

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Сюн Вэй.
«03» октября 2024 г.
По доверенности
31.07.24 г.
Ян Си

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

Раствор для проведения анализа мочи EU-70

Общество с ограниченной ответственностью «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.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

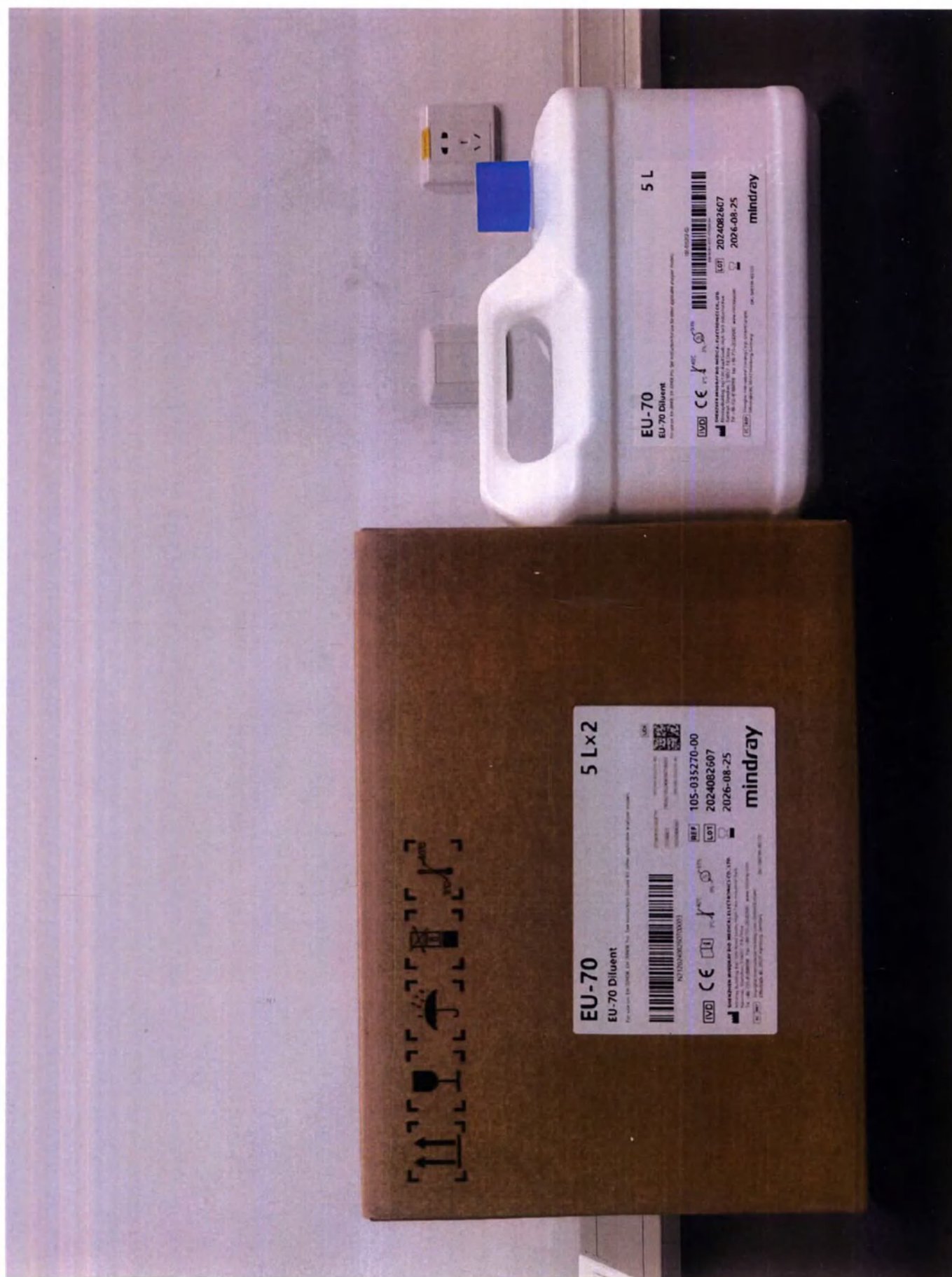


Рисунок 1. Общий вид Раствор для проведения анализа мочи EU-70



Рисунок 2. Внешняя упаковка Раствор для проведения анализа мочи EU-70

Рисунок 3. Раствор для проведения анализа мочи EU-70, 5 л – 2 ун. (вид 1)

4

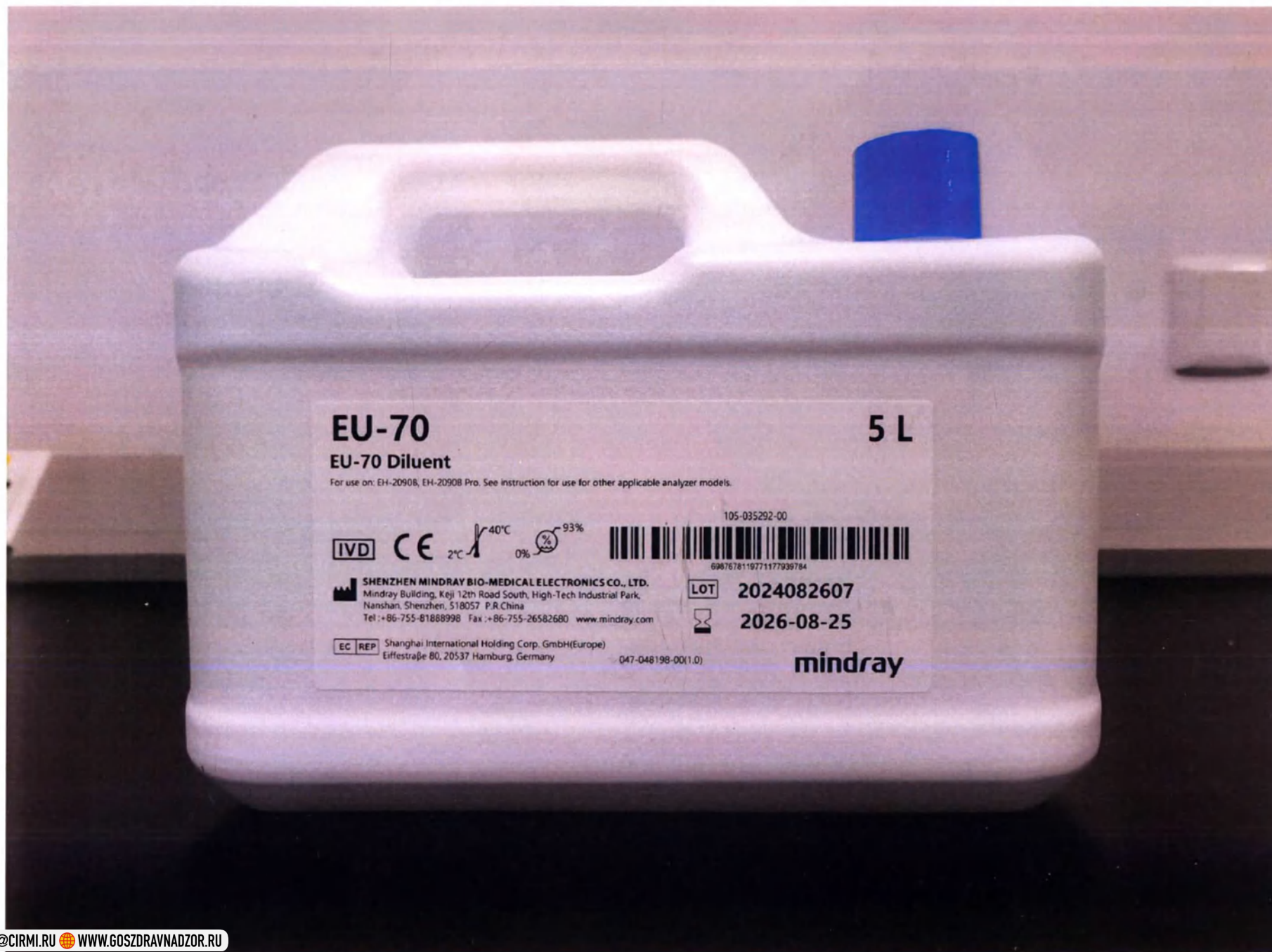




Рисунок 4. Раствор для проведения анализа мочи EU-70, 5 л – 2 уп. (вид 2)



Рисунок 5. Раствор для проведения анализа мочи EU-70, 5 л – 2 уп. (вид 3)



Рисунок 6. Раствор для проведения анализа мочи EU-70, 5 л – 2 уп. (вид 4)

Раствор для проведения анализа мочи EU-70

Наименование медицинского изделия

Раствор для проведения анализа мочи EU-70, в составе:

1. Раствор для проведения анализа мочи EU-70, 5 л – 2 уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Спецификация упаковки

5 л × 2

Назначение

Раствор для проведения анализа мочи EU-70 применяется совместно с анализатором осадка мочи серии EH для диагностики *in vitro*, предназначен для разведения образцов перед анализом мочи и приготовления клеточной суспензии.

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 ($25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$)
Подсчет частиц	$\leq 1\text{ ч./мкл}$
Проводимость	$(16 \pm 5)\text{ мСм/м}$ ($25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Принцип тестирования

Раствор для проведения анализа мочи EU-70 используется для разведения образцов перед проведением *in vitro* анализа мочи и приготовлением суспензии клеток.

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

В качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* при проведении анализа мочи совместно с анализатором осадка мочи серии EH.

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 чувствительности и диагностической специфичности

Не применимо для данного медицинского изделия.

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	% [вес]
NaCl (Хлорид натрия)	1,15%
Поверхностно-активное вещество (Лауриловый эфир полиоксидилена)	0,1%
Антимикробный агент (Метилпарагидроксибензоат натрия)	0,1%

Применимые анализаторы

Рисунок 7. Инструкция по применению

Раствор для проведения анализа мочи EU-70

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 (KHP)

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 для проведения анализа мочи EU-70 используется совместно с анализаторами автоматическими осадка мочи EH-2090B и EH-2090C*

Информацию на стикере считать приоритетной

Макет русскоязычного стикера

По доверенности
31.07.24 г.
Ян Си

