

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «СОЛТ»

 Зяц В.В.
«09» февраля 2021 г.
М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Научно-производственная
Фирма «ХЕЛИКС»

 Андрейчук Ю.В.
«09» февраля 2021
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор проточных измерений S11 для анализатора

автоматического осадка мочи UD-1320

производства

URIT Medical Electronic CO., LTD. (УРИТ Медикал Электроник

КО., ЛТД), Китай

и

Дополнение к инструкции по применению

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000376

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized

Signature:

HAN QI

日期：2020年12月13日

(Date: Dec. 13, 2020)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
URIT Medical Electronic CO., LTD.
(УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)

Vice President
(должность/position)

Huang Jie
(имя/name)

黄杰

(подпись/signature)

«_10_»_12_2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

INSTRUCTIONS FOR USE

Flow measurement solution S11 for automatic urine sediment analyzer UD-

1320 production

URIT Medical Electronic Co., Ltd., China.

Наименование.

Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320.

Состав упаковки.

Флаконы, емкостью 20 л.

Микробиологическое состояние.

Не применимо.

Процедура использования.

Используется в качестве обжимающей жидкости для образцов мочи для подсчета клеток. То есть жидкость перемещается слоями без перемешивания и пульсаций (то есть без беспорядочных быстрых изменений скорости и давления).

Меры предосторожности.

1. Только для профессионального использования. Для *in vitro* диагностики.
2. Продукт несъедобен. В случае употребления по ошибке немедленно обратитесь за медицинской помощью.
3. Избегайте контакта с кожей и глазами. Если произошло соприкосновение с раствором, то немедленно промойте большим количеством воды или обратитесь к врачу.
4. Утилизируйте отходы, остатки продуктов и загрязненную упаковку в соответствии с требованиями местного законодательства.

Состав

Борная кислота 0,2%, тетраборат натрия 0,02%, хлорид натрия 1%, ПАВ 0,02%, средство против коррозии 0,01%.

Хранение и стабильность.

1. Хранить в сухом, темном месте, вдали от попадания солнечных лучей при температуре 2°C~40°C.
2. Срок годности 24 месяца при хранении при комнатной температуре. После вскрытия срок годности реагента составляет 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

Область применения.

Совместим с автоматическими анализатором осадка мочи UD-1320.

Требования к образцу.

Свежий собранный образец человеческой мочи, которую необходимо исследовать в течение 4 часов.

Процедура использования.

1. Раствор готов к использованию, не требует подготовки.
2. Распакуйте упаковку раствора, открутите крышку реагента, затем поместите его в специальное место для реагентов в анализаторе. Для более подробной операции, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора.

3. Рабочая температура прибора должна соответствовать 15°C-30°C.

Параметры производительности.

1. Внешний вид: надосадочная жидкость без осадка, частиц и хлопьев.
2. pH: $7,50 \pm 0,20$ ($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$).
3. Осмотическая концентрация: (400 ± 10) мОсм/кг.
4. Электропроводность: $(19,70 \pm 0,50)$ мкСм/см.
5. Холостой подсчет: проверяется с помощью анализатора, общее количество частиц должно быть 0.
6. Переносимый остаток: $\leq 0,05\%$.
7. Разница между партиями: pH $\leq 0,40$; электропроводимость $\leq 1,00$ мкСм/см; осмотическая концентрация: ≤ 20 мОсм/кг.

Принцип работы.

В процессе анализа, анализатор использует раствор для окружения образца мочи, после чего формируется быстрый и стабильный ламинарный поток. Изображения образца захватываются и разделяются оптической системой визуализации. Наконец, результаты анализа могут быть получены путем применения технологии распознавания искусственной нейронной сети.

Разъяснения результатов тестирования.

Для оценки результатов теста, пожалуйста, обратитесь к таблице референсных диапазонов.

Если значение параметра, полученное в результате анализа, превышает предел параметра, установленный системой, анализатор пометит его красным цветом.

Контроль качества

Не применяется.

Контроль качества и прослеживаемость калибраторов

Не применяется.

Референсные диапазоны

	RBC	WBC	Cast
Мужчины	0-10/мкл	0-15/мкл	0-1/мкл
Женщины	0-15/мкл	0-15/мкл	0-1/мкл

Справочник

[1] Yulong Cong & Jiaxin Le. Modern Urine Analysis Technology and Clinical. People's Military Doctor Press, 2005-6.

[2] Guizhi Zhao. Clinical Laboratory Science. Chengdu: Sichuan Science and Technology Press, 1999-5.

Дата производства

См. упаковочную коробку или этикетку.

Срок годности

См. упаковочную коробку или этикетку.

Символы на коробке и этикетке



Код партии



Использовать до



Хранить вдали от солнечного света



Температурный режим



Дата производства



Производитель



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Медицинское устройство для диагностики in

vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China.

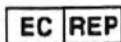
Tel: +86(773)2288586

Fax: +86(773)2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com

Manufacturer: URIT Medical Electronic Co., Ltd.



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK



Дополнение к инструкции по применению.

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320.

Сокращения, используемые в тексте:

Раствор проточных измерений S11 далее по тексту – раствор S11

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

URIT Medical Electronic CO., LTD. (УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China (Китай)

Тел. +86 (773) 2288586

Факс. +86(773)2288560

Место производства медицинского изделия:

URIT Medical Electronic CO., LTD.,

No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China (Китай)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Раствор проточных измерений используется с автоматическими анализатором осадка мочи UD-1320, в качестве обжимающей жидкости для образцов мочи для подсчета клеток.

ПОКАЗАНИЯ.

Применяется с автоматическими анализатором осадка мочи UD-1320.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники: врач клинической лабораторной диагностики.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Раствор проточных измерений предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320» относится к классу 26. В соответствии с Европейской Директивой 98/79/ЕС (Приложение II) классифицируются как изделия для IVD (другие), маршрут оценки соответствия - Приложение III, исключая раздел 6.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1. Принцип метода.

В процессе анализа, анализатор использует раствор для окружения образца мочи, после чего формируется быстрый и стабильный ламинарный поток. Изображения образца захватываются и разделяются оптической системой визуализации. Наконец, результаты анализа могут быть получены путем применения технологии распознавания искусственной нейронной сети.

2. Способ применения.

1. Раствор готов к использованию, не требует подготовки.

2. Распакуйте упаковку раствора, открутите крышку реагента, затем поместите его в специальное место для реагентов в анализаторе. Для более подробной операции, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора.

3. Рабочая температура прибора должна соответствовать 15°C-30°C.

ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Только для профессионального использования. Для *in vitro* диагностики.
2. Продукт несъедобен. В случае употребления по ошибке немедленно обратитесь за медицинской помощью.
3. Избегайте контакта с кожей и глазами. Если произошло соприкосновение с раствором, то немедленно промойте большим количеством воды или обратитесь к врачу.
4. Утилизируйте отходы, остатки продуктов и загрязненную упаковку в соответствии с требованиями местного законодательства.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1. Внешний вид и комплектность.

Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320



Рис.1 – Раствор проточных измерений S11 в упаковке

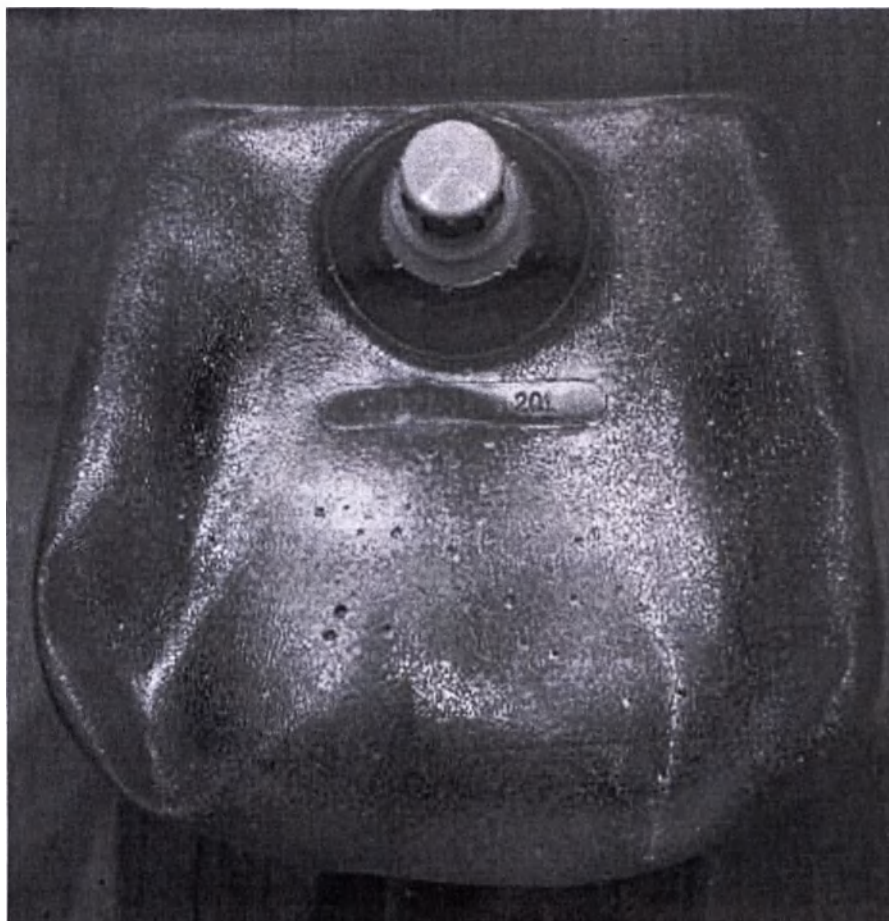


Рис.2 – Раствор проточных измерений S11

2. Состав.

Таблица 1

Реагент	Объем	Состав	Описание
Раствор проточных измерений S11	20 000 мл	Борная кислота 0.2%, тетраборат натрия 0.02%, хлорид натрия 1%, ПАВ 0.02%, средство против коррозии 0.01%.	Раствор представляет собой надосадочную жидкость без осадка, частиц и хлопьев.

3. Материалы человеческого происхождения.

Раствор проточных измерений S11 не содержит материалы человеческого происхождения.

4. Аналитические характеристики.

Раствор проточных измерений S11 не имеет собственных аналитических характеристик, но поддерживает характеристики Анализатора автоматический мочево́й осадка мочи UD-1320.

УПАКОВКА.

Раствор проточных измерений упакован следующим образом:

Таблица 2

Реагент	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		Количество раствора в упаковке, мл ($\pm 5\%$).
		Размер (ширина x глубина x высота), см	Масса, г	
Раствор проточных измерений S11	Флакон с реагентом из полиэтилена высокого (HDPE) и низкого давления (LDPE) с завинчивающейся крышкой 33 см x 33 см x 25,5 см ($\pm 5\%$)	34 x 34 x 26	21 000	20 000

Реагент укладывается во внешнюю упаковку из картона, коробка заклеивается клейкой этикеткой.

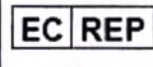
МАРКИРОВКА.

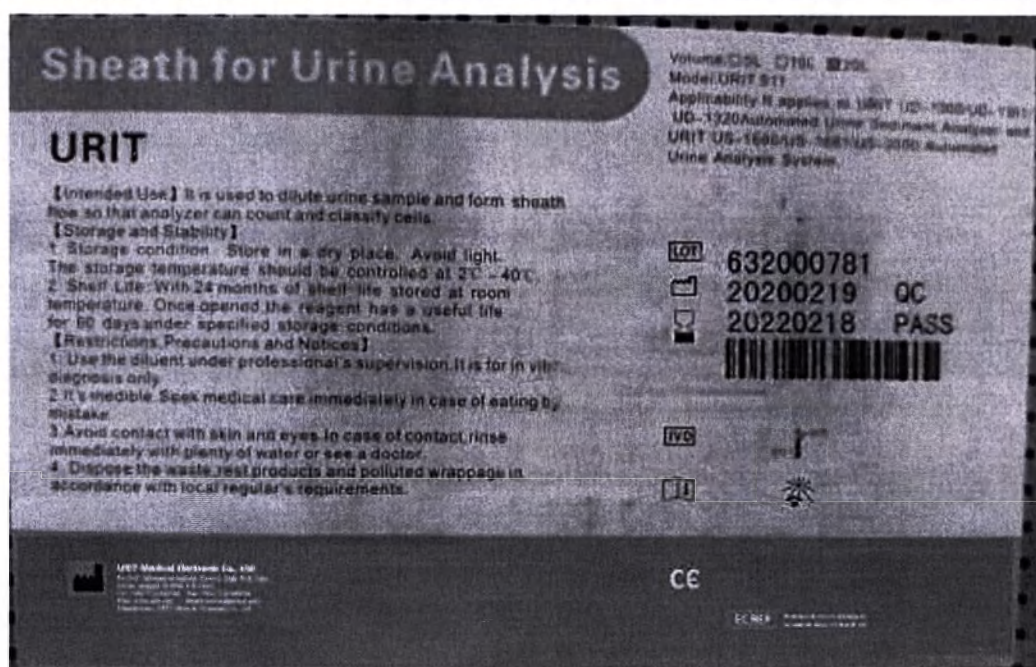
На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование производителя;
- логотип;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для *in vitro* диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.
- беречь от солнечных лучей;
- температурный диапазон;

Символы на маркировке:

Таблица 6

1.		Производитель
2.		Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
3.		Дата изготовления
4.		Беречь от солнечных лучей
5.		Номер партии
6.		Обратитесь к инструкции
7.		Для in vitro диагностики
8.		Температурный диапазон
9.		СЕ маркировка
10.		Уполномоченный представитель в ЕС
11.		Срок годности



**Макет этикеток вторичной упаковки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).**

Раствор проточных измерений S11.	
Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320 (20л)	
РУ № _____ от _____ 20__ г	IVD
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «СОЛТ» 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел. (812) 244-02-02	
+2°C до +40°C	

Рисунок 5 – макет этикетки раствор проточных измерений S11

ОЧИСТКА. ДЕЗИНФЕКЦИЯ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными. Стерилизации перед применением не подлежат.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.

Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320.

СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN375-2001	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования

GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
--------------------	--

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Данное медицинское изделие не представляет опасности при транспортировке морским, наземным или воздушным транспортом. Это вещество не опасно согласно действующим положениям Международного кодекса перевозки опасных грузов автомобильным транспортом (ADR) и по железной дороге (RID), Международного кодекса перевозки опасных морских грузов (IMDG) и нормам Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

Хранить в сухом, темном месте, вдали от попадания солнечных лучей при температуре 2°C~40°C.

СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ.

Промывающий раствор годен в течение 24 месяцев. После вскрытия срок годности реагента составляет 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ.

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует убирать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются

как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Картонные коробки утилизируются как отходы класса А.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «СОЛТ».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

Наименование организации:

URIT Medical Electronic Co., Ltd (УРИТ Медикал Электроник Ко. Лтд)

Адрес: No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China

Телефон: 86 (773) 2288586

Факс: +86 (773) 2288560

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ.

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

СЕРТИФИКАТ

Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 214503B0/000376

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать УРИТ МЕДИКАЛ
ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРГТ)// Специальная печать для заверения коммерческих
документов.

Подпись: */подпись/*
Подпись уполномоченного лица: ХАН КИ

Дата: 13 декабря 2020 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРГТ)

«УТВЕРЖДАЮ»

УРІТ Медикал Електроник КО., ЛТД

Вице-президент

(должность)

Хуан Же

(иш)

_____/подпись/

(подпись)

«10» 12 2020 г.

«день» месяц (цифрами) /

Печать: УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Инструкция по применению

Раствор проточных измерений S11

для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320

производства УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД.

(URFT Medical Electronic CO., LTD), Китай

Далее текст на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепин Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

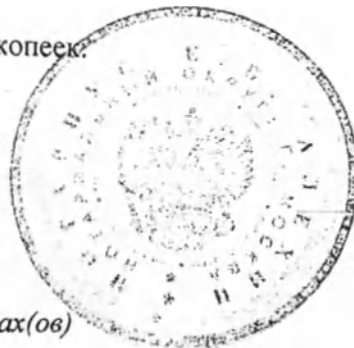
Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-п/77-2021-17 - 2710

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 18 листах(ов)





Е.В. Алехин

ПРОШНУРОВАНО, ПРОШНУМЕ-
РОВАНО, СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
20 ЛИСТОВ



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000376

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

HAN QI

日期: 2020年12月13日

(Date: Dec. 13, 2020)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
URIT Medical Electronic CO., LTD.
(УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)

Vice President
(должность/position)

Huang Jie
(имя/name)

黄杰

(подпись/signature)

«_10_»_12_2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

INSTRUCTIONS FOR USE

**Flow measurement solution S11 for automatic urine sediment analyzer UD-
1320 production**

URIT Medical Electronic Co., Ltd., China.

Наименование.

Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320.

Состав упаковки.

Флаконы, емкостью 20 л.

Микробиологическое состояние.

Не применимо.

Процедура использования.

Используется в качестве обжимающей жидкости для образцов мочи для подсчета клеток. То есть жидкость перемещается слоями без перемешивания и пульсаций (то есть без беспорядочных быстрых изменений скорости и давления).

Меры предосторожности.

1. Только для профессионального использования. Для *in vitro* диагностики.
2. Продукт несъедобен. В случае употребления по ошибке немедленно обратитесь за медицинской помощью.
3. Избегайте контакта с кожей и глазами. Если произошло соприкосновение с раствором, то немедленно промойте большим количеством воды или обратитесь к врачу.
4. Утилизируйте отходы, остатки продуктов и загрязненную упаковку в соответствии с требованиями местного законодательства.

Состав

Борная кислота 0,2%, тетраборат натрия 0,02%, хлорид натрия 1%, ПАВ 0,02%, средство против коррозии 0,01%.

Хранение и стабильность.

1. Хранить в сухом, темном месте, вдали от попадания солнечных лучей при температуре 2°C~40°C.
2. Срок годности 24 месяца при хранении при комнатной температуре. После вскрытия срок годности реагента составляет 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

Область применения.

Совместим с автоматическими анализатором осадка мочи UD-1320.

Требования к образцу.

Свежий собранный образец человеческой мочи, которую необходимо исследовать в течение 4 часов.

Процедура использования.

1. Раствор готов к использованию, не требует подготовки.
2. Распакуйте упаковку раствора, открутите крышку реагента, затем поместите его в специальное место для реагентов в анализаторе. Для более подробной операции, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора.

3. Рабочая температура прибора должна соответствовать 15°C-30°C.

Параметры производительности.

1. Внешний вид: надосадочная жидкость без осадка, частиц и хлопьев.
2. pH: $7,50 \pm 0,20$ ($25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$).
3. Осмотическая концентрация: (400 ± 10) мОсм/кг.
4. Электропроводность: $(19,70 \pm 0,50)$ мкСм/см.
5. Холостой подсчет: проверяется с помощью анализатора, общее количество частиц должно быть 0.
6. Переносимый остаток: $\leq 0,05\%$.
7. Разница между партиями: pH $\leq 0,40$; электропроводимость $\leq 1,00$ мкСм/см; осмотическая концентрация: ≤ 20 мОсм/кг.

Принцип работы.

В процессе анализа, анализатор использует раствор для окружения образца мочи, после чего формируется быстрый и стабильный ламинарный поток. Изображения образца захватываются и разделяются оптической системой визуализации. Наконец, результаты анализа могут быть получены путем применения технологии распознавания искусственной нейронной сети.

Разъяснения результатов тестирования.

Для оценки результатов теста, пожалуйста, обратитесь к таблице референсных диапазонов.

Если значение параметра, полученное в результате анализа, превышает предел параметра, установленный системой, анализатор пометит его красным цветом.

Контроль качества

Не применяется.

Контроль качества и прослеживаемость калибраторов

Не применяется.

Референсные диапазоны

	RBC	WBC	Cast
Мужчины	0-10/мкл	0-15/мкл	0-1/мкл
Женщины	0-15/мкл	0-15/мкл	0-1/мкл

Справочник

[1]Yulong Cong & Jiaxin Le. Modern Urine Analysis Technology and Clinical. People's Military Doctor Press.2005-6.

[2]Guizhi Zhao. Clinical Laboratory Science. Chengdu: Sichuan Science and Technology Press,1999-5.

Дата производства

См. упаковочную коробку или этикетку.

Срок годности

См. упаковочную коробку или этикетку.

Символы на коробке и этикетке



Код партии



Использовать до



Хранить вдали от солнечного света



Температурный режим



Дата производства



Производитель



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Медицинское устройство для диагностики in

vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China.

Tel: +86(773)2288586 Fax: +86(773)2288560

Web: www.urit.com Email: service@uritest.com

Manufacturer: URIT Medical Electronic Co., Ltd.



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK



Дополнение к инструкции по применению.

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320.

Сокращения, используемые в тексте:

Раствор проточных измерений S11 далее по тексту – раствор S11

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

URIT Medical Electronic CO., LTD. (УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China (Китай)

Тел. +86 (773) 2288586

Факс. +86(773)2288560

Место производства медицинского изделия:

URIT Medical Electronic CO., LTD.,

No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China (Китай)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Раствор проточных измерений используется с автоматическим анализатором осадка мочи UD-1320, в качестве обжимающей жидкости для образцов мочи для подсчета клеток.

ПОКАЗАНИЯ.

Применяется с автоматическим анализатором осадка мочи UD-1320.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники: врач клинической лабораторной диагностики.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Раствор проточных измерений предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320» относится к классу 26. В соответствии с Европейской Директивой 98/79/EC (Приложение II) классифицируются как изделия для IVD (другие), маршрут оценки соответствия - Приложение III, исключая раздел 6.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1. Принцип метода.

В процессе анализа, анализатор использует раствор для окружения образца мочи, после чего формируется быстрый и стабильный ламинарный поток. Изображения образца захватываются и разделяются оптической системой визуализации. Наконец, результаты анализа могут быть получены путем применения технологии распознавания искусственной нейронной сети.

2. Способ применения.

1. Раствор готов к использованию, не требует подготовки.

2. Распакуйте упаковку раствора, открутите крышку реагента, затем поместите его в специальное место для реагентов в анализаторе. Для более подробной операции, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора.

3. Рабочая температура прибора должна соответствовать 15°C-30°C.

ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Только для профессионального использования. Для *in vitro* диагностики.

2. Продукт несъедобен. В случае употребления по ошибке немедленно обратитесь за медицинской помощью.

3. Избегайте контакта с кожей и глазами. Если произошло соприкосновение с раствором, то немедленно промойте большим количеством воды или обратитесь к врачу.

4. Утилизируйте отходы, остатки продуктов и загрязненную упаковку в соответствии с требованиями местного законодательства.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1. Внешний вид и комплектность.

Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320



Рис. 1 – Раствор проточных измерений S11 в упаковке

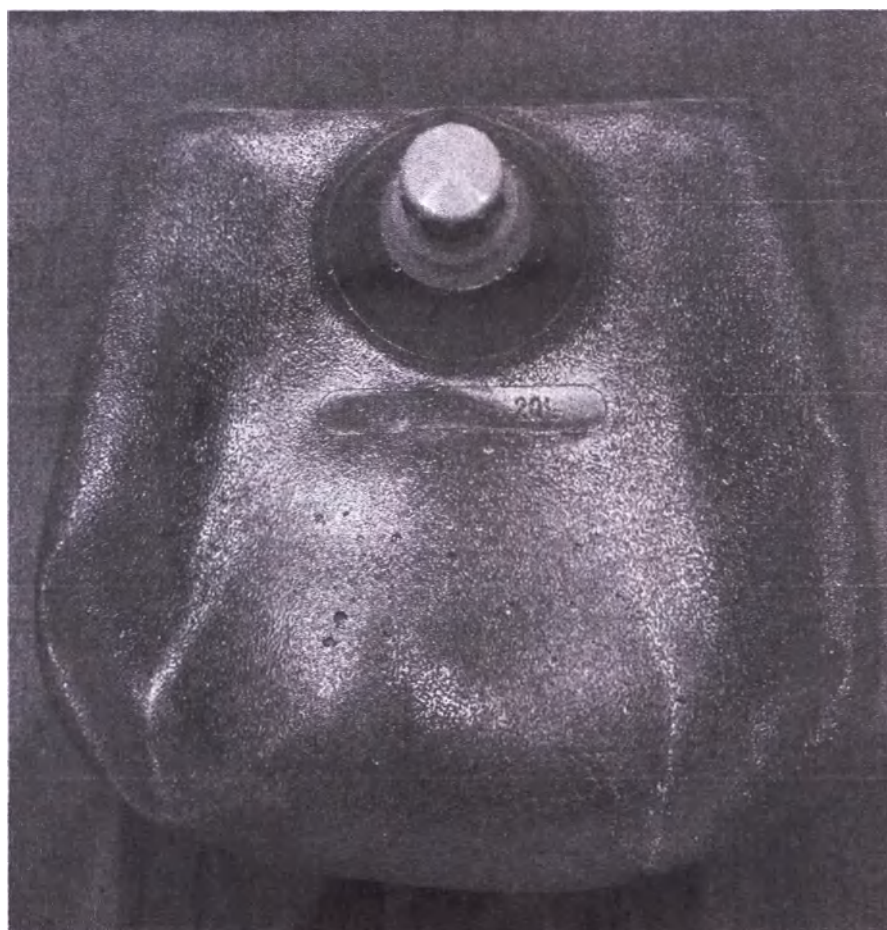


Рис.2 – Раствор проточных измерений S11

2. Состав.

Таблица 1

Реагент	Объем	Состав	Описание
Раствор проточных измерений S11	20 000 мл	Борная кислота 0.2%, тетраборат натрия 0.02%, хлорид натрия 1%, ПАВ 0.02%, средство против коррозии 0.01%.	Раствор представляет собой надосадочную жидкость без осадка, частиц и хлопьев.

3. Материалы человеческого происхождения.

Раствор проточных измерений S11 не содержит материалы человеческого происхождения.

4. Аналитические характеристики.

Раствор проточных измерений S11 не имеет собственных аналитических характеристик, но поддерживает характеристики Анализатора автоматический мочевой осадка мочи UD-1320.

УПАКОВКА.

Раствор проточных измерений упакован следующим образом:

Таблица 2

Реагент	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		Количество раствора в упаковке, мл ($\pm 5\%$).
		Размер (ширина x глубина x высота), см	Масса, г	
Раствор проточных измерений S11	Флакон с реагентом из полиэтилена высокого (HDPE) и низкого давления (LDPE) с завинчивающейся крышкой 33 см x 33 см x 25,5 см ($\pm 5\%$)	34 x 34 x 26	21000	20 000

Реагент укладывается во внешнюю упаковку из картона, коробка заклеивается клейкой этикеткой.

МАРКИРОВКА.

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование производителя;
- логотип;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.
- беречь от солнечных лучей;
- температурный диапазон;

Таблица 6

1.		Производитель
2.		Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
3.		Дата изготовления
4.		Беречь от солнечных лучей
5.		Номер партии
6.		Обратитесь к инструкции
7.		Для in vitro диагностики
8.		Температурный диапазон
9.		СЕ маркировка
10.		Уполномоченный представитель в ЕС
11.		Срок годности

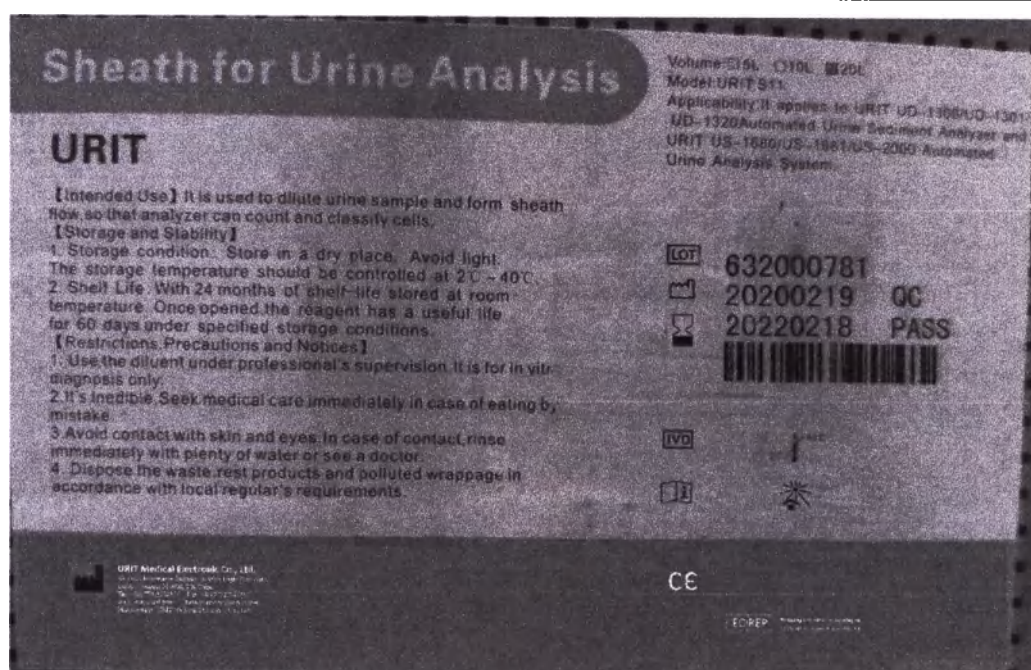


Рис. 3. Фото этикетки

**Макет этикеток вторичной упаковки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).**

Раствор проточных измерений S11. Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320 (20л) РУ № _____ от ____ ____ 20__ г IVD Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «СОЛТ» 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел. (812) 244-02-02  +2°C до +40°C

Рисунок 5 – макет этикетки раствор проточных измерений S11

ОЧИСТКА. ДЕЗИНФЕКЦИЯ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными. Стерилизации перед применением не подлежат.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.

Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320.

СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN375-2001	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Данное медицинское изделие не представляет опасности при транспортировке морским, наземным или воздушным транспортом. Это вещество не опасно согласно действующим положениям Международного кодекса перевозки опасных грузов автомобильным транспортом (ADR) и по железной дороге (RID), Международного кодекса перевозки опасных морских грузов (IMDG) и нормам Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

Хранить в сухом, темном месте, вдали от попадания солнечных лучей при температуре 2°C~40°C.

СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ.

Промывающий раствор годен в течение 24 месяцев. После вскрытия срок годности реагента составляет 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ.

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует убирать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются

как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Картонные коробки утилизируются как отходы класса А.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «СОЛТ».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

Наименование организации:

URIT Medical Electronic Co., Ltd (УРИТ Медикал Электроник Ко. Лтд)

Адрес: No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China

Телефон: 86 (773) 2288586

Факс: +86 (773) 2288560

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ.

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

СЕРТИФИКАТ

Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 214503B0/000376

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать УРИТ МЕДИКАЛ
ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)// Специальная печать для заверения коммерческих
документов.

Подпись: /подпись/

Подпись уполномоченного лица: ХАН КИ

Дата: 13 декабря 2020 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»
УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Вице-президент
(должность)

Хуан Же
(имя)

/подпись/ (подпись)

«10» 12 2020 г.
«день» месяц (цифрами) /

Печать: УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Инструкция по применению

Раствор проточных измерений S11
для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320
производства УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД.
(URIT Medical Electronic CO., LTD), Китай

Далее текст на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021-17-2709

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

 Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 18 листах(ов)

 Е.В. Алехин

