

T

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ СФОРМИРОВАНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01922070

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



233301A0/023475

号码 No.

兹证明：在所附文件上的普昂(杭州)医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：郭晓芙

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期：2023年12月01日
(Date: Dec. 01, 2023)

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



PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.

#1, 8 floor, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China, postal code 311121.

I herewith confirm that the content of

INSTRUCTION FOR USE for medical device

«HAMEX Automatic Safe Sterile Single-use Lancet: Type T»

is valid and true.

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd., China, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

General Manager Hu Chaoyu

Date:

2023.11.29

Signature:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX:
тип Т**

производства
Promisemed Hangzhou Meditech Co.,Ltd.
(«Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.»),
Китайская Народная Республика

Версия 2.
2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. РЕКЛАМАЦИИ. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	4
2.1. Производитель (изготовитель)	4
2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
5.1. Риски применения	4
5.2. Противопоказания	4
5.3. Побочные действия	4
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
6.1. Символы, используемые на маркировке	5
6.2. Расположение маркировки	6
7. СВЕДЕНИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ И ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	9
8. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	9
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
10. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ.....	10
11. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	10
12. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	10
13. ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
14. ПРИМЕНЕНИЕ	11
14.1. Стандарты и нормативы, которым соответствует изделие	11
14.2. Условия применения, транспортировки и хранения	13
14.3. Порядок работы	13
15. ОБРАБОТКА ДЛЯ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	13
16. СТЕРИЛЬНОСТЬ	14
17. УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
18. ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ.....	14

1. Наименование медицинского изделия

Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX: тип Т

Варианты исполнения:

Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX, Тип Т (SL-xx-xxT)

1. Ланцет SL-21-12T (игла 21G/1,2мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
2. Ланцет SL-21-18T (игла 21G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
3. Ланцет SL-21-20T (игла 21G/2,0 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
4. Ланцет SL-21-22T (игла 21G/2.2мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
5. Ланцет SL-21-24T (игла 21G/2,4мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
6. Ланцет SL-21-28T (игла 21G/2,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
7. Ланцет SL-23-18T (игла 23G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
8. Ланцет SL-26-18T (игла 26G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
9. Ланцет SL-28-15T (игла 28G/1,5мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
10. Ланцет SL-28-16T (игла 28G/1,6мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
11. Ланцет SL-28-18T (игла 28G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
12. Ланцет SL-28-20T (игла 28G/2,0мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
13. Ланцет SL-30-15T (игла 30G/1,5мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
14. Ланцет SL-30-16T (игла 30G/1,6мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
15. Ланцет SL-30-18T (игла 30G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
16. Ланцет SL-30-22T (игла 30G/2,2мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

2. Рекламации. Контактная информация:

Претензии по поводу качества медицинского изделия просим направлять в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

2.1. Производитель (изготовитель)

Наименование: Promisemed Hangzhou Meditech Co.,Ltd

(«Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.»)

Адрес места нахождения: Build.1, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,

Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, the People's Republic of China

Тел.: +86 571 8877 2986 Факс: +86 571 8877 2986

Эл. почта: info@promisemed.ca Сайт: www.promisemed.ca

2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «АВАНТМЕД»

(ООО «АВАНТМЕД»), ИНН 7729484063

Адрес места нахождения: 119618, г.Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Солнцево, ул. 50 лет Октября, д. 4, офис 104, Россия Телефон: +7 (495) 220-17-19 e-mail: info@avantmed.ru

3. Назначение. Потенциальные потребители

Ланцет используется медицинским работником для осуществления контролируемого прокола кожи, заданной глубины, с целью взятия образца капиллярной крови.

4. Функциональные характеристики

Изделие применяется при необходимости взятия образца капиллярной крови. Прокол производится автоматически при надавливании на место прокола пусковой частью ланцета. После прокола игла автоматически возвращается в корпус, повторная активация иглы невозможна.

5. Риски применения, противопоказания к применению

5.1. Риски применения

Возможно инфицирование в случае несоблюдения инструкций.

5.2. Противопоказания

Противопоказаний нет

5.3. Побочные действия

Боль, возможен отек в месте прокола.

6. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Только для профессионального использования медицинскими работниками!

ВНИМАНИЕ! При использовании место прокола необходимо обработать антисептиком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет не имеет предохранительной заглушки или крышки.

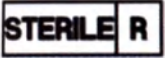
ВНИМАНИЕ! Крышку ланцета можно снимать только непосредственно перед использованием.

Изделие является одноразовым, после использования утилизировать.

ВНИМАНИЕ! Не использовать ланцет с истекшим сроком годности.

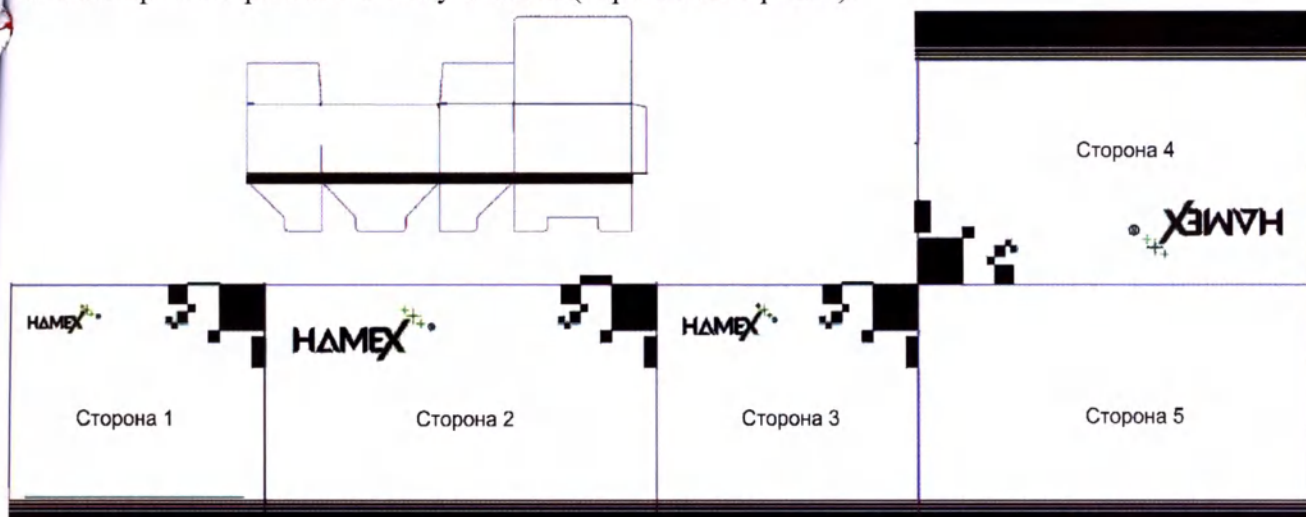
Ланцеты должны храниться в поставляемой потребительской упаковке. Запрещено перекладывать ланцеты в любую другую тару.

6.1. Символы, используемые на маркировке

	Маркировка CE. Означает соответствие изделия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Условный знак «Н». Обозначает, что игла сделана из нержавеющей стали
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация. Основная часть ланцета стерильна
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Верх. Указывает правильное вертикальное расположение груза.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги
MEASU	Габариты транспортной упаковки
QTY	Количество
PCS	шт.
LOT	Партия
EXP	Годен до

6.2. Расположение маркировки

Схема сторон потребительской упаковки (картонная коробка).



Маркировка сторон потребительской упаковки на примере варианта исполнения SL-21-20T Сторона 1.





Ланцет автоматический безопасный

	игла	глубина прокола
	21G	1,2мм 2,2мм 1,8мм 2,4мм 2,0мм 2,8мм
	23G	1,0мм
	26G	1,8мм
	28G	1,5мм 1,8мм 1,6мм 2,0мм
	30G	1,5мм 1,8мм 1,6мм 2,2мм

HAMEX

Ланцет автоматический
безопасный



игла глубина прокола
21G / 2.0 мм



HAMEX

Ланцет автоматический безопасный, стерильный
одноразовый HAMEX

Вариант исполнения: SL-21-20T (игла 21G/2,0 мм), 100 шт./уп.



LOT



Применять, хранить и транспортировать при температуре от 0 до + 50 С
и относительной влажности воздуха не выше 80%.
Хранить в сухом проветриваемом помещении.

Регистрационное удостоверение № РЗН

от

Promisedmed

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд (Promisedmed Hangzhou Meditech Co., Ltd), Китай,
Build.1, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou
Zhejiang, RRChina.

Уполномоченный представитель в России: ООО «АВАНТМЕД», ИНН 7729484063, Адрес: 119618
г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Солнцево, ул. 50 лет Октября, д. 4, офис 104
Тел.: +7(495)220-17-19, эл.почта: info@avantmed.ru, сайт: www.avantmed.ru

НАМЕХ

Ланцет автоматический
безопасный



угла глубина прокола

21G / 2.0 мм



CE 0197

H

НЕТОКСИЧНО

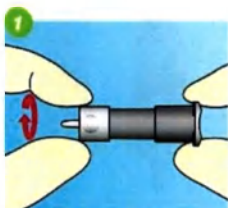


STERILE R

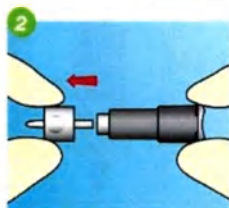


НАМЕХ

Ланцет автоматический
безопасный



1 Поверните открывающую крышку примерно на пол-оборота



2 Снимите открывающую крышку



3 Приложите ланцет пусковой частью к месту прокола и слегка надавите – ланцет активируется, произведя прокол кожи



4 Утилизируйте использованный ланцет



5 Мягко нажимая на палец в направлении прокола, возьмите необходимое количество крови

Меры предосторожности:

- При использовании место прокола необходимо обработать антисептиком;
- Не использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет без предохранительной заглушки или крышки;

- Крышку ланцета снимать непосредственно перед использованием;
- Изделие является одноразовым, после использования утилизировать;
- Не использовать ланцет с истекшим сроком годности.



Ланцеты автоматические безопасные, стерильные одноразовые



тип Т



MEASU 290x240x185 мм.
QTY 10
PCS 10x100
LOT
EXP



Promised Hangzhou Meditech Co., Ltd. Build.1, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, +86 571 8877 2986
. info@promisedmed.ca www.promisedmed.ca



Применять, хранить и транспортировать при температуре от 0 до +50 С и относительной влажности воздуха не выше 80%.
Хранить в сухом проветриваемом помещении



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ООО
«АВАНТМЕД», ИНН 7729484063, 119618,
г. Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Солнцево, ул. 50 лет Октября, д. 4,
офис 104, +7(495) 220-17-19,
info@avantmed.ru, www.avantmed.ru



Рег удост № _____ от _____

7. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения

Излучение отсутствует

8. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником

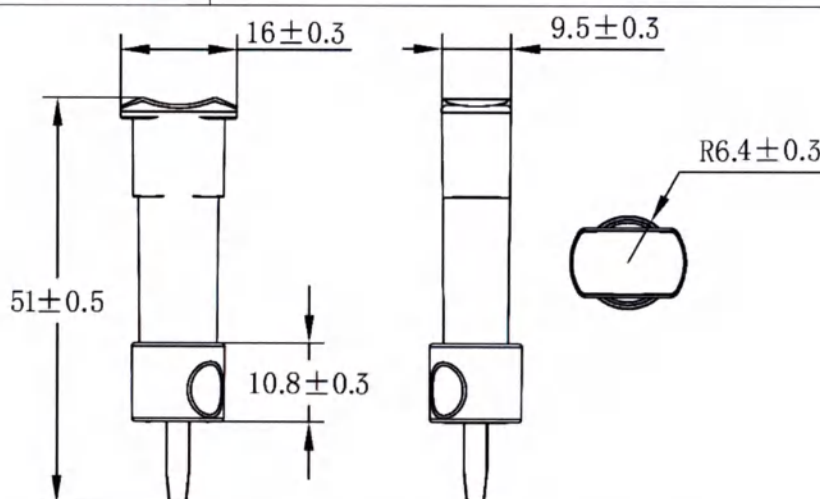
Изделие используется медицинскими работниками

9. Технические характеристики



Тип Т: ланцет, корпус с откручивающейся крышкой

Масса одного ланцета составляет 3,3 г±0,5 г.



Корпус ланцета: размеры даны в мм.

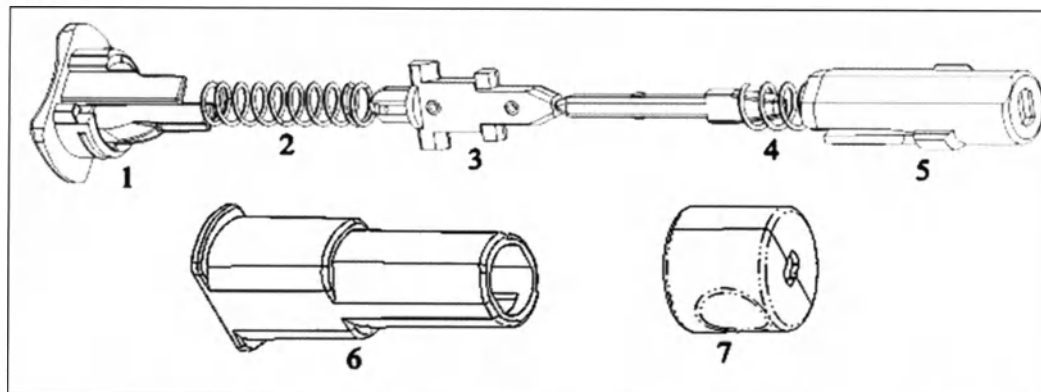
	Наружный диаметр иглы (мм)		Глубина прокола, мм ± 0.4 мм*	Цвет корпуса
	Минимальный	Максимальный		
SL-21-12 T	0,79	0,83	1,2	Оранжевый
SL-21-18 T	0,79	0,83	1,8	Оранжевый
SL-21-20 T	0,79	0,83	2,0	Оранжевый
SL-21-22 T	0,79	0,83	2,2	Оранжевый
SL-21-24 T	0,79	0,83	2,4	Оранжевый
SL-21-28 T	0,79	0,83	2,8	Оранжевый
SL-23-18 T	0,62	0,66	1,8	Серый
SL-26-18 T	0,44	0,48	1,8	Желтый
SL-28-15 T	0,34	0,38	1,5	Фиолетовый
SL-28-16 T	0,34	0,38	1,6	Фиолетовый
SL-28-18 T	0,34	0,38	1,8	Фиолетовый
SL-28-20 T	0,34	0,38	2,0	Фиолетовый
SL-30-15 T	0,29	0,32	1,5	Синий
SL-30-16 T	0,29	0,32	1,6	Синий
SL-30-18 T	0,29	0,32	1,8	Синий
SL-30-22 T	0,29	0,32	2,2	Синий

* Погрешность глубины прокола включает погрешность длины иглы и погрешность при срабатывании ланцета.

Характеристики иглы ланцета: Твердость по Роквеллу, HRC: $30 \pm 10\%$. Шероховатость: не более 0,32 мкм. Форма заточки – трехгранная копьевидная. При визуальном осмотре или с дополнительной оптикой внешняя поверхность иглы гладкая, без зазубрин, дефектов и следов ржавчины.

10. Составные части

Тип Т:



1. Заглушка. 2. Пусковая пружина. 3. Основная часть ланцета (с иглой внутри). 4. Возвратная пружина. 5. Пусковая часть. 6. Корпус. 7. Откручивающаяся крышка.

11. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

При проколе место прокола обрабатывается разрешенным к применению на территории РФ антисептиком.

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

В изделии не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения или лекарственное средство для медицинского применения.

Материалы, вступающие в контакт с телом человека:

Детали	Материалы, применяемые при изготовлении	Контакт с телом пациента	Метод стерилизации
Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS TR558A; - краситель оранжевый M1155; - краситель серый M1605; - краситель желтый M2281; - краситель фиолетовый M1133; - краситель синий M1132 Производитель: LG Chem Ltd., Китай	Краткосрочный контакт с кожей	Нестерильно
Пусковая часть	Полиформальдегид POM F20-03 Производитель: Mitsubishi Engineering Plastics Corp., Япония	Краткосрочный контакт с кожей	Нестерильно
Основная часть ланцета	Полиэтилен PE-2911 - краситель оранжевый M1155; - краситель серый M1605; - краситель желтый M2281; - краситель фиолетовый M1133; - краситель синий M1132 Производитель PetroChina Co Ltd, Китай	Краткосрочный контакт с кожей	Стерильно, радиационная стерилизация
Игла	Нержавеющая сталь X5CrNi18-10 Производитель Wenzhou Kangerijan Medical Inc., Китай	Краткосрочный контакт с тканями организма и системой кровообращения	Стерильно, радиационная стерилизация

13. Проверка готовности к применению

Проверьте целостность упаковки и изделия перед применением.

ЗАПРЕЩЕНО использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет не имеет предохранительной заглушки или крышки.

14. Применение

Изделие используется в медицинских учреждениях.

14.1. Стандарты и нормативы, которым соответствует изделие

EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем.

ASTM F1980-07 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.

EN ISO 109931:2009 /AC:2010 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска.

EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

EN ISO 10993-10:2013 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 10993-12:2012 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы.

EN ISO 111371:2015 Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы.

EN ISO 11607-1:2017 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

EN ISO 11607-2:2017 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.

ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.

EN ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц.

EN ISO 14644-8:2006 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 8: Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений.

ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия - Контроль биозагрязнений - Часть 1: Общие принципы и методы.

ISO 14698- 2:2003/Cor 1:2004 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Контроль уровня биозагрязнений - Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях.

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ISO 15510:2014 Нержавеющая сталь — Химический состав.

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.

EN 62366-1:2015 Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

MEDDEV 2.7/1, rev.4: 2016 Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ Р 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

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. Исследование 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 1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

ГОСТ Р 52770–2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

ГОСТ 31214–2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

14.2. Условия применения, транспортировки и хранения

Применять, хранить и транспортировать при температуре от 0 до +50 °С и относительной влажности воздуха не выше 80%. Хранить в сухом проветриваемом помещении.

14.3. Порядок работы

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте требования инструкций и нормативных актов, устанавливающих меры предосторожности для работников медицинских учреждений.

1. Поверните откручивающуюся крышку примерно на пол-оборота.
2. Снимите откручивающуюся крышку.
3. Приложите ланцет пусковой частью к месту прокола и слегка надавите сверху. При надавливании игла ланцета активируется и прокалывает кожу, после чего игла автоматически возвращается в корпус ланцета.
4. Утилизируйте ланцет в контейнер для колющих медицинских отходов.
5. Мягко нажимая на палец в направлении прокола, возьмите необходимое количество крови.

15. Обработка для повторного применения

Изделие одноразовое, не требует обработки, повторное применение запрещено.

16. Стерильность

Основная часть ланцета с иглой внутри стерилизована методом радиации (Кобальт-60).
Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ISO 11137-1.
Основная часть ланцета является стерильным барьером, верхняя часть основной части ланцета отламывается при откручивании колпачка ланцета перед применением.
Изделие апирогенно.

17. Утилизация

Утилизируйте ланцет в контейнер для острых предметов, в соответствии с нормативными документами и правилами медицинского учреждения, в котором осуществлялся забор крови.
Изделие утилизируется в соответствии с порядком, установленным для утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

18. Информация о документе

Данная инструкция по применению является первой версией документа, выпущенного в марте 2023 года для использования на территории Российской Федерации.

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая

Совет Китая по развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая



СЕРТИФИКАТ

№ 233301A0/023475

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать PROMISEMED HANGZHOU
MEDITECH CO., LTD. / ПРОМАЙЗМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД на
прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Подпись уполномоченного лица: Гуо
Сяофу

Дата: 1 декабря 2023 г.

Печать: Совет Китая по развитию
международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРПТ

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

Номер сбоку страницы: 01922070

На фирменном бланке Promisemed / Промайзмед

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. /
ПРОМАЙЗМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.
№ 1, 8 фло, № 1388 Кансин Стрит, Канцян
Комьюнити, Юхан Дистрикт, Ханчжоу Сити,
провинция Чжэцзян, Китай, почтовый индекс 311121

Настоящим я подтверждаю, что содержание

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX: тип Т»
является подлинным и точным.

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.,
Китай, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в
документе.

Генеральный директор, Ху Чаою

Дата: 29.11.2023

Подпись: /Подпись/

Печать компании: Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу
Медитек Ко., Лтд.

Фрагмент печати: Совет Китая по развитию международной торговли /
Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / CCPIT

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-9-386
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

112

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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



233301A0/023476

号码 No.

兹证明：在所附文件上的普昂(杭州)医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Guo Xiaofu

日期: 2023年12月01日

(Date: Dec. 01, 2023)

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



PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.

#1, 8 floor, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China, postal code 311121.

I herewith confirm that the content of

INSTRUCTION FOR USE for medical device

«HAMEX Automatic Safe Sterile Single-use Lancet: Type M2»

is valid and true.

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd., China, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

General Manager Hu Chaoyu

Date:

Signature:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX:
тип M2**

производства

Promisemed Hangzhou Meditech Co.,Ltd.
(«Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.»),
Китайская Народная Республика

Версия 2.
2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. РЕКЛАМАЦИИ. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	4
2.1. Производитель (изготовитель)	4
2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
5.1. Риски применения	4
5.2. Противопоказания	4
5.3. Побочные действия	4
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
6.1. Символы, используемые на маркировке	5
6.2. Расположение маркировки	6
7. СВЕДЕНИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ И ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ, И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	9
8. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	9
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
10. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ.....	10
11. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	10
12. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	11
13. ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
14. ПРИМЕНЕНИЕ	11
14.1. Стандарты и нормативы, которым соответствует изделие	11
14.2. Условия применения, транспортировки и хранения	13
Применять, хранить и транспортировать при температуре от 0 до +50 °С и относительной влажности воздуха не выше 80%. Хранить в сухом проветриваемом помещении.	13
14.3. Порядок работы	13
15. ОБРАБОТКА ДЛЯ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	14
16. СТЕРИЛЬНОСТЬ	14
17. УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
18. ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ.....	14

1. Наименование медицинского изделия

Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX: тип M2

Варианты исполнения:

Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX, тип M2 (SL-xx-xxM2)

1. Ланцет SL-21-12M2 (игла 21G/1,2мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
2. Ланцет SL-21-18M2 (игла 21G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
3. Ланцет SL-21-20M2 (игла 21G/2,0мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
4. Ланцет SL-21-22M2 (игла 21G/2,2мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
5. Ланцет SL-21-24M2 (игла 21G/2,4мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
6. Ланцет SL-21-28M2 (игла 21G/2,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
7. Ланцет SL-08-20M2 (лезвие 0,8мм/2,0мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
8. Ланцет SL-23-18M2 (игла 23G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
9. Ланцет SL-26-18M2 (игла 26G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
10. Ланцет SL-28-15M2 (игла 28G/1,5мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
11. Ланцет SL-28-16M2 (игла 28G/1,6мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
12. Ланцет SL-28-18M2 (игла 28G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
13. Ланцет SL-28-20M2 (игла 28G/2,0мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
14. Ланцет SL-30-15M2 (игла 30G/1,5мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
15. Ланцет SL-30-16M2 (игла 30G/1,6мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
16. Ланцет SL-30-18M2 (игла 30G/1,8мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
17. Ланцет SL-30-22M2 (игла 30G/2,2мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

2. Рекламации. Контактная информация:

Претензии по поводу качества медицинского изделия просим направлять в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

2.1. Производитель (изготовитель)

Наименование: Promisemed Hangzhou Meditech Co.,Ltd
(«Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.»)

Адрес места нахождения: Build.1, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, the People's Republic of China

Тел.: +86 571 8877 2986 Факс: +86 571 8877 2986

Эл. почта: info@promisemed.ca Сайт: www.promisemed.ca

2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «АВАНТМЕД»
(ООО «АВАНТМЕД»), ИНН 7729484063

Адрес места нахождения: 119618, г.Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Солнцево, ул. 50 лет Октября, д. 4, офис 104, Россия Телефон: +7 (495) 220-17-19 e-mail: info@avantmed.ru

3. Назначение. Потенциальные потребители

Ланцет используется медицинским работником для осуществления контролируемого прокола кожи, заданной глубины, с целью взятия образца капиллярной крови.

4. Функциональные характеристики

Изделие применяется при необходимости взятия образца капиллярной крови. Прокол производится автоматически при надавливании на место прокола пусковой частью ланцета. После прокола игла автоматически возвращается в корпус, повторная активация иглы невозможна.

5. Риски применения, противопоказания к применению

5.1. Риски применения

Возможно инфицирование в случае несоблюдения инструкций.

5.2. Противопоказания

Противопоказаний нет

5.3. Побочные действия

Боль, возможен отек в месте прокола.

6. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Только для профессионального использования медицинскими работниками!

ВНИМАНИЕ! При использовании место прокола необходимо обработать антисептиком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет не имеет предохранительной заглушки или крышки.

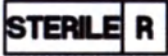
ВНИМАНИЕ! Крышку ланцета можно снимать только непосредственно перед использованием.

Изделие является одноразовым, после использования утилизировать.

ВНИМАНИЕ! Не использовать ланцет с истекшим сроком годности.

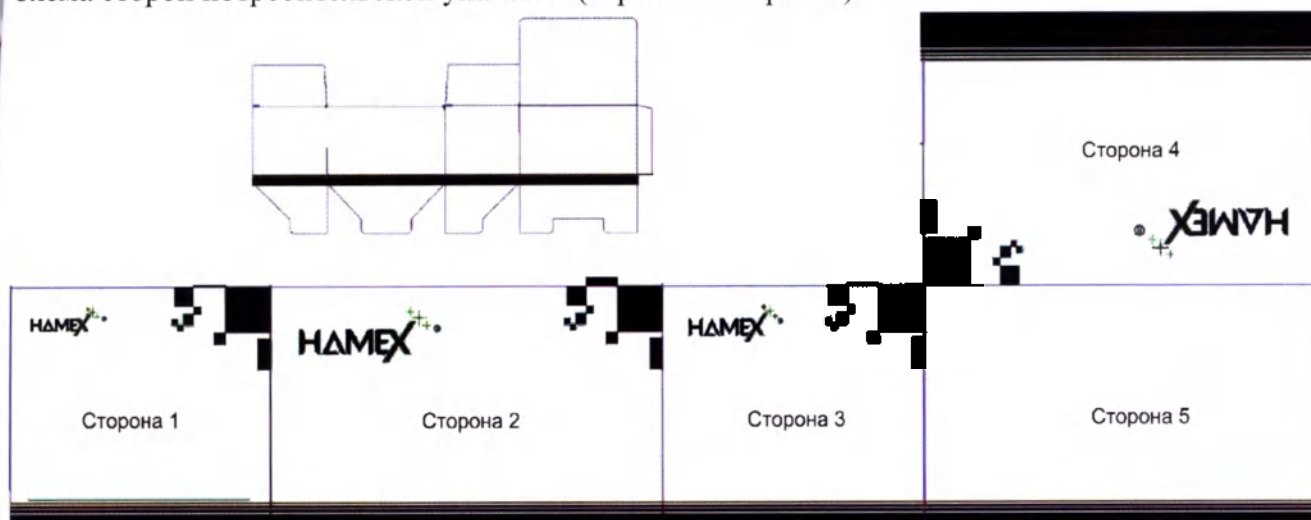
Ланцеты должны храниться в поставляемой потребительской упаковке. Запрещено перекладывать ланцеты в любую другую тару.

6.1. Символы, используемые на маркировке

	Маркировка CE. Означает соответствие изделия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Условный знак «Н». Обозначает, что игла сделана из нержавеющей стали
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация. Основная часть ланцета стерильна
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Верх. Указывает правильное вертикальное расположение груза.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги
MEASU	Габариты транспортной упаковки
QTY	Количество
PCS	шт.
LOT	Партия
EXP	Годеи до

6.2. Расположение маркировки

Схема сторон потребительской упаковки (картонная коробка).



Маркировка сторон потребительской упаковки на примере варианта исполнения SL-21-22M2
Сторона 1.





Ланцет автоматический
безопасный

	угла	глубина прокола	
 21G		1,2мм 1,8мм 2,0мм	2,2мм 2,4мм 2,8мм
 23G		1,8мм	
 26G		1,8мм	
 28G		1,5мм 1,6мм	1,8мм 2,0мм
 30G		1,5мм 1,6мм	1,8мм 2,2мм

HAMEX

Ланцет автоматический
безопасный



игла глубина прокола

21G / 2.2 мм



HAMEX

Ланцет автоматический безопасный, стерильный
одноразовый HAMEX

Вариант исполнения: SL-21-22M2 (игла 21G/2,2 мм), 100 шт./уп.



LOT



Применять, хранить и транспортировать при температуре от 0 до + 50 С
и относительной влажности воздуха не выше 80%.

Хранить в сухом проветриваемом помещении.

Регистрационное удостоверение № РЗН

от

Promisemed

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd), Китай,
Build.1, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou
Zhejiang, RRChina.

Уполномоченный представитель в России: ООО «АВАНТМЕД», ИНН 7729484063, Адрес: 119618
г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Солнцево, ул. 50 лет Октября, д. 4, офис 104
Тел.: +7(495)220-17-19, эл.почта: info@avantmed.ru, сайт: www.avantmed.ru

НАМЕХ

Ланцет автоматический
безопасный



игла глубина прокола

21G / 2.2 мм



CE 0197

H

НЕТОКСИЧНО

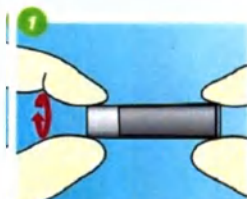


STERILE R

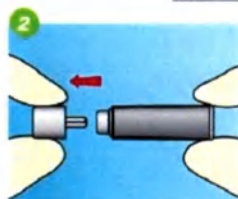


НАМЕХ

Ланцет автоматический
безопасный



1. Поверните открывающуюся крышку примерно на пол-оборота



2. Снимите открывающуюся крышку



3. Приложите ланцет пусковой частью к месту прокола и слегка надавите – ланцет активируется, произведя прокол кожи



4. Утилизируйте использованный ланцет



5. Мягко нажимая на палец в направлении прокола, возьмите необходимое количество крови

Меры предосторожности:

- При использовании место прокола необходимо обработать антисептиком;
- Не использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет без предохранительной заглушки или крышки;

- Крышку ланцета снимать непосредственно перед использованием;
- Изделие является одноразовым, после использования утилизировать;
- Не использовать ланцет с истекшим сроком годности.

Маркировка транспортной упаковки



Ланцеты автоматические безопасные, стерильные одноразовые



тип M2



MEASU
QTY
PCS
LOT
EXP

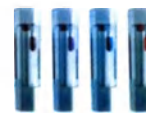
395x270x185 мм.

20

20x100



Promisedmed Hangzhou Meditech Co., Ltd. Build.1, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, +86 571 8877 2986
info@promisedmed.ca www.promisedmed.ca



Применять, хранить и транспортировать при температуре от 0 до +50 °C и относительной влажности воздуха не выше 80%.
Хранить в сухом проветриваемом помещении



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ООО
«АВАНТМЕД», ИНН 7729484063, 119618,
г. Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Солнцево, ул. 50 лет Октября, д. 4,
офис 104, +7(495) 220-17-19,
info@avantmed.ru, www.avantmed.ru



Per удост № _____ от _____

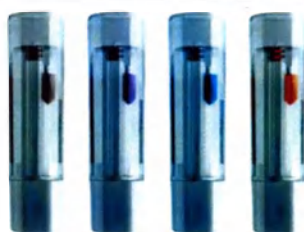
7. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения, и способах защиты от непреднамеренного излучения

Излучение отсутствует

8. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником

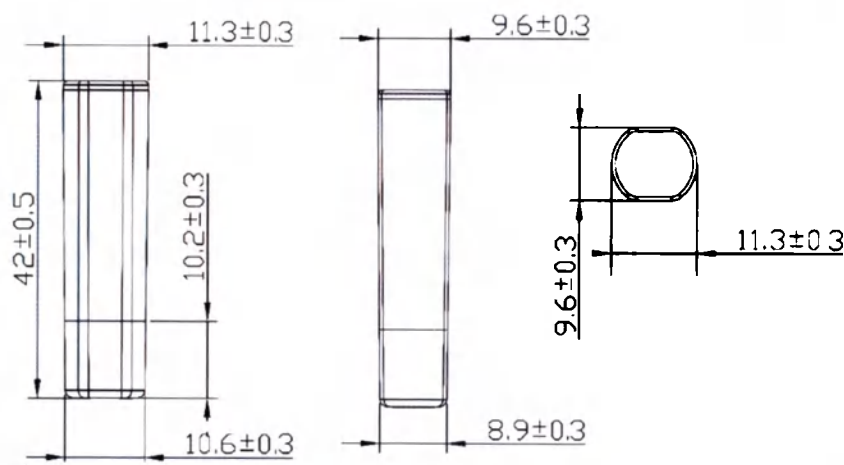
Изделие используется медицинскими работниками.

9. Технические характеристики

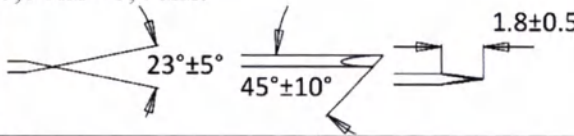


Тип M2: мини-ланцет, корпус с откручивающейся крышкой

Масса одного ланцета составляет $2,0 \pm 0,4$ г.



Корпус ланцета: размеры даны в мм

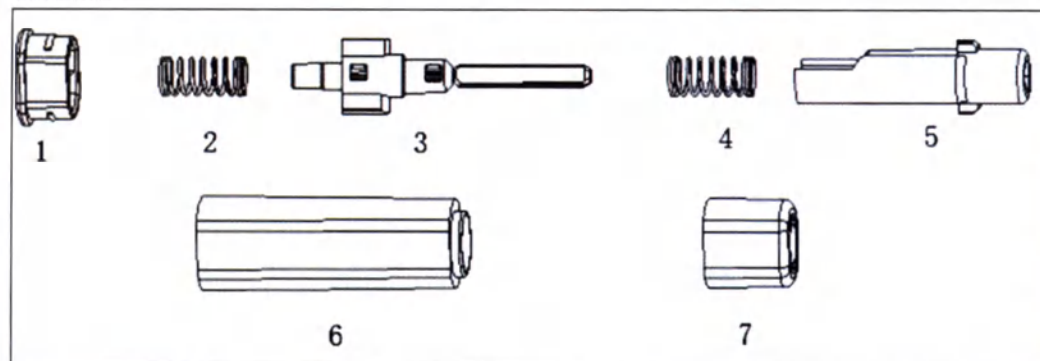
	Наружный диаметр иглы (мм)		Глубина прокола, мм ± 0.4 мм*	Цвет корпуса
	Минимальный	Максимальный		
SL-21-12 M2	0,79	0,83	1,2	Оранжевый
SL-21-18 M2	0,79	0,83	1,8	Оранжевый
SL-21-20 M2	0,79	0,83	2,0	Оранжевый
SL-21-22 M2	0,79	0,83	2,2	Оранжевый
SL-21-24 M2	0,79	0,83	2,4	Оранжевый
SL-21-28 M2	0,79	0,83	2,8	Оранжевый
SL-08-20 M2	Лезвие толщина 0,2 мм $\pm 0,02$ мм, ширина 0,8 мм $\pm 0,4$ мм. 		2,0	Оранжевый
SL-23-18 M2	0,62	0,66	1,8	Серый
SL-26-18 M2	0,44	0,48	1,8	Желтый
SL-28-15 M2	0,34	0,38	1,5	Фиолетовый
SL-28-16 M2	0,34	0,38	1,6	Фиолетовый
SL-28-18 M2	0,34	0,38	1,8	Фиолетовый
SL-28-20 M2	0,34	0,38	2,0	Фиолетовый
SL-30-15 M2	0,29	0,32	1,5	Синий
SL-30-16 M2	0,29	0,32	1,6	Синий
SL-30-18 M2	0,29	0,32	1,8	Синий
SL-30-22 M2	0,29	0,32	2,2	Синий

* Погрешность глубины прокола включает погрешность длины иглы и погрешность при срабатывании ланцета.

Характеристики иглы ланцета: Твердость по Роквеллу, HRC: $30 \pm 10\%$. Шероховатость: не более 0,32 мкм. Форма заточки – трехгранная копьевидная. При визуальном осмотре или с дополнительной оптикой внешняя поверхность иглы гладкая, без зазубрин, дефектов и следов ржавчины.

10. Составные части

Тип M2:



1. Заглушка. 2. Пусковая пружина. 3. Основная часть ланцета (с иглой внутри). 4. Возвратная пружина. 5. Пусковая часть. 6. Корпус. 7. Открывающаяся крышка.

11. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

При проколе место прокола обрабатывается разрешенным к применению на территории РФ антисептиком.

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

В изделии не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения или лекарственное средство для медицинского применения.

Материалы, вступающие в контакт с телом человека:

Детали	Материалы, применяемые при изготовлении	Контакт с телом пациента	Метод стерилизации
Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS TR558A; - краситель оранжевый M1155; - краситель серый M1605; - краситель желтый M2281; - краситель фиолетовый M1133; - краситель синий M1132 Производитель: LG Chem Ltd., Китай	Краткосрочный контакт с кожей	Нестерильно
Пусковая часть	Полиформальдегид POM F20-03 Производитель: Mitsubishi Engineering Plastics Corp., Япония	Краткосрочный контакт с кожей	Нестерильно
Основная часть ланцета	Полиэтилен PE-2911 - краситель оранжевый M1155; - краситель серый M1605; - краситель желтый M2281; - краситель фиолетовый M1133; - краситель синий M1132 Производитель PetroChina Co Ltd, Китай	Краткосрочный контакт с кожей	Стерильно, радиационная стерилизация
Игла	Нержавеющая сталь X5CrNi18-10 Производитель Wenzhou Kangerijan Medical Inc., Китай	Краткосрочный контакт с тканями организма и системой кровообращения	Стерильно, радиационная стерилизация

13. Проверка готовности к применению

Проверьте целостность упаковки и изделия перед применением.

ЗАПРЕЩЕНО использовать ланцет, если нарушена целостность упаковки, поврежден корпус ланцета или ланцет не имеет предохранительной заглушки или крышки.

14. Применение

Изделие используется в медицинских учреждениях.

14.1. Стандарты и нормативы, которым соответствует изделие

EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем.

ASTM F1980-07 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.

EN ISO 109931:2009 /AC:2010 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска.

EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

EN ISO 10993-10:2013 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 10993-12:2012 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы.

EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы.

EN ISO 11607-1:2017 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

EN ISO 11607-2:2017 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.

ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.

EN ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц.

EN ISO 14644-8:2006 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Часть 8: Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений.

ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия - Контроль биозагрязнений - Часть 1: Общие принципы и методы.

ISO 14698- 2:2003/Cor 1:2004 Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Контроль уровня биозагрязнений - Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях.

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ISO 15510:2014 Нержавеющая сталь — Химический состав.

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.

EN 62366-1:2015 Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

MEDDEV 2.7/1, rev.4: 2016 Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ Р 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

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. Исследование 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 1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

ГОСТ Р 52770–2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

ГОСТ 31214–2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

14.2. Условия применения, транспортировки и хранения

Применять, хранить и транспортировать при температуре от 0 до +50 °С и относительной влажности воздуха не выше 80%. Хранить в сухом проветриваемом помещении.

14.3. Порядок работы

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте требования инструкций и нормативных актов, устанавливающих меры предосторожности для работников медицинских учреждений.

1. Поверните откручивающуюся крышку примерно на пол-оборота.
2. Снимите откручивающуюся крышку.

3. Приложите ланцет пусковой частью к месту прокола и слегка надавите сверху. При надавливании игла ланцета активируется и прокалывает кожу, после чего игла автоматически возвращается в корпус ланцета.
4. Утилизируйте ланцет в контейнер для колющих медицинских отходов.
5. Мягко нажимая на палец в направлении прокола, возьмите необходимое количество крови.

15. Обработка для повторного применения

Изделие одноразовое, не требует обработки, повторное применение запрещено.

16. Стерильность

Основная часть ланцета с иглой внутри стерилизована методом радиации (Кобальт-60). Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ISO 11137-1.

Основная часть ланцета является стерильным барьером, верхняя часть основной части ланцета отламывается при откручивании колпачка ланцета перед применением.

Изделие апиrogenно.

17. Утилизация

Утилизируйте ланцет в контейнер для острых предметов, в соответствии с нормативными документами и правилами медицинского учреждения, в котором осуществлялся забор крови. Изделие утилизируется в соответствии с порядком, установленным для утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

18. Информация о документе

Данная инструкция по применению является первой версией документа, выпущенного в марте 2023 года для использования на территории Российской Федерации.

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 233301A0/023476

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать PROMISEMED HANGZHOU
MEDITECH CO., LTD. / ПРОМАЙЗМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД на
прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Совет Китая по развитию международной
торговли**

**Подпись уполномоченного лица: Гуо
Сяофу**

Дата: 1 декабря 2023 г.

**Печать: Совет Китая по развитию
международной торговли**

Сертификация

**Специальная печать для коммерческих
свидетельств**

ССРП

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

Номер сбоку страницы: 01922069

На фирменном бланке Promisemed / Промайзмед

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. /
ПРОМАЙЗМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.
№ 1, 8 фло, № 1388 Кансин Стрит, Канцян
Комьюнити, Юхан Дистрикт, Ханчжоу Сити,
провинция Чжэцзян, Китай, почтовый индекс 311121

Настоящим я подтверждаю, что содержание

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX: тип M2»
является подлинным и точным.

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.,
Китай, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в
документе.

Генеральный директор, Ху Чаою

Дата: 29.11.2023

Подпись: /Подпись/

Печать компании: Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу
Медитек Ко., Лтд.

Фрагмент печати: Совет Китая по развитию международной торговли /
Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 9-387

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

