

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

02006534

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/069090

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT

授权签字

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期：2023年12月04日

(Date: Dec. 04, 2023)

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



060

Настоящим удостоверяется подлинность печати Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд. на прилагаемом документе. Прилагаемый текст перевода этого документа на русский язык соответствует его тексту на английском языке.



1.07/ 100 CC:Y/A



«APPROVE»

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd.

People's Republic of China

Export Manager

(position)

Bai Qiang

(name)

白强

(signature)

2023-11-29

(Date)

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司

HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

Stamp

INSTRUCTIONS OF USE OF MEDICAL DEVICE

**Disposable sterile automatic lancet
produced by**

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd., People's Republic of China

Version 1.0

Year 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия: 1.0

【НАИМЕНОВАНИЕ】

Ланцет стерильный однократного применения автоматический

Варианты исполнения:

1. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 17G, глубина прокола 1.2 мм – 50 шт./уп.
2. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 17G, глубина прокола 2.0 мм – 50 шт./уп.
3. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 18G, глубина прокола 1.8 мм – 50 шт./уп.
4. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 21G, глубина прокола 2.0 мм – 50 шт./уп.
5. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 18G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
6. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
7. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21G, глубина прокола 2.0 мм – 100 шт./уп.
8. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21G, глубина прокола 2.2 мм – 100 шт./уп.
9. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21G, глубина прокола 2.4 мм – 100 шт./уп.
10. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 23G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
11. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 26G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
12. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 28G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
13. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 30G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
14. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 26G, с регулируемой глубиной прокола 1.2-2.4 мм – 50 шт./уп.
15. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 28G, с регулируемой глубиной прокола 1.2-2.4 мм – 50 шт./уп.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: «Ланцет стерильный автоматический», «Ланцет стерильный», «ланцет», «медицинское изделие», «изделие».

【КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 329430.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190.

【НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

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

【ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Вспомогательные и общепользовательские медицинские изделия.

【УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ】

Медицинский персонал. Изделие применяется на взрослых, новорожденных и детях.

【ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ】

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания: Необходимость взятия образца крови для проведения анализа
Противопоказания: При использовании продукта по назначению и в соответствии с инструкцией по применению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Возможные побочные эффекты: Не обнаружены.

【ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Ланцет стерильный однократного применения автоматический представляет собой разновидность традиционного ланцета. Корпус изделия и стальная игла ланцетного изделия формируются методом высокотемпературного однократного формования. Использование изделия не предусматривает использование с другими медицинскими изделиями.

Ланцет поставляется в стерильном виде (радиационная стерилизация), непригоден для повторной стерилизации, нетоксичен и предназначен для одноразового использования.

【ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Общий вид ланцетов представлен ниже на рисунках 1-3.



Рисунок – 1. Общий вид ланцета стерильного однократного применения автоматического, с лезвием



Рисунок – 2. Общий вид ланцета стерильного однократного применения автоматического, с иглой



Рисунок – 3. Общий вид ланцета стерильного однократного применения автоматического, с иглой, с регулируемой глубиной прокола

【КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Изделие состоит из пружины, защитного колпачка, спускового механизма, задней крышки, иглы, коннектора иглы и корпуса, регулируемое кольцо (для ланцета с иглой, с регулируемой глубиной прокола).

【ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ】

Игла / лезвие изделия используется для прокола / надреза кожи для получения образцов крови после сжатия пружины. Конструкция изделия обеспечивает блокировку иглы / лезвия и невозможность его повторного использования. После выброса, игла / лезвие ланцета не должен выходить из круглого отверстия корпуса, а запущенный механизм не должен снова выстрелить, чтобы предотвратить травму пользователя.

【СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ】

Изделие эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению. Перед использованием и после использования руки должны быть вымыты и/или продезинфицированы стандартными способами – мытьем рук с мылом и проточной водой или средством для протирания рук на спиртовой основе, содержащим не менее 60% спирта.

Перед использованием необходимо проверить изделие. Не использовать, если защитный колпачок сломан.

1. Дезинфицировать место прокола. Не прикасайтесь к нему повторно после дезинфекции.

2. Открутить защитный колпачок.

3. Отрегулировать глубину прокола

Примечание: данный пункт применим только для ланцета стерильного однократного применения автоматического, с иглой, с регулируемой глубиной прокола.

4. Плотно приложить изделие к месту прокола (и нажать на ланцет, чтобы активировать медицинское изделие). Не убирать ланцет от места прокола, пока не услышите характерный щелчок.

Примечание: у новорожденных место прокола пяточка.

5. Утилизировать ланцет в надлежащем порядке в соответствующий контейнер для острых предметов.

【ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Механизм защиты ланцета предназначен для предотвращения повторного использования изделия и защиты от травм, вызванных уколом иглы. Ланцеты поставляются стерильными и управляются вручную, одноразовое использование. Характеристики указаны ниже:

1) Внешний вид медицинского изделия

При визуальном осмотре поверхность пластиковых частей ланцета не должна иметь острых краев, заусенцев или шероховатостей, которые могут случайно поцарапать, проколоть или изнашивать кожу или перчатки пользователя; острие иглы должно быть острым, без заусенцев и зацепов. Защитный колпачок должен быть надежным, но легко сниматься.

2) Самоуничтожение

После использования наконечник иглы ланцета не должен снова выбрасываться.

3) Глубина прокола

Глубина прокола должна соответствовать указанным требованиям с допуском $\pm 0,25$ мм.

4) Сопротивление коррозии

На погруженной половине тела иглы не должно быть следов коррозии, возникшей в результате испытания.

5) Титрование кислотности или щелочности

Разница между значением pH испытуемого раствора и контрольного раствора той же серии не должна превышать 1.

6) Стерильность

Игла должна быть стерильной.

Основные технические характеристики ланцетов представлены в таблице 1.

【СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ】

При работе с изделием медицинский персонал работает в средствах индивидуальной защиты (зарегистрированных в установленном порядке в

РФ).
Материалы, которые контактируют с пациентом, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Часть изделия	Материал	Тип контакта с организмом человека
Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием		
Корпус	Полипропилен Краситель (цветные пластиковые частицы): Краситель (цветные пластиковые частицы): Розовой цвет (Pantone 224C) Желтый цвет (Pantone 3965C) Зеленый цвет (Pantone 354C) Голубой цвет (Pantone 2985C)	Кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденной кожей
Лезвие	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (не более 24 часов) с капиллярной кровью.
Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой		
Корпус	Полипропилен Краситель (цветные пластиковые частицы): Желтый цвет (Pantone 3965C) Зеленый цвет (Pantone 354C) Оранжевый цвет (Pantone 1505C) Светло-зеленый (Pantone 2267C) Фиолетовый цвет (Pantone 2582C) Серый цвет (Pantone cool gray 4C) Голубой цвет (Pantone 2985C) Розовой цвет (Pantone 224C)	Кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденной кожей
Игла	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (не более 24 часов) с капиллярной кровью.
Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой, с регулируемой глубиной прокола		
Корпус	Полипропилен Краситель (цветные пластиковые частицы): Голубой цвет (Pantone 2985C) Розовой цвет (Pantone 224C)	Кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденной кожей
Игла	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (не более 24 часов) с капиллярной кровью.

【НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ】

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

【КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ】

Изделия одного варианта исполнения, а также одной производственной партии упаковываются в групповую упаковку в следующей комплектации: Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием в количестве 50 штук, Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой в количестве 100 штук и Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с регулируемой глубиной прокола в количестве 50 штук.

Ланцет стерильный однократного применения автоматический

Варианты исполнения:

1. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 17G, глубина прокола 1.2 мм – 50 шт./уп.
2. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 17G, глубина прокола 2.0 мм – 50 шт./уп.
3. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 18G, глубина прокола 1.8 мм – 50 шт./уп.
4. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 21G, глубина прокола 2.0 мм – 50 шт./уп.
5. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 18G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
6. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
7. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21G, глубина прокола 2.0 мм – 100 шт./уп.
8. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21G, глубина прокола 2.2 мм – 100 шт./уп.
9. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21G, глубина прокола 2.4 мм – 100 шт./уп.
10. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 23G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
11. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 26G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
12. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 28G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
13. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 30G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./уп.
14. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 26G, с регулируемой глубиной прокола 1.2-2.4 мм – 50 шт./уп.
15. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 28G, с регулируемой глубиной прокола 1.2-2.4 мм – 50 шт./уп.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт.

Изделия в групповой упаковке укладываются в транспортную коробку в следующей комплектации: Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием в количестве 50 групповых упаковок (2500 штук медицинских изделий); Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой в количестве 50 групповых упаковок (5000 штук медицинских изделий); Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с регулируемой глубиной прокола в количестве 50 групповых упаковок (2500 штук медицинских изделий). **【УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】**

Ланцет стерильный однократного применения автоматический поставляется в групповой упаковке в виде картонной коробки из белого картона плотностью 350 г/м².

Для удобства транспортировки групповые упаковки медицинского изделия помещаются в транспортную картонную упаковку из пятислойного гофрированного картона.

【МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Расшифровка символов используемых для маркировки упаковки представлены в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Значение
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ

	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ВЕРХ
	ПРЕДЕЛ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ
	КРЮКАМИ НЕ БРАТЬ
	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ОСТОРОЖНО!
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
	ЛОГОТИП КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
	ТОРГОВЫЙ ЗНАК УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
	ШТРИХ-КОД

【ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ】

Изделие соответствует следующим международным стандартам: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14644-1: 2015, EN ISO 14644-2: 2015, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2: 2015, EN ISO 11737-2: 2020, EN 556-1:2001, EN ISO 11607-1: 2020, EN ISO 11607-2: 2020, EN ISO 14971: 2019, EN ISO 20417: 2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, ISO/TR 24971:2020, EN 17141: 2020, ASTM D4169-22, ASTM F1980-21, ISO 7864:2016, ISO 9626:2016, MEDDEV 2.7/1 ред. 4.

Изделие соответствует следующим национальным стандартам: ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

【ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ】

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Изделия однократного применения.

Изделия поставляются в стерильном виде.

Способ стерилизации ланцетов – радиационная стерилизация.

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

Валидация стерилизации изделия проводилась в соответствии с протоколом с учетом требований, установленных в стандарте ISO 11137-2.

【УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

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

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от -10°C до +60°C (14°F до 140°F);
- значение относительной влажности воздуха – 0-80%.

Условия хранения:

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

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

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

【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

- Изделие должно быть использовано в течение указанного срока годности.
- Не использовать, если защитный колпачок сломан.
- Все изделия предназначены только для одноразового использования.
- Использованные изделия должны быть собраны в контейнер для утилизации с указателем для надлежащей обработки.

【ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Утилизацию ланцетов, загрязненных биологическими жидкостями, осуществлять в специальный контейнер для медицинских отходов класса Б. Неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности, утилизировать как отходы класса А.

【ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на людей и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

【СРОК ГОДНОСТИ】

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления соответствует дате стерилизации.

【ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ】

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе. Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления соответствует дате стерилизации.

Все вопросы, связанные с функционированием изделия, рекламациями,

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение всего срока его годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя: ООО «ИНТМЕД»

Адрес регистрации: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г.

МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ

ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д.1, СТР.12, ПОМЕЩ.1 КОМН.27

Телефон: +7 (495) 234-57-31.

Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru,

Сайт: www.int-med.ru

【СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ】

Наименование компании: Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd. (Хебей Синло Сайн Тек Ко. Лтд.)

Адрес: Китайская Народная Республика, No.2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province, People's Republic of China.

Телефон: + 86 0311 88581771.

Адрес электронной почты: hbxinle005@hbxinle.net

Адрес места производства:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd., Китайская Народная Республика, No.2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

【СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ】

Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)

Адрес регистрации: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г.

МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д.1, СТР.12, ПОМЕЩ.1 КОМН.27

Телефон: +7 (495) 234-57-31.

Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru,

Сайт: www.int-med.ru

Таблица 1

№	Цветовая кодировка корпуса	Калибр (G)	Номер по каталогу (REF)	Глубина прокола, мм	Ширина/длина лезвия, мм	Угол заточки лезвия	Твердость лезвия	Шероховатость лезвия, мкм	Общая длина стержня, мм	Масса, г.	Усилие срабатывания механизма, Н
Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием											
1	Розовый	17G	XLI-1712	1,2±0,25	1.400-1.510	12±3°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	16.7±0.15	4.200~ 4.300	4.3~5.2
2	Желтый	17G	XLI-1720	2,0±0,25	1.400-1.510	12±3°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.5±0.15	4.225~ 4.325	4.3~5.2
3	Зеленый	18G	XLI-1818	1,8±0,25	1.200-1.300	12±3°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.3±0.15	4.145~ 4.245	4.3~5.2
4	Голубой	21G	XLI-2120	2,0±0,25	0.800-0.830	12±3°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.7±0.15	4.095~ 4.195	4.3~5.2
Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой											
№	Цветовая кодировка корпуса	Калибр (G)	Номер по каталогу (REF)	Глубина прокола, мм	Диаметр игл (только для ланцетов с иглой), мм	Угол заточки иглы	Твердость иглы	Шероховатость иглы, мкм	Общая длина стержня, мм	Масса, г.	Усилие срабатывания механизма, Н
1	Желтый	18G	XLII-1818	1,8±0,25	1.200-1.300	12±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.5±0.15	2.115~ 2.215	4.3~5.2
2	Зеленый	21G	XLII-2118	1,8±0,25	0.800-0.830	12±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.5±0.15	2.105~ 2.165	4.3~5.2
3	Оранжевый	21G	XLII-2120	2,0±0,25	0.800-0.830	12±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.7±0.15	2.115~ 2.185	4.3~5.2
4	Светло-зеленый	21G	XLII-2122	2,2±0,25	0.800-0.830	12±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.9±0.01	2.125~ 2.205	4.3~5.2
5	Фиолетовый	21G	XLII-2124	2,4±0,25	0.800-0.830	12±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.7±0,15	2.135~ 2.225	4.3~5.2
6	Серый	23G	XLII-2318	1,8±0,25	0.600-0.673	11±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.5±0.15	2.085~ 2.125	4.3~5.2
7	Желтый	26G	XLII-2618	1,8±0,25	0.440-0.470	10±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.5±0.15	2.075~ 2.145	4.3~5.2
8	Голубой	28G	XLII-2818	1,8±0,25	0.349-0.370	8±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.5±0.15	2.065~ 2.105	4.3~5.2
9	Розовый	30G	XLII-3018	1,8±0,25	0.298-0.320	8±2°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	17.2±0.15	2.005~ 2.085	4.3~5.2
Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой, с регулируемой глубиной прокола											
№	Цветовая кодировка корпуса	Калибр (G)	Номер по каталогу (REF)	Глубина прокола, мм	Диаметр игл (только для ланцетов с иглой), мм	Угол заточки иглы	Твердость иглы	Шероховатость иглы, мкм	Общая длина стержня, мм	Масса, г.	Усилие срабатывания механизма, Н
1	Голубой	26G	XLIII-26	1,2-2,4	0,46±0,02	9°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	20,0±0,01	4,87±0,03	2.5~3.5
2	Розовый	28G	XLIII-28	1,2-2,4	0,36±0,02	10°	≥450 HV _{0,3}	≤0,8	24,9±0,01	4,55±0,03	2.5~3.5

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

02006534

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/
Номер: 231100B0/069090

Настоящим удостоверяется, что приложенная фотокопия ДОКУМЕНТА соответствует оригиналу. Прилагаемый текст перевода этого документа на русский язык соответствует его тексту на английском языке.

Удостоверение на русском языке смотри на следующей странице.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов /

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов /

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
ЧЭНЬ ЯО

Дата: 04 декабря 2023 г.

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

/Печать: БЭЙЦЗИН ЛИДЕР ИНТЕРНЭЙШНЛ КОНСАЛТИНГ СЕРВИСЕС КО., ЛТД.
(BEIJING LEADER INTERNATIONAL CONSULTING SERVICES CO., LTD.)

Тел. 010-68008820

Специальная печать только для переводов (1)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

«УТВЕРЖДАЮ»
Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд.
(Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd.)
Китайская Народная Республика
Менеджер ВЭД
(должность)
Бай Цян (Bai Qiang)
(имя)
[подпись]
(подпись)
29.11.2023
(дата)
М.П.

[Штамп: Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд.
(Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd.)]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ланцет стерильный однократного применения автоматический
производства
Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд. (Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd.), Китайская
Народная Республика

Версия 1.0

2023 г.

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2023- 4-961

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб 700 коп.



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Е.В. Гончарова