

证明书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02022067

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/084688

兹证明：在所附文件上的苏州市开元医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SUZHOU KYUAN
MEDICAL APPARATUS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2023年12月19日

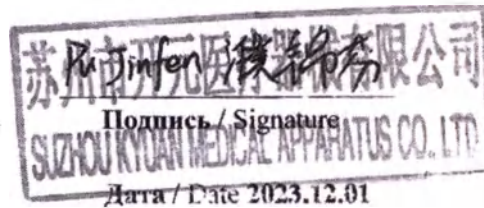
(Date: Dec. 19, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

841
11

Сучжоу Кюан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.
Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co., Ltd.

Генеральный директор Пу Цзиньфэн
Director General Pu Jinfen



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

Ланцеты автоматические безопасные
одноразовые стерильные PRIMESTIK
Automatic Safe Disposable Sterile Lancets PRIMESTIK

Версия 2 (2023) / Version 2 (2023)

Назначение медицинского изделия

Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK

Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK SL013015 (игла 30 G, глубина прокола 1,5 мм, цвет: желтый) - 100 шт./уп.
2. Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK SL012818 (игла 28 G, глубина прокола 1,8 мм, цвет: голубой) - 100 шт./уп.
3. Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK SL012618 (игла 26 G, глубина прокола 1,8 мм, цвет: оранжевый) - 100 шт./уп.
4. Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK SL012518 (игла 25 G, глубина прокола 1,8 мм, цвет: темно-синий) - 100 шт./уп.
5. Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK SL012322 (игла 23 G, глубина прокола 2,2 мм, цвет: розовый) - 100 шт./уп.
6. Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK SL012122 (игла 21 G, глубина прокола 2,2 мм, цвет: зеленый) - 100 шт./уп.
7. Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK SL011818 (лезвие 18 G, глубина прокола 1.8 мм, цвет: фиолетовый) - 100 шт./уп.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ

Производитель и разработчик: Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co., Ltd. (Сучжоу Кюан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.)

Юридический и фактический адрес, адрес производства: Beiqiao Town, Suzhou City, 215144, Jiangsu P.R. China (Бэйцяо, город Сучжоу, 215144 Цзянсу, Китайская Народная Республика).

Телефон: +86 (512) 65995113 Факс: +86 (512) 65412778 Сайт: www.medi-kyuan.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2.

Тел.: 8(800)600-90-77, 8(383)209-34-54 Эл. почта: info@imbian.ru Сайт: www.imbian.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

3.1. Назначение медицинского изделия и принцип действия

Изделие предназначено для осуществления контролируемого прокола/надреза кожи с целью взятия образца капиллярной крови из кончика пальца, мочки уха или пятки младенца.

Стерильный ручной автоматический инструмент. Оснащен предварительно установленным наконечником (иглой/лезвием) и управляемым вручную механизмом, приводимым в действие пружиной, который позволяет осуществлять прокол до заданной глубины, в результате чего кровь выступает наружу в месте прокола. Это изделие для одноразового использования.

3.2. Предполагаемый пользователь:

Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению.

3.3. Сфера применения:

Предназначено для использования в медицинских учреждениях и клинично-диагностических лабораториях.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: взятие образца капиллярной крови.

Противопоказания: при использовании по назначению и в соответствии с инструкцией по применению – отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: не выявлено при надлежащей эксплуатации.

5. Классификация

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие Ланцеты автоматические безопасные одноразовые стерильные PRIMESTIK относится к классу:

- 2а согласно Приложению 5 Директивы 93/42/ЕЕС;

- 2а согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. №4н).

Вид медицинского изделия согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам (Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. №4н) – 329430 (Ручка-скарификатор автоматическая, одноразового использования).

6. Номенклатура и комплект поставки

Таблица 1. Номенклатура медицинского изделия

Номер по каталогу	Игла/лезвие	Глубина прокола	Объем крови	Количество в упаковке	Цвет корпуса
SL013015	30G	1.5 мм	0,5-5 мкл	100 шт.	Желтый
SL012818	28G	1.8 мм	1-10 мкл	100 шт.	Голубой
SL012618	26G	1.8 мм	5-15 мкл	100 шт.	Оранжевый
SL012518	25G	1.8 мм	10-15 мкл	100 шт.	Темно-синий
SL012322	23G	2.2 мм	10-20 мкл	100 шт.	Розовый
SL012122	21G	2.2 мм	20-40 мкл	100 шт.	Зеленый
SL011818	18G	1.8 мм	30-50 мкл	100 шт.	Фиолетовый

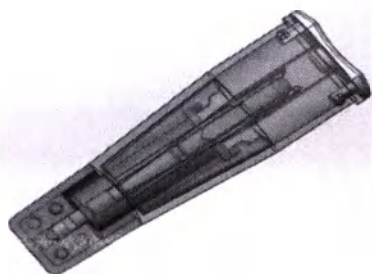
Комплект поставки включает:

Наименование	Количество
Медицинское изделие одного исполнения*	100 шт. в групповой упаковке
Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку

*Согласно пункту 1 «Наименование медицинского изделия» настоящего документа

7. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия. Описание составных частей медицинского изделия (при наличии).

7.1. Конструкция



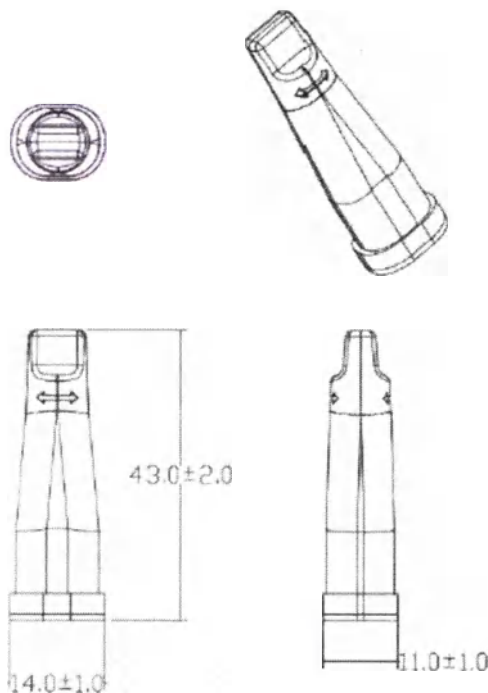


Рис. 1. Схематическое изображение медицинского изделия

Игла/ Лезвие	А	Б	В
30G	23±5°	12±2°	-
28G	23±5°	12±2°	-
26G	23±5°	12±2°	-
25G	23±5°	12±2°	-
23G	23±5°	12±2°	-
21G	23±5°	12±2°	-
18G	-	-	13±2°

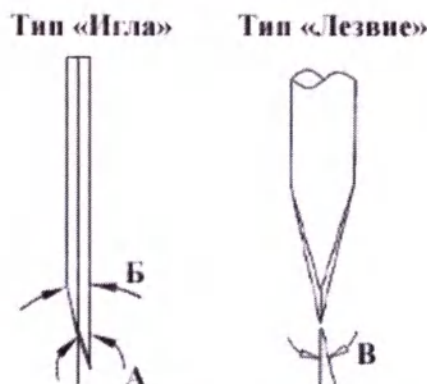


Рис. 2 Схематическое изображение наконечника медицинского изделия

Изделие оснащено предварительно установленным наконечником (иглой/лезвием) и управляемым вручную механизмом, приводимым в действие пружиной, который позволяет осуществлять прокол до заданной глубины.

Изделие сконструировано в следующей последовательности: сжатие пружины, возвращение пружины к наконечнику. Данная конструкция предотвращает риск случайного травмирования медперсонала.

Изделие состоит из следующих частей: защитный колпачок, корпус, слайдер, наконечник (игла/лезвие), крышка наконечника, пружина, основание (см. рис. 3).



Рис 3. Составные части медицинского изделия

Изделия различаются размером наконечника и типом заточки (игла/лезвие). Они подбираются с учетом возраста, толщины кожи взрослого или ребенка, необходимого количества крови и интенсивности кровотока. Глубина прокола и предполагаемый объем крови указаны в таблице 1 настоящего документа.

Поверхность наконечника обработана медицинским силиконовым маслом для уменьшения болезненного ощущения во время прокалывания. Обработка при производстве производится по умолчанию, если при заказе не было указано иное.

7.2. Материалы

Изделия не содержат материалов животного или человеческого происхождения. Материалы, выбранные для изготовления медицинского изделия, отвечают всем требованиям (обладают всеми химическими и физическими свойствами), обеспечивающими безопасность и эффективность их применения: нетоксичность и биосовместимость с мягкими тканями (ISO 10993-1), устойчивость к стерилизации.

Материал наконечника (игла/лезвие): нержавеющая сталь 304 (X5CrNi18-10), CAS №: 7228-33-9. Производитель: Wenzhou Huo's Metal Product Co., Ltd.

Смазка: медицинское силиконовое масло Saiao-102. Производитель: WeiHai Huakang Biotec Co., Ltd.

Вид контакта с организмом человека.

Наконечник (игла/лезвие) - кратковременный (краткосрочный) контакт с мягкими тканями.

Остальные компоненты изделия не имеют контакта или имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).

Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием – отсутствуют.

9. Информация о лекарственных средствах в медицинском изделии

Изделие не содержит лекарственных средств.

10. Материалы животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11. Функциональные и технические характеристики.

- Стерильное изделие однократного применения;
- Конструкция изделия обеспечивает удобство и эффективность использования - интуитивно понятная процедура;
- Трехгранная заточка илы и силиконовая смазка минимизируют болевые ощущения при проколе;
- Изделие срабатывает только один раз, без повторов. Блокировка наконечника внутри корпуса после прокола исключает риск травмирования медперсонала, а также предотвращает повторное использование медицинского изделия и перекрестное инфицирование.

Таблица 2. Размерно-массовые характеристики изделия

Характеристика, ед. измерения		Значение
Высота изделия, мм		43±2
Высота изделия без колпачка, мм		35,2±2
Длина изделия у основания, мм		14±1
Ширина изделия у основания, мм		11±1
Диаметр колпачка, мм		9,05±1
Масса изделия, гр.	SL011818	2,49±0,6
	SL012122	2,47±0,6
	SL012322	2,45±0,6
	SL012518	2,37±0,6
	SL012618	2,35±0,6
	SL012818	2,35±0,6
	SL013015	2,35±0,6

Поверхность изделия должна быть гладкой, без кромок, без грязи и повреждений, деформации и прочих дефектов внешнего вида.

Начальная биоагрессивность изделия должна быть менее 100 КОЕ/г.

Изделие имеет колющую часть.

Наконечник затачивается в 3 плоскостях (по типу «Игла») или в двух плоскостях (по типу «Лезвие»). Углы заточки для каждого типа – см. рис. 2 настоящего документа.

Конец наконечника должен быть острым: сила проникновения $\leq 1,00$ Н. Усилие срабатывания должно составлять от 4 до 12 Н.

Радиус притупления рабочих частей колющих инструментов – не более 0,03 мм.

Шероховатость поверхности наконечника ≤ 1 мкм.

Твердость наконечника по Виккерсу: $450HV0.3 \pm 10HV0.3$.

На поверхности наконечника не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Таблица 3. Основные характеристики наконечника (игла/лезвие)

Характеристика, ед. измерения	Значение						
Код иглы/лезвия, G	18	21	23	25	26	28	30
Диаметр иглы, мм	-	0,8±0,2	0,64±0,2	0,5±0,2	0,45±0,2	0,36±0,2	0,31±0,2
Ширина лезвия, мм	1,2±0,2	-	-	-	-	-	-
Рабочая длина, мм	1,8±1	2,2±1	2,2±1	1,8±1	1,8±1	1,8±1	1,5±1
Общая длина, мм	18,3±1	18,3±1	18,3±1	18,3±1	18,3±1	18,3±1	18,3±1

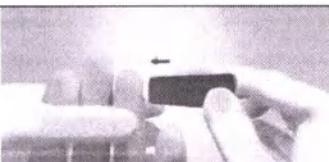
12. Меры предосторожности

- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать изделие, если оно имеет видимые дефекты (трещины, изломы).
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.
- Запрещается использовать изделие, если колпачок ланцета снят. Стерильность наконечника ланцета сохраняется до тех пор, пока не будет снят защитный колпачок.
- Следует соблюдать правила антисептики при использовании.
- Только для одноразового использования.
- Рекомендовано осуществлять забор крови из области, где кожа не инфицирована и не воспалена.
- Необходимо быть осторожными с пациентами, страдающими от нарушений свертываемости крови.
- Для капиллярного исследования у взрослых пациентов и детей старше одного года обычно используют ладонную поверхность дистального сегмента среднего или безымянного пальца (поперек пальцевых линий, а не параллельно им). **Внимание!** Не рекомендуется использовать большой и указательный палец, а также мизинец.
Не выполняют процедуру взятия капиллярной крови из отечных мест или мест, где недавно выполнялись пункции кожи.
Мочки ушей иногда используются при массовом скрининге или научных исследованиях.
- У младенцев в возрасте до одного года пункции обычно выполняют на медиальной или латеральной подошвенной поверхности пятки. Пункции не выполняют: на заднем изгибе пятки; центральной области стопы (область арки); пальцах новорожденного; участке отека и воспаления; предыдущих местах пункции, мочках ушей.

13. Порядок применения

1. Протрите место прокола спиртовой салфеткой.

2. Снимите защитный колпачок ланцета, путем поворота по часовой стрелке.
Внимание! Не тяните защитный колпачок!

3. Плотно приложите ланцет к предполагаемому месту прокола и нажмите ланцетом на место прокола. <i>При нажатии наконечник автоматически сделает прокол и скроется после использования.</i>	
4. С помощью пробирки или капилляра соберите необходимое количество крови.	
5. Утилизируйте изделие в соответствии с требованиями законодательства. <i>Наконечник останется внутри ланцета, что защитит от повторного использования.</i>	

14. Упаковка медицинского изделия.

Упаковка медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

Элементом первичной упаковки является конструкция изделия: наконечник ланцета герметично упакован в пластиковую часть. Колпачок ланцета является стерильным барьером. После стерилизации изделие сохраняет свои противомикробные барьерные свойства в течение всего срока службы.

Далее изделия в количестве 100 штук упакованы в двойную групповую потребительскую упаковку (внутреннюю и внешнюю).

- внутренняя герметичная упаковка (пакет) обеспечивает дополнительную защиту медицинского изделия от внешних воздействий. Используемый материал не ухудшает качество медицинского изделия при эксплуатации и хранении. Размер (ДхШ, не более): 225х119 мм. Масса (не более): 0,22 кг. Количество: 100 шт.

- внешняя упаковка (коробка) обеспечивает дополнительную защиту внутренней упаковки от внешних воздействий при транспортировании и хранении, а также содержит информацию о маркировке. Размер (ДхШхВ, не более): 152х95х55 мм. Масса (не более): 0,25 кг. Количество: 100 шт.

Изделия в потребительской упаковке укладываются в транспортную упаковку. Прочные транспортные коробки из гофрированного картона обеспечивают достаточную сохранность медицинского изделия при длительной транспортировке. Размер (ДхШхВ, не более): 49.5х31.5х24.5 см. Масса (не более): 11 кг. Количество упаковок (не более): 40 шт.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки, либо находиться внутри герметичной упаковки вместе с изделием.

15. Маркировка.

Маркировка изделий содержит информацию в соответствии со стандартом ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

15.1. Маркировка групповой потребительской упаковки

Маркировка групповой потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия и основные характеристики (артикул, тип наконечника и глубину прокола);
- зарегистрированный бренд;
- знак «изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- знак, запрещающий повторное использование;
- знак, запрещающий повторную стерилизацию;
- знак, указывающий, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации;
- количество в упаковке;
- порядок применения (схематическое изображение);
- знак «код партии» и номер партии изделия;
- знак «дата изготовления» и дату изготовления;
- знак «использовать до» и срок годности;
- надпись «Стерильно, апирогенно, нетоксично»

- надпись «стерильность наконечника ланцета сохраняется до тех пор, пока не будет снят защитный колпачок».

Дополнительная информация в соответствии с требованиями законодательства РФ:

- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, указан в разделе 22 настоящего документа.

15.2 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия и основные характеристики (артикул, тип наконечника и глубину прокола);
- зарегистрированный бренд;
- знак «изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- номер по каталогу;
- количество потребительских упаковок;
- вес и размер упаковки;
- знак, предупреждающий о необходимости хранить от влаги;
- знак, предупреждающий о необходимости беречь от воздействия солнечных лучей;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак, запрещающий повторное использование;
- знак, запрещающий повторную стерилизацию;
- знак, указывающий, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации;
- условия транспортировки и хранения.

Дополнительная информация в соответствии с требованиями законодательства РФ:

- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

19.3. Обозначения и символы

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Использовать до...
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Радиационная стерилизация		
	Номер по каталогу		Количество
	Вес брутто Вес нетто		Размер
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги

16. Стерилизация

Медицинское изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации – поток гамма-излучения (радиация) в дозе $25 \text{ кГр} \pm 5\%$. При этом гарантированный уровень стерильности 10^{-6} .

Стерилизация обеспечивается компанией Suzhou CNNC Huadong Radiation Co., Ltd., сертифицированной по стандартам ISO 13485 и ISO 11137.

Ланцеты остаются стерильными до конца срока, указанного на упаковке, если защитный колпачок не снят и не поврежден. Производитель гарантирует, что стерилизация гамма-излучением будет эффективной в течение 5 лет.

Если нарушена стерильность, то медицинское изделие не используется, а утилизируется.

Изделие одноразовое, нельзя подвергать повторной стерилизации.

17. Техническое обслуживание и ремонт.

- Изделие однократного применения.
- Не допускается повторное использование и повторная стерилизация изделий.
- Изделия не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.
- Не использовать если нарушена стерильность.

18. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов.

Изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и удовлетворять следующим требованиям:

- обладать вибропрочностью в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм;
- обладать ударопрочностью к пиковому ударному ускорению 100 мс^{-2} в течение 16 мс.

В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

- обладать виброустойчивостью в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм;
- обладать удароустойчивостью к пиковому ударному ускорению 100 мс^{-2} в течение 16 мс.

Изделие не ломается при падении с высоты 1 метр на твердую поверхность.

Хранить в сухом проветриваемом помещении. Избегать воздействия тепла и прямых солнечных лучей. Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке.

Рекомендуемые условия транспортировки и хранения:

- температурный диапазон: от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха: не более 80% (без образования конденсата).

Условия эксплуатации:

- температурный диапазон: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

19. Срок годности и гарантии производителя

Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) медицинского изделия – 5 лет при соблюдении условий хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий установленным к ним требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Изделия нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Не применять по истечению срока годности.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности стерильной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

21. Требования охраны окружающей среды

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

22. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

22.1. Соответствие медицинского изделия национальным стандартам РФ

Стандарт	Название
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	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 Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
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
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность
ОФС.1.2.4.0005.15	Пирогенность

22.2. Соответствие медицинского изделия международным стандартам

Стандарт	Название
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность "in vitro"
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Испытание на раздражение и гиперчувствительность
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Изменение 1
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 20417: 2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 7153-1:2016	Инструменты хирургические – Материалы. Часть 1. Металлы
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM D4169:2016	Стандартная практика тестирования эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV2.7.1 Ред. 4	Клиническая оценка - Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MDR	Регламент по медицинскому оборудованию 2017/745 (ЕС)

3. Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co., Ltd., КНР, телефон: +86 (512) 65995113, факс: +86 (512) 65412778 или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ») Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2., тел.: +7(800)600-90-77, +7(383)209-34-54, e-mail: info@imbian.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02022067

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 231100B0/084688

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «СУЧЖОУ КЮАН
МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД.» (SUZHOU KYUAN MEDICAL APPARATUS CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 19 декабря 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Сучжоу Кюан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.»

Генеральный директор Пу Цзиньфэнь (Pu Jinfen)

Подпись: /подпись/

[Штамп: «СУЧЖОУ КЮАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД.»]

Дата: 01.12.2023 г.

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Ланцеты автоматические безопасные
одноразовые стерильные PRIMESTIK**

Версия 2 (2023 г.)

[Текст документа на русском языке]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

[Печать на последней странице: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-2-4083

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-2-4084

Уплачено за совершение нотариального действия: 1900 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус: