

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



01791780

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



233700B2/005831

号码 No.

兹证明：在所附声明上的山东连发医用塑胶制品有限公司方晓
的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of FANG XIAO of
SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO.,LTD and the
seal of the said company on the annexed DECLARATION are
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2023年12月26日

(Date: Dec. 26, 2023)

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



Linkfar

山东连发医用塑胶制品有限公司
Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd

2023 -12-07

To whom it may concern,

Declaration

We, Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd. , the manufacturer of the following medical devices:

Lancet for Single Use «Cerebrum»

hereby declare that,

the attached content is < Instruction for use of the medical device - Lancet for Single Use «Cerebrum» > used for Russian medical device registration; this file introduces the proper use and marking of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Fang, Xiao

General Director

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.



Instruction for use
Version 2.0

Instruction for use
of the medical device
Lancet for single use «Cerebrum».

Version 2.0

	<u>Approved</u>
Title	General Director
Full name	Fang, Xiao
Signature	方晓
Stamp	

19/05/2019



СЕРТИФИКАТ

**Китайский совет по продвижению международной
торговли**

**Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая**

Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая

01791781

СЕРТИФИКАТ

**/«QR-код»/
№233700B2/005831**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, что подпись ФАН СЯО (FANG XIAO), Генерального Директора «SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD» / «ШАНДОНГ ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТ КО., ЛТД», и печать указанной компании в приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

**Китайский совет по продвижению
международной торговли**

/печать/

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/

**Расшифровка подписи: Вэй Шаньшань
(Wei Shanshan)**

Дата. 26 Декабря, 2023 г.

07.12.2023 г.

Всем заинтересованным лицам,

Декларация

**Мы, SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD. /
ШАНДОНГ ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО., ЛТД,**
производитель следующего медицинского изделия:

Ланцеты однократного применения «Cerebrum»

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ представляет собой <Инструкцию по применению на медицинское изделие - Ланцеты однократного применения «Cerebrum» >, которую использовали для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в данном файле представлены правильное использование и маркировка медицинского изделия.

Прилагаемое содержимое используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и требует нотариального заверения согласно нормативно-правовым актам Российской Федерации.

С уважением,

/печать/, /подпись/

Фан Сяо (Fang Xiao)

Генеральный директор

**SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD. /
ШАНДОНГ ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО., ЛТД,**

Инструкция по применению
на
медицинское изделие
Ланцеты однократного применения «Cerebrum».

Версия 2.0

	<u>Утвердил</u>
Должность	Генеральный директор
Имя	Фан Сяо / (Fang Xiao)
Подпись	<i>/подпись/</i>
Печать	<i>/печать/</i>

Инструкция по применению

Версия 2.0

1) Информация о производителе и его уполномоченном представителе:

Производитель: «Шандонг Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.» / «Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.»

Адрес: Китайская Народная Республика, No 1, Shuangshan, Sanjian Road 250200Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ИП Шалин Олег Викторович

Адрес: Россия, 690002, Приморский край, г. Владивосток, проспект Острякова д 8, кв. 29

Тел: +79147035193

E-mail: shalin.oleg@internet.ru

2) Информация о медицинском изделии

2.1) Общая информация о медицинском изделии:

Ланцеты однократного применения «Cerebrum» (далее ланцет (ы), изделие, медицинское изделие), производимые нашей компанией, представляют собой разновидность традиционных ланцетов. Корпус изделия и стальная игла ланцетного изделия формируются методом высокотемпературного однократного формования.

Ланцеты поставляются в стерильном виде (радиационная стерилизация), непригодны для повторной стерилизации, нетоксичны и предназначены для однократного использования.

2.2) Наименование:

Ланцеты однократного применения «Cerebrum»

2.3) Варианты исполнения и комплект поставки:

Варианты исполнения:

1. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-2118)
2. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 2.2 мм (арт. 04-2122)
3. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 2.4 мм (арт. 04-2124)
4. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 23G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-2318)
5. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 23G, глубина прокола 2.2 мм (арт. 04-2322)
6. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 25G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-2518)
7. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 26G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-2618)

8. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 28G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-2818)

9. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с лезвием 18G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-1818)

10. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с лезвием 17G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-1718)

11. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 30G, глубина прокола 1.5 мм (арт. 04-3015)

Комплект поставки:

Изделие поставляется в следующей комплектации:

В групповую упаковку укладывается 100 шт. однократных вариантов исполнения.

Изделия в групповой упаковке уложены в транспортную упаковку в количестве 40 упаковок.

В каждую транспортную упаковку вкладывается инструкция по применению.

2.4) Ограничения при использовании медицинского изделия

- Медицинское изделие должно быть использовано в течение указанного срока годности, а упаковка должна быть в хорошем состоянии.

- Не использовать, если защитный колпачок сломан.

- Все изделия предназначены только для однократного использования, пожалуйста, не используйте повторно.

- Использованные изделия должны быть собраны в контейнер для утилизации с указателем для надлежащей обработки.

3) Назначение, область применения, показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, пользователь медицинского изделия, принцип действия

3.1) Назначение:

Предназначено для осуществления контролируемого прокола / надреза кожи с целью взятия образца капиллярной крови.

3.2) Область применения:

Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

3.3) Показания:

Необходимость взятия образца крови для проведения анализа.

3.4) Противопоказания:

Противопоказаний нет.

3.5) Возможные побочные эффекты:

Побочных эффектов нет.

3.6) Пользователь и пациент:

Медицинский персонал. Изделие применяется на взрослых и детях от 1 года.

3.7) Принцип действия:

Игла / лезвие изделия используется для прокола / надреза

кожи для получения образцов крови после сжатия пружины. Конструкция изделия обеспечивает блокировку иглы / лезвия и невозможность ее повторного использования. После выброса иглы / лезвия ланцета не должна быть видна из круглого отверстия корпуса, а запущенный механизм не должен снова выстрелить, чтобы предотвратить травму пользователя.

3.8) Рекомендация для пользователей

Артикул	Размер иглы/лезвия	Глубина прокола, мм	Образцы крови, мкл	Рекомендация для пользователей
04-2118	21G	1.8	45-90	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый
04-2122	21G	2.2	55-100	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2124	21G	2.4	65-120	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года с грубой кожей или слабым током крови. Кровоток: сильный
04-2318	23G	1.8	35-80	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2322	23G	2.2	45-80	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2518	25G	1.8	35-70	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.
04-2618	26G	1.8	20-60	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.
04-2818	28G	1.8	15-50	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.

Инструкция по применению

Версия 2.0

04-3015	30G	1.5	3-10	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови взрослых и детей от 1 года с минимальными болевыми ощущениями. Кровоток: слабый.
04-1818	18G(лезвие)	1.8	50-120	Подходит для получения большого количества крови у взрослых с нормальной кожей, а также для забора крови у детей от 1 года. Кровоток: сильный.
04-1718	17G(лезвие)	1.8	75-150	

ВНИМАНИЕ, выбор подходящего ланцета зависит от различных факторов, таких как тип кожи, место прокола и правильное наложение ланцета на кожу. Приведенная выше информация является рекомендацией.

4) Классификация медицинского изделия

В соответствии с ПРАВИЛОМ 6 ПРИЛОЖЕНИЯ IX MDD 93/42/ЕЕС, изделие должно быть с ограниченным временем использования, неактивным, хирургически инвазивным медицинским изделием и классифицироваться как изделие «Па» на основании Правила 6 в Приложение IX к Директиве о Медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 329430.

5) Материалы, вид контакта с организмом

Таблица 1

Часть изделия	Материал	Вид контакта
Игла Лезвие	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с капиллярной кровью организма. Изделие по продолжительности контакта относится к категории А – кратковременный контакт менее 24 часов.
Корпус	Полиэтилен: низкой плотности Краситель (цветные пластиковые частицы): - Голубой (Синий пигмент + Белый пигмент) - Желтый пигмент - Зеленый пигмент - Светло-зеленый (Желтый пигмент + Зеленый пигмент +	Однократный кратковременный контакт (менее 1 минуты) с мягкими тканями

	белый пигмент)) - Салатовый (Желтый пигмент + Зеленый пигмент + белый пигмент) - Серый (черный пигмент 1%+ белый пигмент) - Фиолетовый пигмент - Оранжевый пигмент - Изумрудный ((Зеленый пигмент + Желтый пигмент)+ Белый пигмент) - Розовый пигмент (Красный пигмент + Белый пигмент)	
Защитный колпачок	Полиэтилен высокой плотности, белый	Нет контакта с пациентом.

Врач контактирует с изделием в СИЗ (средства индивидуальной защиты).

Информация об упаковке

Групповая упаковка	Белый картон плотностью 350 г/м²
Транспортная упаковка	Пятислойный гофрокартон

Изделие однократного применения. После применения утилизируется.

Ланцеты не содержат в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

6) Технические критерии

6.1) Внешний вид, габаритные размеры изделий, масса, спецификация изделий

Изделие является стерильным, без трещин и сколов, без жира, без сломов, а цвет изделия четкий и соответствует требованиям.



Рисунок 1.1 Общий внешний вид

Таблица 2. Спецификация изделий

Артикул	04-2118	04-2122	04-2124	04-2318	04-2322	04-2518	04-2618	04-2818	04-1818	04-1718	04-3015
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Размер иглы	21G	21G	21G	23G	23G	25G	26G	28G	18G (лезвие)	17G (лезвие)	30G
Твердость иглы ланцета по Роквеллу, HRB	≥70										
Шероховатость поверхности прокаливающей части Ra, мкм	≤0,7										
Толщина прокалывающей части, мм	0.800-0.830	0.800-0.830	0.800-0.830	0.600-0.673	0.600-0.673	0.500-0.530	0.440-0.470	0.345-0.370	1.200-1.300	1.400-1.510	0.298-0.320
Усилие нажима на ручку, необходимое для прокола / надреза, Н	Не более 10										
Глубина прокола, мм (±0,4 мм)	1.8	2.2	2.4	1.8	2.2	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.5
Цвет изделия	Голубой	Желтый	Зеленый	Светло-зеленый	Салатовый	Серый	Голубой	Фиолетовый	Оранжевый	Изумрудный	Розовый

Пружина ланцета должна выстреливать свободно, беспрепятственно.

Игла / лезвие и корпус должны быть прочно соединены, при проведении испытаний на выдвигание под воздействием силы равной 12Н они не должны ослабиться и разойтись.

Инструкция по применению

Версия 2.0

Масса одного ланцета: $2,6 \pm 0,3$ г.

Масса изделий в первичной упаковке: 285 ± 10 г.

Масса брутто: $6,2 \pm 0,1$ кг

7) Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Транспортирование ланцетов проводится любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$ (14°F до 140°F);
- значение относительной влажности воздуха – 0-80%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$ (14°F до 140°F);
- значение относительной влажности воздуха 0-80%;
- хранить в сухом, недоступном для детей месте;
- хранить ланцеты: вдали от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C .

При транспортировке необходимо избегать сильного давления, дождя, снега и столкновений; упакованные медицинские изделия должны храниться в хорошо проветриваемом помещении, свободном от каких-либо ядовитых, вредных и коррозионных веществ.

8) Стерильность

Изделия поставляются в стерильном виде.

Способ стерилизации ланцетов – радиационная стерилизация.

Изделие остается стерильным до конца срока, указанного на упаковке, если защитный колпачок ланцета не снят и не поврежден.

9) Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления соответствует дате стерилизации.

10) Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия не предусмотрены.

11) Утилизация

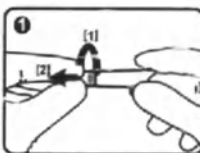
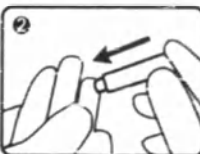
Утилизацию ланцетов, загрязненных биологическими жидкостями, осуществлять в специальный контейнер для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности, утилизировать как отходы класса А.

12) Использование с другими медицинскими изделиями

Использование изделия не предусматривает использования с другими медицинскими изделиями.

13) Эксплуатация:

	Открутите и снимите колпачок
	Плотно приложите ланцет к месту прокола и нажмите на ланцет, чтобы активировать устройство. Не убирайте устройство от места прокола, пока не услышите характерный щелчок.
Затем утилизируйте ланцет в надлежащем порядке в контейнер для отходов	

14) Перечень основных стандартов:

№	Стандарт №	Обозначений стандарта на русском языке	Наименование стандарта
1.	EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система управления качеством. Регистративные требования
2.	EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 14971:2019/A11:2021	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
3.	EN ISO 11607-1:2020	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
4.	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
5.	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
6.	ISO 10993-10:2021	ISO 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

7.	ISO 10993-11:2017	ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
8.	ISO 10993-12:2021	ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
9.	ISO 15223-1:2021	ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования
10.	ISO 11737-1:2018	ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Стерилизация изделий медицинского назначения
11.	EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и подтверждении процесса стерилизации
12.	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Стерилизация изделий медицинского назначения. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13.	ISO 11137-2:2013/Am1:2022	ISO 11137-2:2013/Am1:2022	Стерилизация изделий медицинского назначения. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
14.	ISO 11137-3:2017	ISO 11137-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиация. Часть 3. Руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и текущего контроля
15.	DIRECTIVE 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА 93/42/EEC	Директива совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования

Изделие соответствует национальным стандартам РФ:

ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1:2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ISO 15223-1:2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на

Инструкция по применению

Версия 2.0

	стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

15) Маркировка и упаковка

На корпусе ланцета нет маркировки.

На групповой упаковке должно быть нанесено:

- Наименование изделия.
- Назначение изделия.
- Товарный знак.
- Символ «Производитель», его наименование и адрес.
- Уполномоченный представитель на территории РФ.
- Диапазон влажности и температурный диапазон.
- Символ «Запрет на повторное применение».
- Символ «Медицинское изделие».
- Символ «Использовать до».
- Штрих-код.
- Символ «Код партии».
- Символ «Дата изготовления».
- Символ «Н» - нержавеющая сталь.
- Сокращенная инструкция по применению.
- Обозначение варианта исполнения изделия (артикул, размер, глубина прокола, цвет).
- Ячейки для отметки того, какой вариант исполнения изделия находится в упаковке.
- Символ «Радиационная стерилизация».
- Количество штук в упаковке.
- Номер регистрационного удостоверения.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Маркировка CE.

Транспортная упаковка должна содержать:

- Наименование изделия.
- Товарный знак.
- Символ «Производитель», его наименование и адрес.
- Уполномоченный представитель на территории РФ.
- Диапазон влажности и температурный диапазон.
- Символ «Запрет на повторное применение».
- Символ «Медицинское изделие».
- Символ «Использовать до».
- Штрих-код.
- Символ «Код партии».
- Символ «Дата изготовления».
- Символ «Радиационная стерилизация».
- Количество штук в упаковке.

- Масса брутто.
- Маркировка CE.
- Символ «Бережь от влаги».
- Символ «Бережь от солнечных лучей».
- Номер регистрационного удостоверения.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».

16) Гарантии изготовителя и рекламации

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе. Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления соответствует дате стерилизации. По вопросам рекламаций обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или производителю (см. п.1).

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Яндыковой
Линдой Алексеевной; за верность перевода несу ответственность, в чем и расписываюсь

Л. Яндыкова Линда Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Классен Анна Георгиевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Вокина Иннокентия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика ЯНДЫКОВОЙ ЛИНДЫ АЛЕКСЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2323-н/77-2024-3-159.

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

А.Г.Классен





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13/Тринадцать
листов.

Врио

Нотариус 9