КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Генеральный директор /General Manager
(должность /position)
Джай Де Лай / Jia De Lai
(имя /name)
_____
(подпись/signature)
« 08» 11 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month(numerals)
М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами

Производства: OK Biotech Co., Ltd.

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION

中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1.國家／地區： Country:	中華民國（臺灣） Republic of China（Taiwan）
	此公文書 This public document
2.簽署人 has been signed by	陳幼麟 Chen, Yu-lin
3.簽署人職務 acting in the capacity of	民間公證人 Notary public
4.用印人／單位 bears the seal/stamp of	臺北地方法院 Taipei District Court
	茲證明 Certified
5.地點 at	臺北 Taipei
6.日期 the	2023-11-13
7.由 by	外交部 Ministry of Foreign Affairs
8.案號 Number	108500013199-217
9.章戳 Seal/stamp:	10.簽署 Signature: Lin, Chun-Ting Deputy Director, Bureau of Consular Affairs For The Minister of Foreign Affairs

11.附註：
remarks: We confirm that the seal of OK Biotech Co., Ltd. and signature of CEO Jia De Lai in the attached documents is authentic. The copy of the attached document is in conformity with the original text.

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。
This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：
To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website :
https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp

G0799939

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия 3
3. Уполномоченный представитель производителя в РФ 3
4. Классификация медицинского изделия 3
5. Назначение 4
6. Показания 4
7. Противопоказания 4
8. Область применения 4
9. Информация о потенциальных потребителях 4
10. Предупреждения и меры предосторожности 4
11. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности 5
12. Технические характеристики 5
13. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения 7
14. Способ применения 7
15. Методы и средства дезинфекции и очистки 9
16. Стерильность изделия 9
17. Утилизация 9
18. Условия транспортировки и хранения 9
19. Условия эксплуатации 9
20. Срок годности 10
21. Гарантийная ответственность 10
22. Рекламации 10
23. Символы, нанесенные на маркировку 10
24. Список национальных и международных стандартов 12

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

1. Наименование медицинского изделия

Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами

Состав:

1. Скарификатор Diacont для получения капиллярной крови - 1 шт.
2. Ланцеты одноразовые Diacont, калибр 30 G (0,3 мм) -10 шт/уп, или 100 шт/уп.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производитель:

OK Biotech Co., Ltd. (ОК Биотек Ко., Лтд.)

Адрес:No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

Телефон: +886-3-5160258

E-mail: service@okbiotech.com

Разработчик:

OK Biotech Co., Ltd. (ОК Биотек Ко., Лтд.)

Адрес:No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

Телефон: +886-3-5160258

E-mail: service@okbiotech.com

Место производства:

OK Biotech Co., Ltd. (ОК Биотек Ко., Лтд.), No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

3. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДИАКОНТ» (ООО «ДИАКОНТ»).

Адрес: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90

Тел.:8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541

E-mail: diacont@diacontru.com

4. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2а	
Вид медицинского изделия	216340	
Стерильность	Скарификатор Diacont для получения капиллярной крови	Не стерильно
	Ланцеты одноразовые Diacont, калибр 30 G (0,3 мм)	Стерильно
Инвазивность	Скарификатор Diacont для получения капиллярной крови	Не инвазивное

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

	Ланцеты одноразовые Diacont, калибр 30 G (0,3 мм)	Инвазивное
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Скарификатор Diacont для получения капиллярной крови	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Ланцеты одноразовые Diacont, калибр 30 G (0,3 мм)	Кратковременный контакт с повреждённой кожей и кровью (менее 24 ч)
По кратности применения	Скарификатор Diacont для получения капиллярной крови	Медицинское изделие многоразового применения (для одного пациента)
	Ланцеты одноразовые Diacont, калибр 30 G (0,3 мм)	Медицинское изделие одноразового применения

5. Назначение

Изделие предназначено для осуществления контролируемого прокола кожи с целью взятия образца капиллярной крови у пациента.

6. Показания

Медицинское изделие предназначено для осуществления самостоятельного прокола кожи с целью получения образца капиллярной крови. Медицинское изделие также может быть использован квалифицированным медицинским персоналом в лечебном учреждении.

7. Противопоказания

Не выявлены

8. Область применения

Выполнение проколов кожи с целью получения образца капиллярной крови в домашних условиях или в специальных медицинских учреждениях.

9. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие может использовать как профессиональный персонал клиники, так и пациент самостоятельно на дому.

10. Предупреждения и меры предосторожности

1. ***Риск удушья***

- Изделие содержит мелкие детали, которые могут представлять опасность при попадании в дыхательные пути.
  Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

2. ***Риск травмирования***

- Если глубина прокола слишком велика, прокол может травмировать детей.
  Перед первым использованием устройства для прокалывания кожи у детей проконсультируйтесь с медицинским специалистом. Начните с наименьшей глубины прокола.
- Контакт кожи с скарификатором или ланцетом может вызвать раздражение кожи.
  Если кожа стала раздраженной или воспаленной, обратитесь к медицинскому специалисту.
- Компоненты скарификатора могут отскочить при использовании.
  Не направляйте скарификатор в сторону вашего лица или других людей.

3. ***Риск инфицирования***

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

При неправильном использовании скарификаторы и ланцеты могут стать переносчиками инфекционных заболеваний.

Чтобы избежать инфицирования необходимо помнить, что:

- при попадании крови на скарификатор – необходимо его очистить и продезинфицировать.
- ланцеты можно использовать только один раз, после чего утилизировать их.
- при наличии механических повреждений скарификаторов или ланцетов они должны быть утилизированы
- перед проведением процедуры – необходимо очистить место прокола.
- необходимо проверять срок годности ланцетов перед использованием.

11.Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности

Медицинское изделие представляет собой комплект, состоящий из многоразового скарификатора и стерильных ланцетов.

Скарификатор представляет собой приспособление, позволяющее сделать безболезненный прокол кожи благодаря быстрому механизму выброса ланцета. Пользователь может выбрать глубину прокола индивидуально для себя.
Стерильность ланцета сохраняет его конструкция, а именно наличие защитной крышки, который перед проведением прокола удаляется (откручиванием).

12.Технические характеристики

Описание составных частей «Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови»:

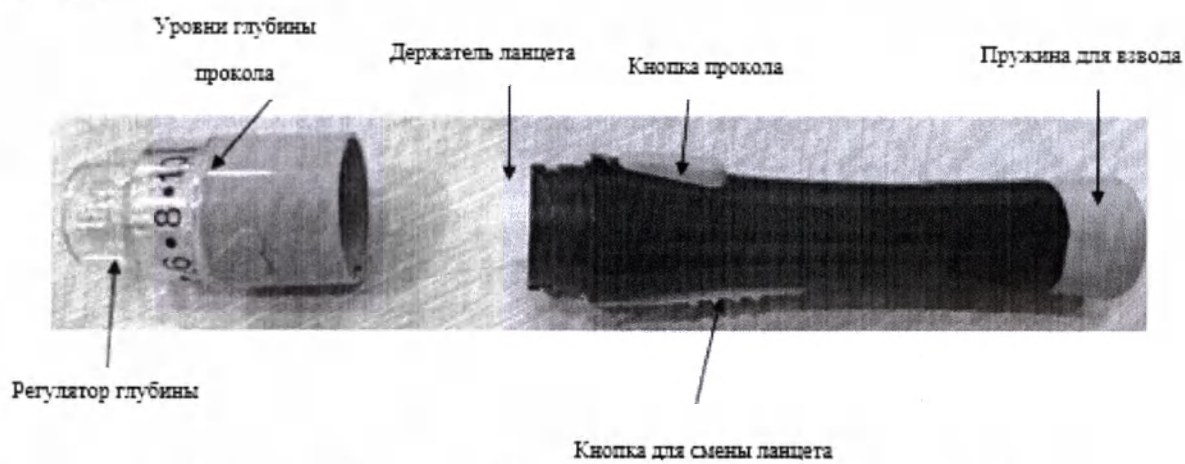


Рис.1 Внешний вид Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови

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

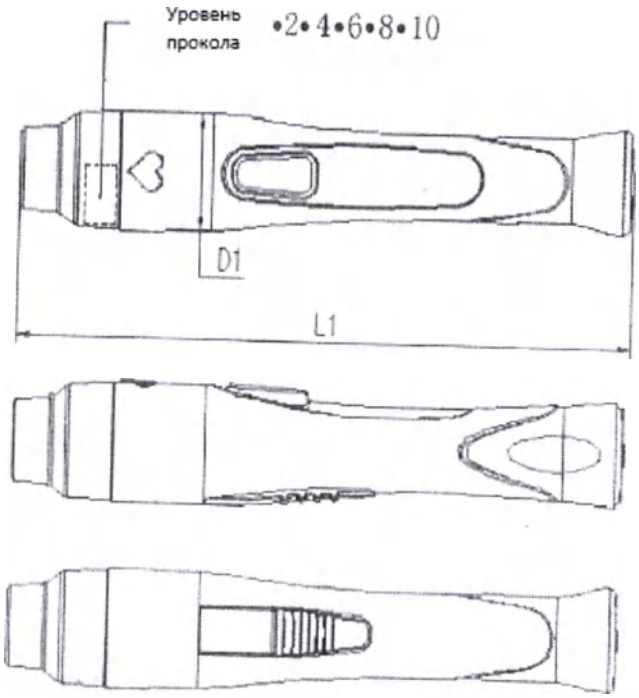


Рис.2 Конструкция Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови

Технические характеристики для «Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови»:

**Значения технических характеристик имеют допуск ±5%, вес – ±10%, если не указано иное значение.*

- Сила взвода механизма, - 4± 0,4 Н
- 10 уровней прокола, мм: 0,86; 1,00; 1,15; 1,30; 1,45; 1,60; 1,75; 1,90; 2,05; 2,20±0,3мм
- Сила прокола (при взаимодействии с одноразовым ланцетом), <1 Н
- Длина изделия, мм: 98 ±2,0мм;
- Габариты изделия: L1: 98 ±2,0мм; D1:17,5±1,0мм
- Масса, г - 12 ±1,0 г

Описание составных частей «Ланцета одноразового Diacont, калибр 30 G (0,3 мм)»:

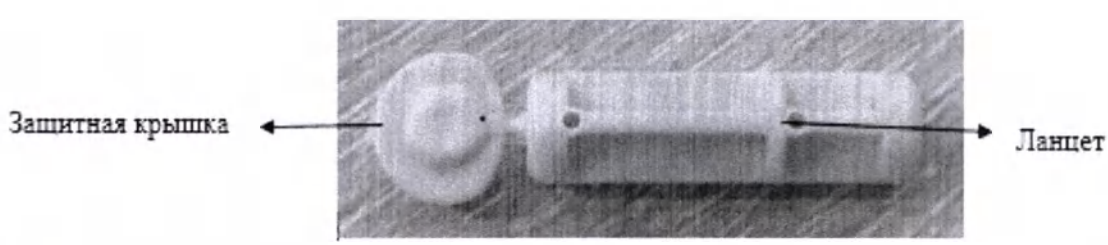


Рис.3 Внешний вид ланцета одноразового Diacont, калибр 30 G (0,3 мм) в защитном корпусе.

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

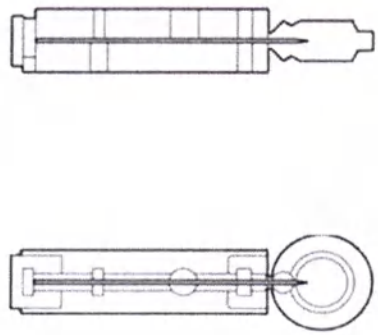


Рис.4 Конструкция ланцета одноразового Diacont, калибр 30 G (0,3 мм).

Технические характеристики для «Ланцета одноразового Diacont, калибр 30 G (0,3 мм)»:

- Конструкция рабочей части – стержень с заточкой тип «игла»
- Угол заточки ланцета -12 ± 2 °
- Диаметр иглы 30G
- Диаметр иглы, мм: 0,30± 0,01
- Длина иглы в защитной пластиковой оправе, мм 22,0 ±1
- Длина эффективной части иглы, мм – 1,9 ± 0,6 мм.
- Номинальный наружный диаметр иглы, мм 0,32
- (диапазон наружных диаметров от 0,298 до 0,320 мм)
- Радиусы притупления рабочих частей, мм не более 0,03
- Твердость по Роквеллу, HRC не менее 30
- Шероховатость, мм – 0,04 ± 5 %
- Длина ланцета, мм: 32,5 ± 1,5
- Толщина корпуса, мм -6,5±0,6
- Длина корпуса, мм – 23,0± 0,5
- Диаметр защитной крышки, мм: 8,5 ± 0,5
- Толщина защитной крышки, мм – 3,0±0,6
- Высота защитной крышки, мм 9,5 ±1
- Масса, г: 0,5 ±0,05 г

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

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

14.Способ применения

Подготовка к осуществлению прокола

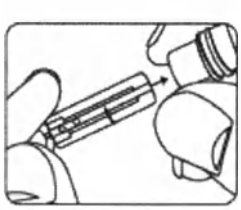


Рис.5

1) Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошел до дна держателя ланцета (Рис.1.).

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

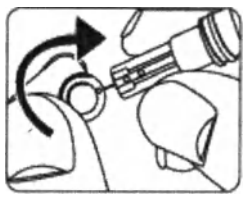


Рис. 6

2) Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку(Рис.2.).

Рис.7

3) Установите на место завинчивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение(Рис.3.). Имеется 10 уровней прокола.

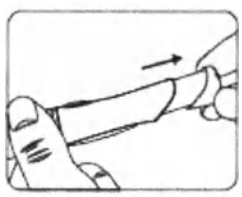


Рис.8

4) Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем опустите. Скарификатор готов к работе.

Осуществление прокола

Рис.9

1) Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть теплыми для улучшения кровотока.

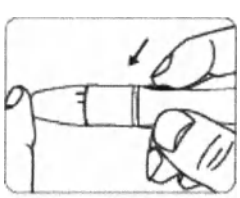


Рис.10

2) Приставьте скарификатор (подготовленный для осуществления прокола) к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол.

**Если Вы хотите использовать АСТ – альтернативные места забора крови, т.е. ладони предплечья, плечи, голени и бедра, то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом.*

Рис.11

3) Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола.

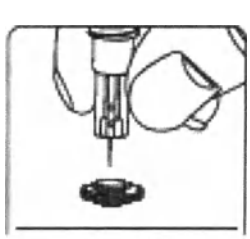


Рис.12

4) Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку (как это показано на рис.8)

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

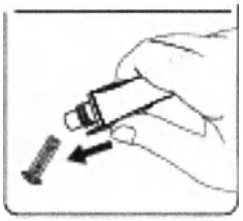


Рис.13

5) Удалите ланцет из скарификатор с помощью выталкивателя

15.Методы и средства очистки

Ланцеты одноразовые Diacont, калибр 30 G (0,3 мм) – являются одноразовым изделием и не требуют очистки.

Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови следует подвергать очистке при появлении видимых признаков и не реже одного раза в неделю. Для очистки необходимо использовать 3% раствор перекиси водорода и 0,5% раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс).
Рабочий раствор для очистки наносится на скарификатор при помощи хлопковой салфетки.*

Для завершения очистки следует протереть скарификатор сухой хлопковой салфеткой.
** Обязательно предварительно отожмите избыток жидкости из салфетки.*

16.Стерильность изделия

-Скарификатор Diacont для получения капиллярной крови– не является стерильным изделием.

-Ланцеты одноразовые Diacont, калибр 30 G (0,3 мм) – стерилизуются радиационным методом (гамма-излучение).

17.Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б.

При домашнем применении медицинские изделия могут быть утилизированы как бытовые отходы после предварительной дезинфекции в 6% растворе перекиси водорода в течение 6 часов.

18.Условия транспортировки и хранения

Транспортировка медицинского изделия может производиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 0 до +40 °С, при влажности от 10 до 80%.
Хранить медицинское изделие следует при температуре от 0 до +40 °С, при влажности от 10 до 80%, в сухом хорошо вентилируемом помещении вдали от токсичных, ядовитых и коррозионных веществ.

Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами следует хранить в месте, недоступном для детей и домашних животных.

19.Условия эксплуатации

Температура эксплуатации системы от +10°С до +30°С, при относительной влажности от 10-85%.

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

20.Срок годности

Гарантийный и ожидаемый срок службы (эксплуатации) «Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови» составляет 10 лет*

Гарантийный срок хранения «Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови» составляет 5 лет с момента продажи.

**при условии использования «Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови» в условиях лечебного учреждения он подлежит утилизации и/или уничтожению (согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б) после выписки пациента, из лечебного учреждения.*

«Ланцеты одноразовые Diacont, калибр 30 G (0,3 мм)» предназначены только для одноразового применения.

Срок годности «Ланцетов одноразовых Diacont, калибр 30 G (0,3 мм)» составляет 5 лет.

21.Гарантийная ответственность

Компания ОК Biotech Co., Ltd, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течении 5 лет со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

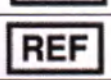
22.Рекламации

Рекламации подлежат:
- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информацию(сообщение) о нежелательных событиях(явлениях), которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при применении изделия.

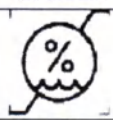
Рекламации не подлежат:
- истечение срока гарантийных обязательств на изделие;
- случаи, если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя ООО «ДИАКОНТ»
адрес: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90,
тел.8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541, e-mail: diacont@diacontru.com

23. Символы, нанесенные на маркировку

Символ	Описание
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу

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

	Использовать до
	Знак CE
	Предел температуры
	Осторожно!
	Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нержавеющая сталь
	Апирогенно

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

24.Список национальных и международных стандартов

Номер стандарта	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ENISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

[*Перевод печатей, надписи и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению: Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами», представленном на русском языке.*]

[*Печать компании «ОК Биотек Ко., Лтд.»*]

«ОК Биотек Ко., Лтд.»
(OK Biotech Co., Ltd.)

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

КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
   Настоящий официальный документ
2. подписан Чэнь, Юй-Линем,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда г. Тайбэя.

Удостоверено

5. в г. Тайбэе
6. 13 ноября 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 108500013199-217
9. Печать/штамп: [*Рельефная печать Министерства иностранных дел Китайской Республики*]
10. Подпись: /*подпись*/
    Линь, Чунь-Тин
    Заместитель руководителя Консульского отдела
    За Министра иностранных дел
11. Примечания. Мы подтверждаем, что печать компании «ОК Биотек Ко., Лтд.» и подпись Генерального директора Джай Де Лая на прилагаемых документах являются подлинными. Копия прилагаемого документа соответствует тексту оригинала.

Настоящий документ удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего прилагаемый документ. Настоящий документ не удостоверяет содержание документа, на котором проставлено данное удостоверение.

Чтобы проверить действительность настоящего удостоверения, воспользуйтесь следующим веб-сайтом: https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp.

[*QR-код*]

[*Штрихкод:*
G0799939]

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2023-** 68-1891

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов

Нотариус

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

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии, с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-70-836
Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб.

_____ ***Ф.А. Квитко***

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 16 лист(а) (ов)

Нотариус _____ Ф.А. Квитко

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