	Do not reuse		Expiry date		Keep away from rain
	Do not use if the package is damaged		Manufacturer		Fragile, please handle it with great care
CE	CE Marking		Consult instructions for use	EC REP	Authorized representative in the European community

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free, Trade Zone (Air Port Industrial Park), 300308 Tianjin, China
Tel: +86 022-58775333 +86 4008-587-753
Fax: +86 022-58775353
E-mail: huahongsales@163.com

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:49-40-2513175

File No.: HH-IFU-01 Ver.: 2020.06.01

Instructions for use

CE 0197

Sterile lancets (Twist-off lancets)

[Structure] The Twist-off Lancets consist of needle, main body and protective cap.

[Models]

Model	Total Length (L_1)	Main body Length(L_2)	Exposed Needle Length(L_3)	Main body Width(W)
I	32±1.5mm	22.9±0.3mm	3.2±0.3mm	6.4±0.3mm
II	32 ±1.5mm	21.9±0.3mm	3.2±0.3mm	5.0±0.3mm
III	34.8±0.3mm	27.2±0.3mm	3.2±0.3mm	6.4±0.3mm
IV	29.5±1.5mm	20.0±0.3mm	3.2±0.3mm	6.4±0.3mm

[Needle Specifications]

Gauge	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G
Diameter	1.50	1.20	1.07	0.91	0.82	0.72	0.64	0.57	0.51	0.46
Gauge	27G	28G	29G	30G	31G	32G	33G	34G	36G	38G
Diameter	0.41	0.36	0.34	0.31	0.26	0.24	0.21	0.19	0.17	0.15

[Performance] The device is sterilized by gamma irradiation.
[Intended use] The twist-off lancet(use with lancing device) is a single use, sterile medical device, which is designed for use of micro blood sampling puncture to obtain capillary blood samples from the fingertip.
[Contraindications] None.
[Instructions]
1. Unscrew the lancing device cover from the body of the lancing device;
2. Insert a sterile lancet into the lancing device;
3. Hold the lancet firmly in the lancing device and twist the cap of the lancet until it loosens, then pull the cap off the lancet;
4. Carefully screw the cover back onto the lancing device;
5. Adjust the puncture depth by setting the lancing device;
6. Press the lancing device against the side of the finger to be lanced with the cover resting on the finger. Push the release button to prick your fingertip;
7. Apply drop of blood to test strip;
8. Recap lancet, discard in appropriate container;
9. Place the lancing device cover back on the lancing device.

⚠	The combination products must be compatible with each other. When using Huahong's sterile lancets with other manufacturers' lancing devices, the operator must be sure that these products are compatible in the field of application.
⚠	We recommend that you shall consult a health care professional before use.

[Storage] The products should be stored in a well-ventilated room and kept away from light and moisture and corrosive gases.
[Shelf life] 5 years.
[Cautions]
1. Read the instructions carefully before use;
2. Using the lancets within the expiry date;
3. Do not use if protective cap is detached or broken;
4. Do not store lancet in Lancing device, discard Lancet after use, do not re-use;
5. For your safety, never use a lancet that has been used by someone else. Lancets are not intended for use on multiple individuals.
6. In the event of any serious adverse event, please report to the manufacturer and the competent authority.

[Symbol descriptions]

LOT	Lot number	⚠	Caution		Keep away from sunshine
STERILE R	Radiation sterilization		Manufacturing date		Do not re-sterilize

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Меры предосторожности]
1. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием;
2. Не используйте ланцеты после истечения срока годности;
3. Не используйте ланцет, если защитный колпачок отсоединен или сломан;
4. Не храните ланцет в ланцетном устройстве, утилизируйте ланцет после использования, не используйте повторно;
5. Для вашей безопасности никогда не используйте ланцет, которым пользовались другие люди. Ланцеты не предназначены для использования несколькими людьми.
6. В случае серьезных побочных эффектов сообщите об этом производителю и компетентным органам.

[Описание символов]

/Печать: Тяньцзинь Хуахон Текнолоджи Ко., Лтд./
/подпись/ 11.08.2020 г.

LOT Номер партии	Внимание	Не подвергать воздействию солнечного света
STERILE R Стерилизация радиацией	Дата производства	Повторная стерилизация не допускается
Повторное использование не допускается	Срок годности	Беречь от влаги
Не использовать в случае повреждения упаковки	Производитель	Хрупкое, обращаться с осторожностью
CE Маркировка соответствия требованиям ЕС	Ознакомьтесь с инструкцией перед использованием	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Тяньцзинь Хуахон Текнолоджи Ко., Лтд.
A01, Завод B, №278, Ханкон Роуд, Экспериментальная зона свободной торговли Тяньцзинь (Промышленный парк при аэропорте) 300308
Тяньцзинь, Китай
Тел.: +86 022-58775333 +86 4008-587-753
Факс: +86 022-58775353
E-mail: huahongsales@163.com

EC REP **Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)**
Айффелштрассе 80, 20537, Гамбург, Германия
Тел.:49-40-2513175

/Печать: Тяньцзинь Хуахон Текнолоджи Ко., Лтд./
/подпись/ 11.08.2020 г.

Я, переводчик Бурак Анастасия Михайловна, подтверждаю достоверность перевода текста документа с английского языка на русский язык.

CE 0197

Инструкция по применению

Стерильные ланцеты (ланцеты с откручивающимся колпачком)

[Составные элементы] Ланцеты с откручивающимся колпачком состоят из иглы, корпуса и защитного колпачка.

[Модели]

Модель	Общая длина (L_1)	Длина корпуса (L_2)	Длина открытой иглы (L_3)	Ширина корпуса (W)
I	32±1,5мм	22,9±0,3мм	3,2±0,3мм	6,4±0,3мм
II	32 ±1,5мм	21,9±0,3мм	3,2±0,3мм	5,0±0,3мм
III	34,8±0,3мм	27,2±0,3мм	3,2±0,3мм	6,4±0,3мм
IV	29,5±1,5мм	20,0±0,3мм	3,2±0,3мм	6,4±0,3мм

[Характеристики иглы]

Калибр	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24 G	25G	26G
Диаметр	1,50	1,20	1,07	0,91	0,82	0,72	0,64	0,57	0,51	0,46
Калибр	27G	28G	29G	30G	31G	32G	33G	34G	36G	38G
Диаметр	0,41	0,36	0,34	0,31	0,26	0,24	0,21	0,19	0,17	0,15

[Стерилизация] Устройство стерилизовано гамма-излучением.
[Предполагаемое использование] Ланцеты с откручивающимся колпачком (используются вместе с ланцетным устройством) представляют собой одноразовые стерильные медицинские изделия, предназначенные для прокола и забора капиллярной крови из кончика пальца.
[Противопоказания] Нет.
[Инструкции]
1. Открутите колпачок ланцетного устройства;
2. Вставьте стерильный ланцет в ланцетное устройство;
3. Крепко удерживая ланцет в ланцетном устройстве, поверните колпачок ланцета до ослабления, затем снимите колпачок с ланцета;
4. Осторожно прикрутите колпачок обратно к ланцетному устройству;
5. Отрегулируйте глубину прокола на ланцетном устройстве;
6. Прижмите ланцетное устройство к той стороне пальца, которую необходимо проколоть, так чтобы колпачок лежал на пальце. Нажмите кнопку фиксатора, чтобы уколоть кончик пальца;
7. Нанесите каплю крови на тест-полоску;
8. Закройте ланцет колпачком и утилизируйте его в соответствующий контейнер;
9. Установите колпачок ланцетного устройства обратно на ланцетное устройство.

! Совместно используемые изделия должны быть совместимы друг с другом. При использовании стерильных ланцетов Huahong с ланцетными устройствами других производителей пользователь должен убедиться, что эти изделия совместимы при использовании в соответствующей области.
! Мы рекомендуем проконсультироваться с медицинским работником перед использованием.

[Хранение] Продукты следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, вдали от света, влаги и агрессивных газов.
[Срок годности] 5 лет.

Я, переводчик Бурак Анастасия Михайловна, подтверждаю достоверность перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru