

IFU Vacuum Tubes
Sodium Citrate

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

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. 201300B0/003862

兹证明：在所附文件上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

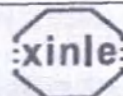
Signature:

日期: 2020年07月21日

(Date: Jul. 21, 2020)

证明书验证网站: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE



Signature, Stamp

Approved
by: BAI QIANG
Position: SALES MANAGER

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,2% (blue)
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,2% (white)
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,8% (blue)
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,8% ESR (black)
RC № XXX от XX.XX.XXXX

TITLE. DESCRIPTION

1. Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,2% (blue). Blood volume: 1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
2. Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,2% (white). Blood volume: 1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
3. Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,8% (blue). Blood volume: 1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
4. Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,8% ESR (black). Blood volume: 1.28 ml, 1.6 ml, 1.8 ml, 2 ml, 2.4 ml, 3 ml, 3.2 ml, 4 ml, 5 ml. Dimensions: 8 mm x 120 mm, 9 mm x 120 mm, 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm.

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Type of sample - Venous blood sample.

Blood collection using a vacuum tube is possible with a needle inserted into a vein. Thanks to the vacuum created during manufacturing, a strictly dosed amount of venous blood enters the tube.

This product consists of a plastic or glass¹ tube, a rubber stopper, a protective cap, a label and additive: Sodium Citrate 3,2%, 3,8% and Sodium Citrate 3,8% ESR.

¹Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,8% ESR (black) sizes 8x120 9x120 is made of glass. Other sizes of this tube are made of PET.

is made of PET, which practically does not break and is a clinically tested, safer alternative to the stopper tightly closes the tube, regardless of the presence of a vacuum in it. The protective cap is designed as a plug cap for easy connection and detachment, which eliminates the possibility of contact with the health worker's hands and blood samples that may cause sample contamination.

Test tubes are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording with double tear-off digital code. Each tube has a mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive). Test tubes are available in a wide range of volumes. Test tube sizes are suitable for most centrifuge models. The inner walls of the tubes are covered with fillers (additives) applied by micro dispersed spraying. The caps of the test tubes are color-coded in accordance with the international standard ISO 6710.

Table 1

Name of the tube	Cap (plug) color
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,2%	Blue
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,2%	White
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,8%	Blue
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,8% ESR	Black

Blood coagulation tubes contain a buffered solution of trisodium citrate. Citrate concentrations of 0.109 mol / L (3.2%) or 0.129 mol / L (3.8%) are available. The choice of concentration depends on the laboratory policy. The blood reagent ratio is 9: 1.

ESR tubes contain a 3.8% buffered solution of trisodium citrate (0.129 mol / L). The ratio of blood reagent is 4: 1. Tubes for determining ESR are used to collect and transport venous blood and then determine the erythrocyte sedimentation rate.

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Purpose: Test tubes are used for coagulological studies, as well as for the study of platelet function (research platelet-rich plasma) and coagulation factors for deep plasma freezing

Test tubes for ESR are used to determine the erythrocyte sedimentation rate (ESR) well as for the study of platelet function (research platelet-rich plasma)

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

PRECAUTIONS. WARNINGS. CAUTIONS

Precautions

1. Handle all biological samples and sharp objects in accordance with the rules adopted at your medical facility
2. Discard used sharps into a special container for disposal.
3. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.

not use tubes after the expiration date.

qs:

- Please check the directions for use and designation.
- Check the tube for damage, contamination, leakage.
- Verify that the tube specification and test parameter match.

Precautions and storage requirements (indicated on the label):

- Store at temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

- 1) Identify the patient, introduce himself, and explain the course and purpose of the procedure. Ensure that the patient has informed consent for the upcoming blood collection procedure. In the absence of such, clarify further actions with a doctor.
- 2) Offer the patient or help him to take a comfortable position: sitting or lying down.
- 3) Mark the tubes, indicating the patient's full name, department (in order to eliminate errors in the identification of the biomaterial sample). Using the digital code make appropriate notes in the logbook. (Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the name and initials of the patient, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels should always be filled in the presence of the patient.)
- 4) Treat your hands hygienically, dry them.
- 5) Treat your hands with an antiseptic. Do not dry, wait until the antiseptic is completely dry.
- 6) Wear medical gloves.
- 7) Select tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests required by the patient, prepare a needle, holder, alcohol wipes, and a plaster.
- 8) Place a tourniquet on a shirt or diaper 7-10 cm above the venipuncture site. Harness need to impose no more than one minute. A longer vein squeeze time may affect the test results due to changes in the concentration of certain parameters in the blood.
- 9) Ask the patient to make a fist. It is impossible to set for a hand an exercise stress (vigorous "squeezing and unclenching a fist"), since this may lead to changes in blood concentrations of some indicators. Choose venipuncture site. The most common are the ulnar and saphenous veins, but smaller and fuller veins of the dorsal surface of the wrist.

Performing the procedure:

- 1) Take the needle and remove the protective cap from it. If a double-sided needle is used, remove the protective cap in gray or white.
- 2) Insert the needle into the needle holder and screw in until it stops.
- 3) Disinfect the venipuncture site with a gauze napkin or swab moistened with an antiseptic solution, in a circular motion from the center to the periphery.
- 4) Wait until the antiseptic solution is completely dry (30-60 s). You cannot wipe and blow the puncture site, so as not to bring microorganisms. It is also impossible to palpate the vein after disinfection. If difficulties arise during venipuncture and the vein is palpated again, this area must be disinfected again.
- 5) Remove the cap on the other side of the needle.
- 6) To clasp the patient's forearm with the left hand so that the thumb is 3-5 cm below the venipuncture site.

in the needle along the line with the vein bevel up and puncture the vein at an angle 15-30 °.

Insert the previously prepared tube into the needle holder until it stops and hold it until the blood flowing into the tube. The harness must be removed immediately after the start of blood flow into the tube. Make sure the patient opens his fist. The blood passes into the tube until it fully compensates for the vacuum created in it. If the blood does not flow, it means that the needle went through the vein - in this case, you need to slightly pull out the needle, but do not remove it until the blood goes to the tube. The accuracy of filling the tube is $\pm 10\%$ of the nominal volume.

9) Remove the tube from the holder.

10) Immediately after filling, the tube must be gently inverted to mix the sample with the filler: a tube without anticoagulants - 5-6 times; test tube with citrate - 3-4 times; a tube with heparin, EDTA and other additives - 8-10 times. The tubes cannot be shaken - it can cause foaming and hemolysis, as well as lead to mechanical lysis of red blood cells.

If necessary, a number of other tubes are inserted into the needle holder to obtain the desired volume of blood for various studies. Re-insert the needle into the vein for this is not necessary.

11) After all the required tubes are filled, attach a dry sterile cloth to the venipuncture site and remove the needle.

III Termination of the procedure:

1) Place the used needle together with the disposable holder in a sharps container. In order to prevent contact with blood, it is forbidden to disassemble the needle and the holder in your hands!

2) Ensure that the patient does not have external bleeding in the venipuncture area.

3) Apply a pressure bandage on the arm or a bactericidal patch.

4) Handle gloved hands with a disinfectant.

5) Disinfect all used material. Remove gloves, place in a disinfection tank or a waterproof bag / container for disposal of class B waste.

6) Treat your hands hygienically, dry them.

7) Refine patient well-being.

8) Make an appropriate record of the results of the service in the medical records or arrange a referral.

9) Arrange the delivery of test tubes with the obtained laboratory material to the laboratory

Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the patient's name and initials, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels must always be filled in the presence of the patient.

Transport labeled tubes in an upright position to appropriate laboratories in special containers with lids to be disinfected.

When taking blood from a peripheral vein for studies using various reagents, the following sequence must be observed: first, blood is taken without anticoagulants, then in test tubes with anticoagulants to avoid contamination.

Centrifuging

If necessary, the centrifugation procedure, make sure that the tubes are inserted into the rotor in such a way that the cap does not rest on the walls of the centrifuge cup, otherwise the cap may come off the tubes - a more stable gel barrier is formed in horizontal centrifuges than in centrifuges with a fixed angle of inclination - high temperatures can have a negative effect on the physical properties of the gel. The most complete separation of serum and plasma occurs at a temperature of 20°C - 22°C.

on of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
Sodium Citrate 9:1	3 hours	8-10 times	2000-3000 g	10-15
Sodium citrate 4:1 (ESR)	3 hours	6-8 times	-	-

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code
	Used by date
	Manufacturer
	Date of manufacturer
	Do not reuse
	Do not use if pack is damaged
	Sterilized by radiation
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit 4-25°C

	Fragile
	Up
	Layer constraint
	CE marking
	In vitro diagnostic medical device

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Quantity
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,2% (blue). Blood volume: 1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	Sodium citrate 3,2%	Blue	1, 2, 50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,2% (white). Blood volume: 1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	Sodium citrate 3,2%	White	1, 2, 50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with Sodium Citrate 3,8% (blue). Blood volume: 1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1.8 ml, 2.7 ml, 3.6 ml, 4.5 ml, 5.4 ml, 6.3 ml, 7.2 ml, 8.1 ml, 9 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	Sodium citrate 3,8%	Blue	1, 50, 100 pcs/rack

tube VacPlus Sodium Citrate 3,8% (black). Blood Volume: 1.28 ml, 1.6 ml, 1.8 ml, 2 ml, 2.4 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml. Dimensions: 8 mm x 120 mm, 9 mm x 120 mm, 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm.	1.28 ml, 1.6ml, 1.8 ml, 2 ml, 2.4 ml, 3 ml, 3.2 ml, 4 ml, 5 ml	8x120 mm, 9x120 mm, 13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	Sodium citrate 3,8%	Black	50, 100 pcs/rack
--	--	--	------------------------	-------	---------------------

MAIN RAW MATERIALS

Tube - PET or glass (for some sizes of tubes for ESR)

Cap-PE

Stopper-Butyl rubber

STERILIZATION

The devices are sterile. Sterilization method – radiation.

PACKAGE

Test tubes are packed in racks of 100 pieces. or 50 pcs. and wrapped in shrink film (group packaging).

Group packaging (racks of 100 or 50 pieces of tubes with sodium citrate) can be additionally packaged in an aluminum thermal bag (in foil) to guarantee the specified shelf life of such tubes, which prevents the accelerated evaporation of citrate.

In addition, tubes with sodium citrate can be packed in individual aluminum packaging of 1 or 2 pcs. (see tab. 2).

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from 4 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances. No special requirement stances.

Transportation

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Storage: Keep vacuum tubes for taking blood without blood at a temperature of 4-25 ° C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Relative pressure	700 - 1060 hPa
Humidity	35% - 75%

Shelf life

Shelf life is 18 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskayast. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

A specialist with a diploma in the established form on graduating from a secondary professional medical educational institution in the specialties: "medical care", "nursing", "obstetric care".

There are skills to perform this simple medical service.

Patient without age restrictions.

Execution conditions

Outpatient.

Stationary

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, presterilizing cleaning and sterilization of medical products".

ubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

Food sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskayast. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Подпись, печать

BAI QIANG

Должность: SALES MANAGER

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (голубая)
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (белая)
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом (голубая)
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом для СОЭ (черная)

РУ № XXX от XX.XX.XXXX

СОСТАВ.ОПИСАНИЕ

1. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (голубая). Объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
2. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (белая). Объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
3. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом (голубая). Объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
4. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом для СОЭ (черная). Объем забираемой крови: 1,28 мл, 1,6 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 3,2 мл, 4 мл, 5 мл. Размеры: 8 мм x 120 мм, 9 мм x 120 мм, 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм.

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Тип анализируемого образца - образец венозной крови.

Забор крови при помощи вакуумной пробирки возможен при помощи иглы, введенной в вену. Благодаря вакуумному разрежению, созданному в заводских условиях, в пробирку поступает строго дозированное количество венозной крови.

Данное изделие состоит из пластиковой или стеклянной пробирки, резиновой пробки, защитного колпачка, этикетки и добавок: натрия цитрата в концентрации 3,2% или 3,8%.

Пробирка, выполненная из полиэтилентерефталата (ПЭТ) практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного

...дук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению

Пробирки стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи и двойным цифровым кодом, помогающей легко идентифицировать пробирку. Каждая пробирка имеет отметку для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенную на этикетке, в зависимости от предполагаемого объема. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки). Пробирки доступны в широком диапазоне объемов. Размеры пробирок подходят для большинства моделей центрифуг. Внутренние стенки пробирок покрыты наполнителями (добавками), нанесенными методом микродисперсного напыления. Крышки пробирок имеют цветовую маркировку, соответствующую международному стандарту ISO 6710.

Таблица 1.

Наименование пробирки с наполнителем	Цвет крышки
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (голубая)	голубой
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (белая)	белый
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом (голубая)	голубой
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом для СОЭ (черная)	черный

Пробирки для исследования свертываемости крови содержат забуференный раствор тринатрий цитрата. Доступны концентрации цитраты 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%). Выбор концентрации зависит от политики лаборатории. Соотношение кровь-реагент – 9:1.

Пробирки для определения СОЭ содержат 3,8% забуференный раствор тринатрий цитрата (0,129 моль/л). Соотношение кровь-реагент – 4:1. Пробирки для определения СОЭ используют для сбора и транспортировки венозной крови и последующего определения скорости оседания эритроцитов.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Цель использования:

Пробирки применяются для коагулологических исследований, а также для исследования функции тромбоцитов (исследование плазмы, обогащенной тромбоцитами) и исследование факторов свертывания для глубокой заморозки плазмы (исследование плазмы, очищенной от тромбоцитов)

Пробирки для СОЭ применяются для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ), а также для исследования функции тромбоцитов (PRP богатая тромбоцитами плазма)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для острых предметов.

Все жидкие реагенты являются прозрачными. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.

Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.

2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.

3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала). Используя цифровой код сделать соответствующие пометки в журнале регистрации.

(Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.)

4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дождаться полного высыхания антисептика.

6) Надеть медицинские перчатки.

7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.

8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Большое время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.

9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжатие кулака"), т.к. это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венепункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

Завершение процедуры:

Извлечь иглу и снять с нее защитный колпачок. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.

Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора,

продезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.

Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с). Нельзя вытирать и обдувать место прокола, чтобы не занести микроорганизмы. Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции. Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

5) Снять колпачок с другой стороны иглы.

6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции.

7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.

8) Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку. Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак. Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку. Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема.

9) Извлечь пробирку из держателя.

10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем. Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию

Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в вертикальном положении в специальных контейнерах с крышками, подвергающихся дезинфекции.

При взятии крови из периферической вены на исследования с использованием различных реагентов необходимо соблюдать следующую последовательность: вначале проводится взятие крови без антикоагулянтов, затем в пробирки с антикоагулянтами во избежание загрязнения ими.

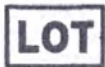
центрифугирование

необходимости проведения процедуры центрифугирования: - убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки, - в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами используется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, - высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Более полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 20°C – 22°C.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Натрияцитрат 9:1	3 часа	8-10 раз	2000-3000 g	10-15
Тринатрийцитрат 4:1 (СОЭ)	3 часа	6-8 раз	-	-

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии
	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон 4-25 °C
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Ограничение по слою
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики invitro

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Кол-во шт. в упаковке
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (голубая) Объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.	1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл.	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	3,2% цитрата натрия	Голубая	1 шт., 2 шт., 50 шт, 100 шт.

Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% цитратом (белая). Объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.	1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл.	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	3,2% цитрата натрия	Белая	1 шт., 2 шт., 50 шт, 100 шт.
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом (голубая). Объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.	1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл.	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	3,8% цитрата натрия	Голубая	1 шт., 50 шт, 100 шт.
Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом для СОЭ (черная). Объем забираемой крови: 1,28 мл, 1,6 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 3,2 мл, 4 мл, 5 мл. Размеры: 8 мм x 120 мм, 9 мм x 120 мм, 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм.	1,28 мл, 1,6 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 3,2 мл, 4 мл, 5 мл.	8x120 мм, 9x120 мм, 13x75 мм, 13x100 мм	3,8% цитрата натрия	Черный	50 шт, 100 шт.

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка - ПЭТ или стекло (Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом для СОЭ (черная), размеры 8 мм x 120 мм, 9 мм x 120мм)

Крышка- Полиэтилен

Стоппер - Бутилкаучук

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия одноразовые стерильные. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА

Пробирки упакованы в штативы по 100 шт. или по 50 шт. и завернуты в термоусадочную пленку (групповая упаковка).

Групповая упаковка (штативы по 100 или 50 шт пробирок с цитратом натрия) может быть дополнительно упакована в алюминиевый термopakет (в фольгу) для гарантированного обеспечения указанного срока годности таких пробирок, предотвращающего ускоренное испарение цитрата.

Кроме того пробирки с цитратом натрия могут быть упакованы в индивидуальную алюминиевую упаковку по 1 или по 2 шт. (см. таб.2).

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Транспортировка изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 4 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	от 4 до +25 °С
Относительная влажность	700-1060 гПа
Атмосферное давление	Не более 75%

вакуумные пробирки для взятия крови без крови при температуре 4-25°C в сухом
помещении. Держать вдали от вредных или ядовитых веществ.
Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной тем-
пературы хранения может привести к потере качества пробирки (например, кипарени или окр-
азанной наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	+4 - +25°C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30° С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35% - 75%

Срок годности

Срок составляет 18 месяцев.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

без возрастных ограничений.

выполнения

торно-поликлинические.

нарные

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

применимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.


Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd., (Хебэй Синло Сайн & Тех Ко. Лтд), Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China
+86 311 8858 1771
hbxinle001@hbxinle.net

Места производства медицинского изделия

HebeiXinleSci&TechCo., Ltd, Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10.эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

FILE NO: 2 /

TOTAL NUMBERED, BOUND AND

SEALED 18 PAGES

NAME: BAI QIANG

POSITION: SALES MANAGER

Signature: 白强 河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司

Stamp: HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРП/

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201300B0/003862

/Часть круглой
печати: Китайский
комитет содействи-
рованию
международной
торговли
Специальная печат
для коммерческих
сертификатов
ССРП/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ
КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является
подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРП (11)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 21 июля 2020)

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/
Подпись: _____/Бай Цян/

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/
Подпись: _____/Бай Цян/

№ ФАЙЛА: 21

**ИТОГО ПРОНУМЕРОВАНО, СШИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 18 СТРАНИЦ**

ИМЯ: БАЙ ЦЯН

ДОЛЖНОСТЬ: МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖАМ

Подпись: /Подпись/ /Бай Цян/

**Печать: /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI &
TECH CO., LTD)/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борицёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кристина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борицёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30- 2280

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

IFU Vacuum Tubes
Nette Litte Gel

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

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. 201300B0/003864

兹证明：在所附文件上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Zhu Guangyu

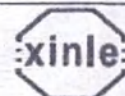
日期: 2020年07月21日

(Date: Jul. 21, 2020)

证明书查

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE



Approved
Name: BAI QIANG
Position: SALES MANAGER

Signature, Stamp

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Vacuum tube VacPlus with NaHe
Vacuum tube VacPlus with LiHe
Vacuum tube VacPlus with NaHe and separation gel

RC № XXX OT XX.XX.XXXX

TITLE. DESCRIPTION

1. Vacuum tube VacPlus with NaHe (green). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
2. Vacuum tube VacPlus with LiHe (green). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
3. Vacuum tube VacPlus with NaHe and separation gel (green). Blood volume: 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Type of sample - Venous blood sample.

Blood collection using a vacuum tube is possible with a needle inserted into a vein. Thanks to the vacuum created during manufacturing, a strictly dosed amount of venous blood enters the tube.

This product consists of a plastic tube, a rubber stopper, a protective cap, a label and additive: NaHe, LiHe, NaHe and gel.

The tube is made of PET, which practically does not break and is a clinically tested, safer alternative to glass. The stopper tightly closes the tube, regardless of the presence of a vacuum in it. The protective cap is designed as a plug cap for easy connection and detachment, which eliminates the possibility of direct contact with the health worker's hands and blood samples that may cause sample contamination.

All tubes are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording with double tear-off digital code. Each tube has a mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive). Test tubes are available in a wide range of volumes. Test tube sizes are suitable for most centrifuge models. The inner walls of the tubes are covered with fillers (additives) applied by micro dispersed spraying. The caps of the test tubes are color-coded in accordance with the international standard ISO 6710.

of the tube	Cap (plug) color
Vacuum tube VacPlus with NaHe	green
Vacuum tube VacPlus with LiHe	
Vacuum tube VacPlus with NaHe and separation gel	

Heparin is an anticoagulant that activates antithrombins and prevents blood coagulation, while not distorting the parameters studied. The blood components in the sample with lithium salt of heparin are stable up to 6 hours.

Caution: The use of these tubes for monitoring drugs and determining the lithium content is prohibited.

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Purpose: Test tubes are used for clinical studies of plasma as well for platelet function test (platelet rich plasma (PRP)).

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

PRECAUTIONS. WARNINGS. CAUTIONS

Precautions

1. Handle all biological samples and sharp objects in accordance with the rules adopted at your medical facility
2. Discard used sharps into a special container for disposal.
3. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
4. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Verify that the tube specification and test parameter match.

Cautions and storage requirements (indicated on the label):

- Store at temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

- 1) Identify the patient, introduce himself, and explain the course and purpose of the procedure. Ensure that the patient has informed consent for the upcoming blood collection procedure. In the absence of such, clarify further actions with a doctor.
- 2) Offer the patient or help him to take a comfortable position: sitting or lying down.
- 3) Mark the tubes, indicating the patient's full name, department (in order to eliminate errors in the identification of the biomaterial sample). Using the digital code make appropriate notes in the logbook.

to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the name and initials of the patient, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels should always be filled in the presence of the patient.)

Treat your hands hygienically, dry them.

Treat your hands with an antiseptic. Do not dry, wait until the antiseptic is completely dry.

Wear medical gloves.

7) Select tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests required by the patient, prepare a needle, holder, alcohol wipes, and a plaster.

8) Place a tourniquet on a shirt or diaper 7-10 cm above the venipuncture site. Harness need to impose no more than one minute. A longer vein squeeze time may affect the test results due to changes in the concentration of certain parameters in the blood.

9) Ask the patient to make a fist. It is impossible to set for a hand an exercise stress (vigorous "squeezing and unclenching a fist"), since this may lead to changes in blood concentrations of some indicators. Choose venipuncture site. The most common are the ulnar and saphenous veins, but smaller and fuller veins of the dorsal surface of the wrist.

Performing the procedure:

1) Take the needle and remove the protective cap from it. If a double-sided needle is used, remove the protective cap in gray or white.

2) Insert the needle into the needle holder and screw in until it stops.

3) Disinfect the venipuncture site with a gauze napkin or swab moistened with an antiseptic solution, in a circular motion from the center to the periphery.

4) Wait until the antiseptic solution is completely dry (30-60 s). You cannot wipe and blow the puncture site, so as not to bring microorganisms. It is also impossible to palpate the vein after disinfection. If difficulties arise during venipuncture and the vein is palpated again, this area must be disinfected again.

5) Remove the cap on the other side of the needle.

6) To clasp the patient's forearm with the left hand so that the thumb is 3-5 cm below the venipuncture site.

7) Position the needle along the line with the vein bevel up and puncture the vein at an angle 15-30 ° to the skin.

8) Insert the previously prepared tube into the needle holder until it stops and hold it until the blood stops flowing into the tube. The harness must be removed immediately after the start of blood flow into the tube. Make sure the patient opens his fist. The blood passes into the tube until it fully compensates for the vacuum created in it. If the blood does not flow, it means that the needle went through the vein - in this case, you need to slightly pull out the needle, but do not remove it until the blood goes to the tube. The accuracy of filling the tube is $\pm 10\%$ of the nominal volume.

9) Remove the tube from the holder.

10) Immediately after filling, the tube must be gently inverted to mix the sample with the filler: a tube without anticoagulants - 5-6 times; test tube with citrate - 3-4 times; a tube with heparin, EDTA and other additives - 8-10 times. The tubes cannot be shaken - it can cause foaming and hemolysis, as well as lead to mechanical lysis of red blood cells.

If necessary, a number of other tubes are inserted into the needle holder to obtain the desired volume of blood for various studies. Re-insert the needle into the vein for this is not necessary.

11) After all the required tubes are filled, attach a dry sterile cloth to the venipuncture site and remove the needle.

III Termination of the procedure:

1) Place the used needle together with the disposable holder in a sharps container. In order to prevent contact with blood, it is forbidden to disassemble the needle and the holder in your hands!

Make sure that the patient does not have external bleeding in the venipuncture area.

Apply a pressure bandage on the arm or a bactericidal patch.

Disinfect gloved hands with a disinfectant.

Disinfect all used material. Remove gloves, place in a disinfection tank or a waterproof bag /

Container for disposal of class B waste.

Treat your hands hygienically, dry them.

7) Refine patient well-being.

8) Make an appropriate record of the results of the service in the medical records or arrange a referral.

9) Arrange the delivery of test tubes with the obtained laboratory material to the laboratory

Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the patient's name and initials, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels must always be filled in the presence of the patient.

Transport labeled tubes in an upright position to appropriate laboratories in special containers with lids to be disinfected.

When taking blood from a peripheral vein for studies using various reagents, the following sequence must be observed: first, blood is taken without anticoagulants, then in test tubes with anticoagulants to avoid contamination.

Centrifuging

If necessary, the centrifugation procedure, make sure that the tubes are inserted into the rotor in such a way that the cap does not rest on the walls of the centrifuge cup, otherwise the cap may come off the tubes - a more stable gel barrier is formed in horizontal centrifuges than in centrifuges with a fixed angle of inclination - high temperatures can have a negative effect on the physical properties of the gel. The most complete separation of serum and plasma occurs at a temperature of 20°C - 22°C.

Test tubes with gel must be centrifuged no later than 2 hours after blood collection. When the gel barrier is already formed, the tubes should not be re-centrifuged. Re-centrifuging the tubes can result the destruction of the gel barrier and the entry of gel particles into the serum / plasma.

Preparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
LiHe/ NaHe	3 hours	8-10 times	2000 - 3000 g	15
NaHe+gel	3 hours before centrifugation and 48 hours after centrifugation	8-10 times	2200 g	15

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

LOT	Batch code
------------	------------

	Used by date
	Manufacturer
	Date of manufacturer
	Do not reuse
	Do not use if pack is damaged
	Sterilized by radiation
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit 4-25°C
	Fragile
	Up
	Layer constraint
	CE marking
	In vitro diagnostic medical device

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, as otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Quantity
Vacuum tube VacPlus with NaHe (green). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	NaHe	Green	1, 50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with LiHe (green). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	LiHe	Green	50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with NaHe and separation gel (green). Blood volume: 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	NaHe and separation gel (composition: Vinyl silicone oil 65%(CAS 68083-19-2), Gas phase silica 25%(CAS 14808-60-7), Dimethyl silica Gel 10%(CAS 112926-00-8))	Green	1pc/bag, or 2pc/bag, or 50 pcs/rack, 100 pcs/rack

MAIN RAW MATERIALS

Tube - PET

Cap-PE

Stopper-Butyl rubber

STERILIZATION

The devices are sterile. Sterilization method – radiation.

PACKAGE

Test tubes are packed in racks of 100 pieces. or 50 pcs. and wrapped in shrink film (group packaging).

Tubes with sodium heparin and separation gel can be packed in individual aluminum packaging of 1 or 2 pcs. (see tab. 2).

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the

temperature from 4 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and do not mix with harmful or toxic substances. No special requirement stances.

Transportation

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Storage: Keep vacuum tubes for taking blood without blood at a temperature of 4-25 ° C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	35% - 75%

Shelf life

Shelf life is 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskayast. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

A specialist with a diploma in the established form on graduating from a secondary professional medical educational institution in the specialties: "medical care", "nursing", "obstetric care".

There are skills to perform this simple medical service.

Patient without age restrictions.

on conditions

ent.

nary

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, presterilizing cleaning and sterilization of medical products".

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskayast. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Обр. №: BAI QIANG
Должность: SALES MANAGER

Подпись, печать
河北鑫尔医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCITECH CO., LTD

Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe)
Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe)
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем

РУ № XXX от XX.XX.XXXX

СОСТАВ.ОПИСАНИЕ

1. Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) (зеленая). Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
2. Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe) (зеленая). Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
3. Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем (зеленая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Тип анализируемого образца - образец венозной крови.

Забор крови при помощи вакуумной пробирки возможен при помощи иглы, введенной в вену. Благодаря вакуумному разрежению, созданному в заводских условиях, в пробирку поступает строго дозированное количество венозной крови.

Данное изделие состоит из пластиковой пробирки, резиновой пробки, защитного колпачка, этикетки и добавок: натрия гепарина, лития гепарина, натри гепарина и разделительного геля.

Пробирка выполнена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Пробирки стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи и двойным цифровым кодом. Каждая пробирка имеет отметку для точного определения уровня заполнения (линия наполнения), расположенную на этикетке, в зависимости от предполагаемого объема. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки). Пробирки доступны в широком диапазоне объемов. Размеры пробирок подходят для большинства моделей центрифуг. Внутренние стенки пробирок покрыты наполнителями (добавками), нанесенными методом микродисперсного напыления. Крышки пробирок имеют цветовую маркировку, соответствующую международному стандарту ISO 6710.

Таблица 1

Наименование пробирки с наполнителем	Цвет крышки
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe)	зеленый
Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe)	зеленый
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем	зеленый

Гепарин является антикоагулянтом, который активирует антитромбины и предотвращает свертывание крови, при этом не искажая исследуемые параметры. Компоненты крови в образце с литиевой солью гепарина стабильны до 6 часов.

Внимание: Запрещается использование данных пробирок для мониторинга лекарственных препаратов и определения содержания лития.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Цель использования:

Пробирки применяются для клинических исследований плазмы, а также для получения компонентов плазмы и исследования функции тромбоцитов (плазма обогащенная тромбоцитами)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
3. Все жидкие реагенты являются прозрачными. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
4. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.

проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.

Осторожения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

- 1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.
- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала).
- 4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
- 5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дожидаться полного высыхания антисептика.
- 6) Надеть медицинские перчатки.
- 7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.
- 8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венопункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Больше время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.
- 9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжатие кулака"), т.к. это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венопункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

- 1) Взять иглу и снять с нее защитный колпачок. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.
- 2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора,
- 3) Проздезинфицировать место венопункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.
- 4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с), Нельзя вытирать и обдывать место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венопункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
- 5) Снять колпачок с другой стороны иглы.
- 6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венопункции.
- 7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.
- 8) Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку, Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку, Убедиться, что пациент разжал кулак, Кровь проходит в

... пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум, Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вытаскивать, пока кровь не пойдет в пробирку, Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ номинального объема,

извлечь пробирку из держателя.

Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: пробирку с гепарином - 8-10 раз, Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов. Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований, Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию. Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в вертикальном положении в специальных контейнерах с крышками, подвергающихся дезинфекции.

При взятии крови из периферической вены на исследования с использованием различных реагентов необходимо соблюдать следующую последовательность: вначале проводится взятие крови без антикоагулянтов, затем в пробирки с антикоагулянтами во избежание загрязнения ими.

Центрифугирование

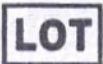
При необходимости проведения процедуры центрифугирования: - убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки, - в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, - высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре $20^{\circ}\text{C} - 22^{\circ}\text{C}$.

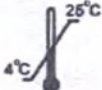
Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и высвобождению частиц геля в сыворотку/плазму.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Литий Гепарин/ Натрий гепарин	3 часа	8-10 раз	2000 - 3000 g	15
Натрий гепарин и разделительный гель	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	8-10 раз	2200 g	15

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии
	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон 4-25 °С
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Ограничение по слою
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики invitro

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Кол-во шт. в упаковке
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) (зеленая). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	Na гепарин	Зеленая	1 шт., 50 шт, 100 шт.
Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe)	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл	13x75 мм, 13x100 мм	Li гепарин	Зеленая	50 шт, 100 шт.

(зеленая). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	мм, 16x100 мм			
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем (зеленая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	На гепарин с разделительным гелем (состав: Винилсиликоновое масло 65% (CAS 68083-19-2), Диметилсиликагель 10% (CAS 112926-00-8), коллоидный кремнезем 25% (CAS 14808-60-7))	Зеленая	1 шт., 2 шт., 50 шт, 100 шт.

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка - ПЭТ

Крышка- Полиэтилен

Стоппер - Бутилкаучук

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия одноразовые стерильные. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА

Пробирки упакованы в штативы по 100 шт. или по 50 шт. и завернуты в термоусадочную пленку (групповая упаковка).

Кроме того пробирки с натрий гепарином и разделительным гелем, могут быть упакованы в индивидуальную алюминиевую упаковку по 1 или по 2 шт. (см. таб.2).

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Транспортировка изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 4 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	от 4 до +25 °С
Относительная влажность	700-1060 гПа
Атмосферное давление	Не более 75%

те вакуумные пробирки для взятия крови без крови при температуре 4-25оС в сухом
хранимом помещении. Держать вдали от вредных или ядовитых веществ.
важно! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной тем
пературы хранения может привести к потере качества пробирки (например, к испарению или
разложению наполнителей (добавок)).

Хранение	
Температура	+4 - +25°С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация	
Температура	15-30° С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35% - 75%

Срок годности

Срок составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

без возрастных ограничений.

на выполнения

лабораторно-поликлинические.

экспериментальные

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.


Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd.(ХебэйСинлоСайн&ТехКо. Лтд), Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China
+86 311 8858 1771
hbxinle001@hbxinle.net

Места производства медицинского изделия

HebeiXinleSci&TechCo., Ltd, Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»
111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10.эт.2, пом. VII ком.3
Тел. +7 495 234-57-31
E-mail: lab@int-med.ru

FILE NO: 19
TOTAL NUMBERED, BOUND AND
SEALED 17 PAGES

NAME: BAI QIANG

POSITION: SALES MANAGER

Signature:

Stamp:

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201300B0/003864

/Часть круглой
печати: Китайский
комитет содействия
развитию
международной
торговли
Специальная печать
для коммерческих
сертификатов
ССРПТ/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ
КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является
подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРПТ (11)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 21 июля 2020)

/Печать:

«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

Подпись: _____/Бай Цян/

/Печать:

«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

Подпись: _____/Бай Цян/

№ ФАЙЛА: 19

**ИТОГО ПРОНУМЕРОВАНО, СШИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 17 СТРАНИЦ**

ИМЯ: БАЙ ЦЯН

ДОЛЖНОСТЬ: МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖАМ

Подпись: /Подпись/ /Бай Цян/

**Печать: /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI &
TECH CO., LTD)/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борищевым Владиславом Николаевичем.

Б

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кошкина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борищева Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-и/77-2020-30- 22 44

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

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

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



201300B0/003865

号码 No.

兹证明：在所附文件上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

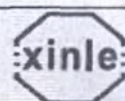
日期: 2020年07月21日

(Date: Jul. 21, 2020)

证明书查

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE



Approved
Name: BAI QIANG
Position: SALES MANAGER

Signature, Stamp
河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Vacuum tube VacPlus with sodium fluoride and potassium oxalate
Vacuum tube VacPlus with sodium fluoride and EDTA K2
RC № XXX or XX.XX.XXXX

TITLE. DESCRIPTION

1. Vacuum tube VacPlus with sodium fluoride and potassium oxalate (gray). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
2. Vacuum tube VacPlus with sodium fluoride and EDTA K2 (gray). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Type of sample - Venous blood sample.

Blood collection using a vacuum tube is possible with a needle inserted into a vein. Thanks to the vacuum created during manufacturing, a strictly dosed amount of venous blood enters the tube.

This product consists of a plastic tube, a rubber stopper, a protective cap, a label and additive: sodium fluoride and potassium oxalate, sodium fluoride and EDTA K2.

The tube is made of PET, which practically does not beat and is a clinically tested, safer alternative to glass. The stopper tightly closes the tube, regardless of the presence of a vacuum in it. The protective cap is designed as a plug cap for easy connection and detachment, which eliminates the possibility of direct contact with the health worker's hands and blood samples that may cause sample contamination.

All tubes are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording with double tear-off digital code. Each tube has a mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive). Test tubes are available in a wide range of volumes. Test tube sizes are suitable for most centrifuge models. The inner walls of the tubes are covered with fillers (additives) applied by micro dispersed spraying. The caps of the test tubes are color-coded in accordance with the international standard ISO 6710.

Table 1

Name of the tube	Cap (plug) color
------------------	------------------

10 mm tube VacPlus with sodium fluoride and potassium oxalate	gray
10 mm tube VacPlus with sodium fluoride and EDTA K2	

contain anticoagulant potassium oxalate and glucose stabilizer sodium fluoride. The anticoagulant prevents blood coagulation by binding calcium ions, and sodium fluoride inhibits glycolysis by blocking the enzyme enolase. The glucose concentration in the sample is stable up to 6 hours at room temperature. A study of glucose concentration should be carried out as soon as possible, since sodium fluoride, inhibiting one of the last stages of glucose breakdown, is less effective against the initial stages.

Attention! Glucose test tubes should be filled to the volume indicated on them, since excess anticoagulant can cause hemolysis. The contents of the tube after blood collection should be mixed with extreme caution.

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Purpose: Test tubes are used to determine the concentration of glucose, lactate in the blood.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

PRECAUTIONS. WARNINGS. CAUTIONS

Precautions

1. Handle all biological samples and sharp objects in accordance with the rules adopted at your medical facility
2. Discard used sharps into a special container for disposal.
3. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
4. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Verify that the tube specification and test parameter match.

Cautions and storage requirements (indicated on the label):

- Store at temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Do not use after expiration date

INSTRUCTION FOR USE

- Identify the patient, introduce himself, and explain the course and purpose of the procedure. Make sure that the patient has informed consent for the upcoming blood collection procedure. In the absence of such, clarify further actions with a doctor.
- Offer the patient or help him to take a comfortable position: sitting or lying down.
- Mark the tubes, indicating the patient's full name, department (in order to eliminate errors in the identification of the biomaterial sample). Using the digital code make appropriate notes in the logbook. (Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the name and initials of the patient, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels should always be filled in the presence of the patient.)
- 4) Treat your hands hygienically, dry them.
 - 5) Treat your hands with an antiseptic. Do not dry, wait until the antiseptic is completely dry.
 - 6) Wear medical gloves.
 - 7) Select tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests required by the patient, prepare a needle, holder, alcohol wipes, and a plaster.
 - 8) Place a tourniquet on a shirt or diaper 7-10 cm above the venipuncture site. Harness need to impose no more than one minute. A longer vein squeeze time may affect the test results due to changes in the concentration of certain parameters in the blood.
 - 9) Ask the patient to make a fist. It is impossible to set for a hand an exercise stress (vigorous "squeezing and unclenching a fist"), since this may lead to changes in blood concentrations of some indicators. Choose venipuncture site. The most common are the ulnar and saphenous veins, but smaller and fuller veins of the dorsal surface of the wrist.

Performing the procedure:

- 1) Take the needle and remove the protective cap from it. If a double-sided needle is used, remove the protective cap in gray or white.
- 2) Insert the needle into the needle holder and screw in until it stops.
- 3) Disinfect the venipuncture site with a gauze napkin or swab moistened with an antiseptic solution, in a circular motion from the center to the periphery.
- 4) Wait until the antiseptic solution is completely dry (30-60 s). You cannot wipe and blow the puncture site, so as not to bring microorganisms. It is also impossible to palpate the vein after disinfection. If difficulties arise during venipuncture and the vein is palpated again, this area must be disinfected again.
- 5) Remove the cap on the other side of the needle.
- 6) To clasp the patient's forearm with the left hand so that the thumb is 3-5 cm below the venipuncture site.
- 7) Position the needle along the line with the vein bevel up and puncture the vein at an angle 15-30 ° to the skin.
- 8) Insert the previously prepared tube into the needle holder until it stops and hold it until the blood stops flowing into the tube. The harness must be removed immediately after the start of blood flow into the tube. Make sure the patient opens his fist. The blood passes into the tube until it fully compensates for the vacuum created in it. If the blood does not flow, it means that the needle went through the vein - in this case, you need to slightly pull out the needle, but do not remove it until the blood goes to the tube. The accuracy of filling the tube is $\pm 10\%$ of the nominal volume.
- 9) Remove the tube from the holder.
- 10) Immediately after filling, the tube must be gently inverted to mix the sample with the filler: a tube without anticoagulants - 5-6 times; test tube with citrate - 3-4 times; a tube with heparin, EDTA and other additives - 8-10 times. The tubes cannot be shaken - it can cause foaming and hemolysis, as well as lead to mechanical lysis of red blood cells.

If necessary, a number of other tubes are inserted into the needle holder to obtain the desired volume for various studies. Re-insert the needle into the vein for this is not necessary.

After all the required tubes are filled, attach a dry sterile cloth to the venipuncture site and remove the needle.

Termination of the procedure:

Place the used needle together with the disposable holder in a sharps container. In order to prevent contact with blood, it is forbidden to disassemble the needle and the holder in your hands!

- 2) Ensure that the patient does not have external bleeding in the venipuncture area.
 - 3) Apply a pressure bandage on the arm or a bactericidal patch.
 - 4) Handle gloved hands with a disinfectant.
 - 5) Disinfect all used material. Remove gloves, place in a disinfection tank or a waterproof bag / container for disposal of class B waste.
 - 6) Treat your hands hygienically, dry them.
 - 7) Refine patient well-being.
 - 8) Make an appropriate record of the results of the service in the medical records or arrange a referral.
 - 9) Arrange the delivery of test tubes with the obtained laboratory material to the laboratory
- Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the patient's name and initials, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels must always be filled in the presence of the patient.

Transport labeled tubes in an upright position to appropriate laboratories in special containers with lids to be disinfected.

When taking blood from a peripheral vein for studies using various reagents, the following sequence must be observed: first, blood is taken without anticoagulants, then in test tubes with anticoagulants to avoid contamination.

Centrifuging

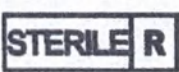
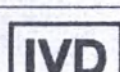
If necessary, the centrifugation procedure, make sure that the tubes are inserted into the rotor in such a way that the cap does not rest on the walls of the centrifuge cup, otherwise the cap may come off the tubes - a more stable gel barrier is formed in horizontal centrifuges than in centrifuges with a fixed angle of inclination - high temperatures can have a negative effect on the physical properties of the gel. The most complete separation of serum and plasma occurs at a temperature of 20°C - 22°C.

Preparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
NaF and KOx or EDTA K2	24 hours	8-10 times	1500 g	10

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

LOT	Batch code
------------	------------

	Used by date
	Manufacturer
	Date of manufacturer
	Do not reuse
	Do not use if pack is damaged
	Sterilized by radiation
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit 4-25°C
	Fragile
	Up
	Layer constraint
	CE marking
	In vitro diagnostic medical device

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, as otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Quantity
Vacuum tube VacPlus with sodium fluoride and potassium oxalate (gray). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml	13x75 mm, 13x100 mm	sodium fluoride and potassium oxalate	Gray	50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with sodium fluoride and K2EDTA (gray). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml	13x75 mm, 13x100 mm	sodium fluoride and K2EDTA	Gray	50, 100 pcs/rack

MAIN RAW MATERIALS

Tube - PET

Cap-PE

Stopper-Butyl rubber

STERILIZATION

The devices are sterile. Sterilization method – radiation.

PACKAGE

Test tubes are packed in racks of 100 pieces. or 50 pcs. and wrapped in shrink film (group packaging).

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from 4 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances. No special requirement stances.

Transportation

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Keep vacuum tubes for taking blood without blood at a temperature of 4-25 ° C in a dry room. Keep away from harmful or poisonous substances.
 Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	35% - 75%

Shelf life

Shelf life is 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskayast. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

A specialist with a diploma in the established form on graduating from a secondary professional medical educational institution in the specialties: "medical care", "nursing", "obstetric care".

There are skills to perform this simple medical service.

Patient without age restrictions.

Execution conditions

Outpatient.

Stationary

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Collection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, sterilizing cleaning and sterilization of medical products".

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskayast. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Подпись, печать

Имя: BAI QIANG
Должность: SALES MANAGER

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCITECH CO., LTD

Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и калия оксалатом
Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и K2ЭДТА
ПУ № XXX от XX.XX.XXXX

СОСТАВ.ОПИСАНИЕ

1. Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и калия оксалатом (серая). Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
2. Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и K2ЭДТА (серая). Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Тип анализируемого образца - образец венозной крови.

Забор крови при помощи вакуумной пробирки возможен при помощи иглы, введенной в вену. Благодаря вакуумному разрежению, созданному в заводских условиях, в пробирку поступает строго дозированное количество венозной крови.

Данное изделие состоит из пластиковой пробирки, резиновой пробки, защитного колпачка, этикетки и добавок: натрия фторид и калия оксалат, натрия фторид и K2ЭДТА.

Пробирка выполнена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Все пробирки стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи и двойным отрывным цифровым кодом. Каждая пробирка имеет отметку для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенную на этикетке, в зависимости от предполагаемого объема. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки). Пробирки доступны в широком диапазоне объемов. Размеры пробирок подходят для большинства моделей центрифуг. Внутренние стенки пробирок покрыты наполнителями (добавками), нанесенными методом

1

Версия инструкции_вак (NaF,&KOx, NaF&EDTA K2)_01-2020

дисперсного напыления. Крышки пробирок имеют цветовую маркировку, соответствующую международному стандарту ISO 6710.

таблица 1

Наименование пробирки с наполнителем	Цвет крышки
Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и калия оксалатом	серый
Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и K2ЭДТА	серый

Пробирки с фторидом натрия и оксалатом калия или с K2ЭДТА

Содержат оксалат калия и стабилизатор глюкозы фторид натрия. Антикоагулянт предотвращает свертывание крови путем связывания ионов кальция, а фторид натрия ингибирует гликолиз путем блокирования фермента гексокиназы. Концентрация глюкозы в образце стабильна до 6 часов при комнатной температуре. Исследование концентрации глюкозы следует проводить как можно скорее, поскольку фторид натрия, ингибируя один из последних этапов разрушения глюкозы, менее эффективен против начальных этапов.

Внимание! Пробирки для определения глюкозы должны заполняться до указанного объема, так как избыток антикоагулянта может вызвать гемолиз. Содержимое пробирки после взятия крови следует перемешивать с особой осторожностью.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Цель использования:

Пробирки применяются для определения концентрации глюкозы, лактата в крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
3. Все жидкие реагенты являются прозрачными. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
4. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.

2

Версия инструкции_вак (NaF,&KOx, NaF&EDTA K2)_01-2020

стережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °С до 25 °С
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

- 1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.
- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала). Используя цифровой код сделать соответствующие пометки в журнале регистрации.
(Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.)
- 4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
- 5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дождаться полного высыхания антисептика.
- 6) Надеть медицинские перчатки.
- 7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.
- 8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Большое время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.
- 9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжимание кулака"), т.к. это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венепункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

- 1) Взять иглу и снять с нее защитный колпачок. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.
- 2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора.
- 3) Продезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.
- 4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с), Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
- 5) Снять колпачок с другой стороны иглы.
- 6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции.
- 7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.

Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку. Жгут необходимо снять сразу же после начала заполнения крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак. Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку. Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема.

9) Извлечь пробирку из держателя.

10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: - 8-10 раз. Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию. Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в вертикальном положении в специальных контейнерах с крышками, подвергающихся дезинфекции.

При взятии крови из периферической вены на исследования с использованием различных реагентов необходимо соблюдать следующую последовательность: вначале проводится взятие крови без антикоагулянтов, затем в пробирки с антикоагулянтами во избежание загрязнения ими.

Центрифугирование

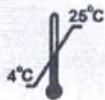
При необходимости проведения процедуры центрифугирования: - убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки, - в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в

трубах с фиксированным углом наклона, - высокие температуры могут оказать негативное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение осадка и плазмы происходит при температуре 20°C – 22°C.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Натрия фторид и калия оксалат или K2ЭДТА	24 часа	8-10 раз	1500 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии
	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон 4-25 °C

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Ограничение по слою
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики invitro

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Кол-во шт. в упаковке
Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и калия оксалатом (серая). Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	фторид натрия и оксалат калия	Серый	50 шт, 100 шт.
Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и K2ЭДТА (серая). Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	фторид натрия и K2ЭДТА	Серый	50 шт, 100 шт.

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка - ПЭТ
Крышка- Полиэтилен
Стоппер - Бутылкачук

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Вакуумные пробирки одноразовые стерильные. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА

Пробирки упакованы в штативы по 100 шт. или по 50 шт. и завернуты в термоусадочную пленку (групповая упаковка).

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Транспортировка изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 4 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	от 4 до +25 °С
Относительная влажность	700-1060 гПа
Атмосферное давление	Не более 75%

Храните вакуумные пробирки для взятия крови без крови при температуре 4-25оС в сухом вентилируемом помещении. Держать вдали от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (например, к испарению или окислению наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	+4 - +25°С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30о С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35% - 75%

Срок годности

Срок составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

11524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

Пациент без возрастных ограничений.

Условия выполнения

Амбулаторно-поликлинические.

Стационарные

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.



Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd.(ХебэйСинлоСайн&ТехКо. Лтд), Китай

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

производства медицинского изделия

Sci&TechCo., Ltd, Китай

Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10.эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

FILE NO: 18

TOTAL NUMBERED, BOUND AND
SEALED 16 PAGES

NAME: BAI QIANG

POSITION: SALES MANAGER

Signature: 白强 河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司

Stamp: HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201300B0/003865

/Часть круглой
печати: Китайский
комитет содействия
развитию
международной
торговли
Специальная печать
для коммерческих
сертификатов
ССРПТ/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ
КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является
подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРПТ (11)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 21 июля 2020)

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/
Подпись: _____/Бай Цян/

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/
Подпись: _____/Бай Цян/

№ ФАЙЛА: 18

**ИТОГО ПРОНУМЕРОВАНО, СШИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 16 СТРАНИЦ**

ИМЯ: БАЙ ЦЯН

ДОЛЖНОСТЬ: МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖАМ

Подпись: /Подпись/ /Бай Цян/

**Печать: /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI &
TECH CO., LTD)/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30- 22 78

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

IFU Vacuum Tubes (empty)

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

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. 201300B0/003866

兹证明：在所附文件上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Guangyu

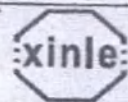
日期: 2020年07月21日

(Date: Jul. 21, 2020)

证明书查

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE



proved
Name: BAI QIANG
Position: SALES MANAGER

Signature, Stamp

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Vacuum tube VacPlus without filler
RC № XXX or XX.XX.XXXX

TITLE DESCRIPTION

1. Vacuum tube VacPlus without filler (red). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Type of sample - Venous blood sample.

Blood collection using a vacuum tube is possible with a needle inserted into a vein. Thanks to the vacuum created during manufacturing, a strictly dosed amount of venous blood enters the tube.

This product consists of a plastic tube, a rubber stopper, a protective cap, a label and additive: EDTA K2, EDTA K3, EDTA K2 and gel, EDTA K3 and gel.

The tube is made of PET, which practically does not beat and is a clinically tested, safer alternative to glass. The stopper tightly closes the tube, regardless of the presence of a vacuum in it. The protective cap is designed as a plug cap for easy connection and detachment, which eliminates the possibility of direct contact with the health worker's hands and blood samples that may cause sample contamination.

All tubes are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording with double tear-off digital code. Each tube has a mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive). Test tubes are available in a wide range of volumes. Test tube sizes are suitable for most centrifuge models. The inner walls of the tubes are covered with fillers (additives) applied by micro dispersed spraying. The caps of the test tubes are color-coded in accordance with the international standard ISO 6710.

Table 1

Name of the tube	Cap (plug) color
Vacuum tube VacPlus without filler	red

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

Product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for tests and / or other research, obtaining blood components.

Product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Purpose: Test tubes are used for research of serum. Test tubes are used for clinical, chemical and serological studies.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

PRECAUTIONS. WARNINGS. CAUTIONS

Precautions

1. Handle all biological samples and sharp objects in accordance with the rules adopted at your medical facility
2. Discard used sharps into a special container for disposal.
3. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
4. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Verify that the tube specification and test parameter match.

Cautions and storage requirements (indicated on the label):

- Store at temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

- 1) Identify the patient, introduce himself, and explain the course and purpose of the procedure. Ensure that the patient has informed consent for the upcoming blood collection procedure. In the absence of such, clarify further actions with a doctor.
- 2) Offer the patient or help him to take a comfortable position: sitting or lying down.
- 3) Mark the tubes, indicating the patient's full name, department (in order to eliminate errors in the identification of the biomaterial sample). Using the digital code make appropriate notes in the logbook. (Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the name and initials of the patient, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels should always be filled in the presence of the patient.)
- 4) Treat your hands hygienically, dry them.
- 5) Treat your hands with an antiseptic. Do not dry, wait until the antiseptic is completely dry.
- 6) Wear medical gloves.
- 7) Select tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests required by the patient, prepare a needle, holder, alcohol wipes, and a plaster.

Apply a tourniquet on a shirt or diaper 7-10 cm above the venipuncture site. Harness need to be no more than one minute. A longer vein squeeze time may affect the test results due to changes in the concentration of certain parameters in the blood.

Ask the patient to make a fist. It is impossible to set for a hand an exercise stress (vigorous squeezing and unclenching a fist"), since this may lead to changes in blood concentrations of some indicators. Choose venipuncture site. The most common are the ulnar and saphenous veins, but smaller and fuller veins of the dorsal surface of the wrist.

Performing the procedure:

- 1) Take the needle and remove the protective cap from it. If a double-sided needle is used, remove the protective cap in gray or white.
 - 2) Insert the needle into the needle holder and screw in until it stops.
 - 3) Disinfect the venipuncture site with a gauze napkin or swab moistened with an antiseptic solution, in a circular motion from the center to the periphery.
 - 4) Wait until the antiseptic solution is completely dry (30-60 s). You cannot wipe and blow the puncture site, so as not to bring microorganisms. It is also impossible to palpate the vein after disinfection. If difficulties arise during venipuncture and the vein is palpated again, this area must be disinfected again.
 - 5) Remove the cap on the other side of the needle.
 - 6) To clasp the patient's forearm with the left hand so that the thumb is 3-5 cm below the venipuncture site.
 - 7) Position the needle along the line with the vein bevel up and puncture the vein at an angle 15-30 ° to the skin.
 - 8) Insert the previously prepared tube into the needle holder until it stops and hold it until the blood stops flowing into the tube. The harness must be removed immediately after the start of blood flow into the tube. Make sure the patient opens his fist. The blood passes into the tube until it fully compensates for the vacuum created in it. If the blood does not flow, it means that the needle went through the vein - in this case, you need to slightly pull out the needle, but do not remove it until the blood goes to the tube. The accuracy of filling the tube is $\pm 10\%$ of the nominal volume.
 - 9) Remove the tube from the holder.
 - 10) Immediately after filling, the tube must be gently inverted to mix the sample with the filler: a tube without anticoagulants - 5-6 times; test tube with citrate - 3-4 times; a tube with heparin, EDTA and other additives - 8-10 times. The tubes cannot be shaken - it can cause foaming and hemolysis, as well as lead to mechanical lysis of red blood cells.
- If necessary, a number of other tubes are inserted into the needle holder to obtain the desired volume of blood for various studies. Re-insert the needle into the vein for this is not necessary.
- 11) After all the required tubes are filled, attach a dry sterile cloth to the venipuncture site and remove the needle.

III Termination of the procedure:

- 1) Place the used needle together with the disposable holder in a sharps container. In order to prevent contact with blood, it is forbidden to disassemble the needle and the holder in your hands!
- 2) Ensure that the patient does not have external bleeding in the venipuncture area.
- 3) Apply a pressure bandage on the arm or a bactericidal patch.
- 4) Handle gloved hands with a disinfectant.
- 5) Disinfect all used material. Remove gloves, place in a disinfection tank or a waterproof bag / container for disposal of class B waste.
- 6) Treat your hands hygienically, dry them.
- 7) Refine patient well-being.
- 8) Make an appropriate record of the results of the service in the medical records or arrange a referral.

...ge the delivery of test tubes with the obtained laboratory material to the laboratory
...e to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the patient's name and
...s, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels
... always be filled in the presence of the patient.

Transport labeled tubes in an upright position to appropriate laboratories in special containers
... with lids to be disinfected.

When taking blood from a peripheral vein for studies using various reagents, the following
sequence must be observed: first, blood is taken without anticoagulants, then in test tubes with
anticoagulants to avoid contamination.

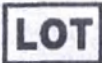
Centrifuging

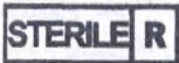
If necessary, the centrifugation procedure, make sure that the tubes are inserted into the rotor
in such a way that the cap does not rest on the walls of the centrifuge cup, otherwise the cap may
come off the tubes - a more stable gel barrier is formed in horizontal centrifuges than in centrifuges
with a fixed angle of inclination - high temperatures can have a negative effect on the physical
properties of the gel. The most complete separation of serum and plasma occurs at a temperature of
20°C - 22°C.

Preparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
No additive	24 hours	-	1500 g	10

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code
	Used by date
	Manufacturer
	Date of manufacturer
	Do not reuse
	Do not use if pack is damaged

	Sterilized by radiation
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit 4-25°C
	Fragile
	Up
	Layer constraint
	CE marking
	In vitro diagnostic medical device

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Quantity
1. Vacuum tube VacPlus without filler (red). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	without filler	Red	50, 100 pcs/rack

MAIN RAW MATERIALS

Tube - PET

Cap-PE

Stopper-Butyl rubber

STERILIZATION

devices are sterile. Sterilization method – radiation.

PACKAGING

Test tubes are packed in racks of 100 pieces. or 50 pcs. and wrapped in shrink film (group packaging).

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from 4 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances. No special requirement stances.

Transportation

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Storage: Keep vacuum tubes for taking blood without blood at a temperature of 4-25 ° C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	35% - 75%

Shelf life

Shelf life is 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

Questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH
D, China, please contact:
CARE LLC
ovskayast. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524
Telephone: +7(495)234-57-31
E-mail: lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

A specialist with a diploma in the established form on graduating from a secondary professional medical educational institution in the specialties: "medical care", "nursing", "obstetric care".

There are skills to perform this simple medical service.

Patient without age restrictions.

Execution conditions

Outpatient.

Stationary

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, presterilizing cleaning and sterilization of medical products".

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

CARE LLC

skayast. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

phone: +7(495)234-57-31

mail:lab@int-med.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Подпись, печать

Собрано
имя: BAI QIANG
Должность: SALES MANAGER

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HERET XINLE SCI&TECH CO., LTD

Пробирка вакуумная VacPlus без наполнителя
РУ № XXX от XX.XX.XXXX

СОСТАВ.ОПИСАНИЕ

1. Пробирка вакуумная VacPlus без наполнителя (красная). Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Тип анализируемого образца - образец венозной крови.

Забор крови при помощи вакуумной пробирки возможен при помощи иглы, введенной в вену. Благодаря вакуумному разрежению, созданному в заводских условиях, в пробирку поступает строго дозированное количество венозной крови.

Данное изделие состоит из пластиковой пробирки, резиновой пробки, защитного колпачка и этикетки.

Пробирка выполнена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного

контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Все пробирки стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи и двойным отрывным цифровым кодом. Каждая пробирка имеет отметку для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенную на этикетке, в зависимости от предполагаемого объема. Пробирки доступны в широком диапазоне объемов. Размеры пробирок подходят для большинства моделей центрифуг. Крышки пробирок имеют цветовую маркировку, соответствующую международному стандарту ISO 6710.

Таблица 1

Наименование пробирки с наполнителем	Цвет крышки
Пробирка вакуумная VacPlus без наполнителя	красный

(красная)	
-----------	--

НАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Цель использования:

Пробирки применяются для исследования сыворотки. Пробирки применяются для клиничко-химических и серологических исследований.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
3. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

- 1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.
- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала).Используя цифровой код сделать соответствующие пометки в журнале регистрации.
(Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.)
- 4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

Обработать руки антисептиком. Не сушить, дожидаться полного высыхания антисептика.

Надеть медицинские перчатки.

Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.

Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Большое время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.

9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжимание и разжимание кулака"), т.к, это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венепункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

1) Взять иглу и снять с нее защитный колпачок. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.

2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора,

3) Проздезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.

4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с), Нельзя вытирать и обдывать место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

5) Снять колпачок с другой стороны иглы.

6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции.

7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.

8) Вставить заранее подготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку, Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку, Убедиться, что пациент разжал кулак, Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум, Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку, Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема,

9) Извлечь пробирку из держателя.

10) Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований, Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса

Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию. Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в вертикальном положении в специальных контейнерах с крышками, подвергающихся дезинфекции.

При взятии крови из периферической вены на исследования с использованием различных реагентов необходимо соблюдать следующую последовательность: вначале проводится взятие крови без антикоагулянтов, затем в пробирки с антикоагулянтами во избежание загрязнения ими.

Центрифугирование

При необходимости проведения процедуры центрифугирования: - убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки, - в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, - высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 20°C – 22°C.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Без наполнителя	24 часа	-	1500 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

LOT	Код партии
------------	------------

	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон 4-25 °C
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Ограничение по слою
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики invitro

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Кол-во шт. в упаковке
1. Пробирка вакуумная VacPlus без наполнителя (красная). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	Без наполнителя	Красная	50 шт, 100 шт.

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка - ПЭТ

Крышка- Полиэтилен

Стоппер - Бутилкаучук

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия одноразовые стерильные. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА

Пробирки упакованы в штативы по 100 шт. или по 50 шт. и завернуты в термоусадочную пленку (групповая упаковка).

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Транспортировка изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 4 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	от 4 до +25 °С
Относительная влажность	700-1060 гПа
Атмосферное давление	Не более 75%

Храните вакуумные пробирки для взятия крови без крови при температуре 4-25°C в сухом вентилируемом помещении. Держать вдали от вредных или ядовитых веществ.

Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки.

Хранение	
Температура	+4 - +25°C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация	
Температура	15-30° C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35% - 75%

Срок годности

Срок составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

Пациент без возрастных ограничений.

Условия выполнения

Амбулаторно-поликлинические.

Стационарные

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

7

Версия инструкции_вак (nofiller)_01-2020

ЕНИМО

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.



Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd,(ХебэйСинлоСайн&ТехКо. Лтд), Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China
+86 311 8858 1771
hbxinle001@hbxinle.net

Места производства медицинского изделия

HebeiXinleSci&TechCo., Ltd, Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»
111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10.эт.2, пом. VII ком.3
Тел. +7 495 234-57-31
E-mail: lab@int-med.ru

FILE NO: 17

TOTAL NUMBERED, BOUND AND
SEALED 16 PAGES

NAME: BAI QIANG

POSITION: SALES MANAGER 河北鑫尔达医疗器械科技股份有限公司

Signature: 白强 HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Stamp:

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРІТ/

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201300B0/003866

/Часть круглой
печати: Китайский
комитет содейств
развитию
международной
торговли
Специальная печ:
для коммерчески
сертификатов
ССРІТ/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ
КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является
подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРІТ (11)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 21 июля 2020)

/Печать:

«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

Подпись: _____/Бай Цян/

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/
Подпись: _____/Бай Цян/

№ ФАЙЛА: 17

**ИТОГО ПРОНУМЕРОВАНО, СШИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 16 СТРАНИЦ**

ИМЯ: БАЙ ЦЯН

ДОЛЖНОСТЬ: МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖАМ

Подпись: /Подпись/ /Бай Цян/

Печать: /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борицёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Константин Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борицёва Владислава Николаевича.

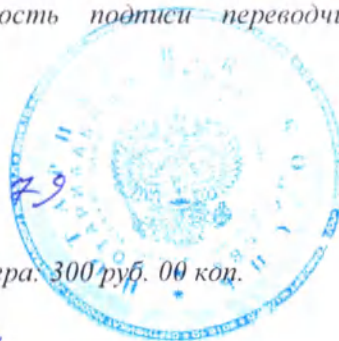
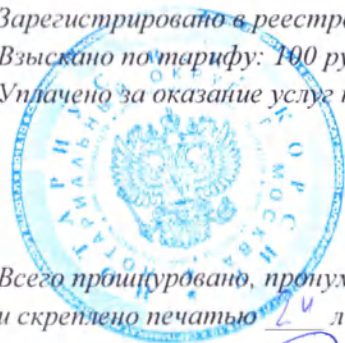
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30- **2 2 7 9**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **2** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

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

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. 201300B0/004927

兹证明：在所附文件上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

日期：2020年09月07日
(Date: Sep. 07, 2020)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE



Approved

Name: BAI QIANG

Position: SALES MANAGER

Signature, Stamp

河北鑫乐医疗器械科技有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO₂)
Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO₂) and separation gel
Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO₂) and G-Plus mid-located gel

RC № XXX от XX.XX.XXXX

TITLE. DESCRIPTION

1. Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO₂) (red). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
2. Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO₂) and separation gel (yellow). Blood volume: 3 ml, 3.5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 8.5 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
3. Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO₂) and G-Plus mid-located gel – (pink). Blood volume: 3 ml, 3.5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 8.5 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.
The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Type of sample - Venous blood sample.

Blood collection using a vacuum tube is possible with a needle inserted into a vein. Thanks to the vacuum created during manufacturing, a strictly dosed amount of venous blood enters the tube.

This product consists of a plastic tube, a rubber stopper, a protective cap, a label and additive: Clot activator SiO₂, Clot-activator SiO₂ with separation gel, Clot-activator (SiO₂) and G-Plus mid-located gel. Gel for separating serum from fibrin and blood cells, forming a strong barrier, ensuring the stability of the composition of the serum.

The tube is made of PET, which practically does not beat and is a clinically tested, safer alternative to glass. The stopper tightly closes the tube, regardless of the presence of a vacuum in it. The protective cap is designed as a plug cap for easy

connection and detachment, which eliminates the possibility of direct contact with the health worker's hands and blood samples that may cause sample contamination.

All tubes are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording and double tear-off digital code. Each tube has a mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive). Test tubes are available in a wide range of volumes. Test tube sizes are suitable for most centrifuge models. The inner walls of the tubes are covered with fillers (additives) applied by micro dispersed spraying. The caps of the test tubes are color-coded in accordance with the international standard ISO 6710.

Table 1

Name of the tube	Cap (plug) color
Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO ₂)	Red
Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO ₂) and separation gel	Yellow
Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO ₂) and G-Plus mid-located gel	pink

Test tubes with clot activator. The inner walls of the tubes are coated with silica microparticles, which activate the process of clot formation when the tube is carefully turned over. The recommended clotting time is 10 to 30 minutes.

Tubes with clot activator and separation gel contain a separation gel located at the bottom of the tube. The density of this material is lower than that of a blood clot, but higher than that of serum. During centrifugation, the gel moves to the boundary between the clot and serum, where it forms a stable barrier. Thanks to this, serum can be taken directly from the tube. In gel tubes, serum remains stable for up to 48 hours under recommended storage conditions.

Attention! Gel tubes cannot be transported without prior centrifugation! Sudden movements can destroy the gel and cause its particles to enter the sample, as a result of which the analysis results will be erroneous. If transportation is required, then after centrifugation, it is necessary to keep the gel tubes in a rack at room temperature for at least 1 hour to form a strong gel barrier.

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Purpose: Test tubes are used for research of serum. Test tubes are used for biochemical, immunological studies.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

PRECAUTIONS. WARNINGS. CAUTIONS

Precautions

- Handle all biological samples and sharp objects in accordance with the rules adopted at your medical facility
1. Discard used sharps into a special container for disposal.
 3. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
 4. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Verify that the tube specification and test parameter match.

Cautions and storage requirements (indicated on the label):

- Store at temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

- 1) Identify the patient, introduce himself, and explain the course and purpose of the procedure. Ensure that the patient has informed consent for the upcoming blood collection procedure. In the absence of such, clarify further actions with a doctor.
- 2) Offer the patient or help him to take a comfortable position: sitting or lying down.
- 3) Mark the tubes, indicating the patient's full name, department (in order to eliminate errors in the identification of the biomaterial sample). Using the digital code make appropriate notes in the logbook.
(Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the name and initials of the patient, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels should always be filled in the presence of the patient.)
- 4) Treat your hands hygienically, dry them.
- 5) Treat your hands with an antiseptic. Do not dry, wait until the antiseptic is completely dry.
- 6) Wear medical gloves.
- 7) Select tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests required by the patient, prepare a needle, holder, alcohol wipes, and a plaster.
- 8) Place a tourniquet on a shirt or diaper 7-10 cm above the venipuncture site. Harness need to impose no more than one minute. A longer vein squeeze time may affect the test results due to changes in the concentration of certain parameters in the blood.
- 9) Ask the patient to make a fist. It is impossible to set for a hand an exercise stress (vigorous "squeezing and unclenching a fist"), since this may lead to changes in blood concentrations of some indicators. Choose venipuncture site. The most common are the ulnar and saphenous veins, but smaller and fuller veins of the dorsal surface of the wrist.

Performing the procedure:

- 1) Take the needle and remove the protective cap from it. If a double-sided needle is used, remove the protective cap in gray or white.
- 2) Insert the needle into the needle holder and screw in until it stops.
- 3) Disinfect the venipuncture site with a gauze napkin or swab moistened with an antiseptic solution, in a circular motion from the center to the periphery.
- 4) Wait until the antiseptic solution is completely dry (30-60 s). You cannot wipe and blow the puncture site, so as not to bring microorganisms. It is also impossible to palpate the vein after disinfection. If difficulties arise during venipuncture and the vein is palpated again, this area must be disinfected again.

Remove the cap on the other side of the needle.

To clasp the patient's forearm with the left hand so that the thumb is 3-5 cm below the venipuncture site.

7) Position the needle along the line with the vein bevel up and puncture the vein at an angle 15-30 ° to the skin.

8) Insert the previously prepared tube into the needle holder until it stops and hold it until the blood stops flowing into the tube. The harness must be removed immediately after the start of blood flow into the tube. Make sure the patient opens his fist. The blood passes into the tube until it fully compensates for the vacuum created in it. If the blood does not flow, it means that the needle went through the vein - in this case, you need to slightly pull out the needle, but do not remove it until the blood goes to the tube. The accuracy of filling the tube is $\pm 10\%$ of the nominal volume.

9) Remove the tube from the holder.

10) Immediately after filling, the tube must be gently inverted to mix the sample with the filler: a tube without anticoagulants - 5-6 times; test tube with citrate - 3-4 times; a tube with heparin, EDTA and other additives - 8-10 times. The tubes cannot be shaken - it can cause foaming and hemolysis, as well as lead to mechanical lysis of red blood cells. If necessary, a number of other tubes are inserted into the needle holder to obtain the desired volume of blood for various studies. Re-insert the needle into the vein for this is not necessary.

11) After all the required tubes are filled, attach a dry sterile cloth to the venipuncture site and remove the needle.

III Termination of the procedure:

1) Place the used needle together with the disposable holder in a sharps container. In order to prevent contact with blood, it is forbidden to disassemble the needle and the holder in your hands!

2) Ensure that the patient does not have external bleeding in the venipuncture area.

3) Apply a pressure bandage on the arm or a bactericidal patch.

4) Handle gloved hands with a disinfectant.

5) Disinfect all used material. Remove gloves, place in a disinfection tank or a waterproof bag / container for disposal of class B waste.

6) Treat your hands hygienically, dry them.

7) Refine patient well-being.

8) Make an appropriate record of the results of the service in the medical records or arrange a referral.

9) Arrange the delivery of test tubes with the obtained laboratory material to the laboratory

Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the patient's name and initials, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels must always be filled in the presence of the patient.

Transport labeled tubes in an upright position to appropriate laboratories in special containers with lids to be disinfected.

When taking blood from a peripheral vein for studies using various reagents, the following sequence must be observed: first, blood is taken without anticoagulants, then in test tubes with anticoagulants to avoid contamination.

Centrifuging

If necessary, the centrifugation procedure, make sure that the tubes are inserted into the rotor in such a way that the cap does not rest on the walls of the centrifuge cup, otherwise the cap may come off the tubes - a more stable gel barrier is formed in

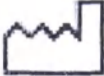
horizontal centrifuges than in centrifuges with a fixed angle of inclination - high temperatures can have a negative effect on the physical properties of the gel. The most complete separation of serum and plasma occurs at a temperature of 20°C - 22°C.

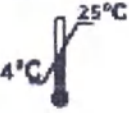
Test tubes with gel must be centrifuged no later than 2 hours after blood collection. When the gel barrier is already formed, the tubes should not be re-centrifuged. Re-centrifuging the tubes can result the destruction of the gel barrier and the entry of gel particles into the serum / plasma.

Preparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
Clot activator	3 hours	5-6 times	1500 g	10
Clot activator + gel	3 hours before centrifugation and 48 hours after centrifugation	5-6 times	1800 g	10

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code
	Used by date
	Manufacturer
	Date of manufacturer
	Do not reuse

	Do not use if pack is damaged
STERILE R	Sterilized by radiation
	Temperature limit 4-25°C
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Fragile
	Up
	Layer constraint
CE	CE marking
IVD	In vitro diagnostic medical device

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.
 Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Quantity
Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO ₂) (red). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	Clot-activator (SiO ₂)	Red	50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO ₂) and separation gel (yellow). Blood volume: 3 ml, 3.5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 8.5 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	3 ml, 3.5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 8.5 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	Clot-activator (SiO ₂) and separation gel (composition: Vinyl silicone oil 65%(CAS 68083-19-2), Gas phase silica 25%(CAS 14808-60-7), Dimethyl silica Gel 10%(CAS 112926-00-8))	Yellow	50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with Clot-activator (SiO ₂) and G-Plus mid-located gel – (pink). Blood volume: 3 ml, 3.5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 8.5 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	3 ml, 3.5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 8.5 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	Clot Activator (SiO ₂) and mid-located gel (composition: Vinyl silicone oil 65%(CAS 68083-19-2), Gas phase silica 25%(CAS 14808-60-7), Dimethyl silica Gel 10%(CAS 112926-00-8),)	Pink	50, 100 pcs/rack

MAINRAW MATERIALS

Tube - PET

Cap-PE

Stopper-Butyl rubber

STERILIZATION

The devices are sterile. Sterilization method – radiation.

PACKAGE

Test tubes are packed in racks of 100 pieces. or 50 pcs. and wrapped in shrink film (group packaging).

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from 4 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances. No special requirement stances.

Transportation

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Storage: Keep vacuum tubes for taking blood without blood at a temperature of 4-25 ° C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	35% - 75%

Shelf life

Shelf life is 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

A specialist with a diploma in the established form on graduating from a secondary professional medical educational institution in the specialties: "medical care", "nursing", "obstetric care".

There are skills to perform this simple medical service.

Patient without age restrictions.

Execution conditions

Outpatient.

Stationary

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, presterilizing cleaning and sterilization of medical products".

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

5

IFUvac(SiO₂, SiO₂+gel, SiO₂+G-Plus gel): 01 - 2020

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Одобрено

Имя: BAIQIANG

Должность: SALES MANAGER

Подпись, печать:

河北鑫乐医疗器械科技有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем)
Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и
разделительным гелем
Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и
срединно-расположенным гелем G-Plus
РУ № XXX от XX.XX.XXXX

СОСТАВ. ОПИСАНИЕ

1. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) (красная). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.
2. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и разделительным гелем (желтая). Объем забираемой крови: 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.
3. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и срединно-расположенным гелем G-Plus (розовая). Объем забираемой крови: 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Тип анализируемого образца - образец венозной крови.

Забор крови при помощи вакуумной пробирки возможен при помощи иглы, введенной в вену. Благодаря вакуумному разрежению, созданному в заводских условиях, в пробирку поступает строго дозированное количество венозной крови.

Данное изделие состоит из пластиковой пробирки, резиновой пробки, защитного колпачка, этикетки и добавок: активатор свертывания (кремнезем), активатор свертывания (кремнезем) и разделительный гель, активатор свертывания (кремнезем) и срединно-расположенный гель G-Plus. Гель предназначен для отделения сыворотки от фибрина и форменных клеток крови, формируя прочный барьер, обеспечивая стабильность состава сыворотки.

Пробирка выполнена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Все пробирки стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи и двойным отрывным цифровым кодом. Каждая пробирка имеет отметку для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенную на этикетке, в зависимости от предполагаемого объема. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки). Пробирки доступны в широком диапазоне объемов. Размеры пробирок подходят для большинства моделей центрифуг. Внутренние стенки пробирок покрыты наполнителями (добавками), нанесенными методом микродисперсного напыления. Крышки пробирок имеют цветовую маркировку, соответствующую международному стандарту ISO 6710.

Таблица 1

Наименование пробирки с наполнителем	Цвет крышки
Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем)	Красный
Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и разделительным гелем	желтый
Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и срединно-расположенным гелем G-Plus	розовый

Пробирки с активатором свертывания. Внутренние стенки пробирок покрыты микрочастицами оксида кремния, которые активируют процесс образования сгустка при аккуратном переворачивании пробирки. Рекомендуемое время свертывания 10 - 30 минут.

Пробирки с активатором свертывания и разделительным гелем содержат разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Плотность этого материала ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. При центрифугировании гель движется к границе между сгустком и сывороткой, где формирует стабильный барьер. Благодаря этому сыворотку можно отбирать прямо из пробирки. В пробирках с гелем сыворотка остается стабильной до 48 часов при рекомендуемых условиях хранения.

Внимание! Пробирки с гелем нельзя транспортировать без предварительного центрифугирования! Резкие движения могут разрушить гель и привести к попаданию его частиц в образец, вследствие чего результаты анализа будут ошибочными. Если требуется транспортировка, то после центрифугирования необходимо выдержать пробирки с гелем в штативе при комнатной температуре не менее 1 часа для формирования прочного гелевого барьера.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Цель использования:

Пробирки применяются для исследования сыворотки. Пробирки применяются для клиничко-химических и серологических исследований.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
3. Все жидкие реагенты являются прозрачными. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
4. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

- 1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.
- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала).Используя цифровой код сделать соответствующие пометки в журнале регистрации. (Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.)

- Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
- 5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дожидаться полного высыхания антисептика.
 - 6) Надеть медицинские перчатки.
 - 7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.
 - 8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Более длительное сдавливание вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.
 - 9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжимание кулака"), т.к. это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венепункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

- 1) Взять иглу и снять с нее защитный колпачок. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.
- 2) Вставить иглу в иглодержатель и закрутить до упора.
- 3) Проздезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.
- 4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с), Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
- 5) Снять колпачок с другой стороны иглы.
- 6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции.
- 7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.
- 8) Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку, Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку, Убедиться, что пациент разжал кулак, Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум, Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку, Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема,
- 9) Извлечь пробирку из держателя.
- 10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем. Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию

Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в вертикальном положении в специальных контейнерах с крышками, подвергающихся дезинфекции.

При взятии крови из периферической вены на исследования с использованием различных реагентов необходимо соблюдать следующую последовательность: вначале проводится взятие крови без антикоагулянтов, затем в пробирки с антикоагулянтами во избежание загрязнения ими.

Центрифугирование

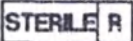
При необходимости проведения процедуры центрифугирования: - убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки, - в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, - высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 20°C – 22°C.

Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попадания частиц геля в сыворотку/плазму.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование дополнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз переверн уть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирован ия, мин.
Активатор свертывания	3 часа	5-6 раз	1500 g	10
Активатор свертывания и разделительны й гель	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	5-6 раз	1800 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии
	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Диапазон температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Ограничение по слою
	Знак соответствия европейским стандартам
	Медицинское изделие для диагностики invitro

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Кол-во шт. в упаковке
2. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем), (красная). Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	Активатор свертывания (кремнезем SiO ₂)	Красная	50 шт, 100 шт.
3. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и разделительным гелем (желтая). Объем забираемой крови: 3 мл, 3,5мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	Активатор свертывания (кремнезем SiO ₂) с разделительным гелем (состав: Винилсилоновое масло 65% (CAS 68083-19-2) , Диметил силикагель 10% (CAS 112926-00-8), коллоидный кремнезем 25% (CAS 14808-60-7))	Желтый	50 шт, 100 шт.
4. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и срединно-расположенным гелем G-Plus (розовая). Объем забираемой крови: 3 мл, 3,5мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	Активатор свертывания (кремнезем SiO ₂) с срединно-расположенным гелем (состав: Винилсилоновое масло 65% (CAS 68083-19-2) , Диметил силикагель 10% (CAS 112926-00-8), коллоидный кремнезем 25% (CAS 14808-60-7))	Розовая	50 шт, 100 шт.

Эксплуатация

Температура	15-30° С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35% - 75%

Срок годности

Срок составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

Пациент без возрастных ограничений.

Условия выполнения

Амбулаторно-поликлинические.

Стационарные

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.



Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, (Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China
+86 311 8858 1771
hbxinle001@hbxinle.net

Места производства медицинского изделия

HebeiXinleSci&TechCo., Ltd, Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»
111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10.эт.2, пом. VII ком.3
Тел. +7 495 234-57-31
E-mail: lab@int-med.ru

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201300B0/004927

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРПТ (11)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 07 сентября 2020)

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО. ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО. ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- **34-2756**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

IFU Vacuum Tubes
EDTA K2 K3 + BPL

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

IFU Vacuum Tubes
EDTA K2 K3 + bel

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

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



201300B0/003863

号码 No.

兹证明：在所附文件上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

日期: 2020年07月21日
(Date: Jul. 21, 2020)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE



Signature, Stamp

Approved
Name: BAI QIANG
Position: SALES MANAGER

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Vacuum tube VacPlus with EDTA K3
Vacuum tube VacPlus with EDTA K3 and separation gel
Vacuum tube VacPlus with EDTA K2
Vacuum tube VacPlus with EDTA K2 and separation gel

RC № XXX or XX.XX.XXXX

TITLE. DESCRIPTION

1. Vacuum tube VacPlus with EDTA K3 (lilac). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
2. Vacuum tube VacPlus with EDTA K3 and separation gel (lilac). Blood volume: 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
3. Vacuum tube VacPlus with EDTA K2 (lilac). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.
4. Vacuum tube VacPlus with EDTA K2 and separation gel (lilac). Blood volume: 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Type of sample - Venous blood sample.

Blood collection using a vacuum tube is possible with a needle inserted into a vein. Thanks to the vacuum created during manufacturing, a strictly dosed amount of venous blood enters the tube.

This product consists of a plastic tube, a rubber stopper, a protective cap, a label and additive: EDTA K2, EDTA K3, EDTA K2 and gel, EDTA K3 and gel.

The tube is made of PET, which practically does not break and is a clinically tested, safer alternative to glass. The stopper tightly closes the tube, regardless of the presence of a vacuum in it. The protective cap is designed as a plug cap for easy connection and detachment, which eliminates the possibility of direct contact with the health worker's hands and blood samples that may cause sample contamination.

All tubes are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording with double tear-off digital code. Each tube has a mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive). Test tubes are available in a

range of volumes. Test tube sizes are suitable for most centrifuge models. The inner walls of the tubes are covered with fillers (additives) applied by micro dispersed spraying. The caps of the test tubes are color-coded in accordance with the international standard ISO 6710.

Table 1

Designation of the tube	Cap (plug) color
Vacuum tube VacPlus with EDTA K3	lilac
Vacuum tube VacPlus with EDTA K3 and separation gel	
Vacuum tube VacPlus with EDTA K2	
Vacuum tube VacPlus with EDTA K2 and separation gel	

The inner walls of the tubes are coated with microdrops of the anticoagulant EDTA K2 (2-substituted potassium salt of ethylenediaminetetraacetic acid) or EDTA K3 (3-substituted potassium salt of ethylenediaminetetraacetic acid). EDTA prevents blood coagulation by binding calcium ions and does not affect hematological parameters. A blood smear must be done within 3 hours after sampling, the remaining studies are carried out for 6 hours at room temperature or for 24 hours at a temperature of 0-2 ° C. The red blood cells, white blood cells and platelets in the blood sample with the EDTA anticoagulant are stable up to 24 hours.

Attention! If transportation of samples is required, tubes with EDTA K2 should be used, since EDTA K3 exhibits slightly lower properties as an anticoagulant and much more affects the morphology of cells during long-term storage (more than 4 hours).

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in collecting, storing and / or transporting venous blood samples for analysis and / or other research, obtaining blood components.

The product is intended for use in the clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion stations and research institutions.

Purpose: Test tubes are used for hematological, immunochemical, virological and qualitative and quantitative studies of whole blood.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

PRECAUTIONS. WARNINGS. CAUTIONS

Precautions

1. Handle all biological samples and sharp objects in accordance with the rules adopted at your medical facility
2. Discard used sharps into a special container for disposal.
3. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
4. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.

Verify that the tube specification and test parameter match.

Conditions and storage requirements (indicated on the label):

Store at temperature from +4 ° C to 25 ° C

Do not use if packaging is opened or damaged.

Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

- 1) Identify the patient, introduce himself, and explain the course and purpose of the procedure. Ensure that the patient has informed consent for the upcoming blood collection procedure. In the absence of such, clarify further actions with a doctor.
- 2) Offer the patient or help him to take a comfortable position: sitting or lying down.
- 3) Mark the tubes, indicating the patient's full name, department (in order to eliminate errors in the identification of the biomaterial sample). Using the digital code make appropriate notes in the logbook. (Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the name and initials of the patient, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels should always be filled in the presence of the patient.)
- 4) Treat your hands hygienically, dry them.
- 5) Treat your hands with an antiseptic. Do not dry, wait until the antiseptic is completely dry.
- 6) Wear medical gloves.
- 7) Select tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests required by the patient, prepare a needle, holder, alcohol wipes, and a plaster.
- 8) Place a tourniquet on a shirt or diaper 7-10 cm above the venipuncture site. Harness need to impose no more than one minute. A longer vein squeeze time may affect the test results due to changes in the concentration of certain parameters in the blood.
- 9) Ask the patient to make a fist. It is impossible to set for a hand an exercise stress (vigorous "squeezing and unclenching a fist"), since this may lead to changes in blood concentrations of some indicators. Choose venipuncture site. The most common are the ulnar and saphenous veins, but smaller and fuller veins of the dorsal surface of the wrist.

Performing the procedure:

- 1) Take the needle and remove the protective cap from it. If a double-sided needle is used, remove the protective cap in gray or white.
- 2) Insert the needle into the needle holder and screw in until it stops.
- 3) Disinfect the venipuncture site with a gauze napkin or swab moistened with an antiseptic solution, in a circular motion from the center to the periphery.
- 4) Wait until the antiseptic solution is completely dry (30-60 s). You cannot wipe and blow the puncture site, so as not to bring microorganisms. It is also impossible to palpate the vein after disinfection. If difficulties arise during venipuncture and the vein is palpated again, this area must be disinfected again.
- 5) Remove the cap on the other side of the needle.
- 6) To clasp the patient's forearm with the left hand so that the thumb is 3-5 cm below the venipuncture site.
- 7) Position the needle along the line with the vein bevel up and puncture the vein at an angle 15-30 ° to the skin.
- 8) Insert the previously prepared tube into the needle holder until it stops and hold it until the blood stops flowing into the tube. The harness must be removed immediately after the start of blood flow into the tube. Make sure the patient opens his fist. The blood passes into the tube until it fully compensates for the vacuum created in it. If the blood does not flow, it means that the needle went

in the vein - in this case, you need to slightly pull out the needle, but do not remove it until the blood goes to the tube. The accuracy of filling the tube is $\pm 10\%$ of the nominal volume.

Remove the tube from the holder.

Immediately after filling, the tube must be gently inverted to mix the sample with the filler: a tube without anticoagulants - 5-6 times; test tube with citrate - 3-4 times; a tube with heparin, EDTA and other additives - 8-10 times. The tubes cannot be shaken - it can cause foaming and hemolysis, as well as lead to mechanical lysis of red blood cells.

If necessary, a number of other tubes are inserted into the needle holder to obtain the desired volume of blood for various studies. Re-insert the needle into the vein for this is not necessary.

11) After all the required tubes are filled, attach a dry sterile cloth to the venipuncture site and remove the needle.

III Termination of the procedure:

- 1) Place the used needle together with the disposable holder in a sharps container. In order to prevent contact with blood, it is forbidden to disassemble the needle and the holder in your hands!
 - 2) Ensure that the patient does not have external bleeding in the venipuncture area.
 - 3) Apply a pressure bandage on the arm or a bactericidal patch.
 - 4) Handle gloved hands with a disinfectant.
 - 5) Disinfect all used material. Remove gloves, place in a disinfection tank or a waterproof bag / container for disposal of class B waste.
 - 6) Treat your hands hygienically, dry them.
 - 7) Refine patient well-being.
 - 8) Make an appropriate record of the results of the service in the medical records or arrange a referral.
 - 9) Arrange the delivery of test tubes with the obtained laboratory material to the laboratory
- Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the patient's name and initials, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels must always be filled in the presence of the patient.

Transport labeled tubes in an upright position to appropriate laboratories in special containers with lids to be disinfected.

When taking blood from a peripheral vein for studies using various reagents, the following sequence must be observed: first, blood is taken without anticoagulants, then in test tubes with anticoagulants to avoid contamination.

Centrifuging

If necessary, the centrifugation procedure, make sure that the tubes are inserted into the rotor in such a way that the cap does not rest on the walls of the centrifuge cup, otherwise the cap may come off the tubes - a more stable gel barrier is formed in horizontal centrifuges than in centrifuges with a fixed angle of inclination - high temperatures can have a negative effect on the physical properties of the gel. The most complete separation of serum and plasma occurs at a temperature of 20°C - 22°C.

Test tubes with gel must be centrifuged no later than 2 hours after blood collection. When the gel barrier is already formed, the tubes should not be re-centrifuged. Re-centrifuging the tubes can result the destruction of the gel barrier and the entry of gel particles into the serum / plasma.

Preparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times	Recommended relative centrifugal	Recommended centrifugation time,
----------	-----------------------------------	----------------	----------------------------------	----------------------------------

		to flip	acceleration	min
EDTA K2	24 hours Test tubes with gel must be centrifuged no later than 2 hours after blood collection	8-10 times	1300 g	10
EDTA K3	24 hours Test tubes with gel must be centrifuged no later than 2 hours after blood collection	8-10 times	1300 g	10

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code
	Used by date
	Manufacturer
	Date of manufacturer
	Do not reuse
	Do not use if pack is damaged
	Sterilized by radiation
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit 4-25°C
	Fragile

	Up
	Layer constraint
	CE marking
	In vitro diagnostic medical device

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Quantity
Vacuum tube VacPlus with EDTA K3 (lilac). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	K3EDTA	Lilac	50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with EDTA K3 and separation gel (lilac). Blood volume: 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	K3EDTA and separation gel (composition: Vinyl silicone oil 65%(CAS 68083-19-2), Gas phase silica 25%(CAS 14808-60-7), Dimethyl silica Gel 10%(CAS 112926-00-8))	Lilac	50, 100 pcs/rack
Vacuum tube VacPlus with EDTA K2 (lilac). Blood volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	K2EDTA	Lilac	50, 100 pcs/rack

Vacuum tube VacPlus with EDTA K2 and separation gel (lilac). Blood volume: 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Dimensions: 13 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm.	2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml	13x75 mm, 13x100 mm, 16x100 mm	K2EDTA and separation gel (composition: Vinyl silicone oil 65%(CAS 68083-19-2), Gas phase silica 25%(CAS 14808-60-7)), Dimethyl silica Gel 10%(CAS 112926-00-8))	Lilac	50, 100 pcs/rack
---	---	--------------------------------------	--	-------	------------------------

MAIN RAW MATERIALS

Tube - PET

Cap-PE

Stopper-Butyl rubber

STERILIZATION

The devices are sterile. Sterilization method – radiation.

PACKAGE

Test tubes are packed in racks of 100 pieces. or 50 pcs. and wrapped in shrink film (group packaging).

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from 4 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances. No special requirement stances.

Transportation

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Storage: Keep vacuum tubes for taking blood without blood at a temperature of 4-25 ° C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa

humidity	35% - 75%
----------	-----------

Shelf life

Shelf life is 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

A specialist with a diploma in the established form on graduating from a secondary professional medical educational institution in the specialties: "medical care", "nursing", "obstetric care".

There are skills to perform this simple medical service.

Patient without age restrictions.

Execution conditions

Outpatient.

Stationary

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, presterilizing cleaning and sterilization of medical products".

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

Food sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

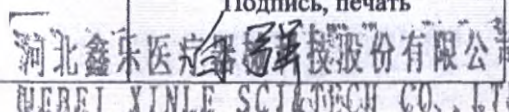
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 appVII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	
Одобрено Имя: BAI QIANG Должность: SALES MANAGER	Подпись, печать 

Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА)
 Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА) и с
 разделительным гелем
 Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА)
 Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА) и с
 разделительным гелем

РУ № XXX от XX.XX.XXXX

СОСТАВ.ОПИСАНИЕ

1. Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА) (лиловая).
Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
2. Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА) и с
разделительным гелем (лиловая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5
мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x 100 мм.
3. Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА) (лиловая) .
Объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
4. Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА) и с
разделительным гелем (лиловая) . Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5
мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Тип анализируемого образца - образец венозной крови.

Забор крови при помощи вакуумной пробирки возможен при помощи иглы, введенной в вену. Благодаря вакуумному разрежению, созданному в заводских условиях, в пробирку поступает строго дозированное количество венозной крови.

Данное изделие состоит из пластиковой пробирки, резиновой пробки, защитного колпачка, этикетки и добавок: K2ЭДТА, K3ЭДТА, K2ЭДТА и разделительного геля, K3ЭДТА и разделительного геля.

Пробирка выполнена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Все пробирки стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи и двойным отрывным цифровым кодом. Каждая пробирка имеет отметку для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенную на этикетке, в зависимости от предполагаемого объема. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки). Пробирки доступны в широком диапазоне объемов. Размеры пробирок подходят для большинства моделей центрифуг. Внутренние стенки пробирок покрыты наполнителями (добавками), нанесенными методом микродисперсного напыления. Крышки пробирок имеют цветовую маркировку, соответствующую международному стандарту ISO 6710.

Таблица 1

Наименование пробирки с наполнителем	Цвет крышки
Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (K3ЭДТА)	лиловый
Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (K3ЭДТА) и с разделительным гелем	лиловый
Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (K2ЭДТА) (сиреневая)	лиловый
Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (K2ЭДТА) и с разделительным гелем	лиловый

Внутренние стенки пробирок покрыты микрочастицами антикоагулянта ЭДТА K2 (2-замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) или ЭДТА K3 (3-замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты). ЭДТА предотвращает свертывание крови путем связывания ионов кальция и не влияет на гематологические параметры. Базовые исследования необходимо сделать в течение 3 часов после взятия образца, остальные исследования проводятся в течение 6 часов при комнатной температуре или в течение 24 часов при температуре 0-20°C. Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с антикоагулянтом ЭДТА стабильны до 24 часов.

Внимание! Если требуется транспортировка образцов, следует использовать пробирки с ЭДТА K2, поскольку ЭДТА K3 демонстрирует несколько меньшие

свойства как антикоагулянт и гораздо больше влияет на морфологию клеток при длительном хранении (более 4 часов).

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Цель использования:

Пробирки применяются для гематологических, иммунохимических, вирусологических, качественных и количественных исследований цельной крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
3. Все жидкие реагенты являются прозрачными. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
4. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.

2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.

3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала). Используя цифровой код сделать соответствующие пометки в журнале регистрации.

(Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.)

4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дожидаться полного высыхания антисептика.

6) Надеть медицинские перчатки.

7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.

8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Большое время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.

9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжимание кулака"), т.к. это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венепункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

1) Взять иглу и снять с нее защитный колпачок. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.

2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора,

3) Продезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.

4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с), Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

5) Снять колпачок с другой стороны иглы.

6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции.

7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.

8) Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку. Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак. Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку. Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема.

9) Извлечь пробирку из держателя.

10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем - 8-10 раз. Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию

Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в вертикальном положении в специальных контейнерах с крышками, подвергающихся дезинфекции.

При взятии крови из периферической вены на исследования с использованием различных реагентов необходимо соблюдать следующую последовательность:

вначале проводится взятие крови без антикоагулянтов, затем в пробирки с антикоагулянтами во избежание загрязнения ими.

Центрифугирование

При необходимости проведения процедуры центрифугирования: - убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки, - в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, - высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 20°C – 22°C.

Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попадания частиц геля в сыворотку/плазму.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
ЭДТА К3	24 часа Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови	8-10 раз	1300 g	10
ЭДТА К2	24 часа Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови	8-10 раз	1300 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии
	Срок годности

	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон 4-25 °C
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Ограничение по слою
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики invitro

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Кол-во шт. в упаковке
Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (КЗЭДТА) (лиловая). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	КЗЭДТА	Лиловая	50 шт, 100 шт.
Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (КЗЭДТА) и с разделительным гелем (лиловая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	КЗЭДТА с разделительным гелем (состав: Винилсиликоновое масло 65% (CAS 68083-19-2), Диметилсиликагель 10% (CAS 112926-00-8), коллоидный кремнезем 25% (CAS 14808-60-7))	Лиловая	50 шт, 100 шт.
Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА) (лиловая). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	К2ЭДТА	Лиловая	50 шт, 100 шт.

2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.					
Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукальциевая соль (K2ЭДТА) и с разделительным гелем (лиловая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	K2ЭДТА с разделительным гелем	Лиловая	50 шт, 100 шт.

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка - ПЭТ

Крышка- Полиэтилен

Стоппер - Бутилкаучук

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия одноразовые стерильные. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА

Пробирки упакованы в штативы по 100 шт. или по 50 шт. и завернуты в термоусадочную пленку (групповая упаковка).

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Транспортировка изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 4 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	от 4 до +25 °С
Относительная влажность	700-1060 гПа
Атмосферное давление	Не более 75%

Храните вакуумные пробирки для взятия крови без крови при температуре 4-25оС в сухом вентилируемом помещении. Держать вдали от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (например, к испарению или окрашиванию наполнителей(добавок)).

Хранение

Температура	+4 - +25°C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30° C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35% - 75%

Срок годности

Срок составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

Пациент без возрастных ограничений.

Условия выполнения

Амбулаторно-поликлинические.

Стационарные

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Неиспользованные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.



Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd.(ХебэйСинлоСайн&ТехКо. Лтд), Китай .
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China
+86 311 8858 1771
hbxinle001@hbxinle.net

Места производства медицинского изделия

HebeiXinleSci&TechCo., Ltd, Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10.эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

34475404

УСТАНОВИТЕ СЪДЪРЖАНИЕТО НА ДОКУМЕНТА

100 8288 116 384

DOMINION BROOKS

1881-1882

AT 013817 24 SEP 2009 01 14

股份有限公司

CHU CO. LTD. 525 HARRISON ST.

CH. CO., LTD

APR 1 1971, RICHMOND, VIRGINIA

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201300B0/003863

/Часть круглой
печати: Китайский
комитет содействию
развитию
международной
торговли
Специальная печ
для коммерчески
сертификатов
ССРПТ/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ
КО. ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является
подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРПТ (11)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 21 июля 2020)

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/
Подпись: _____/Бай Цян/

/Печать:
«ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО., ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/
Подпись: _____/Бай Цян/

№ ФАЙЛА: 20

ИТОГО ПРОНУМЕРОВАНО, СШИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 20 СТРАНИЦ

ИМЯ: БАЙ ЦЯН

ДОЛЖНОСТЬ: МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖАМ

Подпись: /Подпись/ /Бай Цян/

Печать: /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI &
TECH CO., LTD)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщевым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсакова Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщевых Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-п/77-2020-30- 2 2 75

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина