

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02671363

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



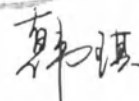
号码 No. 244503B0/000563

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：2024年12月02日
(Date: Dec. 02, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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

Vice President

(должность/position)

Jie Huang

(имя/name)

黄, 杰

(подпись/signature)

«_25_» Nov. ____ 2024 г.
«день» месяц / «day» month

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1, 2024 год

Набор материалов для проведения контроля качества
анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT

производства

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

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Набор материалов для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT» (далее - набор, набор контролей, контроли, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

предназначен для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT, является вспомогательным средством в диагностике in vitro и применяется в клиничко-диагностических лабораториях, лечебно-профилактических учреждений только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

набор предназначен для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT. Результатом подтверждения контроля качества являются значения, соответствующие тестовым. Таким образом, набор не имеет целевого анализа, но служит для проведения контроля качества.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

вспомогательное средство в диагностике in vitro.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

набор не предназначен для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяется в качестве изделия контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

набор не имеет анализируемых образцов, так как используется для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

популяционные, демографические аспекты не применимы для набора, так как набор используется для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

набор предназначен для профессиональной in vitro диагностики для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

неприменимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

метод отражательной фотометрии (принцип исследования мочи методом «сухой химии») применяется для определения параметров: аскорбиновой кислоты, нитритов, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, белка, крови, удельного веса, pH, кальция.

Метод рефрактометрии применяется для определения удельного веса.

Метод измерения рассеяния света (нефелометрия) применяется для определения мутности.

Колориметрический метод применяется для определения цвета.

Метод проточной цитометрии (принцип исследования элементов осадка мочи) с автоматическим распознаванием цифровых изображений. Включает пропускание клеток в ламинарном потоке раствора проточных измерений через измерительную кювету, и выполнение подсчета исследуемых элементов.

Изделия поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

Изделия не подлежат периодическому техническому обслуживанию.

В приложении 1 приведен перечень нормативных документов, действующих на территории России, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Место производства медицинского изделия:

1. № 4 East Alley, Jiuhua Road, 541001 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;
2. № D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China;
3. № D-02 Information Industry District, High-Tech Zone, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;
4. 1F & 2F of Building No. 1, Building No. 2, No. GX-G08, East Side of Donghuan Road, Qixing District, 541004 Guilin Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ).....	5
1.1.1 Требуемые материалы, не предоставляемые изготовителем	7
1.1.2 Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием	7
1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
1.3 СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЯ.....	13
1.4 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	14
1.5 МАРКИРОВКА	15
1.5.1 Маркировка первичной упаковки.....	15
1.5.2 Маркировка вторичной упаковки	15
1.5.3 Маркировка потребительской упаковки	16
1.6 УПАКОВКА.....	18
2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	23
3 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	24
3.1 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	25
4 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ	28
5 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	28
6 УТИЛИЗАЦИЯ	28
7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	30

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ)

Набор материалов для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT, варианты исполнения:

1. Комплект 1:

- Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33), отрицательный контроль - 2 фл. по 8 мл;
- Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33), положительный контроль - 2 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольных материалов CBUQC 33 (CBUQC 33) – 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

2. Комплект 2:

- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 1 - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 2 - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 3 - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей URIT UQ-14 (UQ-14) - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

3. Комплект 3:

- Контроль модуля SG Уровень 1 (SG Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 2 (SG Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 3 (SG Control Level 3) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей модуля SG – 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

4. Комплект 4:

- Контроль мутности Уровень 1 (Turbidity Control Level 1) – 1 фл. по 8 мл;
- Контроль мутности Уровень 2 (Turbidity Control Level 2) – 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей мутности - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

5. Комплект 5:

- Контроль цвета (красный) (Color Control Red) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (желтый) (Color Control Yellow) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (зеленый) (Color Control Green) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей цвета - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

6. Комплект 6:

- Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23 (URIT FC 23) – 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала для проверки фокусировки камеры FC 23 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

7. Комплект 7:

- Контрольный материал QC22 Уровень 1 (URIT QC 22 Level 1) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 1 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

8. Комплект 8:

- Контрольный материал QC22 Уровень 2 (URIT QC 22 Level 2) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 2 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

9. Комплект 9:

- Контрольный материал QC22 Уровень 3 (URIT QC 22 Level 3) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 3 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

10. Комплект 10:

- Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33), отрицательный контроль - 2 фл. по 8 мл;
- Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33), положительный контроль - 2 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольных материалов CBUQC 33 (CBUQC 33) – 1 шт.;
- Контроль модуля SG Уровень 1 (SG Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 2 (SG Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 3 (SG Control Level 3) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей модуля SG – 1 шт.;
- Контроль мутности Уровень 1 (Turbidity Control Level 1) – 1 фл. по 8 мл;
- Контроль мутности Уровень 2 (Turbidity Control Level 2) – 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей мутности - 1 шт.;
- Контроль цвета (красный) (Color Control Red) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (желтый) (Color Control Yellow) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (зеленый) (Color Control Green) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей цвета - 1 шт.;
- Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23 (URIT FC 23) – 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала для проверки фокусировки камеры FC 23 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

11. Комплект 11:

- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 1 - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 2 - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 3 - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей URIT UQ-14 (UQ-14) - 1 шт.;
- Контрольный материал QC22 Уровень 1 (URIT QC 22 Level 1) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 1 - 1 шт.;
- Контрольный материал QC22 Уровень 2 (URIT QC 22 Level 2) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 2 - 1 шт.;
- Контрольный материал QC22 Уровень 3 (URIT QC 22 Level 3) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 3 - 1 шт.;
- Контроль модуля SG Уровень 1 (SG Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 2 (SG Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 3 (SG Control Level 3) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей модуля SG – 1 шт.;
- Контроль мутности Уровень 1 (Turbidity Control Level 1) – 1 фл. по 8 мл;
- Контроль мутности Уровень 2 (Turbidity Control Level 2) – 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей мутности - 1 шт.;
- Контроль цвета (красный) (Color Control Red) - 1 фл. по 8 мл;

- Контроль цвета (желтый) (Color Control Yellow) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (зеленый) (Color Control Green) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей цвета - 1 шт.;
- Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23 (URIT FC 23) – 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала для проверки фокусировки камеры FC 23 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта – 1 шт.

1.1.1 Требуемые материалы, не предоставляемые изготовителем

Не входящие в комплект материалы и инструменты (необходимые):

- средства индивидуальной защиты (защитные перчатки);
- пластиковая пробирка цилиндрической формы с круглым или коническим дном, объемом 10-13 мл, высотой 100 мм и диаметром 12-16 мм.

1.1.2 Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием

- Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800, с принадлежностями (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2022/17843 от 26 июля 2022 года.
- Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 с принадлежностями (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2022/17835 от 26 июля 2022 года.
- Анализатор автоматический гибридный мочевого US-1000 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2024/23288 от 13 сентября 2024 года.
- Анализатор полуавтоматический мочевого URIT-560 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. Проходит процедуру государственной регистрации.
- Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2022/18316 от 23 сентября 2022 года. Проходят процедуру внесения изменений в регистрационное досье.
- Индикаторные полоски для анализа мочи для анализаторов мочи URIT (производства АО «Вектор-Бест», Россия). Проходят процедуру государственной регистрации.

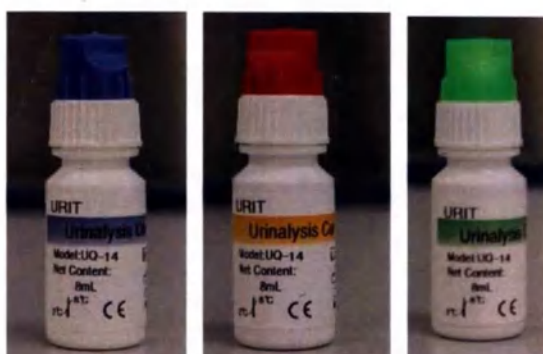
Данные медицинские изделия разработаны специально для совместного применения.

1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

В состав медицинского изделия входят готовые к использованию жидкости для проведения контроля качества:

1) Контроль URIT UQ-14 (UQ-14) (далее - контроль URIT UQ-14). Предназначен для проведения контроля качества биохимических показателей. Представляет собой жидкость коричневого цвета в непрозрачном белом флаконе, объемом 8 мл, с завинчивающейся крышкой. Содержит:

Раствор 1	Буфер (без консерванта)	1,0 %
Раствор 2	Глюкоза	0,12 %
	Производное 1-нафтиламина	0,003 %
	Индол	0,003 %
	Нитрит натрия	0,004 %
	Бычий сывороточный альбумин	0,4 %
	Креатинин	0,1 %
	Пируват натрия	0,08 %
	Гемоглобин (бычий)	0,002 %
	Эстераза	0,003 %
	Хлорид кальция	0,12 %
	Буфер (без консерванта)	2,2 %
Раствор 3	Буфер (без консерванта)	4,93 %
	Аскорбиновая кислота	0,05 %

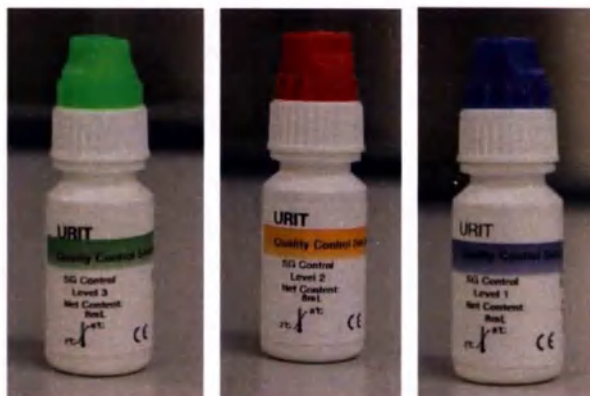


Контроль URIT UQ-14 (UQ-14). Первичная упаковка

2) Контроль модуля SG Уровень 1,2,3 (SG Control Level 1, Level 2, Level 3) (далее - контроль SG). Предназначен для проведения контроля качества модуля SG/удельного веса (рефрактометрия). Представляет собой желтую прозрачную жидкость без запаха, в непрозрачном белом флаконе, объемом 8 мл, с завинчивающейся крышкой. Содержит:

Состав	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Мочевина	5.0 г/л (0.5 %)	10.0 г/л (1.0 %)	12.0 г/л (1.2 %)
Тартразин	0.5 г/л (0.05 %)	0.5 г/л (0.05 %)	0.5 г/л (0.05 %)
Креатинин	0.1 г/л (0.01 %)	0.3г/л (0.03 %)	0.6 г/л (0.06 %)
Хлорид натрия	0.1 г/л (0.01 %)	0.6 г/л (0.06 %)	1.2 г/л (0.12 %)
Хлорид калия	5.0 г/л (0.5 %)	35.0 г/л (3.5%)	55.0 г/л (5.5%)
Консерванты и стабилизаторы*	0.04 г/л (0.004 %)	0.04 г/л (0.004 %)	0.04 г/л (0.004 %)
Вода	(98.926 %)	(95.356 %)	(93.066%)

*В состав консервантов и стабилизаторов не входит азид натрия или другие токсикогенные вещества



Контроль модуля SG Уровень 1,2,3 (SG Control Level 1, Level 2, Level 3). Первичная упаковка

3) Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2 (Turbidity Control Level 1, Level 2) (далее – контроль мутности). Предназначены для проведения контроля качества показателя мутности (нефелометрия). Представляет собой молочно-белую жидкость без запаха, в непрозрачном белом флаконе, объёмом 8 мл, с завинчивающейся крышкой. Содержит:

Состав	Уровень 1	Уровень 2
Форма стандарта мутности гидразина	50 мл/л (5.0 %)	187.5 мл/л (18.75 %)
Вода	(94.996 %)	(81.246 %)



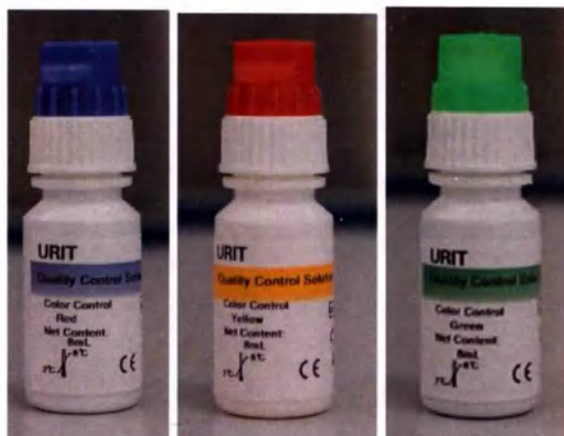
Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2 (Turbidity Control Level 1, Level 2). Первичная упаковка

4) Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) (Color Control Red, Yellow, Green) (далее – контроль цвета). Предназначены для контроля показателя цвета (колориметрия).

- **Контроль цвета (красный) (Color Control Red)**. Представляет собой красную жидкость без запаха, в непрозрачном белом флаконе, объёмом 8 мл, с завинчивающейся крышкой.
- **Контроль цвета (жёлтый) (Color Control Yellow)**. Представляет собой жёлтую жидкость без запаха, в непрозрачном белом флаконе, объёмом 8 мл, с завинчивающейся крышкой.
- **Контроль цвета (зелёный) (Color Control Green)**. Представляет собой зелёную жидкость без запаха, в непрозрачном белом флаконе, объёмом 8 мл, с завинчивающейся крышкой.

Содержит:

Состав	Красный	Желтый	Зеленый
Кармин	4.0 г/л (0.4%)	/	/
Лимонно-жёлтый	/	1.0 г/л (0.1%)	0.4 г/л (0.04 %)
Бриллиантовый синий	/	/	0.04 г/л (0.004%)
Вода	(99.596 %)	(99.896 %)	(99.952 %)



Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) (Color Control Red, Yellow, Green).
Первичная упаковка

5) Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23 (URIT FC 23) (далее – URIT FC 23). Предназначен для проверки фокусировки камеры микроскопа на анализаторе. Представляет собой однородную жидкость от бесцветного до красноватого цвета в прозрачном флаконе, объемом 8 мл с крышкой. Содержит твердые частицы (клетки крови животных), раствор консерванта*.

**В состав консервантов и стабилизаторов не входит азид натрия или другие токсиногенные вещества*



Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23 (URIT FC 23).
Первичная упаковка

6) Контрольный материал QC22 Уровень 1 (URIT QC22 Level 1) (далее – URIT QC22 Уровень 1). Используется для проведения контроля качества на анализаторе мочи. Представляет собой однородную жидкость от бесцветного до желтовато-красного цвета с небольшим осадком после длительного хранения, без образования сгустков, в прозрачном флаконе, объемом 8 мл с крышкой. Содержит:

Уровень концентрации	Компонент	Содержание
Уровень 1	Эритроциты животных	25-75 (/мкл)
	Лейкоциты животных	25-75 (/мкл)
	Лимонная кислота	0.01 %
	Цитрат натрия	0.12 %
	Хлорид натрия	0.8 %
	Бычий сывороточный альбумин	0.25 %



Контрольный материал QC22 Уровень 1 (URIT QC22 Level 1). Первичная упаковка

7) Контрольный материал QC22 Уровень 2 (URIT QC22 Level 2) (далее – URIT QC22 Уровень 2). Используется для проведения контроля качества на анализаторе мочи. Представляет собой однородную жидкость от бесцветного до желтовато-красного цвета с небольшим осадком после длительного хранения, без образования сгустков, в прозрачном флаконе, объемом 8 мл с крышкой. Содержит:

Уровень концентрации	Компонент	Содержание
Уровень 2	Эритроциты животных	120-270 (/мкл)
	Лейкоциты животных	120-270 (/мкл)
	Лимонная кислота	0.01 %
	Цитрат натрия	0.12 %
	Хлорид натрия	0.8 %
	Бычий сывороточный альбумин	0.25 %

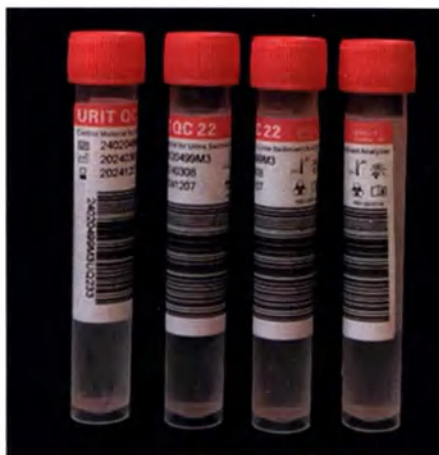


Контрольный материал QC22 Уровень 2 (URIT QC22 Level 2). Первичная упаковка

8) Контрольный материал QC22 Уровень 3 (URIT QC22 Level 3) (далее – URIT QC22 Уровень 3). Используется для проведения контроля качества на анализаторе мочи. Представляет собой однородную жидкость от бесцветного до желтовато-красного цвета с небольшим осадком после длительного хранения, без образования сгустков, в прозрачном флаконе, объемом 8 мл с крышкой. Содержит:

Уровень концентрации	Компонент	Содержание
Уровень 3	Эритроциты животных	450-750 (/мкл)

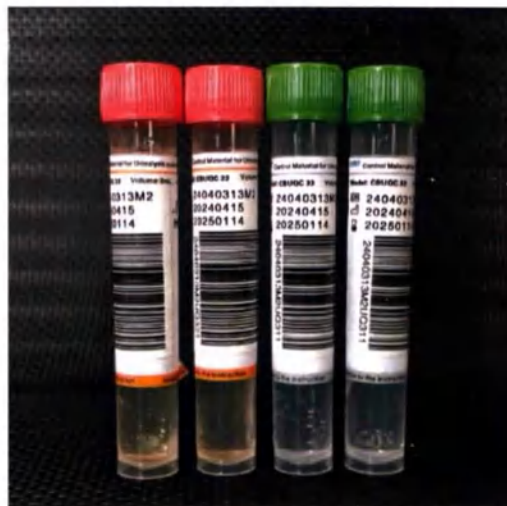
	Лейкоциты животных	450-750 (/мкл)
	Лимонная кислота	0.01 %
	Цитрат натрия	0.12 %
	Хлорид натрия	0.8 %
	Бычий сывороточный альбумин	0.25 %



Контрольный материал QC22 Уровень 3 (URIT QC22 Level 3). Первичная упаковка

9) Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33) (далее – CBUQC 33). Используется для проведения контроля качества на анализаторе мочи. Представляет собой однородную жидкость от бесцветного до желтовато-красного цвета с небольшим осадком после длительного хранения, без образования сгустков, в прозрачном флаконе, объемом 8 мл с крышкой. Содержит:

Уровень концентрации	Компонент	Содержание (%)
Отрицательный контроль	Динатрий гидрофосфат	0.1-0.5
	Дигидрофосфат калия	0.1-0.5
	Свиные эритроциты	0-0.01
	Свиные лейкоциты	0-0.01
	Бычий сывороточный альбумин	0.2-0.6
Положительный контроль	Свиные эритроциты	0.01-0.1
	Свиные лейкоциты	0.01-0.1
	Бычий сывороточный альбумин	0.2-0.6
	Бычий гемоглобин	0.1-0.5
	Глюкоза	0.05-1
	Нитрит натрия	0.01-0.05
	Креатинин	0.05-0.4
	Хлорид кальция	0.01-0.1
	Дигидрофосфат натрия	0.1-0.3
	Динатрий гидрофосфат	0.1-0.3



Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33) (далее – CBUQC 33). Первичная упаковка

10) Инструкция по применению. Подготавливается и печатается в бумажном виде любым типографским способом.

1.3 СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности - 12 месяцев с даты изготовления, составляющих набора таких, как:

- контроль URIT UQ-14;
- контроль SG;
- контроль мутности;
- контроль цвета.

Срок годности – 9 месяцев с даты изготовления, составляющих набора таких, как:

- контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23;
- контрольный материал QC22 Уровень 1;
- контрольный материал QC22 Уровень 2;
- контрольный материал QC22 Уровень 3;
- контрольный материал CBUQC 33.

Срок хранения после вскрытия первичной упаковки (флакона) – 30 дней, составляющих набора таких, как:

- контроль SG;
- контроль мутности;
- контроль цвета;
- контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23;
- контрольный материал QC22 Уровень 1;
- контрольный материал QC22 Уровень 2;
- контрольный материал QC22 Уровень 3;
- контрольный материал CBUQC 33.

Срок хранения после вскрытия первичной упаковки (флакона) - 15 дней составляющих набора таких, как:

- контроль URIT UQ-14.

На упаковке указаны дата изготовления и срок годности.

1.4 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Набор не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения.

Контроль URIT UQ-14, контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23, контрольный материал QC22 (уровень 1, уровень 2, уровень 3), контрольный материал CBUQC 33 из набора содержит материалы животного происхождения. Тесты на признаки инфицирования вирусом гепатита В (HBsAg), вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-I /ВИЧ-2) и вирусом гепатита С (ВГС) показали отрицательный результат.

1.5 МАРКИРОВКА

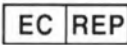
1.5.1 Маркировка первичной упаковки

Изделия имеют маркировку. Маркировка четкая, легко различима и читаема в условиях нормального применения. Маркировка видна с внешней стороны. Первичная упаковка (флакон) содержит этикетку со следующей информацией:

Параметр	Обозначение
наименование изделия	-
объем реагента	-
наименование изготовителя	-
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ЧЧ - число)	
символ «Использовать до» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ЧЧ - число)	
символ «Код партии»	
символ «Не допускать воздействия солнечного света» <i>Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23, Контрольный материал QC22 Уровень 1, Контрольный материал QC22 Уровень 2, Контрольный материал QC22 Уровень 3</i>	
символ «Температурный диапазон»	
символ «Биологические риски» <i>Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23, Контрольный материал QC22 Уровень 1, Контрольный материал QC22 Уровень 2, Контрольный материал QC22 Уровень 3</i>	
символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
маркировка CE <i>Контроль URIT UQ-14, Контроль модуля SG Уровень 1,2,3, Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2, Контроль цвета (красный, желтый, зеленый)</i>	
символ штрихового кода	-
информация о версии макета этикетки	-

1.5.2 Маркировка вторичной упаковки

На вторичной упаковке (картонной пачке) имеется маркировка, нанесенная на саму упаковку, ярлык и/или табличку, прикрепленную к упаковке. Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения. Маркировка видна с внешней стороны. Вторичная упаковка (картонная пачка) содержит следующую информацию:

Параметр	Обозначение
наименование изделия	-
объем реагента и количество флаконов в упаковке	-
символ «Изготовитель»	
символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» <i>*только на макете оригинальной этикетки</i>	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ЧЧ - число)	
символ «Использовать до» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ЧЧ - число)	

символ «Код партии»	
символ «Номер по каталогу» <i>Контроль URIT UQ-14, Контроль модуля SG Уровень 1,2,3, Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2, Контроль цвета (красный, желтый, зеленый)</i>	
символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
символ «Температурный диапазон»	
символ «Биологические риски» <i>Контрольный материал UQ-14, Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23, Контрольный материал QC22 Уровень 1, Контрольный материал QC22 Уровень 2, Контрольный материал QC22 Уровень 3</i>	
символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
маркировка CE	
символ штрихового кода	-
информация о составе, назначении, условиях хранения и мерах предосторожности	-
сведения об уполномоченном представителе на территории России <i>*только на макете русскоязычной этикетки</i>	-

1.5.3 Маркировка потребительской упаковки

На потребительской упаковке имеется маркировка, нанесенная на саму коробку, ярлык и/или табличку, прикрепленную к потребительской упаковке. Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения. Маркировка видна с внешней стороны. Потребительская упаковка (коробка из картона) содержит следующую информацию:

Параметр	Обозначение
наименование медицинского изделия	-
состав набора с описанием и количеством	-
место производства	-
символ «Изготовитель»	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ЧЧ - число)	
символ «Использовать до» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ЧЧ - число)	
символ «Код партии»	
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
символ «Беречь от влаги»	
символ «Температурный диапазон»	

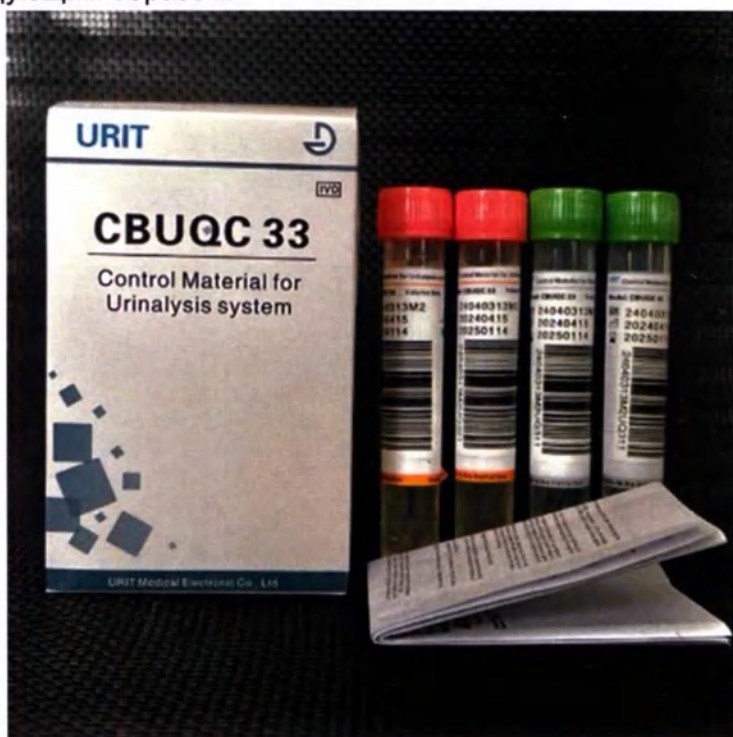
символ «Биологические риски»	
символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
маркировка CE	
знак «Верх»	
информация о мерах предосторожности и условиях использования и хранения	-
масса нетто, брутто, кг	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
сведения об уполномоченном представителе производителя на территории России	-

1.6 УПАКОВКА

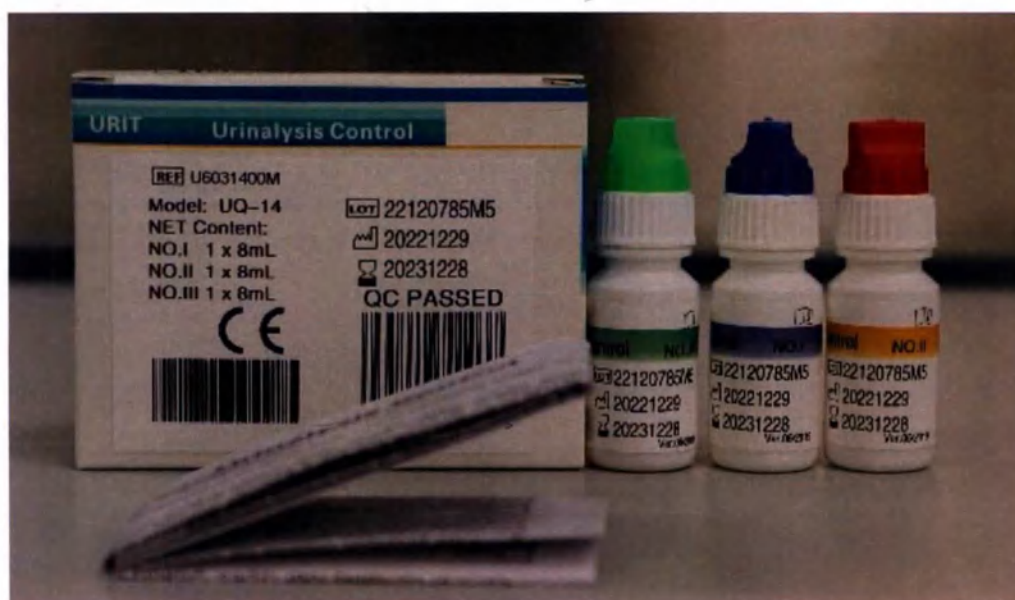
Упаковка набора контролей состоит из первичной упаковки (флаконов) и вторичной упаковки (картонной пачки). Далее изделия во вторичной упаковке укладываются в потребительскую упаковку (картонную коробку). Потребительская упаковка является транспортной. Потребительская упаковка оклеена этикеткой контроля вскрытия, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

В потребительскую упаковку вложена инструкция по применению.

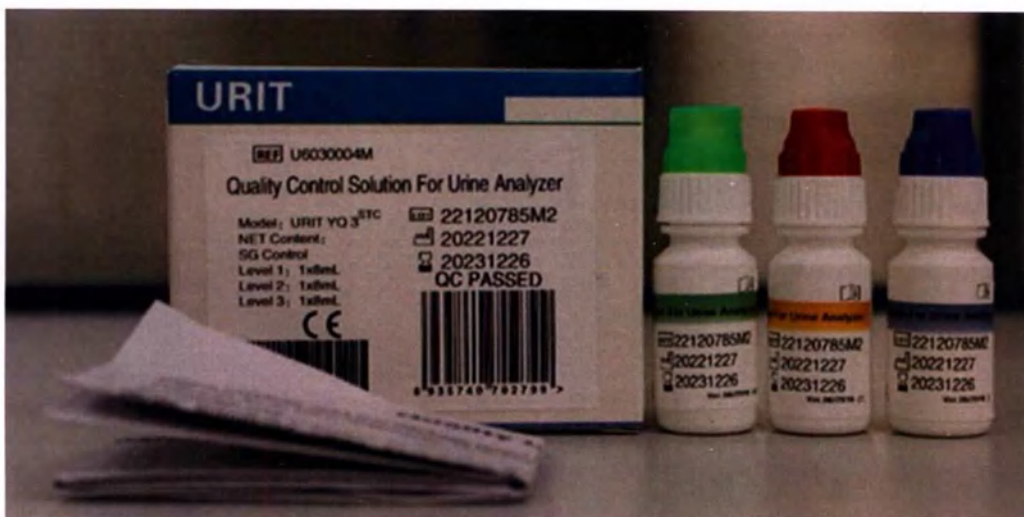
Набор упакован следующим образом:



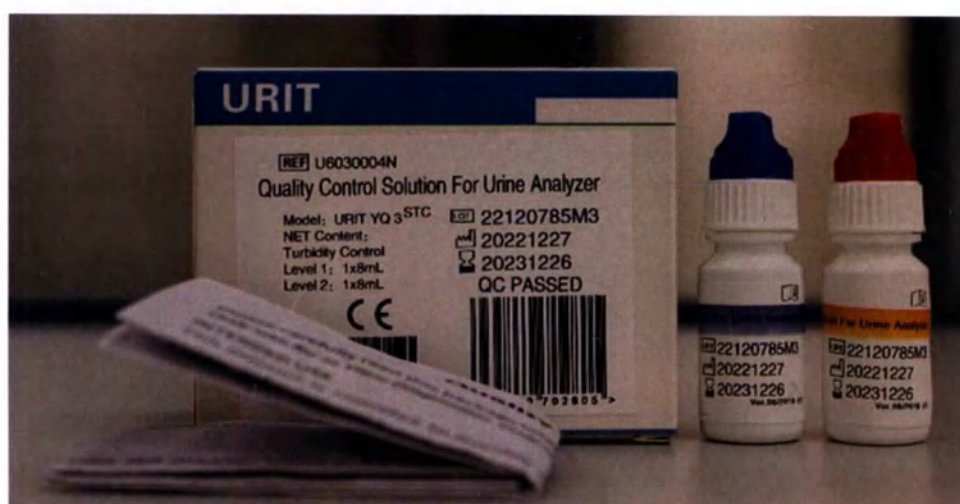
Комплект 1



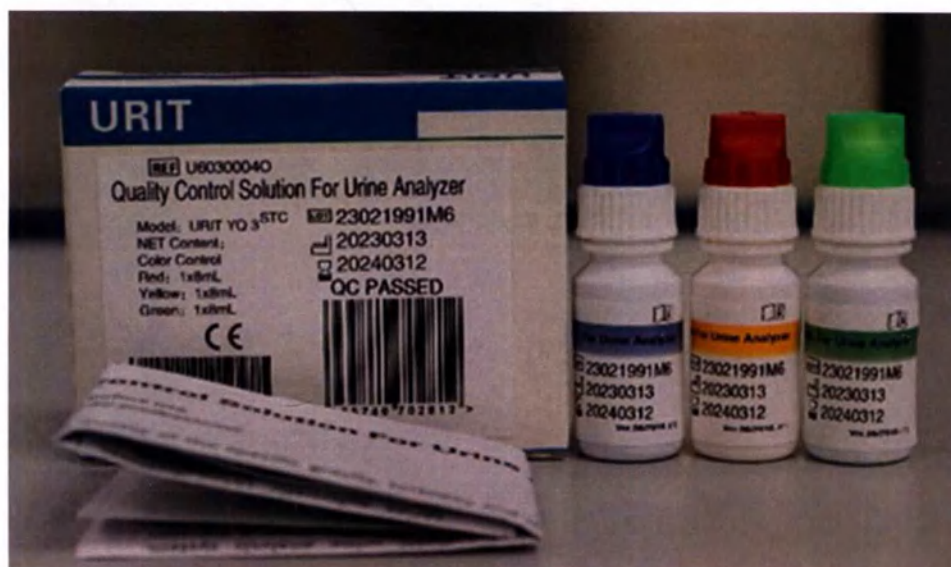
Комплект 2



Комплект 3



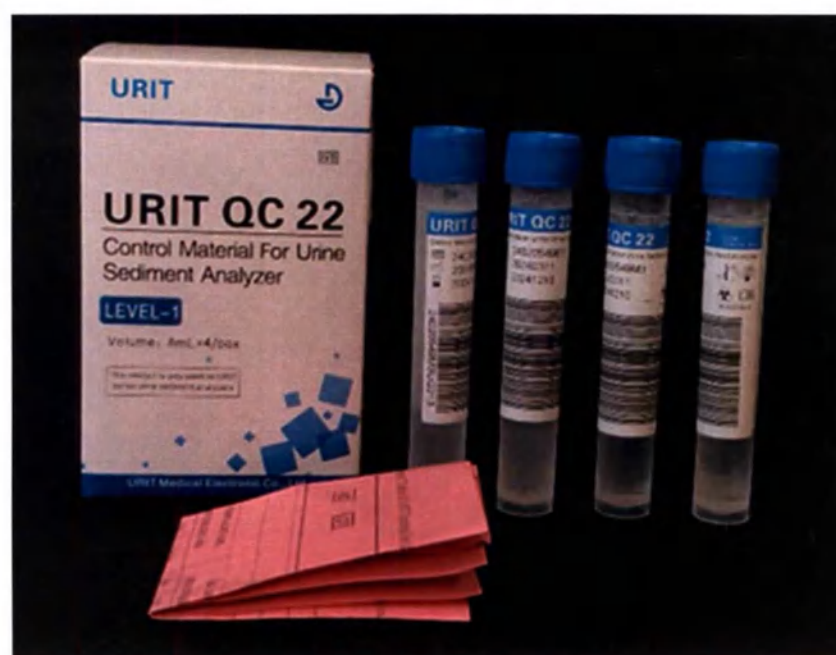
Комплект 4



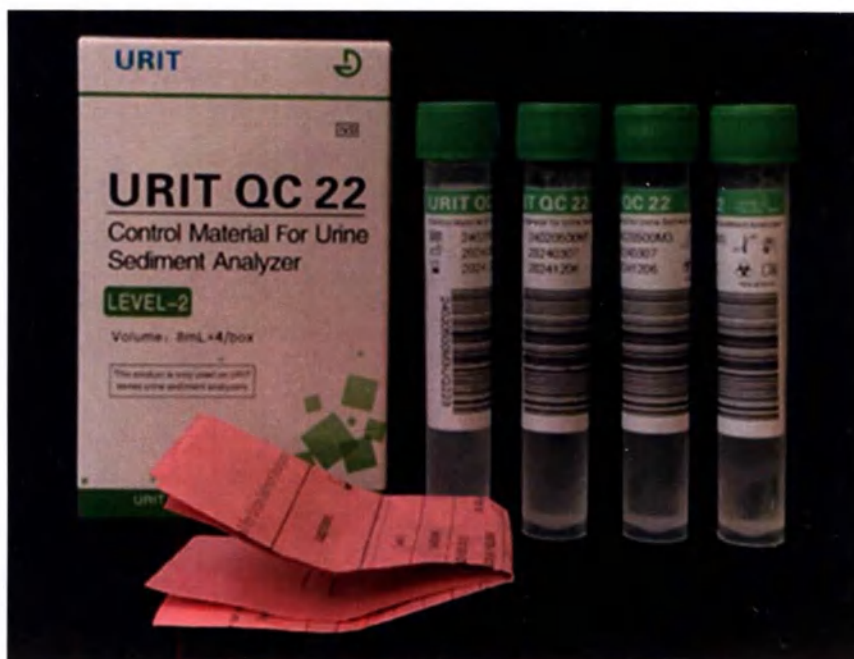
Комплект 5



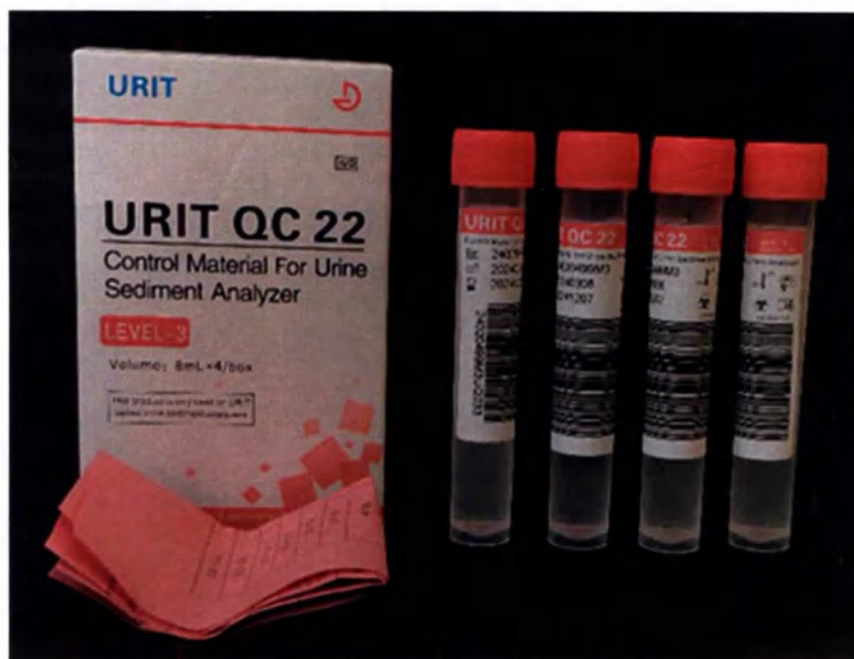
Комплект 6



Комплект 7



Комплект 8



Комплект 9



Комплект 10. Общий вид



Комплект 11. Общий вид

2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
- 2) Не употреблять раствор во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться к врачу.
- 3) Не допускать попадания раствора на кожу и в глаза. В случае попадания раствора на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.
- 4) Не вдыхать пары раствора. При вдыхе паров реагента, немедленно обратиться за медицинской помощью.
- 5) Не смешивать растворы из разных партий (лотов).
- 6) Хранить раствор плотно закрытым, чтобы предотвратить испарение или загрязнение реагентов после использования.
- 7) Изделие не замораживать.
- 8) Перед работой с контролями внимательно изучить инструкцию по применению и руководство по эксплуатации на анализатор, предусмотренный специально для совместного применения.
- 9) Подготовить и настроить анализатор перед работой.
- 10) Работа с изделием должна производиться с применением средств индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, медицинский халат, маска и пр.).
- 11) Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- 12) Не использовать при повреждении первичной упаковки изделия.
- 13) Анализируемые образцы считаются потенциально опасными. При их исследовании соблюдайте меры предосторожности. После использования весь биологический материал и предметы, находившиеся в контакте с образцом, должны обрабатываться и утилизироваться согласно с местными нормативными документами.
- 14) Использовать набор согласно инструкции по применению. В противном случае не может быть гарантирована надежность результатов измерения. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в инструкции по применению.
- 15) Не использовать результаты анализа, как единственный диагностический показатель для лечения и постановки диагноза, только в сочетании с клиническими симптомами, признаками, историей болезни и другими результатами исследований.

3 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований осуществляется сотрудниками каждой клинико-диагностической лаборатории с целью поддержания стабильности аналитической системы и регламентируется нормативными документами медицинской организации (п.5.2 приказа от 26 мая 2003 г. N 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»).

Рекомендуемая периодичность проведения контроля качества

Наименование комплекта	Периодичность	Количество тестов
Комплект 1	1 раз /1 день	12
Комплект 2	1 раз /1 день	15
Комплект 3	1 раз /7 дней	15
Комплект 4	1 раз /7 дней	10
Комплект 5	1 раз /7 дней	15
Комплект 6	1 раз /7 дней	18
Комплект 7	1 раз /1 день	17
Комплект 8	1 раз /1 день	17
Комплект 9	1 раз /1 день	17
Комплект 10	1 раз /1 день	70
Комплект 11	1 раз /1 день	120

1. Достаньте набор контроля качества из холодильника, оставьте его в защищенном от света месте при температуре 18 ~30 °С на 15 минут, для достижения температуры помещения.
2. Аккуратно перемешайте контроли в течение 30 секунд перед тестированием и не встряхивайте сильно.
3. Аккуратно раскапайте контроль URIT UQ-14 или контрольный материал CBUQC33 на каждую реагентную зону тест-полоски, тщательно пропитав каждую подушечку. На каждую зону тест-полоски должно попасть не менее 15 мкл жидкости (для получения 15 мкл жидкости достаточно капнуть одну каплю на каждую подушечку тест-полоски).



Реагентные зоны на тест-полоске

Также можно перенести контроли из флаконов в пробирки для образцов и погрузить в нее тест-полоску.

При использовании автоматического анализатора мочи перелейте контроль URIT UQ-14 в пробирки для образцов или возьмите контрольный материал CBUQC 33, а затем поместите в штатив и проведите тест контроля качества согласно руководству по эксплуатации.

4. Перелейте контроль модуля SG Уровень 1,2,3; контроль мутности Уровень 1, Уровень 2; контроль цвета (красный, желтый, зелёный) в пробирки для образцов соответственно.

Проведите тест контроля качества согласно руководству по эксплуатации анализатора мочи.

5. Возьмите контрольный материал QC22 Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 или контрольный материал CBUQC 33.

Проведите тест контроля качества согласно руководству по эксплуатации анализатора осадка мочи.

6. После проведения испытания плотно закройте флаконы крышкой и храните контроли согласно п.1.3.
7. При повторном использовании контроля качества флаконы должны быть снова перемешаны.
8. После вскрытия допускается хранение жидкости в закрытых пробирках для образцов согласно п.1.3.

3.1 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Требование к согласованности результатов контроля URIT UQ-14

Параметр		Степень согласованности результатов паспортным значениям
Раствор 1	Нитриты	100%
	Лейкоциты	
	Кетоны	
	Уробилиноген	
	Билирубин	
	Белок	
	Глюкоза	
	Удельный вес	
	Кровь	
	pH	
	Креатинин	
	Микроальбумин	
	Кальций	
Раствор 2	Нитриты	100%
	Лейкоциты	
	Кетоны	
	Уробилиноген	
	Билирубин	
	Белок	
	Глюкоза	
	Удельный вес	
	Кровь	
	pH	
	Креатинин	
	Микроальбумин	
	Кальций	
Раствор 3	Аскорбиновая кислота	100%

Требование к диапазону точности контроля модуля SG Уровень 1,2,3

Контроль	Требования к точности
Контроль модуля SG Уровень 1	1.006~1.014
Контроль модуля SG Уровень 2	1.026~1.034
Контроль модуля SG Уровень 3	1.046~1.054

Требование к воспроизводимости контроля модуля SG Уровень 1,2,3

Контроль	Внутрисерийная воспроизводимость	Межсерийная воспроизводимость
Контроль модуля SG Уровень 1,2,3	CV≤5.0%	CV≤5.0%

Требование к диапазону точности контроля мутности Уровень 1, Уровень 2

Контроль	Требования к точности
Контроль мутности Уровень 1	200±30NTU (Чистый - Слабо-мутный)
Контроль мутности Уровень 2	750±30NTU (Мутный - Очень мутный)

Требование к воспроизводимости контроля мутности Уровень 1, Уровень 2

Контроль	Внутрисерийная воспроизводимость	Межсерийная воспроизводимость
Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2	CV≤2.0%	CV≤2.0%

Требование к диапазону точности контроля цвета (красный, желтый, зеленый)

Контроль	Требования к точности
Контроль цвета (красный)	Красный
Контроль цвета (желтый)	Жёлтый
Контроль цвета (зеленый)	Зелёный

Требование к диапазону концентрации контрольного материала для проверки фокусировки камеры FC23

Параметр	Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC23
Эритроциты (/мкл)	≥4000

Требование к согласованности результата паспортным значениям контрольного материала QC22

Параметр	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Эритроциты (/мкл)	100%	100%	100%
Лейкоциты (/мкл)			

Требования к воспроизводимости для контрольного материала QC22

Параметр	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Эритроциты	≤25%	≤15%	≤10%
Лейкоциты	≤25%	≤15%	≤10%

Требования к аналитическим характеристикам контрольного материала CBUQC 33

Требование к согласованности результатов контроля CBQC 33

Наименование		Параметр	Степень согласованности результатов паспортным значениям
Отрицательный контроль	Контроль качества исследования мочи методом «сухой химии» (метод отражательной фотометрии)	Аскорбиновая кислота	100%
		Нитриты	
		Лейкоциты	
		Кетоны	
		Уробилиноген	
		Билирубин	
		Белок	
		Глюкоза	
		Удельный вес	
		Кровь	
		pH	
		Креатинин	
		Микроальбумин	
		Кальций	
	Контроль качества исследования элементов осадка мочи (метод проточной цитометрии)	Эритроциты /мкл	
		Лейкоциты /мкл	
Положительный контроль	Контроль качества исследования мочи методом «сухой химии» (метод отражательной фотометрии)	Аскорбиновая кислота	100%
		Нитриты	
		Лейкоциты	
		Кетоны	
		Уробилиноген	
		Билирубин	
		Белок	
		Глюкоза	
		Удельный вес	
		Кровь	

		pH
		Креатинин
		Микроальбумин
		Кальций
		Эритроциты /мкл
	Контроль качества исследования элементов осадка мочи (метод проточной цитометрии)	Лейкоциты /мкл

Воспроизводимость отрицательного контроля:

Контроль качества исследования мочи методом «сухой химии» (метод отражательной фотометрии): результат теста и соответствие отрицательные.

Контроль качества исследования элементов осадка мочи (метод проточной цитометрии): эритроциты и лейкоциты $\leq 10 \mu\text{L}$.

Воспроизводимость положительного контроля

Контроль качества исследования мочи методом «сухой химии» (метод отражательной фотометрии): результат теста и соответствие положительные.

Требования к воспроизводимости

Параметр	CV (%)		Отклонение от эталонного значения
Эритроциты	$\leq 100/\mu\text{L}: 25\%$	$\geq 150/\mu\text{L}: \leq 15\%$	$\pm 15\%$
Лейкоциты	$\leq 100/\mu\text{L}: 25\%$	$\geq 150/\mu\text{L}: \leq 15\%$	$\pm 15\%$

Точность определения положительного контроля на удельный вес, pH, глюкозу и микроальбумин.

Параметры контроля качества исследования мочи методом «сухой химии» (метод отражательной фотометрии): отклонение между средним значением и номинальным значением результатов тестов на удельный вес, pH, глюкозу и микроальбумин.

Контроль	Удельный вес	pH	Глюкоза	Микроальбумин
Отрицательный контроль	≤0.005	≤0.2	≤1.0 моль/л	≤0.05 г/л
Положительный контроль			При ≤14 ммоль/л - относительное отклонение ≤10%	При ≤1.0 г/л –отклонение ≤0.2 г/л
			При >14 ммоль/л - относительное отклонение ≤5%	При >1.0 г/л – отклонение ≤15%

4 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Комплект	Условия
Комплект 1	от +2 °С до +8 °С
Комплект 2	от +2 °С до +8 °С <i>допускается транспортировка:</i> <i>до +20 °С до 14 дней</i> <i>до +25 °С до 7 дней</i>
Комплект 3	от +2 °С до +8 °С <i>допускается транспортировка:</i> <i>до +40 °С до 3 дней</i>
Комплект 4	от +2 °С до +8 °С <i>допускается транспортировка:</i> <i>до +40 °С до 3 дней</i>
Комплект 5	от +2 °С до +8 °С <i>допускается транспортировка:</i> <i>до +40 °С до 3 дней</i>
Комплект 6	от +2 °С до +8 °С
Комплект 7	от +2 °С до +8 °С
Комплект 8	от +2 °С до +8 °С
Комплект 9	от +2 °С до +8 °С
Комплект 10	от +2 °С до +8 °С
Комплект 11	от +2 °С до +8 °С

Контроли хранить и транспортировать плотно закрытыми, в защищенном от света и воздействия влаги месте.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Контроли, хранившиеся и транспортированные с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия контроли хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, плотно закрытыми, в защищенном от света и воздействия влаги месте.

Заморозка контролей запрещена.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Опасные или биологически инфицированные материалы утилизируются в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и местными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с национальными требованиями к безопасной работе

с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия и упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, по СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя устанавливают права и обязанности производителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством. Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении пользователем 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 уполномоченному представителю производителя на территории России.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень нормативных документов, действующих на территории России,
требованиям которых соответствует медицинское изделие

ГОСТ Р 51088 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ Р ИСО 18113-1 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
ГОСТ Р ИСО 18113-2 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р ИСО 23640 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ЕН 13612 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

СЕРТИФИКАТ

[В центральной части листа расположен логотип, содержащий следующую надпись: «Комитет содействия развитию международной торговли Китая»]

Международная торговая палата Китая

Комитет содействия развитию международной торговли Китая

Международная торговая палата Китая

02671363

[Знак качества:
Комитет содействия развитию
международной торговли Китая]

Комитет содействия развитию международной торговли Китая

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
Номер: 244503B0/000563

Настоящим подтверждается: печать компании «УРИТ Медикал Электроник
Ко., Лтд.» на прилагаемом документе является
подлинной.

[В правой нижней части листа расположен оттиск печати круглой
формы, содержащий следующую надпись: «Комитет содействия развитию
международной торговли Китая»]

Подпись [подпись]
уполномоченного лица: Хань Ци
Дата: 02.12.2024 г.

Сайт подтверждения сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

переводчик Куropаткин Андрей Михайлович 38

Я, дипломированный переводчик, Куропаткин Андрей Михайлович, владеющий русским, английским и китайским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Киндеева Инна Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куропаткина Андрея Михайловича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/310-н/78-2024-6-531

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

И.А. Киндеева



Нотариус

[Handwritten signature]