

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ELECTRONIC COPY OF THE FORMATION OF International Trade is China Chamber of International Commerce

00701164

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. 214503B0/000379

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

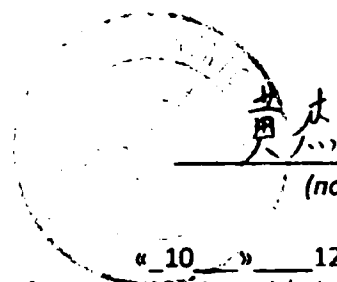
(Date: Dec. 13, 2020)

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)

Huang Jie
(имя/name)


(подпись/signature)
« 10 » 12 2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Instruction for use
Detergent (concentrate) D21N for automatic urinary dry chemistry analyzer
UC-1800
manufacture
URIT Medical Electronic CO., LTD., China.

НАИМЕНОВАНИЕ.

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Промывающий раствор используется для автоматического анализатора URIT UC-1800. Дeterгент предназначен для очистки иглы образцов анализатора или очистки трубок транспортной линии и обычного обслуживания; устраняет перекрестную контаминацию в процессе анализа.

СОСТАВ.

ПАВ (сурфактант) 0,015%, буферный раствор 0,15%.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ.

Перед использованием следует разбавить в 10 раз с деионизированной водой. Деионизированная вода: электрического сопротивление $\geq 10 \text{ мОм} \cdot \text{см}$.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

1. Разбавить деионизированной водой в 10 раз и подсоединить к мочевому анализатору серии URIT.
2. Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и следуйте указаниям, используя любой режим анализатора.
3. После очистки, промойте деионизированной водой 5 или более раз, чтобы удалить остатки моющего раствора.

ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ.

1. pH $8,6 \pm 2,5$ при температуре $25,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$.
2. Раствор прозрачного цвета, без осадка, частиц и коагулирующих агентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Используйте промывающий раствор только от настоящей технической инструкции
2. Избегать контакта с кожей и глазами. Если произошло соприкосновение с раствором, то немедленно промойте большим количеством воды или обратитесь к врачу.
3. Избегать вдыхания паров реагента. При вдыхе паров реагента, немедленно обратиться за медицинской помощью.
4. Не смешивать с кислотными растворами.
5. Обеспечьте необходимую температуру для нормальной работы реагента на анализаторе в пределах $15-35^\circ\text{C}$. Раствор можно замораживать. Чтобы разморозить доведите раствор до комнатной температуры и перед использованием перемешайте.
6. Пожалуйста, закрутите крышку контейнера, чтобы предотвратить испарение или загрязнение реагентов после использования. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.

СОСТАВ УПАКОВКИ.

Флаконы с раствором D21N $500 \pm 5\%$ мл, инструкция по применению.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Срок годности 24 месяца при температуре до 40°C .
2. Хранить в темном месте, избегать попадания солнечных лучей.
3. Пожалуйста, закрывайте крышку контейнера, чтобы предотвратить испарение и контаминацию.
4. После вскрытия раствор стабилен 3 месяца при комнатной температуре.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКЕ

 Медицинское устройство для диагностики in vitro  Предел температуры

 Не использовать повторно  Обратитесь к инструкции по применению

 Код партии  Использовать до  Дата производства  Производитель  Хранить вдали от солнечного света

 Держать сухим  Официальный представитель в Европейском сообществе

 Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики in vitro.



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK

Наименование производителя: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

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

Тел: +86 (773) 2288586 Факс: +86 (773) 2288560

Веб-сайт: www.urit.com E-mail: service@uritest.com



Версия 03/2019-(1)

Дополнение к инструкции по применению

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

Наименование медицинского изделия.

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

Сокращения, используемые в тексте:

Раствор промывающий D21N далее по тексту – раствор D21N.

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.

Промывающий раствор используется для автоматического анализатора URIT, детергент предназначен для очистки иглы образцов анализатора или очистки трубок транспортной линии и обычного обслуживания; устраняет перекрестную контаминацию в процессе анализа.

Показания.

Применяется на автоматическом анализаторе мочевого сухой химии UC-1800, производства URIT Medical Electronic CO., LTD.

Автоматический анализ исследования биохимии мочи назначают при комплексном обследовании и мониторинге пациентов различного профиля. При профилактическом обследовании. При симптомах заболевания мочевыделительной системы (изменение цвета и запаха мочи, частое или редкое мочеиспускание, увеличение или уменьшение суточного объема мочи, боли в нижней части живота, боли в поясничной области, повышение

температуры, отеки). Во время и после курса лечения патологии почек и мочевыводящих путей. На фоне приема нефротоксичных лекарственных препаратов.

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.

Промывающий раствор предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Классификация медицинского изделия.

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевой сухой химии UC-1800» относится к классу 2б. В соответствии с Европейской Директивой 98/79/ЕС (Приложение II) классифицируются как изделия для IVD (другие), маршрут оценки соответствия - Приложение III, исключая раздел 6.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия.

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Риски применения медицинского изделия.

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность,

потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/EC по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Ограничения и меры предосторожности.

1. Используйте промывающий раствор только от настоящей технической инструкции
2. Избегать контакта с кожей и глазами. Если произошло соприкосновение с раствором, то немедленно промойте большим количеством воды или обратитесь к врачу.
3. Избегать вдыхания паров реагента. При вдохе паров реагента, немедленно обратиться за медицинской помощью.
4. Не смешивать с кислотными растворами.
5. Обеспечьте необходимую температуру для нормальной работы реагента на анализаторе в пределах 15-35 °C. Раствор можно замораживать. Чтобы разморозить доведите раствор до комнатной температуры и перед использованием перемешайте.
6. Пожалуйста, закрутите крышку контейнера, чтобы предотвратить испарение или загрязнение реагентов после использования. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.

Технические характеристики медицинского изделия.

1.1 Внешний вид и комплектность.

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 в составе: раствор D21N ($500 \pm 5\%$ мл), инструкция по применению.



Рис.1 – Раствор промывающий D21N

1.2 Состав.

Таблица 1

Реагент	Объем	Состав	Описание
Раствор промывающий D21N	500 $\pm$ 5% мл	ПАВ (сурфактант) 0,015%, буферный раствор 0,15%.	Промывающий раствор представляет собой реагент, требующий дополнительную подготовку, прозрачная жидкость без осадка, частиц, хлопьев и коагулирующих агентов.

Материалы человеческого происхождения.

Раствор промывающий D21N не содержит материалы человеческого происхождения.

Аналитические характеристики.

Раствор промывающий D21N не имеет собственных аналитических характеристик, но поддерживает характеристики Анализатора автоматический мочевой сухой химии UC-1800.

Упаковка.

Промывающий раствор упакован следующим образом:

Таблица 2

Реагент	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		Количество раствора в упаковке, мл.
		Размер (высота x ширина), см	Масса, г	
Раствор D21N	Флакон с реагентом из полиэтилена высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) с закручивающейся крышкой	Высота 18,5 см Ширина 7,5 см	606	500 $\pm 5\%$ мл

Реагенты укладываются во внешнюю упаковку из картона, коробки заклеиваются клеейкой этикеткой.

Маркировка.

На внутреннюю упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- температурный диапазон;
- символ «для in vitro диагностики»;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- обратитесь к инструкции по применению;
- беречь от солнечных лучей;

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.		CE маркировка
10.		Уполномоченный представитель в ЕС

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

Раствор промывающий D21N.

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 в составе:

- раствор промывающий D21N (500мл),
- инструкция по применению.

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 промывающий D21N

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 мочевого сухой химии UC-1800.

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 транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать при температуре от +2°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте.

Хранить при температуре до 50 °C в темном месте, избегать попадания солнечных лучей.

Срок годности. Стабильность.

Промывающий раствор годен в течение 24 месяцев. После вскрытия стабилен в течение 3 месяцев при комнатной температуре.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 214503B0/000379

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»

Вице-президент

Хуан Же

/подпись/

«10» 12 2020 г.

Печать: УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Инструкция по применению

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора

АВТОМАТИЧЕСКОГО МОЧЕВОЙ СУХОЙ ХИМИИ UC-1800

производства

УРИТ Медикал Электроникс 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 второго 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- 16-1089

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

 Е.В. Алехин

 Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 17 листах(ов)

 Е.В. Алехин

«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 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора

автоматического мочевого сухой химии UC-1800 ,

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



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000379

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

HAN QI

Signature:

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)

Instruction for use

Detergent (concentrate) D21N for automatic urinary dry chemistry analyzer

UC-1800

manufacture

URIT Medical Electronic CO., LTD., China.

НАИМЕНОВАНИЕ.

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Промывающий раствор используется для автоматического анализатора URIT UC-1800. Дeterгент предназначен для очистки иглы образцов анализатора или очистки трубок транспортной линии и обычного обслуживания; устраняет перекрестную контаминацию в процессе анализа.

СОСТАВ.

ПАВ (сурфактант) 0,015%, буферный раствор 0,15%.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ.

Перед использованием следует разбавить в 10 раз с деонизированной водой. Деонизированная вода: электрического сопротивления ≥ 10 МОм*см.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

1. Разбавить деонизированной водой в 10 раз и подсоединить к мочевому анализатору серии URIT.
2. Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и следуйте указаниям, используя любой режим анализатора.
3. После очистки, промойте деонизированной водой 5 или более раз, чтобы удалить остатки моющего раствора.

ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ.

1. pH $8,6 \pm 2,5$ при температуре $25,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$.
2. Раствор прозрачного цвета, без осадка, частиц и коагулирующих агентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Используйте промывающий раствор только от настоящей технической инструкции
2. Избегать контакта с кожей и глазами. Если произошло соприкосновение с раствором, то немедленно промойте большим количеством воды или обратитесь к врачу.
3. Избегать вдыхания паров реагента. При вдыхе паров реагента, немедленно обратиться за медицинской помощью.
4. Не смешивать с кислотными растворами.
5. Обеспечьте необходимую температуру для нормальной работы реагента на анализаторе в пределах $15-35^\circ\text{C}$. Раствор можно замораживать. Чтобы разморозить доведите раствор до комнатной температуры и перед использованием перемешайте.
6. Пожалуйста, закрутите крышку контейнера, чтобы предотвратить испарение или загрязнение реагентов после использования. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.

СОСТАВ УПАКОВКИ.

Флаконы с раствором D21N $500 \pm 5\%$ мл, инструкция по применению.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Срок годности 24 месяца при температуре до 40°C .
2. Хранить в темном месте, избегать попадания солнечных лучей.
3. Пожалуйста, закрывайте крышку контейнера, чтобы предотвратить испарение и контаминацию.
4. После вскрытия раствор стабилен 3 месяца при комнатной температуре.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКЕ

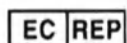
 Медицинское устройство для диагностики in vitro  Предел температуры

 Не использовать повторно  Обратитесь к инструкции по применению

 Код партии  Использовать до  Дата производства  Производитель  Хранить вдали от солнечного света

 Держать сухим  Официальный представитель в Европейском сообществе

 Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройствам для диагностики in vitro.



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK

Наименование производителя: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

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

Тел: +86 (773) 2288586 Факс: +86 (773) 2288560

Веб-сайт: www.urit.com E-mail: service@uritest.com



Версия 03/2019-(1)

Дополнение к инструкции по применению

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

Наименование медицинского изделия.

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

Сокращения, используемые в тексте:

Раствор промывающий D21N далее по тексту – раствор D21N.

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.

Промывающий раствор используется для автоматического анализатора URIT, детергент предназначен для очистки иглы образцов анализатора или очистки трубок транспортной линии и обычного обслуживания; устраняет перекрестную контаминацию в процессе анализа.

Показания.

Применяется на автоматическом анализаторе мочевого сухой химии UC-1800, производства URIT Medical Electronic CO., LTD.

Автоматический анализ исследования биохимии мочи назначают при комплексном обследовании и мониторинге пациентов различного профиля. При профилактическом обследовании. При симптомах заболевания мочевыделительной системы (изменение цвета и запаха мочи, частое или редкое мочеиспускание, увеличение или уменьшение суточного объема мочи, боли в нижней части живота, боли в поясничной области, повышение

температуры, отеки). Во время и после курса лечения патологии почек и мочевыводящих путей. На фоне приема нефротоксичных лекарственных препаратов.

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.

Промывающий раствор предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Классификация медицинского изделия.

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800» относится к классу **2б**. В соответствии с Европейской Директивой 98/79/ЕС (Приложение II) классифицируются как изделия для IVD (другие), маршрут оценки соответствия - Приложение III, исключая раздел 6.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия.

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Риски применения медицинского изделия.

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность,

потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Ограничения и меры предосторожности.

1. Используйте промывающий раствор только от настоящей технической инструкции
2. Избегать контакта с кожей и глазами. Если произошло соприкосновение с раствором, то немедленно промойте большим количеством воды или обратитесь к врачу.
3. Избегать вдыхания паров реагента. При вдохе паров реагента, немедленно обратиться за медицинской помощью.
4. Не смешивать с кислотными растворами.
5. Обеспечьте необходимую температуру для нормальной работы реагента на анализаторе в пределах 15-35 °С. Раствор можно замораживать. Чтобы разморозить доведите раствор до комнатной температуры и перед использованием перемешайте.
6. Пожалуйста, закрутите крышку контейнера, чтобы предотвратить испарение или загрязнение реагентов после использования. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.

Технические характеристики медицинского изделия.

1.1 Внешний вид и комплектность.

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 в составе: раствор D21N ($500 \pm 5\%$ мл), инструкция по применению.

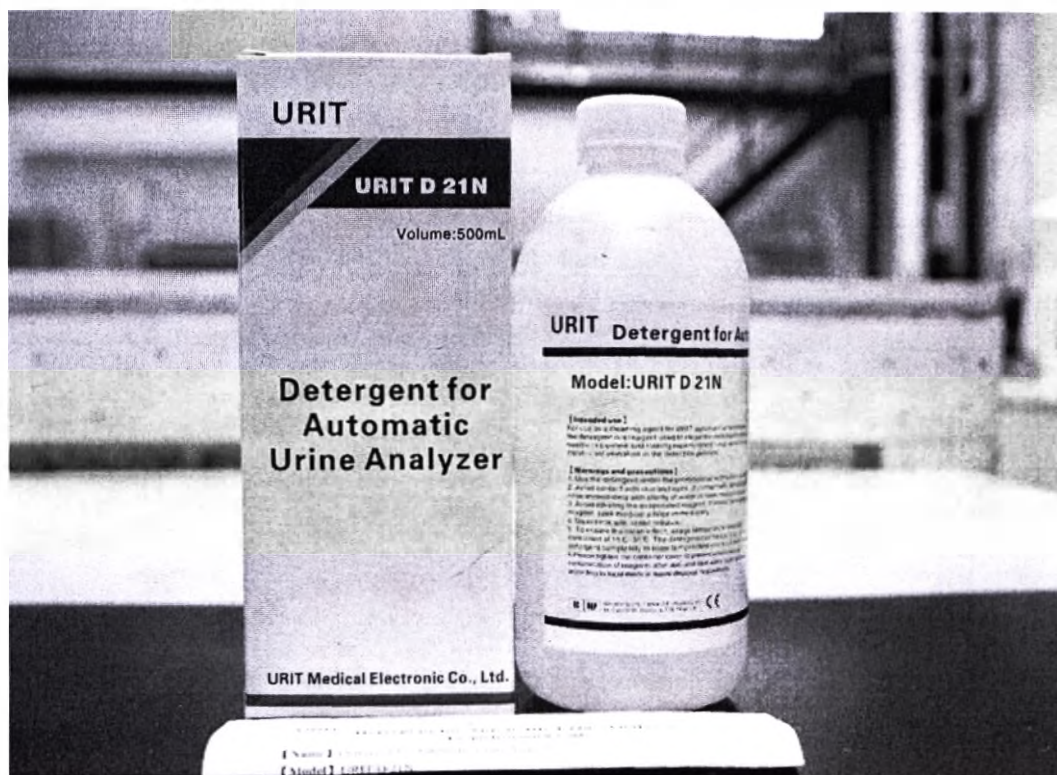


Рис.1 – Раствор промывающий D21N

1.2 Состав.

Таблица 1

Реагент	Объем	Состав	Описание
Раствор промывающий D21N	500 $\pm$ 5% мл	ПАВ (сурфактант) 0,015%, буферный раствор 0,15%.	Промывающий раствор представляет собой реагент, требующий дополнительную подготовку, прозрачная жидкость без осадка, частиц, хлопьев и коагулирующих агентов.

Материалы человеческого происхождения.

Раствор промывающий D21N не содержит материалы человеческого происхождения.

Аналитические характеристики.

Раствор промывающий D21N не имеет собственных аналитических характеристик, но поддерживает характеристики Анализатора автоматический мочевой сухой химии UC-1800.

Упаковка.

Промывающий раствор упакован следующим образом:

Таблица 2

Реагент	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		Количество раствора в упаковке, мл.
		Размер (высота x ширина), см	Масса, г	
Раствор D21N	Флакон с реагентом из полиэтилена высокого (HDPE) и низкого давления (LDPE) с завинчивающейся крышкой	Высота 18,5 см Ширина 7,5 см	606	500 $\pm 5\%$ мл

Реагенты укладываются во внешнюю упаковку из картона, коробки заклеиваются клейкой этикеткой.

Маркировка.

На внутреннюю упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- температурный диапазон;
- символ «для in vitro диагностики»;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- обратитесь к инструкции по применению;
- беречь от солнечных лучей;

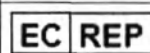
На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- 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.		CE маркировка
10.		Уполномоченный представитель в ЕС

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

Раствор промывающий D21N.

Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 в составе:

- раствор промывающий D21N (500мл),
- инструкция по применению.

РУ № _____ от ____ ____ 20__ г 

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 промывающий D21N

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 мочевого сухой химии UC-1800.

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 транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать при температуре от +2°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте.

Хранить при температуре до 50 °C в темном месте, избегать попадания солнечных лучей.

Срок годности. Стабильность.

Промывающий раствор годен в течение 24 месяцев. После вскрытия стабилен в течение 3 месяцев при комнатной температуре.

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: 214503B0/000379

**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)

«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 промывающий (концентрат) D21N для анализатора
автоматического мочевого сухой химии UC-1890
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 второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,

свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

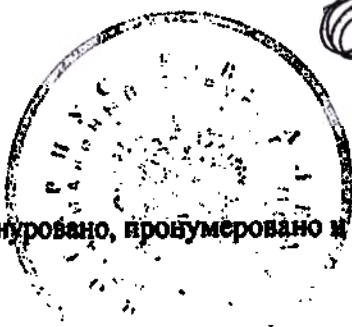
Подпись сделана в моем присутствии.

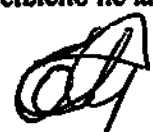
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-п/77-2021- 16-1188

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.


Е.В. Алехин


Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 17 листах(ов)


Е.В. Алехин



ПРОШУФОВАНО, ПРОНУМЕ-
РОВАНО, СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
19 ЛИСТОВ

