

CATALOGUE - C.D.RICH

1. Evacuated Blood Collection Tube

Picture	Code	Nominal Capacity (ml)	Size	Material	Additive	Cap Color	Shelf-life (Month)	Lab Use
	CDLP 029	3	13*75mm	PET	EDTAK3	Lavender	15	For Hematology Determination, Blood Type Verification, Blood Cross-match Test.
	CDOP 010	4	13*75mm	PET	Clot Activator	Orange	15	For Quick Serum Determination, Immunology Test.
	CDYP 004	3,5	13*75mm	PET	Gel&Clot Activator	Yellow	15	For Quick Serum Determination, Immunology Test.
	CDBUP 034-1	3,6 (Aluminum Package)	13*75mm	PET	3.8% Sodium Citrate (1:9)	Blue	12	For Blood Coagulation Determinations.

4. Blood Collection Needle & Holder

Picture	Code	Gauge	Length (mm)	Product Name	Color	Shelf-life (Month)	E/O Sterile
	CDNZ 043	21G	1 1/2"	Multi-drawing Needle	21G-Green	24	YES
	CDNY 041	21G	38	Through-link Needle with FLASHBACK WINDOW		24	YES
	CDH 045	Use with CDNY 041, CDNY 043	Short	Needle Holder		24	YES

2.1.

2.2.

2.3.

2.4.

2.5.

2.6.

2.7.

VITREX®

SAFETY LANCETS

Improved safety cap removal
– cap automatically semi
ejects when turned
to remove.

Avoid misfiring when adjusting the
depth. Ergonomic design for
improved holding.

Technical Specs.

Colour Code	Specification	Article No.
Blue	23G 1.3 mm - 1.8 mm - 2.3 mm Penetration Depth	395813
Yellow	26G 1.3 mm - 1.8 mm - 2.3 mm Penetration Depth	396813
Orange	28G 1.3 mm - 1.8 mm - 2.3 mm Penetration Depth	397813

Shelf life 5 years



Transit packaging



Pallet

Packaging:
Primary packaging: 100 pcs.
Transit packaging: 1,000 pcs.
Pallet: 84,000 pcs.

Penetration depth adjustment
is done without touching the
activation bottom.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Chengdu Rich Science Industry Co.,Ltd.

Enterprises Registration Address:

No.66 Tianqindong Street, West Hi-Tech
Development Zone, Chengdu, China

Factory Address:

No.66 Tianqindong Street, West Hi-Tech
Development Zone, Chengdu, China

whose single Authorized Representative:

ENGLOBER LTD.

61 De Mijloc Street, Brasov, Romania

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Evacuated Blood Collection Tubes

UMDNS-Code: 14183;

meet the provisions of Directive 98/79/EC which apply to them.

The medical device has been assigned to In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC. It bears the mark



The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC.

Compliance of the designated product with the Directive 98/79/EC has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

The plastic evacuated blood collection tubes produced by us meet the requirement of international standard EN 556-1, EN 552 and ISO 6710.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

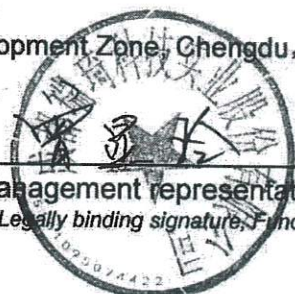
Company: Chengdu Rich Science Industry Co.,Ltd.

Address: No.66 Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China

Chengdu, January 12, 2017

Place, date

EC Declaration of Conformity
RQ/CE-CXG-C-13(DOC no., Revision)


(Management representative)
Legally binding signature, Function

EC Atitikties deklaracija

Gamintojas:

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Įmonė registruota adresu:

No. 66 Tianqindong Street, West Hi-Tech
Development Zone, Chengdu, Kinija

Gamyklos adresas:

No. 66 Tianqindong Street, West Hi-Tech
Development Zone, Chengdu, Kinija

Įgaliotasis atstovas:

ENGLOBER LTD.

61 De Mijloc Street, Brasov, Rumunija

Mes, gamintojai, šiuo dokumentu, patvirtiname, kad produktai
Kraujo surinkimo mėgintuvėliai

UMDNS-Kodas: 14183;

atitinka Direktyvos 98/79/EC jiems taikomas sąlygas.

Medicininis prietaisas buvo priskirtas In Vitro Diagnostikos medicinos prietaisų direktyvai 98/79/EC.
Ir turi žymę



Produktas buvo sukurtas ir pagamintas vadovaujantis kokybės valdymo sistema, pagal In Vitro
Diagnostikos medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EC.

Nurodyto produkto atitikimas direktyvai 98/79/EC buvo įvertintas ir sertifikuotas Notifikuotosios
įstaigos

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Vokietija

laikantis direktyvos 98/79/EC III priedo procedūra, susijusia su EC Atitikties deklaracija.

Plastikiniai kraujo surinkimo mėgintuvėliai, kuriuos mes pagaminom, atitinka tarptautinio standarto
EN 556-1, EN 552 ir ISO 6710 reikalavimus.

Ši atitikties deklaracija galioja sykiu su išleistu dokumentu, pagamintų prietaisų atitinkamai serijai.

Ši aukščiau paminėta atitikties deklaracija išskirtinai priklauso:

Įmonė: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Adresas: No. 66 Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, Kinija
/Antspaudas/

Chengdu, 2017 m. sausio 12 d.
Vieta, data

/Parašas/
Parašas, pareigos

EC Atitikties deklaracija

RQ/CE-CXG-C-13 (DOC no., Revision)

Vertėjas: Jūratė Bantaitė



Vadybininkų asistentė
Kristina Lieščinskaitė

VERTIMAS TIKRAS

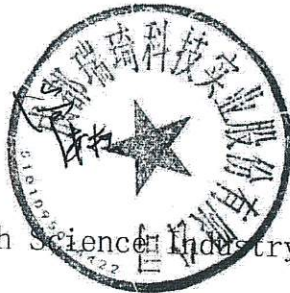
The 19th of January, 2017

Explanation

To whom it may concern,

TUV Rheinland LGA Products GmbH, the issuer of our ISO 13485:2012 certificate, informed that ISO 13485:2012 quality management system maintains all the requirements of common ISO 9001 quality management system and ISO 13485:2012 version is specially for medical products. In this case, ISO 9001 certificate has not been issued any more since 2014.

At present we only have ISO 13485:2012 certificate issued on April 17, 2015, by TUV Rheinland LGA Products GmbH. It will expire on April 16, 2018.



Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

No. 66, Tianqindong Street,

West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China 611731

Tel: +86-28-66679718

Fax: +86-28-66679716

E-Mail: cdrichtrade@cdrich.net; cdrichtrade@163.com

2017 m. sausio 19 d.

Paiškinimas

Suinteresuotiems asmenims,

TUV Rheinland LGA Products GmbH, mūsų ISO 13485:2012 sertifikato leidėjas, informuotas, kad ISO 13485:2012 kokybės valdymo sistema atitinka visus bendrosios ISO 9001 kokybės valdymo sistemos ir ISO 13485:2012 versijos, kuri specialiai tik medicininiam produktams, reikalavimus. Šiuo atveju, ISO 9001 sertifikatas nebuvo išleistas nuo 2014-ųjų metų.

Šiuo metu mes turime ISO 13485:2012 sertifikatą, išduotą 2015 m. balandžio 17 d. Jį išdavė TUV Rheinland LGA Products GmbH. Sertifikatas galioja iki 2018 m. balandžio 16 d.

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

No. 66, Tianqindong Street,

West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China 611731

Tel: +86-28-66679718 Fax: +86-28-66679716

E-Mail: cdrichtrade@cdrich.net; cdrichtrade@163.com

Vardas Pintas Bontas



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Enterprises Registration Address:

No.66 Tianqindong Street, West Hi-Tech
Development Zone, Chengdu, China

Factory Address:

No.66 Tianqindong Street, West Hi-Tech
Development Zone, Chengdu, China

whose single Authorized Representative:

ENGLOBER LTD.

61 De Mijloc Street, Brasov, Romania

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Single Use Evacuated Blood Collection Needles

UMDNS-Code: 12736;

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Address: No.66 Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China

Chengdu, January 14, 2016

Place, date

Legally binding signature, Function



EC Declaration of Conformity
RQ/CE-ZKCXZ-C-13(DOC no., Revision)

EC Atitikties deklaracija

Gamintojas:

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Įmonė registruota adresu:

No. 66 Tianqindong Street, West Hi-Tech
Development Zone, Chengdu, Kinija

Gamyklos adresas:

No. 66 Tianqindong Street, West Hi-Tech
Development Zone, Chengdu, Kinija

Įgaliotasis atstovas:

ENGLOBER LTD.

61 De Mijloc Street, Brasov, Rumunija

Mes, gamintojai, šiuo dokumentu, patvirtiname, kad produktai

Kraujo surinkimo adatos

UMDNS-Kodas: 12736;

atitinka Direktyvos 93/42/EC jiems taikomas sąlygas.

Medicininis prietaisas buvo priskirtas In Vitro Diagnostikos medicinos prietaisų direktyvai 93/42/EC.

Ir turi žymę



Produktas buvo sukurtas ir pagamintas vadovaujantis kokybės valdymo sistema, pagal In Vitro Diagnostikos medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EC.

Nurodyto produkto atitikimas direktyvai 93/42/EC buvo įvertintas ir sertifikuotas Notifikuotosios įstaigos

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Vokietija

laikantis direktyvos 93/42/EC V priedo procedūra, susijusia su EC Atitikties deklaracija.

Ši atitikties deklaracija galioja sykiu su išleistu dokumentu, pagamintų prietaisų atitinkamai serijai.

Ši aukščiau paminėta atitikties deklaracija išskirtinai priklauso:

Įmonė: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Adresas: No. 66 Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, Kinija
/Antspaudas/

Chengdu, 2016 m. sausio 14 d.

Vieta, data

/Parašas/

Parašas, pareigos

EC Atitikties deklaracija

RQ/CE-ZKCXZ-C-13 (DOC no., Revision)



CDRICH
瑞琦科技

成都瑞琦科技实业股份有限公司

CHENGDU RICH SCIENCE INDUSTRY CO., LTD.

Add: No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu.

P. R. C. 611731

Tel: +86-28-66679718

Web: www.cdrich.com

Fax: +86-28-66679716

Email: cdrichtrade@cdrich.net ; 315@cdrich.com

The 1st of June, 2017

Declaration

To whom it may concern,

We declare that Evacuated Blood Collection Tubes cap consists of two parts: plastic part and butyl rubber part. Cap is hemo repellent and safe for staff.



Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

No. 66, Tianqindong Street,

West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China 611731

Tel: +86-28-66679718 Fax: +86-28-66679716

E-Mail: cdrichtrade@cdrich.net; cdrichtrade@163.com

The 1st of June, 2017

Deklaracija

Suinteresuotiems asmenims,

Mes tvirtiname, kad vakuuminių mėgintuvėlių kamštį sudaro dvi dalys:
plastikinė dalis ir butilo gumos dalis. Kamštis yra hemorepelentinis
ir saugus personalui.

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

No. 66, Tianqindong Street,

West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China 611731

Tel: +86-28-66679718 Fax: +86-28-66679716

E-Mail: cdrichtrade@cdrich.net; cdrichtrade@163.com



CDRICH
瑞琦科技

成都瑞琦科技实业股份有限公司
CHENGDU RICH SCIENCE INDUSTRY CO., LTD.

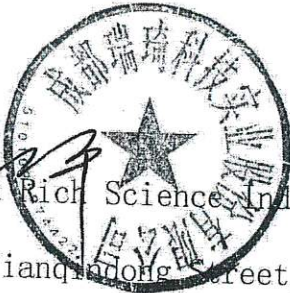
Add: No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu,
P. R. C. 611731
Tel: +86-28-66679718 Fax: +86-28-66679716
Web: www.cdrich.com Email: cdrichtrade@cdrich.net; 315@cdrich.com

The 9th of January, 2017

Declaration

To whom it may concern,

Hereby we declare that all the C.D.RICH® plastic vacuum blood collection tubes, blood collection needles (including single-wing piping needle with Luer Adapter and Butterfly double-wing needles with Luer Adapter) provided by us are sterilized.



Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

No. 66, Tianqindong Street,

West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China 611731

Tel: +86-28-66679718 Fax: +86-28-66679716

E-Mail: cdrichtrade@cdrich.net; cdrichtrade@163.com

2017 m. sausio 9 d.

Deklaracija

Suinteresuotiems asmenims,

Mes patvirtiname, kad visi C. D. RICH® plastikiniai vakuuminiai kraujo surinkimo mėgintuvėliai, kraujo surinkimo adatos (įskaitant adatą peteliškę su Luer Adapteriu), yra sterilūs

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

No. 66, Tianqindong Street,

West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, Kinija 611731

Tel. : +86-28-66679718 Faks. : +86-28-66679716

El. paštas: cdrichtrade@cdrich.net; cdrichtrade@163.com



Direction for Use of C.D.RICH® Evacuated Blood Collection Tube

Manufacturer:

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

After-sale service provider:

Product Name: Evacuated Blood Collection Tube

Production License No.: SCFDA20150036

Product Registration Certificate No.: SFDA2014 No. 2410091

Product Standard No.: YZB/SC 0089-2014

I. Application: It is used for clinical collection, transferring, storage and treatment of venous blood specimen.

II. Composition: It is composed of a plastic/glass test tube, relevant additive(s) or no additive, Butyl stopper (there may be a plastic safety closure covering stopper), and or separation gel (only for tubes with separation gel). They are divided into 2 groups: sterilized and not-sterilized

III. Product specifications: Details in attached chart

IV. Product Characters, Marking and Usage

- The tube is evacuated to an accurate volume and sealed with a butyl stopper after its inner wall is treated specially. To prevent possible blood specimen splashing out when the stopper is extracted away for blood test, a plastic safety closure can be applied to cover the stopper. According to various requirements of relevant test items, relevant additive(s) meeting special requirements (character, concentration, strength, proportion, etc.) are preset in the tube and are identified with different stopper or safety closure's color (Please refer to the following table). Blood indication line is also marked on the label adhering to the tube.
- Both sterilized and not-sterilized products are available for different clients.

Common Identification and Application of Evacuated Blood Collection Tube

Cap Color	Additive Code	Main Clinical Application	Specimen for Test	Additive
Yellow	--	Conventional serum experiment (clinical biochemistry test, immunity test, radioimmunity test, etc)	Serum	Gel & Clot Activator
Orange	--	Conventional serum experiment (clinical biochemistry test, immunity test, radioimmunity test, PCR, etc)	Serum	Clot Activator
Red	--	Conventional serum experiment (clinical biochemistry test, immunity test, radioimmunity test, PCR, etc)	Serum	None
Purple	K2E, K3E, N2E	Whole blood test, blood type determination and cross matching test in haematology	Whole blood	K ₂ (K ₃ , N a ₂) EDTA
Blue	9NC	Blood coagulation test (PT, APTT, blood coagulation factor detection)	Plasma, whole blood	Sodium Citrate (Ratio to blood specimen: 1:9)
Black	4NC	Blood cell sedimentation test	Whole blood	Sodium Citrate

					(Ratio to blood specimen: 1:4)
Green	LH, NH	Hemorrhological test, plasma biochemistry test	Plasma		Sodium/Lithium Heparin
Grey	FX, FE, IX, IE	Bacterial endotoxin(LPS) test, Fungi(1-3)-B-D glucan test			Sodium/Lithium Heparin (Sterile pyrogen-free)
		Blood Glucose test, sugar tolerance test	Plasma		Sodium Fluoride & Potassium Oxalate, Sodium Fluoride & K ₂ (K ₃ /Na ₂)EDTA
Light Yellow	ACD	Blood preservation	Whole blood		ACD
Light Green	HRD	Clinical biochemistry test, immunity test, radioimmunity test, PCR, Whole blood test in haematology, blood type determination and cross matching test, Hemorheology test	Plasma, whole blood		Hirudin
White	--	Nucleic acid detection	Plasma		EDTAK ₂ + Gel
Green	--	Hemorheology test, plasma biochemistry test	Plasma		Heparin + Gel
Light Blue	--	Separate platelet plasma of high concentration	Plasma		Sodium Citrate + Gel

V. Use Method of Evacuated Blood Collection Tube

1. Serum separation tube

Inner wall of these tubes is treated specially with silicone to prevent adherence of blood to the inner wall and prevent physical hemolysis. To shorten blood clotting time, clot activator is sprayed on this inner wall. To make the serum separation faster and better and realize "one-tube operation" for a whole test period and serum storage, gel can be added into the tube. The evacuated vacuum tube added with clot activator shall be inverted slightly 5-8 times immediately after blood collection

2. Plasma separation tube

Inner wall of these tubes is specially treated to ensure the quality of plasma. Anticoagulant(s) added to the tube, such as Sodium Citrate, EDTA-K₂(K₃), Sodium/Lithium Heparin, etc. is determined by different plasma test requirement. The physical & chemical properties of anticoagulants comply with requirements of the *Pharmacopoeia of China*. To ensure the stability of plasma composition and realize "one-tube operation" for a whole test period and serum storage, gel can be added to these tubes. The evacuated blood collection tubes for plasma separation shall be inverted slightly 5-8 times immediately after blood collection to

ensure adequate anticoagulation.

3. Evacuated Blood Collection Tube for whole blood test

Inner wall of these tubes is specially treated 2 times to ensure maximally the stability of biological and physicochemical properties of blood's composition within a relative longer period. The physical & chemical properties, purity, concentration, pH value, clarity, osmotic pressure, etc, of additives meet the injection requirements of *Pharmacopoeia of China*. The tube shall be inverted slightly 5-8 times both after blood collection and test to ensure good anti-coagulating effect of blood specimen and the homogeneous phase distribution of blood cells.

4. Evacuated Blood Collection Tube for microelement determination

Trace elements existing on inner wall and in stopper of these tubes are leached out by being soaked in diluted acid and double-distilled water for more than 4 hours to avoid possible contamination to blood specimen. The maximum limit of residual microelements in the evacuated tube is lower than the test limit.

5. Evacuated Blood Collection Tube for blood coagulation test

The concentration of Citric acid of this tube has two alternatives: 3.2% (0.109mol/L) and 3.8% (0.129mol/L). Persantine, adenosine and theophylline can be added into the tube to ensure the blood platelet not to be activated outside of human body. The anticoagulant is light yellow. Please attend that the blood collection tube containing persantine, adenosine and theophylline can't be used for blood platelet aggregation test.

6. Common-use Anticoagulation Tube

This tube contains Hirudin. It can replace widely purple cap tube, green cap tube and red cap tube in lab and/or clinic. Blood specimen collected into this tube can be used for various tests.

VI. Precautions

1. Since blood volume to be collected is determined by vacuum preset in the evacuated blood collection tubes (fixed production conditions: 20°C, A standard atmosphere pressure), the accuracy of blood volume to be collected is affected by many factors such as altitude (atmosphere), air temperature, venous pressure, manufacture date of evacuated blood collection tube, blood collection technique, etc. Serum tube with bigger blood volume can be used to speed up blood collection. Blood volume to be collected can be determined by different test requirement. For example, to prevent hemolysis, when a tube preset for 5ml blood volume is used to collect 3ml blood, it's better to loosen the stopper a little to remove rest vacuum. Correct ratio between blood specimen and additive is required for evacuated blood collection tube with additives, and a tolerance of $\pm 5\%$ of such ratio is allowable. During collection, the blood should be collected to the marking line on the tube label, and thus the collection time may be a little longer. If the conditions (e.g. high altitude) where you are have obvious influence on the accuracy of collection volume, please contact our Technical Department for better technical support.

2. Evacuated Blood Collection Tube with Gel is recommended if serum or plasma shall be separated from plasma or serum for determination of items such as LDH, GLU, K⁺, AST, etc, which are easy to be effected by blood cells. And centrifugation shall be applied to this tube immediately after blood collection to separate the serum or plasma from blood cells by Gel. (If serum separation tube is used, centrifugation should be applied after blood coagulates completely). In this way, chemical components of serum or plasma can remain basically stable for more than 72 hours (to be airtight stored and sealed well with stopper).

3. If common evacuated tube may not meet your need, please contact our Technical Department for better solution.

4. It may be difficult to collect blood from infant. We can provide a complete solution and technical support to your actual requirement.

5. It's not suggested to use evacuated blood collection Tube with additives for collection of other body fluids such as urine, cerebrospinal fluid and pleural and peritoneal effusion.

6. For the centrifugation of glass evacuated blood collection tubes containing blood specimen on non-automatic balancing horizontal centrifuge, the maximum centrifugal force shall not be higher than 2200g. For the centrifugation on automatic balancing horizontal force shall not be higher than 1300g. For the centrifugation on angular centrifuge, the maximum centrifugal force can be increased a little suitably.

7. For evacuated blood collection tubes with clot activator, the complete clotting time of blood specimen is affected by factors such as character of clot activator, temperature, the normality of blood coagulation factor, etc. The average complete clotting time of blood specimen collected from normal persons under the action of different clot activator is shown in the following table.

Average Placing Time for Blood Specimen before Serum Separation

Product	Average Placing time
Serum tube (with red stopper)	60 mins
Serum tube (with yellow or orange stopper)	30 mins
Serum tube (containing thrombin)	5 mins

8. Indications: Single use only. They shall be disposed after use according to relevant regulations of different countries/regions.

10. Storage: To be stored in a cool, dry and ventilative place with no corrosive gases. To be stored on the place $\geq 10\text{cm}$ away from the ground and wall.

11. Production date and Validity: Please see the packaging (Validity of **Glass** evacuated blood collection tube: 24 months; Validity of **PET** evacuated blood collection tube Tube: 12 months;

VII. Explanation of symbols

 : Validity  Lot No.:  : Production Date  : Non-Sterile

 : Single Use Only  : Sterilization by irradiation

VIII. Quality Commitment

High-quality product + Reliable technical support + Satisfactory service (Our Technical Department will respond promptly to your any questions arising out of use)

C.D.RICHOR kraujo surinkimo mėgintuvėlio naudojimo nurodymas

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Gamintojas:

Priežiūros po pardavimo tiekėjas:

Produkto pavadinimas: Kraujo surinkimo mėgintuvėlis

Produkto licencijos Nr.: SCFDA20150036

Produkto registravimo sertifikato Nr.: SFDA2014 No. 2410091

Produkto standartinis Nr.: YZB/SC 0089-2014

I. Taikymas: naudojamas veninio kraujo mėginių klinikiniam surinkimui, perkėlimui, laikymui ir apdorojimui.

II. Sudėtis: sudarytas iš plastikinio / stiklinio tyrimo mėgintuvėlio, atitinkamo (-ų) priedo (-ų) arba be jų. Butilo kamščio (gali būti plastikinis saugaus uždarymo kamštis) ir / arba atskyrimo gelio (tik mėgintuvėliams su atskyrimo geliu). Skirstomi į dvi grupes: sterilizuoti ir nesterilizuoti.

III. Produkto specifikacijos: Informacija pridėtoje lentelėje

IV. Produkto ženklai, žymėjimas ir naudojimas

- Mėgintuvėlis pripildomas iki tinkamo tūrio ir uždaromas butilo kamščiu, kai jo išorinė siena specialiai apdorojama. Norėdami išvengti galimo kraujo išsiliejimo ištraukiant kamščių kraujo tyrimui, galima naudoti plastikinį saugų dangtį, kad apdengtų kamštį. Pagal įvairius atitinkamų tiriamųjų reikalavimus atitinkamas (-i) priedas (-ai), atitinkantis specialius reikalavimus (žymėjimas, koncentracija, galia, kiekis ir kt.), iš anksto įdėtas į mėgintuvėlį ir identifikuojamas kamščio ar saugaus dangčio spalva (žr. tolimesnę lentelę). Kraujo identifikavimo linija užbrėžta ant mėgintuvėlio etiketės.

- Ir sterilizuoti, ir nesterilizuoti mėgintuvėliai yra prieinami skirtingiems klientams.

3.

Kraujo surinkimo mėgintuvėlio bendrasis identifikavimas ir taikymas

Kamščelio spalva	Priedo kodas	Pagrindinis klinikinis taikymas	Mėginys tyrimui	Priedas
Geltona	-	Įprastas serumo eksperimentas (klinikinis biocheminis tyrimas, atsparumo tyrimas, radioimuninis tyrimas ir kt.)	Serumas	Gelis ir krešėjimo sukėlėklis
Oranžinė	-	Įprastas serumo eksperimentas (klinikinis biocheminis tyrimas, atsparumo tyrimas, radioimuninis tyrimas, PGR (angl. PCR) ir kt.)	Serumas	Krešėjimo sukėlėklis
Raudona	-	Įprastas serumo eksperimentas (klinikinis biocheminis tyrimas, atsparumo tyrimas, radioimuninis tyrimas, PGR (angl. PCR) ir kt.)	Serumas	Jokio
Violetinė	K2E, K3E, N2E	Viso kraujo tyrimas, kraujo tipo nustatymas ir kryžminio sutikimo (angl. cross matching) tyrimas hematologijoje	Visas kraujas	K ₂ (K ₃ , Na ₂) EDTA
Mėlyna	9NC	Kraujo krešėjimo tyrimas (PT, APTT, kraujo krešėjimo faktoriaus aptikimas)	Plazma, visas kraujas	Natrio citratas (Santykis su kraujo mėginiu: 1:9)
Juoda	4NC	Kraujo ląstelės nusėdimo tyrimas	Visas kraujas	Natrio citratas (Santykis su kraujo mėginiu: 1:4)
Žalia	LH, NH	Hemoroheologinis tyrimas, plazmos biocheminis tyrimas Bakterinio endotoksino (LPS) tyrimas, Grybelio (1-3)-B-D gliukano tyrimas (angl.Fungi(1-3)-B-D glucan test)	Plazma	Natris / Ličio heparinas (Sterilus, be pirogeno)
Pilka	FX, FE, IX, IE	Kraujo gliukozės tyrimas, kraujo toleravimo tyrimas		Natrio fluoridas ir kalio oksalatas, natrio fluoridas ir KS (K ₃ / Na ₂) EDTA
Šviesiai geltona	ACD	Kraujo konservavimas		ACD



Šviesiai žalia	HRD	Klinikinis biocheminis tyrimas, atsparumo tyrimas, radioimuninis tyrimas, PGR, viso kraujo tyrimas hematologijoje, kraujo tipo nustatymas ir kryžminio sutikimo tyrimas, hemorheologinis tyrimas	Plazma, visas kraujas	Hirudinas
Balta	-	Nukleorūgšties aptikimas	Plazma	EDTAK2 + Gelis
Žalia	-	Hemorheologinis tyrimas, plazmos biocheminis tyrimas	Plazma	Heparinas + Gelis
Šviesiai mėlyna	-	Aukštos koncentracijos trombocitų plazmos atskyrimas	Plazma	Natrio citratas + Gelis

V. Kraujo surinkimo mėgintuvėlio naudojimo metodas

1. Serumo atskyrimo mėgintuvėlis

Vidinė šių mėgintuvėlių sienelė yra apdorota specialiai su silikonu, kad apsaugotų nuo kraujo prikibimo prie vidinės sienelės ir nuo fizinės hemolizės. Norint sutrumpinti kraujo krešėjimo laiką, ant vidinės sienelės užpurškiamas krešėjimo sukėlėklis. Norint pagreitinti ir pagerinti serumo atskyrimą ir atlikti „vieno mėgintuvėlio procesą“ visam tyrimui ir serumo laikymui, į mėgintuvėlį galima pridėti gėlio. Pašalinto vakuumo mėgintuvėliai su krešėjimo sukėlikliu turi būti švelniai apverčiami 5-8 sykius iškart po kraujo surinkimo.

2. Plazmos atskyrimo mėgintuvėlis

Šių mėgintuvėlių vidinė sienelė yra specialiai apdorota, plazmos kokybės užtikrinimui. Antikoaguliantas (-ai), įdedamas į mėgintuvėlį, toks kaip: Natrio citratas, EDTAK₂(K₃), Natrio / Ličio heparinas ir kt., yra nustatomas pagal skirtingus plazmos tyrimo reikalavimus. Antikoagulantų fizinės ir cheminės savybės atitinka *Pharmacopeia of China* reikalavimus. Norėdami užtikrinti plazmos sudėties stabilumą ir atlikti „vieno mėgintuvėlio procesą“ visam tyrimui ir serumo laikymui, į mėgintuvėlį galima pridėti gėlio. Kraujo surinkimo mėgintuvėliai plazmos atskyrimui turi būti švelniai apverčiami 5-8 sykius iškart po kraujo surinkimo, tinkamos antikoaguliacijos užtikrinimui.

3. Kraujo surinkimo mėgintuvėlis viso kraujo tyrimui

Šių mėgintuvėlių vidinė sienelė yra specialiai apdorota 2 sykius, kad maksimaliai būtų užtikrintas kraujo sudedamųjų dalių biologinių ir fizikocheminių savybių stabilumas, ilgesnį laikotarpį. Priedų fizinės ir cheminės savybės, grynumas, koncentracija, pH vertė, skaidrumas, osminis slėgis ir kt. atitinka *Pharmacopeia of China* reikalavimus. Mėgintuvėlį reikia švelniai apversti 5-8 sykius ir po kraujo surinkimo, ir po tyrimo, kad būtų užtikrintas geras kraujo mėginio antikoaguliacinis efektas ir vienodas kraujo ląstelių pasiskirstymas.

4. Kraujo surinkimo mėgintuvėlis mikroelementų nustatymui

Elementų likučiai, esantys ant šių mėgintuvėlių vidinės sienos ir kamštelio, nušarminami panardinant į praskiestos rūgšties ir dvigubai distiliuotą vandenį ilgiau ne 4 val., norint išvengti kraujo mėginio užteršimo. Didžiausias likusių mikroelementų kiekis tuščiame mėgintuvėlyje yra žemesnis nei tyrimo riba.

5. Kraujo surinkimo mėgintuvėlis kraujo krešėjimo tyrimui

Sio mėgintuvėlio citrinos rūgšties koncentracija turi dvi alternatyvas: 3,2 % (0,109 mol/L) ir 3,8 % (0,129 mol/L). Persantinas, adenosinas ir teofilinas gali būti pridėti į mėgintuvėlį, kad užtikrintų kraujo trombocitų neaktyvumą ne žmogaus kūne. Antikoaguliantas yra šviesiai geltonas. Atkreipkite dėmesį, kad kraujo surinkimo mėgintuvėlis, kuriame yra persantino, adenosino ir teofilino, negali būti naudojamas kraujo trombocitų susikaupimo (angl. aggregation) tyrimui.

6. Bendro naudojimo antikoaguliantinis mėgintuvėlis

Šiame mėgintuvėlyje yra hirudino. Jis gali pakeisti violetinio kamščio mėgintuvėlį, žalio kamščio mėgintuvėlį ir raudono kamščio mėgintuvėlį laboratorijoje ir / arba klinikoje. Kraujo mėginiai, surinkti šiame mėgintuvėlyje, gali būti naudojami įvairiems tyrimams.

VI. Atsargumo priemonės

1. Nors surinktas kraujo tūris nurodomas vakuumo kiekiu kraujo surinkimo mėgintuvėliuose (nustatytos gamylinės sąlygos: 20°C, standartinis atmosferos slėgis), tikslus surinktas kraujo tūris yra paveikiamas daugelio veiksnių, tokių kaip: aukštis (atmosfera), temperatūra, spaudimo venoje, kraujo surinkimo mėgintuvėlio pagaminimo datos, kraujo surinkimo technikos ir kt. Serumo mėgintuvėlis su didesniu kraujo tūriu, gali būti naudojamas kraujo surinkimo pagreitimui. Surinktas kraujo tūris gali būti nustatomas skirtingu tyrimu. Pavyzdžiui, apsaugoti nuo hemolizės, kai mėgintuvėlis, nustatytas 5 ml kraujo, naudojamas surinkti 3 ml, geriau yra šiek tiek padidinti kamštį ir pašalinti likusį vakuumą. Tikslus santykis tarp kraujo mėginio ir priedo yra reikalingas kraujo surinkimo mėgintuvėliui su priedais ir leidžiamas $\pm 5\%$ nuoklapis. Surinkiant, kraujas surenkamas iki pažymėtos linijos ant mėgintuvėlio etiketės ir dėl to surinkimo laikas gali būti šiek tiek ilgesnis. Jei sąlygos (pvz.: aukštis) vietoje, kurioje surinkiamas kraujo mėginys, daro didelę įtaką įtaka surenkamo tūrio tikslumui, susisiekite su Techniniu skyriumi dėl techninės pagalbos.

2. Kraujo surinkimo mėgintuvėlis su geliu, rekomenduojamas, jei serumas ar plazma turi būti atskirti nuo plazmos ar serumo šių vienetų nustatymui (LDH, GLU, K⁺, AST ir kt.), kuriuos lengvai paveikia kraujo kinteliai. Šį mėgintuvėlį reikia skubiai centrifuguoti po kraujo surinkimo, kad atsiskirtų serumas ar plazma nuo kraujo kintelių.

Vadybininkė
Kristina Liečinskaitė



naudojamas serumo atskyrimo mėgintuvėlis, centrifuguoti reikia atlikus kraujo tūstinimą). Tokiu būdu, serumo ar plazmos cheminiai komponentai gali išlikti praktiškai nepakitę ilgiau nei 72 val. (sandariai uždaromi ir tvirtai užkemšami su kamščiu).

3. Jei įprastas mėgintuvėlis neatitinka jūsų poreikių, susisieki su techniniu skyriumi dėl geresnio sprendimo.

4. Gali būti sudėtinga surinkti kraują iš vaikų. Galime pateikti pilną sprendimą ir techninę pagalbą pagal tikslus jūsų reikalavimus.

5. Nerekomenduojame naudoti kraujo surinkimo mėgintuvėlio su priedais kitų kūno skysčių surinkimui, tokių kaip: šlapimas, cerebrospinaliniam skysčiui ir krūtinplėvės (angl. pleural) ir peritoniniam (angl. peritoneal) skysčiui.

6. Stiklinių kraujo surinkimo mėgintuvėlių su kraujo mėginiais centrifugavimui neautomatinio balancavimo horizontalioje centrifugoje, didžiausia centrifuginė jėga negali būti aukštesnė nei 2200 g. Centrifugavimui kampinėje centrifugoje, didžiausia centrifuginė jėga negali būti aukštesnė nei 1300 g. Centrifugavimui automatinio balancavimo horizontalioje centrifugoje, centrifuginė jėga gali būti padidinta.

7. Kraujo surinkimo mėgintuvėliams su krešėjimo sukėlikiu, pilnas kraujo mėginio krešėjimo laikas paveikiamas veiksmų, tokių kaip krešėjimo sukėlikio pobūdis, temperatūra, kraujo krešėjimo faktoriaus normalumas ir kt. Vidutinis visiško kraujo bandinio, surinkto iš įprasto asmens naudojant skirtingą krešėjimo sukėlikį, sukresėjimo laikas yra pateiktas kitoje lentelėje.

Vidutinis patalpavimo laikas kraujo mėginiams prieš serumo atskyrimą

Produktas	Vidutinis patalpavimo laikas
Serumo mėgintuvėlis (su raudonu kamščiu)	60 min.
Serumo mėgintuvėlis (su geltonu ar oranžiniu kamščiu)	30 min.
Serumo mėgintuvėlis (su trombinu)	5 min.

8. Požymiai: **Tik vienkartinio naudojimo.** Juos reikia išnešti po naudojimo pagal galiojančius reglamentus.

10. Laikymas: laikomas vėsioje, sausoje ir vėdinamoje vietoje be šilumos. Turi būti padėtas ≥ 10 cm virš grindų ir nuo sienos.

11. Pagaminimo data ir galiojimas: Žiūrėkite pakuotę (*Stiklinių* kraujo surinkimo mėgintuvėlių galiojimas: 24 mėn; *PET* kraujo surinkimo mėgintuvėlio galiojimas: 12 mėn.

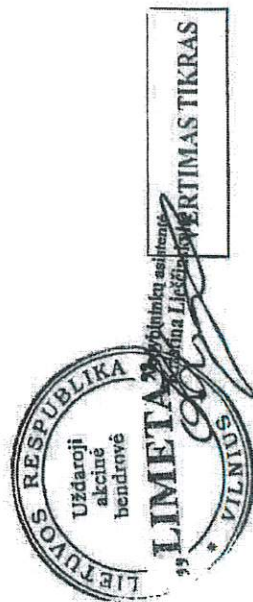
VII. Simbolių paaiškinimas

 : Galiojima  Partijos Nr.:  ; Pagaminimo data  : Nesterilu

 : Vienkartinio naudojimo **STERILE R** : Sterilizuojama švitinimu

VIII. Kokybės įsipareigojimas

Aukštos kokybės produktas + Patikima techninė pagalba + Geros paslaugos (Mūsų Techninis skyrius greitai jums atsakys, kai išliks su naudojimu susijusių klausimų)



Direction for Use of C.D.RICHOR Single-use Venous Blood Collection Needle

Manufacturer:

After-sale service provider: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Product Name: Single-use blood collection needle

Production License No.: CHUANSHIYAQJIANXIESHENGCHANGXU No. 20150036

Product Registration Certificate No.: GUOXIEZHUSHUN No. 20153151742

Product Standard No.: YZB/GUO 3179-2015

I . Application: It is Used for In-Vitro venous blood collection. It's used together with evacuated blood collection tube.

II . Composition: A single-use venous blood collection needle is composed of a veni-puncturing needle, stopper-puncturing needle, needle stand, safety stanch cover, plastic protect sleeve and/or a needle holder.

III . Performance:

Specially-designed needle length and angles are suitable for veni-puncturing. Internal wall and external wall of stainless needle are treated two times with silicone. Needle tip is quite sharp and smooth.

A single-use venous blood collection needle can be used maximally 7 times to penetrate evacuated blood collection tubes, no blood leaks from the safety stanch cover.

This product is sterile, notoxic, no pyrogen.

IV. Models and Specifications: the Single-use Venous Blood Collection Needles are divided into 3 kinds: Multi-drawing needle, Through-link needle with Flashback window, Piping Needle with Luer Adapter. Please find below the chart.

Model	RQ/CXZ (Multi-drawing needle)	RQ/CXY (Through-link needle with Flashback window)	RQ/CXR (Piping needle with Luer Adapter)	Color Identifi- cation
Specifi- cation	/	4# (27G, 0.4 x 15)	4# (27G, 0.4 x 15)	Middle Grey
	/	4.5# (26G, 0.45 x 15)	4.5# (26G, 0.45 x 15)	Brown
	5# (25G, 0.5 x 25.4)	5# (25G, 0.5 x 20)	5# (25G, 0.5 x 20)	Orange
	/	5.5# (24G, 0.55 x 25)	5.5# (24G, 0.55 x 25)	Middle Purple

6# (23G, 0.6 x 38)	6# (23G, 0.6 x 32)	6# (23G, 0.6 x 20/25)	Blue
7# (22G, 0.7 x 38)	7# (22G, 0.7 x 32)	7# (22G, 0.7 x 20/25)	Black
8# (21G, 0.8 x 38)	8# (21G, 0.8 x 38)	8# (21G, 0.8 x 25/28)	Green
9# (20G, 0.9 x 38)	9# (20G, 0.9 x 38)	9# (20G, 0.9 x 28)	Yellow
11# (19G, 1.1 x 38)	11# (19G, 1.1 x 38)	11# (19G, 1.1 x 30)	milky
12# (18G, 1.2 x 38)	12# (18G, 1.2 x 38)	12# (18G, 1.2 x 30)	Pink

Appropriate specification should be used according to actual need.

V. Use Procedure:

5.1 Take out the product from the intact plastic packaging. Through-link needle and Multi-drawing needle should be screwed tightly into a needle holder.

5.2 Place the patient's arm in a downward position, fasten the tourniquet around the arm. Sterilize the veni-puncturing area. Remove the needle cap and puncture the vein.

5.3 Push the tube into the holder completely. The venous blood will flow through the needle into the tube. When blood flow is observed in the Piping needle with Luer Adapter, make the stopper-puncturing side of needle penetrate through the stopper into the tube. When penetrate the stopper, try to guarantee the needle penetrate through the center of stopper, otherwise blood collection may be affected.

5.4 Remove the tourniquet as soon as blood flows into the tube. (Tourniquet can not tie up the arm for more than 1 minute). Always hold the tube upward and lower than the venipuncturing point till vacuum in the tube disappear out for enough blood volume.

5.5 When all preset vacuum disappears completely and blood flow stops, gently extract the tube from the holder.

5.6 If multiple tubes are needed, use another one and repeat the Step 3~5 after the first tube is collected with blood.

5.7 As soon as blood stops flowing into the last tube, carefully remove the tube from the needle, and then remove the needle from patient.

5.8 Dispose the used needle and contaminated holder safely according to local laws and

regulations.

VI .Precautions:

- (1) Single-use Venous Blood Collection Needle is sterilized by Ethylene Oxide. Check the intactness of individual packing of blood collection needle before use. Do not use the product if the individual packing is damaged or broken;
- (2) Piping needle with Luer Adapter is used specially for blood collection from infants, special patients or at special place (such as jugular vein).
- (3) Single use only. It must be disposed according to relevant laws and regulations after use. Re-use may cause cross-infections, severely, cause a death.
- (4) Needle holder is Single Use Only. It's forbidden to use 1 holder for several patients.
- (5) The product is forbidden to be used for any other purpose.
- (6) DEHP plasticizer is used in the PVC flexible pipe of piping needle.

VII . Storage Environment:

Stored in cool, dry and ventilated place free of corrosive gas; 10cm away from ground and wall.

VIII .Production Date and Use Period: Please see the packaging. (Shelf Life: 2 years)

IX . Explanation of Symbols and Marks:

 : Expiry date  : Batch No.  : Production Date

 : Single Use Only  : Sterilization by Ethylene Oxide

X . Quality Commitment

High-quality product + Reliable technical support + Satisfactory service (Our Technical Department will respond promptly to your any questions arising out of use)

Revision date: the 16th of October, 2015

Version: Version 2015

EC REP Englobler Ltd.

61 De Mijoc Street, Brasov , Romania

Tel: +40-268416888 Fax: +40-372872758

egistration/Production Address: No. 66, Tianqindong street, West Hi-tech Development Zone, Chengdu, Sichuan, China 611731

Tel: +86-28-66679666

Fax: +86-28-66679669

Http://www.cdtrich.com

Email: cdtrichtrade@cdtrich.net; 315@cdtrich.com

C.D.RICH_oR Vienkartinio naudojimo veninio kraujų surinkimo adatos naudojimo instrukcija

Gamintojas: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.
Paslaugas po pardavimo teikia:
Produkto pavadinimas: Vienkartinio naudojimo kraujų surinkimo adata
Produkto licencijos Nr.: CHUANSHIYAOJIANXIESHENGCHANGXU No. 20150036
Produkto registravimo sertifikato Nr.: GUOXIEZHUN No. 20153151742
Produkto standarto Nr.: YZB/GUO 3179-2015
I. Taikymas: Naudojamas in-vitro veninio kraujų surinkimui. Naudojamas kartu su kraujų surinkimo mėgintuvėliu.
II. Sudėtis: Vienkartinio naudojimo kraujų surinkimo adata susideda iš venos pradūrimo adatos, kamštelio pradūrimo adatos, adatos stovo, apsauginio nepraleidžiamo dangčio, plastikinės apsaugos movos ir / arba adatos laikiklio.
III. Naudojimas:

Specialiai nustatytas adatos ilgis ir kampai, yra tinkami venos pradūrimui. Nerūdijančio plieno adatos vidinės ir išorinės sienelės du sykius apdorotos silikonu. Adatos antgalis yra aštrus ir lygus.
Vienkartinio naudojimo veninio kraujų surinkimo adata gali būti naudojama daugiausiai 7 sykius kraujų surinkimo mėgintuvėlių pradūrimui, kraujas neprateka per apsauginį dangtį. Šis produktas yra sterilus, netoksiškas, nepirogeninis.

IV. Modeliai ir specifikacijos: vienkartinio naudojimo veninio kraujų surinkimo adatos yra skirstomos į 3 grupes: Multi-drawing adata, Through-link adata su langeliu, Piping adata su Luer adapteriu. Žiūrėkite lentelę.

Modelis	RQ/CXZ (Multi-drawing adatos)	RQ/CXY (Through-link adata su langeliu)	RQ/CXR (Piping adata su Luer Adapteriu)	Spalvos Identifi- kavimas
Specifi- kacija	/	4# (27G, 0.4 x 15)	4# (27G, 0.4 x 15)	Vidutiniškai pilkas
	/	4.5# (26G, 0.45 x 15)	4.5# (26G, 0.45 x 15)	Rudas
	5# (25G, 0.5 x 25.4)	5# (25G, 0.5 x 20)	5# (25G, 0.5 x 20)	Oranžinis
	/	5.5# (24G, 0.55 x 25)	5.5# (24G, 0.55 x 25)	Vidutiniškai

				violetinis
	6# (23G, 0.6 x 38)	6# (23G, 0.6 x 32)	6# (23G, 0.6 x 20/25)	Mėlynas
	7# (22G, 0.7 x 38)	7# (22G, 0.7 x 32)	7# (22G, 0.7 x 20/25)	Juodas
	8# (21G, 0.8 x 38)	8# (21G, 0.8 x 38)	8# (21G, 0.8 x 25/28)	Žalias
	9# (20G, 0.9 x 38)	9# (20G, 0.9 x 38)	9# (20G, 0.9 x 28)	Geltonas
	11# (19G, 1.1 x 38)	11# (19G, 1.1 x 38)	11# (19G, 1.1 x 30)	Pieno spalvos
	12# (18G, 1.2 x 38)	12# (18G, 1.2 x 38)	12# (18G, 1.2 x 30)	Rožinis

Atitinkama specifikacija turi būti naudojama pagal reikiamą poreikį.

V. Naudojimo procedūra:

- 5.1. Išimkite produktą iš nesugadintos plastikinės pakuotės. Through-link adata ir Multi-drawing adata turi būti tvirtai užsukta ant adatos laikiklio.
- 5.2. Nuleiskite paciento ranką žemyn, užveržkite turniketą. Sterilizuokite venos pradūrimo vietą. Nuimkite adatos kamštelį ir pradurkite veną.
- 5.3. Į laikiklį pilnai įstumkite mėgintuvėlį. Veninis kraujas per adatą bėgs į mėgintuvėlį. Kai kraujas tekėjimas yra stabomas su Piping adata su Luer adapteriu, adatos kamštelio pradūrimo šoną pradurkite per kamštelį į mėgintuvėlį. Kai praduriate kamštelį, pasistenkite užtikrinti, kad adata įdurtų į kamštelio centrą, kitu atveju gali būti paveiktas kraujų surinkimas.
- 5.4. Nuimkite turniketą kai kraujas teka į mėgintuvėlį. (Turniketas negali būti užrištas ant rankos ilgiau nei 1 min.). Visada laikykite mėgintuvėlį nukreiptą į viršų ir žemiau nei venos pradūrimo vieta, kol vakuumas mėgintuvėlyje išnyks dėl suminkšto reikiamo kraujų kiekio.
- 5.5. Kai visas vakuumas išnyks ir kraujas nustos tekėti, švelniai ištraukite mėgintuvėlį iš laikiklio.
- 5.6. Jei reikalingi sudėtiniai mėgintuvėliai, naudokite kitą ir pakartokite 3-5 žingsnius, kai pirmą mėgintuvėlį pripildysite krauju.
- 5.7. Kai kraujas nustos tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, atsargiai nuimkite mėgintuvėlių nuo adatos



Vadybininkų asistentė
Kristina Lieščinskaitė

ir iš paciento ištraukite adatą.
5.8. Saugiai išmeskite panaudotą adatą ir užterštą laikiklį, pagal lietus įstatymus ir reglamentus.

VI. Atsargumo priemonės:

- (1) Vienkartinio naudojimo veninio kraujo surinkimo adata yra sterilizuota etileno oksidu. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeista kraujo surinkimo adatos pakuotė. Nenaudokite produkto, jei pakuotė yra pažeista ar sugadinta.
- (2) Piping adata su Luer adapteriu naudojama specialiai kraujo surinkimui iš vaikų, specialių pacientų ar specialiose vietose (jungo vena).
- (3) Tik vienkartinio naudojimo. Po naudojimo reikia išmesti pagal atitinkamus įstatymus ir reglamentus. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę infekciją, sukelti mirtį.
- (4) Adatos laikiklis yra vienkartinio naudojimo. Draudžiama naudoti 1 laikiklį keliems pacientams.
- (5) Draudžiama naudoti produktą kitiems tikslams.
- (6) DEHP plastifikatorius naudojamas lanksčiame Piping adatos PVC vamzdyje.

VII. Laikymo aplinka:

Laikyti vėsioje, sausoje ir vėdinamoje vietoje be korizinių dujų; 10 cm virš žemės ir nuo sienų.

VIII. Pagaminimo data ir naudojimo laikas: Žr. ant pakuotės. (Tinkamumo naudoti laikas: 2 metai)

IX. Simbolių ir žymių paaiškinimas:

 : Galiojimo laikas  : Serijos Nr.  : Pagaminimo data

 : Tik vienkartinio naudojimo  Sterilizavimas etileno oksidu

X. Kokybės patvirtinimas

Aukštos kokybės produktas + Patikima techninė pagalba + Geras servisas (Mūsų techninis skyrius skubiai atsakys į jūsų klausimus, susijusius su naudojimu)

Pataisymo data: 2015 m. spalio 16 d.



EC REP Englobler Ltd.

61 De Mijoc Street, Brasov, Romania

Tel: +40-268416888 Fax: +40-372827258

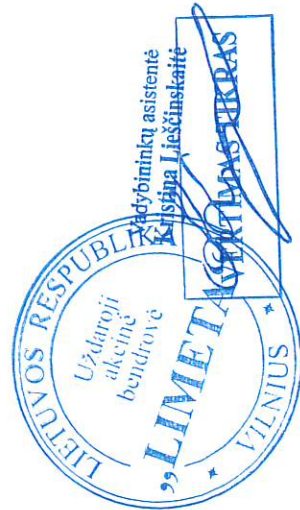
Registravimo / Pagaminimo adresas: No. 66, Tianqindong street, West Hi-tech Development Zone, Chengdu, Sichuan, China 611731

Tel: +86-28-66679666

Faksas: +86-28-66679669

[Http://www.cdriich.com](http://www.cdriich.com)

El. paštas: cdriichtrade@cdriich.net; 315@cdriich.com



Use Instruction of C.D.RICH[®] Needle Holder

1. Usage: Used with evacuated blood collection tubes and blood collection needles to collection venous blood specimen from patient for further determination.
2. Composition: A cylinder-shape plastic holder with screwing connection port.
3. Specification: 1). Short; 2). Long
4. Use instruction:
 - 4.1 Take out the product from the intact plastic packaging. Blood collection needle should be screwed tightly into a needle holder.
 - 4.2 Place the patient's arm in a downward position, fasten the tourniquet around the arm. Sterilize the veni-puncturing area. Remove the needle cap and puncture the vein.
 - 4.3 Push the tube into the holder in a center position. The venous blood will flow through the needle into the tube. When blood flow is observed in the Piping needle with Luer Adapter, make the stopper-puncturing side of needle penetrate through the stopper into the tube. When penetrate the stopper, try to guarantee the needle penetrate through the center of stopper, otherwise blood collection may be affected.
 - 4.4 Remove the tourniquet as soon as blood flows into the tube. (Tourniquet can not tie up the arm for more than 1 minute). Always hold the tube upward and lower than the venipuncturing point till vacuum in the tube disappear out for enough blood volume.
 - 4.5 When all preset vacuum disappears completely and blood flow stops, gently extract the tube from the holder.
 - 4.6 If multiple tubes are needed, use another one and repeat the Step 3~5 after the first tube is collected with blood.
 - 4.7 As soon as blood stops flowing into the last tube, carefully remove the tube from the needle and holder, and then remove the needle from patient.
 - 4.8 Dispose the already-used holder safely according to the requirement local laws.
5. Precautions:
 - (1) Before use, the screwing port of the holder should be inspected carefully to guarantee good holder is used.
 - (2) The needle must be screwed firmly into the holder. When putting the blood collection tube into the holder, the needle should not loosen or loosen away from the holder.
 - (2) Single use only. Please dispose it with approximate method after use.
6. Storage: This product should be stored in a ventilated dry place with no corrosive gas in room temperature.
7. Shelf life: Two (2) years after production.

Producer: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Address: No. 66, Tianqindong Street, West Hi-tech Development Zone,
Chengdu, Sichuan, China 611731

Tel: +86 (28) 66679666

Fax: +86 (28) 66679669

Http: [//www.cdrich.com](http://www.cdrich.com)

E-mail: 315@cdrich.com

EC REP: ENGLOBER LTD

Adress: 61 De Mijloc Street, Brasov, Romania

C.D.RICH® adatos laikiklio naudojimo instrukcija

1. Naudojimas: naudojamas su kraujo surinkimo mėgintuvėliais ir kraujo surinkimo adatomis veninio kraujo mėginių surinkimui iš paciento tolimesniam nustatymui.
2. Sudėtis: cilindro formos plastikinis laikiklis su užsukamu prijungimo tašku.
3. Specifikacija: 1) trumpas; 2) ilgas
4. Naudojimo instrukcija:
 - 4.1. Išimkite produktą iš nepažeistos plastikinės pakuotės. Kraujo surinkimo adata turi būti tvirtai prisukta prie adatos laikiklio.
 - 4.2. Paciento ranką nuleiskite žemyn, užveržkite aplink ranką turniketą. Sterilizuokite venos pradūrimo vietą. Nuimkite adatos kamštelį ir pradurkite veną.
 - 4.3. Įstumkite mėgintuvėlį į laikiklį centrinėje pozicijoje. Veninis kraujas tekės per adatą į mėgintuvėlį. Stebint kraujo tekėjimą adatoje su luer adapteriu, padarykite, kad adatos stabdymo pradūrimo (angl. stopper-puncturing) šonas prasiskverbtų per kamštuką į mėgintuvėlį. Kai praduriate kamštuką, pamėginkite užtikrinti, kad adata pradurtų kamštuko centrą, kitu atveju, tai gali paveikti kraujo surinkimą.
 - 4.4. Nuimkite turniketą, kai kraujas teka į mėgintuvėlį. (Turniketas negali būti uždėtas ant rankos ilgiau nei 1 minutę). Mėgintuvėlį visada laikykite nukreiptą į viršų ir žemiau nei venos pradūrimo vieta, kol iš mėgintuvėlio išeis vakuumas reikalingam kraujo kiekiui surinkti.
 - 4.5. Kai išeis visas nustatytas vakuumas ir kraujas nustos tekėti, švelniai ištraukite mėgintuvėlį iš laikiklio.
 - 4.6. Jei reikia kelių mėgintuvėlių, naudokite kita ir pakartokite 3-5 žingsnius, kai surinksite pirmą mėgintuvėlį kraujo.
 - 4.7. Kai kraujas nustos tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, atsargiai nuimkite mėgintuvėlį iš adatos ir laikiklio, tuomet ištraukite adatą iš paciento.
 - 4.8. Išmeskite panaudotą laikiklį saugiai, pagal vietos įstatymų reikalavimus.
5. Atsargumo priemonės:
 - 1) prieš naudojimą, reikia nuodugniai patikrinti užsikimo vietą, kad užtikrintumėte, jog naudojamas geras laikiklis;
 - 2) adatą reikia tvirtai prisukti prie laikiklio. Įdėdami kraujo surinkimo mėgintuvėlį į laikiklį, adata neturi būti laisva ar atsilaisvinti nuo laikiklio.
 - 3) Tik vienkartinio naudojimo. Išmeskite jį po naudojimo, atitinkamu metodu.
6. Laikymas: šis produktas turi būti laikomas ventiliuotoje sausoje vietoje be korozinių dujų kambario temperatūroje.
7. Galiojimo laikas: du (2) metai po pagaminimo.

Gamintojas: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Adresas: Nr. 66, Tianqindong gatvė, West Hi-tech Development Zone,
Chengdu, Sichuan, Kinija 611731

Tel.: +86 (28) 66679666

<http://www.cdriich.com>

Faks.: +86 (28) 66679669

el. paštas: 315@cdriich.com

EC REP: ENGLOBER LTD

Adresas: 61 De Mijloc Street, Brasov, Rumunija



CDRICH
瑞琦科技

成都瑞琦科技实业股份有限公司

CHENGDU RICH SCIENCE INDUSTRY CO., LTD.

Add: No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu.

P. R. C. 611731

Tel: +86-28-66679718

Web: www.cdrich.com

Fax: +86-28-66679716

Email: cdrichtrade@cdrich.net ; 315@cdrich.com

The 1st of June, 2017

Declaration

To whom it may concern,

We declare that shelf life of PET Sodium Citrate tubes is 12 months
and shelf life of other PET vacuum blood collection tubes is 15
months.



Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

No. 66, Tianqindong Street,

West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China 611731

Tel: +86-28-66679718 Fax: +86-28-66679716

E-Mail: cdrichtrade@cdrich.net; cdrichtrade@163.com

The 1st of June, 2017

Deklaracija

Suinteresuotiems asmenims,

Mes patvirtiname, kad PET Natrio Citrato mėgintuvėlių galiojimo laikas yra 12 mėnesių ir kitų PET vakuuminių mėgintuvėlių galiojimo laikas yra 15 mėnesių.

Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

No. 66, Tianqindong Street,

West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, China 611731

Tel: +86-28-66679718 Fax: +86-28-66679716

E-Mail: cdrichtrade@cdrich.net; cdrichtrade@163.com

Vertėjas Riūtas Bantashevicius



Vertėbininkų asistentė
Kristina Lileškaitė

VERTIMAS TIKRAS



EC Certificate

Certificate Number: DGM – 887

This is to certify that the quality system of:

Vitrex Medical A/S
Vasekær 6-8
2730 Herlev
Denmark

has been approved in conformity with the requirements of:

Annex II Full quality assurance system

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as ammended and transposed into Danish law, excluding Annex II, section 4.

The certificate covers the following activities:

Design and Manufacturing of sterile blood lancets and sterile safety lancets in class IIa

This EC certificate is issued in accordance with Presafe Denmark A/S' terms and conditions cf. Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and entitles the manufacturer to affix the CE mark. The certificate is based on successful audit of the manufacturer. The manufacturer is subject to periodical audits in accordance with the Directive.


Heidi Jørgensen
Authorized person
For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2016-07-07
Expires: 2021-07-07
Initial date of issue: 2016-07-07
Reference: aur2a1606v10f836



Presafe Denmark A/S
Notified Body, Identification No. 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark

DGM
Page 1 of 2

The following product(s)/product families in class IIa are covered by the certificate:

Blood lancets

Safety Lancets

Certificate number: DGM – 887
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2016-07-07
Expires: 2021-07-07
Initial date of issue: 2016-07-07
Reference: aur2a1606v10f836

Product List

The following products are covered by DGM – 887

Product	OEM	Class	Date for placing on the market (with CE Mark)	Product group	Product family on DGM – 887 covering the device
350213	01-0540	Ila	2016-07-07	STEEL	Blood lancets
365213	01-0539	Ila	2016-07-07		Blood lancets
351213	01-0123	Ila	2016-07-07	SOFT	Blood lancets
352213	01-0128	Ila	2016-07-07		Blood lancets
354213	01-0130	Ila	2016-07-07		Blood lancets
357213	01-0132	Ila	2016-07-07		Blood lancets
383113	01-161812B	Ila	2016-07-07		Blood lancets
384113	01-162616	Ila	2016-07-07	LITE	Safety Lancets
385113	01-162118	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
389113	01-162124	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
387113	01-162128	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
393113	05-051818B	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
394113	05-052618	Ila	2016-07-07	PRESS	Safety Lancets
395113	05-052122	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
396113	05-052128	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
397113	05-052118	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
398113	05-052828	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
393213	05-061818B	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
394213	05-062618	Ila	2016-07-07	PRESS II	Safety Lancets
395213	05-062122	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
396213	05-062128	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
397213	05-062118	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
398213	05-062828	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
373113	05-041818B	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
374113	05-042818	Ila	2016-07-07	LITE II	Safety Lancets
375113	05-042618	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
376113	05-042624	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
377113	05-042118	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
378113	05-042124	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
399913	05-0226	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
399813	05-0228	Ila	2016-07-07	FLEX	Safety Lancets
373213	05-091818B	Ila	2016-07-07	LITE III	Safety Lancets
374213	05-092818	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
375213	05-092618	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
376213	05-092624	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
377213	05-092118	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
378213	015-092124	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
331213	06-102030	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
332213	05-101428	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
333213	05-101025	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
334213	05-108575	Ila	2016-07-07		Safety Lancets
335213	05-106514	Ila	2016-07-07		Safety Lancets

"The products on this list have been accepted by Presafe Denmark A/S"

Date: 2016-07-07

Name and signature: Mads Hofman

Title: Lead Auditor/Assessor

CE Sertifikatas

Sertifikato numeris: DGM-887

Tai patvirtinimas, kad kokybės sistema, kurią taiko:

Vitrex Medical A/S

Vasekær 6-8

2730 Herlev

Danija

buvo patvirtinta, kad atitinka šiuos reikalavimus:

II Priedas Pilna kokybės užtikrinimo sistema

iš 93/42/EEC Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų, kaip pritaikyta ir perkelta į Danijos teisinę sistemą, išskyrus II Priedo 4 skyrių.

Sertifikatas apima šias veiklas:

Sterilių kraujo lancetų ir sterilių apsauginių lancetų, atitinkančių IIa klasę, dizainas ir gamyba

Šis EC sertifikatas skiriamas pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC sąlygas „Presafe Denmark A/S“, dėl medicinos prietaisų ir suteikia gamintojui teisę naudoti CE žymę. Sertifikatas paremtas sėkmingu gamintojo auditu. Gamintojui atliekami periodiniai auditai pagal direktyvą.

/Parašas/

Heldi Jørgensen

Igaliojtas asmuo

„Presafe Denmark A/S“

Išleidimo data:

2016-07-07

Galioja iki:

2021-07-07

Pirmo išleidimo data:

2016-07-07

Šaltinis:

aur2a1606v10f836

Presafe Denmark A/S

Notifikuotoji įstaiga, Identifikacinis Nr. 0543

Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Danija

/ Logotipas: Presafe/ A DNC & NEMKO/ COMPANY/

/Logotipas: DGM/

©DGM 2013-10-11
BL 11.0-008E v18.0

Puslapis 1 iš 2



/Logotipas: Presafe/ A DNC & NEMKO/ COMPANY/

Šis sertifikatas apima toliau išvardintus produktus / produktų grupes:

Kraujo lancetai

Apsauginiai lancetai

Sertifikato numeris: DGM – 887
Sertifikato tipas: EC Sertifikatas

Išleidimo data:	2016-07-07
Galioja iki:	2021-07-07
Pirmo išleidimo data:	2016-07-07
Šaltinis:	aur2a1606v10f836

/Logotipas: Presafe/ A DNC & NEMKO/ COMPANY/
/Logotipas: DGM/
Puslapis 2 iš 2

©DGM 2013-10-11
BL 11.0-008E v18.0



Produktų sąrašas

Išvardintus produktus apima DGM – 887

Produktas	OEM	Klasė	Išleidimo į rinką data (su CE Žyme)	Produkto grupė	DGM – 887 produkto grupės prietaisais
350213	01-0540	Ila	2016.07.07	STEEL	Kraujo lancetai
365213	01-0539	Ila	2016.07.07		Kraujo lancetai
351213	01-0123	Ila	2016.07.07		Kraujo lancetai
352213	01-0128	Ila	2016.07.07	SOFT	Kraujo lancetai
354213	01-0130	Ila	2016.07.07		Kraujo lancetai
357213	01-0132	Ila	2016.07.07		Kraujo lancetai
383113	01-161812B	Ila	2016.07.07	LITE	Apsauginiai lancetai
384113	01-162616	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
385113	01-162118	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
389113	01-162124	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
387113	01-162128	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
393113	05-051818B	Ila	2016.07.07	PRESS	Apsauginiai lancetai
394113	05-052618	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
395113	05-052122	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
396113	05-052128	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
397113	05-052118	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
398113	05-052828	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
393213	05-061818B	Ila	2016.07.07	PRESS II	Apsauginiai lancetai
394213	05-062618	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
395213	05-062122	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
396213	05-062128	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
397213	05-062118	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
398213	05-062828	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
373113	05-041818B	Ila	2016.07.07	LITE II	Apsauginiai lancetai
374113	05-042818	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
375113	05-042618	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
376113	05-042624	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
377113	05-042118	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
378113	05-042124	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
399913	05-0226	Ila	2016.07.07	FLEX	Apsauginiai lancetai
399813	05-0228	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
373213	05-091818B	Ila	2016.07.07	LITE III	Apsauginiai lancetai
374213	05-092818	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
375213	05-092618	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
376213	05-092624	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
377213	05-092118	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
378213	015-092124	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
331213	06-102030	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
332213	05-101428	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
333213	05-101025	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
334213	05-108575	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai
335213	05-106514	Ila	2016.07.07		Apsauginiai lancetai



„Šiame sąraše esančius produktus patvirtino Presafe Denmark A/S“

Data: 2016.07.07

Vardas ir parašas: Mads Hofman

Pareigos: Vyriausias auditorius / vertintojas



vadybininkų asistentė
Kristina Juchinskaitė
DGM
Vertėjas: Antanas Bartas, laisvasis profesionalas

VERTIMAS TIKRAS