ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ланцет стерильный однократного применения автоматический

производства
Хебэй Синло Сайн Тех Ко. Лтд, КНР

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22512 от 13.02.2025

1. 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».

2. 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: 2а.
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190.

3. НАЗНАЧНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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.

7. 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.

8. 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

9. 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).

10. 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.

11. 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. Продезинфицировать 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.

12. 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 ±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.

Таблица 1

№	Цветовая кодировка корпуса	Калибр (G)	Номер по каталогу (REF)	Глубина прокола, мм	Ширина/ длина лезвия, мм	Угол заточки лезвии	Твердость лезвии	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

13. 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.

14. 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.

15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия одного варианта исполнения, а также одной производственной партии упаковываются в групповую упаковку в следующий 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.
В комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:
Ланцет стерильный однократного применения автоматический
Варианты исполнения:

1. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 17 G, глубина прокола 1.2 мм – 50 шт./ уп.
2. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 17 G, глубина прокола 2.0 мм – 50 шт./уп.
3. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 18 G, глубина прокола 1.8 мм – 50 шт. /уп.
4. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с лезвием 21 G, глубина прокола 2.0 мм – 50 шт./ уп.
5. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 18 G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт. /уп.
6. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21 G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./ уп.
7. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21 G, глубина прокола 2.0 мм – 100 шт./ уп.
8. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21 G, глубина прокола 2.2 мм – 100 шт./ уп
9. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 21 G, глубина прокола 2.4 мм – 100 шт./ уп.
10. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 23 G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./ уп.
11. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 26 G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./ уп.
12. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 28 G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./ уп.
13. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 30 G, глубина прокола 1.8 мм – 100 шт./ уп.
14. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 26 G, с регулируемой глубиной прокола 1.2-2.4 мм – 50 шт./ уп.
15. Ланцет стерильный однократного применения автоматический, с иглой 28 G, 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 количестве 50 групповых упаковок (2500 штук медицинских изделий).

16. 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.

17. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка символов используемых для маркировки упаковки представлены в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Значение
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
LOT	КОД ПАРТИИ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
STERILE R	РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
H	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!
CE 0197	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
xinle	ЛОГОТИП КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
RepsCare	ТОРГОВЫЙ ЗНАК УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
	ШТРИХ-КОД

18. 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.

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия одноразового 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.

21. 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˚С до +60˚С (14°F до 140°F);
- значение относительной влажности воздуха – 0-80%.

Условия хранения

- температура воздуха: от -10˚С до +60˚С (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°С.
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.

22. 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.

23. 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.

24. 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.

25. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.
Дата изготовления соответствует дате стерилизации.

26. 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, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.
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: Россия, 111024, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Лефортово, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, помещ. 55/14Ч
Телефон: +7 (495) 234-57-31.
Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru,
Сайт: www.int-med.ru

27. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компании:
Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd. (Хебэй Синло Сайн Тех 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.

28. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование компании:
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)
Адрес регистрации: Россия, 111024, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Лефортово, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, помещ. 55/14Ч
Телефон: +7 (495) 234-57-31.
Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru
Сайт: www.int-med.ru

Информация получена с официального сайта int-med.ru