

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00206764

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



213301A0/007996

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04月09日
(Date: Apr. 09, 2021)

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

«Утверждаю»
«I certify»



Генеральный директор
General Director

Чаоюй Ху

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд
(Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd)

« 15 » 03 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Ланцет Promisemed для прокалывания кожи пятки педиатрический
одноразовый стерильный**

Версия 2.0. от 15 марта 2021

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd)
Адрес: Китай, провинция Чжэцзян, 311121, город Ханчжоу, район Юйхан, Цанцянь стрит,
Лунтань Роуд, № 12 (No.12 Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City,
311121 Zhejiang, China)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АВАНТМЕД»

Адрес: 119618, Россия, Москва, улица 50 лет Октября, д.4, офис 104

Оглавление

1. Наименование.....	3
2. Назначение.....	3
3. Классификация медицинского изделия	3
4. Предназначенный пользователь	3
5. Область применения	3
6. Показания к применению	3
7. Противопоказания.....	4
8. Побочные действия.....	4
9. Меры предосторожности при использовании изделия.....	4
10. Предупреждения.....	4
11. Предостережения	4
12. Инструкция по применению	4
13. Условия применения.....	5
14. Принцип работы	5
15. Основные характеристики изделия	6
15.1 Функциональные характеристики	6
15.2 Схема изделия.....	6
15.3 Технические характеристики изделия.....	6
16. Комплектность.....	7
17. Символы и надписи, используемые при маркировке медицинского изделия.....	8
18. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.....	9
19. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования...9	
20. Срок годности, условия транспортирования, хранения, применения.....	9
20.1 Срок годности.....	9
20.2 Условия транспортирования	9
20.3 Условия хранения.....	9
21. Требования охраны окружающей среды.....	9
22. Утилизация	9
23. Гарантии производителя.....	10
24. Техническое обслуживание и ремонт	10
25. Рекламации	10
26. Перечень применяемых стандартов	10

1. Наименование

Ланцет Promisemed для прокалывания кожи пятки педиатрический одноразовый стерильный.

2. Назначение

Ланцет Promisemed для прокалывания кожи пятки педиатрический одноразовый стерильный (далее ланцеты Promisemed) предназначен для прокола пятки у новорожденных и младенцев в возрасте до 24 месяцев и недоношенных младенцев с целью отбора пробы капиллярной крови в условиях роддомов, клиник и больниц для последующего определения физико-химических параметров крови в лабораторных условиях.

3. Классификация медицинского изделия

Согласно требованиям Директивы по медицинским приборам MDD 93/42 ЕЕС, Приложение IX, часть III, Правило 6 (2.2.1) ланцеты Promisemed представляют собой одноразовый, стерильный, хирургический инвазивный медицинский инструмент, классифицируемый как инструмент IIa.

4. Предназначенный пользователь

Предназначены для использования медицинским персоналом в условиях роддомов, клиник и больниц.

5. Область применения

Применяются в условиях роддомов, клиник и больниц.

6. Показания к применению

Ланцеты Promisemed применяются для прокола пятки у новорожденных и младенцев в возрасте до 24 месяцев и недоношенных младенцев с целью отбора пробы капиллярной крови для последующего определения физико-химических параметров крови в лабораторных условиях.

Рекомендации по выбору ланцета:

Вариант исполнения	Цвет	Ширина прокола, мм	Глубина прокола, мм	Рекомендации по выбору ланцета:
НВ-065	Фиолетовый	1.50±0.5	0.65±0.2	Для взятия крови у недоношенных с весом менее 1 кг
НВ-085	Зеленый	1.75±0.5	0.85±0.2	Для взятия крови у недоношенных или новорожденных с весом от 1 до 2,5 кг
НВ-100	Голубой	2.50±0.5	1.00±0.2	Для взятия крови у младенцев до 6 мес. и весом от 2,5 до 9 кг
НВ-150	Серый	3.00±0.5	1.50±0.2	Для взятия крови у младенцев от 6 до 24 мес. и весом более 9 кг до того момента как они начнут ходить

7. Противопоказания

Противопоказанием является наличие воспалительных либо аллергических заболеваний кожи в месте прокола.

8. Побочные действия

Не выявлены.

9. Меры предосторожности при использовании изделия

- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией
- При использовании следует соблюдать правила антисептики: руки и место прокола необходимо обработать антисептиком; следует избегать попадания на ланцет крема для рук, масел и других видов загрязнений;
- Не использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет без предохранительной заглушки;
- Предохранительную заглушку снимать непосредственно перед использованием
- Изделие является одноразовым, после вскрытия упаковки немедленно использовать ланцет, затем утилизировать его;
- Не использовать ланцет с истекшим сроком годности

10. Предупреждения

1. Продукт одноразовый, стерильный. Не следует использовать, если ланцет без предохранительной заглушки.

2. Продукт стерилизован стерилизацией ЭО. Срок его хранения составляет 5 лет, поэтому используйте его в течение этого срока.

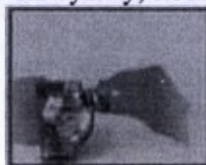
3. Продукт не следует хранить в местах с высокой температурой, влажностью и прямыми солнечными лучами.

11. Предостережения

- Продукт стерилен, для одноразового использования
- Не следует использовать, когда первичная упаковка вскрыта.
- Использованные ланцеты следует утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.

12. Инструкция по применению

1. Обработайте место прокола антисептиком.
2. Достаньте ланцет из индивидуальной упаковки.
3. Снимите предохранительную заглушку, потянув ее на себя с усилием $> 2Н$.



4. Выберите место прокола на пятке. Рекомендуется использовать латеральную – внешнюю или медиальную поверхности пятки (отмеченные области на схеме)



5. Прижмите ланцет к поверхности кожи и, удерживая его строго перпендикулярно предполагаемому месту прокола, нажмите кнопку активации ланцета.



6. Утилизируйте ланцет, используя подходящий для этого контейнер.



7. Аккуратно массируйте пятку к месту прокола для получения необходимого для анализа объема капиллярной крови.



13. Условия применения

Изделие рекомендуется использовать при температуре от 0 до +50 °C и относительной влажности воздуха не выше 80%.

14. Принцип работы

Ланцеты Promisemed представляют собой одноразовое стерильное медицинское изделие кратковременного действия для прокола пятки. Контакт изделия с телом человека составляет не более 1 мин. Прокол кожи осуществляется лезвием, заключенным в пластиковый корпус с безопасным механизмом активации/деактивации, который состоит из пружины и спусковой кнопки. Ланцет активируется однократным нажатием на спусковую кнопку, после прокола лезвие автоматически затягивается в корпус ланцета, что исключает риск травмирования персонала, а спусковая кнопка ланцета блокируется, что исключает повторное использование ланцета.

Ланцеты Promisemed позволяют провести быстрый точный прокол пятки, исключая травмирование кости и обеспечивая получение оптимального объема капиллярной крови при минимальных болевых ощущениях.

15. Основные характеристики изделия

15.1 Функциональные характеристики

Ланцеты Promisemed представляют собой одноразовое, стерильное медицинское изделие, предназначенное для прокола пятки у новорожденных и младенцев в возрасте до 24 месяцев и недоношенных младенцев с целью отбора пробы капиллярной крови. Ланцеты Promisemed стерильны (стерилизованы оксидом этилена), нетоксичны. Ланцеты Promisemed поставляются в 4-х вариантах исполнения: НВ-065, НВ-085, НВ-100, НВ-150. Ланцеты разных вариантов исполнения различаются по глубине и ширине прокола.

15.2 Схема изделия

Схема изделия представлена на рисунке 1.

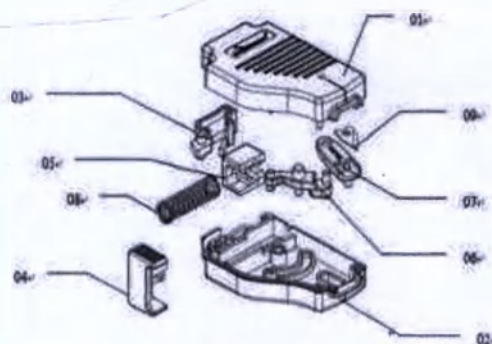


Рисунок 1. 01 – верхняя часть корпуса, 02 – нижняя часть корпуса, 03 – спусковая кнопка, 04 – предохранительная заглушка, 05 – ползунок, 06 – шток, 07 – держатель, 08 – пружина, 09 – лезвие.

15.3 Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики

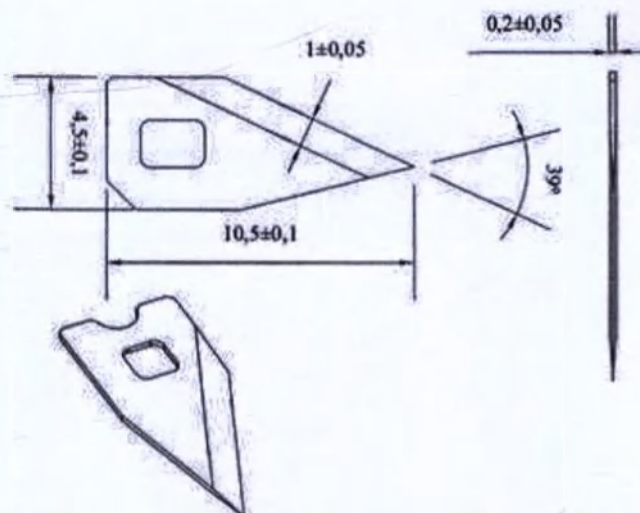
Вариант исполнения	Цвет	Ширина прокола*, мм	Глубина прокола*, мм	Габаритные размеры, мм, Вес, г.
НВ-065	Фюлстовый	1.50±0.5	0.65±0.2	Масса 5,5±0,1 г.
НВ-085	Зеленый	1.75±0.5	0.85±0.2	
НВ-100	Голубой	2.50±0.5	1.00±0.2	
НВ-150	Серый	3.00±0.5	1.50±0.2	

*Глубина и ширина прокола зависит от точки крепления лезвия в держателе.

В таблице 2 представлены технические характеристики лезвия.

Таблица 2 Технические характеристики лезвия

Вариант исполнения	Длина лезвия	Ширина лезвия	Толщина лезвия	Ширина подвода режущей кромки	Толщина режущей кромки	Угол лезвия
HB-065	10,50 мм ± 0,10 мм	4,5 мм ± 0,10 мм	0,20 мм ± 0,05 мм	1,0 мм ± 0,05 мм	Не более 3мкм	39°±2°



Ланцеты Promisemed состоят из сборного корпуса, включающего нижнюю, верхнюю часть и предохранительную заглушку, безопасного механизма активации/деактивации, включающего спусковую кнопку, ползунок, шток, пружину и держатель с лезвием. Каждый ланцет помещается в индивидуальную упаковку и запаивается защитным ярлыком. Все части ланцета должны выдерживать стерилизацию оксидом этилена.

Твердость материала лезвия по Виккерсу 650HV10 ±10HV10. Шероховатость режущей кромки лезвия стабильна по всей длине и составляет $Ra \leq 0,4$ мкм. Прочность соединения лезвия и держателя - минимальное усилие ≥ 10 Н.

16. Комплектность

Ланцет Promisemed для прокалывания кожи пятки педиатрический одноразовый стерильный.

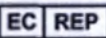
Варианты исполнения:

1. Ланцет Promisemed HB-065 – 50 шт.
Инструкция по применению -1 шт.
2. Ланцет Promisemed HB-085 – 50 шт.
Инструкция по применению -1 шт.
3. Ланцет Promisemed HB-100 – 50 шт.
Инструкция по применению -1 шт.
4. Ланцет Promisemed HB-150 – 50 шт.
Инструкция по применению -1 шт.

17. Символы и надписи, используемые при маркировке медицинского изделия

В таблице 3 представлены символы и надписи, используемые при маркировке изделия.

Таблица 3. Символы на маркировке медицинского изделия и упаковке

Символы	Обозначение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE. Знак обращения на рынке
	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак соответствия РСТ (после прохождения процедуры декларирования соответствия)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Верх
Н	Нержавеющая сталь

	Дата изготовления
---	-------------------

18. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Ланцеты Promised поставляются в стерильном состоянии. Изделия подвергнуты стерилизации оксидом этилена. Изделия в первичной ненарушенной упаковке являются стерильными, нетоксичными в течение 5 лет.

19. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется.

20. Срок годности, условия транспортирования, хранения, применения

20.1 Срок годности

Срок годности ланцетов Promised составляет 5 лет с момента производства (дата изготовления и дата истечения срока годности указывается на фирменной упаковочной коробке). Ланцеты Promised должны использоваться в течение срока годности, иглы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

20.2 Условия транспортирования

Транспортировка ланцетов Promised может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -20 до +50 C° и относительной влажности воздуха не выше 80%. После транспортировки в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальной температуре не менее 24 часов.

20.3 Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до +50 C° и относительной влажности воздуха не выше 80% в сухом проветриваемом помещении, в месте защищенном от прямых солнечных лучей. После истечения срока годности изделия необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны импортера.

21. Требования охраны окружающей среды

Ланцеты Promised не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

22. Утилизация

Ланцеты Promised относятся к классу Б опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 России). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

23. Гарантии производителя

Ланцеты Promisemed годны до истечения срока, указанного на маркировке изделия. Гарантия производителя составляет 60 месяцев с даты покупки, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации в соответствии с Инструкцией по применению.

24. Техническое обслуживание и ремонт

Ланцеты Promisemed являются одноразовыми изделиями, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

25. Рекламации

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

Производитель:

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd)
Адрес: Китай, провинция Чжэцзян, 311121, город Ханчжоу, район Юйхан, Цанцянь стрит, Лунтань Роуд, № 12 (No.12 Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang China)

Тел.: +86 571 8877 2986

Факс: +86 571 8877 2986

Эл. Почта: admin@promisemed.ca

Сайт: www.promisemed.ca

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АВАНТМЕД»

Адрес: 119618, Россия, Москва, улица 50 лет Октября, д.4, офис 104

Тел.: +7 (495) 220-17-19

Факс: +7 (495) 220-17-19

Эл. Почта: info@avantmed.ru

Сайт: www.avantmed.ru

26. Перечень применяемых стандартов

MDD93/42/EEC, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11135:2014, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2013, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2015, EN ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-2: 2017, EN 556-1:2001, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, MEDDEV 2.7.1:2016, ISO 2206:1987, EN ISO 2234:2002, ISO 2248: 1985, ISO 2876: 1985, ISO 8768: 1987, EN ISO 7153-1:2016, EN 62366:2008, EN ISO 15510:2014, EN 1422:1997+A1:2009/YY0503-2005, EN ISO 14161:2009, EN ISO 11140-1:2014, ISO/TS 11139:2001.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

00206764

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 213301A0/007996

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.» (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
37]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Го Сяофу
Дата: 09 апреля 2021 г.

[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие Лицет Promisemed для прокалывания кожи пятки педиатрический одноразовый стерильный», представленного на русском языке.]

[Печать компании «Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.»]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

5-1353

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)

4

В.А. Король

