(GMP) for Medical Device, CHINA

In China, Since July of 2011, GMP inspection is an mandatory requirement from SFDA

中华人民共和国
药品GMP证书
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: CN20140183
Certificate No.

企业名称: 四川南格尔生物科技有限公司
Manufacturer: Sichuan Nigela Biotechnology Co., Ltd.

地址: 四川省绵阳市涪城维新路28号
Address: No.28 Jiefang Road, Jiefang District, Mianyang City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

认证范围: 大容量注射液, 小容量注射液 (40为1-号, 他产品)
Scope of Inspection: Large Volume Parenteral Solutions, Small Volume Parenteral Solutions

经审核, 符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

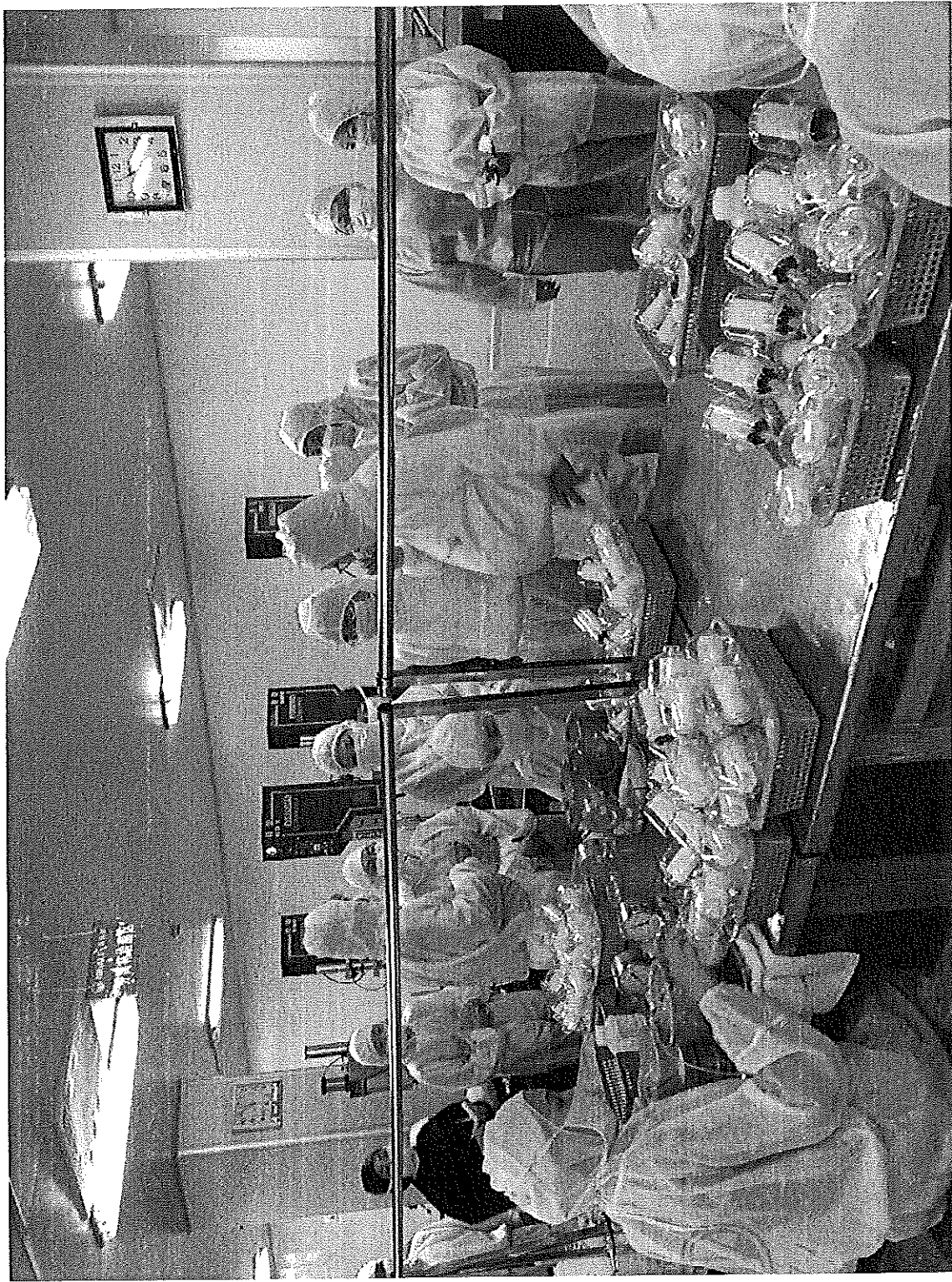
有效期至: 2019 年 01 月 09 日/2019
This certificate remains valid until

发证机关: 国家食品药品监督管理总局
Issued By: 10/04/2014 2014 年 10 月 04 日



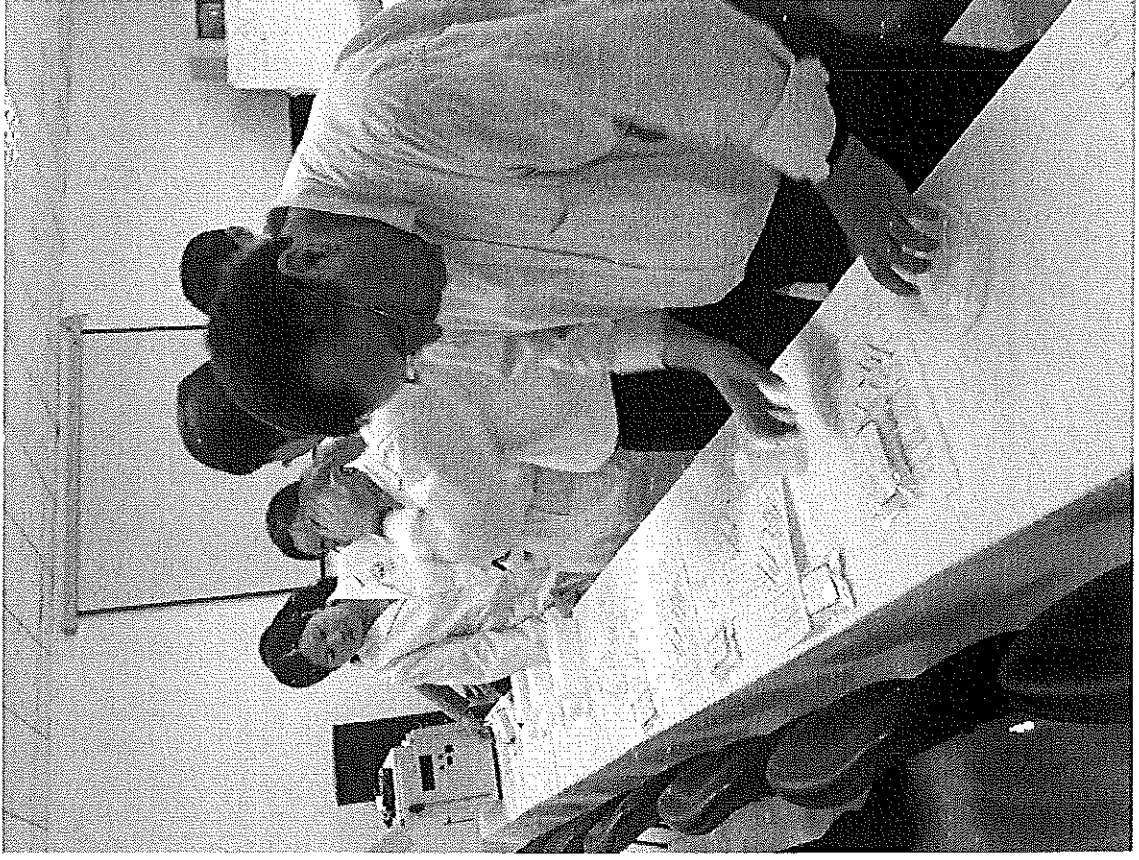
国家食品药品监督管理总局制
CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION











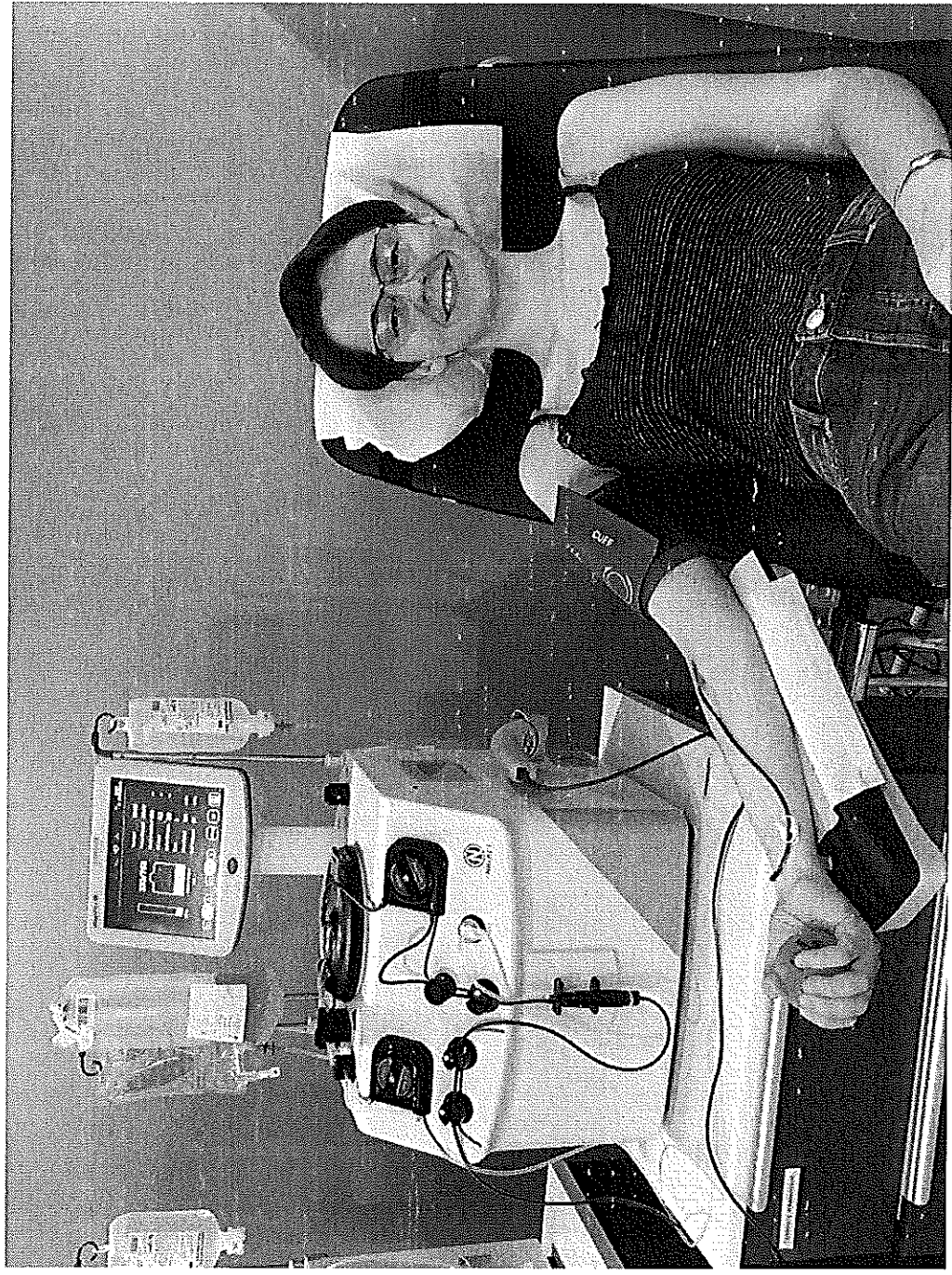
Centrum Referencyjne w Europie

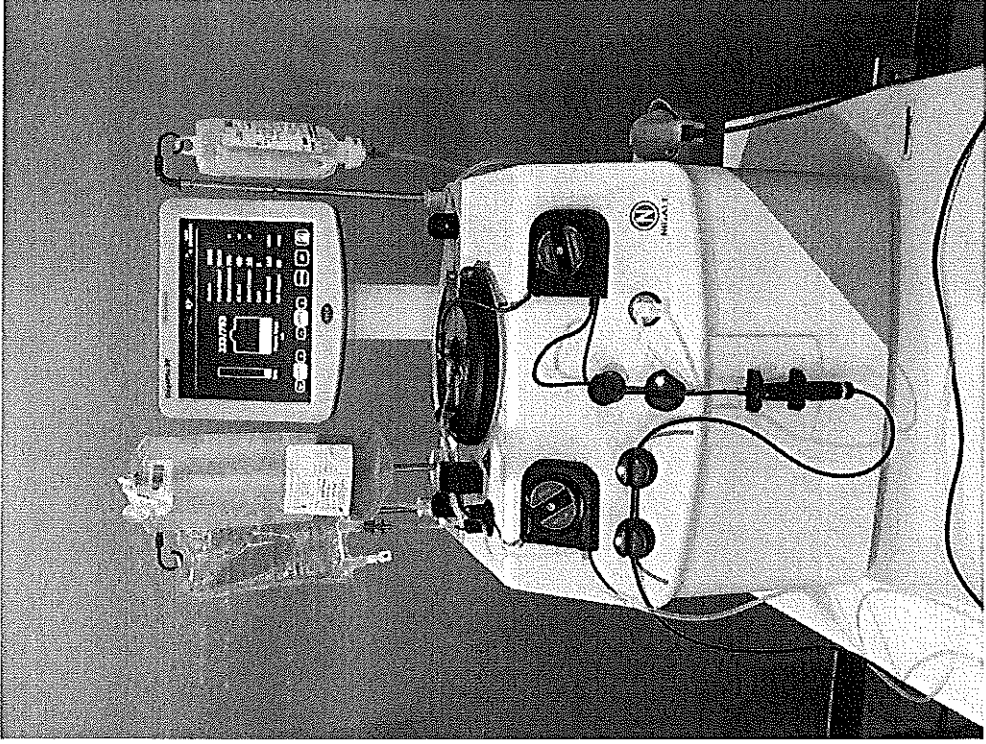
- Plazmacentrum Budapest
 - Otwarte w 2017
 - Rozpoczęcie pracy Q2/2018
 - 28 urzędzeń DigiPla 80
 - około 15.000 sprzedanych zestawów
 - obecnie 150 do 200 donacji dziennie

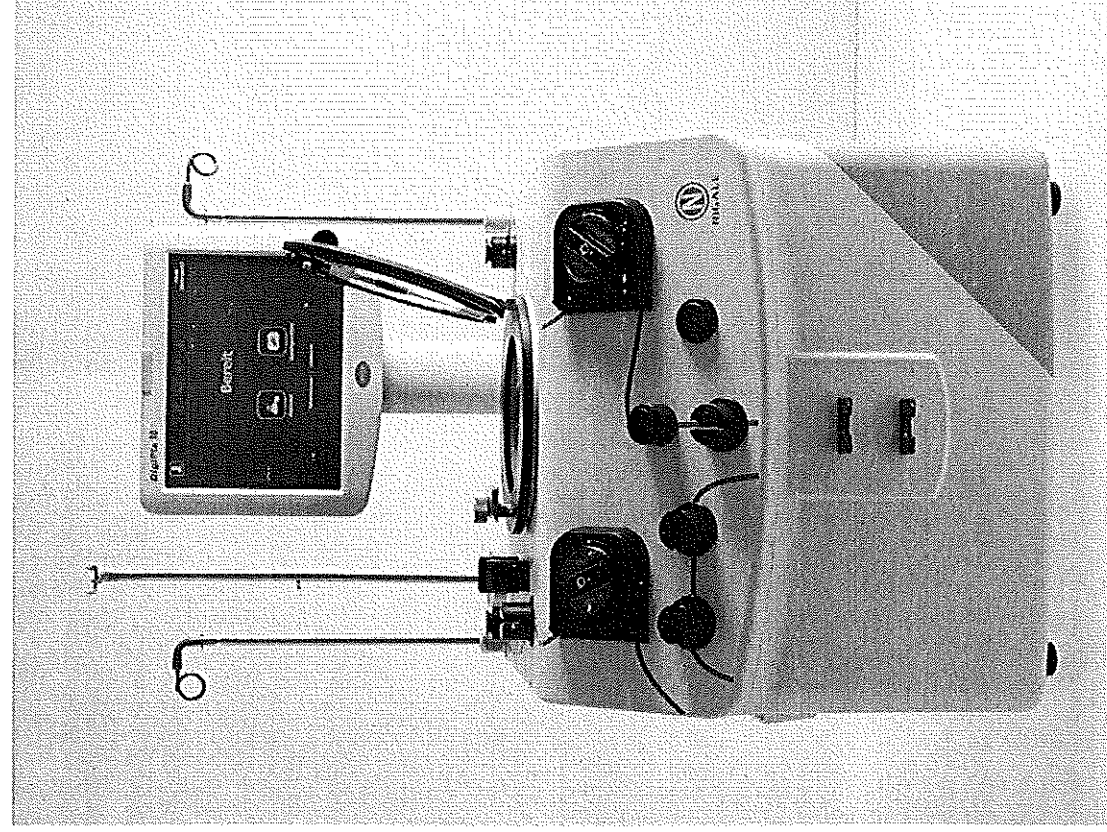
Plasmacentrum Budapest









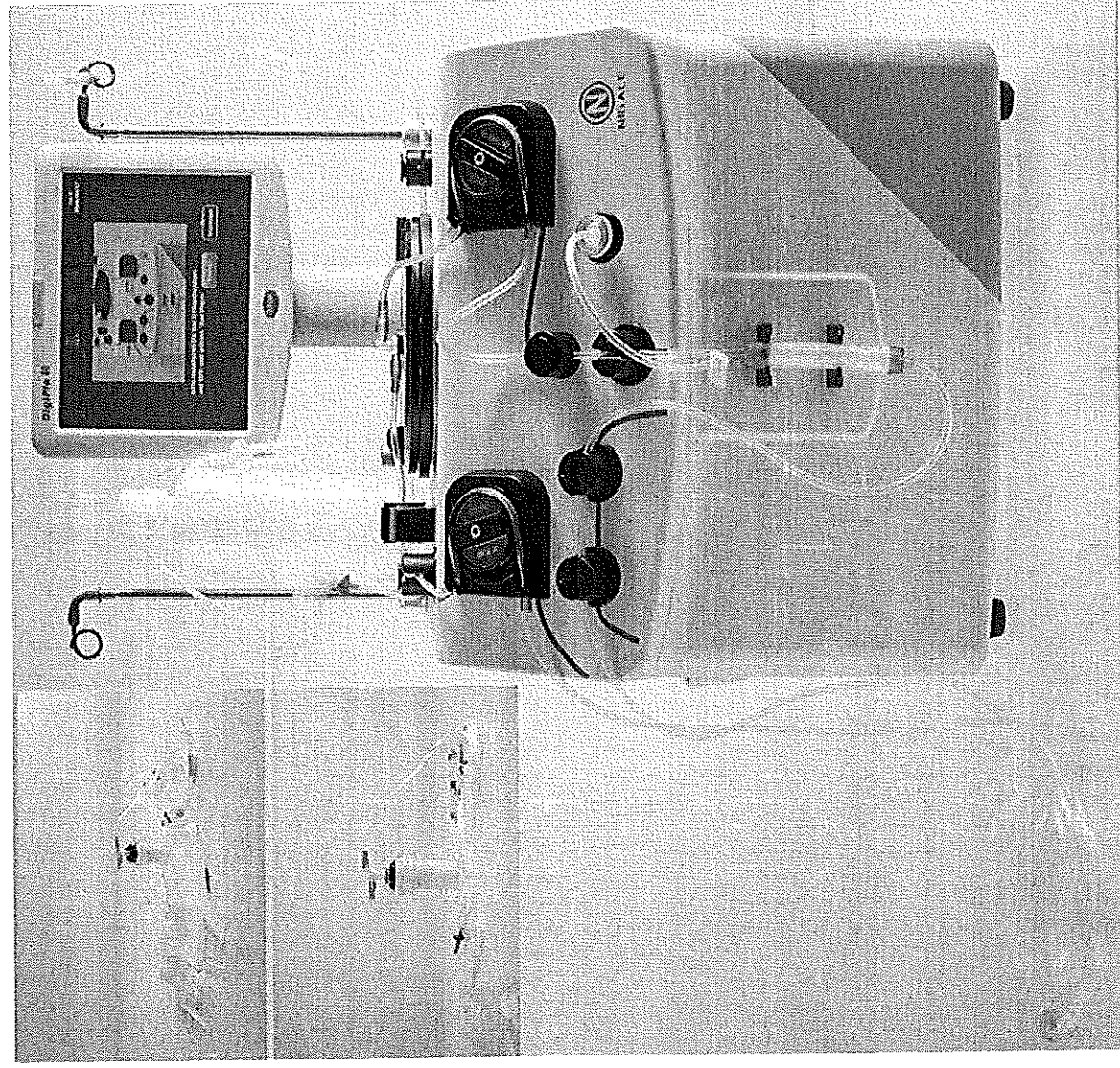


- Nowy ergonomiczny wygląd
- Ekran dotykowy
- Przejrzysty wyświetlacz
- Waga na urządzeniu a nie z przodu urządzenia
- Kolorowe linie sugerujące sposób instalacji zestawu
- Możliwość pobierania FFP and Source Plasma
- Dostępnych wiele języków
- Transmisja danych przez WIFI lub przewód Ethernet
- Możliwość personalizacji transmisji danych
- Czytnik kodów kreskowych
- Urządzenie łatwe do przenoszenia
Wymiary 540 x 510 x 770 mm, masa : 29 kg



- Autotest zaraz po uruchomieniu urządzenia
- Dwa poziomy autotestu, po włączeniu oraz przed rozpoczęciem procesu
- Inteligentne wsparcie oprogramowania dla przygotowania i rozpoczęcia donacji
- Automatyczna kontrola przerwania
- Menu pomocy
- Dynamiczna kontrola pracy pomp w celu zoptymalizowania czasu donacji, aby zapewnić komfort dawcy
- Urządzenie jest ciche
- Łatwa konfiguracja parametrów

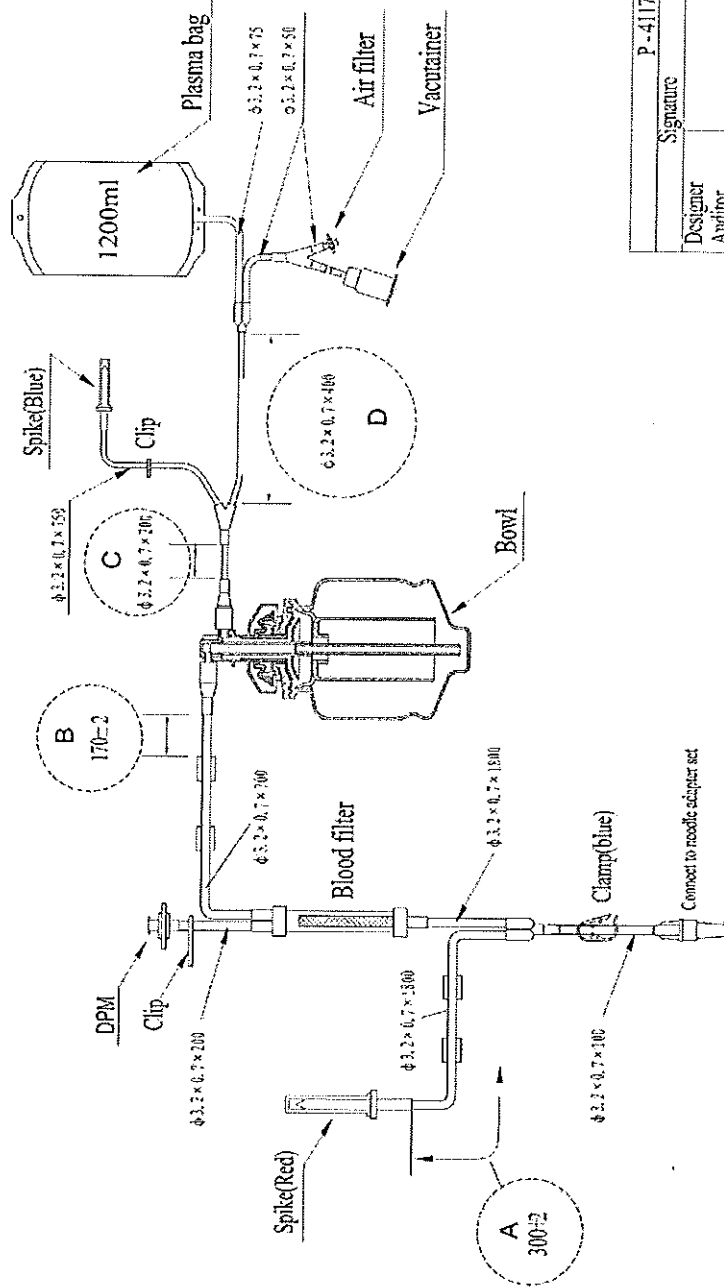
Parametr	Zakres	Domyślnie	Precyzja
Ciśnienie w opasce uciskowej	40~99mm Hg	Hg 50mm Hg	≤10 mm Hg
Pobierane osocze w jednym cyklu (PLA Vol/Cycle)	100~400g	200g	≤10g
Docelowy pobór osocza	100~1000g	600g	≤10g
Kompensacja soli fizjologicznej (Saline Compen.)	0~500ml	0	≤50ml
Prędkość pobierania	20~150ml/min	60ml/min	2ml/min
Prędkość zwracania	20~150ml/min	60ml/min	2ml/min
Stosunek antykoagulantu do krwi (AC/Blood Ratio)	1:8 ~ 1:16	1:16	
Prędkość wirowania	7000 r/min		≤2.5%



Istnieje wiele wariantów zestawów

- Możliwa personalizacja dla klientów
- Zestawy są kompatybilne z urządzeniami obsługującymi rotory - BMB-bowls (275ml) takimi jak PCS-2 (Haemonetics)
- Zestawy nie wymagają montażu przed procesem
- Zestawy posiadają certyfikat CE

Technical Information Sheet	
Disposable Plasmapheresis Set (P - 4117)	
Version No.	V1.0-NGL-2016026
Language(s)	English
Page	1 of 1
Released	26-02-2016
Shelf life	4 years



Designer	Signature	P-4117	Date
Auditor			
QA manager			
Plant manager			
Bag Volume	1200ml		
Carton Size	575 x 515 x 230		
Plastic Foil	PE	Units	25 Units
Needle	Package	Carton	25 Units
Label	Adhesive label according to ISO/IEC 15420		
Manufacture			
Sterilization	EO sterilization		

Nigale source plasma bottle set pre connected

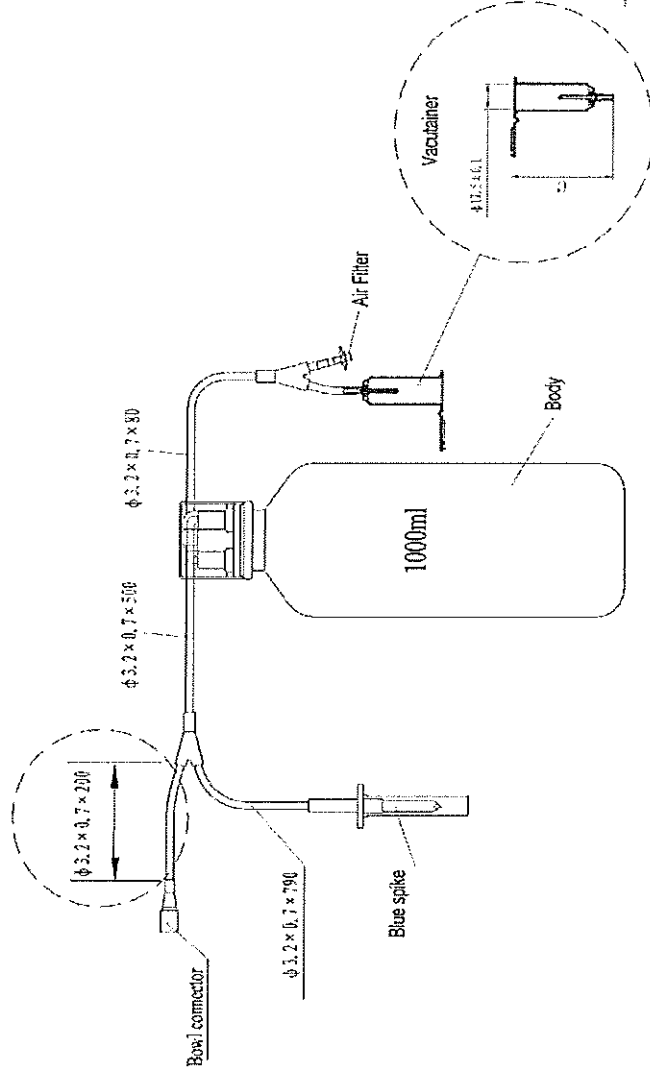
Technical Information Sheet	
Version No.	V1.0 - NGL - 20160302
Language(s)	English
Page	1 of 1
Released	02-03-2016
Shelf life	4 years
Disposable Plasmapheresis Set (P - 5100)	

Designer	Signature
Auditor	Date
QA manager	
Plant manager	
Bag Volume	1000ml
Plastic Foil	PE
Needle	
Package	Units
Carton	25 Units
Carton Size	575 x 515 x 220

Label	Adhesive label according to ISO/IEC 15420
Manufacture	
Sterilization	EO sterilization

Technical Information Sheet Disposable Plasmapheresis Set (P - 6105)

Version No.	V.1.0 - NGL- 20160302
Language(s)	English
Page	1 of 1
Released	02-03-2016
Shelf life	4 years



Disposable Plasmapheresis Set P- 6105

Signature _____

Date _____

Designer _____

Auditor _____

QA manager _____

Plant manager _____

Bag Volume 1000ml

Label Adhesive label according to ISO/IEC 15420

Manufacture _____

Sterilization EO sterilization

Plastic Foil PE

Needle _____

Package _____

Units 25 Units

Carton _____

Carton Size 575 x 515 x 220

Urządzenie DigiPla 80 jest

- ✓ Przyjazne dla użytkownika
- ✓ Bezpieczne dla dawcy
- ✓ Wysokiej jakości
- ✓ Wydajne cenowo
- ✓ Podwyższona efektywność operacyjna
- ✓ Zarządzanie danymi

