

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Сюн Вэй.
«03» октября 2024 г.



**Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики
in vitro**

Раствор очищающий EU-20

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мецанский,
пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001



Рисунок 1. Общий вид Раствор очищающий EU-20 (вид 1)



EU-20

5 Lx2

EU-20 Diluent

For use on: UA-5600, UA-5800, EH-2080B, EH-2080B Pro. See instruction for use for other applicable analyzer models.



N23202307102800026

(01)096903053653075 (97)105-039328-00
(17)250709 (98)023202307102800026
(70)2023071028 (99)105-039328-00

UDI



IVD

CE



REF

105-039328-00

LOT

2023071028

2025-07-09

mindray

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Lilienthalstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

042-045677-0001 0

Рисунок 1. Внешняя упаковка Раствор очищающий EU-20 (вид 2)

Рисунок 3. Раствор очищающий EU-20, 5 л – 2 шт. (всг 1)





Рисунок 4. Раствор очищающий EU-20, 5 л – 2 уп. (вид 2)



Рисунок 5. Раствор очищающий EU-20, 5 л – 2 уп. (вид 3)

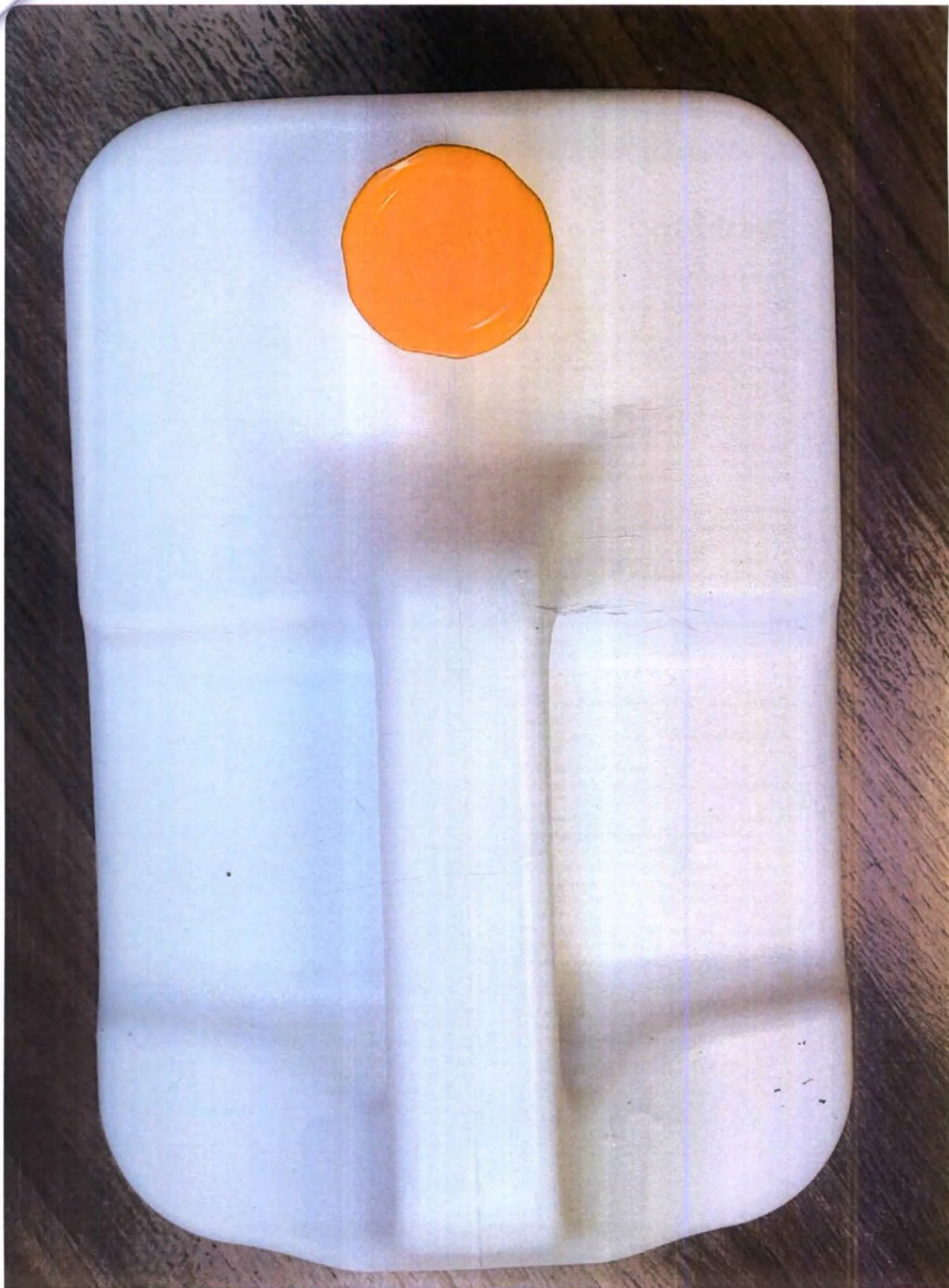


Рисунок 6. Раствор очищающий EU-20, 5 л – 2 уп. (вид 4)

Раствор очищающий EU-20

Наименование медицинского изделия
Раствор очищающий EU-20, в составе:

1. Раствор очищающий EU-20, 5 л – 2 уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Спецификация упаковки
5 л × 2

Назначение

Раствор очищающий EU-20 для диагностики *in vitro*, предназначен для очистки реакционной системы в процессе проведения анализа мочи на анализаторах физико-химических свойств мочи серии UA.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Сведения о рабочих характеристиках
Сведения о рабочих характеристиках представлены в таблице ниже.

Анализируемые параметры	Критерии приемлемости
Внешний вид	Прозрачная жидкость без осадка, взвеси или хлопьев
Уровень pH	В пределах 7,0–11,0 ($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$)

Принцип тестирования

Раствор очищающий EU-20 используется для очистки реакционной системы в процессе *in vitro* анализа испытуемого вещества. Необходимо поместить остаточные образцы в систему детектирования для предотвращения влияния остаточных образцов на результаты измерений и обеспечения точности результатов.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Не применимо для данного медицинского изделия.
Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической

mindray

чувствительности и диагностической специфичности
Не применимо для данного медицинского изделия.

Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Не применимо для данного медицинского изделия.

Функциональное назначение

В качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* при проведении анализа мочи на анализаторах физико-химических свойств мочи серии UA.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для профессионального использования и может применяться исключительно квалифицированным персоналом, имеющим необходимый опыт работы в области клинической лабораторной диагностики (т.е. медицинскими лаборантами и врачами, специализирующимися в области клинической лабораторной диагностики).

Компоненты

Компонент	% (вс)
n-изооктилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Тритон X-100)	0,1%
Метилпарагидроксibenzoат натрия	0,1%

Применимые анализаторы

1

Рисунок 7. Инструкция по применению. Раствор очищающий EU-20, 5 л – 2 уп.

Раствор очищающий EU-20

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;

Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

**Для Российской Федерации раствор очищающий EU-20 используется совместно с анализатором физико-химических свойств мочи UA-5600.*

**Информацию на стикере считать приоритетной*

Макет русскоязычного стикера

По Доверенности
31.07.24 г.
Ян Си

