

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ**  
**На медицинское изделие**  
**Ланцеты однократного применения «Cerebrum»**



**Производитель**

SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD / ШАНДОНГ ЛИАНФА  
МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО., ЛТД

No.1, Shuangshan, Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA

## **СОДЕРЖАНИЕ**

- 1. Общая информация о медицинском изделии**
- 2. Наименование, варианты исполнения, комплект поставки**
- 3. Ограничения при использовании медицинского изделия**
- 4. Назначение, область применения, показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, пользователь медицинского изделия, принцип действия.**
- 5. Классификация медицинского изделия**
- 6. Технические характеристики изделия**
- 7. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации**
- 8. Гарантии изготовителя**
- 9. Документ, подтверждающий регистрацию МИ**

## **1. Общая информация о медицинском изделии**

Ланцеты однократного применения «Cerebrum» (далее ланцет (ы), изделие, медицинское изделие) представляют собой разновидность традиционного ланцета. Корпус изделия и стальная игла ланцетного изделия формируются методом высокотемпературного однократного формования. Ланцеты поставляются в стерильном виде (радиационная стерилизация), непригодны для повторной стерилизации, нетоксичны и предназначены для одноразового использования.

### **Производитель**

Компания: SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD / ШАНДОНГ  
ЛИАНФА МЕДИКАЛ ПЛАСТИК ПРОДАКТС КО., ЛТД

Адрес: Китайская Народная Республика, No.1, Shuangshan, Sanjian Road 250200Zhangqiu City,  
Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства: SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD, No.1  
Shuangshan Sanjian Road, Zhangqiu City, 250200 Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA/КИТАЙ

### **Уполномоченный представитель производителя в РФ**

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является ИП Шалин Олег Викторович

Адрес: Россия, 690002, Приморский край, г. Владивосток, проспект Острякова д.8, кв. 29

Тел: +79147035193

E-mail: [shalin.oleg@internet.ru](mailto:shalin.oleg@internet.ru)

## **2. Наименование, варианты исполнения, комплект поставки**

### **Наименование:**

Ланцеты однократного применения «Cerebrum»

### **Варианты исполнения:**

1. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-2118);
2. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 2.2 мм (арт.04-2122);
3. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 2.4 мм (арт.04-2124);
4. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 23G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-2318);

5. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 23G, глубина прокола 2.2 мм (арт.04-2322);
6. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 25G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-2518);
7. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 26G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-2618);
8. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 28G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-2818);
9. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с лезвием 18G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-1818);
10. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с лезвием 17G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-1718);
11. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 30G, глубина прокола 1.5 мм (арт.04-3015);

**Комплект поставки:**

Изделие поставляется в следующей комплектации:

В групповую упаковку укладывается 100 шт. одноименных вариантов исполнения.

Изделия в групповой упаковке уложены в транспортную упаковку в количестве 40 упаковок.

В каждую транспортную упаковку вкладывается инструкция по применению.

**3. Ограничения при использовании медицинского изделия**

- Медицинское изделие должно быть использовано в течение указанного срока годности, а упаковка должна быть в хорошем состоянии.
- Не использовать, если защитный колпачок сломан.
- Все изделия предназначены только для одноразового использования, пожалуйста, не используйте повторно.
- Использованные изделия должны быть собраны в контейнер для утилизации с указателем для надлежащей обработки.

**4. Назначение, область применения, показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, пользователь медицинского изделия, принцип действия.**

**Назначение:**

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

**Область применения:**

Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

**Показания:**

Необходимость взятия образца крови для проведения анализа.

**Противопоказания:**

Противопоказаний нет.

**Возможные побочные эффекты:**

Побочных эффектов нет.

**Пользователь и пациент:**

Медицинский персонал. Изделие применяется на взрослых и детях от 1 года.

**Принцип действия**

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 должна быть видна из круглого отверстия корпуса, а запущенный механизм не должен снова выстрелить, чтобы предотвратить травму пользователя.

**Рекомендация для пользователей**

Артикул	Размер иглы/лезвия	Глубина прокола, мм	Образец крови, мкл	Рекомендация для пользователей
04-2118	21G	1.8	45-90	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый
04-2122	21G	2.2	55-100	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2124	21G	2.4	65-120	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года с грубой кожей или слабым током крови. Кровоток: сильный
04-2318	23G	1.8	35-80	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2322	23G	2.2	45-80	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2518	25G	1.8	35-70	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.
04-2618	26G	1.8	20-60	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.

04-2818	28G	1.8	15-50	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.
04-3015	30G	1.5	3-10	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови взрослых и детей от 1 года с минимальными болевыми ощущениями. Кровоток: слабый.
04-1818	18G(лезвие)	1.8	50-120	Подходит для получения большого количества крови у взрослых с нормальной кожей, а также для забора крови у детей от 1 года.
04-1718	17G(лезвие)	1.8	75-150	Кровоток: сильный.

**ВНИМАНИЕ**, выбор подходящего ланцета зависит от различных факторов, таких как тип кожи, место прокола и правильное наложение безопасного ланцета на кожу. Приведенная выше информация является рекомендацией.

## 5. Классификация медицинского изделия

В соответствии с ПРАВИЛОМ 6 ПРИЛОЖЕНИЯ IX MDD 93/42/ЕЕС, изделие должно быть с ограниченным временем использования, неактивным, хирургически инвазивным медицинским изделием и классифицироваться как изделие «Ia» на основании Правила 6 в Приложение IX к Директиве о Медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 329430. Изделие однократного применения. После применения утилизируется.

## 6. Технические характеристики изделия

### 6.1 Внешний вид, габаритные размеры изделий, спецификация изделий

Изделие является стерильным, без трещин и сколов, без жира, без сломов, а цвет изделия четкий и соответствует требованиям.



Рисунок 1.1 Общий внешний вид

Таблица 1. Спецификация изделий

Артикул	04-2118	04-2122	04-2124	04-2318	04-2322	04-2518	04-2618	04-2818	04-1818	04-1718	04-3015
Размер иглы	21G	21G	21G	23G	23G	25G	26G	28G	18G (лезвие)	17 G (лезвие)	30G
Толщина прокалывающей части, мм	0.800-0.830	0.800-0.830	0.800-0.830	0.600-0.673	0.600-0.673	0.500-0.530	0.440-0.470	0.349-0.370	1.200-1.300	1.400-1.510	0.298-0.320
Усилие нажима на ручку, необходимо для прокола / надреза, Н	Не более 10										
Глубина прокола, мм (±0,4 мм)	1.8	2.2	2.4	1.8	2.2	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.5
Цвет изделия	голубой	желтый	зеленый	светло-зеленый	салатовый	серый	голубой	фиолетовый	оранжевый	изумрудный	розовый

Пружина ланцета должна выстреливать свободно, беспрепятственно.

Игла / лезвие и корпус должны быть прочно соединены, при проведении испытаний на выдвигание под воздействием силы равной 12Н они не должны ослабиться и разойтись.

## 7. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

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 (14F до 140F);
- значение относительной влажности воздуха – 0-80%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от -10°C до +60°C (14F до 140F);
- 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.

### 7.1 Стерильность

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.

## **7.2 Эксплуатация**

Изделие эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.

## **7.3 Срок годности**

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления соответствует дате стерилизации.

## **7.4 Утилизация**

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.

## **8. 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.

По вопросам рекламаций обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или производителю.

## **9. Документ, подтверждающий регистрацию МИ**

Регистрационное удостоверение РЗН 2024/22111 от 04.03.2024 года на медицинское изделие: «Ланцеты однократного применения «Cerebrum».