

УТВЕРЖДАЮ (APPROVED)
Директор Юридического Отдела
(Regulatory Affairs Director)
“ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.” (HTL-STREFA S.A.)
Александра Пражмовска-Вилановска
(Aleksandra Prażmowska-Wilanowska)

A. Prażmowska-Wilanowska

« 14 » 12 2018 г.

HTL-STREFA S.A.
95-035 OZORKÓW М.П.
ul. Adamówek 7
tel: 42/ 270-00-10, fax: 42/ 270-00-20
NIP 732-18-80-362
REGON 472350579

Руководство по эксплуатации

Ланцеты одноразовые: MediSafe Solo (29G/1.5mm, 23G/2.0mm), Medlance (23G/1.8mm, 21G/1.8mm, 21G/2.4mm, 1.5mm/1.0mm, 1.5mm/1.5mm, 1.5mm/2.0mm)

2018 г.

86

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Область применения медицинского изделия	3
4	Показания	3
5	Противопоказания	3
6	Меры предосторожности	3
7	Возможные побочные действия	3
8	Технические данные	3
9	Комплект поставки	4
10	Требования безопасности	5
11	Подготовка к работе и порядок работы	5
12	Срок службы	5
13	Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	5
14	Техническое обслуживание	6
15	Гарантийные обязательства	6
16	Стандарты	6
17	Маркировка	7

Настоящее руководство по эксплуатации на Ланцеты одноразовые, предназначено для ознакомления с работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики.

1. Наименование медицинского изделия.

Ланцеты одноразовые: MediSafe Solo (29G/1.5mm, 23G/2.0mm), Medlance (23G/1.8mm, 21G/1.8mm, 21G/2.4mm, 1.5mm/1.0mm, 1.5mm/1.5mm, 1.5mm/2.0mm)

Далее по тексту медицинское изделие или ланцет

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

"ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.", Польша

HTL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorkow, Poland

3. Область применения медицинского изделия.

применяют в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях

4. Показания для применения медицинского изделия.

Забор капиллярной крови для последующего определения физико-химических параметров крови в лабораторных условиях.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Не применять по истечении срока годности и при нарушении целостности упаковки.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- Всегда принимайте основные меры безопасности при пользовании ланцета
- Необходимо тщательное наблюдение, когда медицинские изделия используются на или около детей, инвалидов или людей с ограниченными возможностями
- Не применять по истечении срока годности и при нарушении целостности упаковки
- Для одноразового применения, не использовать повторно.

7. Инструкция по безопасности

- Ланцет используется для забора только цельной капиллярной крови. Использование для взятия венозной или артериальной крови, сыворотки или плазмы не предусмотрено.
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
- Для безопасного использования необходимо следовать рекомендациям:
 - 1) Не разбирайте ланцет. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь со своим местным уполномоченным дистрибьютором.
 - 2) Не оставляйте ланцет в среде высокой влажности, такой как ванная, кухня, и т.д.
 - 3) Не давайте пыли скапливаться.
 - 4) В целях безопасности ланцет предназначен только для индивидуального пользования.
 - 5) Прежде чем воспользоваться ланцетом, вымойте руки теплой водой с мылом, затем тщательно прополощите и вытрите насухо. Проздезинфицируйте предполагаемое место прокола спиртовой салфеткой.
 - 6) Перед применением поверните защитный колпачок и вытащите его, прижмите корпус ланцета плотно к месту прокола и нажмите кнопку, чтобы активировать устройство.

8. Таблица 1-2. Технические данные.

• Габаритные размеры MediSafe Solo: длина: 54.1 мм, ширина: 16.5мм, глубина: 14.4 мм - одинакова для всех вариантов и Medlance для всех вариантов: длина: 55.7 мм, ширина: 20.2 мм, глубина: 12 мм. Вес ланцет (в среднем): MediSafe Solo 1,8г, Medlance 2г

- Дезинфекция не предусмотрена. Ланцеты одноразового применения. Повторное применение не допускается. Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ISO 9626.
- Внешние поверхности не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности ланцет не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений.
- Ланцет используется для забора только цельной капиллярной крови. Использование для взятия сыворотки или плазмы не предусмотрено.
- Ланцеты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. Расходные материалы должны сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических воздействий и климатических факторов при:
 - температура воздуха от +10 °C до + 40 °C;
 - относительная влажность от 20 до 80% при +25 °C и более низких температурах без конденсации влаги;
 - атмосферное давление 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.)
- По резистентности к загрязнениям и жидкостям ланцеты должны соответствовать ИЕС 61010-1.
- Ланцет должен быть стерильным по EN ISO 11137-2. Прокол иглы ланцета не больше чем 0.7 Н. Игла должна быть закреплена в теле ланцета, не болтаться, не выпадать, без коррозии. Колпачок ланцета: соединяться с корпусом плотно и легко открываться, и едва одеваться обратно после открытия.

Таблица 1

Продукт	Цветовая кодировка	Игла/ширина пера	Глубина прокола
MediSafe Solo 23G/1.5mm	розовая	Игла 23G	2,0 мм
MediSafe Solo 29G/2.0mm	салатовая	Игла 29G	1,5 мм

Таблица 2

Продукт	Цветовая кодировка	Игла/ширина пера	Глубина прокола
Medlance 23G/1.8mm	синяя	Игла 23G	1,8 мм
Medlance 21G/1.8 mm	голубая	Игла 21G	1,8 мм
Medlance 21G/2.4 mm	темно синяя	Игла 21G	2,4 мм
Medlance 1.5mm/1.0 mm	желтая	Лезвие 1,5 мм	1,0 мм
Medlance 1.5mm/1.5 mm	оранжевая	Лезвие 1,5 мм	1,5 мм
Medlance 1.5mm/2.0 mm	красная	Лезвие 1,5 мм	2,0 мм

Материалы, используемые при производстве

- Корпус ланцет- Полипропилен CAS 9003-07-0
- Игла - Сталь медицинская PN-EN ISO 9626
- Иглодержатель- Polistyren (Этен-Бутен Сополимер) CAS 25087-34-7
- Кнопка- Полипропилен с ремафиновыми красителями (в зависимости от цвета кнопки)
- Пружина- Механическая пружинная стали и Оцинкованная сталь

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- ланцеты (200 шт) (в варианте исполнения)
- упаковка
- руководство по эксплуатации

10. Требования безопасности

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань. Производство медицинского изделия не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, действующими на территории производственных площадок производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении расходных материалов. Ланцеты необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации. Не использованные ланцеты утилизировать как отходы класса А (эпидемиологически неопасные отходы)

11. Подготовка к работе и порядок работы

11.1 Перед применением ланцета:

- 1.Вымойте и насухо вытрите руки
2. Обработать место прокола спиртовой одноразовой салфеткой

11.2 Инструкция по применению ланцета:



12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности- 5 лет.

По окончании срока годности ланцет должен быть утилизирован.

13. Условия хранения и транспортировки.

Ланцеты транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – не ниже 2 до +30°C.

Ланцеты в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых в вентилируемых помещениях при температуре не ниже 2°C и не выше 30°C.

14. Техническое обслуживание.

14.1. Условия безопасного применения

14.1.1 Условия эксплуатации: использовать при температуре от 10°C до 40 °C.

14.1.2 Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению

14.1.3 Текущий ремонт не предусмотрен

14.2. Техническое обслуживание /Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция не предусмотрены. Одноразового применения.

15. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ланцет требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом в течении 5 лет (срок годности).

Гарантия ограничивается заменой ланцет, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

Дата окончания срока службы обозначена на упаковке.

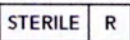
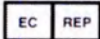
16. Стандарты применяемые при разработке МИ

№	Номер стандарта	Год выпуска	Название стандарта
1	ISO 13485	2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным целям
2	EN ISO 14971	2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинскому устройству
3	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для термически стерилизованного медицинского устройства. Часть 1: Требование к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
4	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для термически стерилизованного медицинского устройства. Часть 2. Требования к проверке для процесса формирования, запечатывания и сборки.
5	EN ISO 10993-1	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
6	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 5. Лабораторное тестирование на цитотоксичность
7	EN ISO 10993-4	2017	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
8	EN ISO 10993-11	2017	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Тесты для системной токсичности
9	EN ISO 10993-10	2010	Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 10. Испытание на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
10	EN ISO 14155	2011	Клиническое исследование медицинских устройств для человеческих существ - Надлежащая клиническая практика
11	EN ISO 11137-3	2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Излучение - Часть 3: Руководство на дозиметрических аспектах
12	EN ISO 11137-2	2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 2: Установление дозы обеззараживания
13	EN 868-3	2009	Накопление для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 3: Бумага для использования в изготовлении бумажных пакетов (определенный в EN 868-4) и в изготовлении мешочков и барабанов (определенный в EN 868-5) - Требования и методы испытаний
14	EN 868-6	2009	Накопление для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств

			- Часть 6: Бумага для процессов стерилизации низкой температуры - Требования и методы испытаний
15	ASTM D4169	2016	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
16	ISO 9626	1991	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских устройств
17	EN 60721-3-0	1993	Классификация условий среды; часть 3: Классы величин влияния окружающей среды и их предельные значения; внедрение (Международная комиссия по электротехнике)
18	EN 60721-3-1	1997	Классификация условий среды - часть 3: Классы величин влияния окружающей среды и их предельные значения; главная часть 1: Долговременное хранение
19	ISO 2859-1	2001	Выборка процедур для проверки признаками - Часть 1: Выборка схем, внесенных в указатель качественным лимитом принятия (AQL) для проверки партии по жребью - (2859-1:1999 ISO) - (innbefattet rettelsesblad 1:2001)
20	EN ISO 14644:1	2015	Чистые помещения и связанные микроклиматы - Часть 1: Классификация воздушной чистоты концентрацией частицы
21	EN ISO 14644:9	2012	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - часть 9: Классификация частной чистоты поверхности (ИСО 14644-9:2012); немецкая формулировка EN ИСО 14644-9:2012
22	EN ISO 14644:3	2005	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - часть 3: Методы испытания (ИСО 14644-3:2005)
23	ISO/TS 13004 ANSI/AAMI/ISO TIR13004	2014	Стерилизация продуктов для здравоохранения - лучи - подтверждение выбранной дозы стерилизации: Метод V _{DmaxSD} (ИСО / TS 13004:2013); немецкая формулировка CEN ИСО / TS 13004:2014
24	ISO15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинского устройства
25	EN 1041	2008	Терминология, символы и информация для медицинских устройств; Информация, предоставленная производителем медицинских устройств

17. Маркировка

Описание символов, нанесенных на маркировку

Пункт	Символ	Описание
1		Маркировка CE
2		Не использовать повторно
3		Использовать до
4		Партия
5		Заводской номер
6		Дата изготовления
7		Не используйте, если упаковка нарушена
8		Стерилизовано с применением радиации
9		Не утилизируйте с бытовыми отходами
10		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

11		Производитель
12		медицинское изделие для диагностики in vitro
13		Осторожно

18. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия
 Лекарственных средств, входящих в состав медицинского изделия нет.

19. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью Фирма "Салюта", ООО Фирма "Салюта").
 (Юридический адрес: РФ, 119435, Москва, Новодевичий проезд, д. 10, кв.11, Телефон: +7
 495 229 39 88; ИНН 7704836563; ОГРН 1137746468540).

AGT
NOV
11.11.2023

Repertorium A nr 4153 /2018

Dnia dziewiętnastego grudnia roku dwa tysiące osiemnastego /19.12.2018r./ notariusz w Ozorkowie Agata Pietrzak w siedzibie Kancelarii Notarialnej w Ozorkowie, przy ulicy Starzyńskiego 23 poświadcza, że na powyższym dokumencie w jej obecności **własnoręcznie złożyła podpis Pani Aleksandra Ilona PRAŻMOWSKA-WILANOWSKA**, córka Aleksandra i Janiny, pesel 68121009881, zamieszkała w Zgierzu, 95-100, przy ulicy Owsianej pod nr 3, legitymująca się dowodem osobistym nr ATI 546787 ważnym do dnia 13 stycznia 2021 roku – działająca w imieniu i na rzecz Spółki „HTL-STREFA” Spółka akcyjna z siedzibą w Ozorkowie, przy ulicy Adamówek pod nr 7, Regon 472350579, NIP 732-18-80-362, wpisanej do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego numer KRS 0000256309, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego, jako pełnomocnik tej Spółki, stosownie do wypisu aktu notarialnego – pełnomocnictwa – sporządzonego przed notariuszem w Ozorkowie Stanisławem Rudowiczem w dniu 03 września 2013 roku, za Repertorium A nr 5092/2013, która oświadczyła, że nadal jest uprawniona do reprezentowania Spółki, bowiem udzielone jej pełnomocnictwo nie zostało zmienione, odwołane, ani nie wygasło.

Tożsamość wymienionej notariusz ustaliła na podstawie okazanego dowodu osobistego, którego numer powołano przy nazwisku.

Pobrano: wynagrodzenie za czynności notarialne w kwocie **24,60** złotych, stosownie do §13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej, w tym podatek VAT – według 23% stawki – w kwocie 4,60 złotych, stosownie do art.5 ust.1 pkt 1, art.29 ust.1, art.41 ust.1 i art.146a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.



Agata Pietrzak
Agata Pietrzak
NOTARIUSZ

Штамп: ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.
95-035 ОЗОРКОВ
ул. Адамувек 7
тел.: 42/270-00-10, факс: 42/270-00-20
ИНН 7321880362
Реестр народного хозяйства 472350579

/Подпись/

печать: Нотариат * Агата Петржак * Нотариус в Озоркове * 1

Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
СТАНИСЛАВ РУДОВИЧ АГАТА ПЕТРЖАК
НОТАРИУСЫ ГРАЖДАНСКОЕ ОБЩЕСТВО
95-035 Озорков, ул. Старжинского 23
ИНН: 732-217-90-14 Реестр народного хозяйства: 364401464

Том А № 4153/2018

Девятнадцатого декабря года две тысячи восемнадцатого (19-12-2018), нотариус в Озоркове Агата Петржак, в офисе нотариальной конторы в Озоркове, на улице Старжинского 23, свидетельствует, что на настоящем документе, в ее присутствии **собственноручно поставила подпись г-жа Александра Илона ПРАЖМОВСКА – ВИЛАНОВСКА**, дочь Александра и Янины, песел 68121009881, проживающая в Згерже, 95-100, на улице Овсяной под №3, удостоверение личности АТИ 546787, действительным до 13 января 2021 года, действующая от имени и по поручению компании под названием: **ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А. с офисом в Озоркове**, улица Адамувек 7, Реестр народного хозяйства 472350579, ИНН 7321880362, внесенной в реестр предпринимателей Районного суда по Лодзи- Центр в Лодзи, XX Отдел Государственного судебного реестра, под номером ГСР 0000256309, в качестве доверенного лица данной Компании, согласно выписке из нотариального протокола – доверенности, составленного в присутствии нотариуса в Озоркове Станислава Рудовича 03 сентября 2013 года, том А № 5092/2013, которая заявила, что по-прежнему уполномочена представлять Компанию, поскольку выданная ей доверенность не была изменена, отозвана и ее срок не истек.

Идентичность указанного лица нотариусом установлена на основании предъявленного удостоверения личности, номер которого указан при фамилии.

Взыскано: вознаграждение за нотариальные действия в сумме **24,60** злотых, согласно § 13 распоряжения министерства юстиции от 28 июля 2004 г. По вопросу максимальных ставок нотариальных сборов, в том числе НДС по ставке 23% - в сумме 4,60 злотых, согласно ст.5 аб.1 п.1, ст.29 аб.1, ст.41 аб.1 и ст.146а п.1 закона от 11 марта 2004 г. О налоге на товары и услуги.

Агата Петржак

(подпись)

НОТАРИУС

печать: Нотариат * Агата Петржак * Нотариус в Озоркове * 1

/Подпись/

печать: Нотариат * Агата Петржак * Нотариус в Озоркове * 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-14-1399

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

