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

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. 213101A0/027547

兹证明：在所附文件上的山东连发医用塑胶制品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhang Yuhong

日期：2021年11月10日

(Date: Nov. 10, 2021)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD

No. 1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan,Shandong PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA

USER'S MANUAL
for medical devices

02th November, 2021

WHEREAS Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd. located at No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Disposable lancets (scarifiers) Golden Lancet for capillary blood collection manufactured by Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd..

APPROVED

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие
«Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd. (Китай)

(версия 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. *НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ*
2. *СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ*
3. *УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ*
4. *НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ*
5. *КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ*
6. *ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ*
7. *ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*
8. *ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ*
9. *ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ*
10. *УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ*
11. *КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ*
12. *МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ*
13. *ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*
14. *ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ*
15. *ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ*
16. *УПАКОВКА*
17. *МАРКИРОВКА*
18. *ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ*
19. *УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ*
20. *УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ*
21. *ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd. (Китай)
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Номера телефонов	86-531-61328777

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Диалабсервис»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «КОРВЭЙ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., дом 4, оф. 43
Номера телефонов	+7 (812) 677-06-06; +7 (812) 677-06-03.

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ланцет (скарификатор) – это медицинское изделие, которое используется для забора крови из пальца, мочки уха или из пятки младенца. **Ланцет** (скарификатор) представляет собой пластиковый корпус, куда вставлена тонкая игла. При применении ланцета болевые ощущения сводятся к минимуму, также как и повреждение тканей и ускоряет заживление раны.
Все ланцеты в зависимости от размера имеют свою цветовую кодировку.
Автоматический процесс активации в момент непосредственного контакта с кожей. После прокола игла ланцета автоматически убирается обратно в пластиковый корпус для обеспечения безопасности, что исключает его повторное применение.
Точно рассчитанное расстояние между пальцем и ланцетом, распределённое равномерно давление иглы практически полностью снимают болевые ощущения.
Ланцеты дают возможность избежать сильных травм у тех пациентов, которым требуется ежедневный забор капиллярной крови

В ланцете игла находится внутри аппарата, как до, так и после использования. Это исключает возможность нанесения вреда, случайного использования и опасности контакта медицинского персонала с кровью.

У всех моделей есть несколько деталей, составляющих основу приспособления:
-корпус в виде продолговатой ручки из прочного, надежного, гипоаллергенного пластика;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-внутри располагается спусковой механизм.

Область применения – анализ крови.

Анализ крови – самый распространенный вид лабораторных исследований, применяемый практически при всех заболеваниях. Точность результатов зависит не только от подготовки пациента к процедуре, но и от техники забора крови

Ланцетом проколоть палец (щиколотку, стопу, мочку уха и другие части тела) и собрать кровь в пробирку.

Каждая пробирка может содержать химические наполнители, позволяющие осуществлять самые разнообразные виды исследований.

Пробирки предназначены для взятия капиллярной крови и выпускаются двух типов: без капилляра и с капилляром.

Условия применения – медицинские, процедурные, физиотерапевтические кабинеты, фельдшерские и амбулаторные пункты, и другие кабинеты медицинского назначения медицинских учреждений, оборудованные для сдачи крови пациентами.

Потенциальный потребитель – медицинская сестра или лаборант вышеуказанных подразделений.

Производство изделия регулируются директивой 93/42/ЕС.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови, варианты исполнения:

1.Golden Lancet Soft (TPA), в вариантах исполнения:
-21 G (2,2 мм) – игла;
-23 G (2,2 мм) – игла;
-28 G (1,8 мм) – игла;
-30 G (1,5 мм) – игла.

2.Golden Lancet Smart (APA), в вариантах исполнения:
-26G (1 мм - 2,2 мм) –игла;
-28G (1 мм - 2,2 мм) –игла.

3.Golden Lancet Comfort (PA II), в вариантах исполнения:
-21 G (2,2 мм) – игла;
-23 G (2,2 мм) – игла;
-26 G (1,8 мм) – игла;
-28 G (1,8 мм) – игла;
-30 G (1,5 мм) – игла.

4.Golden Lancet Classic (PA), в вариантах исполнения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-18 G (2,2 мм) – лезвие;
-21 G (2,2 мм) – игла;
-23 G (2,2 мм) – игла;
-25 G (1,8 мм) – игла;
-26 G (1,8 мм) – игла;
-28 G (1,8 мм) – игла;
-30 G (1,5 мм) – игла.

5.Golden Lancet Control (NPA), в вариантах исполнения:
-21 G (2,2 мм) – игла;
-23 G (2,2 мм) – игла;
-26 G (1,8 мм) – игла;
-28 G (1,8 мм) – игла;
-30 G (1,5 мм) – игла.

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Ланцеты является своего рода автоматическим скарификатором, представленным пятью моделями. Игольчатый сердечник формируется при высокой температуре методом литья под давлением, и устанавливается вместе с пружиной, крышкой, корпусом, прорезью и колпачком.

Ланцеты предназначены для одноразового использования, стерильны и аппирогенны.

Изделия изготовлены на одном предприятии – изготовителе, выполнены по одному общему конструктивному принципу.

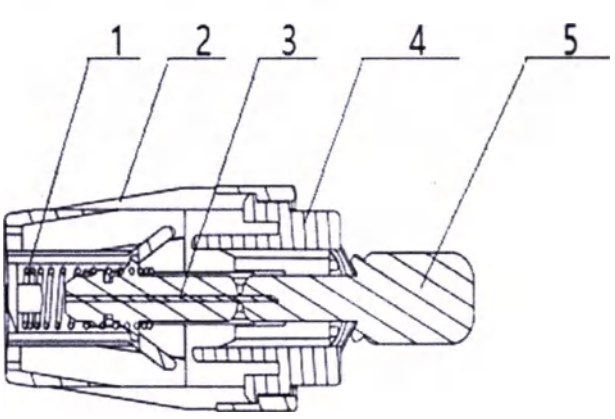
Изделия идентичны по схемному решению и применяемым компонентам.

Изделия имеют одинаковое назначение.

Исполнения изделия отличаются размерами и конфигурацией как рассмотрено ниже:

Конструкция изделий

Golden Lancet Soft (TPA)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЧАСТЬ	НАИМЕНОВАНИЕ
1	Пружина
2	Корпус
3	Игла
4	Слот
5	Иглодержатель

Конструкция представляет собой корпус в виде продолговатой ручки из прочного, надежного пластика, внутри располагается спусковой механизм.

Диаметр иглы:

Размер иглы	21G	23G	28G	30G
Диаметр	0,800-0,830	0,600-0,67	0,349-0,370	0,298-0,320

Глубина прокола:

Глубина прокола:

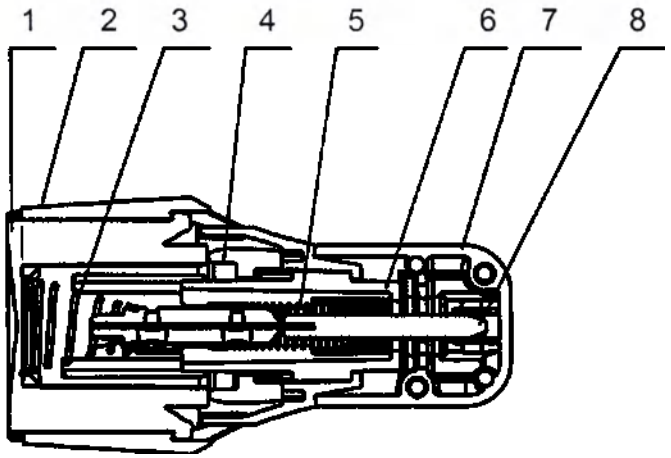
Характеристики	21G	23G	28G	30G
Глубина прокола, мм	2,2	2,2	1,8	1,5
Допустимая погрешность	±0.4 мм			

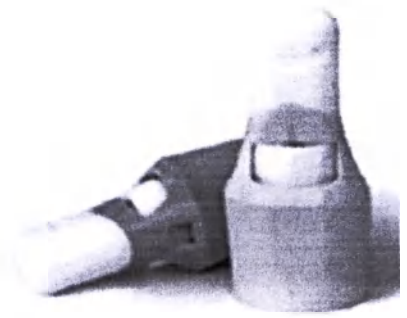
Цвета корпуса: Розовый.

Цвет иглодержателя: Жёлтый, Зелёный, Фиолетовый, Розовый.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Golden Lancet Smart (APA)





ЧАСТЬ	НАИМЕНОВАНИЕ
1	Крышка
2	Корпус
3	Спусковая пружина
4	Колесико
5	Возвратная пружина
6	Слот
7	Защитный колпачок
8	Иглодержатель

Конструкция представляет собой корпус в виде продолговатой ручки из прочного, надежного пластика, с регулирующим колесиком для выбора необходимой глубины прокола из диапазона 5 уровней. Внутри располагается спусковой механизм.

Диаметр иглы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

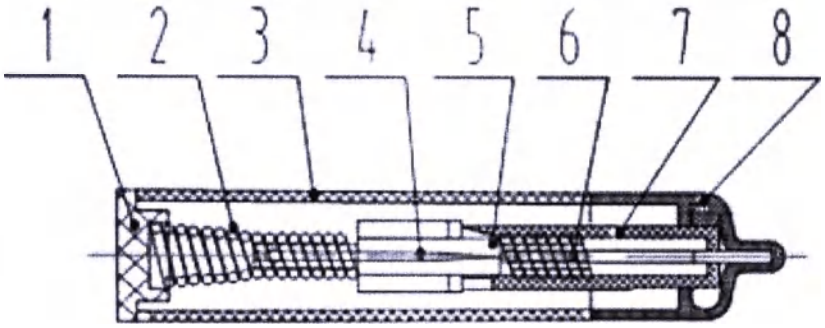
Размер иглы	26G	28G
Диаметр	0,440-0,470	0,349-0,370

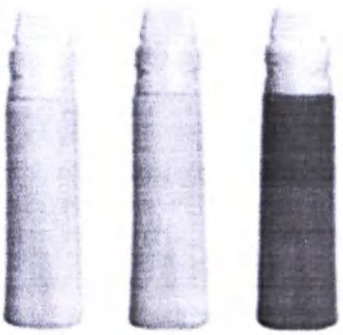
Глубина прокола:

Характеристики	26G	28G
Глубина прокола, мм	1.0, 1.3, 1.6, 1.9, 2.2 мм	1.0, 1.3, 1.6, 1.9, 2.2 мм
Допустимая погрешность	±0.1 мм	

Цвета корпуса: Синий, Розовый.

Golden Lancet Classic (PA)





ЧАСТЬ	НАИМЕНОВАНИЕ
1	Основание
2	Спусковая пружина
3	Корпус
4	Игла
5	Иглодержатель
6	Возвратная пружина
7	Слот
8	Защитный колпачок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конструкция представляет собой корпус в виде продолговатой ручки из прочного, надежного пластика, внутри располагается спусковой механизм.

Диаметр иглы:

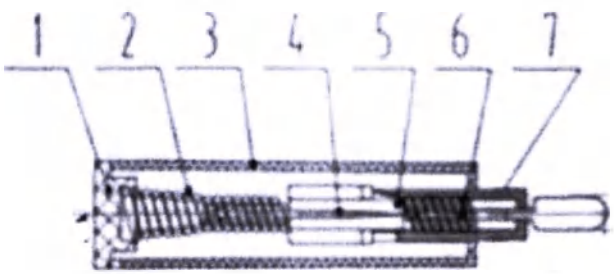
змер иглы	21G	23G	25G	26G	28G	30G	18G(Лезвие)
аметр	0,800-0,830	0,600-0,67	0,500-0,530	0,440-0,470	0,349-0,370	0,298-0,320	1,200-1,300

Глубина прокола:

Характеристики	18G (Лезвие)	21G	23G	25G	26G	28G	30G
Глубина прокола, мм	2,2	2,2	2,2	1,8	1,8	1,8	1,5
Допустимая погрешность	±0.4 мм						

Цвета корпуса: Оранжевый, Жёлтый, Зелёный, Серый, Синий, Фиолетовый, , Розовый.

Golden Lancet Comfort (PA II)



ЧАСТЬ	НАИМЕНОВАНИЕ
1	Основание
2	Спусковая Пружина
3	Корпус
4	Иглодержатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Игла
6	Возвратная пружина
7	Слот

Конструкция представляет собой корпус в виде продолговатой ручки из прочного, надежного пластика, внутри располагается спусковой механизм.

Диаметр иглы:

змер иглы	21G	23G	26G	28G	30G
аметр	0,800-0,830	0,600-0,67	0,440-0,470	0,349-0,370	0,298-0,320

Глубина прокола:

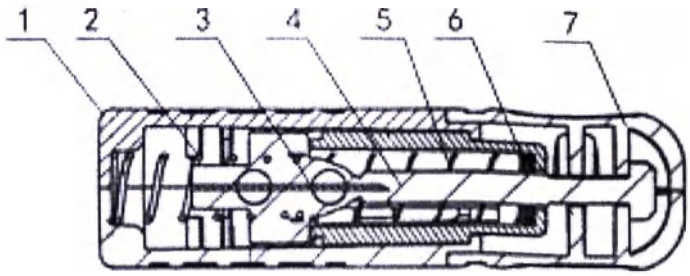
Характеристики	21G	23G	26G	28G	30G
Глубина прокола, мм	2,2	2,2	1,8	1,8	1,5
Допустимая погрешность	±0.4 мм				

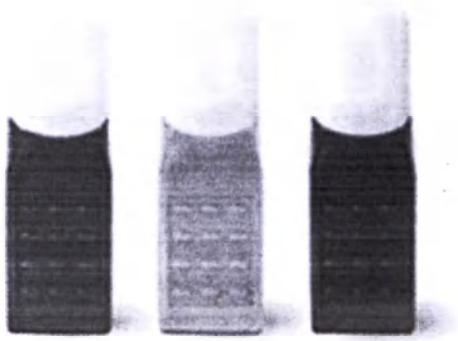
Цвета корпуса: Оранжевый, Жёлтый, Зелёный, Серый, Синий, Фиолетовый, Розовый.

Цвет иглодержателя: Оранжевый, Жёлтый, Зелёный, Серый, Синий, Фиолетовый, Розовый

Golden Lancet Control (NPA)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ЧАСТЬ	НАИМЕНОВАНИЕ
1	Корпус
2	Спусковая пружина
3	Игла
4	Иглодержатель
5	Возвратная пружина
6	Слот
7	Защитный колпачок

Конструкция представляет собой корпус в виде продолговатой ручки из прочного, надежного пластика, внутри располагается спусковой механизм.

Диаметр иглы:

змер иглы	21G	23G	26G	28G	30G
иаметр	0,800-0,830	0,600-0,67	0,440-0,470	0,349-0,370	0,298-0,320

Глубина прокола:

Характеристики	21G	23G	26G	28G	30G
Глубина прокола, мм	2,2	2,2	1,8	1,8	1,5
Допустимая погрешность	±0.4 мм				

Цвета корпуса: Синий, Серый, Зелёный, Фиолетовый, Голубой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ланцет используется для сбора образцов капиллярной крови, для проведения биологического анализа крови.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

Но нужно быть осторожным с пациентами, страдающими от нарушений свертываемости крови.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

• Подготовьтесь к процедуре забора крови.

• Проверьте направления на анализ.

• Проверьте соответствие между направлением и выбором пробирок для проведения анализа.

• Предупредите пациента о проводимой процедуре.

• Подготовьте инструменты после проверки срока годности и целостности упаковки.

Используйте перчатки во время проведения процедуры забора крови и работы с пробирками для сбора крови, чтобы свести к минимуму риск загрязнения.

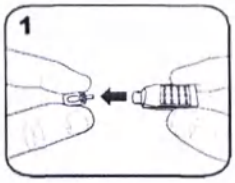
• Порядок работы: найдите хорошее место для забора крови (палец, мочка уха или из пятки младенца). Выбирают неохлажденный, нецианотичный неотечный палец. Прокол лучше делать у кончика IV пальца левой руки (у правшей). Можно прокалывать II и III пальцы (пятку, мочку уха). Если руки у пациента холодные, то перед проведением прокола их нужно обернуть на 10-15 минут довольно горячим полотенцем. Чтобы усилить кровоток, нежно массируют палец от основания к кончику.

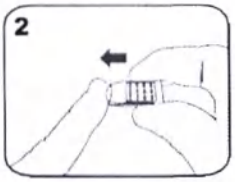
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Обработайте кожу спиртовым тампоном и дайте поверхности просохнуть.

Не прикасайтесь к месту забора крови после дезинфекции;

• Снимите защитный колпачок с ланцета, а затем произведите укол.





Для ланцета Golden Lancet Smart (APA)

Поверните регулирующее колесико для выбора необходимой глубины из 5 диапазонов.

Снимите защитный колпачок.

Нажмите для забора крови.

После чего выбросьте ланцет в контейнер для утилизации.

• Одной рукой крепко держат палец пациента, а другой выполняют прокол на сердине расстояния между центром подушечки пальца и латеральной поверхностью пальца на глубину, достаточную, чтобы получить крупную каплю крови. Первую каплю удаляют стерильным тампоном.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОБИРОК БЕЗ КАПИЛЛЯРА

• Снимают крышку с пробирки. Плотно прикладывают пробирку чуть ниже места прокола, лотком-выступом к коже. Нельзя мять и сжимать палец - это приводит к ложным результатам из-за попадания в кровь межтканевой жидкости.

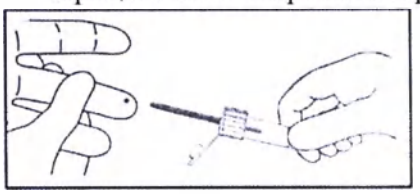
Набирают нужное количество крови в соответствии с маркировкой на пробирке. Закрывают пробирки I с кровью крышками от них.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОБИРОК С КАПИЛЛЯРОМ

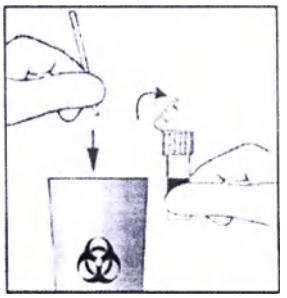
• Свободно вытекающую кровь собирают капилляром, который находится в крышке пробирки. Положение пробирки должно быть горизонтальным или слегка наклоненным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

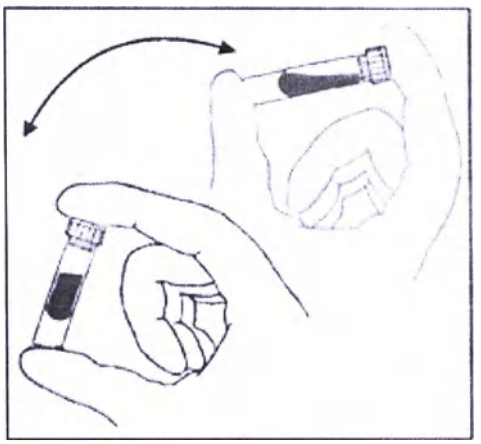
• Процесс взятия крови завершается, когда кровь набрали до метки.



• Затем следует вынуть и выбросить капилляр.



• После заполнения пробирки необходимо тщательно перемешать пробу. Держа од ним пальцем за донышко, а другим за крышку, плавно покачать пробирку 8-10 раз для луч-шего растворения антикоагулянта.



11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – **2а**.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Изделие применяется соответствующим образом подготовленными медицинскими специалистами.

2. Не используйте, если защитный колпачок иглы не находился на месте до использования.

3. Не используйте по истечении срока годности.

Внимание

1. Ланцеты предназначены только для одноразового использования.

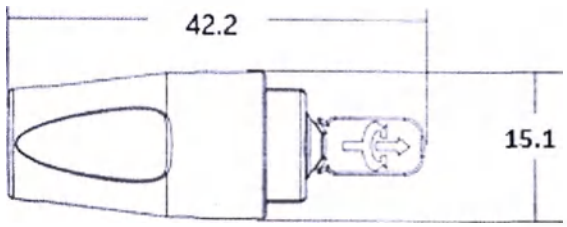
2. Надевайте перчатки при работе во время взятия крови, чтобы уменьшить опасность инфицирования.

3. Не используйте если поврежден ланцет или колпачок не плотно прилегает.

4. Утилизируйте все острые инструменты для забора крови в контейнеры с биологически опасными материалами, предназначенные для их утилизации.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Golden Lancet Soft (TPA)

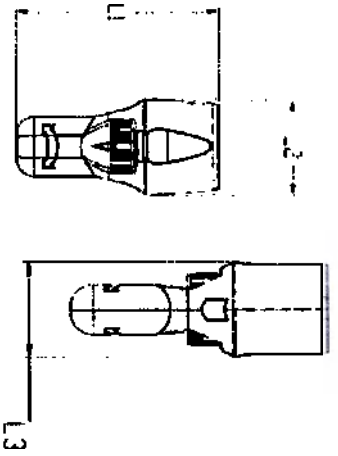


Допуск : ±0,5мм

Масса гр., - 1,9 ± 10%

Golden Lancet Smart (APA)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

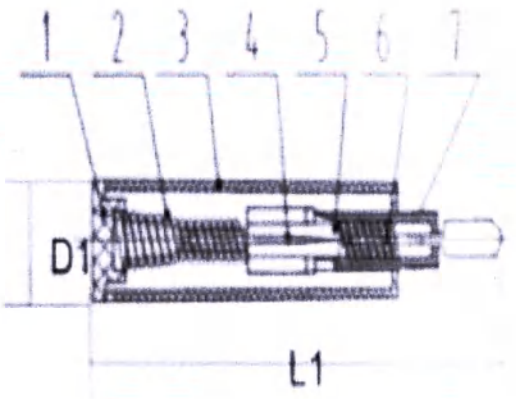


Размеры:

L1	44,60±0,5мм
L2	22,97±0,5мм
L3	18,27±0,5мм

Масса гр., - 4,9 ± 10%

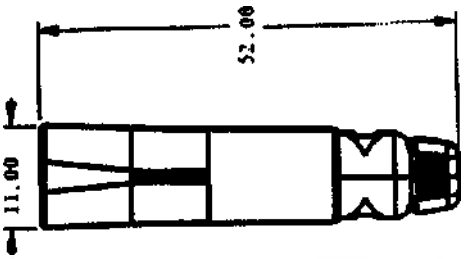
Golden Lancet Comfort (PA II)



L1: 52±1мм, D1: 11±0.5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

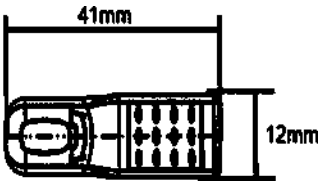
Golden Lancet Classic (PA)



Допуск:±0,5 мм

Масса гр., - 2,74 ± 10%

Golden Lancet Control (NPA)



Допуск : ±10%

Масса гр., - 3,42 ± 10%

Диаметр иглы

азмер иглы	21G	23G	25G	26G	28G	30G	18G(Лезвие)
иаметр	0,800-0,830	0,600-0,67	0,500-0,530	0,440-0,470	0,349-0,370	0,298-0,320	1,200-1,300

Глубина прокола:

Характеристики	18G (Лезвие)	21G	23G	25G	26G	28G	30G
Глубина прокола, мм	2,2	2,2	2,2	1,8	1,8	1,8	1,5
Допустимая погрешность	±0.4 мм						

Для ланцетов Golden Lancet Smart (APA) глубина прокола:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики	26G	28G
Глубина прокола, мм	1.0, 1.3, 1.6, 1.9, 2.2 мм	1.0, 1.3, 1.6, 1.9, 2.2 мм
Допустимая погрешность	±0.1 мм	

После извлечения, игла не должен выходить за пределы отверстия корпуса, а использованное устройство не должно быть в состоянии сработать повторно, тем самым защищая пользователя от получения травм от острого предмета.

Кончик иглы должен находиться между корпусом иглы и защитным колпачком, и иметь хорошую степень плотности. Кончик иглы не должен выдвигаться наружу

Характеристики иглы.

Твердость по Роквеллу, HRB	≥ 70
Шероховатость Ra, мкм:	≤ 0,7

Остроты кончика иглы:

Кончик иглы ланцета должен быть острым, сила проникновения стальной иглы (диаметр 18G) должна быть не более 1,5 Н, сила проникновения стальной иглы (диаметр от 18G до 26G) должна быть не более 1,0 Н, а сила проникновения стальной иглы (диаметр от 28G до 30G) должна быть не более 0,7 Н.

Прочность соединения корпуса и иглы:

Соединение должно выдерживать статическое осевое усилие в 12 Н, и не должно разрушаться.

Коррозионная активность:

Отсутствие следов коррозии на игле.

Ударное испытание

Ланцеты не ломаются, когда их сбрасывают с высоты в 1 метр

Марки материалов, из которых состоит изделие:

- нержавеющая сталь (SUS 304)
- АБС -пластик (ABS PA 757)
- полиэтилен (LDPE 2426H)
- полиэтилен (HDPE DMDA-8008)
-углеродистая сталь марки 65 Mn
- полипропилен марки PP T30S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка: коробка (картон) или (пакет) полиэтилен.

Цвета и красители ланцетов

Название	Химическое название	№ CAS	Формула
Жёлтый	Crocein orange g	1934-20-9	C16H11N2NaO4S
	titanium dioxide	13463-67-7	TiO2
Зелёный	Crocein orange g	1934-20-9	C16H11N2NaO4S
	Pigment Green 7	1328-53-6	C32Cl16CuN8
	titanium dioxide	13463-67-7	TiO2
Серый	carbon black	1333-86-4	C5
	titanium dioxide	13463-67-7	TiO2
Фиолетовый	4-benzamido-5-chloro-2-methylbenzenediazonium,chloride	32348-81-5	C14H11Cl2N3O
	carbon black	1333-86-4	C5
	titanium dioxide	13463-67-7	TiO2
Синий, Голубой	Azure blue	57455-37-5	Al6Na8O24S3Si6
	Phthalocyanine Blue	147-14-8	C32H16CuN8
	carbon black	1333-86-4	C5
	titanium dioxide	13463-67	TiO2
Розовый	4-benzamido-5-chloro-2-methylbenzenediazonium,chloride	32348-81-5	C14H11Cl2N3O
	Fast Red Itr Base	97-35-8	C11H18N2O3S
	titanium dioxide	13463-67	TiO2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оранжевый	Pigment Orange	3520-72-7	C32H24Cl2N8O2
	titanium dioxide	13463-67	TiO2

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ланцеты ремонту не подлежат.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия поставляются в готовом для использования виде.

Стерилизация и дезинфекция

Изделия подвергаются обработке радиацией с заданным уровнем облучения. Уровень дозы облучения для ланцетов составляет 16,4 кГр.

Теоретическая вероятность наличия микробиологических живых организмов должна быть не более 10^{-6}.

Не стерилизовать повторно.

Ланцеты всей номенклатуры являются одноразовыми изделиями, стерилизованы гамма-излучением и дезинфекции не требуют.

16. УПАКОВКА

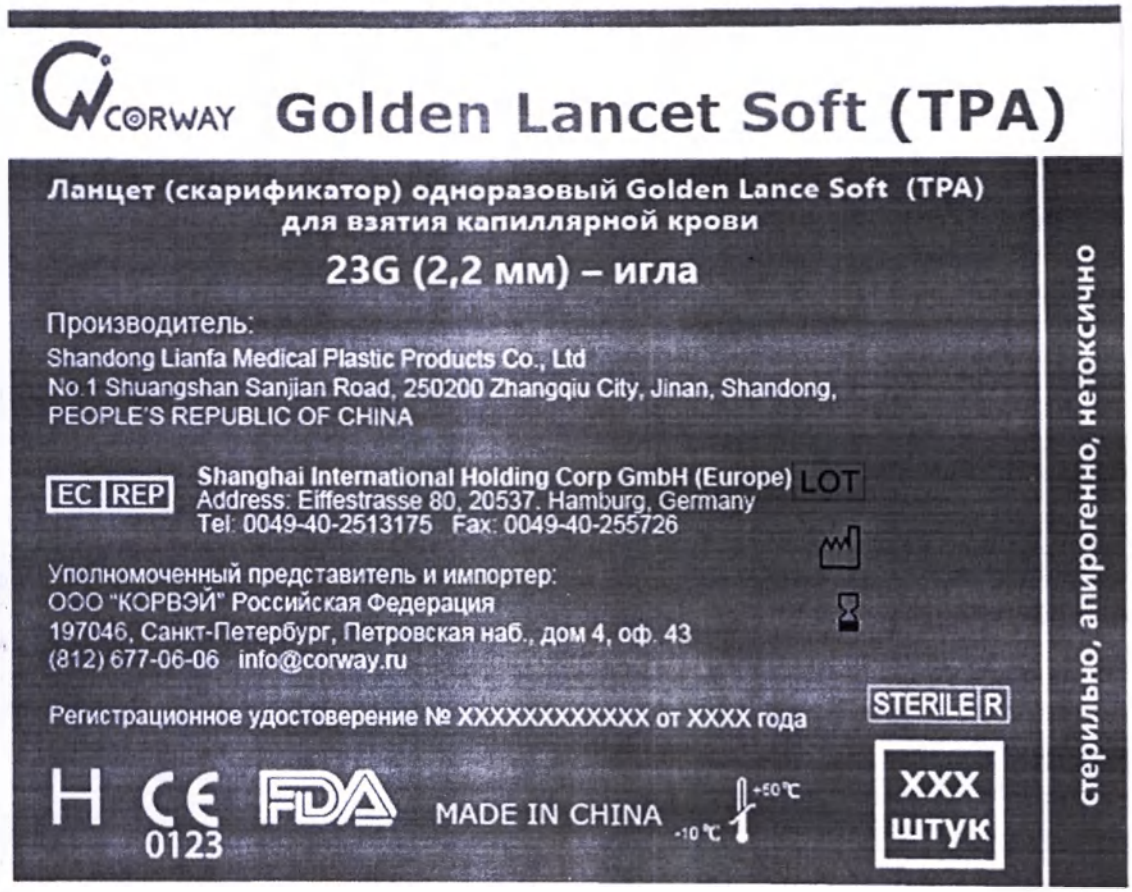
Для ланцетов (защитная) упаковка не требуется (Игла упаковывается с помощью инъекций пластмассы, а защитный колпачок является окончательной системой защиты стерильности).

Далее изделия упакованы в групповую картонную коробку или (пакет) полиэтилен по 10, 50 и 100 штук, затем в транспортную упаковку по 1000, 2000 и 4000 штук.

17. МАРКИРОВКА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет этикетки индивидуальной упаковки:



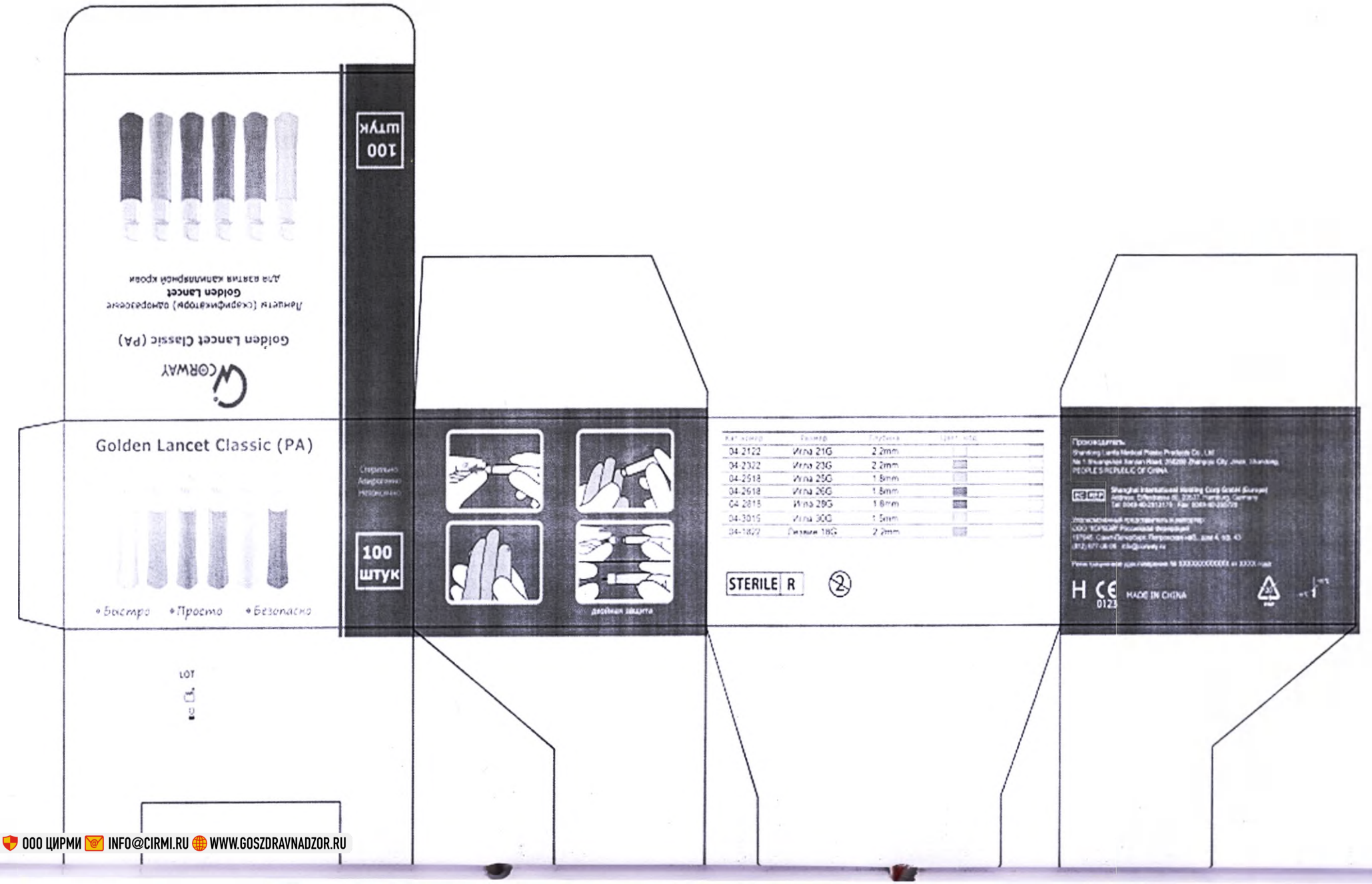
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты групповой картонной коробки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

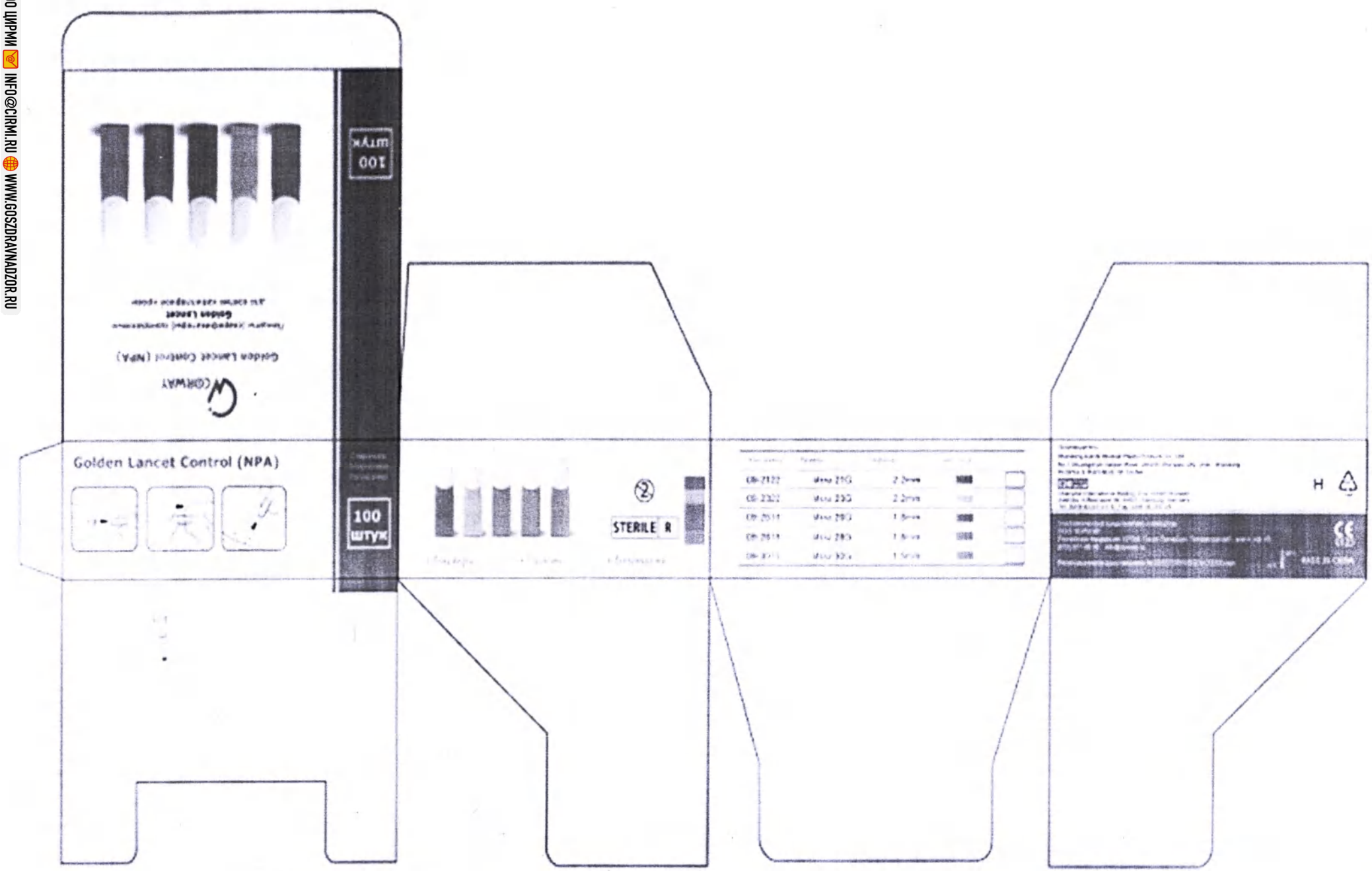
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

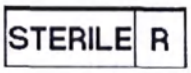
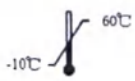


Макет этикетки транспортной упаковки:

Кол-во штук:
Size box (размер коробки):
Net weight (вес нетто):
Gross weight (вес брутто):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов упаковки:

Символ	Определение
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до…
	Стерилизовано
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0123
	Температура хранения

Дополнительно на транспортной упаковке может быть:

Символ	Определение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх товара
	Стерилизовано
	Запрет на повторное применение

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

18.1 Хранение

Храните изделия в сухом, проветриваемом месте. Избегайте попадание прямых солнечных лучей и храните вдали от источника тепла или возгорания. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия хранения:

- Диапазон температуры окружающего воздуха: -10 - +60°С;
- Относительная влажность: 10-80% (без образования конденсата).

18.2 Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Условия транспортирования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Диапазон температуры окружающего воздуха: -10 - +60°С;
- Относительная влажность: 10-80% (без образования конденсата).

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – Б.

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: +10°С~+40°С.
- Влажность: 0~80%.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗЯТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения изделий - 5 лет.

Срок хранения указан на штампе на упаковке.

Срок хранения изделий истекает в первый день месяца и года, указанного на упаковке (если на упаковке указан только месяц и год).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

00651845

Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

Номер 213101A0/027547

СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждаем: печать компании ШАНЬДУН ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО, ЛТД (SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO. LTD) на прилагаемом документе является подлинной.

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

/печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(21)

/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(21)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Чжан Юхун

Дата: 10.11.2021

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ШАНЬДУН ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО, ЛТД

(SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD)

№ 1, Шуаншань Саньцзянь Роуд 250200 Город Чжанцю, Цзинань Шаньдун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

(1, Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong PEOPLE S REPUBLIC OF CHINA)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

2 ноября, 2021

Компания ШАНЬДУН ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО, ЛТД / (SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD) находящаяся по адресу № 1, Шуаншань Саньцзянь Роуд 250200 Город Чжанцю, Цзинань Шаньдун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА/ (1, Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong PEOPLE S REPUBLIC OF CHINA) настоящим подтверждает **ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** на медицинское изделие Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови произведена ШАНЬДУН ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО, ЛТД / (SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD)

Утверждено

ШАНЬДУН ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО, ЛТД

(SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO. LTD)

Печать:

ШАНЬДУН ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО, ЛТД

(SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO. LTD)

3701147515208

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на русском языке

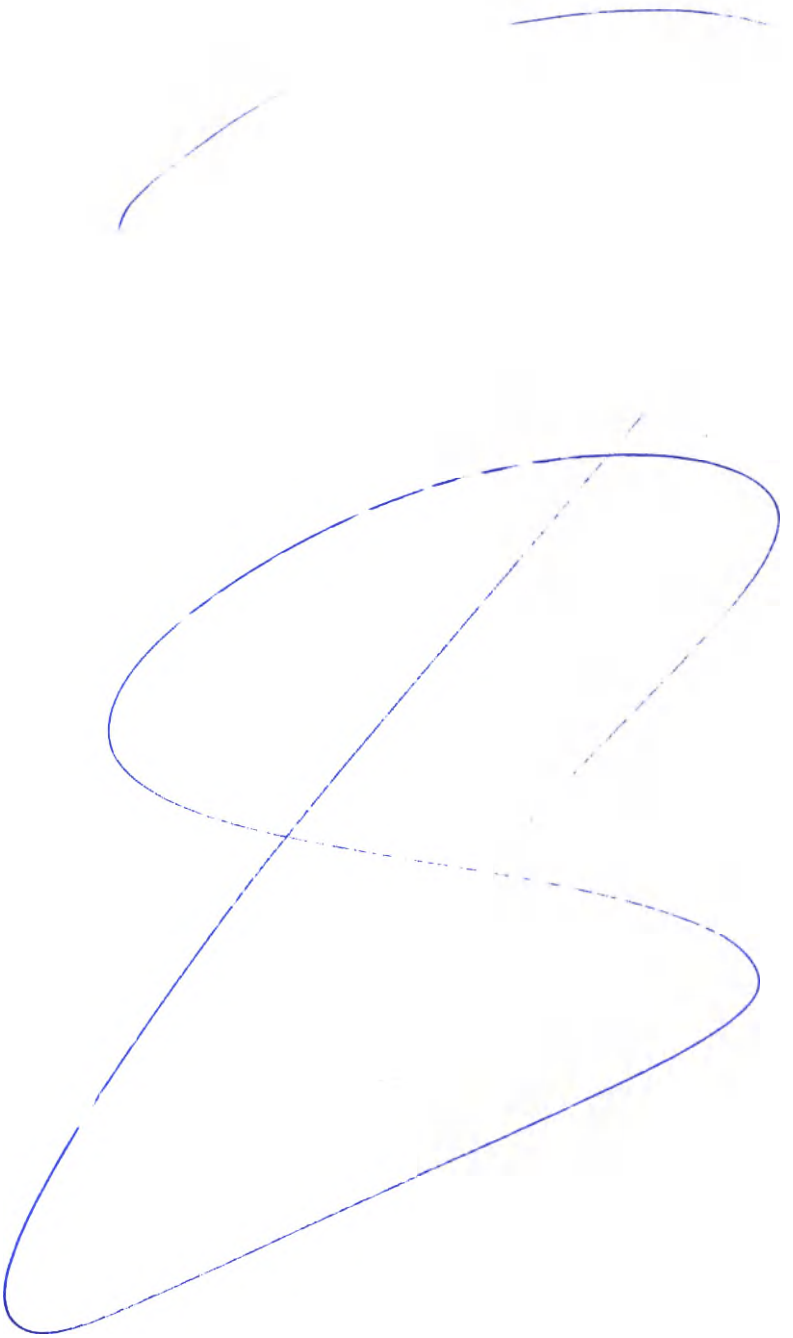
Прошиты и скреплены печатью
_____30_____ страницы
Менеджер:Дэвид Чжоу
Подпись _____*подпись*_____

Печать:

ШАНЬДУН ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО, ЛТД

(SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD)

3701147515208



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Я, переводчик, Тихонов Владимир Константинович, владеющий китайским, английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, **Балукова Галина Ивановна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Тихонова Владимира Константиновича.**

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2021-17-557

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Г. И. Балукова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Итого в настоящем документе 39 листов

Нотариус Г.И.Балукова

НОТАРИУС Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ Г. И. БАЛУКОВА