

КОПИЯ



苏州市  
H03427

俄罗斯  
1/2 CG

# 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

0212967

# 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. 243200B0/H03427

兹证明：在所附文件上的苏州施莱医疗器械有限公司的印章属实。



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



China Council for the Promotion  
of International Trade

签证员

Authorized  
Official: Jiang Liuyang

日期：2024年05月10日

(Date: May. 10, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

Организация/Organization

No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, P.R. China

Адрес/Address

Sales and Marketing Director

Должность/Position

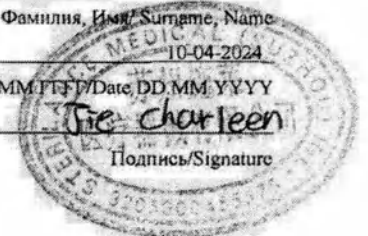
JIE CHARLEEN

Фамилия, Имя/Surname, Name

10-04-2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date, DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTIONS FOR USE

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®,  
модель SteriHeel Plus / Automatic sterile disposable lancets (scarifiers) RusTech®, model  
SteriHeel Plus



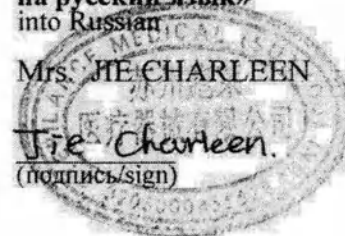
Подтверждаю точность, правильность и  
I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода  
reliability of this document translated

на русский язык»  
into Russian

Mrs. JIE CHARLEEN

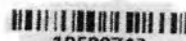
Jie Charleen.  
(подпись/sign)



2024



本附加证明书仅证明文书上的签名、签署人姓名和身份，签署时  
可证明文书上的印章属实。附加证明书不对文书内容予以证明。  
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of  
the person who has signed the public document and, where appropriate,  
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the  
document for which it was issued.  
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10508743



附加证明书  
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国  
Country: People's Republic of China  
本公文书 This public document
2. 签署人  
has been signed by 蒋柳扬  
Jiang Liuyang
3. 签署人身份  
acting in the capacity of 签证员  
Authorized Official
4. 印鉴名称  
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(16)  
China Council for the Promotion of International Trade(16)

证明 Certified

5. 签发地 南京  
at Nanjing
6. 签发日期 2024年05月11日  
the May 11, 2024
7. 签发人 张君/Zhang Jun  
by 江苏省外事办公室  
Foreign Affairs Office of Jiangsu Province



8. 附加证明书编号 认字第243200039646号  
No

9. 签发机关印鉴:  
Seal/Stamp:



10. 签名:  
Signature:

张君

**Инструкция по применению**

**Ланцеты (скарификаторы) автоматические  
стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel  
Plus**

**2024**

## **1) Наименование медицинского изделия**

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в вариантах исполнения:

1. Micro-Preemie, цвет – зеленый; лезвие; ширина прокола 1.40 мм; глубина прокола 0.65 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
2. Preemie, цвет – оранжевый; лезвие; ширина прокола 1.75 мм; глубина прокола 0.85 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
3. Newborn, цвет – желтый; лезвие; ширина прокола 2.5 мм; глубина прокола 1.0 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
4. Newborn Plus, цвет – розовый; лезвие; ширина прокола 2.8 мм; глубина прокола 1.14 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;

Далее по тексту может встречаться наименование: «скарификатор», «ланцет», «ланцет SteriHeel Plus», «SteriHeel Plus», «пяточный ланцет», «пяточный ланцет SteriHeel Plus».

## **2) Информация в отношении производителя (изготовителя)**

**Производитель (изготовитель):** SteriLance Medical (Suzhou) Inc. / «Стериланс Медикал (Сучжоу) Корпорация»

**Адрес производства:** No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China / № 168 ул. Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153, Цзянсу, Китайская Народная Республика

**Тел./факс:** +86 (512) 65799308

**[smc@sterilance.com](mailto:smc@sterilance.com)**

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

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

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

**Тел./факс:** +7 495 9847392

**ИНН 7706585964, КПП 770601001, ОГРН 1057747517706**

### **2.2 Информация в отношении места производства медицинского изделия.**

**SteriLance Medical (Suzhou) Inc. / "Стериланс Медикал (Сучжоу) Корпорация"**

**No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou 215153 Jiangsu P.R. China / № 168 ул. Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153, Цзянсу, Китайская Народная Республика**

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

Предназначены для осуществления контролируемого прокола кожи пятки у недоношенных, новорожденных и младенцев медицинским работником с целью получения пробы капиллярной крови для проведения широкого спектра лабораторных исследований. Изделия одноразового применения.

### **4) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия;**

#### **4.1 Показания к применению**

Применяется при необходимости получения пробы капиллярной крови у недоношенных, новорожденных и младенцев для анализа в целях диагностики, контроля или лечения.

#### **4.2 Противопоказания к применению**

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

### **5) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;**

Предназначено для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинично-диагностических лабораториях.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей – специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лабораторная диагностика", "сестринское дело", "лечебное дело", "акушерское дело", "лабораторное дело"; специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании высшего образовательного учебного заведения по специальностям: "лечебное дело", "педиатрия".

### **6) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;**

#### **6.1 Функциональные характеристики**

Взятие крови из пятки для анализа ее состава - одна из наиболее широко используемых диагностических процедур, позволяющих выявить различные заболевания на ранней стадии развития. Для выполнения процедуры ранее использовались скарификаторы типа «перо». Основные свойственные им недостатки – возникновение выраженных болезненных ощущений при прокалывании кожи иглой устройства и не контролируемая глубина прокола, вследствие чего могла быть повреждена надкостница пяточной кости. На смену скарификаторам пришли современные и удобные аксессуары – автоматические ланцеты (скарификаторы). При использовании автоматических ланцетов в соответствии с инструкцией производителя прокол кожи с целью получения проб капиллярной крови на исследования осуществляется максимально безболезненно и без риска образования гематом или иных осложнений.

При прокалывании кожи пятки новорожденного, недоношенного или младенца скарификатором типа «перо» медицинский работник должен приложить определенное

физическое усилие. При этом медицинский работник не всегда может правильно рассчитать силу и, соответственно, глубину проникновения иглы. Поэтому процедура часто сопровождается не только выраженным болевым эффектом, но и неконтролируемым проникновением иглы на глубину более 2 мм, что, как правило, приводит к повреждению надкостницы пяточной кости, развитию гематомы, длительному заживлению ранки. У ланцетов SteriHeel Plus лезвие делает полукруглый (серповидный) разрез на заданную глубину, что позволяет получить оптимальный ток крови и достаточный для последующих исследований объем пробы с исключением риска травмирования, минимальным болевым эффектом и быстрым заживлением места прокола/разреза.

В настоящее время автоматические ланцеты (скарификаторы) с прокалывающим устройством в виде лезвия практически полностью заменили скарификаторы типа «перо» в неонатальной и педиатрической практике. Устройства автоматизированы: прокалывающая часть изделия в виде лезвия срабатывает при нажатии на специальную кнопку, расположенную на корпусе ланцета, или при соприкосновении с кожей. Очень тонкое лезвие быстро и практически безболезненно проникает под кожу, совершая серповидный надрез. Стерильность прокалывающей части ланцета – лезвия – надежно обеспечивается пластиковым корпусом изделия. Автоматические ланцеты (скарификаторы) - изделия одноразового применения.

Стерильность автоматического ланцета (скарификатора) дополнительно обеспечивается наличием индивидуальной герметичной упаковки, которая вскрывается непосредственно перед началом проведения процедуры, поэтому возможность инфицирования абсолютно исключается.

Сразу же после осуществления прокола (разреза) лезвие возвращается в корпус изделия и блокируется в нем; лезвие не может быть активировано повторно, что исключает последующее использование изделия.

## 6.2 Принцип действия

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, представляют собой медицинское изделие кратковременного действия, предназначенное для прокола кожи пятки. Прокол кожи осуществляется лезвием, которое в не активированном состоянии находится внутри пластикового корпуса. Изделие имеет механизм активации лезвия и дезактивации (блокировки) лезвия, состоящий из фиксатора клавиши активации, клавиши активации и пружины, выталкивающей лезвие из корпуса ланцета и втягивающей лезвие обратно в корпус ланцета. Лезвие ланцета активируется при снятии с блокировки предохранительного «язычка» (фиксатора) и нажатии на клавишу активации. Сразу же после прокола лезвие автоматически возвращается в корпус ланцета, что исключает случайное травмирование медицинского персонала использованным лезвием. Клавиша активации лезвия ланцета блокируется, что не позволяет использовать изделие повторно.

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, позволяют произвести быстрый и точный прокол кожи пятки на заданную глубину, исключая повреждение пяточной кости пациента и обеспечивая получение оптимального объема пробы капиллярной крови при минимальных болевых ощущениях.

Процедура получения пробы капиллярной крови предполагает совершение нескольких обязательных этапов:

- перед проведением процедуры следует обработать руки гигиеническим способом, осушить, обработать руки антисептиком, надеть нестерильные перчатки;
- предполагаемое место прокола (как правило это латеральная - внешняя или медиальная поверхность пятки) обработать смоченным в антисептическом средстве ватным или марлевым шариком; осушить поверхность кожи сухой стерильной салфеткой;
- достать ланцет из индивидуальной упаковки;
- отжать предохранительный «язычок» (фиксатор) для разблокировки кнопки активации лезвия ланцета;
- поднять ногу ребенка и поместить ланцет стороной «выхода» прокалывающего устройства (лезвия) на уровне пятки;
- плотно прижать ланцет к поверхности пятки и нажать кнопку активации;
- сразу же после прокола поместить использованный ланцет в специальный не прокалываемый контейнер;
- осторожными мягкими нажатиями выполнить взятие образца крови в не вакуумный контейнер или капилляр.

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

Все варианты исполнения ланцета (скарификатора) RusTech® модели SteriHeel Plus состоят из следующих деталей:

- корпуса круглой формы, выполненного из прочного и гипоаллергенного пластика;
- фиксатора клавиши активации, расположенного в верхней части корпуса изделия;
- клавиши активации, расположенной в верхней части корпуса изделия и запускающей в действие процесс выхода лезвия из корпуса изделия;
- механизма активации/деактивации, расположенного внутри корпуса изделия, включающего пружину, распределительный вал, поворотный рычаг и сердечник лезвия;
- лезвия, изготовленного из специальной медицинской стали.

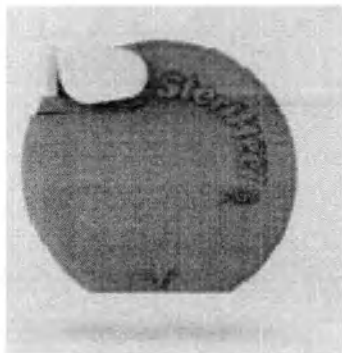
С целью исключения повторного использования ланцета (скарификатора) предусмотрена надежная блокировка лезвия в корпусе изделия сразу же после осуществления прокола. Особенности конструкции изделия и его использования представлены в инструкции, прилагаемой производителем к устройству.

Стерильные автоматические ланцеты (скарификаторы), которые в настоящее время преимущественно используются в медицинских учреждениях, являются одноразовыми изделиями; конструкционные особенности этих изделий исключают их повторное практическое применение. Таким образом, полностью исключен риск заражения пациентов гемоконтактными инфекциями.

#### 6.4 Технические характеристики.

| Вариант исполнения | Цветовая маркировка (цвет пластикового корпуса) | Тип пунктирующего приспособления | Ширина прокола/глубина прокола | Глубина прокола   | Ширина прокола    | Ширина лезвия (±) | Общая длина лезвия (±) | Толщина лезвия (±) | Угол заточки лезвия | Твердость лезвия             | Шероховатость поверхности лезвия | Усилие срабатывания механизма (Н) |
|--------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------|--------------------|---------------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Micro-Preemie      | зеленый                                         | Лезвие                           | 1,40 мм/<br>0,65 мм            | $0,65 \pm 0,3$ мм | $1,40 \pm 0,5$ мм | $3,0 \pm 0,1$ мм  | $8,5 \pm 0,1$ мм       | $0,15 \pm 0,02$ мм | $16^\circ \pm 3$    | $\geq 600$ HV <sub>0,3</sub> | $\leq 0,8$ мкм                   | $\leq 12$ Н                       |
| Preemie            | оранжевый                                       | Лезвие                           | 1,75 мм/<br>0,85 мм            | $0,85 \pm 0,3$ мм | $1,75 \pm 0,5$ мм | $3,0 \pm 0,1$ мм  | $8,5 \pm 0,1$ мм       | $0,15 \pm 0,02$ мм | $16^\circ \pm 3$    | $\geq 600$ HV <sub>0,3</sub> | $\leq 0,8$ мкм                   | $\leq 12$ Н                       |
| Newborn            | жёлтый                                          | Лезвие                           | 2,5 мм/<br>1,0 мм              | $1,00 \pm 0,3$ мм | $2,5 \pm 0,5$ мм  | $3,0 \pm 0,1$ мм  | $8,5 \pm 0,1$ мм       | $0,15 \pm 0,02$ мм | $16^\circ \pm 3$    | $\geq 600$ HV <sub>0,3</sub> | $\leq 0,8$ мкм                   | $\leq 12$ Н                       |
| Newborn Plus       | розовый                                         | Лезвие                           | 2,8 мм/<br>1,14 мм             | $1,14 \pm 0,3$ мм | $2,8 \pm 0,5$ мм  | $3,0 \pm 0,1$ мм  | $8,5 \pm 0,1$ мм       | $0,15 \pm 0,02$ мм | $16^\circ \pm 3$    | $\geq 600$ HV <sub>0,3</sub> | $\leq 0,8$ мкм                   | $\leq 12$ Н                       |

6.4.1 Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, вариант исполнения Micro-Preemie



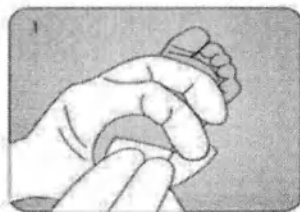
Изделие состоит из пластикового зеленого корпуса круглой формы, механизма активации/деактивации, включающего пружину, распределительный вал, поворотный рычаг и сердечник, лезвия, выполненного из специальной медицинской стали, фиксатора клавиши активации, расположенного в верхней части корпуса, и клавиши активации. Это изделие для быстрого и безопасного прокалывания (надреза) кожи пятки выходящим из корпуса изделия лезвием. После того, как лезвие срабатывает, оно втягивается назад в корпус изделия и там блокируется. Конструкционные особенности блокировки лезвия не позволяют активировать его повторно и таким образом исключают повторное использование ланцета. Ланцет (скарификатор) стерилизуется валидированным  $\gamma$ -излучением.

Применение: изделие предназначено для прокола кожи пятки у недоношенных с весом менее 1 кг с целью получения образцов капиллярной крови для анализа.

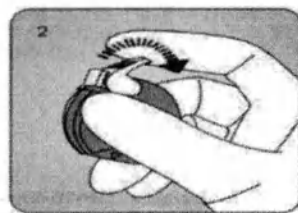
Меры предосторожности:

- Не допускается использование ланцета (скарификатора) при выявлении кожного заболевания, отека или воспаления в предполагаемом месте прокола.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) с нарушенной целостностью индивидуальной упаковки.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) с истекшим сроком годности. Дата срока годности указана на каждой индивидуальной упаковке изделия.
- Ланцет (скарификатор) является одноразовым изделием и никогда не используется повторно.
- Ланцет (скарификатор) следует использовать сразу же после того, как взяли его из индивидуальной упаковки.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) при повреждении корпуса ланцета или у ланцета отсутствует фиксатор клавиши активации.
- Использованный ланцет (скарификатор) следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травмы.
- Перед использованием ланцета следует ознакомиться с инструкцией.

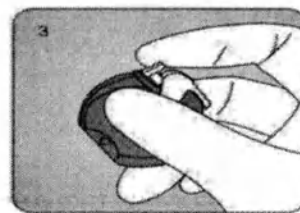
Порядок использования:



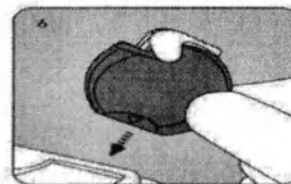
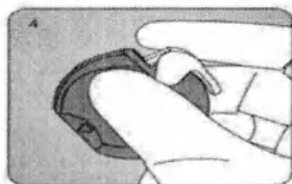
Обработайте место прокола спиртовым тампоном и дайте коже высохнуть



Освободите клавишу активации, отжав фиксатор блокировки прокалывающего устройства



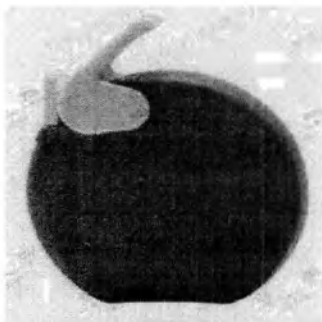
Поднимите ногу ребенка и поместите ланцет стороной «выхода» лезвия на одном уровне с пяткой



Прижмите ланцет к коже и нажмите на спусковую кнопку. После этого сразу же отведите ланцет от пятки. Удалите первую каплю крови стерильной сухой салфеткой.

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

#### 6.4.2 Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, вариант исполнения Preemie



Изделие состоит из пластикового оранжевого корпуса круглой формы, механизма активации/деактивации, включающего пружину, распределительный вал, поворотный рычаг и сердечник, лезвия, выполненного из специальной медицинской стали, фиксатора клавиши активации, расположенного в верхней части корпуса, и клавиши активации. Это изделие для быстрого и безопасного прокалывания (надреза) кожи пятки выходящим из корпуса изделия лезвием. После того, как лезвие срабатывает, оно втягивается назад в корпус изделия и там блокируется. Конструкционные особенности блокировки лезвия не позволяют активировать его повторно и таким образом исключают повторное использование ланцета. Ланцет (скарификатор) стерилизуется валидированным  $\gamma$ -излучением.

Применение: изделие предназначено для прокола кожи пятки у недоношенных и новорождённых с весом от 1 до 2,5 кг с целью получения образцов капиллярной крови для анализа.

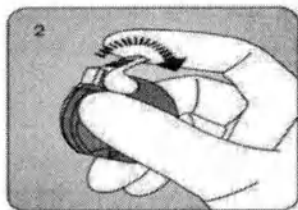
#### Меры предосторожности:

- Не допускается использование ланцета (скарификатора) при выявлении кожного заболевания, отека или воспаления в предполагаемом месте прокола.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) с нарушенной целостностью индивидуальной упаковки.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) с истекшим сроком годности. Дата срока годности указана на каждой индивидуальной упаковке изделия.
- Ланцет (скарификатор) является одноразовым изделием и никогда не используется повторно.
- Ланцет (скарификатор) следует использовать сразу же после того, как взяли его из индивидуальной упаковки.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) при повреждении корпуса ланцета или у ланцета отсутствует фиксатор клавиши активации.
- Использованный ланцет (скарификатор) следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травмы.
- Перед использованием ланцета следует ознакомиться с инструкцией.

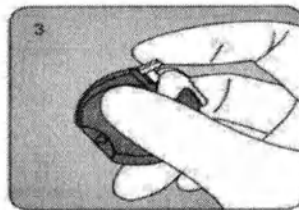
#### Порядок использования:



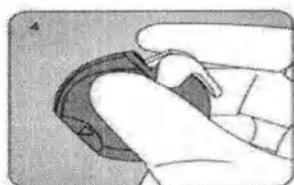
Обработайте место прокола спиртовым тампоном и дайте коже высохнуть



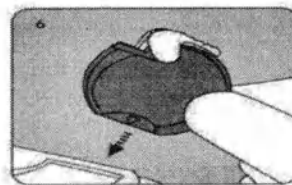
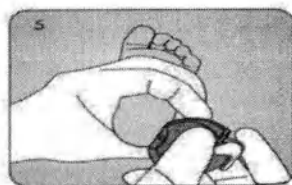
Освободите клавишу активации, отжав фиксатор блокировки прокалывающего устройства



Поднимите ногу ребенка и поместите ланцет стороной «выхода» лезвия на одном уровне с пяткой

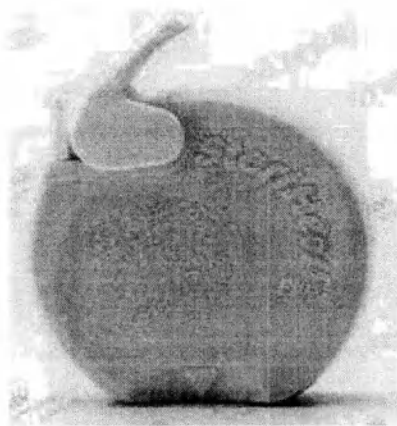


Прижмите ланцет к коже и нажмите на спусковую кнопку. После этого сразу же отведите ланцет от пятки. Удалите первую каплю крови стерильной сухой салфеткой.



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

6.4.3 Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, вариант исполнения Newborn



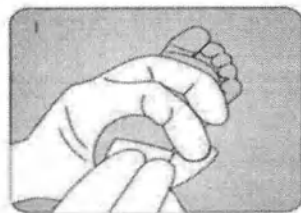
Изделие состоит из пластикового желтого корпуса круглой формы, механизма активации/деактивации, включающего пружину, распределительный вал, поворотный рычаг и сердечник, лезвия, выполненного из специальной медицинской стали, фиксатора клавиши активации, расположенного в верхней части корпуса, и клавиши активации. Это изделие для быстрого и безопасного прокалывания (надреза) кожи пятки выходящим из корпуса изделия лезвием. После того, как лезвие срабатывает, оно втягивается назад в корпус изделия и там блокируется. Конструкционные особенности блокировки лезвия не позволяют активировать его повторно и таким образом исключают повторное использование ланцета. Ланцет (скарификатор) стерилизуется валидированным  $\gamma$ -излучением.

Применение: изделие предназначено для прокола кожи пятки у новорожденных и младенцев до 6 месяцев и весом от 2,5 до 8 кг с целью получения образцов капиллярной крови для анализа.

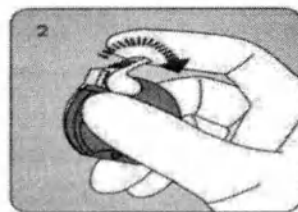
Меры предосторожности:

- Не допускается использование ланцета (скарификатора) при выявлении кожного заболевания, отека или воспаления в предполагаемом месте прокола.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) с нарушенной целостностью индивидуальной упаковки.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) с истекшим сроком годности. Дата срока годности указана на каждой индивидуальной упаковке изделия.
- Ланцет (скарификатор) является одноразовым изделием и никогда не используется повторно.
- Ланцет (скарификатор) следует использовать сразу же после того, как взяли его из индивидуальной упаковки.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) при повреждении корпуса ланцета или у ланцета отсутствует фиксатор клавиши активации.
- Использованный ланцет (скарификатор) следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травмы.
- Перед использованием ланцета следует ознакомиться с инструкцией..

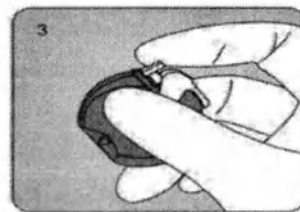
## Порядок использования:



Обработайте место прокола спиртовым тампоном и дайте коже высохнуть



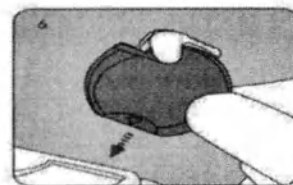
Освободите клавишу активации, отжав фиксатор блокировки прокалывающего устройства



Поднимите ногу ребенка и поместите ланцет стороной «выхода» лезвия на одном уровне с пяткой

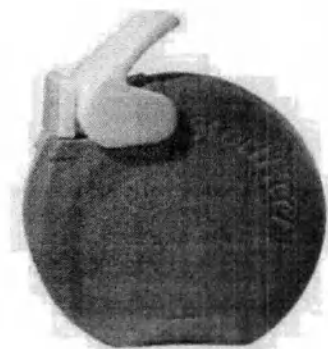


Прижмите ланцет к коже и нажмите на спусковую кнопку. После этого сразу же отведите ланцет от пятки. Удалите первую каплю крови стерильной сухой салфеткой.



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

### 6.4.4 Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, вариант исполнения Newborn Plus



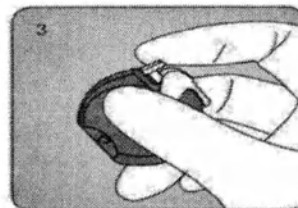
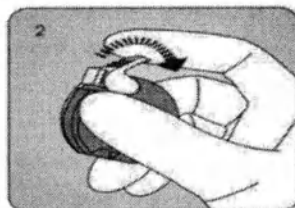
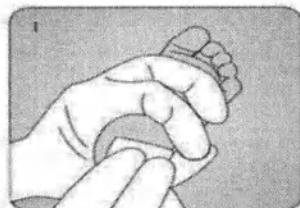
Изделие состоит из пластикового розового корпуса круглой формы, механизма активации/деактивации, включающего пружину, распределительный вал, поворотный рычаг и сердечник, лезвия, выполненного из специальной медицинской стали, фиксатора клавиши активации, расположенного в верхней части корпуса, и клавиши активации. Это изделие для быстрого и безопасного прокалывания (надреза) кожи пятки выходящим из корпуса изделия лезвием. После того, как лезвие срабатывает, оно втягивается назад в корпус изделия и там блокируется. Конструкционные особенности блокировки лезвия не позволяют активировать его повторно и таким образом исключают повторное использование ланцета. Ланцет (скарификатор) стерилизуется валидированным  $\gamma$ -излучением.

Применение: Изделие предназначено для прокола кожи пятки у младенцев в возрасте от 6 месяцев до 12 месяцев и весом более 8кг с целью получения образцов капиллярной крови для анализа.

#### Меры предосторожности:

- Не допускается использование ланцета (скарификатора) при выявлении кожного заболевания, отека или воспаления в предполагаемом месте прокола.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) с нарушенной целостностью индивидуальной упаковки.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) с истекшим сроком годности. Дата срока годности указана на каждой индивидуальной упаковке изделия.
- Ланцет (скарификатор) является одноразовым изделием и никогда не используется повторно.
- Ланцет (скарификатор) следует использовать сразу же после того, как взяли его из индивидуальной упаковки.
- Не допускается использование ланцета (скарификатора) при повреждении корпуса ланцета или у ланцета отсутствует фиксатор клавиши активации.
- Использованный ланцет (скарификатор) следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травмы.
- Перед использованием ланцета следует ознакомиться с инструкцией.

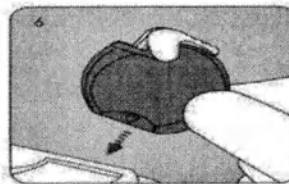
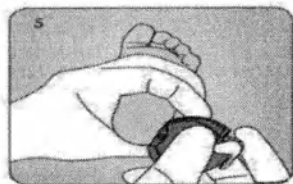
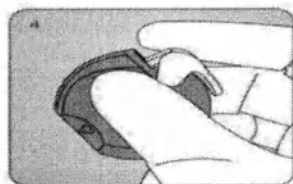
#### Порядок использования:



Обработайте место прокола спиртовым тампоном и дайте коже высохнуть

Освободите клавишу активации, отжав фиксатор блокировки прокалывающего устройства

Поднимите ногу ребенка и поместите ланцет стороной «выхода» лезвия на одном уровне с пяткой



Прижмите ланцет к коже и нажмите на спусковую кнопку. После этого сразу же отведите ланцет от пятки. Удалите первую каплю крови стерильной сухой салфеткой.

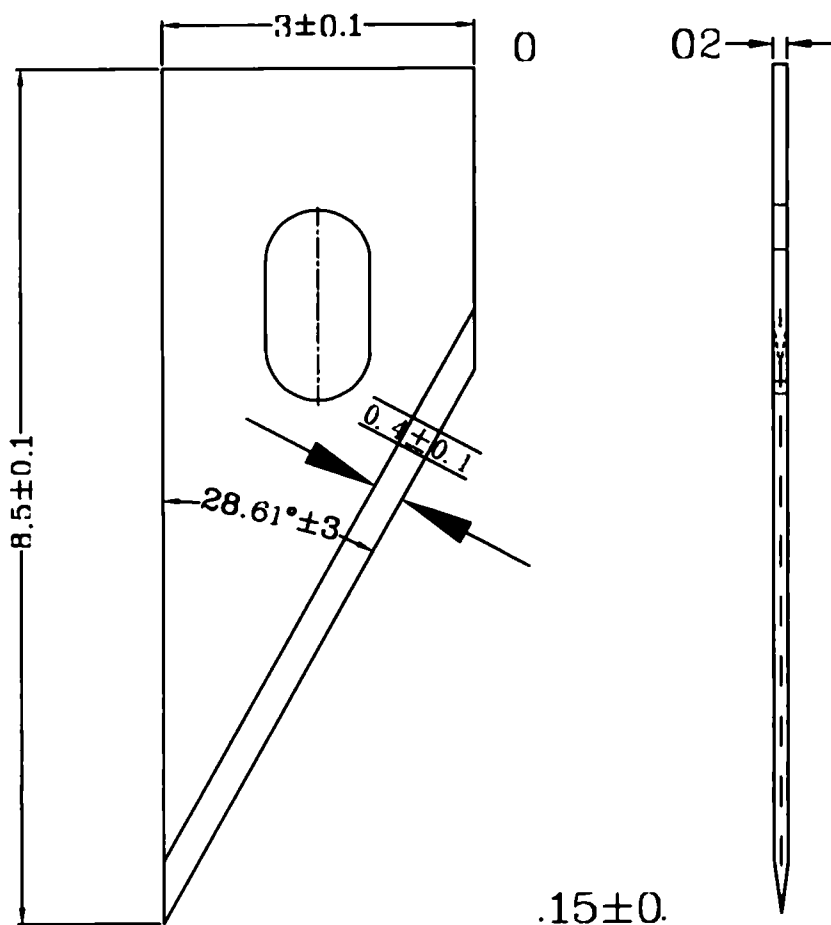
После прокола поместите использованный ланцет (скарификатор) в не прокалываемый контейнер

## 6.5 Конструкционные особенности

Конструкция всех моделей SteriHeel Plus одинаковая.



Конструкция рабочей части прокалывающего устройства - лезвия – для всех вариантов исполнения модели SteriHeel Plus одинаковая.



| Вариант исполнения | Общая длина лезвия | Ширина лезвия | Толщина лезвия | Ширина подвода режущей кромки | Толщина режущей кромки | Угол лезвия |
|--------------------|--------------------|---------------|----------------|-------------------------------|------------------------|-------------|
| Micro-Premie       | 8,5± 0,1 мм        | 3±0.1 мм      | 0.15±0.02 мм   | 0.4±0.1 мм                    | Не более 3 мкм         | 28.61°± 3°  |
| Premie             |                    |               |                |                               |                        |             |
| Newborn            |                    |               |                |                               |                        |             |
| Newborn Plus       |                    |               |                |                               |                        |             |

#### 7) Область применения

Применяются в условиях роддомов, клиник, больниц и клинико-диагностических лабораторий.

#### 8) Побочные явления

Не выявлено для данного изделия.

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

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

#### 10) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими

Не относится к данному изделию.

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

Не относится к данному изделию.

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

Не относится к данному изделию.

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

Изделие применяется в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

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

Не относится к данному изделию.

**15) Условия эксплуатации**

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

**16) Условия транспортировки и хранения**

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

| Температура       | Влажность | Атмосферное давление |
|-------------------|-----------|----------------------|
| -10 °С ~ + 50 °С, | 0-80%     | 700 ~ 1060 гПа       |

Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.  
 Транспортировка любым видом транспорта – автомобильный, ж/д, авиа, морской.  
 В соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

**17) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Применимые нормы и стандарты |                                             |                                                                                                                                                                       |
|------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п/п                          | Стандарт номер                              | Наименование стандарта                                                                                                                                                |
| 1                            | Европейский стандарт                        | EN 1041:2013                                                                                                                                                          |
|                              | Гармонизированный стандарт на территории РФ | -                                                                                                                                                                     |
|                              | Наименование стандарта                      | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                        |
| 2                            | Европейский стандарт                        | EN ISO 11137-2:2015                                                                                                                                                   |
|                              | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ ISO 11137-2-2011                                                                                                                                                 |
|                              | Наименование стандарта                      | Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.                                                                |
| 3                            | Европейский стандарт                        | EN ISO 14971:2019                                                                                                                                                     |
|                              | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ ISO 14971-2021                                                                                                                                                   |
|                              | Наименование стандарта                      | Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)                                     |
| 4                            | Европейский стандарт                        | EN ISO 11607-1:2017                                                                                                                                                   |
|                              | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ ISO 11607-1-2018                                                                                                                                                 |
|                              | Наименование стандарта                      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки |
| 5                            | Европейский стандарт                        | EN ISO 11607-2:2017                                                                                                                                                   |
|                              | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ ISO 11607-2-2018                                                                                                                                                 |
|                              | Наименование стандарта                      | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                         |
| 6                            | Европейский стандарт                        | EN ISO 10993-1:2018                                                                                                                                                   |
|                              | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ ISO 10993-1-2021                                                                                                                                                 |

|    |                                             |                                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Наименование стандарта                      | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                        |
| 7  | Европейский стандарт                        | EN ISO 10993-5:2009                                                                                                            |
|    | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ ISO 10993-5-2011                                                                                                          |
|    | Наименование стандарта                      | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro                                       |
| 8  | Европейский стандарт                        | EN ISO 10993-10:2021                                                                                                           |
|    | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ ISO 10993-10-2011                                                                                                         |
|    | Наименование стандарта                      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи                          |
| 9  | Европейский стандарт                        | EN ISO 13485:2016                                                                                                              |
|    | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ ISO 13485-2017                                                                                                            |
|    | Наименование стандарта                      | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                  |
| 10 | Европейский стандарт                        | ISO 15223-1:2021                                                                                                               |
|    | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023                                                                                                        |
|    | Наименование стандарта                      | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования |
| 11 | Европейский стандарт                        | MEDDEV 2.12-1: Rev 4                                                                                                           |
|    | Гармонизированный стандарт на территории РФ | -                                                                                                                              |
|    | Наименование стандарта                      | Руководство по системе мониторинга в отношении медицинских изделий                                                             |
| 12 | Европейский стандарт                        | EN 62366:2008                                                                                                                  |
|    | Гармонизированный стандарт на территории РФ | ГОСТ Р МЭК 62366-2023                                                                                                          |
|    | Наименование стандарта                      | Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                 |
| 13 | Стандарт на территории РФ                   | ГОСТ 19126-2007                                                                                                                |
|    | Наименование стандарта                      | Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия                                                               |

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

Изделия стерилизованы радиацией, процесс стерилизации валидирован. Изделия сохраняют стерильность в течение указанного срока годности при соответствующих условиях хранения. Изделия не подлежат очистке, дезинфекции и повторной

стерилизации.

В случае повреждения индивидуальной упаковки изделия его использование запрещено. Повторное использование и стерилизация запрещены.

**19) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования;**

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется.

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

**20.1. Символы и надписи на русском языке для потребителя, используемые при маркировке медицинского изделия.**

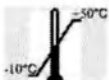
| Обозначения и символы                                                                                                   | Значение                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | Торговая марка изделия на территории Российской Федерации                                                                   |
| Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения... | Наименование изделия в соответствии с РУ с указанием варианта исполнения, пользовательских характеристик и состава поставки |
| X,XX мм                                                                                                                 | Ширина прокола                                                                                                              |
| X,XX мм                                                                                                                 | Глубина прокола                                                                                                             |
|                                      | Дата изготовления                                                                                                           |
|                                      | Использовать до                                                                                                             |
|                                      | Номер партии продукции                                                                                                      |
|                                      | Номер по каталогу                                                                                                           |
| Кол-во                                                                                                                  | Количество изделий в групповой упаковке в штуках                                                                            |
|                                      | Радиационная стерилизация                                                                                                   |
| MD                                                                                                                      | Медицинское изделие                                                                                                         |
|                                      | Изделие полностью отвечает европейским требованиям качества и безопасности в соответствии с документами TÜV SÜD             |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Не содержит латекс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | Нержавеющая сталь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | Апирогенно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                     | Нетоксично                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Осторожно!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Запрет на повторное применение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Изготовитель:<br>SteriLance Medical (Suzhou) Inc.<br>No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou 215153<br>Jiangsu P.R. China;<br>+7 770 740 1401; <a href="http://www.sterilance.com">www.sterilance.com</a><br>Стериланс Медикал (Сучжоу) Корпорация<br>№ 168 ул. Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153,<br>Цзянсу, Китайская Народная Республика;<br>тел. +7 770 740 1401; <a href="http://www.sterilance.com">www.sterilance.com</a> |
| Регистрационное<br>удостоверение                                                    | Номер регистрационного удостоверения изделия на<br>территории Российской Федерации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Уполномоченный<br>представитель производителя                                       | ООО «МК Рустек»<br>119049, г. Москва, ул. Донская, д. 6, стр. 1,<br>помещение 1, оф. 1А, тел./факс: +7 (495) 984 7392,<br>e-mail: <a href="mailto:info@rustech.ru">info@rustech.ru</a> , сайт: <a href="http://www.rustech.ru">www.rustech.ru</a>                                                                                                                                                                                       |

## 20.2. Маркировка на транспортной коробке

Используемые символы и обозначения, нанесенные на этикетку транспортной картонной коробки и непосредственно на картонную коробку, на примере ланцетов (скарификаторов) автоматических стерильных одноразовых RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Micro-Preemie.

| Обозначения и символы                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Значение                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                             | Торговая марка изделия на территории Российской Федерации                                                       |
| Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения:<br>Micro-Preemie, цвет – зеленый; лезвие; ширина прокола 1.40 мм; глубина прокола 0.65 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку | Наименование изделия в соответствии с РУ                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                             | Дата изготовления                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                             | Использовать до                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                            | Номер партии продукции                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                           | Номер по каталогу                                                                                               |
| 200 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Количество изделий в упаковке в штуках                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                           | Радиационная стерилизация                                                                                       |
| MD                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Медицинское изделие                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                           | Изделие полностью отвечает европейским требованиям качества и безопасности в соответствии с документами TÜV SÜD |
|                                                                                                                                                                                                                           | Осторожно!                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                           | Запрет на повторное применение                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                           | Не использовать при повреждении упаковки                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                           | Обратитесь к инструкции по применению                                                                           |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p>Изготовитель:</p> <p>SteriLance Medical (Suzhou) Inc.<br/> No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou 215153<br/> Jiangsu P.R. China;<br/> +7 770 740 1401; <a href="http://www.sterilance.com">www.sterilance.com</a></p> <p>СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Корпорация<br/> № 168 ул. Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153,<br/> Цзянсу, Китайская Народная Республика;<br/> тел. +7 770 740 1401; <a href="http://www.sterilance.com">www.sterilance.com</a></p> |
| Регистрационное удостоверение                                                     | Номер регистрационного удостоверения изделия на территории Российской Федерации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Уполномоченный представитель производителя                                        | <p>ООО «МК Рустек»<br/> 119049, г. Москва, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1,<br/> оф. 1А, тел./факс: +7 (495) 984 7392, e-mail:<br/> <a href="mailto:info@rustech.ru">info@rustech.ru</a>, сайт: <a href="http://www.rustech.ru">www.rustech.ru</a></p>                                                                                                                                                                                                      |

Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке на примере ланцетов (скарификаторов) автоматических стерильных одноразовых RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Micro-Preemie.





Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные  
одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в  
варианте исполнения: Micro-Preemie, цвет – зеленый; лезвие;  
ширина прокола 1.40 мм; глубина прокола 0.65 мм, в составе: ланцет (скарификатор)  
- 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку

REF XX-XXXXXX

Micro-Preemie

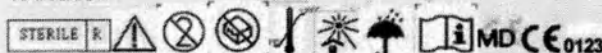
Ширина прокола: 1.40 мм

Глубина прокола: 0.65 мм

Кол-во: 200шт./коробка (50шт./уп.)

SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road,  
New District, Suzhou 215153 Jiangsu P.R. China;  
+7 770 740 1401; www.sterilance.com  
СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Корпорация № 168 ул.  
Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153, Цзянсу,  
Китайская Народная Республика;  
тел. +7 770 740 1401; www.sterilance.com

Уполномоченный представитель производителя:  
ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул.  
Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал; тел. +7  
495 9847392, E-mail: info@rustech.ru  
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от  
XX.XX.XXXX



LOT XXXXX

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД



06945630117329

Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке на примере ланцетов (скарификаторов) автоматических стерильных одноразовых RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Preemie.





Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения: Preemie, цвет – оранжевый; лезвие; ширина прокола 1.75 мм; глубина прокола 0.85 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку

REF XX-XXXXXX

Preemie

Ширина прокола: 1.75 мм

Глубина прокола: 0.85 мм

Кол-во: 200шт./коробка (50шт./уп.)

SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road,  
New District, Suzhou 215153 Jiangsu P.R. China;  
+7 770 740 1401; www.sterilance.com  
Стериланс Медикал (Сучжоу) Корпорация № 168 ул.  
Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153, Цзянсу,  
Китайская Народная Республика;  
тел. +7 770 740 1401; www.sterilance.com

Уполномоченный представитель производителя:  
ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул.  
Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал; тел. +7  
495 9847392, E-mail: info@rustech.ru  
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от  
XX.XX.XXXX



LOT XXXXX

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД



06945630117329

Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке на примере ланцетов (скарификаторов) автоматических стерильных одноразовых RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Newborn





Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения: Newborn, цвет – желтый; лезвие; ширина прокола 2.5 мм; глубина прокола 1.0 мм, в составе: ланцет (скарификатор) – 50 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт. на упаковку

REF XX-XXXXXX

Newborn Ширина прокола: 2.5 мм  
Глубина прокола: 1.0 мм

Кол-во: 200шт./коробка (50шт./уп.)

SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road,  
New District, Suzhou 215153 Jiangsu P.R. China;  
+7 770 740 1401; www.sterilance.com  
Стериланс Медикал (Сучжоу) Корпорация № 168 ул.  
Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153, Цзянсу,  
Китайская Народная Республика;  
тел. +7 770 740 1401; www.sterilance.com

Уполномоченный представитель производителя:  
ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул.  
Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал; тел. +7  
495 9847392, E-mail: info@rustech.ru  
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от  
XX.XX.XXXX



LOT XXXXX

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



06945630117329

Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке на примере ланцетов (скарификаторов) автоматических стерильных одноразовых RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Newborn Plus





Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения: Newborn Plus, цвет – розовый; лезвие; ширина прокола 2.8 мм; глубина прокола 1.14 мм, в составе: ланцет (скарификатор) – 50 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт. на упаковку

**REF** XX-XXXXXX

Newborn Plus      Ширина прокола: 2.8 мм  
Глубина прокола: 1.14 мм

Кол-во: 200шт./коробка (50шт./уп.)

SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road,  
New District, Suzhou 215153 Jiangsu P.R. China;  
+7 770 740 1401; www.sterilance.com  
СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Корпорация № 168 ул.  
Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153, Цзянсу,  
Китайская Народная Республика;  
тел. +7 770 740 1401; www.sterilance.com

Уполномоченный представитель производителя:  
ООО «МК РУСТЕК» 119049, Российская Федерация, ул.  
Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1 оф. 1А, эт. Подвал; тел. +7  
495 9847392, E-mail: info@rustech.ru  
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от  
XX.XX.XXXX

**LOT** XXXXX

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



06945630117329



### 20.3 Маркировка на групповой упаковке

Используемые символы и обозначения, нанесенные на групповую упаковку. Также внутри групповой упаковки нанесена краткая инструкция по использованию ланцетов. Символы и обозначения идентичны для всех вариантов исполнения, ниже они приведены на примере ланцетов (скарификаторов) автоматических стерильных одноразовых RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Micro-Preemie.

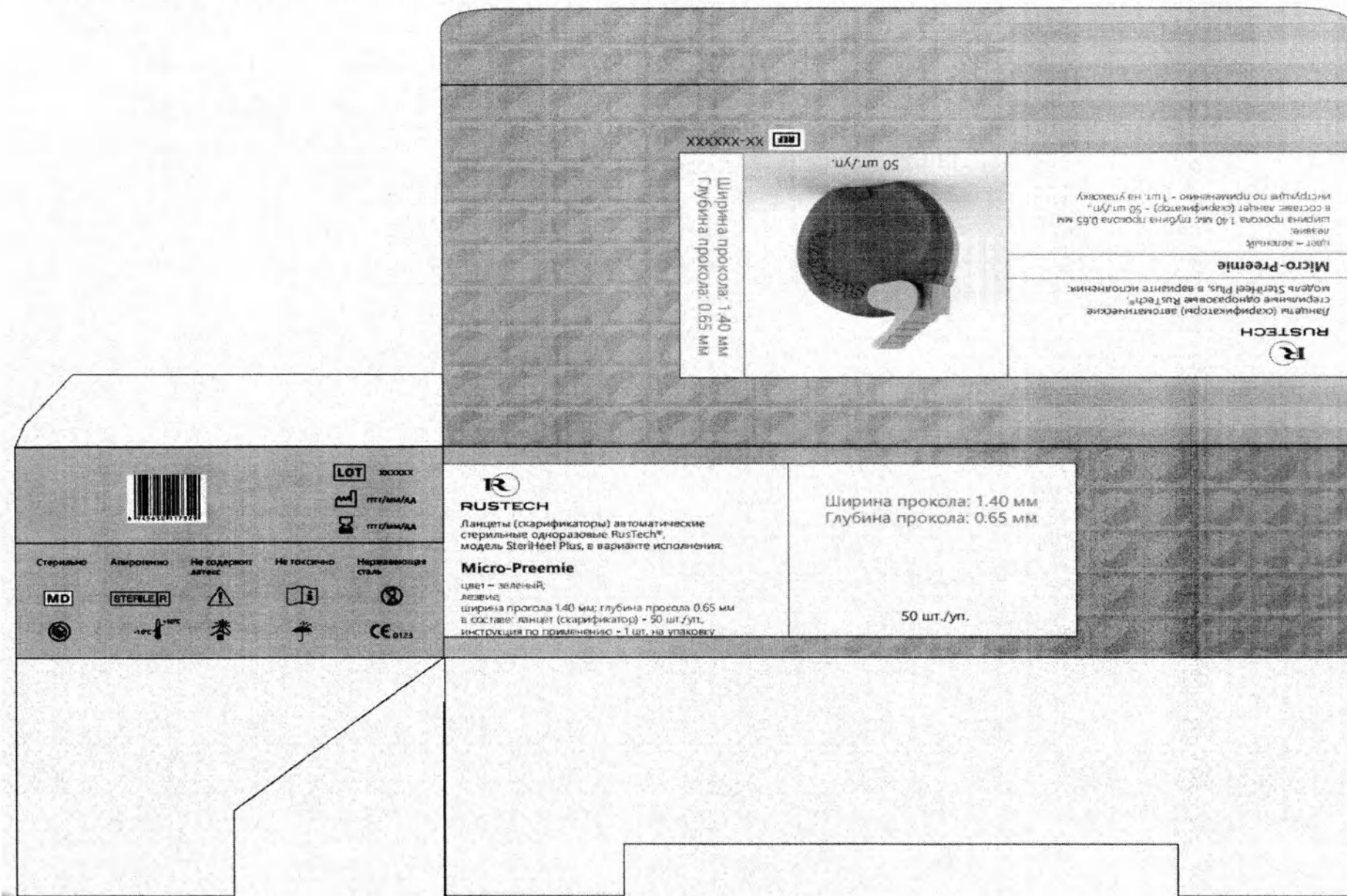
| Обозначения и символы                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Значение                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Торговая марка изделия на территории Российской Федерации |
| <p>Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения:</p> <p>Micro-Preemie, цвет – зеленый; лезвие; ширина прокола 1.40 мм; глубина прокола 0.65 мм, в составе: ланцет (скарификатор) – 50 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт. на упаковку</p> | Наименование изделия в соответствии с РУ                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата изготовления                                         |

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                                                                                 |
|    | Номер партии продукции                                                                                          |
|    | Номер по каталогу                                                                                               |
| 50 шт.                                                                              | Количество изделий в упаковке в штуках                                                                          |
| MD                                                                                  | Медицинское изделие                                                                                             |
|    | Изделие полностью отвечает европейским требованиям качества и безопасности в соответствии с документами TÜV SÜD |
|    | Радиационная стерилизация                                                                                       |
|                                                                                     | Не содержит латекс                                                                                              |
|                                                                                     | Нержавеющая сталь                                                                                               |
|                                                                                     | Апирогенно                                                                                                      |
|                                                                                     | Нетоксично                                                                                                      |
|  | Осторожно!                                                                                                      |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                  |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                           |
|  | Температурный диапазон                                                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                       |
|  | Беречь от влаги                                                                                                 |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Изготовитель:</b><br/> SteriLance Medical (Suzhou) Inc.<br/> No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou 215153<br/> Jiangsu P.R. China;<br/> +7 770 740 1401; <a href="http://www.sterilance.com">www.sterilance.com</a></p>                                  |
| <p><b>Регистрационное удостоверение</b></p>                                       | <p><b>Номер регистрационного удостоверения изделия на территории Российской Федерации</b></p>                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Уполномоченный представитель<br/>производителя</b></p>                      | <p><b>ООО «МК Рустек»</b><br/> 119049, г. Москва, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещение 1,<br/> оф. 1А, тел./факс: +7 (495) 984 7392, e-mail:<br/> <a href="mailto:info@rustech.ru">info@rustech.ru</a>, сайт: <a href="http://www.rustech.ru">www.rustech.ru</a></p> |

# Макеты маркировки групповых упаковок на русском языке.

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Micro-Premie



# **ИНСТРУКЦИЯ:**



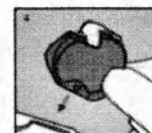
Для места разреза выберите область, обозначенную штрихованием. Обработайте место разреза на палке антисептическим тампоном и дайте коже высохнуть.



Освободите механизм блокировки кнопки активации прокола выходящего устройства, отжав предохранительный «язычок».



Поместите ланцет стороной «высходя» проколающего устройства (лезвие) на уровне с пяткой. Убедитесь, что поверхность ланцета плотно прижата к коже, надавите на кнопку активации.



Сразу же после прокола отведите ланцет от пятки и поместите ланцет (скарификатор) в специальный не прокалываемый контейнер.



Удалите первую каплю крови стерильной сулой салфеткой. Для получения капли крови следует производить осторожные надавливающие движения большим пальцем.



После завершения процедуры наложите на место разреза сухую стерильную салфетку и держите ее до тех пор, пока не прекратится кровотечение.

Назначение: для осуществления прокола кожи пятки у новорожденных с целью получения пробы капиллярной крови для проведения лабораторных исследований.

## **Внимание:**

1. Не проводить взятие крови из того же места, где ранее уже был выполнен прокол.
2. Запрещено выполнение манипуляции при признаках кожного воспаления, отека или инфицирования.
3. Запрещено выполнение манипуляции при признаках системных заболеваний или повреждений в месте предполагаемой пункции.

Противопоказание: не известны.

## **Предупреждение:**

1. Не использовать при поврежденной индивидуальной упаковке.
2. Проверить срок годности, указанный на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
3. Изделие не предназначено для повторного использования. Повторное использование запрещено.
4. После использования поместить ланцет в специальный не прокалываемый контейнер.

Stentlaner Medical (Suzhou) Inc., P.R. China,  
No. 668 Putuoshan Road, New District, 215163,  
Suzhou, Jiangsu, People's Republic of China;  
+7 770 240 1501, [www.stentlaner.com](mailto:www.stentlaner.com)

Уполномоченный представитель, продавец/дистрибьютор:  
ООО «МК РУСТЕХ ТРАДС», Российская Федерация,  
ул. Демкина д. 6, стр. 1, помещение 104Б, 14, и,  
Павловск, тел. +7 495 9647380, E-mail: [info@rustekh.ru](mailto:info@rustekh.ru)

Регистрационное удостоверение: № КХУ.ХХХ.ХХХ.ХХХ от ХХ.ХХ.ХХ.ХХ.

## **Информация для заказа**

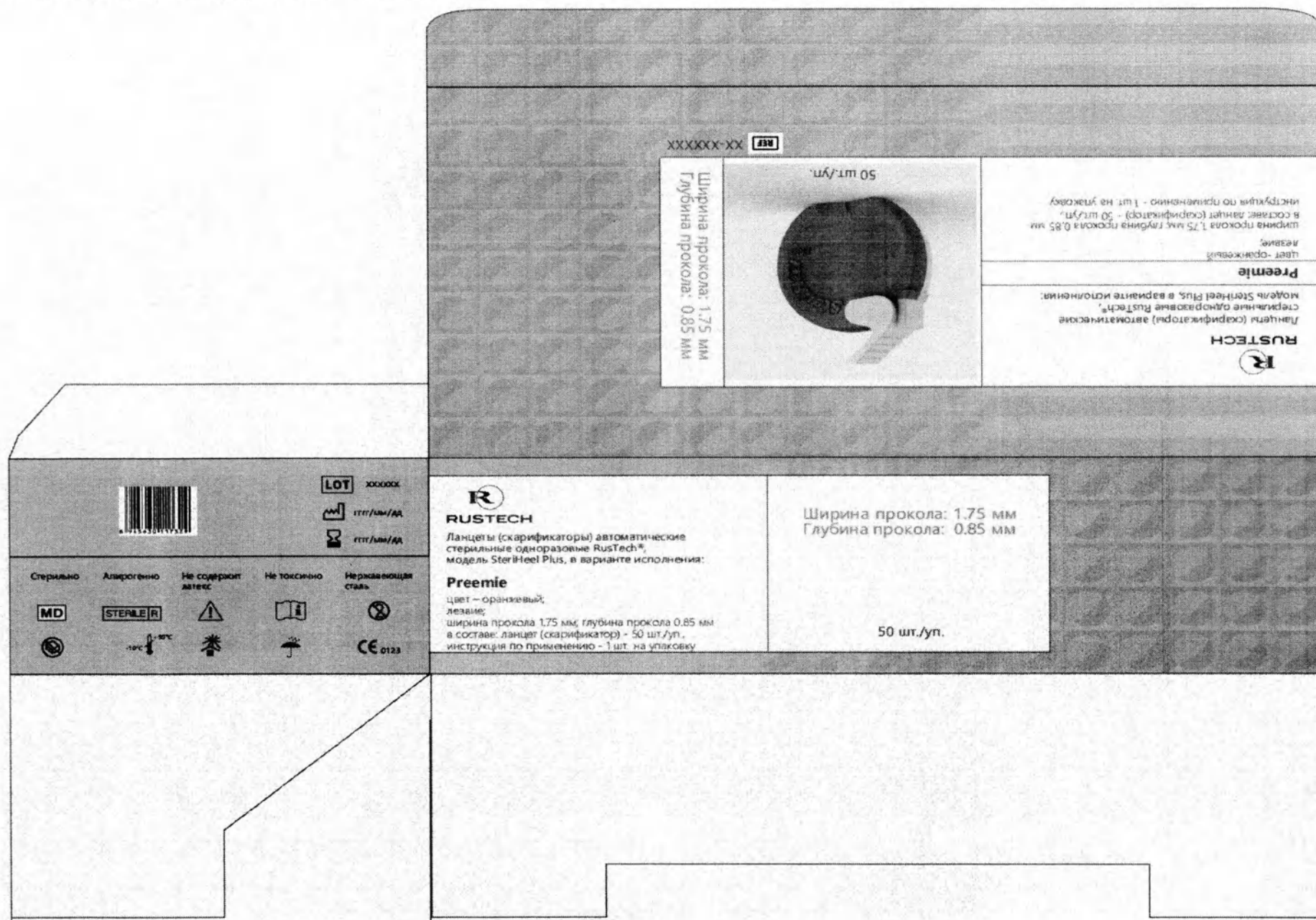
**R**  
**RUSTECH**

Выбор  
изделия

| Кат. номер      | XX-XX-XX     | XX-XXXX | XX-XXXX      | XX-XXXX |
|-----------------|--------------|---------|--------------|---------|
| Вариант         | Микро-Резерв | Резерв  | Микро-Резерв | Резерв  |
| Ширина прокола  | 1.40 мм      | 1.75 мм | 2.50 мм      | 2.50 мм |
| Глубина прокола | 0.55 мм      | 0.55 мм | 1.75 мм      | 1.75 мм |



Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Preemie



Для места разреза выберите область, обозначенную стрелками.

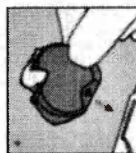
Обработайте место разреза на патче антистатическим тампоном и дайте коже высохнуть.



«Этот же шаг  
приведет нас к  
полному уничтожению  
и к созданию нового  
общества»



Поместите лезвие  
сторонкой «защелка»  
прочно вставляя  
устройство (леaving на  
уровне с петлей  
уба Аппа, что  
повышает надежность  
плотно прижмает к коже,  
надавливая на концы  
вставки.



Сразу же после прихода  
открытые лангет от  
патки и поместите  
лангет  
(скрипка тор) в  
специальный не  
прокалываемый  
контейнер.



Удалите первую каплю  
крови стерильной сухой  
салфеткой. Для  
получения капли крови  
следует проколоть  
осторожно  
надлежащим  
инструментом большим  
пальцем



После завершения процедуры наложите на место разреза сухую стерильную салфетку и держите ее до тех пор, пока не прекратится кровотечение.

Назначение: Для осуществления переноса кожных паттик у новорожденных с целью изучения пробы каннивакисной крови для проведения лабораторных исследований.

**Business Address**

1. На протяжении длительного периода не было ни одного случая, чтобы человек был вынужден покинуть.
2. Значительные изменения в том, что касается количества посетителей, стало иметь негативные последствия.
3. Значительные изменения в том, что касается количества посетителей, стало иметь негативные последствия.

**THE UNIVERSITY OF CHICAGO**

**Предупреждения:**

1. Не использовать при поврежденной оболочке упаковки.
2. Проверить срок годности, указанный на упаковке. Не использовать после окончания срока годности.
3. Избегать длительного воздействия солнечных лучей. Подвергать воздействию влаги.
4. После использования поместить препарат в специально не отведенное место.

**Sevillano Medical (Suzhou) Inc., P.R. China,**  
No. 368 Puliushan Road, Near Daming, 215533,  
Suzhou, Jiangsu, People's Republic of China.  
Tel: 0512 521 1000 Fax: 0512 521 1001  
E-mail: [sevillano@china.com](mailto:sevillano@china.com)

PAGE TWO

उत्तराखण्ड



**RUSTECH**

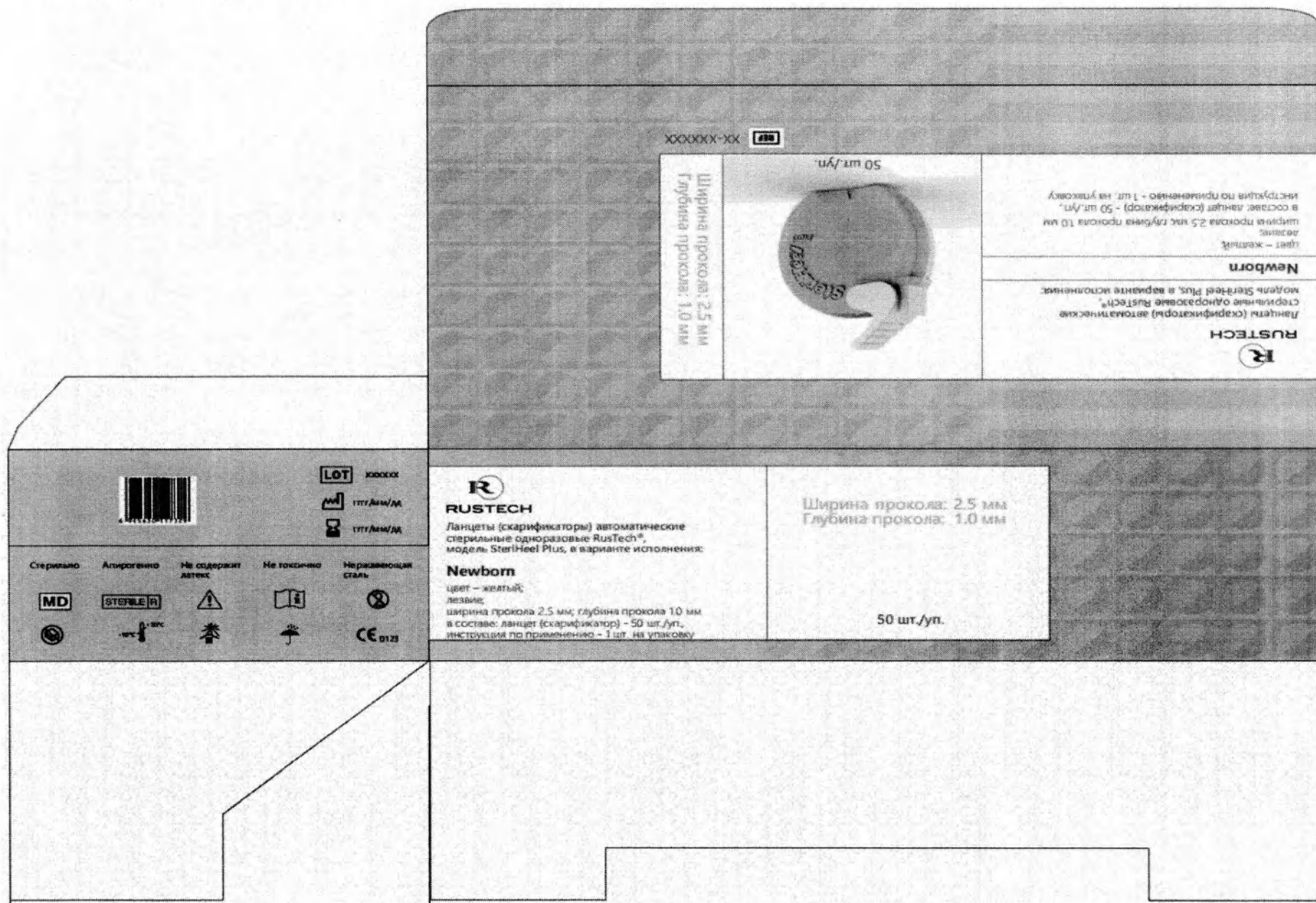
Выбор  
издание

|                 |  |
|-----------------|--|
| Кат номер       |  |
| Вариант         |  |
| Ширина прокола  |  |
| Глубина прокола |  |

[illegible]



Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Newborn





Для места разреза выберите область, обозначенную штриховыми линиями.

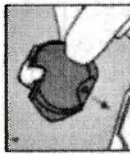
Обработайте место разреза напильником и дайте коже высохнуть.



"СОВЕТСКИЕ"  
 ИЛИ АНТИКОМУНИСТИЧЕСКИЕ  
 СЛОВА И ПОНЯТИЯ  
 СЛОВА И ПОНЯТИЯ  
 СЛОВА И ПОНЯТИЯ



Промышленность дает  
стороннюю энергию  
продвигавшему  
устройству (мотору) на  
убеждение, что  
поверхность лангста  
плотно прилегает к шову,  
надавливает на кисточку



Сразу же после получения отчета менеджер от правки и корректировки  
данных.



Удаление переломов капле  
крови стерильной губкой  
сальфетрами. Для  
получения капил крови  
следует производить  
осторожные  
надавливающие  
движения большим  
пальцем



После завершения первого тура наложив на место разреза суточную стерильную салфетку и держим ее до тех пор, пока не прекратится кровотоечение.

Информация для 

# RUSTECH

ВЫБОР

|                 |                |          |           |           |
|-----------------|----------------|----------|-----------|-----------|
| Кат. номер      | XK-XXXK        | XK-XXXK  | XK-XXXK   | XK-XXXK   |
| Вариант         | Микро-Резистив | Резистив | Магнетрон | Магнетрон |
| Ширина прохода  | 1,40 мм        | 1,75 мм  | 2,5 мм    | 2,5 мм    |
| Глубина прохода | 0,65 мм        | 0,85 мм  | 1,0 мм    | 1,4 мм    |

Назначение: для осуществления процесса модификации у новорожденных с целью получения пробы капиллярной крови для проведения лабораторных исследований

**Выводы:**

1. Не проводящий анализ из того же места, где ранее уже был выполнен анализ.
2. Запрещено выполнение анализов при применении лабораторного оборудования, ставящего под угрозу достоверность результатов.
3. Запрещено выполнять анализ и интерпретацию при неправильном считывании результатов и при нарушении условий хранения.

**Рекомендованные источники:**

**Литература:**

1. Не использовался при подготовке информационный ресурс.
2. Прогнозы сроков сдачи, указанные на упаковке. На источнике указаны сроки сдачи.
3. Издание для описания источника. Прогнозы использования материала.

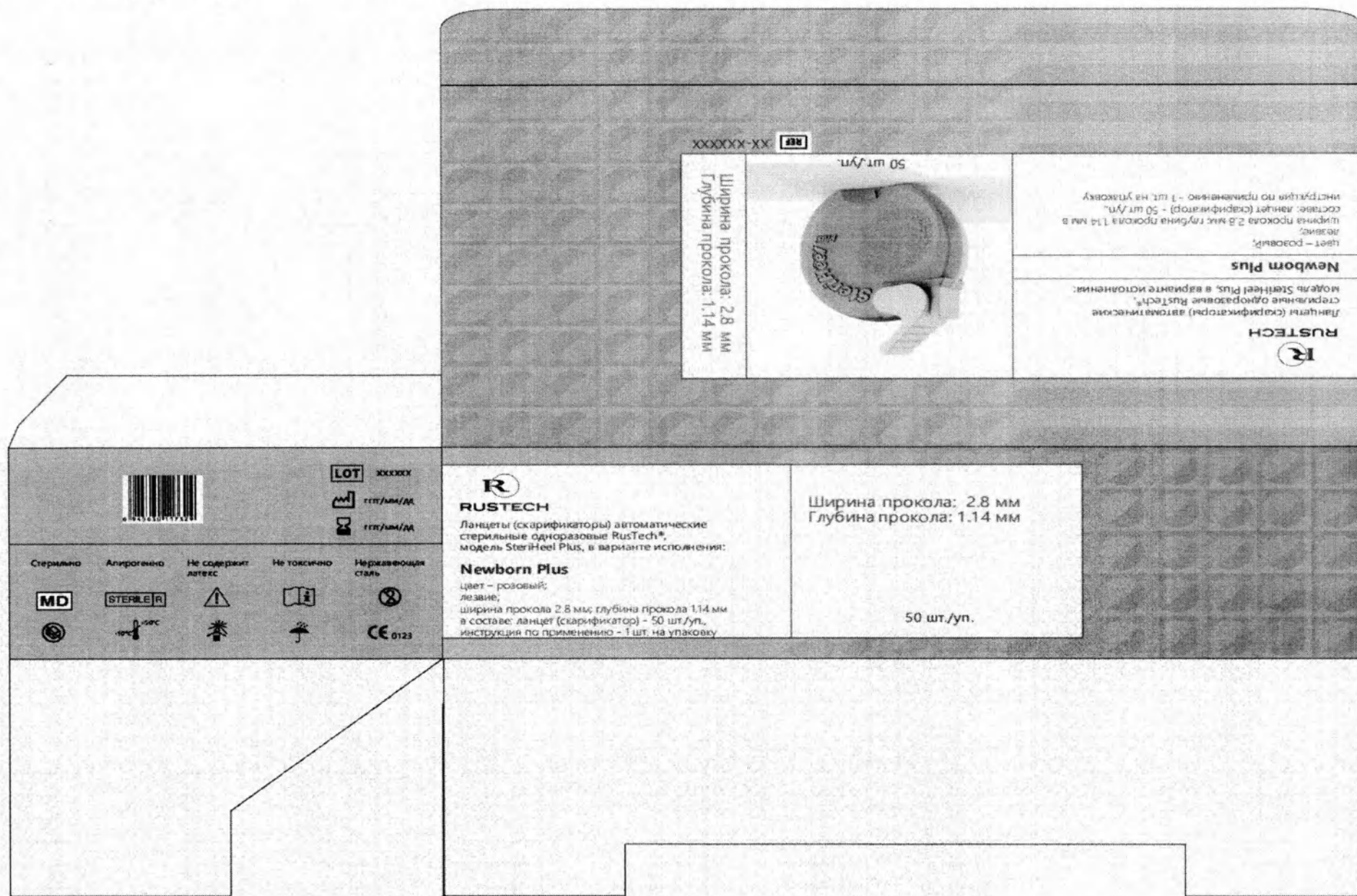
После использования источника, имеет в наличии не подлежащий изъятию.

Shanghai Medical (Suzhou) Inc., P.R. China  
No. 88 Puduhuan Road, New District, 210153  
Suzhou, Jiangsu People's Republic of China  
Tel: 86-512-4011111 Fax: 86-512-4011111  
E-mail: [smi@china.com](mailto:smi@china.com)

RESEARCH: WILSON AND GIBSON, 1966



Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Newborn Plus





Для места разреза выберите область, расположенную широким лезвием.

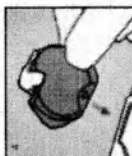
Обработайте место разреза на пятке антисептическим тампоном и дайте коже высохнуть.



Особо бедные механизмы блокировки и кнопки активации



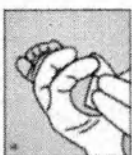
Поместите лангет  
сторонной «выгода»  
проектирующего  
устройства (лезвия) на  
уровне с петлей.  
Убедитесь, что  
плотность лангет  
плотно прижата к коже,  
надавите на кнопку  
активации.



Сразу же после прихода  
оповестил о случившемся  
директора и заместителя  
директора.



Удалите первую каплю  
крови стерильной сухой  
салфеткой. Для  
получения капли крови  
следует проколоть  
острые  
надрежьте  
разрезные боковые  
губы



После завершения процедуры наложите на место разреза сухую стерильную салфетку и держите ее до тех пор, пока не прекратится кровотечение.

Назначение: для осуществления проколов кожи пиявки у новорожденных  
целью получения пробы капиллярной крови для проведения лабораторных исследований.

2258 JOURNAL OF CLIMATE

1. Не промывать шатки сразу из того места, где ранее уже был выполнен проток.  
2. Зерцало выколачивать при применении докатоно восточника, откинув и флюирование.  
3. Запрещено выколачивать шатунники при промывании, сканала, забитый шаток повернуть в место протекания аэрозоль группы.  
**Промывание не является.**

представительский принцип.

1. Не использовать при проведении интервальной упаковки.
2. Проводить срок годности, указанный на упаковке. Не использовать изделия с истекшим сроком годности.
3. Изделия для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
4. После использования пластик выбрасывать в специальный негорющий контейнер.

**Stellance Medical (Suzhou) Inc., P.R. China.**  
No. 888 Wulian Road, New District, 215163,  
Suzhou, Jiangsu People's Republic of China.  
+7 780 280 1401. [www.stellance.com](mailto:www.stellance.com)  
+7 780 280 7350. E-mail: [info@stellance.com](mailto:info@stellance.com)

Received a letter of objection from the New York State Board of Mental Hygiene on the 10th June 1936.

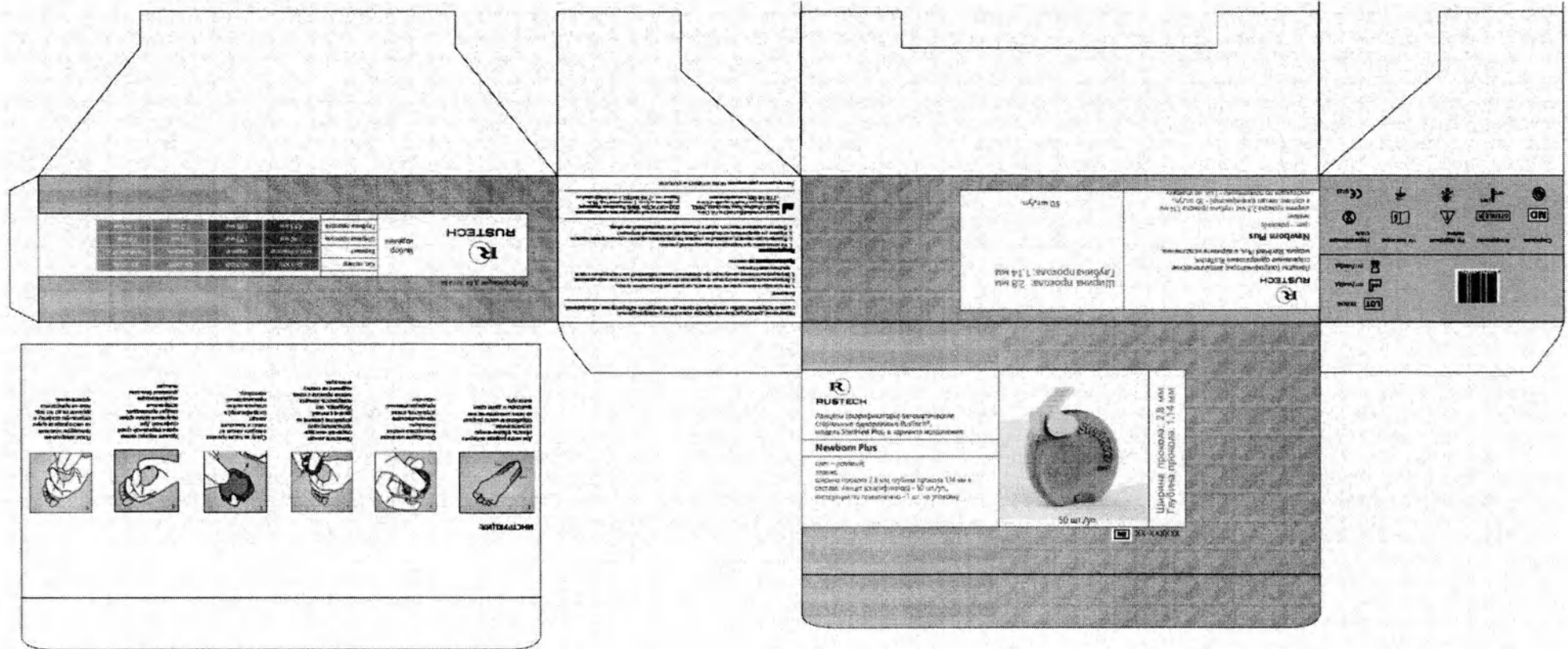
Информация для заказа



**RUSTECH**

Выбор

|                    |               |         |            |                 |
|--------------------|---------------|---------|------------|-----------------|
| Кат. номер         | XX-XXXX       | XX-XXXX | XX-XXXX    | XX-XXXX         |
| Вариант            | Микро-Регистр | Регистр | Нормальный | Вспомогательный |
| Ширина протектора  | 1,40 мм       | 1,75 мм | 2,05 мм    | 2,15 мм         |
| Глубина протектора | 0,55 "        | 0,55 "  | 1,0 мм     | 1,15 мм         |



## 20.4 Маркировка на индивидуальной упаковке

Используемые символы и обозначения, нанесенные на индивидуальную упаковку, на примере ланцетов (скарификаторов) автоматических стерильных одноразовых RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Micro-Preemie с учетом размера упаковки 50х63 мм.

| Обозначения и символы                                                                                  | Значение                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ланцеты (скарификаторы)<br>автоматические стерильные<br>одноразовые RusTech®, модель<br>SteriHeel Plus | Краткое наименование изделия                                                                                          |
| Micro-Preemie                                                                                          | Наименование варианта исполнения                                                                                      |
| X,XX мм                                                                                                | Ширина прокола                                                                                                        |
| X,XX мм                                                                                                | Глубина прокола                                                                                                       |
|                      | Номер партии продукции                                                                                                |
|                     | Дата изготовления                                                                                                     |
|                     | Использовать до                                                                                                       |
|                     | Изделие полностью отвечает европейским<br>требованиям качества и безопасности в<br>соответствии с документами TÜV SÜD |
|                                                                                                        | Для одноразового использования                                                                                        |
|                                                                                                        | Стерильно до вскрытия упаковки                                                                                        |
|                                                                                                        | Следуйте инструкции                                                                                                   |
|                                                                                                        | Не содержит латекс                                                                                                    |
|                     | Радиационная стерилизация                                                                                             |
|                     | Осторожно!                                                                                                            |
|                     | Запрет на повторное применение                                                                                        |

|                                                                                   |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                      |
|  | Изготовитель:<br>SteriLance Medical (Suzhou) Inc, No.168<br>PuTuoShan Road, New District, Suzhou 215153<br>Jiangsu P.R. China |
| РУ                                                                                | Номер регистрационного удостоверения<br>изделия на территории Российской Федерации                                            |

### Макеты маркировки индивидуальных упаковок на русском языке

Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Micro-Preemie. Размер поля для этикирования изделия 50x63 мм.



Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Premie. Размер поля для этикирования изделия 50x63 мм.



Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Newborn. Размер поля для этикирования изделия 50x63 мм.



Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в варианте исполнения Newborn Plus. Размер поля для этикирования изделия 50х63 мм.



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

Не относится к данному изделию.

22) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

**а) неисправности медицинского изделия**

При неисправности или невозможности применения изделие подлежит утилизации.

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

При неисправности или невозможности применения изделие подлежит утилизации.

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

Не относится к данному изделию.

## **23) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия;**

**Меры предосторожности:**

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

## **24) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником**

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

При любых клинических случаях потребитель обязан проконсультироваться с медицинским работником.

## **25) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации**

Версия 1.1 от 17.04.2024.

## **26) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия;**

Изделие должно быть утилизировано согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с статьей 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 приборы относятся к классу опасности «Б» и подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации.

Изделия после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

## **27) Требования охраны окружающей среды**

Ланцеты SteriHeel Plus не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

## **28) Комплект поставки**

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в вариантах исполнения:

1. Micro-Preemie, цвет – зеленый; лезвие; ширина прокола 1.40 мм; глубина прокола 0.65 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
2. Preemie, цвет – оранжевый; лезвие; ширина прокола 1.75 мм; глубина прокола 0.85 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
3. Newborn, цвет – желтый; лезвие; ширина прокола 2.5 мм; глубина прокола 1.0 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;
4. Newborn Plus, цвет – розовый; лезвие; ширина прокола 2.8 мм; глубина прокола 1.14 мм, в составе: ланцет (скарификатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку;

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

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

## **30) Гарантийные обязательства;**

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

Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты производства.

## **31) Срок годности/хранения;**

Срок годности ланцетов (скарификаторов) автоматических стерильных одноразовых RusTech®, модель SteriHeel Plus, производства СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Корпорация. (SteriLance Medical (Suzhou) Inc.) составляет 5 лет (60 месяцев) с даты изготовления. Дата окончания срока годности указана на этикетке индивидуальной упаковке, потребительской упаковке и на этикетке транспортной коробки.

**Перевод с китайского языка на русский язык**

**ССРІТ Штрих-код: 24050909200008**

**Город Сучжоу                      Россия**

**H03427 1/2 CG**

**Перевод с английского языка на русский язык**

**ССРІТ**

**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**

**QR-код  
№ 243200B0/H03427**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать STERILANCE MEDICAL  
(SUZHOU) INC. / СТЕРИЛАНС МЕДИКАЛ (СУЧЖОУ) КОРПОРАЦИЯ на  
прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Совет Китая по развитию международной  
торговли**

**Подпись уполномоченного лица: Цзян  
Люян**

**Дата: 10 мая 2024 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: 0212967**

«Согласовано»  
«SteriLance Medical (Suzhou) Inc.» (Стериланс Медикал (Сучжоу) Корпорация.)

Организация  
No.168 PuTuoShan Road, New District,  
Suzhou 215153 Jiangsu P.R. China /  
№ 168 ул. Путошан, Новый район, Сучжоу,  
215153, Цзянсу, Китайская Народная Республика

Адрес  
Директор по продажам и маркетингу

Должность  
ЦЗЭ ЧАРЛИН

Фамилия, имя  
10.04.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ  
/Подпись/

Подпись

Печать компании:  
STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC. /  
СТЕРИЛАНС МЕДИКАЛ (СУЧЖОУ) КОРПОРАЦИЯ.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые  
RusTech®, модель SteriHeel Plus**

Подтверждаю точность, правильность и  
достоверность содержания перевода  
текста на русский язык.

Г-жа ЦЗЭ ЧАРЛИН

/Подпись/

(подпись)

Печать компании: STERILANCE MEDICAL  
(SUZHOU) INC. / СТЕРИЛАНС МЕДИКАЛ  
(СУЧЖОУ) КОРПОРАЦИЯ.

**2024**

SteriLance Medical (Suzhou) Inc. / Стериланс Медикал (Сучжоу) Корпорация.  
No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou 215153 Jiangsu P.R. China /  
№ 168 ул. Путошан, Новый район, Сучжоу, 215153, Цзянсу, Китайская Народная Республика

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

QR-код

Штрих-код: 10508743

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа на официальном документе. Перейдите на сайт: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код для проверки выпуска настоящего апостиля.

### **Апостиль**

**(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)**

**1. Страна: Китайская Народная Республика**

**Настоящий официальный документ**

**2. был подписан Цзян Люян**

**3. выступающим в качестве уполномоченного лица**

**4. Скреплен печатью /штампом Совета Китая по развитию международной торговли (16)**

### **Заверено**

**5. в г. Нанкин**

**6. 11 мая 2024 г.**

**7. Чжан Цзунь / офис иностранных дел провинции Цзянсу**

**8. за номером: 243200039646**

**9. Печать: Министерство иностранных дел провинции Цзянсу**

**10. Подпись: (/Подпись/)**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 23 - 3185

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Нотариус:

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 23 - 3186

Уплачено за совершение нотариального действия: 5400 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

Нотариус: