

80

证明书

CERTIFICATE

руководство



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

00832179

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



213301A0/026369

号码 No.

兹证明：在所附文件上的普昂(杭州)医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期：2021年11月26日
(Date: Nov. 26, 2021)

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



PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121
Zhejiang, China

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the **Operating Manual** for the medical device "**Lancets automatic safe, sterile disposable HAMEX**", in versions, is valid and true.

Promisemed Hangzhou Meditech Co.,Ltd., #1, 8 floor, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, the People's Republic of China, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature):

Hu Chaoyu, the General Manager



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

«Ланцеты автоматические безопасные, стерильные одноразовые NAMEX»,

в вариантах исполнения:

SL-21-12M (игла 21G/1,2мм), 100 шт./уп.
SL-21-18M (игла 21G/1,8мм), 100 шт./уп.
SL-21-20M (игла 21G/2,0мм), 100 шт./уп.
SL-21-22M (игла 21G/2,2мм), 100 шт./уп.
SL-21-24M (игла 21G/2,4мм), 100 шт./уп.
SL-21-28M (игла 21G/2,8мм), 100 шт./уп.
SL-23-18M (игла 23G/1,8мм), 100 шт./уп.
SL-26-18M (игла 26G/1,8мм), 100 шт./уп.
SL-28-15M (игла 28G/1,5мм), 100 шт./уп.
SL-28-16M (игла 28G/1,6мм), 100 шт./уп.
SL-28-18M (игла 28G/1,8мм), 100 шт./уп.
SL-28-20M (игла 28G/2,0мм), 100 шт./уп.
SL-30-15M (игла 30G/1,5мм), 100 шт./уп.
SL-30-16M (игла 30G/1,6мм), 100 шт./уп.
SL-30-18M (игла 30G/1,8мм), 100 шт./уп.
SL-30-22M (игла 30G/2,2мм), 100 шт./уп.

производства

Promisemed Hangzhou Meditech Co.,Ltd.
(«Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.»),
Китайская Народная Республика

Версия 1.
2020 года

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Рекламации. Контактная информация:.....	3
2.1. Производитель (изготовитель).....	3
2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя).....	3
3. Назначение. Потенциальные потребители	3
4. Функциональные характеристики	4
5. Риски применения, противопоказания к применению	4
5.1. Риски применения.....	4
5.2. Противопоказания.....	4
5.3. Побочные действия.....	4
6. Меры предосторожности.....	4
6.1. Символы, используемые на маркировке.....	4
7. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения.....	5
8. Предупреждения о сенсibilизации, аллергических реакциях, отрицательном влиянии на репродуктивную функцию	5
9. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником.....	5
10. Технические характеристики	6
11. Составные части	6
12. Совместное использование с другими медицинскими изделиями	6
13. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	6
14. Проверка готовности к эксплуатации.....	6
15. Эксплуатация	7
15.1. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты	7
15.2. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения	8
15.3. Порядок работы.....	8
16. Обработка	8
17. Стерильность.....	8
18. Утилизация	8
19. Информация об эксплуатационной документации	8

1. Наименование медицинского изделия

"Ланцеты автоматические безопасные, стерильные одноразовые HAMEX", в вариантах исполнения:

- SL-21-12M (игла 21G/1,2мм), 100 шт./уп.
- SL-21-18M (игла 21G/1,8мм), 100 шт./уп.
- SL-21-20M (игла 21G/2,0мм), 100 шт./уп.
- SL-21-22M (игла 21G/2,2мм), 100 шт./уп.
- SL-21-24M (игла 21G/2,4мм), 100 шт./уп.
- SL-21-28M (игла 21G/2,8мм), 100 шт./уп.
- SL-23-18M (игла 23G/1,8мм), 100 шт./уп.
- SL-26-18M (игла 26G/1,8мм), 100 шт./уп.
- SL-28-15M (игла 28G/1,5мм), 100 шт./уп.
- SL-28-16M (игла 28G/1,6мм), 100 шт./уп.
- SL-28-18M (игла 28G/1,8мм), 100 шт./уп.
- SL-28-20M (игла 28G/2,0мм), 100 шт./уп.
- SL-30-15M (игла 30G/1,5мм), 100 шт./уп.
- SL-30-16M (игла 30G/1,6мм), 100 шт./уп.
- SL-30-18M (игла 30G/1,8мм), 100 шт./уп.
- SL-30-22M (игла 30G/2,2мм), 100 шт./уп.

2. Рекламации. Контактная информация:

Претензии по поводу качества медицинского изделия просим направлять в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

2.1. Производитель (изготовитель)

Наименование: Promisemed Hangzhou Meditech Co.,Ltd

(«Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.»)

Адрес места нахождения: #1, 8 floor, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, the People's Republic of China

Тел.: +86 571 8877 2986

Факс: +86 571 8877 2986

Эл. почта: info@promisemed.ca

Сайт: www.promisemed.ca

2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «АВАНТМЕД»

(ООО «АВАНТМЕД»), ИНН 7729484063

Адрес места нахождения: улица 50 лет Октября, дом 4, офис 104, город Москва, 119618, Россия

Телефон: +7 (495) 220-17-19

e-mail: info@avantmed.ru

3. Назначение. Потенциальные потребители

Ланцеты используются медицинскими работниками для осуществления контролируемого прокола кожи, заданной глубины, с целью взятия образца капиллярной крови.

4. Функциональные характеристики

Изделие применяется при необходимости взятия образца капиллярной крови. Прокол производится автоматически при надавливании на место прокола пусковой частью ланцета. После прокола игла автоматически возвращается в корпус, повторная активация иглы невозможна.

5. Риски применения, противопоказания к применению

5.1. Риски применения

Возможно инфицирование в случае несоблюдения инструкций данного руководства.

5.2. Противопоказания

Противопоказаний нет

5.3. Побочные действия

Боль, возможен отек в месте прокола.

6. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Только для профессионального использования медицинскими работниками!

ВНИМАНИЕ! При использовании место прокола необходимо обработать антисептиком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет без предохранительной заглушки или крышки

ВНИМАНИЕ! Крышку ланцета снимать непосредственно перед использованием

Изделие является одноразовым, после использования утилизировать

ВНИМАНИЕ! Не использовать ланцет с истекшим сроком годности

6.1. Символы, используемые на маркировке



Маркировка CE. Означает соответствие изделия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза



Условный знак «Н». Обозначает, что игла сделана из нержавеющей стали



Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света



Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя



Радиационная стерилизация. Указывает, что медицинское изделие (основная часть ланцета) было подвергнуто радиационной стерилизации



Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры



Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению



Апирогенно. Указывает, что медицинское изделие апирогенно



Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться



Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия



Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС



Верх. Указывает правильное вертикальное расположение груза.



Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно



Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги

MEASU
QTY
PCS
LOT
EXP

Габариты транспортной упаковки
Количество
шт.
Партия
Годен до

7. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения

Излучение отсутствует

8. Предупреждения о сенсibilизации, аллергических реакциях, отрицательном влиянии на репродуктивную функцию

Сенсibilизация, аллергические реакции, отрицательное влияние на репродуктивную функцию при применении изделия отсутствуют

9. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником

Изделие используется медицинскими работниками

10. Технические характеристики

Вариант исполнения	Внешний диаметр иглы (мм)		Глубина прокола (мм) *	Цвет корпуса
	Минимальный	Максимальный		
SL-21-12 M	0.790	0.830	1.20±0.40	Оранжевый
SL-21-18 M	0.790	0.830	1.80±0.40	Оранжевый
SL-21-20 M	0.790	0.830	2.00±0.40	Оранжевый
SL-21-22 M	0.790	0.830	2.20±0.40	Оранжевый
SL-21-24 M	0.790	0.830	2.40±0.40	Оранжевый
SL-21-28 M	0.790	0.830	2.80±0.40	Оранжевый
SL-23-18 M	0.620	0.660	1.80±0.40	Серый
SL-26-18 M	0.440	0.480	1.80±0.40	Желтый
SL-28-15 M	0.340	0.380	1.50±0.40	Фиолетовый
SL-28-16 M	0.340	0.380	1.60±0.40	Фиолетовый
SL-28-18 M	0.340	0.380	1.80±0.40	Фиолетовый
SL-28-20 M	0.340	0.380	2.00±0.40	Фиолетовый
SL-30-15 M	0.290	0.320	1.50±0.40	Синий
SL-30-16 M	0.290	0.320	1.60±0.40	Синий
SL-30-18 M	0.290	0.320	1.80±0.40	Синий
SL-30-22 M	0.290	0.320	2.20±0.40	Синий

* Погрешность глубины прокола включает погрешность длины иглы и погрешность при срабатывании ланцета.

11. Составные части



- 1 - Основная часть ланцета (с иглой внутри)
- 2 - Откручивающаяся крышка
- 3 - Корпус

12. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

При проколе место прокола обрабатывается разрешенным к применению на территории РФ антисептиком.

13. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В изделии не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения или лекарственное средство для медицинского применения.

14. Проверка готовности к эксплуатации

Проверьте целостность упаковки и изделия перед применением.

ЗАПРЕЩЕНО использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет без предохранительной заглушки или крышки.

15. Эксплуатация

Изделие используется в медицинских учреждениях.

15.1. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты

EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем

ASTM F1980-07 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий

EN ISO 109931:2009 /AC:2010 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска

EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

EN ISO 10993-10:2013 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

EN ISO 10993-12:2012 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы

EN ISO 111371:2015 Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы

EN ISO 11607-1:2017 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

EN ISO 11607-2:2017 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки

ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

EN ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц

EN ISO 14644-8:2006 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 8: Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений

ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия - Контроль биозагрязнений - Часть 1: Общие принципы и методы

ISO 14698- 2:2003/Cor 1:2004 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Контроль уровня биозагрязнений - Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 15510:2014 Нержавеющая сталь — Химический состав

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования

EN 62366-1:2015 Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

MEDDEV 2.7/1, rev.4: 2016 Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

15.2. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения

Хранить при температуре от 0 до плюс 50С° и относительной влажности воздуха не выше 80% в сухом проветриваемом помещении, в месте, защищенном от прямых солнечных лучей

15.3. Порядок работы

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте требования инструкций и нормативный актов, устанавливающих меры предосторожности для работников медицинских учреждений.

1. Поверните откручивающуюся крышку примерно на пол-оборота.
2. Снимите откручивающуюся крышку.
3. Приложите ланцет пусковой частью к месту прокола и слегка надавите сверху. При надавливании игла ланцета активируется и прокалывает кожу, после чего автоматически игла возвращается в корпус ланцета.
4. Утилизируйте ланцет в контейнер для колющих медицинских отходов.
5. Мягко нажимая на палец в направлении прокола, возьмите необходимое количество крови.

16. Обработка

Изделие одноразовое, не требует обработки

17. Стерильность

Основная часть ланцета с иглой внутри стерилизована методом радиации (Кобальт-60). Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ISO 11137-1.

Основная часть ланцета является стерильным барьером, верхняя часть основной части ланцета отламывается при откручивании колпачка ланцета перед применением.

Изделие апиrogenно.

18. Утилизация

Утилизируйте ланцет в контейнер для острых предметов, в соответствии с нормативными документами и правилами медицинского учреждения, в котором осуществлялся забор крови.

Изделие утилизируется в соответствии с порядком, установленным для утилизации медицинских отходов класса Б.

19. Информация об эксплуатационной документации

Данное руководство по эксплуатации является первой версией руководства, выпущенного в декабре 2020 года для использования на территории Российской Федерации.

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 213301A0/026369

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Гуо
Сяофу/ Guo Xiaofu

Дата: 26 ноября 2021 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств
ССРПТ

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Номер сбоку страницы: 00832179

На фирменном бланке Promisemed / Промайзмед

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. /
ПРОМАЙЗМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.
No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121
Zhejiang, China/
№ 1388 Кансин Стрит, Канцян Комьюнити,
Юхан Дистрикт, Ханчжоу Сити, 311121
Чжэцзян, Китай

**Для предоставления в уполномоченные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по эксплуатации** медицинского изделия **«Ланцеты автоматические безопасные, стерильные одноразовые NAMEX»**, в вариантах исполнения, является действительным и точным.

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.,
#1, 8 floor, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District,
Hangzhou City, Zhejiang Province, the People's Republic of China (Китайская
Народная Республика), является оригинальным производителем изделия,
указанного в настоящем документе.

Подпись: /Подпись/
Ху Чаою / Hu Chaoyu, генеральный директор

Печать компании: Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу
Медитек Ко., Лтд.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств /
ССРП

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Шадрина Варвара Егоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-92

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



В.Е.Шадрина В.Е.Шадрина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

В.Е.Шадрина В.Е.Шадрина