

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 184401A0/000868

兹证明：在所附文件上的广州阳普医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2018年02月27日

(Date: Feb. 27, 2018)

 **廣州陽普醫療科技股份有限公司**
IMPROVE Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd

ADD: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China

Tel: +86-20-32312612/4

Fax: +86-20-32312667

Web Site: www.improve-med.com

E-mail: info@improve-medcal.com

USER'S MANUAL **for medical devices**

26th February, 2018

WHEREAS Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd, located at No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China, hereby declare **USER'S MANUAL** for medical devices Blood Collection Tube Impromini with capillary and without capillary manufactured by Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.

APPROVED

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd



Пробирки для взятия крови Impromini с капилляром и без капилляра.

1. Описание изделия
2. Показания к применению
3. Противопоказания к применению
4. Применение
5. Технические характеристики
6. Упаковка
7. Условия хранения, транспортировки и применения
8. Срок годности и гарантия
9. Стерилизация и дезинфекция
10. Утилизация
11. Маркировка изделий
12. Рекламации

1. Описание изделия.

Пробирки используются лицами, имеющие профессиональную подготовку (медицинскими сестрами, врачами, фельдшерами) в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией.

Предназначены для однократного применения.

Могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

Пробирки для взятия крови Impromini.

Пробирки Impromini имеют стандартные размеры и могут использоваться на автоматических анализаторах с пробозагрузчиками или с ручной подачей в любых лабораториях для необходимых исследований.

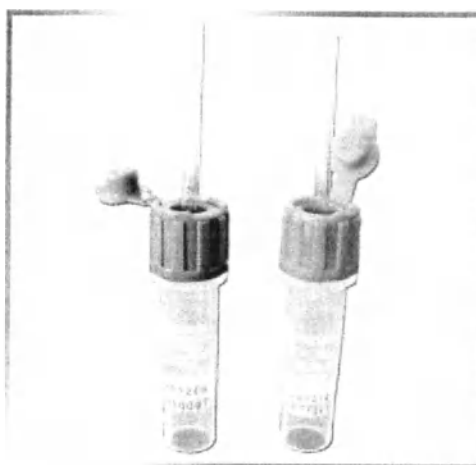
Каждая пробирка содержит химические наполнители, позволяющие осуществлять самые разнообразные виды исследований.

Пробирки предназначены для взятия капиллярной крови и выпускаются двух типов: без капилляра и с капилляром.

Собранная для анализа кровь будет находиться в полной сохранности, ведь крышка, которая очень легко и прочно закрывается, минимизирует аэрозольный эффект. Объем забираемой крови в пробирку 0,2 -1,3 мл.



Пробирки без капилляра



Пробирки с капилляром



Пробирки для взятия крови Impromini с капилляром и без капилляра выпускаются в следующих исполнениях:

Наполнитель	Объем забираемой крови.	Размеры по общепринятой классификации	Наличие капилляра
с активатором свертывания	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл, 1,3 мл.	Диаметр: 10 мм Высота: 45 мм	с капилляром и без капилляра
с активатором свертывания и гелем	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл.	Диаметр: 10 мм Высота: 45 мм	с капилляром и без капилляра
с ЭДТА К2	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл, 1,3 мл.	Диаметр: 10мм Высота: 45мм	с капилляром и без капилляра
	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл, 1,3 мл.	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	без капилляра
с ЭДТА К3	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл, 1,3 мл.	Диаметр: 10мм Высота: 45мм	с капилляром и без капилляра
	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл, 1,3 мл.	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	без капилляра
с литий гепарином	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл, 1,3 мл.	Диаметр: 10 мм Высота: 45 мм	с капилляром и без капилляра
с натрий гепарином	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл, 1,3 мл.	Диаметр: 10 мм Высота: 45 мм	с капилляром и без капилляра
с фторидом натрия	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл,	Диаметр: 10 мм	с капилляром

и ЭДТА К2	1мл, 1,3 мл.	Высота: 45 мм	и без капилляра
литий гепарин с гелем	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл.	Диаметр: 10 мм Высота: 45 мм	с капилляром и без капилляра
натрий гепарин с гелем	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл.	Диаметр: 10 мм Высота: 45 мм	с капилляром и без капилляра
ЭДТА К2 с гелем	0,2мл, 0,5 мл, 0,8 мл, 1мл.	Диаметр: 10 мм Высота: 45 мм	с капилляром и без капилляра

Пробирки имеют стандартную конструкцию и не требуют использования аксессуаров со специализированными характеристиками. Пробирки могут использоваться со стандартными аксессуарами, представленными на рынке.

Изделия относятся к классу устройств InVitroDiagnostic, и регулируются директивой IVD/98/79/ЕС.

Изделие относится к 2а классу потенциального риска

2. Показания к применению.

Пробирки для взятия крови Imprimini предназначены для взятия, хранения и транспортировки образцов капиллярной крови для дальнейшего проведения исследований образцов цельной крови, плазмы или сыворотки в клинико-диагностических лабораториях.

3. Противопоказания.

Противопоказаний нет.

1. Меры предосторожности.

- Изделие предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом. Не для самостоятельного применения.
- Работать только в одноразовых перчатках.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Только для однократного применения.
- Использовать только с иглами для однократного применения.

4. Применение.

Основные рекомендации

Все предметы (приспособления), используемые при взятии крови, необходимо проверять (исправность, срок годности, достаточное количество) и располагать

на рабочем месте так, чтобы их при необходимости можно было легко взять. Перед забором крови оденьте перчатки для того, чтобы минимизировать возможный риск.

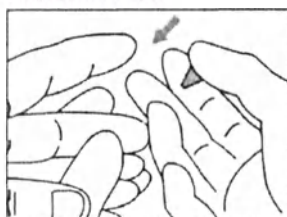
Методика по применению пробирок для взятия крови Impromini.

1.Подготовить все необходимые пробирки. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями мед. учреждения.

2.Выбирают неохлажденный, нецианотичный неотечный палец . Прокол лучше делать у кончика IV пальца левой руки (у правшей). Можно прокалывать II и III пальцы (щиколотку, стопу, мочку уха и другие части тела). Если руки у пациента холодные, то перед проведением прокола их нужно обернуть на 10-15 минут довольно горячим полотенцем. Чтобы усилить кровоток, нежно массируют палец от основания к кончику. Спиртовым тампоном тщательно обрабатывают кончик пальца и дают поверхности просохнуть.



3. Одной рукой крепко держат палец пациента, а другой выполняют прокол на середине расстояния между центром подушечки пальца и латеральной поверхностью пальца на глубину, достаточную, чтобы получить крупную каплю крови. Первую каплю удаляют стерильным тампоном.



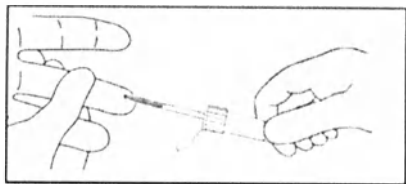
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОБИРОК IMPROMINI БЕЗ КАПИЛЛЯРА

3. Снимают крышку с Impromini. Плотно прикладывают пробирку чуть ниже места прокола, лотком-выступом к коже. Нельзя мять и сжимать палец - это приводит к ложным результатам из-за попадания в кровь межтканевой жидкости.

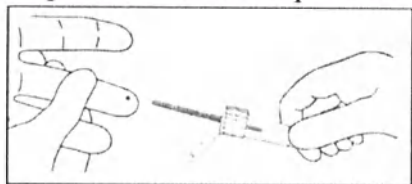
Набирают нужное количество крови в соответствии с маркировкой на пробирке. Закрывают пробирки Impromini с кровью крышками от них.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОБИРОК IMPROMINI С КАПИЛЛЯРОМ

3. Свободно вытекающую кровь собирают капилляром, который находится в крышке пробирки. Положение пробирки должно быть горизонтальным или слегка наклоненным.



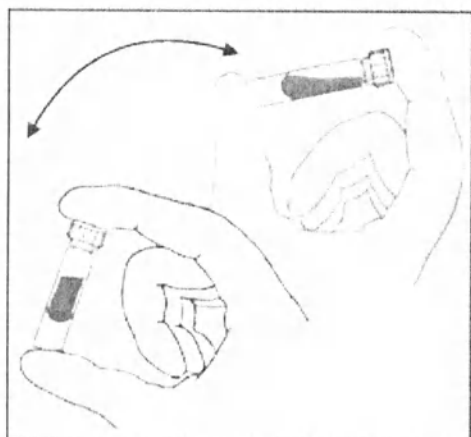
4. Процесс взятия крови завершается, когда кровь набрали до метки.



5. Затем следует вынуть и выбросить капилляр.



После заполнения пробирки необходимо тщательно перемешать пробу. Держа одним пальцем за доньшко, а другим за крышку, плавно покачать пробирку 8-10 раз для лучшего растворения антикоагулянта.



Центрифугирование пробирок

Приступайте к обработке центрифугой.

Если у пациента наблюдается нарушение коагуляции крови или он принимает анти-коагулянт, либо температура во время забора крови низкая, время, необходимое для сворачивания сыворотки крови увеличивается. Центрифужное отделение сыворотки от клеток крови необходимо проводить не более чем через 2 часа после забора крови. В противном случае, результаты теста могут быть неправильными.

Обрабатывайте пробирки в течение 1,5 минут при 6000-15000 g (для пробирок с активатором свертывания и гелем, с литий гепарином с гелем, натрий гепарин с гелем, ЭДТА К2 с гелем,), 3 минуты при (минимум) 2000 g (для пробирок ЭДТА К2, ЭДТА К3, с активатором свертывания, с фторидом натрия и ЭДТА К2, с литий гепарином, с натрий гепарином), в центрифуге с горизонтальным ротором. Для обработки в центрифуге с неотклоняющимся ротором рекомендуется увеличить время обработки до 15 минут. Скорость (об. в мин.) определяется по номограмме.

Если на пробирках имеются сколы, трещины, то такие пробирки могут разорваться на центрифуге. При этом могут разлететься осколки, содержимое. Для того, чтобы этого избежать, используйте соответствующие пробиркам контейнеры и подставки.

Убедитесь в том, что пробирки укреплены в держателе центрифуги, чтобы избежать разбития пробирок. Всегда вынимайте пробирки только после полной остановки центрифуги. Когда центрифуга остановилась, проверьте наличие разбитых пробирок. Если таковые имеются соберите их зажимом.

Внимание: Не собирайте осколки разбитых пробирок руками!

Предосторожности и ограничения

1. Для пробирок, которые подвергаются действию центрифуги для получения плазмы или сыворотки для исследований, вне зависимости от того, присутствует ли в них гель или нет, обычные условия не всегда позволяют отделить все клетки. Соответственно, метаболизм клеток как и естественная деградация может повлиять на определенную концентрацию сыворотки/плазмы или ее активность. Поэтому рекомендуется проводить

исследования на глюкозу, мочевую кислоту, лактикодегидразу как можно раньше после забора и отделения крови. Естественная деградация, отсрочка проведения исследований на сыворотку или плазму из клеточных масс после сепарирования может негативно повлиять на результат исследования.

2. Не используйте пробирки, содержащие Гепарин лития для исследования Гепарина лития. Для анализа свертываемости, если гематокритное число пациента превышает 5%, то заключительная концентрация образца должна быть отрегулирована.
3. Пробирки без капилляра не предназначены к совместной работе с капиллярами.

Предостережения:

1. Не снимайте пробку или защитный колпачок большим пальцем. Извлекайте их вытягивающим движением или выкручиванием.
2. Не используйте пробирки и иглы, если в них присутствует какое-нибудь инородное тело.
3. Никогда не снимайте защитный колпачок с иглы.
4. Использовать только один раз.

ВНИМАНИЕ

1. Используйте перчатки, халат, очки и другие элементы защиты для защиты от возможных брызг, протекания крови. Это убережет вас патогенных микроорганизмов.
2. Проверяйте пробирки на наличие сколов, трещин до применения и пользуйтесь превентивными мерами во время работы.
3. При использовании острых предметов для забора крови (то есть, ланцет, иглы, многофункциональные иглы) соблюдайте меры предосторожности согласно технике безопасности вашего учреждения. Уделяйте особое внимание безопасности при работе предметами, зараженными потенциально опасными болезнями, такими как, гепатит, ВИЧ и т.д.
4. Упакуйте все острые использованные элементы для забора крови в контейнеры для сбора опасных медицинских отходов.
5. Если забор производится через внутривенную трубку, убедитесь в том, что эта трубка чиста и ничего не содержит. Это очень важно, так как наличие примесей может привести к неправильному результату.
5. Технические характеристики.

Пробирки для взятия крови Impromini с капилляром и без капилляра состоят из:

- колбы
- защитной крышки или пробки,
- капилляра,
- химической добавки (для сохранения пробы крови в нужном состоянии).
- этикетка

Используемые материалы:

Пробирки Impromini

Колба- полипропилен (PP(SK-R370Y))

Пробка- бромированный бутилкаучук (2255) покрыта силиконом (silicon-CH₃SiO(CH₃)₂SiOnSi(CH₃)₃)

Защитный крышка-полипропилен (PP((PP(SK-R370Y))

Капилляр- поливинилхлорид PVC ((WS-800S))

Пробка покрыта силиконом, который улучшает открытия пробки для непосредственного доступа к крови. Силикон не является кровооталкивающим препаратом.

Размер для капиллярной крови Impromini по общепринятой классификации.

Диаметр, мм	Высота, мм
10 мм	45 мм
13 мм	75 мм

Размер капилляра.

Диаметр, мм	Длина, мм
2,75 мм	45 мм
2,75 мм	65 мм

Цвет колпачка и цветовой код на этикетке:

- с активатором свертывания.....красный
- с активатором свертывания и гелем.....желтый
- с ЭДТА К2.....лиловый (фиолетовый)
- с ЭДТА К3.....лиловый (фиолетовый)
- с литий гепарином.....зеленый
- с натрий гепарином.....зеленый

- с фторидом натрия и ЭДТА К2.....серый
- с литий гепарином и гелем.....зеленый
- с натрий гепарином с гелем.....зеленый
- ЭДТА К2 с гелем.....лиловый (фиолетовый)

Красители:

Название красителя	CAS номер	Химические (IUPAC) названия
Красный : Pigment Red 254	84632-65-5	$C_{18}H_{10}Cl_2N_2O_2$ Bis-(p-chloropheny)-1.4-diketopyrrolo(3.4-c)pyrrole
Лиловый (фиолетовый) : C.I.Pigment Red 122 & Pigment Blue 29	980-26-7 57455-37-5	$C_{22}H_{16}N_2O_2$ 5,12-dihydro-3,10-dimethyl-; 3-b]acridine-7,14-dione $Na_6Al_4Si_6S_4O_{20}$ Ultramarine Blue 29
Желтый : Pigment Yellow 180 & Titanium(IV) oxide	77804-81-0 1317-70-0	$C_{36}H_{32}N_{10}O_8$ 2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[n-(2,3-dihydro-2-oxo-1h-benzimidazol-5-yl)-3-oxo-butanamide; 2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[N-(2,3-dihydro2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-oxobutyramide TiO_2 titanium dioxide
Зеленый : Phthalocyanine Green G & Pigment Yellow 83	1328-53-6 5567-15-7	$C_{32}H_3Cl_{15}CuN_8$ pigment green 7 $C_{36}H_{32}Cl_4N_6O_8$ 2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutyramide]
Серый : Titanium(IV) oxide & carbon black	1317-70-0 1333-86-4	TiO_2 titanium dioxide C Carbon

Добавки химические

В зависимости от типа анализа в пробирки могут быть добавлены следующие химические наполнители:

Наполнитель	Функции	Краткие химические свойства
Активатор	Для получения сыворотки крови.	В качестве активатора

свёртывания	Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.	используется диоксид кремния.
Активатор свёртывания с гелем	Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее сыворотки, но легче кровяного сгустка, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	В качестве активатора используется диоксид кремния. Биологически инертный гель.
ЭДТА К2 ЭДТА К3	Является предпочтительным антикоагулянтом для гематологических исследований, предотвращает свертывание крови путем блокирования ионов кальция. Применяются в гематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов, кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки. ЭДТА К3 может также наноситься в виде высохшего раствора (концентрации 1.2 мг — 2.0 мг/мл воды (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр воды) на внутреннюю сторону пробирки.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов ЭДТА: ЭДТА К2 ЭДТА К3
Литий гепарин; Натрий гепарин	Гепарин является натуральным антикоагулянтом, присутствующем в любом здоровом организме. Гепарин предназначен для получения плазмы.	Li гепарин Na гепарин

	Плазма - освобожденная от клеток путем центрифугирования часть крови, свертывание которой предотвращается путем добавления антикоагулянта непосредственно после взятия. Для этого в пробирки добавляют литиевую либо натриевую соль гепарина, что служит гарантией полной инактивации свертывания крови и не искажает исследуемые параметры. Применяются в биохимии, иммунологии. В основном для проведения исследования: Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.	
Литий гепарином с гелем; Натрий гепарин с гелем	Для более полного разграничения плазмы и клеток применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Применяются в биохимии, иммунологии. В основном для проведения : Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	Li гепарин или Na гепарин и гель Биологически инертный гель.
ЭДТА K2 с гелем;	При тех же функциях наполнителей гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании. Применяются в иммуногематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или кристаллического порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилен-диаминтетраацетат). Биологически инертный гель.
Фторид натрия и	Применяется для забора и антикоагуляции	Фторид натрия и

ЭДТА К2;	крови для анализа на содержание сахара в крови, сахароустойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи гемоглобина, тестирование глюкозы на гематоллиз. Содержит Фторид натрия и ЭДТА.К2, в качестве композитного антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллического порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки	этилендиаминтетраацетат В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов ЭДТА: ЭДТА К2
----------	---	--

Совместимость с аналитическими устройствами:

На настоящий момент нет данных о несовместимости пробирок с представленными на рынке устройствами. Конечный пользователь обязан проверить, подходят ли пробирки по своим внешним размерам для использования с конкретным устройством.

Все добавки химические должны быть прозрачными и бесцветными, без содержания осадка. Активаторы свертывания и гель могут иметь белый, коричневатый или бежевый цвет; фторид натрия может быть бледно-розовым. Изменение цвета указывает на непригодность пробирки для анализа. Добавки с ЭДТА или активатор свертывания могут иметь коричневатый оттенок, это не свидетельствует о потере эффективности. Запрещается использование пробирок с истекшим сроком годности.

6. Упаковка.

Пробирки Impromini без капилляра упаковываются в пенопластовый (вспененный полистирол) штатив по 50 штук:

Пенопластовый штатив с пробирками упаковывается в пленку. На упаковку со штативом наклеена дополнительная этикетка.

Готовые упакованные штативы упаковываются в транспортную картонную упаковку:

-1000 шт. (20 коробок по 50 шт.)

Пробирки Impromini с капилляром упаковываются в открытую коробку (планшет) из поливинилхлорида по 20 и 25 штук. Открытая коробка (планшет) упаковывается в пленку из полиэтилена.

На упаковку наклеена дополнительная этикетка.

Готовые упакованные штативы упаковываются в транспортную картонную упаковку:

- 1000 шт. (20 коробок по 50 шт.)
- 1000 шт. (40 коробок по 25 шт.)
- 1000 шт. (50 коробок по 20 шт.)

7. Условия хранения, транспортировки и применения.

Условия хранения и транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	Пробирки Impromini от -20°C до 30°C (если на упаковке или этикетке не указано иное)
Относительная влажность	От 35% до 90%

Транспортировка может осуществляться в закрытой упаковке любыми видами крытого транспорта при условии защиты от загрязнения и механических повреждений, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей и влаги.

Условия применения

Характеристика	Значение
Температура	от 4°C до 25°C
Относительная влажность	От 55% до 85%

8. Срок годности и гарантия.

Срок годности:

24 (двадцать четыре) месяца с даты изготовления

Срок годности указан на пробирке и упаковке. Если не указан день годности, то срок годности пробирок истекает в первый день указанного месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

9. Стерилизация и дезинфекция.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом.

Не стерилизовать повторно.

10. Утилизация.

Неиспользованные пробирки не считаются опасными отходами

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс А

Утилизация- согласно местному законодательству для медицинских изделий.

Специальных требований по утилизации не предъявляется.

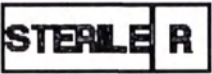
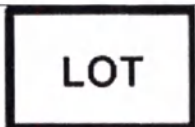
После использования возникает опасность наличия инфекции.

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс Б

Утилизация согласно местному законодательству для медицинских изделий.

11. Маркировка изделий

Знаки, используемые на этикетках

		
Изделие для одноразового использования	Изделие прошло стерилизацию радиационным излучением	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
		
Дата производства	Срок годности	Номер партии
		
Осторожно, хрупкий товар	Производитель	Предел по количеству ярусов в штабеле
		
Беречь от сырости	Не допускать попадания солнечного света	Маркировка Европейской комиссии (CE)
		
Температура хранения	Идентификационный номер в каталоге	Медицинское изделие для диагностики "in vitro"

Уполномоченный представитель в Европе		

Этикетки имеют цветовой код в соответствии с общепринятой классификацией пробирок в зависимости от наполнителя.

Для пробирок используются три вида этикеток:

- Маленькая этикетка – на каждой пробирке (этикетка может быть прозрачной и непрозрачной)
- Средняя этикетка – на каждой упаковке
- Большая этикетка – на каждой картонной транспортной упаковке

Маленькая этикетка. Содержит информацию:

- маркировка CE,
- символ о стерилизации и методе стерилизации
- LOT партии,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- описание или код добавки,
- объем забираемой крови,
- знак производителя (“IMPROVE ®”) или название производителя,
- наименование марки изделия «Impromini»
- линия (знак) наполнения пробирки

Средняя этикетка. Содержит информацию:

- название продукта,
- маркировка CE,

- символ о стерилизации и методе стерилизации
- LOT партии,
- цвет крышки пробирки,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- описание или код добавки,
- объем забираемой крови,
- размер пробирки,
- каталожный номер,
- символ для InVitroDiagnostics,
- количество в упаковке,
- дата изготовления,
- наименование марки изделия «Impromini»,
- символ о температурном хранении,
- знак «Pass» -внутренний контроль качества
- производитель и контактная информация,
- знак производителя (“IMPROVE ®”),
- информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи,
- наименование Импортёра на территорию РФ и контактная информация,
- штрих код
- уполномоченный представитель в Европе

Большая этикетка. Содержит информацию:

- название продукта,
- маркировка CE,
- символ о стерилизации и методе стерилизации
- LOT партии,

- цвет крышки пробирки,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- описание или код добавки,
- объем забираемой крови,
- размер пробирки,
- каталожный номер,
- символ для InVitroDiagnostics,
- количество в упаковке,
- дата изготовления,
- наименование марки изделия «Impromini»,
- символ о температурном хранении,
- знак «Pass» -внутренний контроль качества
- производитель и контактная информация,
- знак производителя (“IMPROVE ®”),
- информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи,
- наименование Импортёра на территорию РФ и контактная информация,
- штрих код
- уполномоченный представитель в Европе

Символы на транспортной упаковке:

- символ верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
- символ предел по количеству ярусов в штабеле
- символ беречь от сырости
- символ не допускать попадания солнечного света
- символ о температурном хранении
- символ для InVitroDiagnostics

- маркировка CE
- символ об одноразовом использовании
- габаритные размеры
- может стоять символ осторожно, хрупкий товар
- может стоять вес брутто
- может стоять вес нетто

12.Рекламации

Производитель.

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., № 102, Kaiyuan Avenue,
Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District,
510530, Guangzhou, China.

Организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

ООО «ЛАБЭНЕРДЖИ», 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина, д. 8,
корпус 2, помещение 47Н, Тел/факс (812) 677-06-03.

СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

**/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

СЕРТИФИКАТ

Номер 184401A0/000868

**Настоящим подтверждаем: печать компании Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.
(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.), проставленная на приложенном
ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.**

**Комитет по развитию
международной торговли
КНР**

**/печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(22)**

**/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(22)**

**Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Лу Сяохуэй
Лу Сяохуэй
Дата: 27.02.2018
Дата: 27 февраля 2018**

/ЛОГОТИП/

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.
(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China (Кайюань Авеню д. 102, Саенс Сити, район технико-экономического развития Гуанчжоу, 510530, Гуанчжоу, Китай)

Тел: +86-20-32312612/4

Сайт: www.improve-med.com

Факс: +86-20-32312667

E-mail: info@improve-medical.com

Инструкция пользователя
на медицинские изделия

26 февраля 2018г.

Печать:
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(22)

Компания «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd), находящаяся по адресу: : No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China, настоящим подтверждает ИНСТРУКЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ для медицинских изделий Пробирки для взятия крови Improtini с капилляром и без капилляра производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd).

УТВЕРЖДЕНО

«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд»
(Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd)

Печать:

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.
(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Тихоновым Владимиром Константиновичем.

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать восьмого марта две тысячи восемнадцатого года
Я, Ермилова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Таволжанской Анны Владиславовны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Тихонова Владимира Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/336-н/78-2018-6-303

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

И. В. Ермилова



[Handwritten signature]

Итого в настоящем документе

26 лист

Вр.и.о. нотариуса

Ермилова И.В.

