

Label (case)
Sterile lancets for single use MediCare 30G
(For the handling on the territory of the Russian Federation)

Marketing on the package:

- Painless: Tri-beveled needle
- Safe: Sterile. The lancet is sterilized by ethylene oxide

Purpose: For lancing of a fingertip or other body regions in order to obtain a drop of blood, which subsequently will be used to determine the blood glucose level.

They are intended for use as a part of Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis Model BG-101.

The package content:

1. Lancets in a carton packaging
2. User's manual

Precautionary measures:

- Do not use the lancet if the protective cap is damaged or missing;
- Before using the lancet, wash your hands with warm water and soap, then rinse thoroughly and dry;
- Disinfect the intended puncture site with an alcohol wipe;
- Use the tight-fitting snap caps for the safe disposal of lancets.

Storage and transportation conditions: Keep out of children's reach at a temperature of 10 °C to 40 °C at a relative humidity 10-85 %.

Transportation of the packed product is carried out by all kinds of covered vehicles in accordance with the working regulations for this mode of transport.

Utilization conditions: The used products are Class B waste and disposed of in accordance with SanPiP 2.1.7.2790-10 "Sanitary - epidemiological requirements for the treatment of medical waste (approved by Decision of the Chief State Sanitary Physician of the Russian Federation of December 9, 2010 №163).

Quantity in the package: 200 pieces

Shelf life: 5 years from the date of sterilization. Do not use after the expiration date.

Registration certificate FSZ № **dated**

CERTIFIED TRUE COPY

Victor Koh Koon Hor

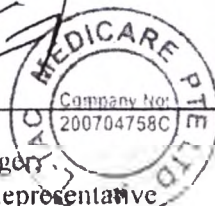
Manufacturer	Concerning the handling of the medical device on the territory of the Russian Federation contact the authorized representative
L-Tac MediCare Pte Ltd 25 Mandai Estate #07-11 Innovation Place Tower 1 Singapore 729930 Tel: +65 6334 2273 Fax: +65- 6863 8190 Manufacturer's address: Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd Shuangshan Sanjian road, 250200, Zhangqiu, Jinan city, Shandong, China	105043 Formula-FR LLC, Moscow, Pervomayskaya street , 35/18 Tel.: 8 926 208 71 61



ⓧ **IMPORTANT!** Only for single use and individual use

LOT CE 0123

Amos Sim
 Amos Sim
 Business manager
 Management Representative



Этикетка (пенала)
Ланцеты одноразовые стерильные Медикеа (MediCare) 30G
(для обращения на территории РФ)

Маркетинг на упаковку:

- Безболезненно: Тройная коническая игла
- Безопасно: Стерильно. Ланцет стерилизован оксидом этилена

Назначение: Для прокалывания подушечки пальца или других областей тела с целью получения капли крови, которая в дальнейшем будет использоваться для определения уровня глюкозы в крови.

Предназначены для использования в составе Системы измерения уровня глюкозы крови MediCare - Lis(Медикеа-Лис).

Содержание упаковки:

1. Ланцеты в картонной упаковке
2. Инструкция по применению

Меры предосторожности:

- Не используйте ланцет, если защитный колпачок поврежден или отсутствует;
- Прежде чем воспользоваться ланцетом, вымойте руки теплой водой с мылом, затем тщательно прополощите и вытрите насухо;
- Продезинфицируйте предполагаемое место прокола спиртовой салфеткой;
- Для безопасной утилизации ланцетов используйте плотно защелкивающийся колпачок

Условия хранения и транспортирования: хранить и транспортировать в недоступном для детей месте при температуре от 10° до 40° при влажности 10-85% .

Транспортирование в упакованном виде производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта

Условия утилизации: Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиП 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163)

Количество в упаковке: 200 штук

Срок годности: 5 лет с даты стерилизации. Не использовать после истечения срока годности.

Регистрационное удостоверение ФСЗ № **от**

Производитель	На территории Российской Федерации по вопросам обращения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю
Л-Так Медикеа Пте Лтд 25 Мандаи Эстейт #07-11 Инновейшн Плейс Тауэр 1 Сингапур 729930 Тел.: +65 63342273 Факс: +65- 68638190 Адрес производства:  Шандонг Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд Шуангшан Санджиян Роуд, 250200, город Жангкиу, Джинан, Шандонг, КНР	105043 ООО «Формула-ФР» , г.Москва, ул. Первомайская , д.35/18 Тел.: 8 926 208 71 61



ВАЖНО! Только для однократного применения и индивидуального использования

LOT

CE 0123

ПЕРЕВОД НЕПЕРЕВЕДЕННОГО ТЕКСТА

Первый лист

/Штамп/ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

/подпись/

/Овальная печать/

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС* СИНГАПУР*

Виктор Кох Кун Хор * N2016/0123

1 апреля 2016 – 31 марта 2017

/Печать/ Л-Так Медикеа Пте., Лтд.

№ компании 200704758С

/Подпись/

Амос Сим

Коммерческий директор,
Представитель руководства

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик

Наумов Владимир Александрович _____

Город Самара, Самарская область.

Шестого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Московцева Ирина Владимировна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком НАУМОВЫМ ВЛАДИМИРОМ АЛЕКСАНДРОВИЧЕМ в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1625

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп. + 400 руб. 00 коп. согласно ст. 23 ОЗ РФ о нотариате.



Нотариус



Город Самара Самарской области

08.06.2016

Я, Братчикова Татьяна Константиновна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснены права и обязанности, а также ответственность за нарушение нотариальных правил. Верность содержания документа и соответствие его действительности.



Зарегистрировано в реестре за № 21-107

В этом документе пронумеровано, скреплено печатью, листов 2. Это документ, прошедший процедуру и отпечатав печатью.



Sterile lancets for single use MediCare 30G

User's manual

(Concerning the handling of the medical device on the territory of the Russian Federation)

Purpose: For lancing of a fingertip or other body regions in order to obtain a drop of blood, which subsequently will be used to determine the blood glucose level.

They are intended for use as a part of Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis Model BG-101.

Device description

The lancet is a sterile flat blade, enclosed in a plastic body. The cap and the lancet body are made of HDPE, LDPE.

The needle is of stainless steel, the grade is AISI 304. The high-quality medical steel is used in the production of needles which allows producing the continuous sharpening of needles without edge defects and notches on the needle. This continuous sharpening makes the needle body smooth and the puncture minimally painful. The used needle diameter 30G (0.3 mm) allows to adjust the volume of the obtained blood drop with the help of the sharpening form and the changing of the angle.

Technical characteristics.

The technical characteristics of the lancets are presented in the Table 1.

Table 1.

Needle gauge	The depth of the puncture	Recommendations for use	Needle form
30G	1,8 mm	When a small amount of capillary blood is needed.	Tri-beveled needle point

The lancet length is 32 mm $\pm$ 1 mm; the width is 6,5 mm $\pm$ 0,5 mm; the thickness is 6,2 mm $\pm$ 0,5 mm.

The size of the needle's cap is 9 mm $\pm$ 0,5 mm.

The needle length is 3,3 mm $\pm$ 0,3 mm.

The diameter of the 30G needle: (0,298-0,320) mm.

The needle is tightly fixed in the body.

The lancet is sterilized by ethylene oxide.

The lancet weight is 0,55g.

Preparation for the operation, operation order of the device

1. Remove carefully the protective cap.
2. Insert the lancet in the lancing device.

Precautionary measures:

- Do not use the lancet if the protective cap is damaged or missing;
- Before using the lancet, wash your hands with warm water and soap, then rinse thoroughly and dry;
- Disinfect the intended puncture site with an alcohol wipe;
- Use the tight-fitting snap caps for the safe disposal of lancets.

Storage and transportation conditions: Keep out of children's reach at a temperature of 10 °C to 40 °C at a relative humidity 10-85 %.

CERTIFIED TRUE COPY

Victor Koh



Transportation of the packed product is carried out by all kinds of covered vehicle in accordance with the working regulations for this mode of transport.

Utilization conditions: The used products are Class B waste and disposed of in accordance with SanPiP 2.1.7.2790-10 "Sanitary - epidemiological requirements for the treatment of medical waste (approved by Decision of the Chief State Sanitary Physician of the Russian Federation of December 9, 2010 №163).

Shelf life: 5 years from the date of sterilization. **Do not use after the expiration date.**
Registration certificate FSZ № **dated**

Manufacturer	Concerning the handling of the medical device on the territory of the Russian Federation contact the authorized representative
L-Tac MediCare Pte Ltd 25 Mandai Estate #07-11 Innovation Place Tower 1 Singapore 729930 Tel: +65 6334 2273 Fax: +65- 6863 8190 Manufacturer's address:  Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd Shuangshan Sanjian road, 250200, Zhangqiu, Jinan city, Shandong, China	105043 Formula-FR LLC, Moscow, Pervomayskaya street , 35/18 Tel.: 8 926 208 71 61

ⓧ IMPORTANT! Only for single use and individual use

CE 0123

LOT


Amos Sim
Business manager
Management Representative



Ланцеты одноразовые стерильные Медикеа (MediCare) 30G

Инструкция по применению (для обращения на территории РФ)

Назначение: Для прокалывания подушечки пальца или других областей тела с целью получения капли крови, которая в дальнейшем будет использоваться для определения уровня глюкозы в крови.

Предназначены для использования в составе Системы измерения уровня глюкозы в крови MediCare - Lis(Медикеа-Лис).

Описание изделия

Ланцет представляет собой плоское стерильное лезвие, заключенное в пластмассовый корпус. Колпачок и корпус ланцета изготовлен из полиэтилена HDPE, LDPE

Игла - нержавеющая сталь, марка AISI 304. При изготовлении игл используется только высококачественная медицинская сталь, позволяющая производить длительную заточку игл без дефектов края и зазубрин на игле. Такая длительная заточка делает тело иглы гладким, а прокол минимально болезненным. Используемый диаметр иглы 30G (0,3 мм) позволяет с помощью изменения угла и формы заточки регулировать объем получаемой капли крови.

Технические характеристики.

Технические характеристики ланцетов представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Размер иглы	Глубина прокола	Рекомендации для пользования	Форма иглы
30G	1,8 мм	Когда необходимо небольшое количество капиллярной крови.	Трехгранная заточка

Длина ланцета 32 мм $\pm$ 1 мм; ширина 6,5 мм $\pm$ 0,5 мм; толщина 6,2 мм $\pm$ 0,5 мм.

Размер колпачка иглы 9 мм $\pm$ 0,5 мм.

Длина иглы 3,3 мм $\pm$ 0,3 мм.

Диаметр иглы 30G: (0,298-0,320) мм.

Игла жестко зафиксирована в корпусе.

Ланцет стерилизован окисью этилена.

Вес ланцета 0,55г.

Подготовка к работе, порядок работы с изделием

1. Аккуратно удалить защитный колпачок.
2. Вставить ланцет в прокалыватель.

Меры предосторожности:

- Не используйте ланцет, если защитный колпачок поврежден или отсутствует;
- Прежде чем воспользоваться ланцетом, вымойте руки теплой водой с мылом, затем тщательно прополощите и вытрите насухо;
- Продезинфицируйте предполагаемое место прокола спиртовой салфеткой;
- Для безопасной утилизации ланцетов используйте плотно защелкивающийся колпачок.

Условия хранения и транспортирования: хранить и транспортировать в недоступном для детей месте при температуре от 10⁰ до 40⁰ при влажности 10-85% .

Транспортирование в упакованном виде производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия утилизации: Использованные изделия относятся к отходам класса опасности 1. Утилизироваться в соответствии с СанПиП 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163)

Срок годности: 5 лет с даты стерилизации. **Не использовать после истечения срока годности!**

Регистрационное удостоверение ФСЗ № **от**

Производитель	На территории Российской Федерации по вопросам обращения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю
Л-Так Медикаеа Пте Лтд 25 Мандаи Эстейт #07-11 Инновейшн Плейс Тауэр 1 Сингапур 729930 Тел.: +65 63342273 Факс: +65- 68638190 Адрес производства:  Шандонг Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд Шуангшан Санджиан Роуд, 250200, город Жангкиу, Джинан, Шандонг, КНР	105043 ООО «Формула-ФР», г.Москва, ул. Первомайская, д.35/18 Тел.: 8 926 208 71 61

 **ВАЖНО!** Только для однократного применения и индивидуального использования

CE 0123

LOT

трансп
ранспо

класса
ологич
м Гла

ния с

/Перевод с английского языка на русский язык/

ПЕРЕВОД НЕПЕРЕВЕДЕННОГО ТЕКСТА

Первый лист

/Штамп/ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

/подпись/

/Овальная печать/

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС* СИНГАПУР*

Виктор Кох Кун Хор * N2016/0123

1 апреля 2016 – 31 марта 2017

Второй лист

/Печать/ Л-Так Медикеа Пте., Лтд.

№ компании 200704758С

/Подпись/

Амос Сим

Коммерческий директор,
Представитель руководства

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик

Наумов Владимир Александрович _____

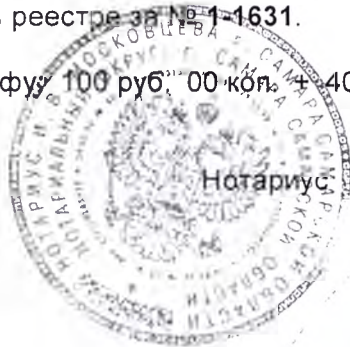
Город Самара, Самарская область.

Шестого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Московцева Ирина Владимировна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком НАУМОВЫМ ВЛАДИМИРОМ АЛЕКСАНДРОВИЧЕМ в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1631.

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп. + 400 руб. 00 коп. согласно ст. 23 ОЗ РФ о нотариате.



Нотариус

[Handwritten signature]



Город Самара Самарской области

08.06.2016

Я, Мосвилова Татьяна Константиновна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую истинность этой копии с подлинным документом. В последнем подлинном, приложенном, заверенных копий и иных неопределенных, исполненных, или кем-либо, определенностей нет. Мою личную ответственность за предоставление информации о деятельности, развитии, что при предоставлении информации, копии документа не подлежат, а также, что информация документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 21-103



[Handwritten signature]

Итого в этом документе пронумеровано, прошито и скреплено печатью *три* листов

Нотариус И. В. Московцева

Итого в этом документе пронумеровано, прошито и скреплено печатью *три* листов

