

	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> 2018 -04- 17	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	Single-use safety blood lancets	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	Type 553 - 556	Page <b>1/15</b>

## TECHNICAL DATA SHEET FOR

# MEDLANCE® PLUS

Sterile single-use safety lancets, Type 553-556

	<i>Date</i>	<i>Name and Position</i>	<i>Signature</i>
<b>Prepared by</b>	2017-07-11	<b>Justyna Morozowska</b> Product Manager	
<b>Verified by</b>	2018-04-04	<b>Marcin Niemiec</b> Designer	
<b>Approved by</b>	2018-04-04	<b>Aleksandra Prażmowska-Wilanowska</b> Regulatory Affairs Director	

This document is confidential and should only be distributed with the strict protection of further distribution or copying, In the case raising doubts, permission of supplier is required.

KOPIA

	TECHNICAL DATA SHEET 2018 -04- 17	Document number TDS-2007/HTL- 553-556.01
	Single-use safety blood lancets	Revision: 9 Effective date: 2018-04-11
	Type 553 - 556	Page 2/15

TABLE OF CONTENTS		
SECTION	DESCRIPTION	PAGE NO.
1	Administrative information	3
2	Device family information	4
3	Device component information	6
4	Packaging information	7
5	Manufacturing process	9
6	Sterilization	10
7	Device testing	11
8	Results of the Risk Analysis	11
9	Applicable Technical Standards	11
10	Revision history	15

	<b>TECHNICAL DATA SHEET 2018 -04- 17</b>	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>Single-use safety blood lancets</b>	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	<b>Type 553 - 556</b>	Page <b>3/15</b>

## 1. Administrative information

### 1.1. Company name:

Name:	HTL-STREFA S.A.
Address:	Adamówek 7, Ozorków, 95-035 Poland
Phone:	+48 42 270 00 10
Fax:	+48 42 270 00 20
E-Mail:	info@htl-strefa.pl
Website:	www.htl-strefa.com
Commercial reg. No.	KRS 0000256309
Certified standard	EN ISO 13485:2012, CAN/CSA ISO 13485:2003

### 1.2. Device classification:

Class IIa per rule 6 of Annex IX, Medical Device Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC.

For the product assessment used Annex II of Medical Device Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC.

### 1.3. Notified body:

Conformity of Medlance Plus® safety lancets: The Quality System is audited for compliance to applicable standards EN ISO 13485:2012 by: DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands

### 1.4. Main Supplier

#### Sterilization:

Name:	Synergy Health Radeberg GmbH
Address:	Juri-Gagarin-Strasse 15, D-01454 Radeberg, Germany
Phone:	+49 35 28 43 64 13
Fax:	+49 35 28 44 57 39
E-mail:	gamma.radeberg@gamma-service.de
Website:	www.gamma-service.de

	TECHNICAL DATA SHEET 2018 -04- 17	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	Single-use safety blood lancets	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	Type 553 - 556	Page <b>4/15</b>

## 2. Device family information

### 2.1. General product description:

The Medlance® Plus is sterile, disposable contact activated medical devices.

The device consists of the following components:

- Complete needle (steel needle coated with plastic)
- Injection molded housing
- Injection molded shield
- Injection molded cap
- Zinc-plated steel drive/return spring.

The lancet is activated by pressing against a test site. After that the wings on the complete needle are broken what releases the needle. After activation the needle is permanently retracted back into the device to minimize the chance of accidental needlesticks.

The device is a self-contained unit that remains sterile until the protective/safety tab, which covers the lancet, is removed.

Overall dimensions:

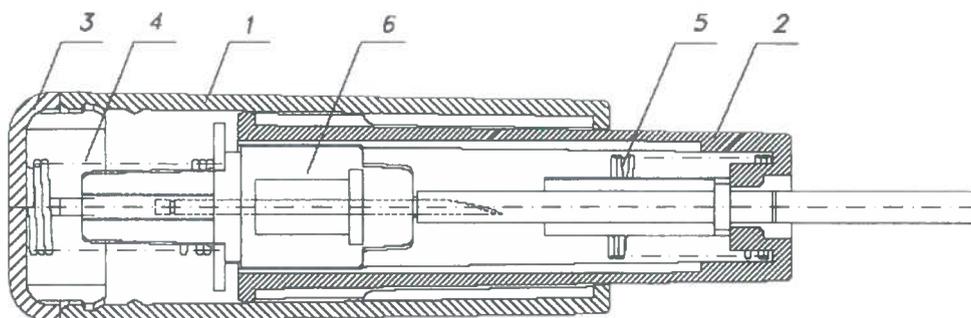
length: 59 mm

width: 14 mm

depth: 11.5 mm

Reference Figure A below for Medlance® plus technical drawing and Figure B for assembled Medlance® plus product family.

**Figure A**



Description:

- 1 – molded housing
- 2 – molded shield
- 3 – molded cap
- 4 – drive spring
- 5 – return spring
- 6 – complete needle

	TECHNICAL DATA SHEET 2018 -04- 17	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	Single-use safety blood lancets	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	Type 553 - 556	Page <b>5/15</b>

Figure B



2.2. Product range

Product	Color	CAT. No.	CAT. No.	CAT. No.	CAT. No.	CAT. No.
		Universal 200 pcs	Universal 100 pcs	Ukraine 200 pcs	Amer. 50 pcs	Amer. 25 pcs
Medlance® plus Super Lite 30G 1.2 mm	Light Green	7241	7242	7740	7286	7276
Medlance® plus Lite 25G 1.5 mm	Purple	7043	7243	7741	7287	7277
Medlance® plus Universal 21G 1.8 mm	Blue	7044	7244	7742	7288	7278
Medlance® plus Extra 21G 2.4 mm	Green	7045	7245	7743	7289	7279
Medlance® plus Special 21G 2.0 mm	Yellow	7046	7246	7744	7285	7280

2.3. Intended use

The Medlance® Plus contact-activated safety lancets are sterile, single use devices designed for the sampling of capillary blood from the fingertip of patients for blood glucose determination.

Intended users are healthcare professionals in secondary care (hospitals, private clinics, nursing homes, long-term care facilities, outpatient facilities, blood banks or other health care institutions) and primary care such as doctor's offices.

2.4. The method of use

The device consists of molded housing, molded shield, drive spring, return spring, molded cap and complete needle with breakable wings and safety tab. The safety tab on the needle carrier ensures sterility of the lancet. It is removed by twisting it by 90° and pulling it out prior to operation. The lancet is hidden inside the shield. It is released when the shield is pressed against a test site. This causes the shield to move upward

	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b>	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	Single-use safety blood lancets	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	Type 553 - 556	Page <b>6/15</b>

in the housing applying pressure on the drive spring through the needle carrier. When enough pressure is applied the wings on the needle carrier break deploying the lancet and effecting needle penetration through the patient's skin. The lancet then retracts permanently and the needle is again hidden inside the shield. It is impossible to reload, the device after the wings on the needle carrier are broken.

The safety tab is twisted off and disposed. The opening of the shield is placed against the puncture site and the body of the lancet is pushed firmly toward the site causing the shield to retract. When the shield is retracted fully the puncture is completed. The lancet automatically retracts after use. Pressure is applied to the puncture site gently to obtain a required blood sample.

The lancet is disposed after use in an appropriate biohazard container.

### 2.5. Shelf life

The product shelf life is associated with its sterility. HTL-STREFA S.A. performs accelerated aging and shelf life test of safety lancets (including both: accelerated and real aging tests). Records are prepared and supervised in accordance with the product specifications for type 553 - 556. Basing on the tests results, the manufacturer has decided to give its customers a 5-year guarantee and assure that the product is sterile and safe over this period of time.

## 3. Device component information

<i>Component</i>	<i>Type</i>	<i>Material</i>
Needle/Blade	553	AISI 304 stainless steel
	554, 555	AISI 302 or 304 stainless steel
	556	AISI 302 or 304 stainless steel
Main housing	All	Polypropylene or Polyethylene
Shield	All	Polypropylene
Rear cap	All	Polypropylene
Drive spring	All	Zinc coated carbon steel wire
Retraction spring	All	Zinc coated carbon steel wire
Needle carrier/Safety tab	All	Polystyrene
Commercial box	All	Cardboard
Intermediary box	All	Corrugated cardboard
Shipping box	All	Corrugated cardboard

## 4. Packaging information

### 4.1. Packaging

**25 pcs carton box**

Shelf box specification:

	2018 -04- 17	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b>	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	Single-use safety blood lancets	Page <b>7/15</b>
	<b>Type 553 - 556</b>	

Material: GC2 cardboard 280 g/m<sup>2</sup>  
Dimensions: Length 78,6 Width: 69,2 Height: 58,5  
Weight: ~0,1 kg

Shipping box specification:

Material: 5W 730 g/m<sup>2</sup>  
Length: 355 Width: 240 mm Height: 195 mm  
Weight: ~3,8 kg

**50 pcs carton box**

Shelf box specification:

Material: GC2 cardboard 280 g/m<sup>2</sup>  
Dimensions: Length: 86,6 Width: 79 Height: 90  
Weight: ~0,2 kg

Shipping box specification:

Material: 3W 520 g/m<sup>2</sup>  
Length: 86,6 Width: 79 Height: 90  
Weight: ~4,2 kg

**100 pcs carton box**

Shelf box specification:

Material: GC2 cardboard 280 g/m<sup>2</sup>  
Dimensions: Length: 115 mm Width: 115 mm Height: 72 mm  
Weight: ~0,35 kg

Shipping box specification:

Material: corrugated cardboard 5W 750 g/m<sup>2</sup>  
Length: 590 mm Width: 233 mm Height: 150 mm  
Weight: ~6,6 kg

**200 pcs carton box**

Shelf box specification:

Material: GC2 cardboard 280 g/m<sup>2</sup>  
Dimensions: Length: 115 mm Width: 115 mm Height: 142 mm  
Weight: ~0,7kg

Shipping box specification:

Material: corrugated cardboard 5W 750-930 g/m<sup>2</sup>  
Length: 590 mm Width: 233 mm Height: 150 mm  
Weight: ~6,6 kg

	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b>	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	Single-use safety blood lancets	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	Type 553 - 556	Page <b>8/15</b>

**4.2. Transport packaging**

**25 pcs carton box**

1 Shelf box	contains 25 pcs
1 Shipping box	contains = 45 shelf boxes = 1125 pcs
1 EUR-1 Palett 80 x120 cm	contains 72 shipping boxes = 3240 shelf boxes = 81 000 pcs
1 EUR-2 Palett 100 x120 cm	contains 96 shipping boxes = 4320 shelf boxes = 108 000 pcs

**50 pcs carton box**

1 Shelf box	contains 50 pcs
1 Shipping box	contains = 24 shelf boxes = 1200 pcs
1 EUR-1 Palett 80 x120 cm	contains 72 shipping boxes = 1728 shelf boxes = 86 400 pcs
1 EUR-2 Palett 100 x120 cm	contains 96 shipping boxes = 2304 shelf boxes = 115 200 pcs

**100pcs carton box**

1 Shelf box	contains 100 pcs
1 Shipping box	contains 20 shelf boxes = 2000 pcs
1 EUR-1 Palett 800 x1200 mm	contains 60 shipping boxes = 1200 shelf boxes = 120000 pcs

	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> 2018 -04- 17	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>Single-use safety blood lancets</b>	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	<b>Type 553 - 556</b>	Page <b>9/15</b>

1 EUR-2/USA Palett 1000 x1200 /1219x1016 mm	contains 80 shipping boxes = 1600 shelf boxes = 160000 pcs
--	--

**200pcs carton box**

1 Shelf box	contains 200 pcs
1 Shipping box	contains 10 shelf boxes = 2000 pcs
1 EUR-1 Palett 800 x1200 mm	contains 60 shipping boxes = 600 shelf boxes = 120000 pcs
1 EUR-2/USA Palett 1000 x1200 /1219x1016 mm	contains 80 shipping boxes = 800 shelf boxes = 160000 pcs

**5. Manufacturing process**

**Needle silicone coating:**

Prior to insert molding the needles are coated with silicone.

This process is executed in cleanroom conditions as per ISO Class 8 (which is equivalent to class 100.000 according to USA Federal Std. 209 E).

**Molding and Assembly:**

Production of complete needle/safety tab element also takes place in cleanroom conditions described above. In order to turn out a complete needle/safety tab, a needle is placed inside a mold cavity for this element. Needle feeding is carried out automatically. Subsequently, the mold is closed and melted polystyrene is injected into the mold. The element is cooled inside the mold. The cooling process causes the polystyrene to shrink and compress fully sealing and enclosing the needle within the body of the complete needle/safety tab. This creates a sterility barrier after the product is sterilized.

All other elements are molded in a controlled area. Safety lancet components' manufacturing process is statistically controlled by QC Department. Control process description can be found below in section 7.

Assembly process is carried out automatically according to specifications. The shield is placed inside the main housing, then the retraction spring is put into the shield followed by the complete needle/safety tab. The drive spring is placed on the top of the carrier and lastly the rear cap is pressed onto the main housing to enclose internal components and complete assembly.

Assembled safety lancets are loaded in bulk into a commercial packaging as per section 4 of this document.

	<b>TECHNICAL DATA SHEET 2018 -04- 17</b>	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>Single-use safety blood lancets</b>	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	<b>Type 553 - 556</b>	Page <b>10/15</b>

## 6. Sterilization

Synergy Health Radeberg GmbH is a contract sterilization plant for all HTL-STREFA S.A. products. Sterilization is performed in accordance with ISO 11137 and ISO / TIR 13004 (previously TIR33). HTL-STREFA S.A. is provided with irradiation certificates for each batch of sterilized product.

Method of sterilization: Gamma ray irradiation

Irradiation source: Cobalt 60

Minimum irradiation dose: 17,5 kGy

Method of assessing process: Dose Quality Audits

Release requirements: Verification of irradiation records – irradiation certificates

## 7. Device testing

### 7.1. Manufacturing release testing

Raw materials as well as packaging materials, excluding printed sales boxes, are inspected at incoming and released for production by Logistics Department based on Supplier's certificates. All materials used to manufacture needle-containing elements and printed shelf boxes are tested by the Quality Control for accordance with specifications.

#### ***In-process inspection:***

Plastic molded elements are checked for defects, short shots, flashes and other parameters.

Needles are inspected for bluntness, burrs, contamination etc. Complete needles are tested for tab twist-off force, tab removal force, needle protrusion length, raw needle pull-out force, steel needle presence, number and pull-out force, needle orientation etc. Assembled lancet is tested for activation force, puncture force, permanent needle retraction. It also undergoes visual inspection for color, full assembly, previous activation and dimensional inspection.

Packaged product is checked for correct lot number, labeling, expiration date and quantity. Product is released when required tests and Device History Record are compliant with the plant procedures. A Certificate of Conformity is issued for each lot.

Samples from each lot are collected by Quality Control (QC) in accordance with the requirements of the PN-ISO 2859-1 standard. Based on this Acceptable Quality Levels (AQL) are determined for each checked feature.

## 8. Results of the Risk Analysis

The results of the risk analysis demonstrate that appropriate risk analysis have been performed, the risks are considered to be minimal and they are acceptable when weighed against the intended benefits to the patient. Risk analysis is done according to EN ISO 14971.

	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> 2018 -04- 17	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>Single-use safety blood lancets</b>	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	<b>Type 553 - 556</b>	Page <b>11/15</b>

## 9. Applicable Technical Standards

Current list of Applicable Technical Standards for safety lancets and other products manufactured by HTL-STREFA S.A. is supervised and updated internally in the document: Appendix A. List of Applicable Standards.

### 9.1. Harmonized Standards with regard to the European Directive 93/42/EEC on "Medical devices"

#### 9.1.1. Quality Management and Risk Management

<i>Standard</i>	
<b>EN ISO 13485</b>	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
<b>EN ISO 14971</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices

#### 9.1.2. Labeling

<i>Standard</i>	
<b>EN 980 (withdrawn) Replaced by EN ISO 15223-1*</b>	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements <i>* Standard has been not harmonized yet. Citation in Official Journal of the European Union (OJEU) expected</i>
<b>EN 1041 (new revision EN 1041+A1 - not harmonized)</b>	Information supplied by the manufacturer with medical devices

#### 9.1.3. Device Safety (sterility, biocompatibility, biological evaluation)

<i>Standard</i>	
<b>EN ISO 11137-1</b>	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
<b>EN ISO 11137-2</b>	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose.
<b>EN 556-1</b>	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
<b>EN ISO 11607-1</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
<b>EN ISO 11607-2</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
<b>EN ISO 11737-1</b>	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
<b>EN ISO 10993-1</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

	2018 -04- 17 <b>TECHNICAL DATA SHEET</b>	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>Single-use safety blood lancets</b>	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	<b>Type 553 - 556</b>	Page <b>12/15</b>

<b>EN ISO 10993-4</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
<b>EN ISO 10993-5</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
<b>EN ISO 10993-11</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity

**9.1.4. Clinical Evaluation**

<b>Standard</b>	
<b>EN ISO 14155</b>	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice

**9.2. Other relevant technical standards**

<b>Standard</b>	
<b>EN ISO 10993-10</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
<b>EN ISO 11137-3</b>	Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects.
<b>AAMI TIR 33</b>	Sterilization of health care products-Radiation-Substantiation of a selected sterilization dose-Method VDmax
<b>ISO/TS 13004 ANSI/AAMI/ISO TIR13004</b>	Sterilization of health care products -- Radiation -- Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmaxSD
<b>EN 868-3</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) - Requirements and test methods.
<b>EN 868-6</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 6: Paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods
<b>ASTM D4169</b>	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
<b>EN 60068-2-31</b>	Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens
<b>EN 60721-3-0</b>	Classification of environmental conditions - Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Introduction
<b>IEC 60721-3-1</b>	Classification of environmental conditions - Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Section 1: Storage
<b>EN 60721-3-2</b>	Classification of environmental conditions - Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Section 2: Transportation
<b>EN 60721-3-7</b>	Classification of environmental conditions - Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Section 7: Portable and non-stationary use.
<b>ISO 2859-1</b>	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptable quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.

KOPIA

	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> 2018 -04- 17	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>Single-use safety blood lancets</b>	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	<b>Type 553 - 556</b>	Page <b>13/15</b>

<b>EN ISO 14644-1</b>	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
<b>EN ISO 14644-2</b>	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with EN ISO 14644-1
<b>EN ISO 14644-3</b>	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
<b>EN 22 248</b>	Packaging; Complete, filled transport packages; vertical impact test by dropping
<b>PN-EN 6009</b>	Hypodermic needles for single use. Colour coding for identification
<b>PN-EN 7864</b>	Sterile hypodermic needles for single use
<b>PN-EN ISO 9626</b>	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
<b>EN 10088-1</b>	Stainless steels - Part 1: List of stainless steels

	2018 -04- 17 <b>TECHNICAL DATA SHEET</b>	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>Single-use safety blood lancets</b>	Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	<b>Type 553 - 556</b>	Page <b>14/15</b>

## 10.Revision history

No	Change form No.	Revision No.	Page	Description of change	Changed by:	Date	Effective date:
1.	fz 110/ 07	1		Technical file for lancet type 553-556 – initial release	R. Lubecki	30.11.2007	30.11.2007
2.	fz 111/08	2	11,12	Change of standards EN 1174-1:1996, EN 1174-2:1996, EN 1174-3:1996 to EN ISO 11737-1	R. Lubecki	24.07.2008	24.07.2008
3.	FZ 99/2012	3	All	-Adjustment to current internal Technical File template - Removal of point 1.2 (Device Classification number), 1.3 (Device name), 1.5 (Conformity assessment route), 1.6 (Compliance with other directives and regulations) -Point 1.8 – change from Manufacturer to Supplier -Point 2.1. Figure B addition of Medlance Plus Super Lite version (light green) -Point 2.2 product range – addition of product version, Medlance Plus Super lite -Removal of all kind of drawing numbers - Point 4 -Packaging information presented in an updated form - Point 5 – removal of 5.1. Manufacturing flowchart -Point 5 – Molding and Assembly put in one pint -Removal of point 7.2 Sterility testing. Shelf life	K. Skupin	17.04.2012	27.04.2012
4.	FZ 84/2013	4	All	Adjustment to current internal Technical File template (company logo) and packaging information update.	J. Morozowska	2013-10-28	2013-11-18
5.	CC 81/2014	5	9 10-11	Sterilization dose changed to 17,5 kGy Applicable Technical Standards - update	J.Morozowska	2014-04-11	2014-05-05
6.	CC 238/2014	6	All	Name of the document Technical File to Technical Data Sheet changed. Positions updated. Point 1.2 product assessment - Annex V and VII to Annex II changed) Point 1.4 Main supplier name and website address - updated Point 2.2 Product range - updated (cat. no. and shelf box) Point 2.5 Shelf life information modified Point 4.2 Transport packaging - updated Point 6 Sterilization - information updated (standards) Point 9 Applicable Technical Standards - updated	K.Jusewicz	2014-12-08	2014-12-19
7.	CC 18/2016	7	All	Point 1.2 Product assessment - deleted rule 11 Point 1.3 Reference to applicable standard updated & Dekra address updated Point 1.2 Product assessment - deleted rule 11 Point 1.3 Reference to applicable standard updated & Dekra address updated Point 2.1 General product description: updated Point 2.3 Intended use – updated information Point 2.4. The method of action – updated information about lancet's elements Point 2.5 Shelf life information modified Point 4. Packaging information updated. Universal-optimized packaging.	K.Jusewicz	2016-04-27	2016-05-05

KOPIA

	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b>	2018 -04- 17	Document number <b>TDS-2007/HTL- 553-556.01</b>
	<b>Single-use safety blood lancets</b>		Revision: <b>9</b> Effective date: <b>2018-04-11</b>
	<b>Type 553 - 556</b>		Page <b>15/15</b>

				Point 5. Information about cleanroom conditions modified and lancet's elements. Point 6. Sterilization information updated Point 7. Device testing – updated information about samples & elements Point 9. Applicable Technical Standards updated			
8.	CC - 21/2016	8	6	Point 3. Device component information – Main housing – material changed to: Polypropylene or Polyethylene.	J.Morozowska	2017-04-05	2017-04-28
9.	CC – 189/2017	9	5	Point 2.2 Product range – catalog numbers for Ukraine added.	J.Morozowska	2017-07-11	2018-04-11

## KOPIA

	vėliau kaip 2018 m.-04 - 17 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis1/15

# TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS MEDLANCE @ PLUS

### Sterilūs vienkartiniai įkeliamos lantai, Tipas 553-556

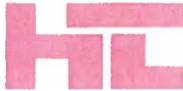
	Duomenų	Vardas ir pareigos	Parašas
Parengė	2017-07-11	Justyna Morozowska Produkto vadybininkas	
Patvirtino	2018-04-04	Marcin Niemiec Dizaineris	
Patvirtino	2018-04-04	Aleksandra Prażmowska-centrinės Reguliavimo reikalų direktorius	

Šis dokumentas yra konfidencialus, jis turėtų būti platinamas tik griežtai tolesniam platinimui ar kopijavimui. Esant abejonėms, reikalingas tiekėjo leidimas.

## KOPIA

 aukštųjų technologijų laboratorija	vėliau kaip 2018 m.-04 - 17 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis2/15

TURINYS		
SKYRIUS	APIBŪDINIMAS	Puslapio Nr.
1	Administracinė informacija	3
2	Įrenginio šeimos informacija	4
3	Įrenginio komponento informacija	6
4	Informacija apie pakuotę	7
5	Gamybos procesas	9
6	Sterilizacija	10
7	Įrenginio testavimas	11
8	Rizikos analizės gaunamas	11
9	Taikomi techniniai standartai	11
10	Peržiūros istorija	15

 <b>STREFA</b> aukštųjų technologijų laboratorija	vėliau kaip 2018 m.-04 - 17 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris <b>TDS-2007/HTL-553-556.01</b>
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lancetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis3/15

## 1. Administracinė informacija

### 1.1. Įmonės pavadinimas:

Pavadinimas:	HTL-STREFA S.A.
Adresas:	Adamówek 7, Ozorków, 95-035 Lenkija
Numeris:	+ 48 42 270 00 10
Faksas:	+ 48 42 270 00 20
E-paštas:	info@HTL-STREFA.pl
E-puslapis:	www.HTL-STREFA.com
Komercinis regist.num.	KRS 0000256309
Sertifikuotas standartas	LT ISO 13485:2012 CAN / CSA ISO 13485:2003

### 1.2. Įrenginio klasifikacija:

Klasė IIa vienai iš priede medicinos prietaiso Direktyvos 93/42/EEB 6 straipsnis su pakeitimais, padarytais 2007/47/EB

Naudojamas produkto įvertinimas priedo II ir medicinos prietaiso Direktyvos 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais 2007/47/EB

### 1.3. Notifikuotoji įstaiga:

Atitiktis Medlance plius @ saugos lancetai: Kokybės sistema yra tikrinama, ar laikomasi taikomų standartų EN ISO 13485:2012 iš: DEKRA sertifikavimo Meander 1051, 6825 M] Arnheim P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai

### 1.4. pagrindinės tiekėjos sterilizavimas:

vardas, pavadinimas. Sąveikos sveikatos Radeberg GmbH  
 Adresas. JURI-Gagarin-Strasse 15, D-01454 Radeberg, Vokietija  
 Telefonas, + 49 35 28 13 43 64  
 Faksas. + 49 35 28 44 57 39  
 El. paštas Gamma.Radeberg@Gamma-Service.de  
 Interneto svetainė www.Gamma-Service.de

KOP

 STREFA aukštųjų technologijų laboratorija	vėliau kaip 2018 m.-04 - 1 7 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis 4/15

## 2. Įrenginio informacija apie šeimą

### 2.1. bendras preparato Aprašymas:

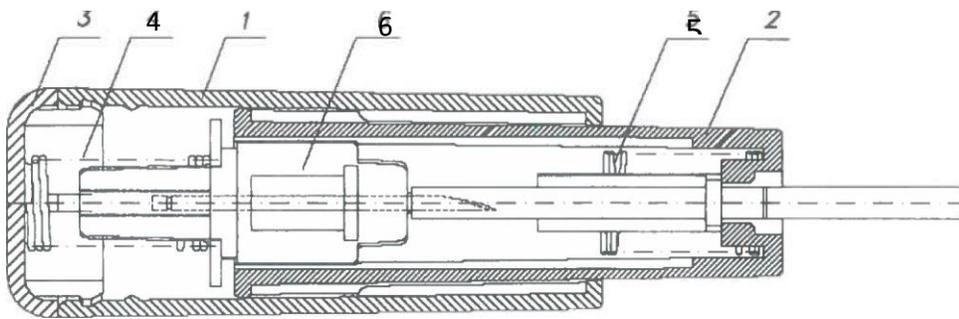
Medlance @ Plus yra sterilūs, vienkartiniai kontakto aktyvuota medicinos prietaisų.

Prietaisas susideda iš šių komponentų:

- Visą adatą (plieno adata padengtas plastikų)
- Injekcijos litų būsto
- Injekcijos litų skydas
- Injekcijos litų BŽŪP
- Cinkuoto plieno diskas/grįžti pavasarį.

Nakłuwacz yra aktyvuota paspausdami prieš bandymo vietoje. Po to sparnus ant visiškai adatos yra išskaidomas, kas išskiria adatą. Po aktyvinimo adata yra nuolat atitraukiamas atgal į įrenginį, siekiant sumažinti atsitiktinio needlesticks galimybę.

Prietaisas yra įmontuotu vienetą, kuris išlieka sterilus iki apsaugos/apsauginę juostelę, kuri apima ir



Naklūwacz, yra pašalinamas.

Gabaritai: ilgis: 59 mm plotis: 14 mm Gylis:  
11.5 mm

Nuoroda paveiksle A žemiau Medlance plus techninio piešimo ir Medlance ir gaminių šeimai.

Paveiksle A

Paveikslas B-surinkti

Aprašymas/kontrolė:

- 1 — litų būsto
- 2 — litų skydas
- 3 — litų BŽŪP
- 4 — vairuoti pavasarį
- 5 — grįžimo spyruokle
- 6 — visą adatą

	vėliau kaip 2018 m.-04 - 17 TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis 5/15

Paveikslėlis B



### Gaminių asortimentas

Produkto	Spalva	KATĖ. ne. Universalus 200 vnt.	KATĖ. ne. Universalus 100 vnt.	KATĖ. ne. Ukraina 200 vnt.	KATĖ. ne. Amer. 50 vnt.	KATĖ. ne. Amer. 25 vnt.
Medlance "plus itin Lite 30G 1,2 mm	Šviesiai žalia	7241	7242	7740	7286	7276
Medlance "plus Lite 25G 1,5 mm		7043	7243	7741	7287	
Medlance <sup>E</sup> plus 21 G Universal 1,8 mm	Mėlyna	7044	7244	7742	7288	7278
Medlance "plus papildoma 21G 2,4 mm	Žalia	7045	7245	7743	7289	7279
Medlance "plus speciali 21G 2,0 mm	Geltona	7046	7246	7744	7285	7280

### 2.3. Skirtas naudoti

Medlance <sup>x</sup> plus kontaktas aktyvuota saugos lancetai yra sterili vienkartinio naudojimo įtaisai, skirti mėginiams iš kapiliarinio kraujo iš piršto pacientų kraujo gliukozės nustatymo.

Skirti vartotojų sveikatos apsaugos darbuotojai antrinės priežiūros (ligoninės, privačios klinikos, slaugos namuose, ilgalaikės priežiūros įstaigose, ambulatorinės paslaugos, kraujo bankai ar kitų sveikatos priežiūros įstaigų) ir pirminės sveikatos priežiūros, pvz., gydytojo biurai.

## 2.4. Vartojimo būdas

Prietaisas susideda iš litų būsto, formuoti skydas, vairuoti pavasarį, grąžinimo spyruokle, formuoti BŽŪP ir visą adatą su lūžus sparnus ir apsauginę juostelę. Apsauginę juostelę ant adatos vežėjas užtikrina sterilumą Nakłuwacz. Ji yra pašalinama iš ją pasukdami 90° ir traukdami ją prieš operaciją. Nakłuwacz paslėpta skydas. Jis buvo išleistas paspaudus skydas nuo bandymo vietoje. Tai sukelia skydą perkelti į viršų taikant slėgį į vairuoti pavasarį per adatos vežėjas korpuse. Kai taikomas pakankamai spaudimo sparnų, ant adatos vežėjo nutraukti diegti Nakłuwacz ir uždelsus adatos prasiskverbimas per paciento odos. Nakłuwacz tada retracts visam laikui ir adatos vėl pasislėpusi skydas. tt yra neįmanoma perkrauti įrenginį po sparnų, ant adatos vežėjas yra sugadinti.

Apsauginę juostelę susukti ir realizuoti. Skydo atidarymas dedamas prieš dūrio vietoje ir Nakłuwacz kūno yra stumiami tvirtai link sukelia skydas svetainę norite atsisakyti. Kai skydas įtrauktas visiškai baigiama punkcija. Nakłuwacz automatiškai retracts po naudojimo. Slėgis yra taikomas dūrio vietoje atsargiai į reikiamą kraujo mėginį.

Nakłuwacz – šalinamos panaudojus atitinkamus biologinio pavojaus inde.

## 2.5. tinkamumo laikas

Preparato tinkamumo laikas yra susijęs su jo sterilumą. HTL-STREFA S.A. atlieka pagreitinto sendinimo ir laikymo bandymo saugos lancetai (pažeidijui gali būti apribotos: pagreitinti ir realus senėjimo tyrimai). Dokumentai yra parengti ir prižiūrimi pagal produkto specifikacijos tipo 553-556. Remiantis bandymų rezultatais, gamintojas nusprendė suteikti 5 metų garantiją savo klientams ir užtikrinti, kad produktas yra sterilus ir saugus per šį laikotarpį.

 aukštųjų technologijų laboratorija	vėliau kaip 2018 m.-04 - 17 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553- 556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis6/15

### 3. įrenginio komponentų informacija

Sudedamoji dalis	Tipas	Medžiaga
Adatos/Blade	553	A "304 nerūdijančio plieno
	554, 555	AISI 302 arba 304 nerūdijančio plieno
	556	AISI 302 arba 304 nerūdijančio plieno
Pagrindinis korpusas	Visi	Polipropileno ar polietileno
Skydas	Visi	Polipropilenas
Galinis dangtelis	Visi	Polipropilenas
Vairuoti pavasarį	Visi	Cinkuotos anglies plieno vielos
Tas pavasaris	Visi	Cinkuotos anglies plieno vielos
Adatos vežėjas ir (arba) saugumo tab	Visi	Polistireno
Komercinės langelį	Visi	Kartono
Tarpininkas langelį	Visi	Gofruotas kartonas
Siuntimo dėžutė	Visi	Gofruotas kartonas

### 4. pakuotės informacija

#### 4.1. pakuotė

25 vnt kartono dėžutė

Lentyna langelį specifikacija.

Medžiaga: Kartonas GC2 280 g/m<sup>2</sup>

Matmenys: Ilgis 78,6 Plotis: 69,2 Aukštis: 58,5

Svoris: <sup>N</sup>O, 1 kg

Laivybos langelį specifikacija:

Medžiaga: sW 730 g/m<sup>2</sup>

Ilgis: 355 Plotis: 240 mm aukštis: 195 mm

Svoris: <sup>N</sup> kg

50 vnt kartono dėžutė

Lentyna langelį specifikacija.

Medžiaga: GC2 kartono 280 g/m<sup>2</sup>

matmenys: ilgis: 86,6 Plotis: aukštis

79: 90

Svoris: <sup>N</sup> O, 2 kg

Laivybos langelių specifikacija:

Medžiaga: 3W 520 g/m

<sup>2</sup> ilgis: 86,6 Plotis:

aukštis 79: 90

Svoris: "" 4,2 kg

	vėliau kaip 2018 m.-04 - 1 7 TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis 7/15

100 pcs carton box

Lentyna langelių specifikacija.

Medžiaga: GC2 kartono 280 g/m<sup>2</sup>

Matmenys: Ilgis: 115 mm plotis: 115 mm aukštis: 72 mm

Svoris: <sup>N</sup> 35 kg

Laivybos langelių specifikacija:

Medžiaga: gofruoto kartono 5W 750 g/m<sup>2</sup>

Ilgis: 590 mm plotis: 233 mm aukštis: 150 mm

Svoris: <sup>N</sup> 6,6 kg

200 pcs carton box

Lentyna langelių specifikacija.

Medžiaga: GC2 kartono 280 g/m<sup>2</sup>

Matmenys: Ilgis: 115 mm plotis: 115 mm aukštis: 142 mm,

svoris: 7kg

Laivybos langelių specifikacija:

Medžiaga: gofruoto kartono SW 750-930 g/m<sup>2</sup>

Ilgis: 590 mm plotis: 233 mm aukštis: 150 mm

Svoris: ""kg

#### 4.2. transportavimo pakuotės

##### 25 vnt kartono dėžutė

1 lentyna langelis	yra 25 vnt.
1 siuntimo langelis	sudėtyje yra = 45 lentyna dėžės = 1125 vnt.
1 EUR-aš pa 80 x120 cm	yra 72 laivybos dėžės = 3240 lentyna dėžės -81 000 vnt.
1 el-JR-2 pa 100 x120 cm	yra 96 laivybos dėžės = 4320 lentyna dėžės 108 000 vnt.

	vėliau kaip 2018 m.-04 - 17 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis 8/15

##### 50 vnt kartono dėžutė

1 lentyna langelis	yra 50 vnt.
1 siuntimo langelis	sudėtyje yra = 24 lentyna dėžės = 1200 vnt.
1 EUR-aš pa 80 x120 cm	yra 72 laivybos dėžės = 1728 lentyna dėžės -86 400 vnt.
1 el-JR-2 pa 100 x120 cm	yra 96 laivybos dėžės = 2304 lentyna dėžės 115 200 vnt.

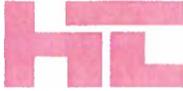
100pcs kartono dėžutė

1 lentyna langelis	yra 100 vnt.
1 siuntimo langelis	yra 20 lentyna dėžutės = 2000 vnt.
800 x1200 mm	yra 60 laivybos dėžės = 1200 lentyna dėžės -120000 vnt.
1 EUR-2/JAV Pa 1000 x1200 /1219 x 1016 mm	sudėtyje yra 80 laivybos dėžės = 1600 shelf boxes 160000 pcs

200vnt kartono dėžutė

1 lentyna langelis	contains 200 pcs
1 siuntimo langelis	contains 10 shelf boxes = 2000 pcs
1 EUR-aš pa 800 x1200 mm	contains 60 shipping boxes = 600 shelf boxes = 120000 pcs
1 EUR-2/JAV Pa 1000 x1200 /1219 x 1016 mm	sudėtyje yra 80 laivybos dėžės = 800 shelf boxes 160000 pcs

5. gamybos proceso

 <p>STREFA aukštųjų technologijų laboratorija</p>	vėliau kaip 2018 m.-04 - 17 TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis9/15

Adatos silikono danga:

Prieš įterpti lipdiniai adatos yra padengtas silikono

Šis procesas vykdomas cleanroom sąlygomis pagal ISO 8 klasės (kuris yra lygus 100.000 pagal JAV federalinės standartinis 209 E klasės)

Kimo ir surinkimas:

Gamybos visą adatą ir (arba) saugumo tab elemento taip pat vyksta cleanroom pirmiau aprašytomis sąlygomis. Norint išjungti visą adatą ir (arba) saugumo skirtuką, adata yra įdedamos pelėsių ertmė šiam elementui. Adatos maitinimas vykdomas automatiškai. Vėliau, pelėsių nedirba ir ištirpsta polistireno švirkščiamas į formą. Elementas yra atšaldomas viduje pelėsių.

Aušinimo procesą sukelia polistireno trauktis ir suspausti visiškai sandarinimo ir administruojančiai adatą per kūną visą adatą ir (arba) saugumo TAB. Tai sukuria sterilumo barjerą, po to, kai produktas yra sterilizuojami

Visi kiti elementai yra litų kontroliuojamoje zonoje. Statistiškai saugos lancet komponentų gamybos procesą valdo QC departamentas. Valdymo proceso aprašymas 7 skyriuje rasite žemiau.

Surinkimo procesas yra atliekamas automatiškai pagal specifikacijas. Skydas yra įdedamos pagrindiniame korpuse, tada tas pavasarį pradės skydas, po to skirtuką visą adatą ir (arba) saugumo vairuoti pavasarį dedama ant vežėjas ir galiausiai galinio dangtelio spaudžiamas ant pagrindinio korpuso pridėti vidinių komponentų ir visiškai Asamblėja.

Surinktas saugumo lancetai pakrauti urmu į komercinių pakuotę pagal šio dokumento 4 skyriuje.

## 6. sterilizacijos

Sąveikos sveikatos Radeberg GmbH yra sutarties sterilizacijos augalų visus HTL-STREFA S.A. produktus. Sterilizacija atliekama pagal ISO 11137 ir ISO / TIR 13004 (anksčiau TIR33) HTL-STREFA S.A. švitinimo sertifikatams numatytas kiekvienos partijos sterilizuoto gaminio.

Jis naudojamas, sterilizavimo Gama spindulių švitinimo metodus:

Švitinimo šaltinis: Kobalto 60

Mažiausią apšvitos dozę: 17,5 kGy

Metodas vertinimo procesą: Dozės kokybės auditas

Pateikti reikalavimai: Švitinimo įrašų autentiškumo patikrinimo — švitinimo sertifikatai

## 7. įrenginio bandymai

7.1. gamybos, tiriant

	vėliau kaip 2018 m.-04 - 1 7 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis 10/15

Žaliavų, taip pat pakavimo medžiagas, išskyrus išspausdintų pardavimų dėžės, tikrinamos gaunamus ir išleido gamybos logistikos departamento pagal tiekėjo sertifikatai. Visos medžiagos, naudojamos gaminti adatos, kurių sudėtyje yra elementų ir spausdintos lentyna dėžės išbandomos pagal specifikacijas kokybės kontrolės. Proceso eigos kontrolės:

Litų elementų gamyba yra tikrinamas defektai, trumpas šūviai, mirksi ir kitus parametrus. Adatos būtų tikrinama, atvirumas, cilindrinės, užteršimo ir pan. Pilnas adatos yra išbandyta tab twistoff jėga, skirtukas pašalinimo jėgą, adata iškyšulys ilgis, žalias adata ištraukiama jėgos, plieno adata buvimą, skaičių ir ištraukimo jėga, adatos orientacijos ir pan. Surinktos Nakłuwacz bandomas aktyvacijos jėga, punkcija jėga, nuolatinė adata atitraukimo. Ji taip pat patiria apžiūra spalva ir visiškai Asamblėja, ankstesnius aktyvacijos matmenų tikrinimo Supakuotas produktas tikrinamas teisinga partijos numeris, ženklinimo, galiojimo datą ir kiekį. Produktas yra išleistas, kai reikalingus bandymus ir įrenginio istorijos braėas atitinka augalų procedūras. Atitikties sertifikatas išduodamas kiekvienai partijai. Mėginiai iš kiekvienos partijos kokybės kontrolės (QC) renkami pagal PN-ISO 2859-1 standarto reikalavimus. Remiantis apie šį priimtinas kokybės lygį (AQL) nustatomas už kiekvieną patikrinti funkcija.

## 8. rizikos analizės rezultatai

Rizikos analizės rezultatai įrodyti, kad atitinkamas rizikos analizė nebuvo atlikta, rizika yra laikomas minimalus ir jie yra priimtini, palyginti su numatoma nauda pacientui. Rizikos analizė daroma pagal EN ISO 14971.

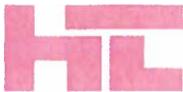
## 9. taikomi techniniai standartai

Dabartinį sąrašą taikomų techninių standartų saugos lancetai ir kitus produktus, pagamintus iš HTL-STREFA S.A. yra prižiūrėti ir atnaujinti vidaus dokumente: priedėlio A. sąrašas taikytina Standartus.

### 9.1. suderintus standartus dėl Europos direktyvos 93/42/EEB "Medicat įrenginiuose"

#### 9.1.1. kokybės vadyba ir rizikos valdymas

Standartas	
LT ISO 13485	Medicinos prietaisų — kokybės valdymo sistemos – reikalavimai reguliavimo tikslais
LT ISO 14971	Medicinos prietaisų – taikant rizikos valdymo medicinos prietaisus

 <p>STREFA aukštųjų technologijų laboratorija</p>	<p>vėliau kaip 2018 m.-04 - 1 7 TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</p>	<p>Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553- 556.01</p>
	<p>Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai</p>	<p>Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11</p>
	<p>Tipas 553-556</p>	<p>Puslapis 11/15</p>

#### 9.1.2. ženklavimo

Standartas	
980 LT (panaikintas) Pakeistas PAGAL EN ISO 15223-1 *	<p>Grafiniai simboliai naudoti medicinos prietaisų ženklavimas Medicinos prietaisų – naudojami medicinos prietaisų etiketės, ženklavimas ir informacija apie tiekėjų--1 dalis: bendrieji reikalavimai * Standartas nėra suderintas dar. Citavimo oficialiajame leidinyje Europos Sąjungos (ES OL) turėtų</p>
1041 LT (naujas persvarstytas leidimas EN 1041 + A1 • nesuderintos)	<p>Informacija, pateikta gamintojo su medicinos prietaisais</p>

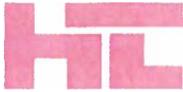
#### 9.1.3. įrenginio sauga (sterilumą, biologinis suderinamumas, biologinis)

Standartas	
•SO 11137-1	<p>Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — spinduliuotės — 1 dalis: reikalavimai kūrimo, įteisinimo ir rutinos kontro "dėl medicinos prietaisų sterilizavimo procesu.</p>
LT ISO 11137-2	<p>Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — spinduliuotė – 2 dalis: steigimo sterilizavimo dozės.</p>
EN 556-1 REIKALAVIMUS	<p>Sterilizavimas - reikalavimai medicinos prietaisams turi būti paskirtas "STERILU" - 1 dalis: reikalavimai baigiamajam sterilizuoti medicinos prietaisai</p>

PAGAL EN ISO 11607-1	Baigiamajam sterilizuoti medicinos įtaisai – 1 dalis: reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemos
LT ISO 11607-2	Pakuotės baigiamajam sterilizuoti medicinos prietaisų 2 dalis: formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai
PAGAL EN ISO 11737-1	Medicat sterilizavimas mikrobiologinių metodų – 1 dalis: populiacijos mikroorganizmų poveikį produktų nustatymas
PAGAL EN ISO 10993-1	Biologinis medicinos įtaisai – 1 dalis: įvertinimas ir tyrimai rizikos valdymo procese

LT ISO 10993-4	Biologinis medicinos prietaisų – 4 dalis: sąveikos su krauju tyrimų parinkimas
LT ISO 10993-5	Biologinės medicinos prietaisų įvertinimas – 5 dalis: in vitro citotoksiškumo testai
ISO 10993-11	Biologinis medicat 11 dalis: sisteminio toksiškumo tyrimai

#### 9.1.4. klinikinis įvertinimas

Standartas		
LT ISO 14155	Klinikinio tyrimo Medicininiai prietaisai už žmogaus organizmui - geros klinikinės praktikos	
 STREFA aukštųjų technologijų laboratorija	vėliau kaip 2018 m.-04 - 1 7 TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553-556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis12/15

#### 9.2. kitų atitinkamų standartų

Standartas	
LT ISO 10993-10	Biologinis medicat - 10 dalis: dirginimo ir odos jautrinimo tyrimai
LT ISO 11137-3	Health priežiūros gaminių - spinduliavimo - 3 dalis: rekomendacijos dėl dozimetrinės aspektus.
AAMI TIR 33	Sterilizacija, sveikatos priežiūros produktai-radiacijos-pagrindimas pasirinktos sterilizavimo dozių metodas VDmax
ISO/TS 13004 ANSI/AAMI/ISO TIR13004	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas--radiacija--pagrindimas pasirinktos sterilizavimo dozės: metodas VDmaxSD

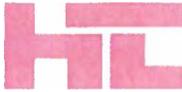
868-3 LT	Baigiamajam sterilizuoti medicinos prietaisų – 3 dalis: popierius naudoti popierinius maišelius (apibrėžta EN 868-4), gaminti ir gaminti maišeliai ir ritės (apibrėžta EN 868-5) - reikalavimai ir bandymo metodai.
868-6 LT	Baigiamajam sterilizuoti medicinos prietaisų – 6 dalis: popierius žemos temperatūros sterilizacijos procesai – reikalavimai ir bandymo metodai
ASTM 04169	Įprasta praktika, kokybės tyrimai laivybos konteineriams ir sistemoms
60068-2-31 LT	Aplinkos testavimas - Part 2-31: tyrimų - bandymų EB: grubus tvarkymo sukrėtimų, visų pirma dėl įrangos tipo egzempliorių
60721-3-0 LT	Klasifikavimo aplinkos sąlygų - 3 dalis: aplinkos parametrai ir jų sunkumo laipsnių grupių klasifikacija-įvadas
IEC 60721-3-1	Klasifikavimo aplinkos sąlygų - 3 dalis: klasifikavimo grupių aplinkos parametrai bei jų sunkumo laipsnių - 1 skirsnis: saugojimo
LT 60721-3-2	Klasifikavimo aplinkos sąlygų - 3 dalis: klasifikavimo grupių aplinkos parametrai bei jų sunkumo laipsnių - 2 skirsnis: transporto
60721-3-7 LT	Klasifikavimo aplinkos sąlygų - 3 dalis: klasifikavimo grupių aplinkos parametrai bei jų sunkumo laipsnių - 7 skirsnis: nešiojamų ir stacionarių naudoti.
ISO 2859-1	Mėginių ėmimo procedūros atliekant patikrinimą pagal požymius - 1 dalis: mėginių ėmimo schemas indeksuoja priimtino kokybės ribą (AQL) iš daug daug patikrinimo.

12 / 15

	vėliau kaip 2018 m.-04 - 1 7 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553- 556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis 13/15

PAGAL EN ISO 14644-1	Švarių ir kontroliuojamoje aplinkoje - 1 dalis: klasifikavimas ir oro švara
LT ISO 14644-2	Švarių ir kontroliuojamoje aplinkoje - 2 dalis: specifikacijos testavimui ir stebėsenai įrodyti tebesilaikoma EN ISO 14644-1
LT ISO 14644-3	Švarių ir kontroliuojamoje aplinkoje - 3 dalis: kombinezonai
LT 22 248	Pakuotės; Visiškai užpildyti transporto paketus; vertikalios smūgio bandymas iš lašinamojo
PN-EN 6009	Poodiniai adatomis vienkartinio naudojimo. Spalvinių kodų nustatymas
PN.EN 7864	Sterilus poodiniai adatomis vienkartinio naudojimo
PN-EN ISO 9626	Nerūdijančio plieno adata vamzdžiai medicinos prietaisams gaminti
EN 10088-1	Nerūdijančio plieno - 1 dalis: nerūdijančio plieno, sąrašas

## KOPI

 <p>STREFA aukštųjų technologijų laboratorija</p>	vėliau kaip 2018 m.-04 - 17 <b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento numeris TDS-2007/HTL-553- 556.01
	Vienkartinės įkeliamos kraujo lansetai	Peržiūra: 9 Įsigaliojimo duomenys: 2018-04-11
	Tipas 553-556	Puslapis14/15

## 10. peržiūros retrospektyva

ne	Keisti formos Nr.	Peržiūra Nr.	Puslapis	Aprašymas kaitos	Pakeista:	Data	Įsigaliojimo data:
1.	FZ 110 / 07	1		Techninėje byloje lancet tipo 553-556-Pradinė spaudai	R. Liubeckio	30.11.2007	30.11.2007
2.	FZ 111/08	2	11,12	Kaitos standartus EN 1174-1:1996, EN 1174-2:1996, EN 1174-3:1996 EN ISO 11737-1	R. Liubeckio	24.07.2008	24.07.2008

3,	HT 99/2012	3	Visi	<p>-Prisitaikyti prie dabartinės vidaus techninėje byloje šablonas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Išvežimo punkto 1.2 (įrenginio klasifikacijos numeris), (Prietaiso pavadinimas) 1.3, 1.5 (atitikties vertinimo būdas),</li> <li>1.6 (kitų direktyvų ar reglamentų laikymosi)</li> <li>-1.8 taškas — gamintojas pakeisti tiekėjas-punktas 2.1. Paveikslėlis B to Medlance plus Super Lite versija (šviesiai žalia)</li> <li>-2.2 punktas prekių asortimentą, to produkto versijos, Medlance plus Super lite</li> <li>-Visų rūšių piešimo numeriai panaikinimas</li> <li>- Taško 4 - pakuotės pateikiama informacija apie "iki" nurodyta data formos</li> <li>- 5 punktas — panaikinimas 5.1. Gamybos schema</li> <li>-5 punktas — Lipdiniai ir surinkimas į vieną pintą</li> <li>-Pašalinus 7.2 punktas sterilumo bandymai. Tinkamumo laikas</li> </ul>	K Skupin	17.04.2012	27.04.2012
4	FZ 84/2013	4		Atnaujinti dabartinį vidaus techninių dokumentų šabloną (įmonės logotipą) ir pakuotės informaciją,	J. Morozowska	2013-10Q8	2013-11-18
	BK 81/2014	5	9 10-11	Sterilizavimo dozės keisti iki 17,5 kGy Taikomus techninius standartus - atnaujinti	J.Morozowska	2014-04-11	2014 m.- 0505
6.	CC 238/2014	6	Visi	<p>Dokumentų techninių dokumentų techninių duomenų lapo pavadinimas pakeistas. Pozicijas atnaujinta. Punkto 1.2 produkto vertinimo - pakeisti V priedo ir Vil, priedo II) Taškas 1 <sup>vr</sup>a pagrindinis supiter pavadinimas ir svetainės adresas atnaujinta 2.2 punktas gaminių asortimentas atnaujinamas (Kat Nr. lentyna langelį ir) Taškų 2,5 laikymo informacija pakeista 4.2 punkte transporto pakuotė - atnaujinta Punkto 6 sterilizacija - informacija atnaujinta (standartų) Punktas 9 taikomus techninius standartus - atnaujinta</p>	K.Jusewicz	2014-12-08	2014-12-19
	cc 18/2016	7		<p>1.2 punkto produkto Vertinimas - panaikinti taisyklę 11 Punkte 1.3 nuoroda į taikytiną standartą atnaujinta &amp; Dekra adresas atnaujinta 1.2 punkto produkto Vertinimas - panaikinti taisyklę 11 Punkte 1.3 nuoroda į taikytiną standartą atnaujinta &amp; Dekra adresas atnaujinta 2.1 punkto bendraisiais produkto aprašymas: atnaujinta 2.3 punkto tinkamas naudojimas-atnaujinta informacija</p>	K Jusewicz	2016-04-27	2016-05-05

				2.4 punktas. Veikimo būdas — atnaujinta informacija bijau Nakłuwacz elementai Taškų 2,5 laikymo informacija pakeista 4 punktas. Pakuotės informacija atnaujinama. Universalptimized pakuotės.			

				5 punktas. Informaciją apie cleanroom sąlygas modifikuotų ir lancet's elementai. 6 punktas. Sterilizacijos informacija atnaujinta 7 punktas. Įrenginio bandymai – naujausia informacija apie Ning & elementus 9 punktas. Taikomus techninius standartus, atnaujinta			
8.	CC-21/2016	8	6	3 punkte. Įrenginio sudėtinės dalies informacija-- pagrindinės būsto medžiaga pakeista: Polipropileno ar polietileno.	J.Morozowska	2017-04-05	2017-04-28
9.	cc189/2017	9		2.2 punktas gaminių asortimentas — katalogo Ukrainos Ivanovskaya numerius.	J.Morozowska	2017-07-11	2018-04-11