

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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. 193205B0/006287

兹证明：在所附文件上的苏州市振吴医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SUZHOU ZHENWU MEDICAL CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：余英

Authorized
Signature: Yu Ying

日期：2019年11月21日
(Date: Nov. 21, 2019)

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Suzhou Zhenwu Medical Co., Ltd.

 Xu Kai
« 13 » ноября 2019 г
М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Ланцеты одноразовые Qlance»

Документ № ZW20181210-A2

Версия № A2

2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ланцеты одноразовые Qlance

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Автоматические ланцеты Qlance: (Deep Lite, Super Lite, Mini, Dia Lite, Dia, Dia Plus, Lite, Lite Plus, Ultra, Uni Lite, Extra Lite, Universal, Norma, Extra, Deep, Super, Super Plus, NEO, Maxi, Active, Special).

2. Ланцеты для ручек Qlance Twist: (1T, 2T, 1F, 2F)

(далее по тексту – «Ланцеты», «Изделия»)

3. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

См. описание изделия в соответствии с приложением к Директиве по медицинским изделиям (MDD) 93/42/ЕЕС и классификационными критериями ниже

Наименование изделия	Продолжительность применения	Инвазивное оборудование	Количество случаев применения	Поставляется ли в стерильном состоянии?
Автоматические ланцеты Qlance	Менее 60 минут	Да	Один раз	да
Ланцеты для ручек Qlance Twist	Менее 60 минут	Да	Один раз	да

Стерильный одноразовый ланцет представляет собой инвазивный инструмент для одноразового применения и относится к классу IIa по классификационному правилу 6 приложения IX к MDD 93/42/ЕЕС.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 1) Ланцет одного типоразмера – 10 или 25 или 100 шт.
- 2) Групповая упаковка, совмещенная с инструкцией по применению – 1 шт.
- 3) Инструкция по применению – 1 шт. на 1 транспортную упаковку.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

для прокалывания кожи пациента с целью получения образца капиллярной крови.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Автоматические ланцеты Qlance – это одноразовый, саморазрушающийся инструмент, который не может быть использован вторично. Игла находится внутри инструмента до и после использования, предупреждая тем самым возникновение острых повреждений, современный, эргономической формы, безопасный ланцет с надежным механизмом активации, который не требует предварительной загрузки, имеет особый технический дизайн, который гарантирует достаточный кровоток почти безболезненно. Элементарный контроль получения крови. Ланцеты стерилизованы облучением гамма-лучами.

Ланцеты для ручек Qlance Twist имеет ультраострую иглу стерильного ланцета, которая обеспечивает сбор достаточного количества крови. Игла защищена предохранительным колпачком. Ланцеты стерилизованы облучением гамма-лучами.

7. ПРИМЕНЕНИЕ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение

а. Автоматические ланцеты предназначены только для применения профессиональными медицинскими сестрами. Ланцеты для ручек могут быть использованы в домашних условиях.

б. Размер подходящей иглы подбирается по пациенту.

Вскрывают коробку, извлекают и берут в руку ланцеты, снимают крышку, затем направляют ланцет на точку прокола для получения крови.

Меры предосторожности

а. Ланцеты предназначены для одноразового применения после вскрытия упаковки во избежание перекрестного заражения.

б. Применение изделия запрещено, если упаковка была повреждена.

с. Срок хранения ланцетов составляет 5 лет. Применение изделий с истекшим сроком хранения запрещено.

д. Стерильные ланцеты следует хранить при температуре от -10 до $+40$ градусов Цельсия и относительной влажности ниже 80%. Помимо этого, их следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без коррозионно-активных газов.

Противопоказания

а. Не применять в случае аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав.

Побочные действия

а. Отсутствуют.

Нежелательные явления

а. Травмирование пациента острой иглой

8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

Характеристика безопасности автоматических ланцетов: предохранительная пружина саморазрушающихся ланцетов срабатывает плавно и беспрепятственно. После использования кончик иглы автоматически отводится назад таким образом, что игла не выходит наружу. Ланцеты саморазрушаются после использования. Таким образом, повторное применение ланцетов невозможно.

Способ применения:

1. Снять защитный колпачок;
2. Получить образец крови. (Для автоматических ланцетов: Направить на точку прокола для получения крови и надавить. Сработает пружина ланцета, после чего кончик иглы проткнет кожу. После использования кончик иглы автоматически отводится назад.)
3. Утилизировать ланцет.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ

9.1 Схематическое изображение изделий

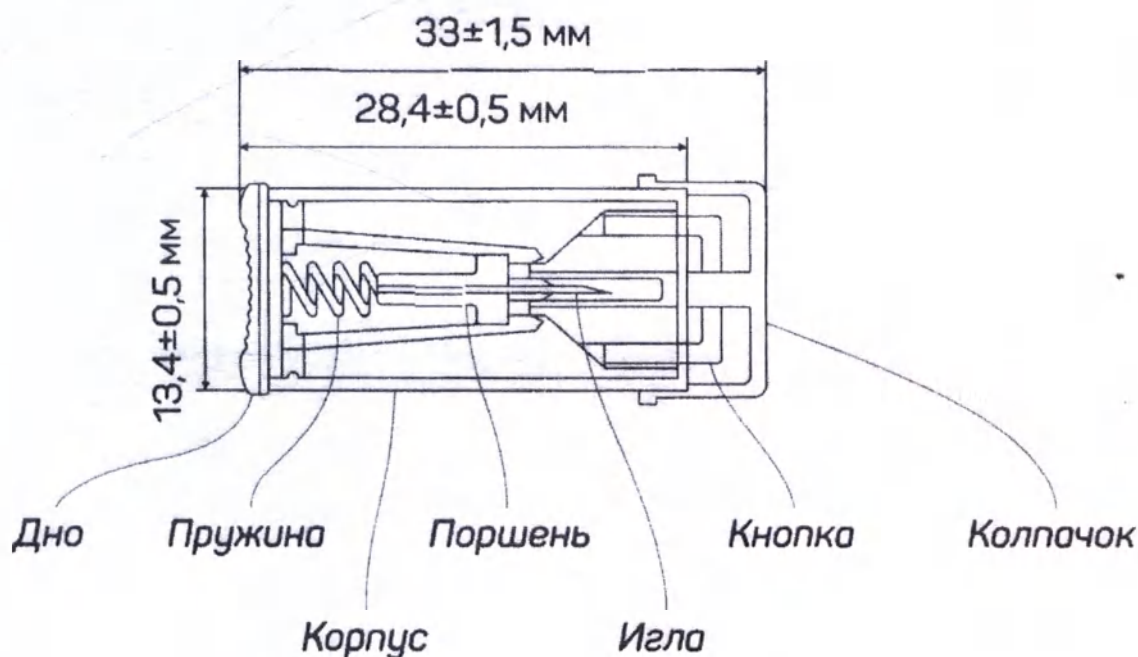


Рисунок 1 – Автоматический ланцет Qlance

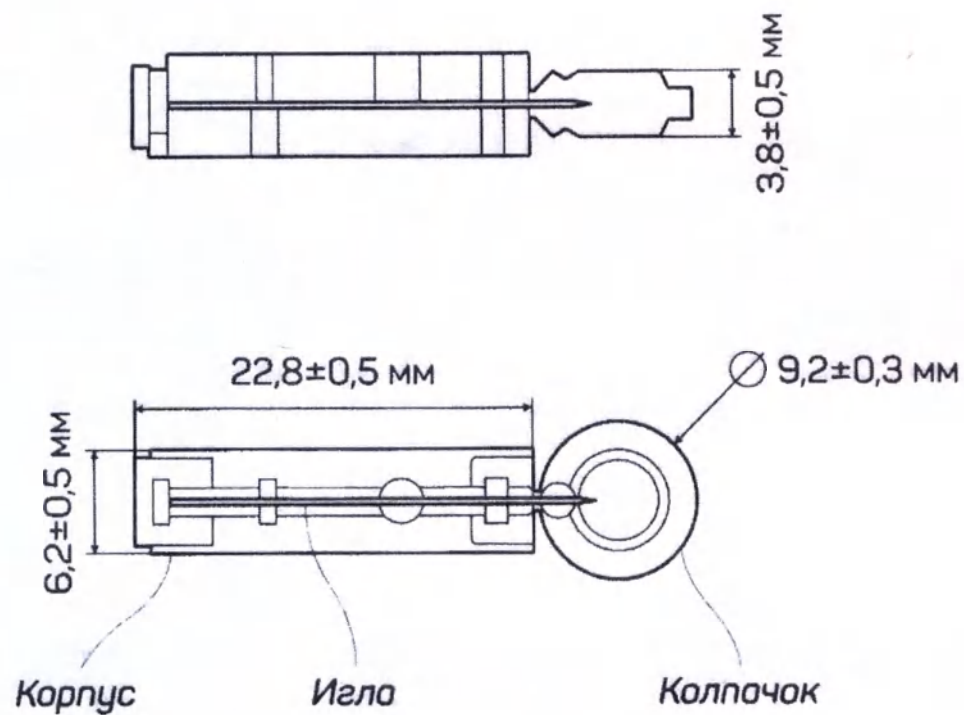


Рисунок 2 - Ланцет для ручек Qlance Twist: 1T, 2T

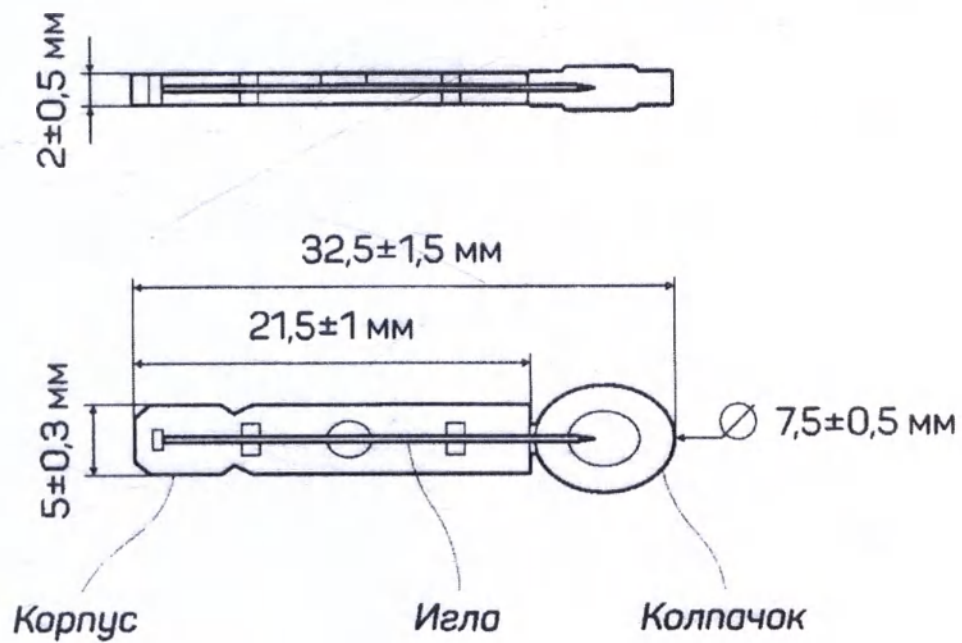


Рисунок 3 - Ланцет для ручек Qlance Twist: 1F, 2F

9.2 Технические параметры

Таблица 1 – Технические параметры «Автоматических ланцетов Qlance»

Модель	Размер иглы	Глубина прокола (±0,4мм)	Показания к применению	Форма иглы	Цвет корпуса
Deep Lite	30G	2,4 мм	Для получения капли крови у пациентов с грубой кожей	Трехгранная заточка	Серый
Super Lite	30G	1,8 мм	Для получения капли крови у пациентов с нормальной кожей	Трехгранная заточка	Серый
Mini	29G	1,5 мм	Для получения капли крови у пациентов с нежной кожей	Трехгранная заточка	Сливовый
Dia Lite	28G	1,5 мм	Для получения маленького образца крови у пациентов с нежной кожей	Трехгранная заточка	Оранжевый
Dia	28G	1,8 мм	Для получения маленького образца крови у пациентов с нормальной кожей	Трехгранная заточка	Оранжевый
Dia Plus	28G	2,4 мм	Для получения маленького образца крови у пациентов с грубой кожей	Трехгранная заточка	Оранжевый
Lite	26G	1,8 мм	Для получения небольшого образца крови у пациентов педиатрического отделения и диабетического отделения эндокринологии.	Трехгранная заточка	Зеленый
Lite Plus	26G	2,4 мм	Для получения небольшого образца крови у пациентов с грубой кожей в педиатрическом отделении и диабетическом отделении эндокринологии.	Трехгранная заточка	Зеленый
Ultra	25G	1,5мм	Для получения небольшого образца крови у пациентов с нежной кожей в педиатрическом отделении и диабетическом отделении эндокринологии.	Трехгранная заточка	Фиолетовый
Uni Lite	23G	1,8мм	Для получения небольшого образца капиллярной крови у детей дошкольного и раннего школьного возраста и взрослых с нежной кожей.	Трехгранная заточка	Голубой
Extra Lite	23G	2,2мм	Для получения стандартного образца крови у взрослых и детей с грубой кожей при необходимости экстрабыстрого заживления места прокола.	Трехгранная заточка	Голубой
Universal	21G	1,8мм	Для получения образца крови в процедурных кабинетах у разных типов пациентов. Позволяет собрать необходимый объем крови и обеспечивает безболезненность прокола.	Трехгранная заточка	Синий
Norma	21G	2,2 мм	Для получения увеличенного образца крови из пятки у младенцев и из пальца у взрослых. Позволяет собрать необходимый объем крови и обеспечивает безболезненность прокола.	Трехгранная заточка	Синий
Extra	21G	2,4 мм	Для получения крови из пальца у взрослых с огрубевшей кожей.	Трехгранная заточка	Синий
Deep	21G	2,8 мм	Для получения увеличенного образца крови из пальца у взрослых с огрубевшей кожей.	Трехгранная заточка	Синий
Super	18G (лезвие)	1,8 мм	Для получения стандартного образца крови у взрослых с чрезвычайно грубой кожей кончиков пальцев.	Лезвие	Желтый
Super Plus	18G (лезвие)	2,4 мм	Для получения увеличенного образца крови у взрослых с чрезвычайно грубой кожей кончиков пальцев.	Лезвие	Желтый

Модель	Размер иглы	Глубина прокола ($\pm 0,4$ мм)	Показания к применению	Форма иглы	Цвет корпуса
NEO	17G (лезвие)	1,2 мм	Для получения капиллярной крови из пяток у недоношенных детей в первые дни жизни.	Лезвие	Желтый
Maxi	17G (лезвие)	1,4 мм	Для получения капиллярной крови из пяток у доношенных детей в первые дни жизни.	Лезвие	Желтый
Active	17G (лезвие)	2,0 мм	Для получения увеличенного образца капиллярной крови у взрослых с пониженным артериальным давлением и/или сосудами мелкого калибра.	Лезвие	Желтый
Special	21G (лезвие)	2,0 мм	Для получения капиллярной крови из пяток у детей после выписки из родильного отделения, а также для получения стандартного образца крови у пациентов с пониженным артериальным давлением и/или сосудами мелкого калибра.	Лезвие	Желтый

Таблица 2 - Технические параметры «Ланцета для ручек Qlance Twist»

№ п/п	Модель	Размер иглы	Показания к применению	Форма иглы	Цвет корпуса
1	1T	28G	Для получения капли крови у пациентов с нормальной кожей с помощью ручек-прокалывателей с крестообразным входом.	Трехгранная заточка	Голубой
2	2T	30G	Для получения капли крови у пациентов с поврежденной или нежной кожей с помощью ручек-прокалывателей с крестообразным входом.	Трехгранная заточка	Голубой
3	1F	28G	Для получения капли крови у пациентов с нормальной кожей с помощью ручек-прокалывателей с плоским входом.	Трехгранная заточка	Белый
4	2F	30G	Для получения капли крови у пациентов с поврежденной или нежной кожей с помощью ручек-прокалывателей с плоским входом.	Трехгранная заточка	Белый

Таблица 3 - Выступающая часть иглы/лезвия

Модель	Выступающая часть иглы/лезвия, мм
Автоматические ланцеты Qlance	
Deep Lite; Dia Plus; Lite Plus; Extra; Super Plus	$5 \pm 0,4$
Super Lite; Dia; Lite; Uni Lite; Universal; Super	$4,35 \pm 0,4$
Mini; Dia Lite; Ultra	$4,05 \pm 0,4$
Extra Lite; Norma	$4,75 \pm 0,4$
Deep	$5,4 \pm 0,4$
Active; Special	$4,55 \pm 0,4$
NEO	$3,7 \pm 0,4$
Maxi	$3,9 \pm 0,4$
Ланцеты для ручек Qlance Twist	
1T; 2T; 1F; 2F	$3,3 \pm 1,0$

- Цвет должен быть однородным, сборка качественная, соединения корпуса без смещений, поверхность без заусенцев, без царапин.
- Твердость иглы не менее 450 HV0,2.
- Игла должна обладать хорошими антикоррозийными свойствами.
- Степень шероховатости поверхности иглы Ra не более 0,8 мкм.
- Сила прокалывания стальной иглы диаметром от 17G до 25G не должна превышать 1,2Н, диаметром от 26 до 36 не превышать 0,8Н.

Пружина ланцета должна выстреливать свободно, беспрепятственно, после выстрела игла должна автоматически втягиваться назад, после укола игла не должна выступать наружу. После выстрела пружины срабатывает устройство саморазрушения корпуса. Ланцет не может использоваться повторно, что достигается за счет функции безопасного саморазрушения.

- Игла и ручка должны быть прочно соединены, при проведении испытаний на выдвигание под воздействием силы равной 12Н обе они не должны ослабиться и разойтись.

- Теоретический процент выживания микроорганизмов после проведения стерилизации не должен превышать 1×10^{-6} .

9.3 Материалы, используемые при изготовлении ланцетов:

1) Автоматические ланцеты Qlance:

- Корпус ланцетов изготовлен из АБС-пластика марки 417 различных цветов.
- Иглы ланцетов изготовлены из нержавеющей стали марки 06Cr19Ni10.
- Крышка ланцетов изготовлена из Полиэтилена низкой плотности LDPE марки T60-800 + Полиэтилен высокой плотности HDPE марки 2640 в пропорции 1:1.
- Кнопка ланцетов изготовлена из АБС-пластика марки 417.

2) Ланцеты для ручек Qlance Twist.

- Корпус ланцетов изготовлен из Полиэтилена высокой плотности HDPE марки 2640.
- Иглы ланцетов изготовлены из нержавеющей стали марки 06Cr19Ni10.
- Крышка ланцетов изготовлена из Полиэтилена высокой плотности HDPE марки 2640.

Примечание – Применяются при изготовлении медицинского изделия пигменты для полимеров (красители).

Процесс производства стерильных ланцетов полностью соответствует стандартам обеспечения высокого качества и высококачественной очистки производственной среды. Для обеспечения соответствия горячепрессованной оболочки применимым требованиям в течение 5 лет применяется стерилизация гамма-излучением

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет в указанных условиях хранения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Следует хранить при температуре от - 10 до +40 градусов Цельсия и относительной влажности ниже 80%, в хорошо проветриваемом помещении без коррозионно-активных газов.

Ланцеты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Транспортировать при температуре: от - 20 до +50 градусов Цельсия.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, самолетами, контейнерами.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Ланцеты для ручек Qlance Twist могут представлять биологическую опасность; с ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с медицинской практикой и региональными или государственными нормативно-правовыми актами.

Использованные Автоматические ланцеты Qlance - не представляют биологической опасности и утилизируются в мусорную корзину.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Продукция, хранящаяся в закрытой и неповрежденной упаковке, сохраняет свои физические свойства и стерильность в течение 5 лет после даты изготовления.

14. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту. Изделия являются средствами одноразового использования.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд» - компания, специализирующаяся на производстве и реализации ланцетов. Компания занимает площадь в 2 800 кв. м., включая площадь застройки в 1 080 кв. м. Также компания имеет очистные цехи, физическую лабораторию, стерилизационную лабораторию, соответствующие требованиям надлежащей производственной практики.

Адрес (место нахождения) юридического лица: No.248, Chijiawan Road, Beishe Town, Fenhu Development Area, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province, China (KHP)

Место производства медицинского изделия: No.248, Chijiawan Road, Beishe Town, Fenhu Development Area, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province, China (KHP)

Телефон: 0512-63243156. Почтовый индекс: 215214.

16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Арсенал» (ООО «Арсенал»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Николаева, 16, офис, 4

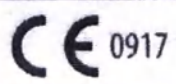
Телефон: (383) 312-07-67, 330-24-84

Адрес электронной почты: info@arsenaln.ru

17. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

EN ISO 11137-1:2006; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 14971:2012; EN 980:2008; EN 1041:2008; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 14698-1:2003; EN ISO 14698-2:2003; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; ISO 7153-1:2000; EN 62366:2008; EN ISO 15223-1:2012; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015

18. Расшифровка символов на маркировке

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	Дата изготовления		Знак соответствия
	Использовать до		Беречь от влаги
	Код партии		Штабелируемость
	Радиационная стерилизация		Обращаться с осторожностью
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия		Инструмент из коррозионно-стойкой стали
	Пределы температуры транспортирования		Биологический риск

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли и Международная торговая палата
Китая

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли и
Международная торговая палата Китая**

/QR код/

СЕРТИФИКАТ

№ 193205B0/ 006287

Настоящим свидетельствуется, что: печать компании «Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд»
(Suzhou Zhenwu Medical Co., Ltd) на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать/: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
*Сертификация (55) * Специальная печать*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Ю Ин

Дата: 21 ноября 2019 г.

Сайт для подтверждения сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать/: компании «Сучжоу ЧжэньУ Медикал Ко., Лтд»
(Suzhou Zhenwu Medical Co., Ltd) */неразборчиво/

Перевод текста фотоконверсии выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

The translation of the photocopy has been made by Shlaeva Maria Viktorovna, translator. /signed/

Handwritten signature

Российская Федерация
Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года



Russian Federation
In the city of Moscow.
On the sixth day of December, two thousand and nineteen

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

I, Ivanova Viktoria Valerievna, acting on behalf of Yakushenko Evgenia Aleksandrovna, Notary Public in the city of Moscow, do hereby certify the authenticity of the signature of Shlaeva Maria Viktorovna, translator.

Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

The signature has been made in my presence.

The identity of the person who signed the document is confirmed.

Зарегистрировано в реестре:
№ 77/721-н/77-2019-

Registration No.:
77/721-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

State duty charged (as per tariff): 100 Rubles 00 kopeks

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.
В.В. Иванова

Fee charged for legal and technical work: 200 Rubles 00 kopeks.
V.V. Ivanova /signed/



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 листа (ов)
В.В. Иванова

/Official seal/:
Notary Public in the city of Moscow,
Yakushenko E.A.
TIN 773000615557

Total stitched, numbered and sealed are 14 sheets
V.V. Ivanova /signed/

/Official seal/:
Notary Public in the city of Moscow,
Yakushenko E.A.
TIN 773000615557

Large handwritten signature