

**Инструкция для пользователя
медицинского изделия**

**Ланцеты стерильные однократного
применения безопасные
Haemolance Plus**

Описание и назначение изделия:

Ланцеты стерильные однократного применения безопасные Haemolance Plus (безопасные ланцеты типа 420) — это медицинские изделия, предназначенные для прокола кожи при заборе образцов капиллярной крови с целью их последующего лабораторного исследования.

Варианты исполнения медицинского изделия
Ланцеты стерильные однократного применения безопасные Haemolance Plus:

Micro Flow (игла 28G, глубина прокола 1,6 мм)
Low Flow (игла 25G, глубина прокола 1,4 мм)
Normal Flow (игла 21G, глубина прокола 1,8 мм)
High Flow (игла 18G, глубина прокола 1,8 мм)
Max Flow (лезвие 1,5 мм, глубина прокола 1,6 мм)
Pediatric (лезвие 1,5 мм, глубина прокола 1,2 мм)

**User instruction
medical device**

**Sterile single-use safety lancets
Haemolance Plus**

Description and purpose of the product:

Sterile single-use safety lancets Haemolance Plus (safety lancets type 420) - medical devices intended for puncturing the skin when capillary blood samples are taken for the purpose of their subsequent laboratory examination.

Versions of the medical device sterile single-use safety lancets Haemolance Plus:

Micro Flow (needle 28G, puncture depth 1.6 mm)
Low Flow (needle 25G, puncture depth 1.4 mm)
Normal Flow (needle 21G, puncture depth 1.8 mm)
High Flow (needle 18G, puncture depth 1.8 mm)
Max Flow (blade 1.5 mm, puncture depth 1.6 mm)
Pediatric (blade 1.5 mm, puncture depth 1.2 mm)



Характеристики медицинского изделия:

Characteristics of a medical device:

Наименование медицинского изделия	Варианты исполнения	Цветовая кодировка	Вид колющего механизма	Калибр иглы /ширина лезвия	Глубина прокола
Name of medical device	Versions	Color coding	Type of pricking mechanism	Needle gauge / blade width	Puncture depth
Haemolance Plus	Micro Flow	Голубой Blue	Игла Needle	28G	1,6
Haemolance Plus	Low Flow	Синий Navy	Игла Needle	25G	1,4
Haemolance Plus	Normal Flow	Зеленый Green	Игла Needle	21G	1,8

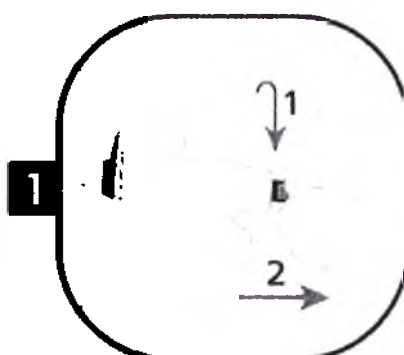
Haemolance Plus	High Flow	Желтый Yellow	Игла Needle	18G	1,8
Haemolance Plus	Max Flow		Лезвие Blade	1,5 мм	1,6
Haemolance Plus	Pediatric	Розовый Pink	Лезвие Blade	1,5 мм	1,2

Показания к применению: прокол кожи при заборе образцов капиллярной крови

Indications for use: puncturing the skin for capillary blood sampling

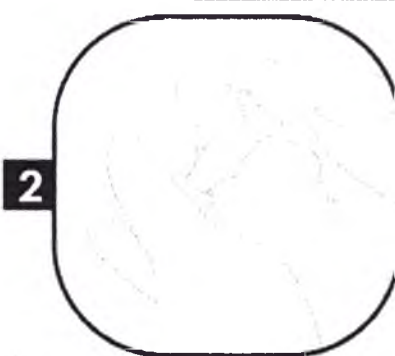
Инструкции по использованию:

Instructions for use



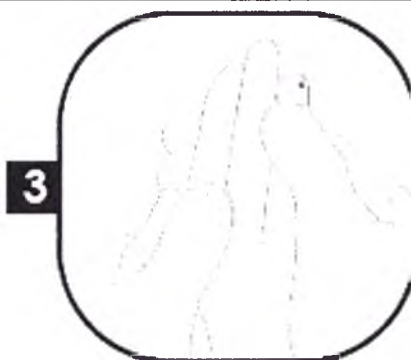
1. Отверните защитный колпачок и снимите его

1. Twist off the protective cap and pull it straight out



2. Плотнo прижмите корпус Haemolance Plus к месту прокола и нажмите кнопку для активации изделия

2. Press the Haemolance Plus body firmly against the puncture site and push the button to activate the device



3. Для получения необходимого объема крови осторожно осуществите прерывистое давление вблизи места прокола

3. Gently apply intermittent pressure near the puncture site to obtain the required blood volume

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

! CAUTION:

Не используйте, если поврежден или отсутствует защитный колпачок. Очистите кожу в соответствии с правилами безопасности.

Do not use if the protective cap is damaged or missing. Clean the skin according to your safety procedures.

Утилизация:

После использования медицинское изделие утилизируется по правилам для класса опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности утилизируется по правилам для класса опасности А (Санитарные правила 2.1.3684-21)

Disposal:

After use, the medical device is disposed of according to the rules for hazard class B (epidemiologically hazardous waste). An unused medical device with an expired expiration date is disposed of according to the rules for hazard class A (Sanitary Rules 2.1.3684-21)

Обо всех серьезных инцидентах, произошедших с изделием, необходимо сообщить производителю и соответствующим местным компетентным органам / государственным структурам.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authorities / government agencies, as applicable.

Условия хранения:

Температура хранения - от 5°C до 40°C.
Относительная влажность воздуха - до 85%.

Storage conditions:

Storage temperature 5°C to 40°C. Relative humidity - up to 85%.

Метод стерилизации изделия:

Стерилизовано радиацией (гамма-облучение)

Product sterilization method:

Sterilized gamma ray irradiation

Срок годности: 5 лет.

Shelf life: 5 years

Условные обозначения, применяемые для данного медицинского изделия

Symbols used for this medical device:

Символ /Symbol	Описание / Description	Потребительская упаковка / Shelfbox	Транспортная коробка / Shipping box
	Производитель Manufacturer	x	x
	Номер партии Lot number	x	x
	Каталожный номер Catalog Number	x	x
	Дата производства Date of manufacture	x	x
	Использовать до даты Use-by date	x	x
	Одноразовое использование Single use	x	x
	Стерилизовано радиацией Sterilized using irradiation	x	x
	Предостережение Caution	x	

	Ознакомьтесь с Инструкцией для пользователя Consult instructions for use	x	
NON-TOXIC	Нетоксично – Соответствует стандарту ISO 10993-11 Meets ISO 10993-11	x	x
	Апирогенно Non-pyrogenic	x	x
	Диапазон температур при хранении медицинских изделий Temperature range of medical device storage	x	x
	Диапазон влажности при хранении медицинских изделий Humidity range of medical device storage	x	x
	Беречь от влаги Keep dry		x
	Хрупкое, обращаться осторожно Fragile, handle with care		x
CE	Маркировка CE CE mark	x	x
Уполномоченный представитель в РФ	Уполномоченный представитель в РФ Authorized representative in the Russian Federation	x	x
	Символ Декларации ГОСТ Р Sign the Declaration GOST R	x	x
РУ РФ № --- от ---	Реквизиты регистрационного удостоверения на медицинское изделие в РФ Details of the registration certificate for a medical device in the Russian Federation	x	x
H	Нержавеющая сталь Stainless steel	x	

Производитель:

ХТЛ-Стрефа С.А.

Адрес: Адамówek 7 Озоров, 95-035 Польша

Тел.: +48 42 270 00 10 Факс: +48 42 270 00 20,

Сайт: www.htl-strefa.com

Эл. почта: info@htl-strefa.pl

Сделано в Польше

Manufacturer:

HTL-STREFA S.A.

Address: Adamówek 7, Ozorków, 95-035 Poland

Tel.: +48 42 270 00 10 Fax: +48 42 270 00 20,

Website: www.htl-strefa.com

Email: info@htl-strefa.pl

Made in Poland

Импортер / Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «СЛУЖБА КРОВИ»

Адрес: 117405, Россия, г. Москва, ул. Дорожная,

д. 60 Б, 1 этаж, офис 112, помещение 1.

www.slkr.ru; e-mail: slkr@yandex.ru

тел.: 8-495-987-20-87

Importer / Authorized representative in the Russian Federation:

BLOOD SERVICE LLC

Address: 117405, Russia, Moscow, ul. Dorozhnaya, d. 60 B, 1st floor, office 112, room 1.

www.slkr.ru; e-mail: slkr@yandex.ru

tel: 8-495-987-20-87

REGULATORY AFFAIRS

MANAGER

Justyna Zemigata
Justyna Zemigata

HTL-STREFA S.A.

95-035 OZORKÓW

ul. Adamówek 7

tel: 42/270-00-10, fax: 42/270-00-20

ООО ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNAZDOR.RU
REGON 472350579



**KANCELARIA NOTARIALNA
AGATA PIETRZAK NOTARIUSZ**

Ozorków, 95-035, ul. Starzyńskiego 23
tel./fax (42) 718-43-11, tel.(42) 718-42-02,
Regon 364396711, NIP 982-030-20-35

REPERTORIUM A nr - 367/2021

Dnia osiemnastego sierpnia roku dwa tysiące dwudziestego pierwszego /**18.08.2021r.**/ notariusz w Ozorkowie Agata Pietrzak, w siedzibie Kancelarii Notarialnej w Ozorkowie, przy ulicy Starzyńskiego nr 23, poświadcza, że na powyższym dokumencie w jej obecności **własnoręcznie złożyła podpis:**

Pani **Justyna Monika ŻEMIGAŁA**, córka Tadeusza i Barbary, pesel 84091607144, dowód osobisty DBW 163411, ważny do dnia 06 listopada 2030 roku, według oświadczenia zamieszkała 99-100 Łęczycy, ul. Ozorkowskie Przedmieście 4a m. 5.

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

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



Agata Pietrzak
NOTARIUSZ

1



Перевод с английского и польского на русский язык

[Перевод печатей, надписей и заверений на документе «МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ОБОРОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ», предоставленном на русском и английском языках]

[Круглая гербовая печать: НОТАРИУС В ОЗОРКОВЕ АГАТА ПЕТШАК * 1 *]
/Подпись/

[Круглая гербовая печать: НОТАРИУС В ОЗОРКОВЕ АГАТА ПЕТШАК * 1 *]
/Подпись/

[Штамп:
ХТЛ-СТРЕФА С.А.
95-035, ОЗОРКОВ, ул. Адамовек, 7
Тел.: 42/270-00-10, факс: 42/270-00-20
ИНН 732-18-80-362
REGON 472350579]

[Штамп:
МЕНЕДЖЕР ПО ВОПРОСАМ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ЮСТИНА ЗЕМИГАЛА (JUSTYNA ŻEMIGAŁA)]
/Подпись/

[Герб Республики
Польша]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
НОТАРИУС АГАТА ПЕТШАК**

г. Озорков, 95-035, ул. Сташиньского, д. 23

Тел./факс: (42) 718-43-11, тел.: (42) 718-42-02

Статистический номер Regon 364396711, ИНН 982-030-20-35

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КНИГА А № 3673/2021

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года (**18.08.2021 г.**) нотариус в г. Озоркове Агата Петшак (Agata Pietrzak) по месту нахождения нотариальной конторы в Озоркове, на улице Сташиньского, д. 23, свидетельствует подлинность **подписи, собственноручно поставленной** в ее присутствии на вышеприведенном документе:

Юстина Моника ЗЕМИГАЛА (Justyna Monika ŻEMIGAŁA), дочь Тадеуша и Барбары, идентификационный номер PESEL 84091607144, удостоверение личности DBW 163411, срок действия — 06 ноября 2030 года, согласно заявлению проживающая по адресу: 99-100, Ленчица, ул. Озорковское Пшедмесце 4а, кв. 5.

Личность представшей нотариус установила на основании предъявленного удостоверения личности, номер которого указан около ее имени и фамилии.

Взыскано: вознаграждение за совершение нотариальных действий в размере **24,60** злотого в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28.04.2004 г., включая НДС (по ставке 23 %) в размере 4,60 злотого, в соответствии с п. 1 абз. 1 ст. 5, абз. 1 ст. 29, абз. 1 ст. 41 и п. 1 ст. 146а Закона от 11.03.2004 г. «О налоге на товары и услуги».

[Круглая гербовая печать: НОТАРИУС В ОЗОРКОВЕ АГАТА ПЕТШАК * 1 *]

[Именная печать с текстом: НОТАРИУС Агата Петшак]

/Подпись/

Перевод с английского и польского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым
Андреем Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое августа две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1971.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
5/невозм. листов

[Handwritten signature]
Нотариус *[Handwritten signature]*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое августа две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1974.

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб. 00 коп.



Сопин

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
_____ листов

Нотариус
Нотариус *Сопин*