

УТВЕРЖДАЮ

ООО "ДЖИКЕЙ МЕДИКАЛ"

Коммерческий директор

Колобов И.В.
03.07.2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования
«Unilance»**

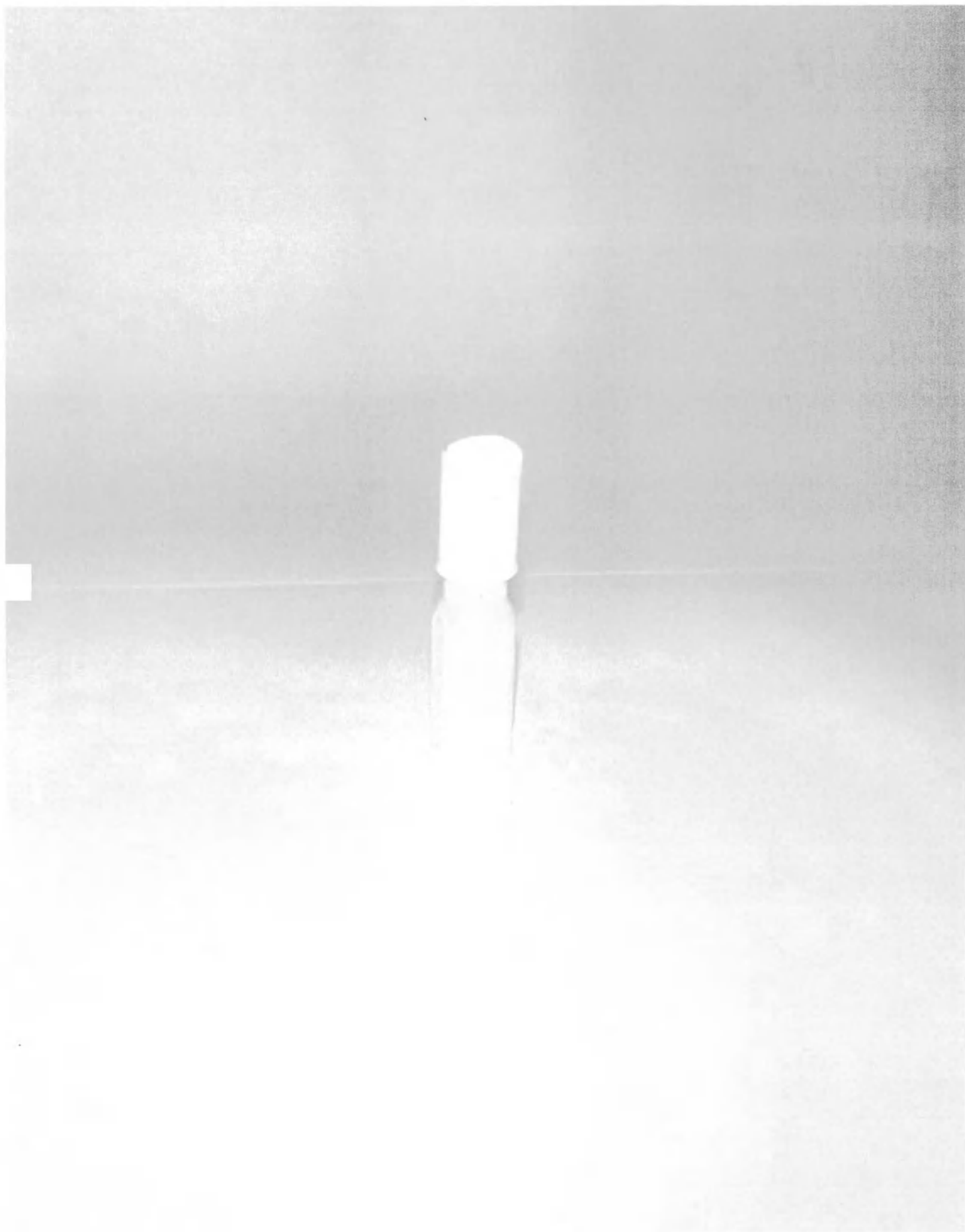
Производитель: TIANJIN RILIFINE MEDICAL DEVICE CO., LTD / ТЯНЬЦЗИНЬ РИЛИФАЙН МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО. ЛТД.

Адрес: Китай, No.32, Jingguan Road, Yixingbu ,Beichen District, Tianjin, China

2024



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Общий вид изделия.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Общий вид изделия.



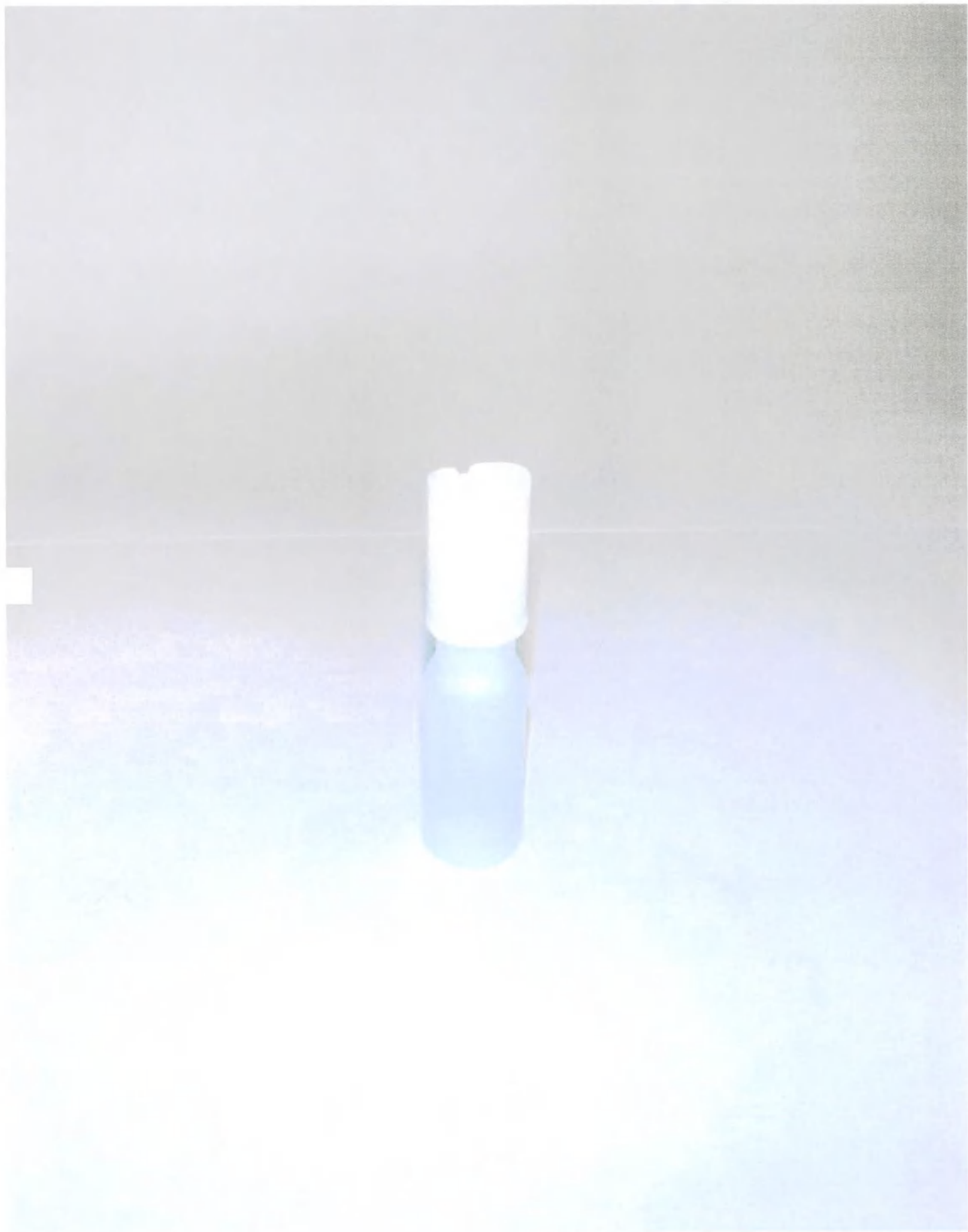
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Общий вид изделия.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Общий вид изделия.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Общий вид изделия.



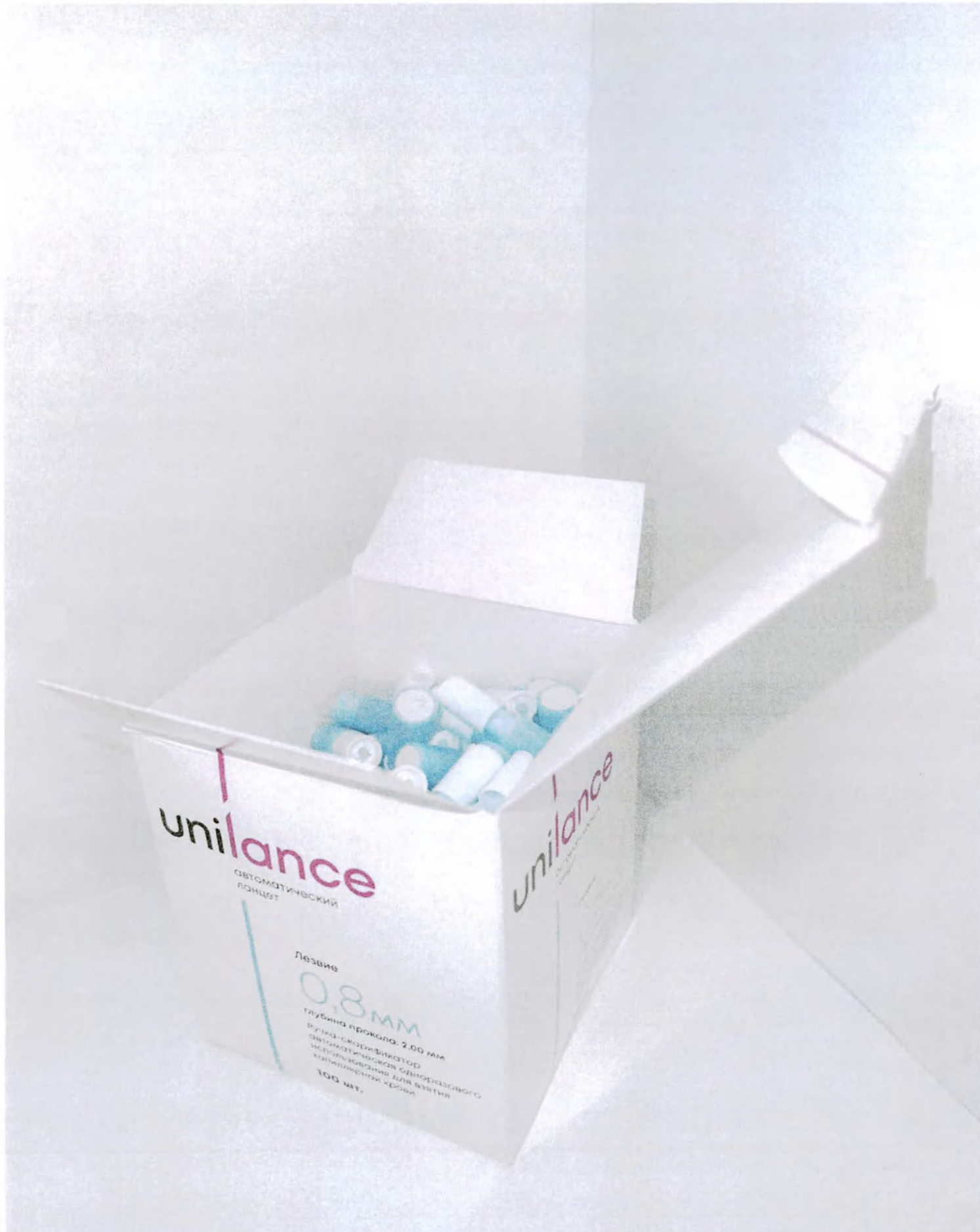
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Общий вид изделия.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Групповая упаковка для 5 шт., в закрытом виде.



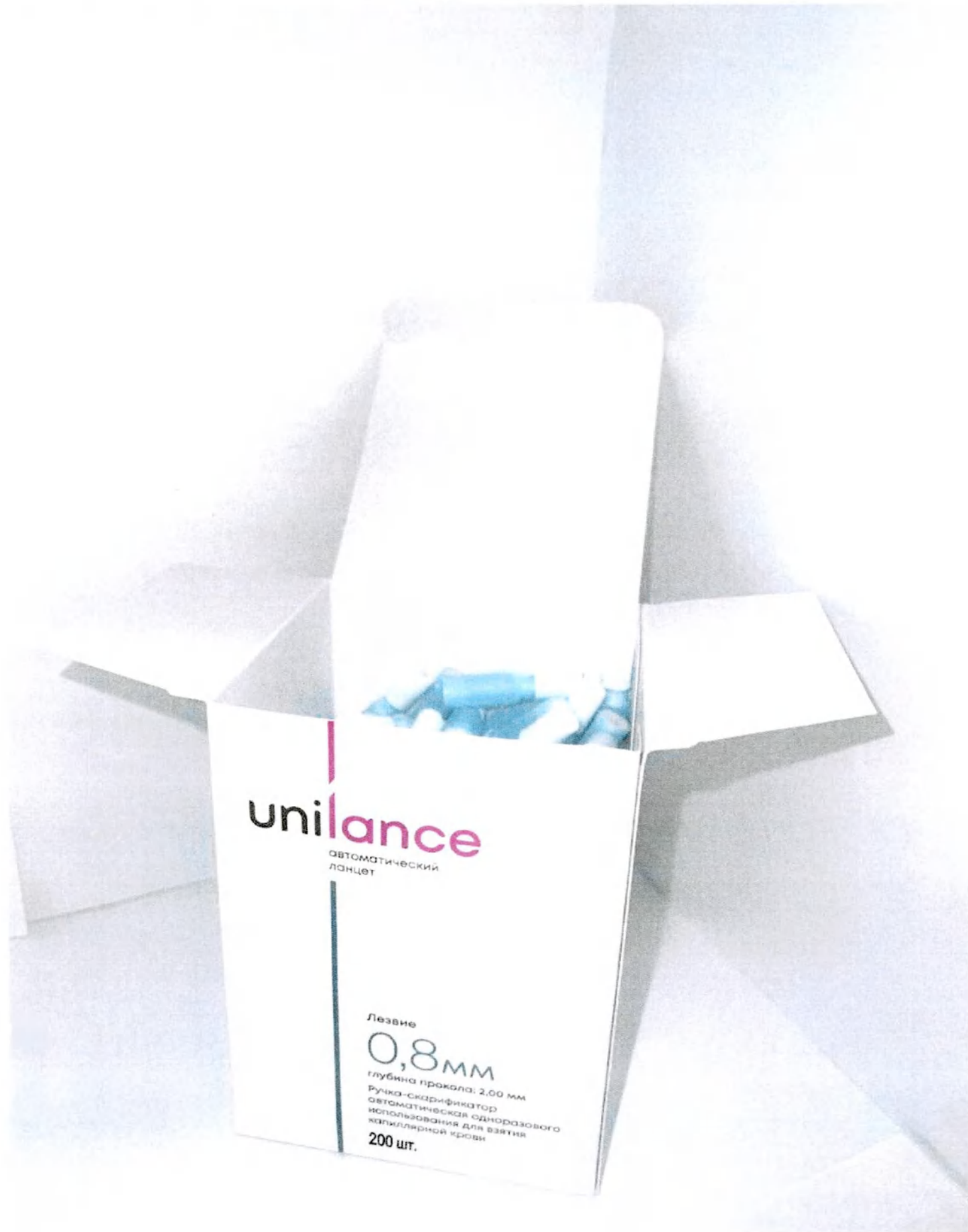
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Групповая упаковка для 5 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в закрытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в открытом виде.



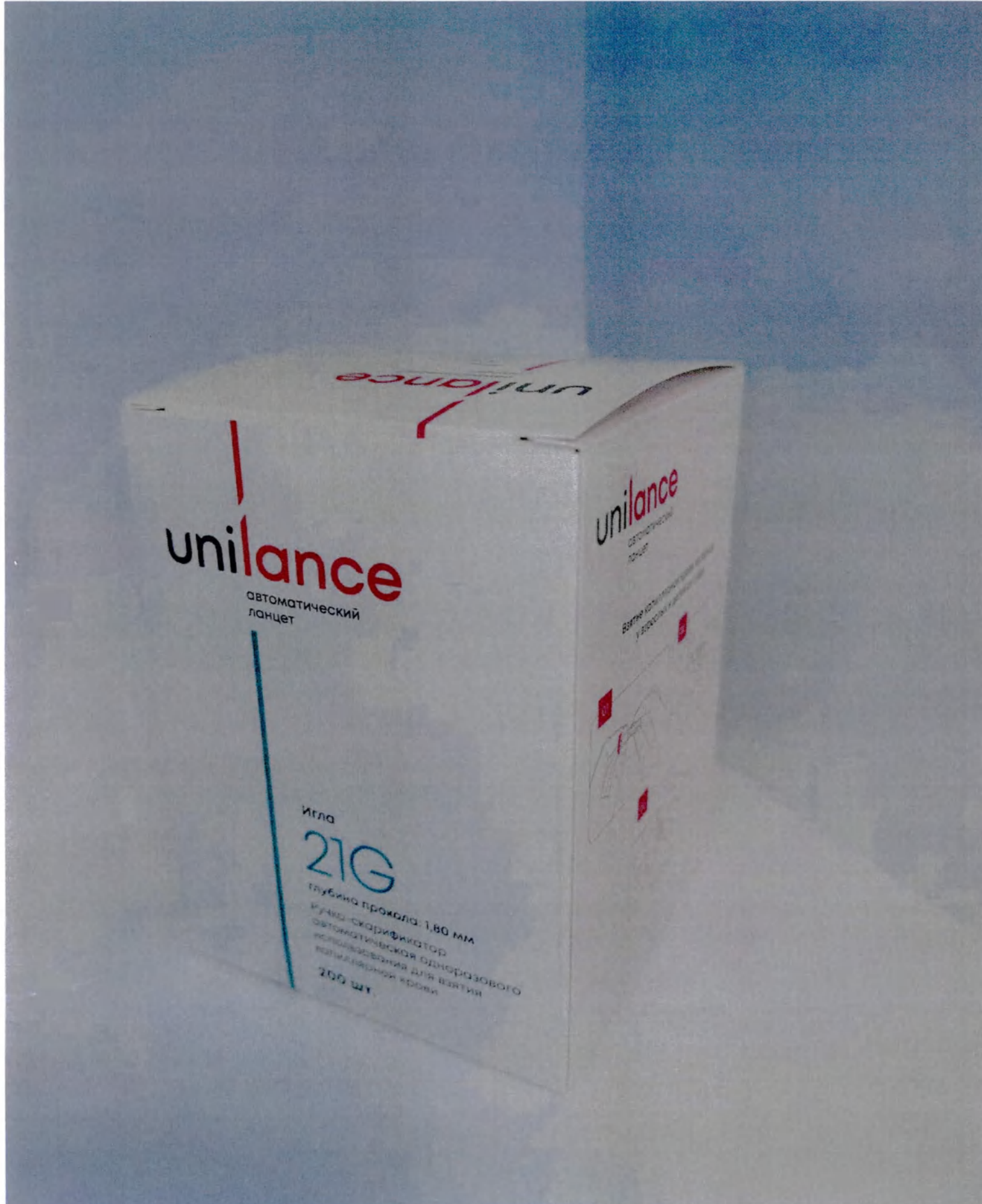
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в закрытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в закрытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в закрытом виде.



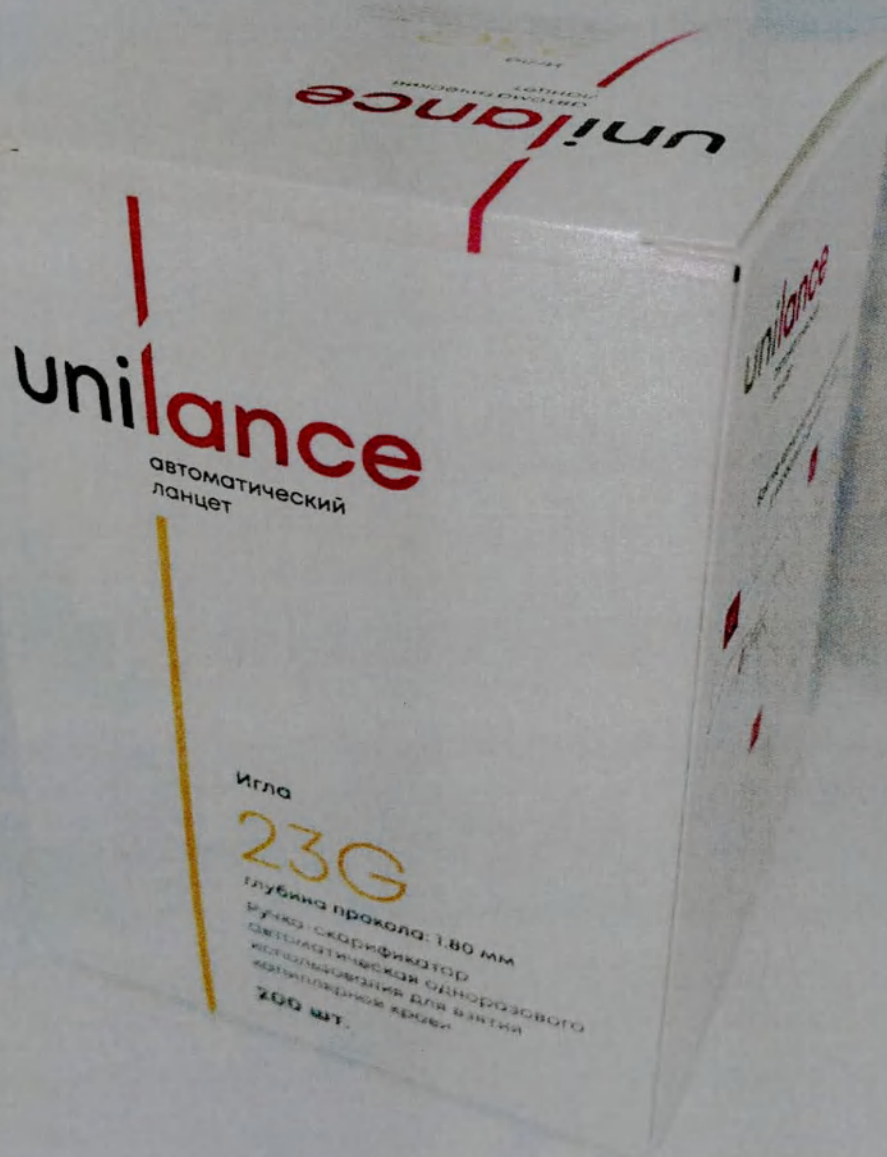
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в закрытом виде.



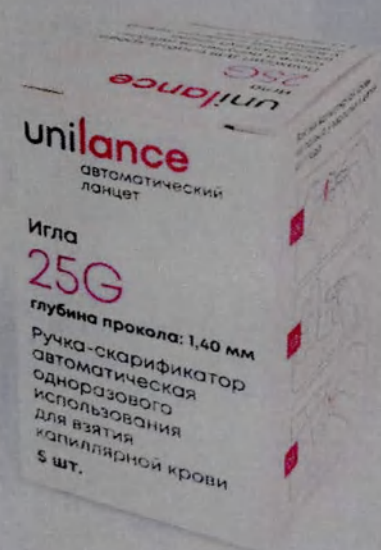
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в закрытом виде.



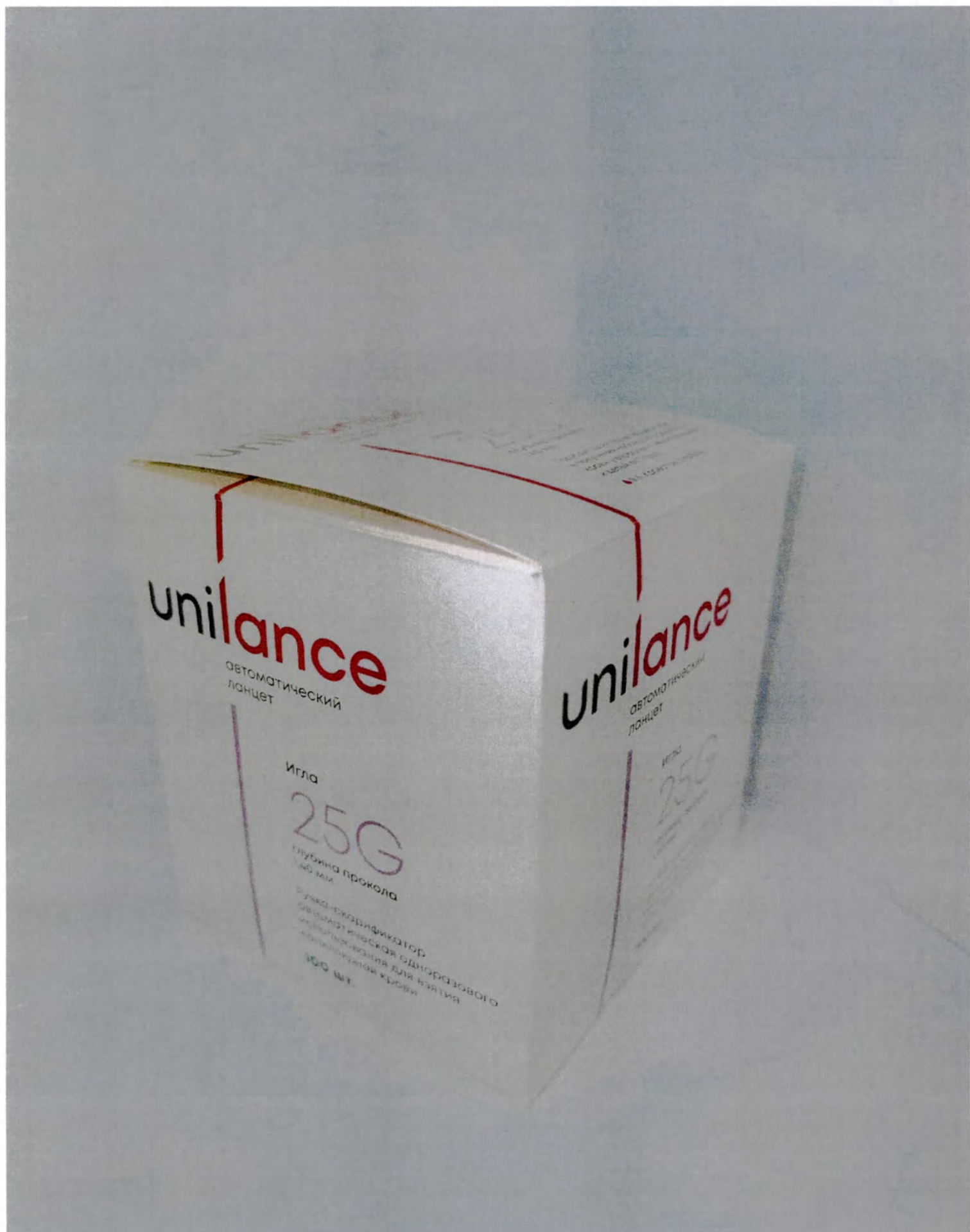
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Групповая упаковка для 5 шт., в закрытом виде.



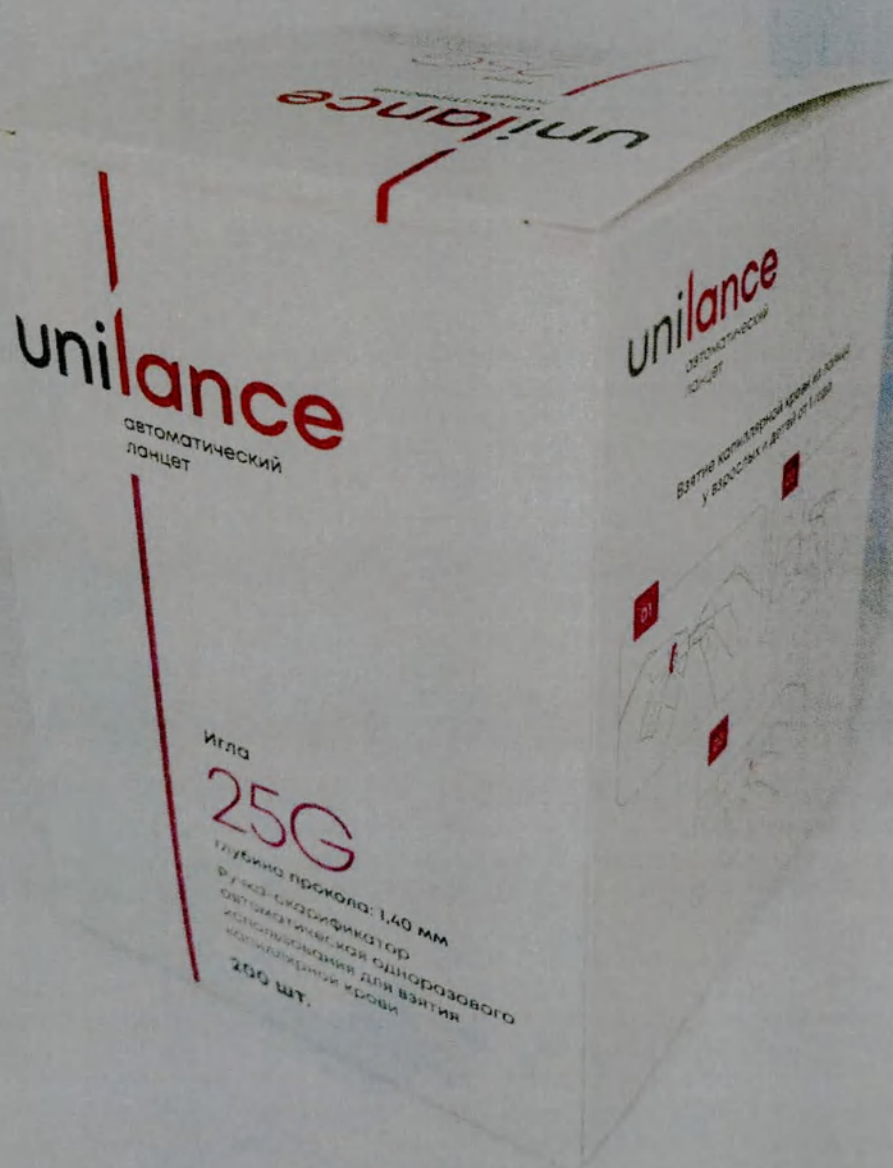
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Групповая упаковка для 5 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в закрытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в закрытом виде.



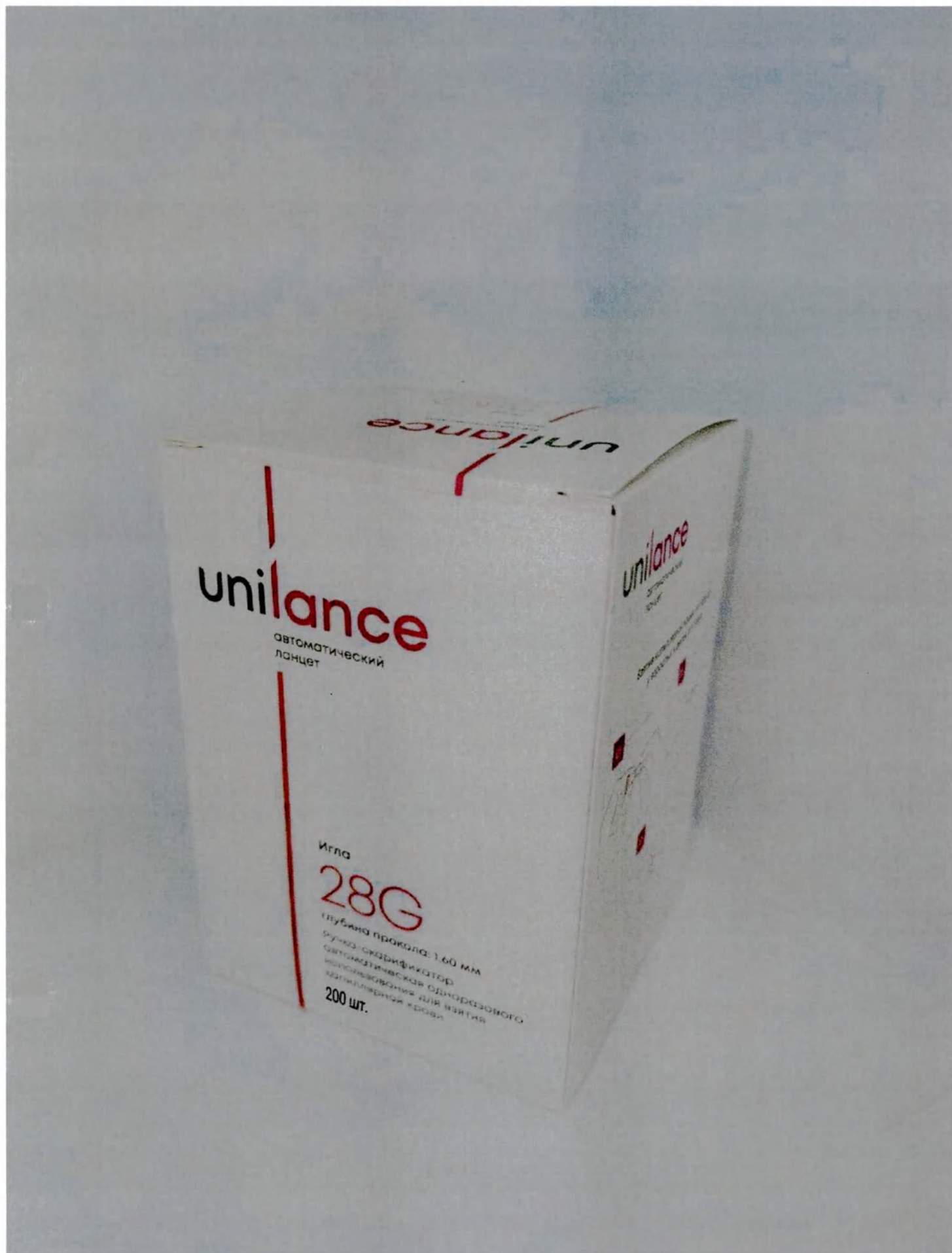
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в открытом виде.



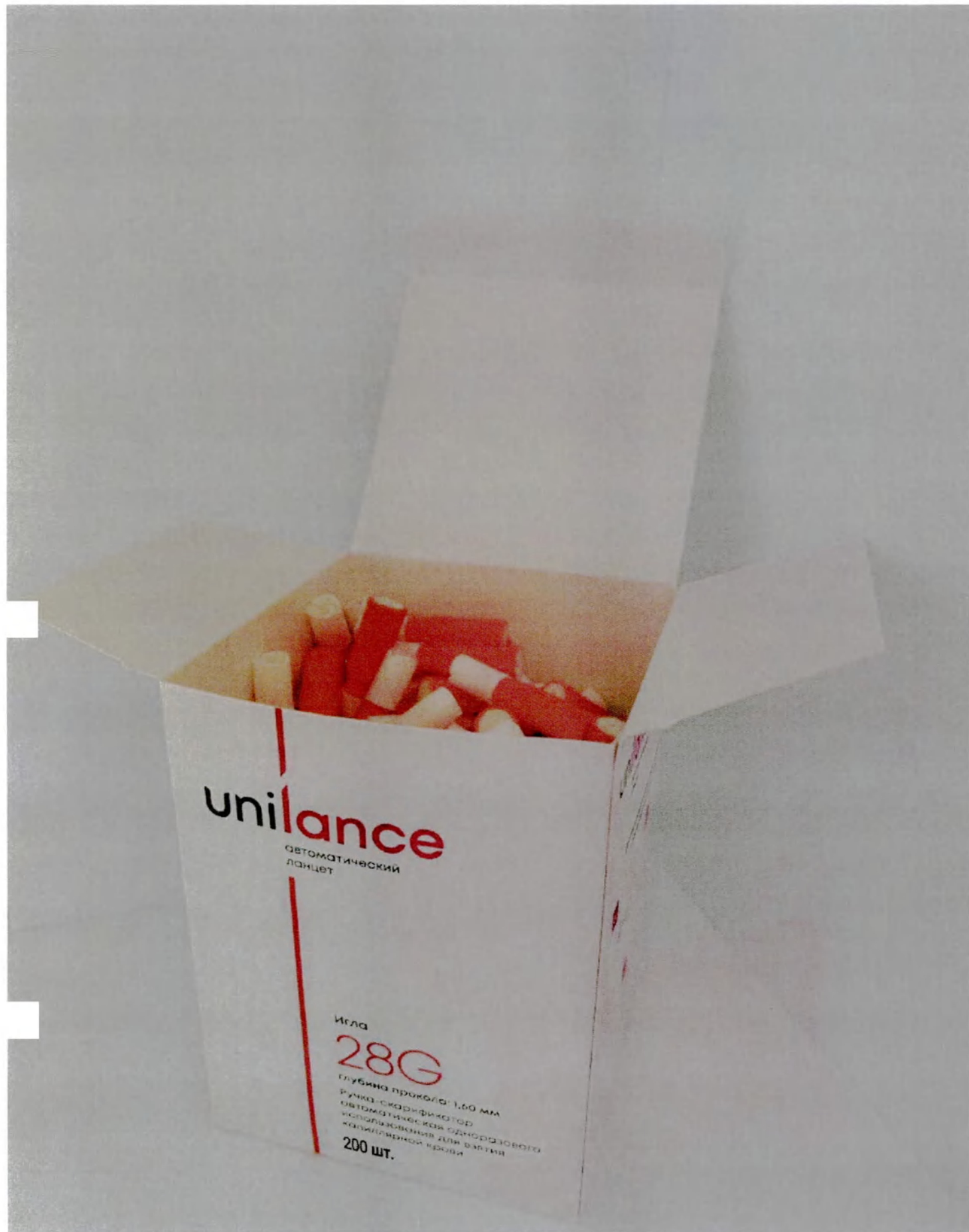
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в закрытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в закрытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в открытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в закрытом виде.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Групповая упаковка для 100 шт., в открытом виде.



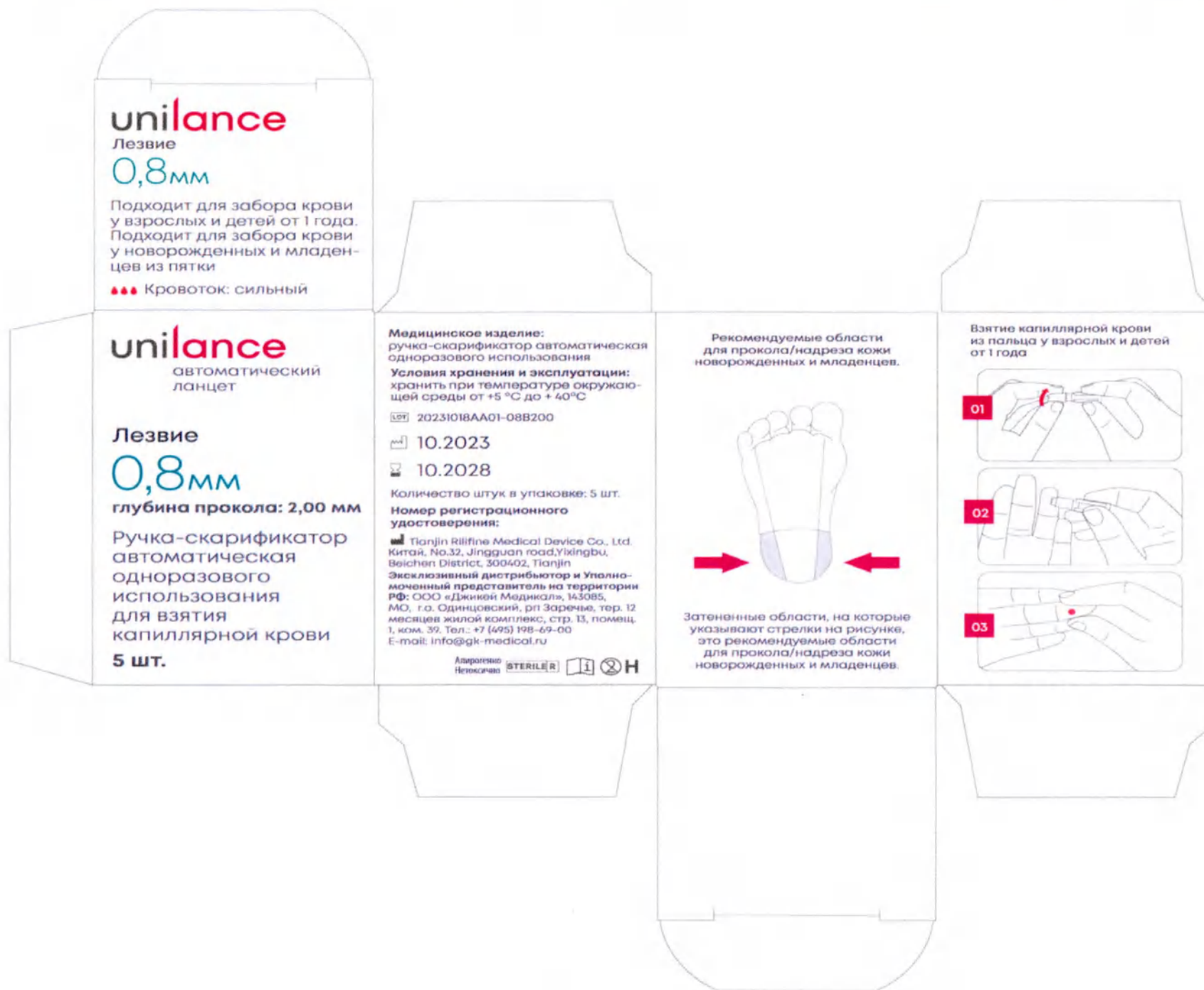
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в закрытом виде.



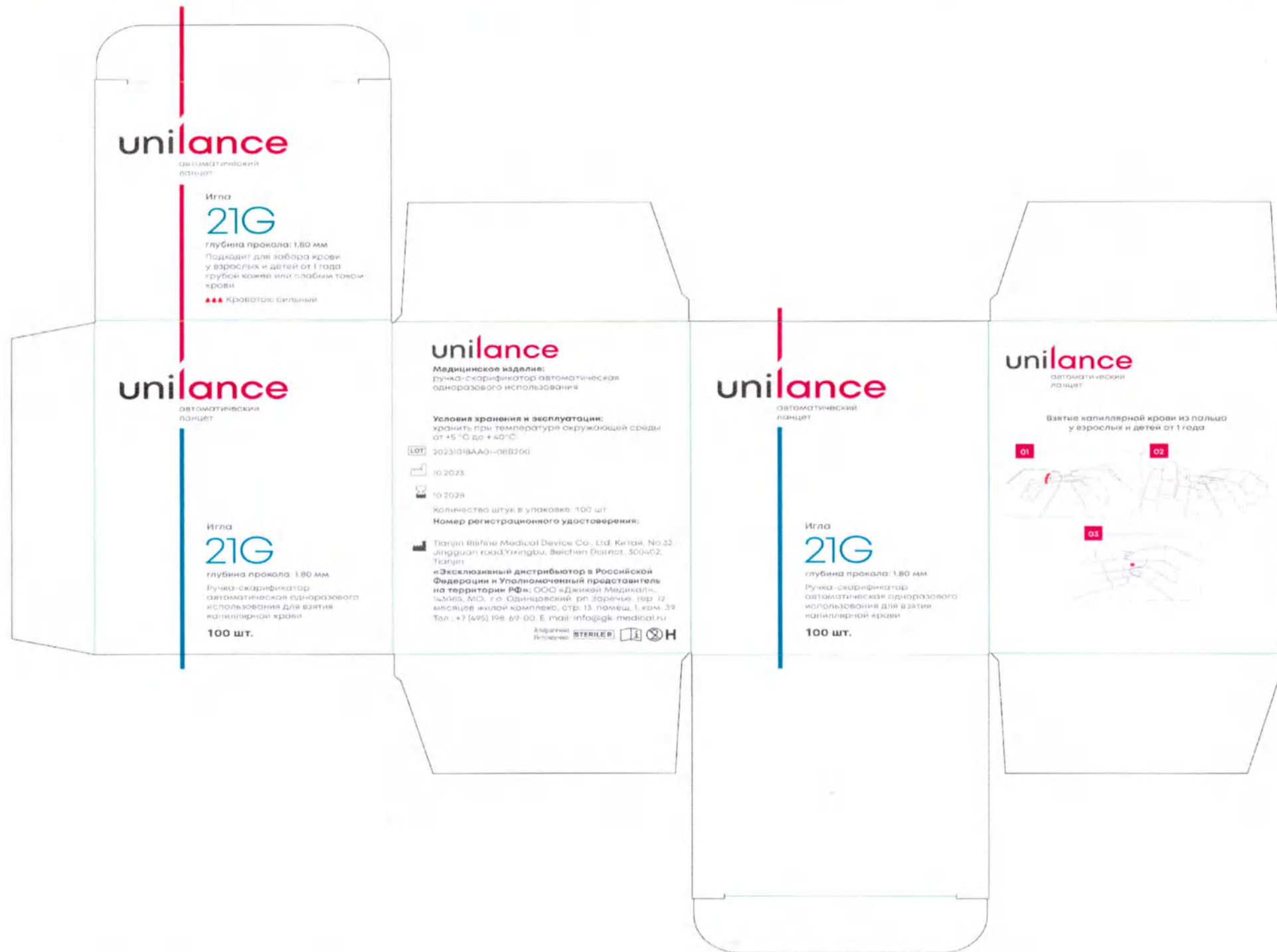
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Групповая упаковка для 200 шт., в открытом виде.



Ручка - скарifikатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 5 шт.



Ручка - скарifikатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 5 шт.



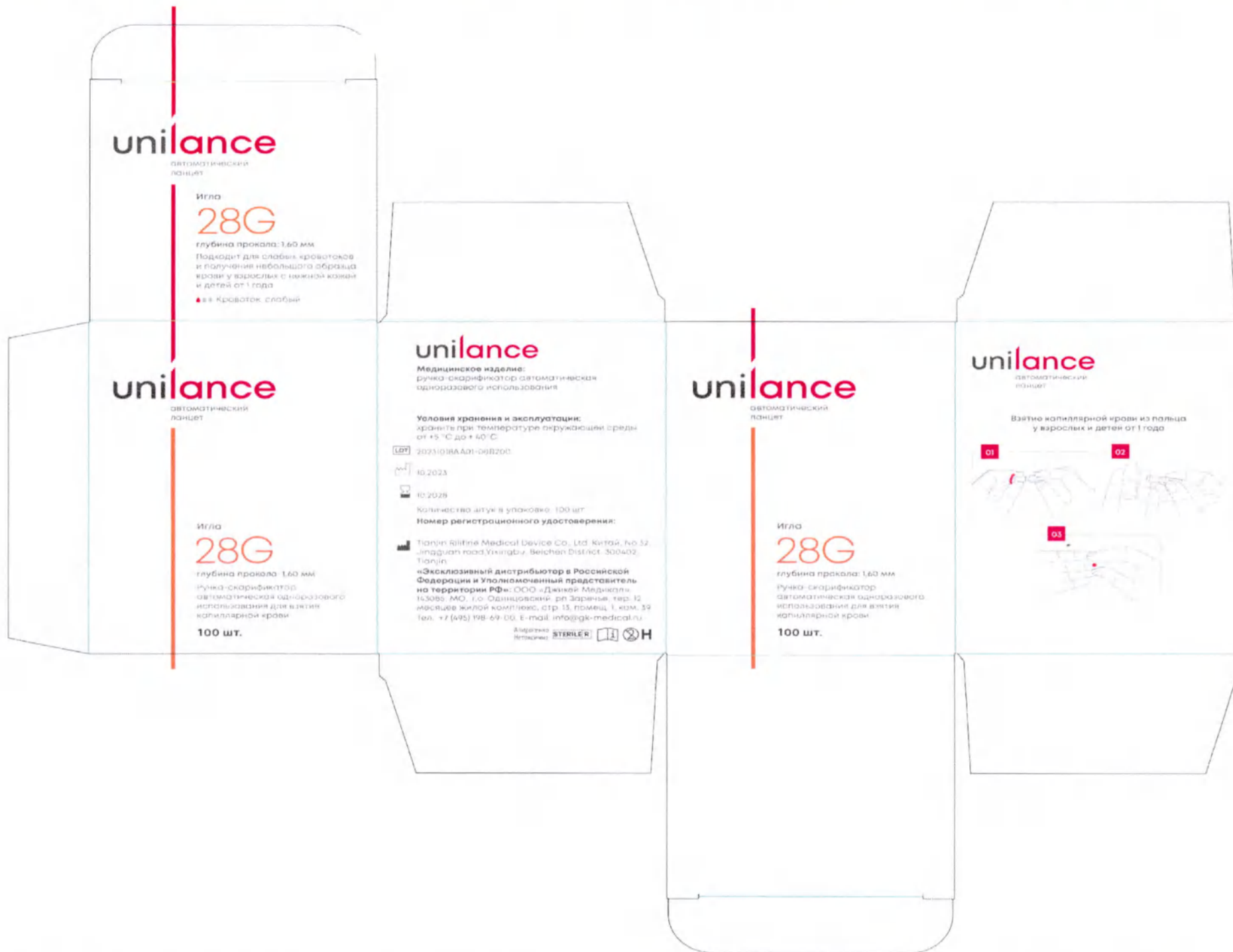
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 100 шт.



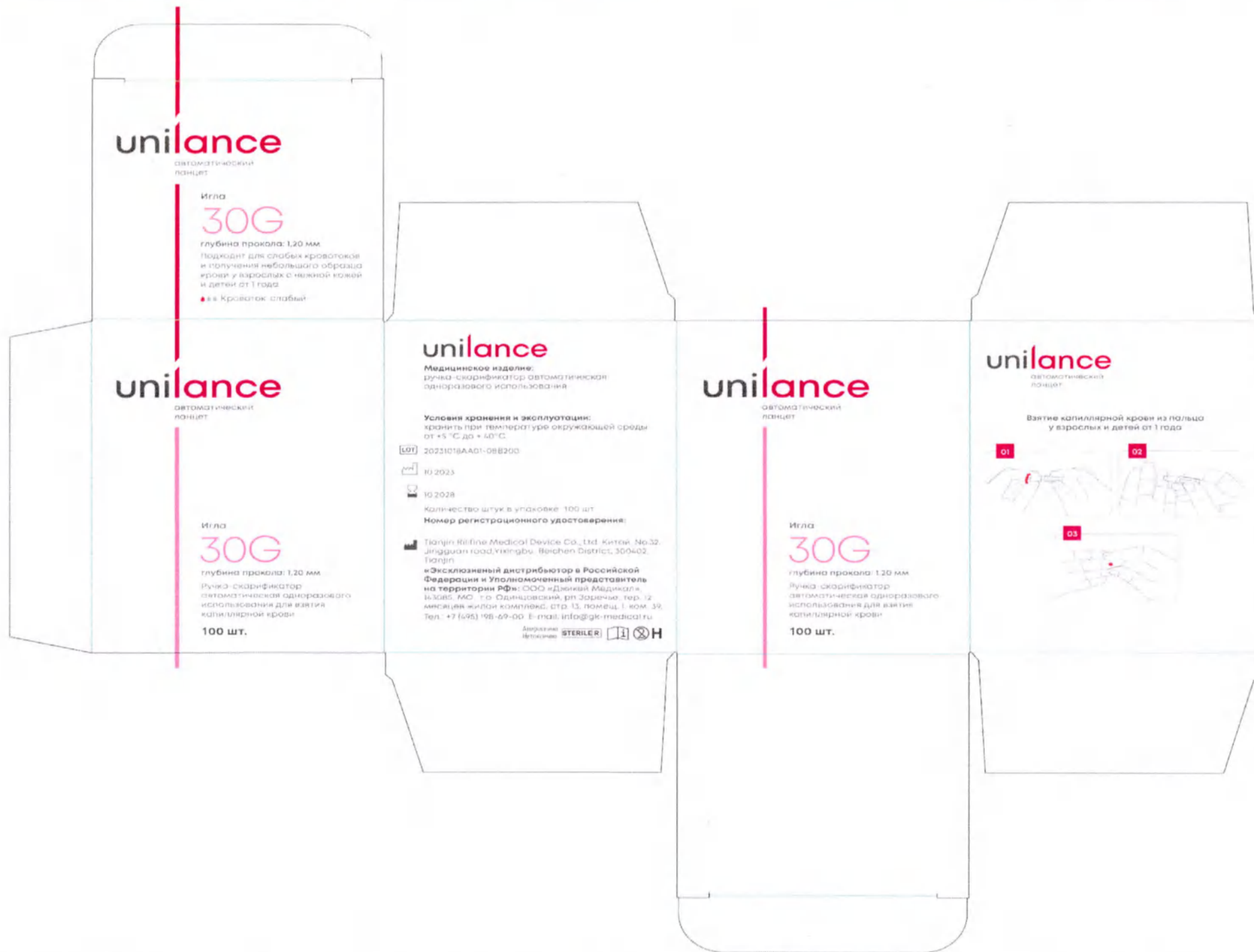
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 100 шт.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 100 шт.



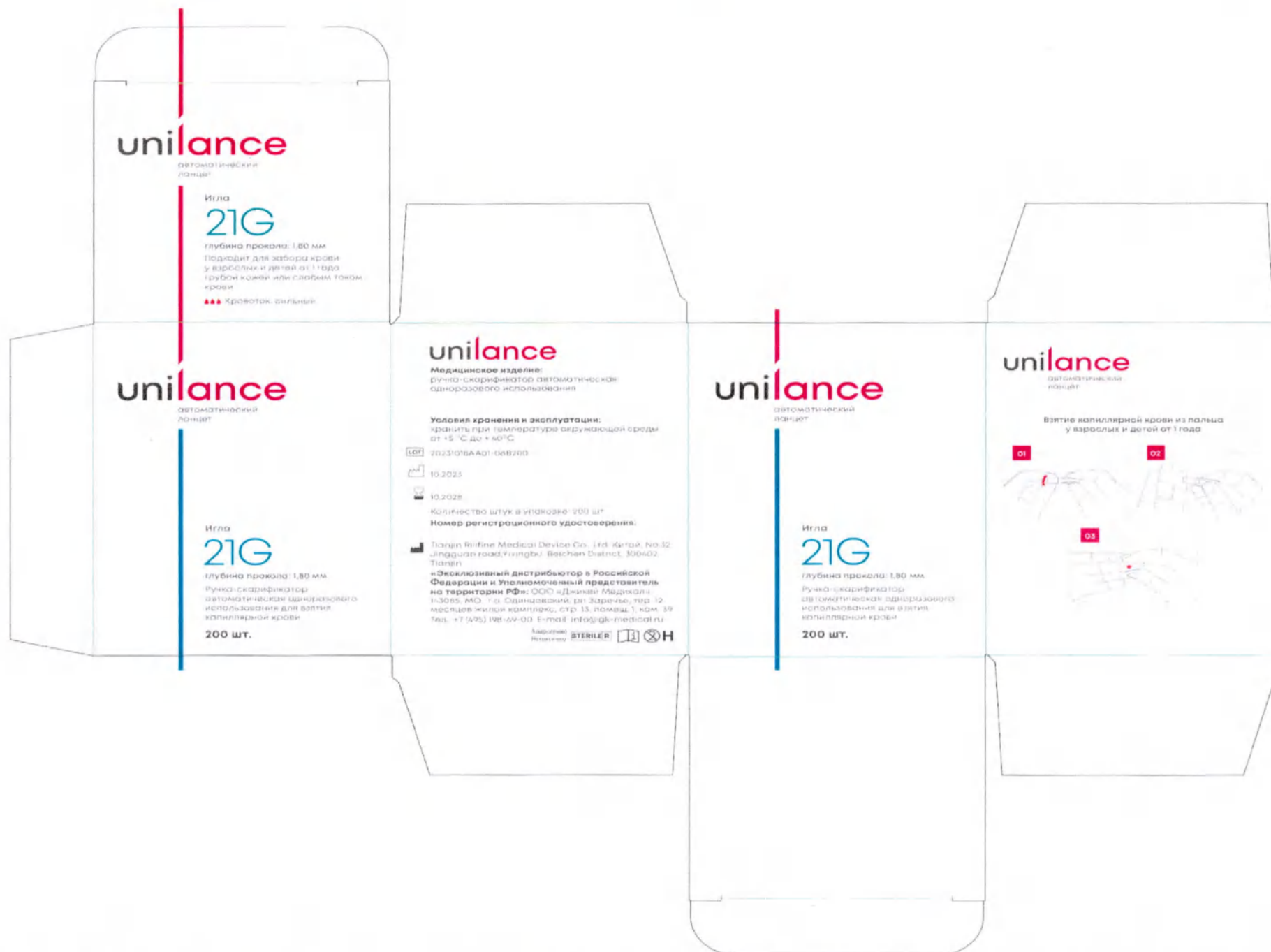
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 100 шт.



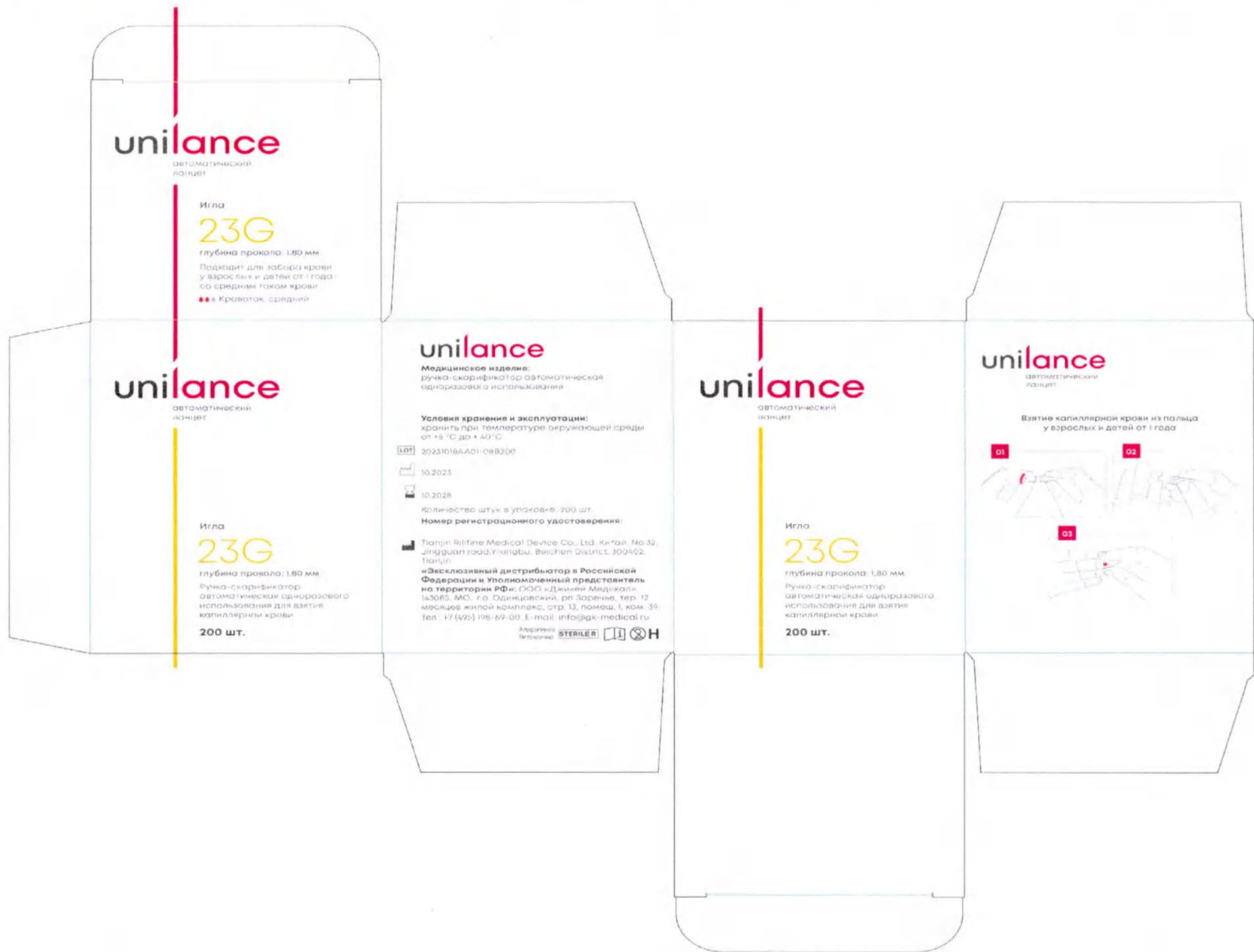
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 100 шт.



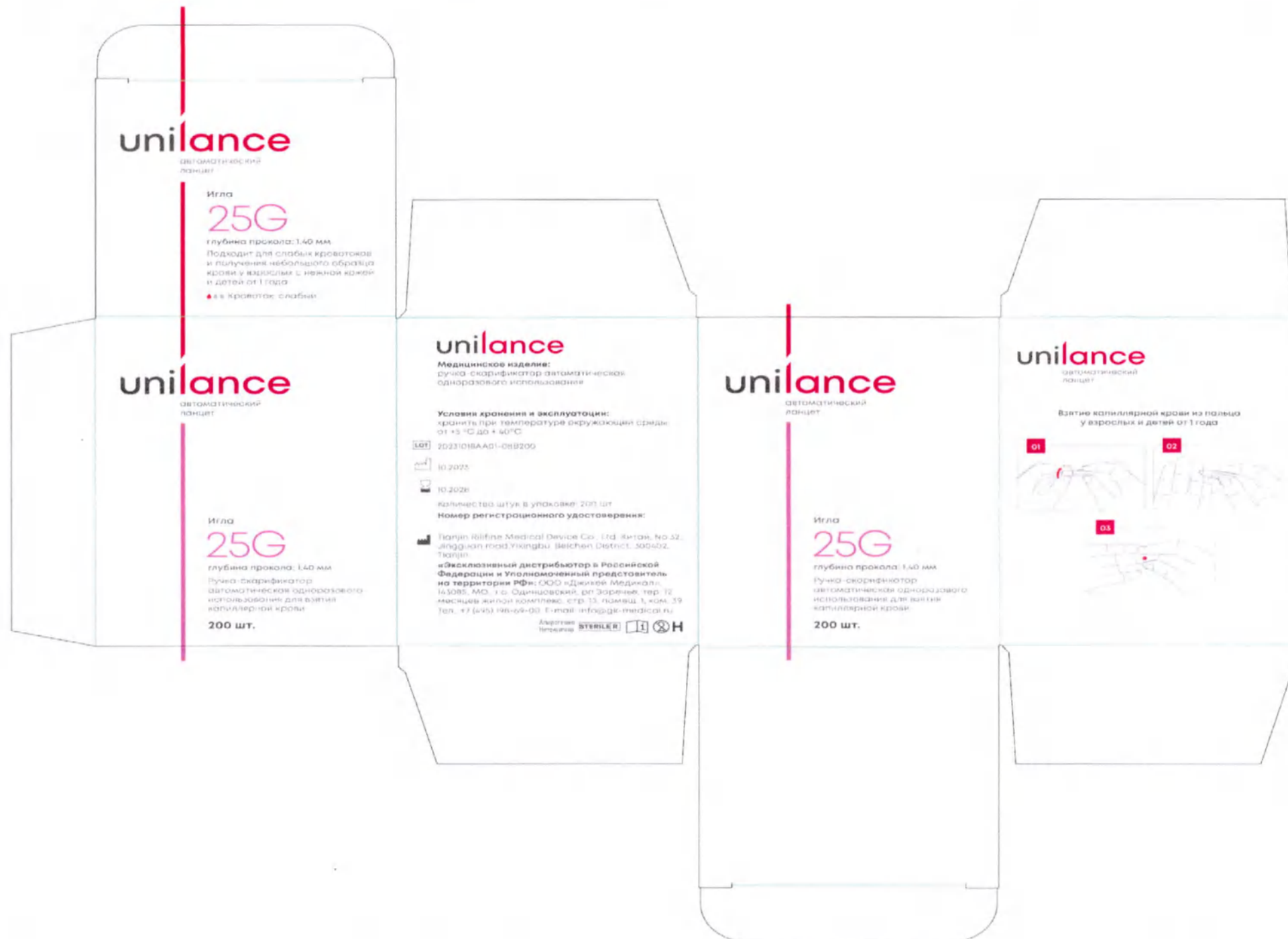
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 100 шт.



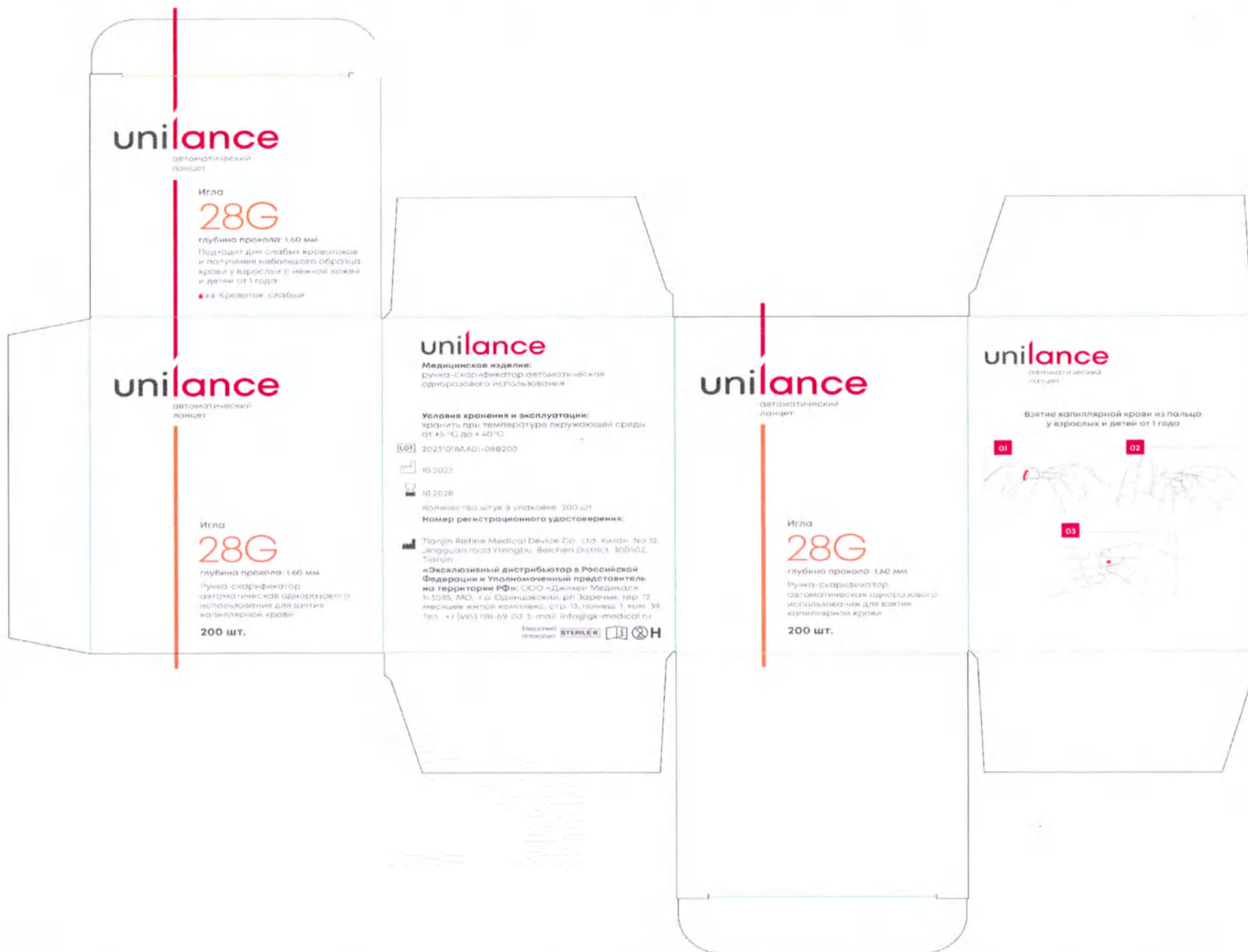
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 200 шт.



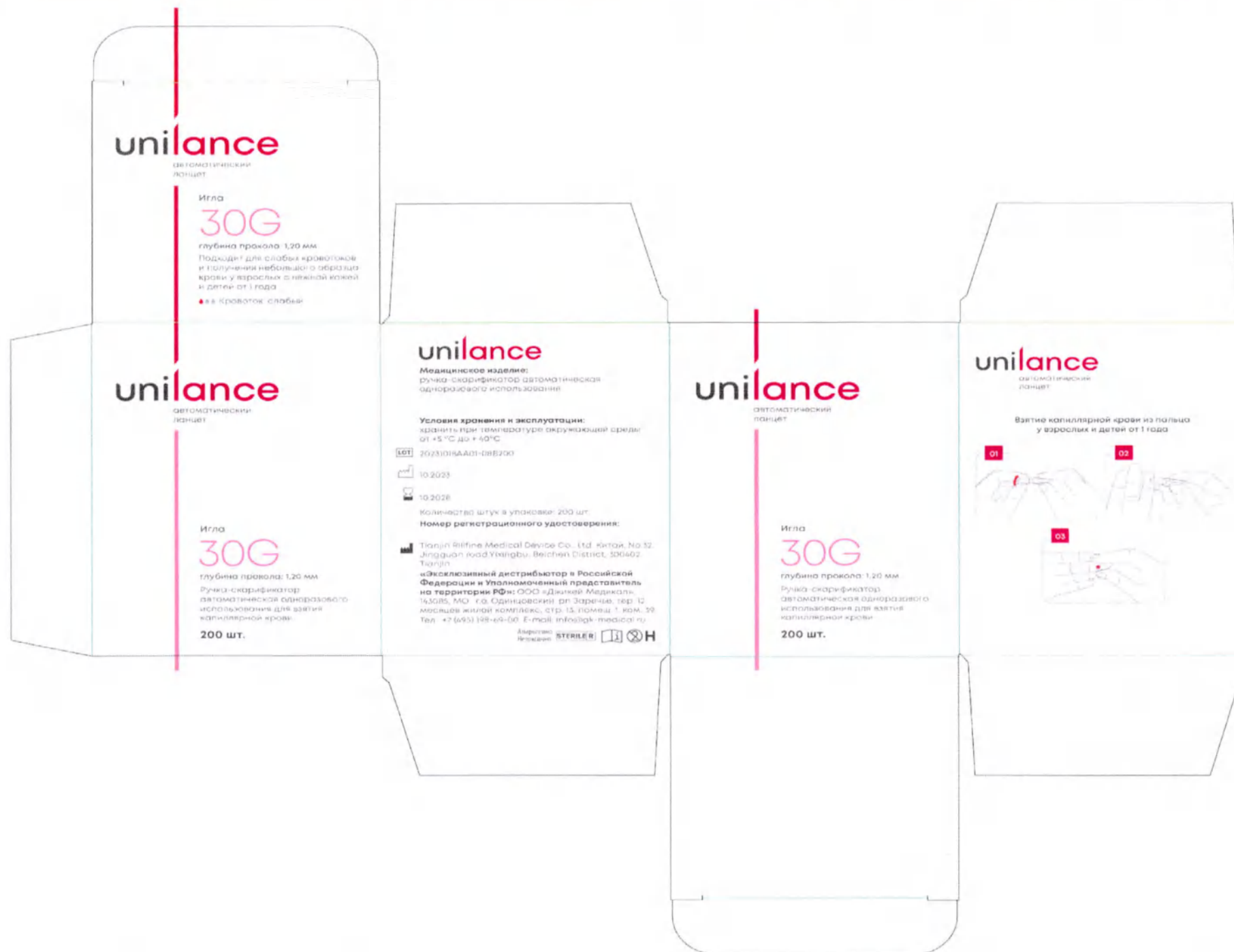
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Макет маркировки групповой



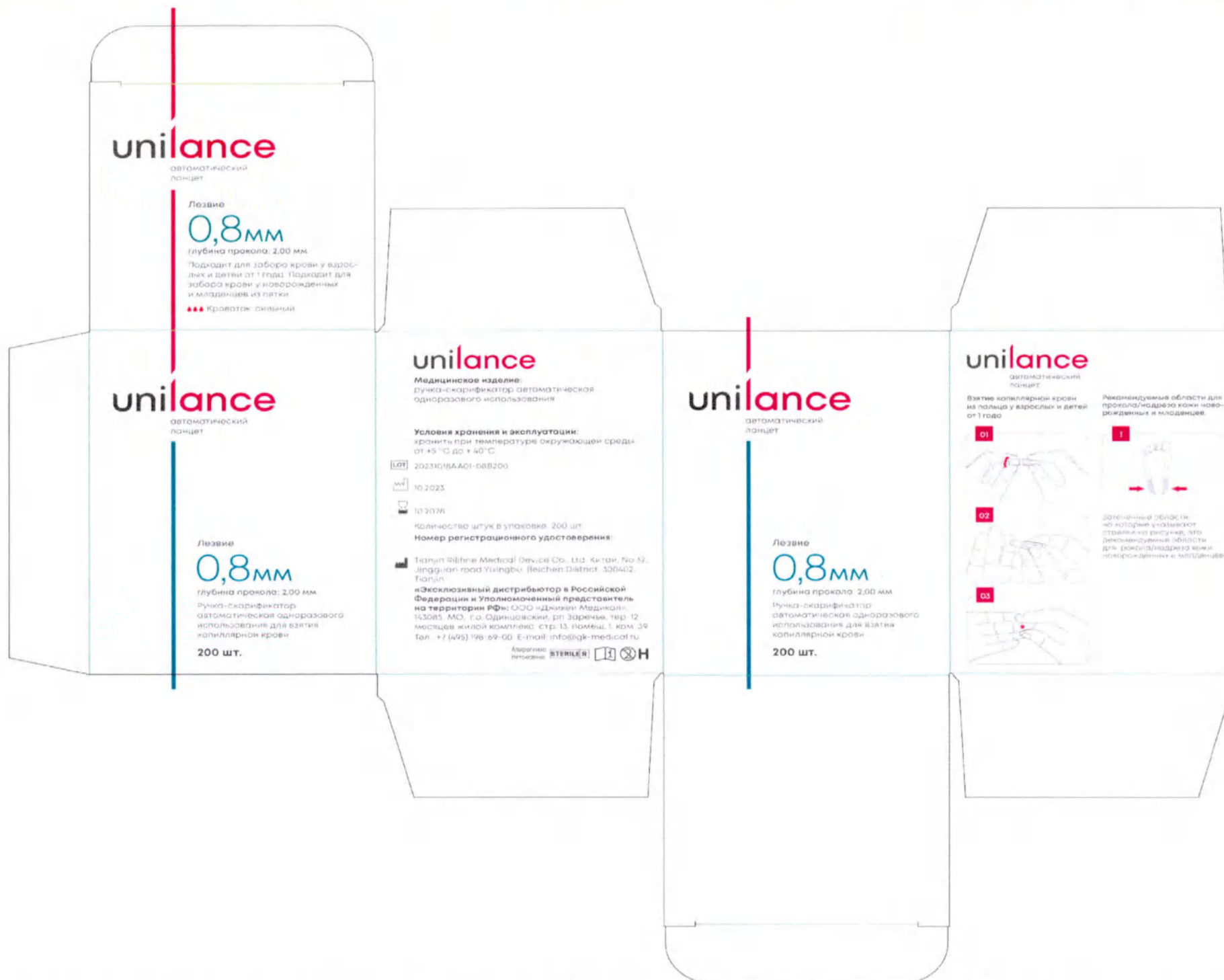
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 200 шт.



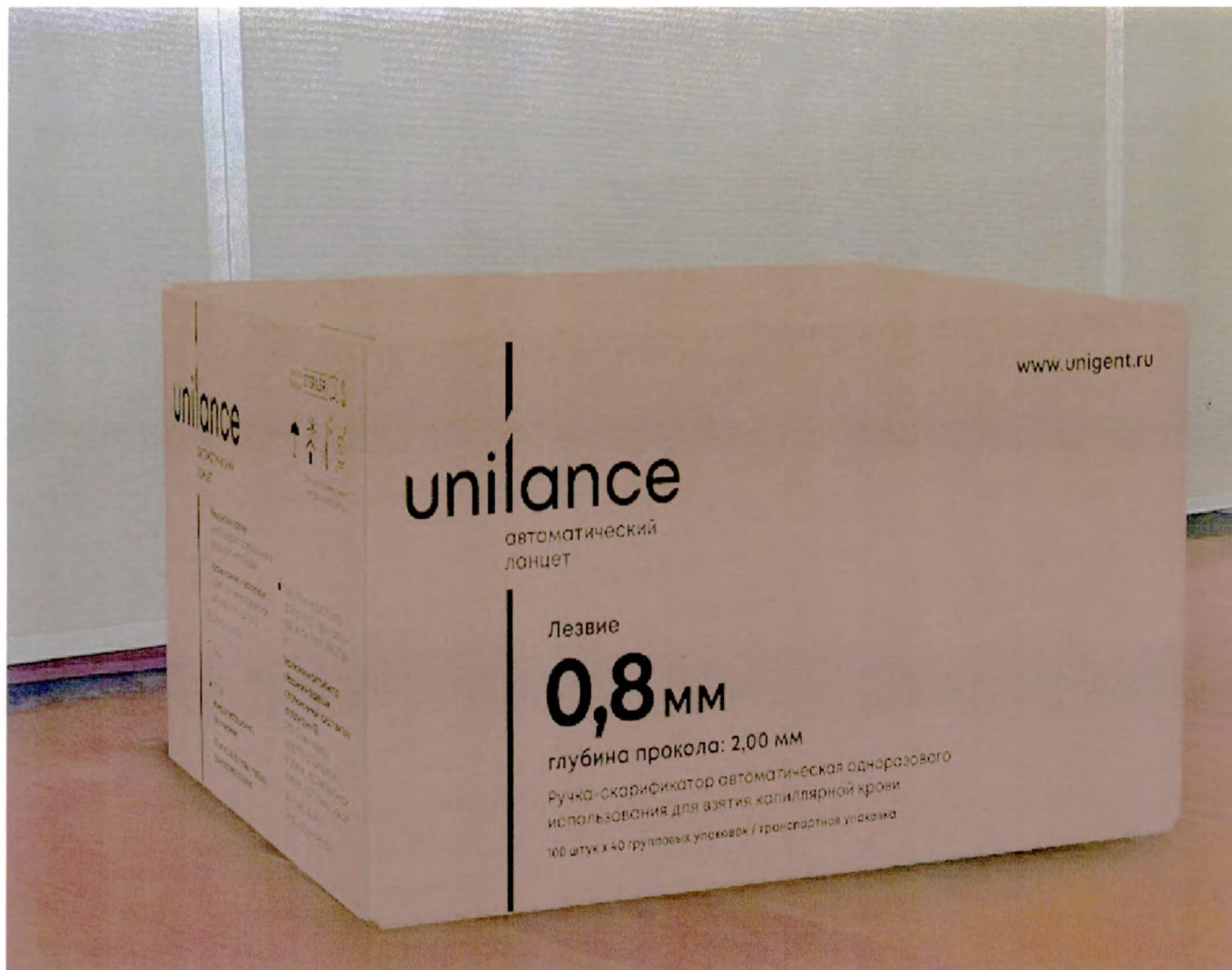
Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 200 шт.



Ручка - скрификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 200 шт.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Макет маркировки групповой упаковки для 200 шт.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Транспортная упаковка для групповых упаковок по 5/100/200 шт.

*Комплект поставки указан в качестве примера

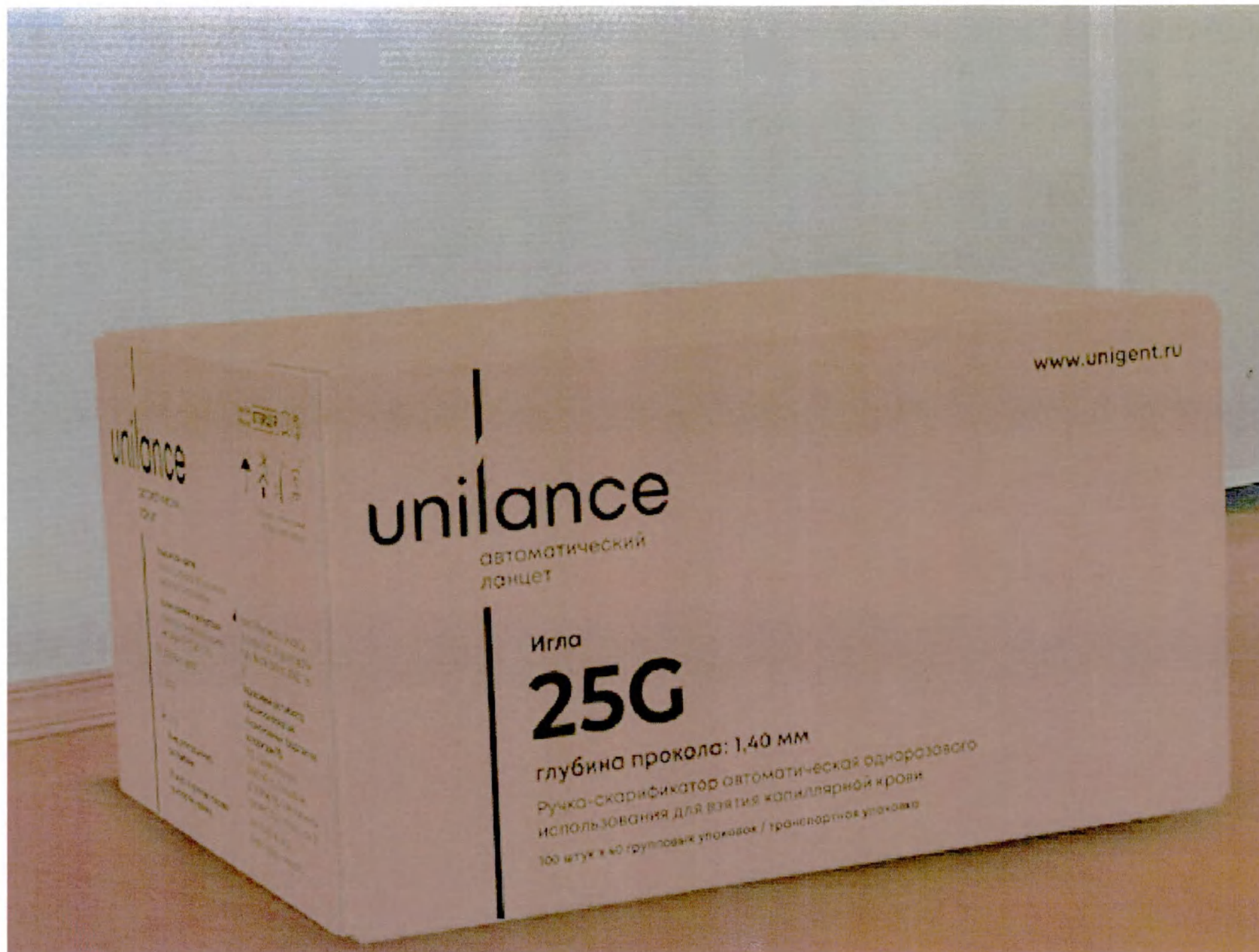


Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Транспортная упаковка для групповых упаковок по 100/200 шт.

*Комплект поставки указан в качестве примера



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Транспортная упаковка для групповых упаковок по 100/200 шт.



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Транспортная упаковка для групповых упаковок по 5/100/200 шт.

*Комплект поставки указан в качестве примера



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Транспортная упаковка для групповых упаковок по 100/200 шт.

*Комплект поставки указан в качестве примера



Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Транспортная упаковка для групповых упаковок по 100/200 шт.

*Комплект поставки указан в качестве примера

www.unigent.ru

unilance

автоматический
ланцет

Игла

21G

глубина прокола: 1,80 мм

Ручка-скарификатор автоматическая одноразового
использования для взятия капиллярной крови

100 штук x 40 групповых упаковок / транспортная упаковка

unilance

автоматический
ланцет

Медицинское изделие:

ручка-скарификатор автоматическая
одноразового использования

Условия хранения и эксплуатации:

хранить при температуре окружаю-
щей среды от +5 °C до +40 °C

LOT 20231018AA01-08B200

10.2023

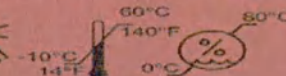
10.2028

**Номер регистрационного
удостоверения:**

100 штук x 40 групповых упаковок /
транспортная упаковка

Апирогенно
Нетоксично

STERILE R



Соблюдать условия хранения
Не стерилизовать повторно

Tianjin Rillifine Medical Device Co.,
Ltd. Китай, No.32, Jingguan road, Yix-
ingbu, Beichen District, 300402, Tian-
jin

**Эксклюзивный дистрибьютор
в Российской Федерации
и Уполномоченный представитель
на территории РФ:**

ООО «Джикей Медикал»,
143085, МО, г.о. Одинцовский,
рп Заречье, тер. 12 месяцев жилой
комплекса, стр. 13, помещ. 1, ком. 39.
Тел: +7 (495) 198-69-00
E-mail: info@gk-medical.ru

Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. Макет маркировки транспортной упаковки для групповых упаковок по 100/200 шт.

unilance

автоматический
ланцет

Игла

23G

глубина прокола: 1,80 мм

Ручка-скарификатор автоматическая одноразового
использования для взятия капиллярной крови

100 штук x 40 групповых упаковок / транспортная упаковка

unilance

автоматический
ланцет

Медицинское изделие:

ручка-скарификатор автоматическая
одноразового использования

Условия хранения и эксплуатации:
хранить при температуре окружаю-
щей среды от +5 °C до + 40°C

 20231018AA01-08B200

 10.2023

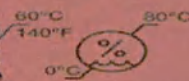
 10.2028

**Номер регистрационного
удостоверения:**

100 штук x 40 групповых упаковок /
транспортная упаковка

Апирогенно
Нетоксично

STERILE R



Соблюдать условия хранения
Не стерилизовать повторно

 Tianjin Rilifine Medical Device Co.,
Ltd. Китай, No 32, Jingguan road, Yix-
ingbu, Beichen District, 300402, Tian-
jin

**Эксклюзивный дистрибьютор
в Российской Федерации
и Уполномоченный представитель
на территории РФ:**

ООО «Джикей Медикал»,
143085, МО, г.о. Одинцовский,
рп Заречье, тер. 12 месяцев жилой
комплекс, стр. 13, помещ. 1, ком. 39.
Тел: +7 (495) 198-69-00
E-mail: info@gk-medical.ru

Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. Макет маркировки транспортной упаковки для групповых упаковок по 100/200 шт.

unilance

автоматический
ланцет

Игла

25G

глубина прокола: 1,40 мм

Ручка-скарификатор автоматическая одноразового
использования для взятия капиллярной крови

100 штук x 40 групповых упаковок / транспортная упаковка

unilance

автоматический
ланцет

Медицинское изделие:
ручка-скарификатор автоматическая
одноразового использования

Условия хранения и эксплуатации:
хранить при температуре окружаю-
щей среды от +5 °C до + 40°C

 20231018AA01-08B200

 10.2023

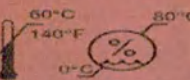
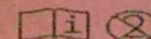
 10.2028

**Номер регистрационного
удостоверения:**

100 штук x 40 групповых упаковок /
транспортная упаковка

Апирогенно
Нетоксично

STERILE



Соблюдать условия хранения
Не стерилизовать повторно

 Tianjin Rilifine Medical Device Co.,
Ltd. Китай, No.32, Jingguan road, Yix-
ingbu, Beichen District, 300402, Tian-
jin

**Эксклюзивный дистрибьютор
в Российской Федерации
и Уполномоченный представитель
на территории РФ:**

ООО «Джикей Медикал»,
143085, МО, г.о. Одинцовский,
рп Заречье, тер. 12 месяцев жилой
комплекс, стр. 13, помещ. 1, ком. 39.
Тел: +7 (495) 198-69-00
E-mail: info@gk-medical.ru

Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. Макет маркировки транспортной упаковки для групповых упаковок по 5/100/200 шт.

unilance

автоматический
ланцет

Игла

28G

глубина прокола: 1,60 мм

Ручка-скарификатор автоматическая одноразового
использования для взятия капиллярной крови

100 штук x 40 групповых упаковок / транспортная упаковка

unilance

автоматический
ланцет

Медицинское изделие:
ручка-скарификатор автоматическая
одноразового использования

Условия хранения и эксплуатации:
хранить при температуре окружаю-
щей среды от +5 °С до + 40°С

 20231018AA01-08B200

 10.2023

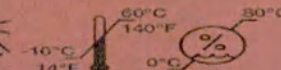
 10.2028

**Номер регистрационного
удостоверения:**

100 штук x 40 групповых упаковок /
транспортная упаковка

Апирогенно
Нетоксично

STERILE R  



Соблюдать условия хранения
Не стерилизовать повторно

 Tianjin Rilifine Medical Device Co.,
Ltd, Китай, No.32, Jingguan road, Yix-
ingbu, Beichen District, 300402, Tian-
jin

**Эксклюзивный дистрибьютор
в Российской Федерации
и Уполномоченный представитель
на территории РФ:**

ООО «Джикей Медикал»,
143085, МО, г.о. Одинцовский,
рп Заречье, тер. 12 месяцев жилой
комплекс, стр. 13, помещ. 1, ком. 39.
Тел: +7 (495) 198-69-00
E-mail: info@gk-medical.ru

Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. Макет маркировки транспортной упаковки для групповых упаковок по 100/200 шт.

unilance

автоматический
ланцет

Игла

30G

глубина прокола: 1,20 мм

Ручка-скарификатор автоматическая одноразового
использования для взятия капиллярной крови

100 штук x 40 групповых упаковок / транспортная упаковка

unilance

автоматический
ланцет

Медицинское изделие:

ручка-скарификатор автоматическая
одноразового использования

Условия хранения и эксплуатации:
хранить при температуре окружаю-
щей среды от +5 °C до +40 °C

 20231018AA01-08B200

 10.2023

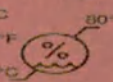
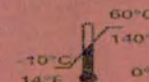
 10.2028

**Номер регистрационного
удостоверения:**

100 штук x 40 групповых упаковок /
транспортная упаковка

Апирогенно
Нетоксично

STERILE R



Соблюдать условия хранения
Не стерилизовать повторно



Tianjin Rilifine Medical Device Co.,
Ltd. Китай, No.32, Jingguan road, Yix-
ingbu, Beichen District, 300402, Tian-
jin

**Эксклюзивный дистрибьютор
в Российской Федерации
и Уполномоченный представитель
на территории РФ:**

ООО «Джикей Медикал»,
143085, МО, г.о. Одинцовский,
рп Заречье, тер. 12 месяцев жилой
комплекс, стр. 13, помещ. 1, ком. 39.

Тел: +7 (495) 198-69-00

E-mail: info@gk-medical.ru

Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. Макет маркировки транспортной упаковки для групповых упаковок по 100/200 шт.

*Комплект поставки указан в качестве примера

unilance

автоматический
ланцет

Лезвие

0,8 мм

глубина прокола: 2,00 мм

Ручка-скарификатор, автоматическая одноразового
использования для взятия капиллярной крови

100 штук x 40 групповых упаковок / транспортная упаковка

unilance

автоматический
ланцет

Медицинское изделие:

ручка-скарификатор автоматическая
одноразового использования

Условия хранения и эксплуатации:
хранить при температуре окружаю-
щей среды от +5 °C до + 40°C

 20231018AA01-08B200

 10.2023

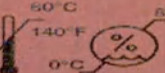
 10.2028

**Номер регистрационного
удостоверения:**

100 штук x 40 групповых упаковок /
транспортная упаковка

Апирогенно
Нетоксично

STERILE R



Соблюдать условия хранения
Не стерилизовать повторно

 Tianjin Rilifine Medical Device Co.,
Ltd. Китай, No.32, Jingguan road, Yix-
ingbu, Beichen District, 300402, Tian-
jin

**Эксклюзивный дистрибьютор
в Российской Федерации
и Уполномоченный представитель
на территории РФ:**

ООО «Джикей Медикал»,
143085, МО, г.о. Одинцовский,
рп Заречье, тер. 12 месяцев жилой
комплекс, стр. 13, помещ. 1, ком. 39.

Тел: +7 (495) 198-69-00

E-mail: info@gk-medical.ru

Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового использования «Unilance», Лезвие 0,8 мм, глубина прокола – 2,00 мм. Макет маркировки

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  вых упаковок по 5/100/200 шт.

*Комплект поставки указан в качестве примера

Версия 1.1

1) Информация о производителе и его уполномоченном представителе:
Производитель: «Tangle Ribbon Medical Device Co., Ltd»
(Тангл Риббон Медицин Девайс Ко, Лтд)
Адрес: Китай, No.72, Longguan Road, Yixingba, Boshen District,
Datun, P.R.China
Телефон: 00861509

E-mail: info@trbdc.com
Уполномоченный представитель на территории
Российской Федерации и эксклюзивный дистрибьютор в
Российской Федерации:

ООО "ДЕЛТА-МЕДИКАЛ"

Адрес: Россия, 143085, Московская область, г.о. Одинцовский,
п. Заречье, пер. 12 между жилых комплексов, стр. 13, дома 1,
ком. 39

Тел: +7 (495) 798-69-09

E-mail: info@delta-medical.ru

2) Информация о медицинском изделии

2.1) Общая информация о медицинском изделии:

Ручка-скарификатор состоит из заднего колпачка, корпуса,
для захвата срабатывающей, осциллирующей головки, пружины
(пружина выброса и срабатывающей) и серпичин (включая
глаз дельта).

Ручка-скарификатор поставляется в стерильном виде
(разработана стерилизация), пригодна для повторной
стерилизации, нестерильна и предназначена для однократного
использования.

2.2) Наименование:

Ручка - скарификатор автоматическая, одноразового
использования (Single-Use).

Дельта - ручка-скарификатор, ланцет, медицинский.

2.3) Варианты исполнения и комплект поставки:

Варианты исполнения:

1) Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

2) Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

3) Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм - 5 шт./уп, или
100 шт./уп, или 200 шт./уп

4) Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

5) Игла 30G, глубина прокола - 1,26 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

6) Игла 0,8 мм, глубина прокола - 2,00 мм - 5 шт./уп,
или 100 шт./уп, или 200 шт./уп

Комплект поставки:

Изделия поставляются в следующей комплектации:

1) Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

2) Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

3) Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм - 5 шт./уп, или
100 шт./уп, или 200 шт./уп

4) Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

5) Игла 30G, глубина прокола - 1,26 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

6) Игла 0,8 мм, глубина прокола - 2,00 мм - 5 шт./уп,
или 100 шт./уп, или 200 шт./уп

4) Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

5) Игла 30G, глубина прокола - 1,26 мм - 100 шт./уп,
или 200 шт./уп

6) Игла 0,8 мм, глубина прокола - 2,00 мм - 5 шт./уп,
или 100 шт./уп, или 200 шт./уп

Эксплуатационная документация

• Инструкция по применению - 1 шт.

3) Назначение, область применения, показания и
противопоказания к применению, возможные побочные
эффекты, условия применения, потенциальные
побочные эффекты, категории пациентов, критерии действия,
меры предосторожности, рекомендации для пользователей,
обработка места прокола/надреза до и после
использования.

3.1) Назначение:

Ручка-скарификатор предназначена для осуществления
контролируемого прокола / надреза кожи с целью снятия
обратной канальцевой крови.

3.2) Область применения:

Возможные побочные эффекты, рекомендации для пользователей,
обработка места прокола/надреза до и после
использования.

3.3) Условия применения - клинико-диагностическая
лаборатория, а также в условиях домашнего применения.

3.4) Показания:

Необходимость снятия образцов крови для проведения анализа.

3.5) Противопоказания:

К противопоказаниям для проведения анализа крови с
целью снятия крови относятся: тяжелые заболевания,
местные отеки, местные инфекции, повреждение кожи из-за
места проведения прокола/надреза, нарушение свертываемости
крови.

3.6) Возможные побочные эффекты:

Побочных эффектов нет.

3.7) Потенциальные потребности:

Изделие предназначено для применения специально
обученным медицинским персоналом, а также пациентам
по инструкции по применению.

3.8) Категории пациентов:

Изделие применяется на взрослых и детях.

3.9) Принцип действия:

Игла / ланцет изделия используется для прокола / надреза кожи
для получения образца крови после снятия пружины. После
выброса иглы / ланцета изделие не должно быть выдано из
отверстия корпуса. Конструкция изделия обеспечивает
блокировку иглы / ланцета и невозможность его повторного
использования.

3.10) Меры предосторожности:

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

Не использовать, если задний колпачок сломан.

Все изделия предназначены только для одноразового
использования, повторное использование запрещено.

Использование изделия должно быть одобрено контролирующим
лицом.

или уполномочен с уполномочен для оказания помощи.

Использовать изделие в соответствии с инструкцией по применению.

Контакт кожи с изделием может вызвать раздражение кожи.

Если кожа стала раздраженной или воспаленной, обратитесь к
медицинскому специалисту.

Использовать с осторожностью - лицам, страдающим
нарушениями свертываемости крови. Перед использованием
рекомендуется проконсультироваться с медицинским специалистом.

3.11) Рекомендации для пользователей

Выбор медицинского изделия

Группа возраста / пол	Возраст	Глубина прокола / надреза, мм	Рекомендации для пользователей	Место прокола
Взрослые	18 лет и старше	1,80	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года с глубокой кожей или сильной кожей. Кровоток: сильный.	Палец
Взрослые	18 лет и старше	1,80	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года с средней кожей. Кровоток: средний.	Палец
Взрослые	18 лет и старше	1,40	Подходит для снятия кровоточивости и получения небольшого образца крови у взрослых с тонкой кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.	Палец
Взрослые	18 лет и старше	1,60	Подходит для снятия кровоточивости и получения небольшого образца крови у взрослых с тонкой кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.	Палец
Взрослые	18 лет и старше	1,26	Подходит для снятия кровоточивости и получения небольшого образца крови у взрослых с тонкой кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.	Палец
Взрослые	18 лет и старше	2,00	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года. Подходит для забора крови у пожилых людей и людей с тонкой кожей. Кровоток: слабый.	Палец (для пожилых людей и людей с тонкой кожей)

3.12) Обработка места прокола/надреза до и после
использования

У взрослых и детей от 1 года

Тщательно вымойте руки с мылом перед использованием
изделия.

Обработайте область прокола/надреза салфеткой со спиртовой
растворенной (спирт) (содержащей спирт) на территории РФ
(содержащей спирт).

После обработки участку кожи дать
высыхать.

Версия 1.1

1) Информация о производителе и его уполномоченном представителе:

Производитель: «Tianjin Rilifine Medical Device Co., Ltd»

(Тяньцзинь Рилифайн Медикал Дивайс Ко. Лтд.)

Адрес: Китай, No.32, Jingguan Road, Yixingbu, Beichen District, Tianjin, P.R. China

Телефон: 00861509

E-mail: info@rilifine.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации и эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО "ДЖИКЕЙ МЕДИКАЛ"

Адрес: Россия, 143085, Московская область, г.о. Одинцовский, рп Заречье, тср 12 месяцев жилой комплекс, стр. 13, помещ. 1, ком. 39

Тел: +7 (495) 198-69-00

E-mail: info@gk-medical.ru

2) Информация о медицинском изделии

2.1) Общая информация о медицинском изделии:

Ручка-скарификатор состоит из защитного колпачка, корпуса, дна, кнопки срабатывания, соединительного кольца, пружины (пружины выброса и срабатывания) и сердечника (вставляемая игла / лезвие).

Ручка-скарификатор поставляется в стерильном виде (радиационная стерилизация), пригодна для повторной стерилизации, нетоксична и предназначена для однократного использования.

Эксплуатационная документация: Инструкция по применению. В сложенном виде

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

63 (шестьдесят три) листов
цифрами прописью

Должность кабинетный директор

Подпись [подпись] Касеев И.В.

« 03 » июня 2018 г.

