

КОПИЯ

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. 233205B0/000796

兹证明：在所附文件上的苏州施莱医疗器械有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

余英

Authorized

Signature:

Yu Ying

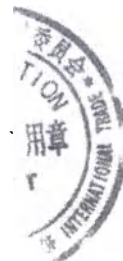
日期: 2023年03月10日

(Date: Mar. 10, 2023)

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

User guide for a medical device

**Automatic single-use sterile scarifier pens RUSTECH®,
models: Flex3, Press2, Lite3**



"APPROVE"

«SteriLance Medical (Suzhou) Inc., » P.R. China

/ CEO

position)

Shi Guoping

name)

Shi Guoping (signature)

« 28 » 02 2023г.

«day» month (numerals)



SteriLance Medical (Suzhou) Inc., P.R. China No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu.

Эксплуатационная документация

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модели: Flex3, Press2, Lite3

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. » China
(Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, Китай),

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«____»_____ 2023г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

1)	Наименование медицинского изделия	Стр.	4
2)	Информация в отношении производителя (изготовителя)	Стр.	5
3)	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Стр.	5
4)	Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	Стр.	6
5)	Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия	Стр.	6
6)	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Стр.	6
7)	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Стр.	15
8)	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими	Стр.	15
9)	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Стр.	15
10)	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Стр.	15
11)	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Стр.	16
12)	Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	Стр.	17
13)	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Стр.	20
14)	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	Стр.	20
15)	Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Стр.	21
16)	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает	Стр.	34

	опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)		
17)	Информация о мерах предосторожности	Стр.	34
18)	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия	Стр.	35
19)	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	Стр.	35
20)	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Стр.	35
21)	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Стр.	35
22)	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Стр.	36
23)	Комплект поставки	Стр.	36
24)	Информация о необходимости направления сообщения производителю или его УПП о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).	Стр.	37
	Приложение 1 - Макет. Инструкция по применению (вкладыш) Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3	Стр.	39
	Приложение 2 – Макет. Инструкция по применению (вкладыш) Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2	Стр.	40
	Приложение 3 – Макет. Инструкция по применению (вкладыш) Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3	Стр.	41

1) Наименование медицинского изделия,

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модели: Flex3, Press2, Lite3 в вариантах исполнения:

- I. Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3, варианты исполнения:**
 1. цвет-серый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 2. цвет-синий; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 3. цвет-желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 4. цвет-оранжевый; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 5. цвет-красная роза; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
- II. Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, варианты исполнения:**
 1. цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 2. цвет-голубой; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 3. цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,2 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 4. цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 5. цвет-холодный серый; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 6. цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 7. цвет-пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 8. цвет-бирюзовый; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
- III. Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3, варианты исполнения:**
 1. цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;

2. цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
3. цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,4 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
4. цвет-синий; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
5. цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
6. цвет-голубой; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 2,4 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
7. цвет- пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

2) Информация в отношении производителя (изготовителя)

Производитель (изготовитель): SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, Китай

Адрес производства: No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168

Страна производства: КНР

Тел./факс: +86 (512) 65799308

ИНН: 91320500753906536Т

smc@sterilance.com

2.1 Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МК РУСТЕК»

Адрес: 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. подвал

Тел./факс: +7 495 9847392

ИНН 7706585964, КПП 770601001, ОГРН 1057747517706

3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)

Предназначены для осуществления контролируемого прокола/надреза кожи с целью взятия образца капиллярной крови, как правило, из кончика пальца или мочки уха, медицинским работником (например, для взятия крови у новорожденного) или пациентом (например, страдающим диабетом). Инструмент оснащен предварительно установленным наконечником и управляемым вручную механизмом (пружиной), который позволяет наконечнику осуществлять прокол до заданной глубины, в результате чего кровь выступает наружу в месте прокола.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

4) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия;

4.1 Показания к применению

Применяется при необходимости взятия крови для анализа в целях диагностики, контроля или лечения.

4.2 Противопоказания к применению

При использовании изделий по назначению и в соответствии с инструкцией производителя противопоказаний и ограничений в применении нет.

5) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;

Предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

6) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;

6.1 Функциональные характеристики

Взятие крови из пальца для анализа его состава одна из наиболее широко используемых диагностических процедур, позволяющих выявить различные заболевания на ранней стадии развития. Для ее выполнения ранее использовались специальные приспособления – скарификаторы. Один из свойственных им недостатков – возникновение болезненных ощущений при прокалывании кожи иглой устройства. Сегодня им на смену пришли более современные и удобные аксессуары – автоматические ланцеты (скарификаторы). С их помощью забор крови осуществляется безболезненно, при применении согласно инструкции производителя.

При прокалывании кожи скарификатором лаборант прикладывает определенное физическое усилие. При этом, не всегда можно правильно рассчитать глубину проникновения иглы. Поэтому процедура часто сопровождалась болью. И если взрослый человек при этом просто испытывал дискомфорт, то взятие крови на анализ у некоторых детей вызывало панический страх, иногда доходило даже до истерики.

Сегодня взрослые и детские скарификаторы практически полностью заменили новые простые в использовании устройства – автоматические ланцеты (скарификаторы). Устройство автоматизировано и срабатывает при нажатии специальной кнопки или при соприкосновении с кожей. Очень тонкая игла безболезненно проникает под кожу. Стерильность обеспечивается съёмным пластиковым колпачком. Ланцеты (скарификаторы) – изделия одноразового применения.

При использовании скарификатора для забора крови после совершения прокола медработник сдвигает палец пациента, чтобы получить необходимое для проведения анализа количество биожидкости. При этом кровь выступает на поверхность кожи, взаимодействует с воздухом, что может повлиять на ее состав, снизить достоверность получаемых данных. Применение ланцетов (скарификаторов) позволяет избежать этого, поскольку биоматериал сразу попадает в специальный резервуар.

Стерильность ланцетов (скарификаторов) для забора крови обеспечивается наличием герметичной упаковки, которая вскрывается непосредственно перед началом проведения процедуры в присутствии пациента, поэтому возможность инфицирования абсолютно исключается.

Так же устройство просто в использовании, применять его могут не только специалисты, но и простые потребители, что особенно важно для людей больных сахарным диабетом, которым приходится постоянно контролировать уровень сахара в крови.

6.2 Принцип действия

Процедура взятия биологического материала предполагает совершение нескольких обязательных шагов:

- перед началом работы рекомендуется вымыть руки с мылом, в любом случае, предполагаемое место прокола обеззараживается, например, при помощи 70% спирта; лаборант надевает одноразовые стерильные медицинские перчатки;
- с иглы устройства снимается пластиковый защитный колпачок;
- медработник взводит держатель иглы и при использовании модели с регулируемой глубиной прокола регулирует глубину прокола (при использовании впервые выбирайте уровень 2);
- прибор плотно прижимают к поверхности пальца и нажимают кнопку пуск, в некоторых моделях кнопка отсутствует, они срабатывают при соприкосновении корпуса с кожным покровом;
- осторожными, мягкими нажатиями выполняют забор образца крови;
- после использования устройство (ланцет) утилизируется.

6.3 Физические свойства и описание составных частей (узлов) медицинского изделия

В зависимости от компании-производителя внешний вид устройства и его конструкция могут незначительно отличаться.

Однако у всех моделей есть несколько деталей, составляющих основу приспособления:

- корпус в виде продолговатой ручки из прочного, надежного, гипоаллергенного пластика; внутри располагается спусковой механизм;
- в комплект входит игла, изготовленная из специальной медицинской стали;
- на корпусе располагается кнопка пуск, запускающая в действие механизм взятия материала.

Для того, чтобы ланцет (скарификатор) нельзя было использовать повторно, предусматривается блокировка иглы. Особенности конструкции использования в обязательном порядке описываются в инструкции, прилагаемой производителем к устройству

В медицинских учреждениях сегодня используются преимущественно одноразовые стерильные автоматические ланцеты (скарификаторы), поскольку их игла контактирует с кровью и при повторном использовании может спровоцировать инфицирование пациента. Конструкция большинства моделей делает невозможной их дальнейшее применение.

Для больных диабетом прокол кожи с целью получения образца капиллярной крови и измерения уровня глюкозы в крови - жизненно важная процедура, которую приходится проводить несколько раз в день. Поэтому пациенты отдают предпочтение автоматическим

ланцетам (скарификаторам). В конструкции ланцета должна быть функция блокировки иглы в корпусе изделия для исключения повторного использования ланцета, например, после другого пациента.

Больным диабетом необходимо учитывать, что прокол кожи уже использованной иглой может привести к воспалительному процессу, использованные ланцеты следует немедленно утилизировать сразу же после процедуры прокола. Неиспользованные ланцеты следует хранить в недоступном для детей месте в закрытой упаковке.

6.4 Технические характеристики.

Вариант исполнения	№	Цветовая маркировка (цвет пластикового корпуса)	Тип пунктирующего приспособления	Калибр (G) /глубина прокола (мм)	Диаметр игл» (только для игл)	Ширина (длина лезвия» (только для лезвий)	Угол заточки иглы/лезвия	Твердость иглы/лезвия	Шероховатость иглы/лезвия	Общая длина стержня (мм)	Длина прокалывающей части иглы (мм)	Глубина прокола (мм)	Усилие срабатывания механизма (Н)
Flex3	1	серый	Стержень с заточкой, тип игла	21G/1,3/1,8/2,3 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	11°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	24,7±0,1 (мм)	4,55±0,3 (мм)	Макс 2,3±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 5,5 мм усилие не менее 3,5 Н
	2	синий	Стержень с заточкой, тип игла	23G/1,3/1,8/2,3 мм	0,64±0,02 (мм)	НП	10°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	24,7±0,1 (мм)	4,55±0,3 (мм)	Макс 2,3±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 5,5 мм усилие не менее 3,5 Н
	3	желтый	Стержень с заточкой, тип «игла»	26G/1,3/1,8/2,3 мм	0,46±0,02 (мм)	НП	9°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	24,8±0,1 (мм)	4,55±0,3 (мм)	Макс 2,3±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 5,5 мм усилие не менее 3,5 Н
	4	оранжевый	Стержень с заточкой, тип игла	28G/1,3/1,8/2,3 мм	0,36±0,02 (мм)	НП	10°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	24,9±0,1 (мм)	4,55±0,3 (мм)	Макс 2,3±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 5,5 мм усилие не менее 3,5 Н
	5	красная роза	Стержень с заточкой, тип игла	30G/1,3/1,8/2,3 мм	0,30±0,01 (мм)	НП	9°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	24,9±0,1 (мм)	4,55±0,3 (мм)	Макс 2,3±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 5,5 мм усилие не менее 3,5 Н
Press2	1	зеленый	Стержень с заточкой, тип лезвие	1,8G/1,8 мм	НП	1,24±0,03 (мм)	19°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	17,5±0,1 (мм)	5,7±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 6 мм усилие не менее 2,3 Н
	2	голубой	Стержень с заточкой, тип игла	21G/1,8 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	11°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	17,7±0,1 (мм)	5,7±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 6 мм усилие не менее 2,3 Н
	3	оранжевый	Стержень с заточкой, тип игла	21G/2,2 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	11°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	18,1±0,1 (мм)	6,1±0,3 (мм)	2,2±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 6 мм усилие не менее 2,3 Н
	4	розовый	Стержень с заточкой, тип игла	21G/2,8 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	11°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	18,7±0,1 (мм)	6,7±0,3 (мм)	2,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 6 мм усилие не менее 2,3 Н
	5	холодный серый	Стержень с заточкой, тип игла	23G/1,8 мм	0,64±0,02 (мм)	НП	10°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	17,7±0,1 (мм)	5,7±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 6 мм усилие не менее 2,3 Н
	6	желтый	Стержень с заточкой, тип игла	26G/1,8 мм	0,46±0,02 (мм)	НП	10°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	17,3±0,1 (мм)	5,7±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 6 мм усилие не менее 2,3 Н
	7	пурпурный	Стержень с заточкой, тип игла	28G/1,8 мм	0,36±0,02 (мм)	НП	8°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	17,5±0,1 (мм)	5,3±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 6 мм усилие не менее 2,3 Н
	8	бирюзовый	Стержень с заточкой, тип игла	30G/1,8 мм	0,30±0,01 (мм)	НП	8°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	17,9±0,1 (мм)	5,7±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 6 мм усилие не менее 2,3 Н
Lite3	1	зеленый	Стержень с заточкой, тип лезвие	1,8G/1,8 мм	НП	1,24±0,03 (мм)	19°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	29,1±0,1 (мм)	24,8±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 8 мм усилие не менее 2,15 Н

2	оранжевый	Стержень с заточкой, тип игла	21G/1,8 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	11°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	29,2±0,1 (мм)	24,8±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 8 мм усилие не менее 2,15 Н
3	розовый	Стержень с заточкой, тип игла	21G//2,4 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	11°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	29,8±0,1 (мм)	25,4±0,3 (мм)	2,4±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 8 мм усилие не менее 2,15 Н
4	синий	Стержень с заточкой, тип игла	23G/1,8 мм	0,64±0,02 (мм)	НП	10°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	29,3±0,1 (мм)	24,8±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 8 мм усилие не менее 2,15 Н
5	желтый	Стержень с заточкой, тип игла	26G/1,8 мм	0,46±0,02 (мм)	НП	10°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	29,4±0,1 (мм)	24,8±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 8 мм усилие не менее 2,15 Н
6	голубой	Стержень с заточкой, тип игла	26G//2,4 мм	0,46±0,02 (мм)	НП	10°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	29,9±0,1 (мм)	25,4±0,3 (мм)	2,4±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 8 мм усилие не менее 2,15 Н
7	пурпурный	Стержень с заточкой, тип игла	28G/1,8 мм	0,36±0,02 (мм)	НП	8°	≥ 450 HV _{0,3}	≤ 0,8 мкм	29,6±0,1 (мм)	24,8±0,3 (мм)	1,8±0,4 (мм)	При сжатии пружины до 8 мм усилие не менее 2,15 Н

6.4.1 Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3



Изделие состоит из корпуса, пружины, спускового механизма, сердечника иглы, стальной иглы, защитного колпачка и выступающего устройства, для регуляции глубины прокола. Это изделие для прокалывания со спусковым механизмом. После того, как прокалывающее устройство срабатывает, игла блокируется и не может быть активирована повторно, что исключает повторное использование изделия.

Специальное устройство регулировки глубины прокола (три положения) используется для удовлетворения потребностей пациентов разного возраста и с разным типом кожи.

Применение: изделие предназначено для прокола кожи с целью получения образцов капиллярной крови.

6.4.2 Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2



Изделие состоит из корпуса, пружины, спускового механизма, сердечника иглы, стальной иглы, защитного колпачка. Это устройство для прокалывания. После того, как прокалывающее устройство срабатывает, игла блокируется и не может быть активирована повторно, что исключает повторное использование изделия.

Применение: изделие предназначено для прокола кожи с целью получения образцов капиллярной крови.

6.4.3 Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3

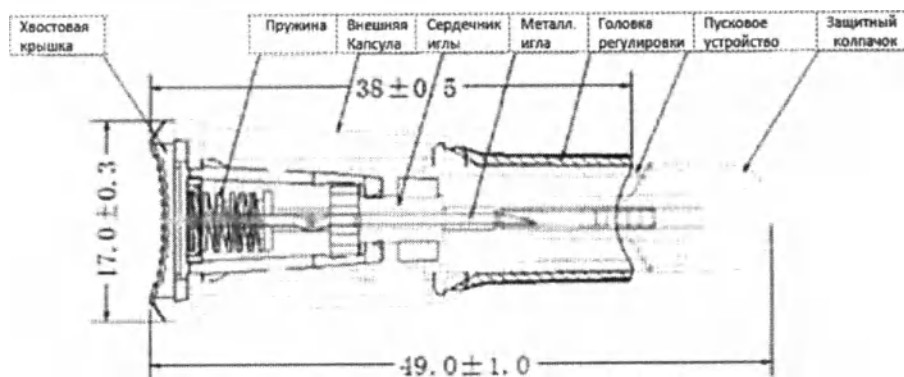


Изделие состоит из корпуса, пружины, спускового механизма, сердечника иглы, стальной иглы, защитного колпачка и выступающего устройства для активации пружины (триггер). Это изделие для прокалывания со спусковым механизмом. После того, как прокалывающее устройство срабатывает, игла блокируется и не может быть активирована повторно, что исключает повторное использование изделия.

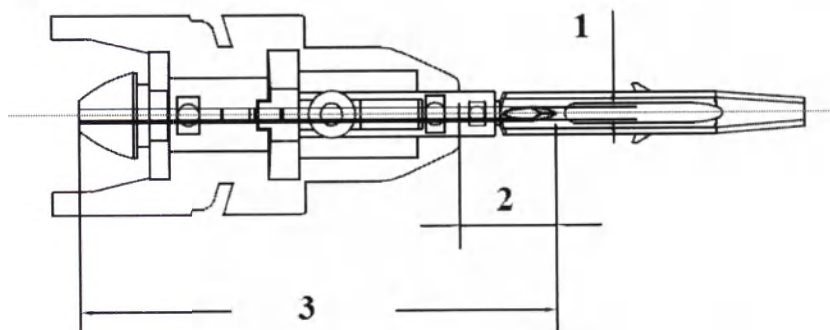
Применение: изделие предназначено для прокола кожи с целью получения образцов капиллярной крови.

6.5 Конструкционные особенности

6.5.1 Ланцет (скарификатор) модель Flex3

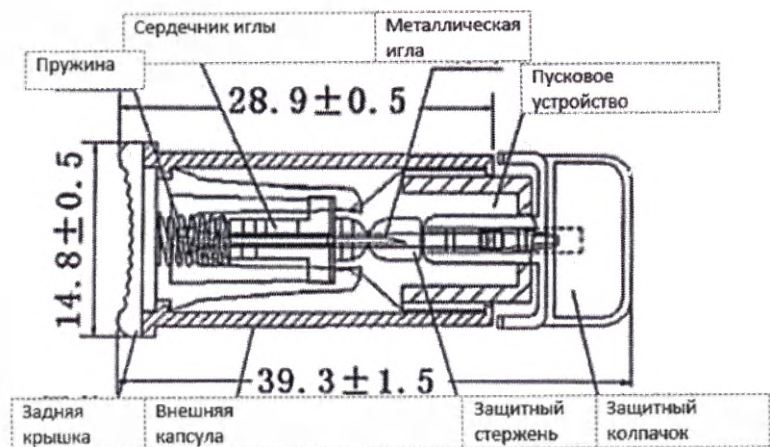


Конструкция рабочей части прокалывающего устройства: стержень с заточкой тип «игла»

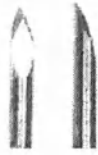
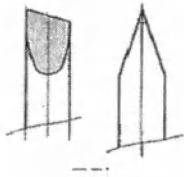


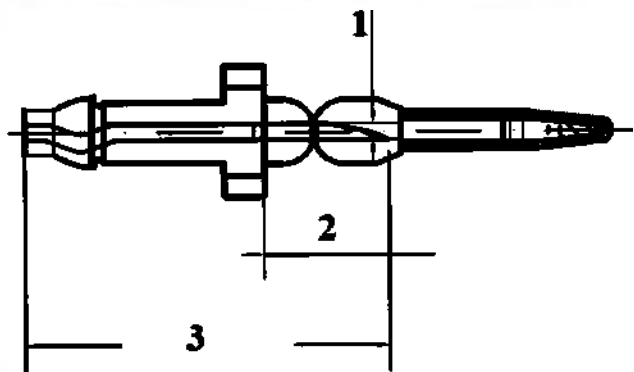
№	Вариант исполнения	1 Диаметр иглы	2 Длина рабочей части	3 Общая длина стержня
1.	цвет-серый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм	0,81±0,02 (мм)	4,55±0,3 (мм)	24,7±0,1 (мм)
2.	цвет-синий; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм	0,64±0,02 (мм)	4,55±0,3 (мм)	24,7±0,1 (мм)
3.	цвет-желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм	0,46±0,02 (мм)	4,55±0,3 (мм)	24,8±0,1 (мм)
4.	цвет-оранжевый; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм	0,36±0,02 (мм)	4,55±0,3 (мм)	24,9±0,1 (мм)
5.	цвет-красная роза; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм	0,30±0,01 (мм)	4,55±0,3 (мм)	24,9±0,1 (мм)

6.5.2 Ланцет (скарifikатор) модель Press2



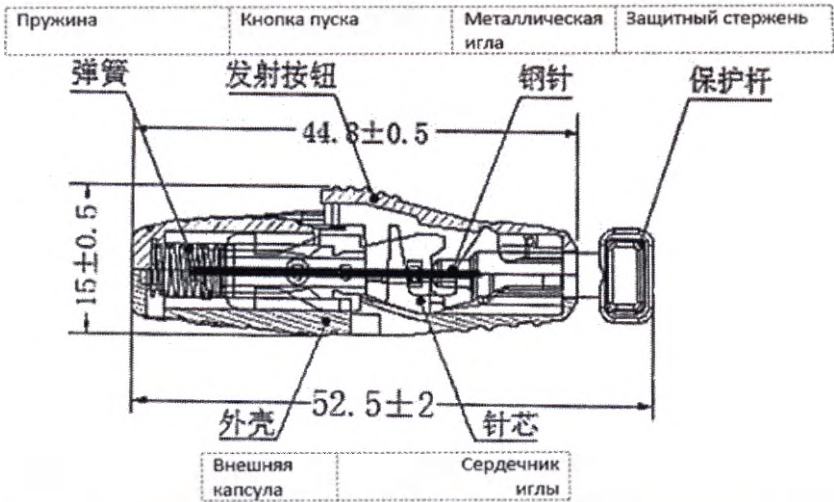
Конструкция рабочей части прокалывающего устройства: стержень с заточкой тип «игла» или «лезвие»

Конструкция рабочей части прокалывающего устройства: стержень с заточкой тип «игла» или «лезвие»	Тип «игла»	Тип «лезвие»
		

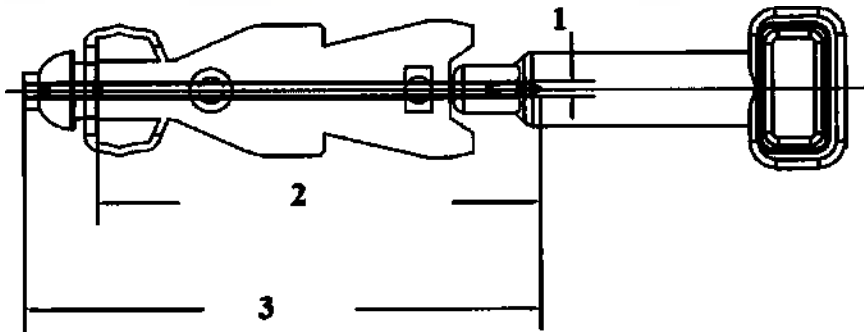


№	Вариант исполнения	1		2	3
		Диаметр иглы	Ширина лезвия	Длина рабочей части	Общая длина стержня
1.	цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1.8 мм	НП	1,24±0,03 (мм)	5,7±0,3 (мм)	17,5±0,1 (мм)
2.	цвет-голубой; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 1.8 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	5,7±0,3 (мм)	17,7±0,1 (мм)
3.	цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2.2 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	6,1±0,3 (мм)	18,1±0,1 (мм)
4.	цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,8 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	6,7±0,3 (мм)	18,7±0,1 (мм)
5.	цвет- холодный серый; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм	0,64±0,02 (мм)	НП	5,7±0,3 (мм)	17,7±0,1 (мм)
6.	цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм	0,46±0,02 (мм)	НП	5,7±0,3 (мм)	17,3±0,1 (мм)
7.	цвет-пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм	0,36±0,02 (мм)	НП	5,3±0,3 (мм)	17,5±0,1 (мм)
8.	цвет-бирюзовый; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола 1,8 мм	0,30±0,01 (мм)	НП	5,7±0,3 (мм)	17,9±0,1 (мм)

6.5.3 Ланцет (скарifikатор) модель Lite3



Конструкция рабочей части прокалывающего устройства: стержень с заточкой тип «игла» или «лезвие»	Тип «игла»	Тип «лезвие»



№	Вариант исполнения	1		2	3
		Диаметр иглы	Ширина лезвия	Длина рабочей части	Общая длина стержня
1.	цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1,8 мм	НП	1,24±0,03 (мм)	24,8±0,3 (мм)	29,1±0,1 (мм)
2.	цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 1,8 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	24,8±0,3 (мм)	29,2±0,1 (мм)
3.	цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,4 мм	0,81±0,02 (мм)	НП	25,4±0,3 (мм)	29,8±0,1 (мм)
4.	цвет-синий; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм	0,64±0,02 (мм)	НП	24,8±0,3 (мм)	29,3±0,1 (мм)
5.	цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм	0,46±0,02 (мм)	НП	24,8±0,3 (мм)	29,4±0,1 (мм)
6.	цвет-голубой; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 2,4 мм	0,46±0,02 (мм)	НП	25,4±0,3 (мм)	29,9±0,1 (мм)
7.	цвет- пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм	0,36±0,02 (мм)	НП	24,8±0,3 (мм)	29,6±0,1 (мм)

7) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

В соответствии с менеджментом риска риски применения сведены к минимуму и считаются приемлемыми.

8) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими

Не относится к данному изделию

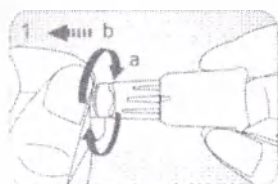
9) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не относится к данному изделию.

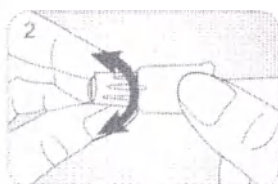
10) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;

10.1 Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3

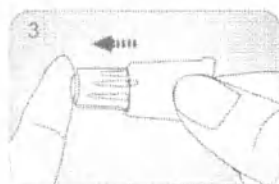
Порядок использования:



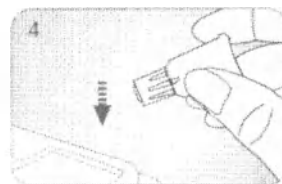
1-а: поверните защитный колпачок по оси скручивания на 360°.
1-б: снимите защитный колпачок.



2. Отрегулируйте глубину прокола.
Минимальная глубина (1,3 мм)
Средняя глубина (1,8 мм)
Максимальная глубина (2,3 мм)
Примечание: чем больше значение глубины прокола, тем больше объем крови.



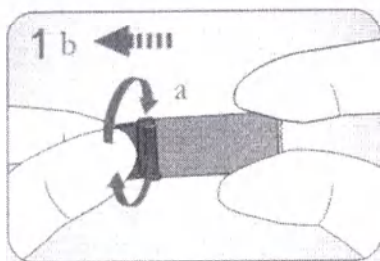
3. Установите ланцет (скарификатор) в правильное положение и прижмите к месту прокола для активации иглы.



4. Сбросьте использованный ланцет (скарификатор) в не прокалываемый контейнер для медицинских отходов.

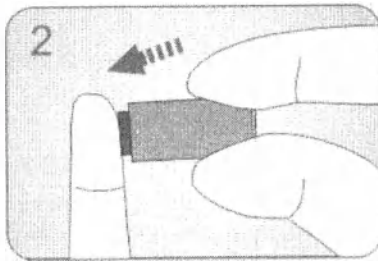
10.2 Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2

Порядок использования:

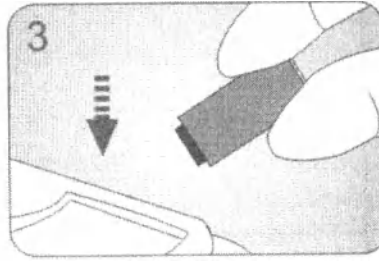


1-a: Аккуратно поверните защитный колпачок вокруг оси

1-b: Снимите защитный колпачок



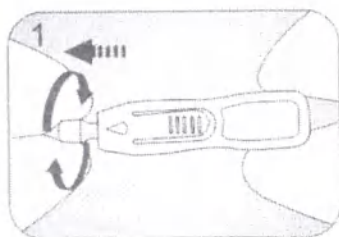
2. Приложите ланцет (скарifikатор) прямо к месту предполагаемой пункции для активации иглы ланцета. Не перемещайте ланцет до тех пор, пока не услышите характерный щелчок.



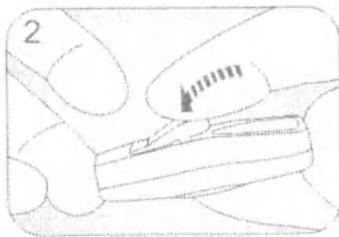
3. Поместите использованный ланцет (скарifikатор) в не прокалываемый контейнер.

10.3 Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3

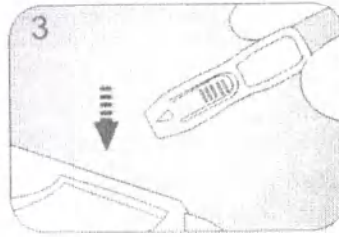
Порядок использования:



1. Поверните защитный колпачок по оси скручивания и снимите защитный колпачок.



2. Установите ланцет (скарifikатор) в правильное положение и нажмите на кнопку активации иглы (триггер).



3. После прокола поместите использованный ланцет (скарifikатор) в не прокалываемый контейнер.

11) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии);

Изделие применяется в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

12) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Поставляется в стерильном виде. Изделие не подлежит очистке, дезинфекции и повторной стерилизации.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не относится к данному изделию.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Не относится к данному изделию.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы

Не относится к данному изделию.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Не относится к данному изделию.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

Не относится к данному изделию.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Влажность	0-80%
Температура	+10 - +50 °C
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

- Вещества, выделяющие запах, не должны храниться в складских помещениях в непосредственной близости от медицинских изделий.

- Стены и полы помещений, предназначенные для хранения медицинских изделий, должны быть изготовлены из материалов, которые менее благоприятны для образования и накопления пыли. Полы и стены должны быть гладкими и лёгкими для поддержания чистоты, а в случае необходимости, также подходящими для дезинфекции.
- Изделия должны храниться в транспортных упаковках, установленных на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен.
- Изделия должны находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха.
- Изделия не должны храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие трубы, наддув горячего воздуха), излучения (в том числе солнечного) и не могут быть складированы в местах, подверженных воздействию влаги.
- Температура и влажность в помещениях, предназначенных для хранения продукции, должны контролироваться. Измерительные приборы должны быть откалиброваны. Результаты, дата и время считывания должны быть зарегистрированы в письменной форме.
- Рекомендуемые условия хранения и транспортировки медицинских изделий. В случае, если на этикетках продуктов не указано особых условий хранения и транспортировки, рекомендуется использовать условия в соответствии с таблицей ниже:

Температура	Влажность	Атмосферное давление
-10 °C ~ + 50 °C,	0-80%	700 ~ 1060 гПа
Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги. Транспортировка любым видом транспорта – автомобильный, ж/д, авиа, морской. В соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.		

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Применимые нормы и стандарты		
п/п	Стандарт номер	Наименование стандарта
1	Европейский стандарт	EN 1041:2013
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
2	Европейский стандарт	EN ISO 11137-2:2015
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 11137-2-2011
	Наименование стандарта	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
3	Европейский стандарт	EN ISO 14971:2019
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 14971-2021

	Наименование стандарта	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
4	Европейский стандарт	EN ISO 11607-1:2017
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 11607-1-2018
	Наименование стандарта	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
5	Европейский стандарт	EN ISO 11607-2:2017
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 11607-2-2018
	Наименование стандарта	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
6	Европейский стандарт	EN ISO 10993-1:2018
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-1-2021
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
7	Европейский стандарт	EN ISO 10993-5:2009
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-5-2011
	Наименование стандарта	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
8	Европейский стандарт	EN ISO 10993-10:2021
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-10-2011
	Наименование стандарта	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
9	Европейский стандарт	EN ISO 13485:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 13485-2017
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
10	Европейский стандарт	ISO 15223-1:2021
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

11	Европейский стандарт	MEDDEV 2.12-1: Rev 4
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Руководство по системе мониторинга в отношении медицинских изделий
12	Европейский стандарт	EN 62366:2008
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 62366-2021
	Наименование стандарта	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
13	Стандарт на территории РФ	ГОСТ 19126-2007
	Наименование стандарта	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

13) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;

Изделия стерилизованы радиацией, процесс стерилизации валидирован. Сохраняют стерильность в течение указанного срока годности при соответствующих условиях хранения.

В случае повреждения использование запрещено.

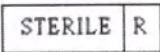
Повторное использование и стерилизация запрещены.

14) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;

Во избежание перекрестной инфекции (заражение пациента) – рекомендуется применять одноразовые рабочие принадлежности (такие как канюля, палетка, аппликатор и т.п.).

15) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

15.1 Маркировка медицинского изделия выполняется на стикере и включает в себя следующую информацию:

Маркировка внешней упаковки (картонная коробка) включает следующую информацию:	
	Производитель, адрес, наименование
	Дата изготовления
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Возможность утилизации использованной упаковки - петля Мебиуса
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению

	Дата производства
LOT	Номер партии продукции
REF	Номер по каталогу

15.2 Макет транспортной этикетки.

Производитель:	
Адрес:	
тел./факс:	
E-mail:	
Масса НЕТТО	
Масса БРУТТО	
Масса Тары	
Количество	
Габариты ДхВхШ	
	
LOT	
Уполномоченный представитель производителя:	ООО «МК РУСТЕК»
Адрес:	119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. подвал
тел.	+7 495 9847392
E-mail:	info@rustech.ru

15.3 Макет маркировки: Ланцета (скарификатора) автоматического стерильного одноразового RusTech®, модель Flex3

1.

EN	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Flex3, color – gray; needle – 21G; adjustable puncture depth: 1.3/1.8/2.3 мм	RU	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3, вариант исполнения: цвет-серый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку		
Name:		Наименование:			
REF	XX-XXXXX	REF	XX-XXXXX		
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)		
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX		
	ГТТГ/ММ/ДД		ГТТГ/ММ/ДД		
	ГТТГ/ММ/ДД		ГТТГ/ММ/ДД		
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168		
		Апирогенно	Нетоксично	Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX					

2.

EN	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Flex3 color – blue; needle – 23G; adjustable puncture depth: 1.3/1.8/2.3 мм	RU	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3, вариант исполнения: цвет-синий; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку		
Name:		Наименование:			
REF	XX-XXXXX	REF	XX-XXXXX		
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)		
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX		
	ГТТГ/ММ/ДД		ГТТГ/ММ/ДД		
	ГТТГ/ММ/ДД		ГТТГ/ММ/ДД		
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168		
		Апирогенно	Нетоксично	Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX					

3.

EN		RU	
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Flex3 color – yellow; needle – 26G; adjustable puncture depth: 1.3/1.8/2.3 mm	Наименование:	Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3, вариант исполнения: цвет-желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку
REF	XX-XXXXX	REF	XX-XXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	ГТТ/ММ/ДД		ГТТ/ММ/ДД
	ГТТ/ММ/ДД		ГТТ/ММ/ДД
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168
       		       	
		Апирогенно	Нетоксично
		Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru			
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX			

4.

EN		RU	
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Flex3 color – orange; needle – 28G; adjustable puncture depth: 1.3/1.8/2.3 mm	Наименование:	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3, вариант исполнения: цвет-оранжевый; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку
REF	XX-XXXXX	REF	XX-XXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	ГТТГ/ММ/ДД		ГТТГ/ММ/ДД
	ГТТГ/ММ/ДД		ГТТГ/ММ/ДД
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168
       		       	
		Апирогенно	Нетоксично
		Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru			
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX			

5.

EN	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Flex3 color – rose red; needle – 30G; adjustable puncture depth: 1.3/1.8/2.3 мм	RU	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3, вариант исполнения: цвет-красная роза; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку		
Name:		Наименование:			
REF	XX-XXXXX	REF	XX-XXXXX		
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)		
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX		
	ГТТ/ММ/ДД		ГТТ/ММ/ДД		
	ГТТ/ММ/ДД		ГТТ/ММ/ДД		
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168		
      		      			
		Апирогенно	Нетоксично	Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX					

15.4 Макет маркировки: Ланцета (скарификатора) автоматического стерильного одноразового RusTech®, модель Press2

1.

EN		RU	
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Press2 color – green; blade – 18G; puncture depth: 1.8 mm	Наименование:	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, вариант исполнения: цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1.8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку
REF	XX-XXXXXXX	REF	XX-XXXXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	ГТТГ/мм/дд		ГТТГ/мм/дд
	ГТТГ/мм/дд		ГТТГ/мм/дд
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168
		Апирогенно	Нетоксично
		Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX			

2.

EN		RU	
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Press2 color – light blue; needle – 21G; puncture depth: 1.8 mm	Наименование:	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, вариант исполнения: цвет-голубой; лезвие 21G (0,8 мм); глубина прокола 1.8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	ГТТГ/мм/дд		ГТТГ/мм/дд
	ГТТГ/мм/дд		ГТТГ/мм/дд
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168
		Апирогенно	Нетоксично
		Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX			

3.

EN	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Press2 color – orange; needle – 21G; puncture depth: 2.2 мм	RU	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, вариант исполнения: цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,2 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку
Name:		Наименование:	
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168

5.

EN	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Press2 color – cold gray; needle – 23G; puncture depth: 1.8 мм	RU	Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, вариант исполнения: цвет- холодный серый; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку
Name:		Наименование:	
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	гггг/мм/дд		гггг/мм/дд
	гггг/мм/дд		гггг/мм/дд
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168
		Апирогенно	Нетоксично
		Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX			

6.

EN	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Press2 color – yellow; needle – 26G; puncture depth: 1.8 мм	RU	Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, вариант исполнения: цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку
Name:		Наименование:	
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	гггг/мм/дд		гггг/мм/дд
	гггг/мм/дд		гггг/мм/дд
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168
		Апирогенно	Нетоксично
		Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX			

7.

EN		RU			
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Press2 color – purple; needle – 28G; puncture depth: 1.8 mm	Наименование:	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, вариант исполнения: цвет - пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку		
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX		
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)		
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX		
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд		
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд		
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168		
        		        			
		Апирогенно	Нетоксично	Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX					

8.

EN		RU			
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Press2 color – turquoise; needle – 30G; puncture depth: 1.8 mm	Наименование:	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, вариант исполнения: цвет-бирюзовый; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп. инструкция по применению - 1 шт. на упаковку		
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX		
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)		
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX		
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд		
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд		
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168		
STERILE R        		STERILE R        			
		Апирогенно	Нетоксично	Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX					

1.

2.30

3.

EN	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model: Lite3 color – rose; needle – 21G; puncture depth: 2.4 mm	RU	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3, вариант исполнения: цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,4 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку		
Name:		Наименование:			
REF	xx-xxxxxx	REF	xx-xxxxxx		
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)		
LOT	xxxxxx	LOT	xxxxxx		
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд		
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд		
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168		
       		       			
		Апирогенно	Нетоксично	Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX					

4.

EN	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Lite3 color – yellow; needle – 26G; puncture depth: 1.8 mm	RU	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3, вариант исполнения: цвет-синий; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку		
Name:		Наименование:			
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX		
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)		
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX		
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд		
	ГТГТ/мм/дд		ГТГТ/мм/дд		
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168		
       		       			
		Апирогенно	Нетоксично	Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX					

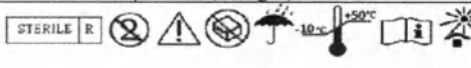
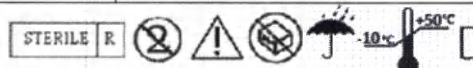
5.

EN		RU			
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Lite3 color – light blue; needle – 26G; puncture depth: 2.4 mm	Наименование:	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3, вариант исполнения: цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкции по применению - 1 шт. на упаковку		
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX		
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)		
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX		
	ГТГГ/ММ/ДД		ГТГГ/ММ/ДД		
	ГТГГ/ММ/ДД		ГТГГ/ММ/ДД		
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168		
		Апирогенно	Нетоксично	Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX					

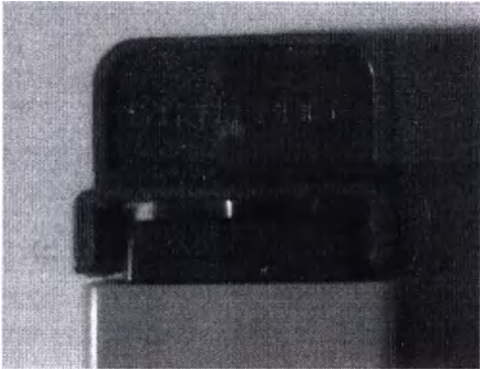
6.

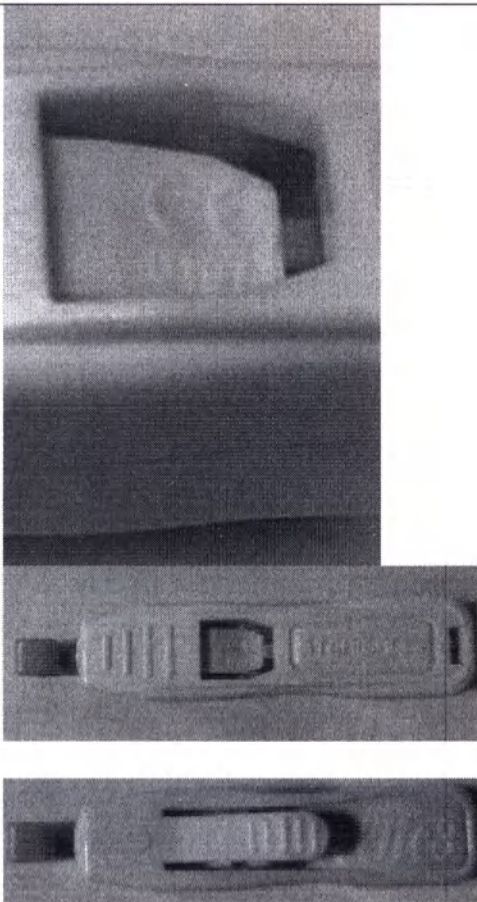
EN		RU	
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Lite3 color – purple; needle – 28G; puncture depth: 1.8 mm	Наименование:	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3, вариант исполнения: цвет-голубой; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 2,4 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп., инструкции по применению - 1 шт. на упаковку
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	ГТГГ/ММ/ДД		ГТГГ/ММ/ДД
	ГТГГ/ММ/ДД		ГТГГ/ММ/ДД
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168
		Апирогенно	Нетоксично
		Стерильно	Нержавеющая сталь
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX			

7.

EN		RU	
Name:	Scarifiers (lancets) automatic single use sterile RUSTECH®, model Lite3 color – purple; needle – 28G; puncture depth: 1.8 mm	Наименование:	Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3, вариант исполнения: цвет-пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп. инструкция по применению - 1 шт. на упаковку
REF	XX-XXXXXX	REF	XX-XXXXXX
Quantity:	1 box (100pcs)	Количество:	1 уп. (100 шт.)
LOT	XXXXXX	LOT	XXXXXX
	ГТТ/мм/дд		ГТТ/мм/дд
	ГТТ/мм/дд		ГТТ/мм/дд
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China		Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, КНР / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168
			
Апирогенно		Нетоксично	Стерильно
		Нержавеющая сталь	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал тел. +7 495 9847392, E-mail: info@rustech.ru Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX			

15.6 Маркировка на медицинском изделии

Вариант исполнения / Модель	Фото маркировки	Расшифровка маркировки
Flex3	—	На пластиковых частях ланцета (скарификатора) отсутствуют какие-либо знаки.
Press2	 	На пластиковую часть ланцета (скарификатора) – защитный колпачок – нанесены знаки M96 и CE 0197. M96 – это знак, который автоматически печатается пресс-формой в процессе производства данной части ланцета. M96 – это номер рабочей секции (камеры) пресс-формы. Означает, что данное изделие было произведено в 96-й рабочей секции (камере) пресс-формы. Пресс-форма со 100 камерами одномоментно производит 100 единиц изделий. На изделия наносятся номера от M1 до M100. Маркировка CE 0197 указывает на то, что изделие полностью отвечает европейским требованиям качества и безопасности в соответствии с документами TÜV Rheinland. Нанесение маркировки обязательно для оборота медицинского изделия в странах Европы и Азии. TÜV Rheinland: Notified Body for the New Medical Device Regulation (tuv.com)

		На пластиковую часть ланцета (скарификатора) – корпус ланцета – нанесено наименование производителя «Sterilance».
Lite3		На пластиковую часть ланцета (скарификатора) – кнопку пуска – нанесен знак CE 0197. Маркировка CE 0197 указывает на то, что изделие полностью отвечает европейским требованиям качества и безопасности в соответствии с документами TÜV Rheinland. Нанесение маркировки обязательно для оборота медицинского изделия в странах Европы и Азии. TÜV Rheinland: Notified Body for the New Medical Device Regulation (tuv.com) На пластиковую часть ланцета (скарификатора) – корпус ланцета – нанесено наименование производителя «Sterilance». Обозначение модели: Lite3

16) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не относится к данному изделию.

17) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия

При неисправности или невозможности применения изделие подлежит утилизации.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха

При неисправности или невозможности применения изделие подлежит утилизации.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий,

Не относится к данному изделию.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия;

Меры предосторожности:

- Если вы используете ланцет (скарификатор) самостоятельно, действуйте в соответствии с инструкцией.
- Ланцет (скарификатор) является одноразовым изделием, никогда не используется более одного раза и не передается кому-либо другому.
- Используйте ланцет (скарификатор) сразу же после того, как взяли его из упаковки. Не используйте ланцет (скарификатор) в том случае, если кончик иглы находится в неправильном положении или отсутствует защитный колпачок.
- Использованный ланцет (скарификатор) следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травмы.
- Ланцет (скарификатор) стерилизуется валидированным γ -излучением или ЕВ (электронным пучком). Срок годности стерильного изделия составляет 5 лет. Не используйте ланцет (скарификатор), если срок годности изделия истек.
- Используйте ланцет (скарификатор) с осторожностью, чтобы исключить любые повреждения.

19) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия;

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиНу 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

20) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;

При наличии ранее выявленных аллергических реакций на компоненты изделия, а также при предрасположенности к аллергии.

При любых клинических случаях потребитель обязан проконсультироваться с медицинским работником.

21) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации;

Первичный выпуск эксплуатационной документации.

22) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия;

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

Если срок годности изделия истёк, то изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

23) Комплект поставки;

- I. Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель **Flex3**, варианты исполнения:
 1. цвет-серый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 2. цвет-синий; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 3. цвет-желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 4. цвет-оранжевый; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 5. цвет-красная роза; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
- II. Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель **Press2**, варианты исполнения:
 1. цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 2. цвет-голубой; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 3. цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,2 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 4. цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,8 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
 5. цвет- холодный серый; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм, в составе:
 - ланцет (скарifikатор) - 100 шт./уп.,
 - инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;

6. цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм, цвет желтый,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
7. цвет- пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
8. цвет-бирюзовый; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола 1,8 мм,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;

III. Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3, варианты исполнения:

1. цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1.8 мм,
в составе:
-ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
2. цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 1.8 мм,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
3. цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,4 мм,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
4. цвет-синий; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
5. цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
6. цвет-голубой; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 2,4 мм,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
7. цвет-пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм,
в составе:
- ланцет (скарификатор) - 100 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

24) Информация о необходимости направления сообщения производителю или его УПП о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента);

При наступлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить производителю или его УПП.

25) Гарантийные обязательства;

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности 5 лет.

Срок годности 5 лет.

Приложение 1 - Макет. Инструкция по применению (вкладыш)
Ланцета (скарifikатора) автоматического стерильного одноразового RusTech®,
модель Flex3

Макет. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Более подробную информацию на медицинское изделие Вы можете запросить у уполномоченного представителя
производителя Общество с ограниченной ответственностью «МК РУСТЕК»

Адрес: 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. подвал

Тел./факс: +7 495 9847392, e-mail: info@rustech.ru

Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Flex3, варианты исполнения:

цвет-серый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола регулируемая: 1,3/1,8/2,3 мм
цвет-синий; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола регулируемая: 1,3/1,8/2,3 мм
цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола регулируемая: 1,3/1,8/2,3 мм
цвет-оранжевый; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола регулируемая: 1,3/1,8/2,3 мм
цвет-красная роза; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола регулируемая: 1,3/1,8/2,3 мм

Назначение: Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech® модель Flex3 разработаны для прокола кожи с целью получения образцов капиллярной крови.

Технические характеристики изделия:



Изделие состоит из корпуса, пружины, спускового механизма, сердечника иглы, стальной иглы, защитного колпачка и выступающего устройства, для регуляции глубины прокола. После того, как прокалывающее устройство срабатывает, игла блокируется и не может быть более активирована, что исключает повторное использование изделия.

Специальное устройство регулировки глубины прокола (три положения) используется для удовлетворения потребностей пациентов разного возраста и с разным типом кожи.

Ланцет (скарifikатор) стерилизуется валидированным γ -излучением или ЕВ (электронным пучком).

Упаковка:

Ланцеты (скарifikаторы) упакованы в коробки по 100 шт.

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка и хранение должны осуществляться в упаковке производителя, защищающей от нарушения товарного вида изделий. Рекомендуемый режим транспортировки и хранения при температурном режиме -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80%.

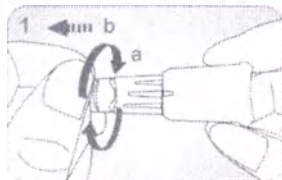
Срок годности:

5 лет (60 месяцев) с даты производства.

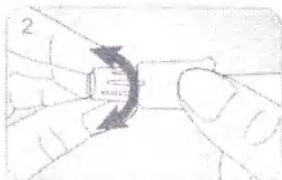
Меры предосторожности:

- Если вы используете ланцет (скарifikатор) самостоятельно, действуйте в соответствии с инструкцией.
- Ланцет (скарifikатор) является одноразовым изделием, никогда не используется более одного раза и не передается кому-либо другому.
- Не используйте ланцет (скарifikатор) в том случае, если истек срок годности изделия, отсутствует защитный колпачок или кончик иглы находится в неправильном положении.
- Используйте ланцет (скарifikатор) с осторожностью, чтобы исключить любые повреждения.
- Использованный ланцет (скарifikатор) следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травмы.

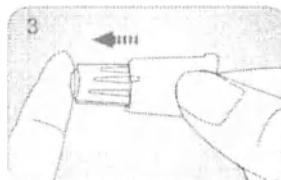
Порядок использования:



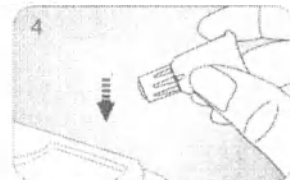
1-а: поверните защитный колпачок по оси скручивания на 360° .
1-б: снимите защитный колпачок.



2. Отрегулируйте глубину прокола.
Минимальная глубина (1,3 мм)
Средняя глубина (1,8 мм)
Максимальная глубина (2,3 мм)
Примечание: чем больше значение глубины прокола, тем больше объем крови.



3. Установите ланцет (скарifikатор) в правильное положение и прижмите к месту прокола для активации иглы.



4. Сбросьте использованный ланцет (скарifikатор) в не прокалываемый контейнер для медицинских отходов.

Производитель: SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, Китай. Адрес производства: No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168

Регистрационное удостоверение:

Приложение 2 – Макет. Инструкция по применению (вкладыш)
Ланцета (скарifikатора) автоматического стерильного одноразового RusTech®,
модель Press2

Макет. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Более подробную информацию Вы можете запросить у уполномоченного представителя производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МК РУСТЕК»

Адрес: 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. подвал

Тел./факс: +7 495 9847392, e-mail: info@rustech.ru

Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Press2, варианты исполнения:

цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1,8 мм

цвет-голубой; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 1,8 мм

цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,2 мм

цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,8 мм

цвет-холодный серый; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм

цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм

цвет-пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм

цвет-бирюзовый; игла 30G (0,30 мм); глубина прокола 1,8 мм

Назначение: Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech® модель Press2 разработаны для прокола кожи с целью получения образцов капиллярной крови.

Технические характеристики изделия:



Изделие состоит из корпуса, пружины, спускового механизма, сердечника иглы, стальной иглы, защитного колпачка. После того, как прокалывающее устройство срабатывает, игла блокируется и не может быть более активирована, что исключает повторное использование изделия. Ланцет (скарifikатор) стерилизуется валидированным γ -излучением или ЕВ (электронным пучком).

Упаковка:

Ланцеты (скарifikаторы) упакованы в коробки по 100 шт.

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка и хранение должны осуществляться в упаковке производителя, защищающей от нарушения товарного вида изделий. Рекомендуемый режим транспортировки и хранения при температурном режиме -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80%.

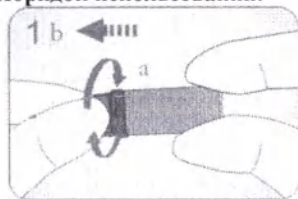
Срок годности:

5 лет (60 месяцев) с даты производства.

Меры предосторожности:

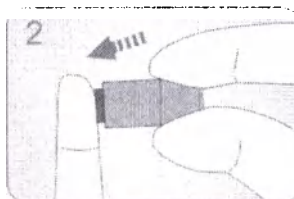
- Если вы используете ланцет (скарifikатор) самостоятельно, действуйте в соответствии с инструкцией.
- Ланцет (скарifikатор) является одноразовым изделием, никогда не используется более одного раза и не передается кому-либо другому.
- Не используйте ланцет (скарifikатор) в том случае, если истек срок годности изделия, отсутствует защитный колпачок или кончик иглы находится в неправильном положении.
- Используйте ланцет (скарifikатор) с осторожностью, чтобы исключить любые повреждения.
- Использованный ланцет (скарifikатор) следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травмы.

Порядок использования:

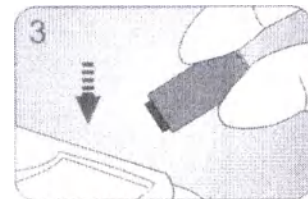


1-а: Аккуратно поверните защитный колпачок вокруг оси

1-б: Снимите защитный колпачок



2. Приложите ланцет прямо к месту предполагаемой пункции для активации иглы ланцета. Не перемещайте ланцет до тех пор, пока не услышите характерный щелчок.



3. Поместите использованный ланцет (скарifikатор) в не прокалываемый контейнер.

Производитель: SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, Китай. Адрес производства: No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168

Регистрационное удостоверение:

Приложение 3 – Макет. Инструкция по применению (вкладыш)
Ланцета (скарификатора) автоматического стерильного одноразового RusTech®,
модель Lite 3

Макет. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Более подробную информацию Вы можете запросить у уполномоченного представителя производителя
Общество с ограниченной ответственностью «МК РУСТЕК»

Адрес: 119049, Российская Федерация, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. подвал

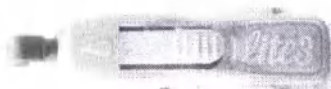
Тел./факс: +7 495 9847392, e-mail: info@rustech.ru

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель Lite3, варианты исполнения:

цвет-зеленый; лезвие 18G (1,2 мм); глубина прокола 1,8 мм
цвет-оранжевый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 1,8 мм
цвет-розовый; игла 21G (0,8 мм); глубина прокола 2,4 мм
цвет-синий; игла 23G (0,6 мм); глубина прокола 1,8 мм
цвет-желтый; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 1,8 мм
цвет-голубой; игла 26G (0,45 мм); глубина прокола 2,4 мм
цвет-пурпурный; игла 28G (0,36 мм); глубина прокола 1,8 мм

Назначение: Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech® модель Lite3 разработаны для прокола кожи с целью получения образцов капиллярной крови.

Технические характеристики изделия:



Изделие состоит из корпуса, пружины, спускового механизма, сердечника иглы, стальной иглы, защитного колпачка и выступающего устройства, для активации пружины (триггер). Это изделие для прокалывания со спусковым механизмом. После того, как прокалывающее устройство срабатывает, игла блокируется и не может быть активирована повторно, что исключает повторное использование изделия. Ланцет (скарификатор) стерилизуется валидированным γ -излучением или ЕВ (электронным пучком).

Упаковка:

Ланцеты (скарификаторы) упакованы в коробки по 100 шт.

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка и хранение должны осуществляться в упаковке производителя, защищающей от нарушения товарного вида изделий. Рекомендуемый режим транспортировки и хранения при температурном режиме -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80%.

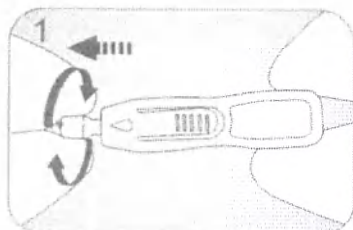
Срок годности:

5 лет (60 месяцев) с даты производства.

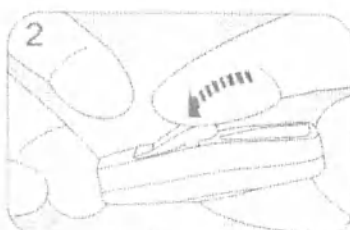
Меры предосторожности:

- Если вы используете ланцет (скарификатор) самостоятельно, действуйте в соответствии с инструкцией.
- Ланцет (скарификатор) является одноразовым изделием, никогда не используется более одного раза и не передается кому-либо другому.
- Не используйте ланцет (скарификатор) в том случае, если истек срок годности изделия, отсутствует защитный колпачок или кончик иглы находится в неправильном положении.
- Используйте ланцет (скарификатор) с осторожностью, чтобы исключить любые повреждения.
- Использованный ланцет (скарификатор) следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травмы.

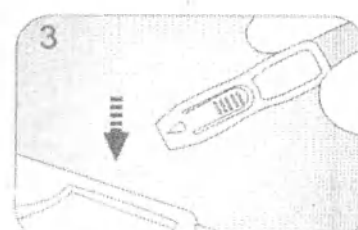
Порядок использования:



1. Поверните защитный колпачок по оси скручивания и снимите защитный колпачок.



2. Установите ланцет (скарификатор) в правильное положение и нажмите на кнопку активации иглы (триггер).



3. После прокола поместите использованный ланцет (скарификатор) в не прокалываемый контейнер.

Производитель: SteriLance Medical (Suzhou) Inc, P.R. China / Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк, Китай. Адрес производства: No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China / Китай, 215153, Цзянсу, Сучжоу, новый район, дорога Путошань, № 168.

Регистрационное удостоверение:

СВИДЕТЕЛЬСТВО



/Логотип: CCPIT/

Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ) — Международная торговая палата Китая

**Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая**



№ 233205B0/000796

СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ПЕЧАТЬ: СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП (55) ***
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «СТЕРИЛАНС
МЕДИКАЛ (СУЧЖОУ) ИНК.» (STERILANCE MEDICAL (SUZHOU)
INC.), на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

**ПЕЧАТЬ: СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП (55) ***
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ/

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

Подпись уполномоченного лица: Ю Ин (Yu Ying)

(Дата: 10.03.2023 г.)

Эксплуатационная документация

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RUSTECH®, модели: Flex3, Press2, Lite3

ПЕЧАТЬ:
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ
(55) *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ/

«УТВЕРЖДЕНО»

«СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Инк.»
(SteriLance Medical (Suzhou) Inc.) Китай

_____/ Исполнительный директор _____
(должность)

_____/ Ши Гуопин (Shi Guoping) _____
(ФИО)

_____/подпись/ _____
(подпись)

«_28_» _____ 02 _____ 2023 г.
«день» месяц (цифрами)

Печать:

ПЕЧАТЬ: «СТЕРИЛАНС МЕДИКАЛ
(СУЧЖОУ) ИНК.» * 3205000455578/

«СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Инк.», №168 Путуошань Роуд, Нью-Дистрикт, 215153, Сучжоу, Цзянсу, Китай.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 18-2818

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 18-2818

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

Нотариус: