

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «СОЛТ»



/ Заяц В.В.

«09» февраля 2021 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Научно-производственная
Фирма «ХЕЛИКС»



Андрейчук Ю.В.

«09» февраля 2021

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор промывающий D16 для Анализатора автоматического

осадка мочи UD-1320

производства

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

КО., ЛТД), Китай

и

Дополнение к инструкции по применению

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000380

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)

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

«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 D16 for Automatic urine sediment analyzer UD-1320

Production

URIT Medical Electronic CO., LTD., China.

Наименование.

Раствор промывающий D16 для Анализатора автоматического осадка мочи UD-1320

Модель.

URIT D16

Параметры.

Флакон, емкостью 35 мл $\pm 5\%$.

Микробиологический статус.

Не применимо.

Назначение.

Используется для промывки проточной системы для последующего исследования образца

Ограничения, Меры предосторожности и Примечания.

1. Использование промывающего раствора допустимо только обученным персоналом. Данный раствор используется только для диагностики *in vitro*.
2. Убедитесь, что раствор соответствует анализатору.
3. Избегать попадания на кожу и глаза. В случае контакта немедленно промыть большим количеством воды или обратиться к врачу.
4. Избегайте вдыхания испарившегося моющего средства.

Состав.

Гипохлорит натрия: 20%.

Хранение и Стабильность.

1. Условия хранения: Хранение в сухом месте. Избегайте прямого попадания солнечных лучей. Температура хранения должна быть от 2 °C до 40 °C.
2. Срок годности: Срок хранения - 12 месяцев при комнатной температуре. После открытия реагент имеет срок службы 60 дней.

Применение.

Применимо с Анализаторами автоматическими осадка мочи URIT UD-1320.

Требования к образцу.

Не применимо.

Действия.

1. Промывающий раствор представляет собой готовый к применению реагент, не требующий дополнительной подготовки.
2. Распакуйте моющее средство и отвинтите крышку бутылки, затем поместите бутылку в

специальное положение в анализаторе. Для подробной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора.

3. Температура окружающей среды составляет 15°C~30°C.

Параметры производительности.

1. Внешний вид: надосадочная жидкость без осадка, частиц и хлопьев.

2. Значение pH: $13.00 \pm 0.30 (25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C})$.

3. Количество пробелов: проверено соответствующим анализатором, общее количество частиц должно быть 0.

4. Вариация между партиями: $\Delta\text{pH} \leq 0.60$.

Метод.

Промывающий раствор хорошо очищает трубки для раствора проточных измерений и жидкостную систему. Он может разбивать затвердевшую грязь, обеспечивая чистоту трубок для раствора проточных измерений и жидкостной системы. Кроме того, он может минимизировать рост бактерий в системе для раствора проточных измерений в течение определенного периода времени

Интерпретирование результатов тестирования.

Не применимо.

Контроль качества.

Выборка трех единиц продукции из каждой производственной партии, две из которых должны быть первой коробкой и последней коробкой в производственном процессе. Партия продукции признается неликвидной, если она не соответствует стандартам контроля.

Контроль качества и прослеживаемость калибраторов.

Не применимо.

Референсные значения.

Не применимо.

Ссылка.

Yulong Cong, Junlong Ma & Shimin Zhang. Practical Urine Analysis Technics and Clinic. Beijing: People's Medical Publishing House, 2013-9.

Дата производства.

Ссылка на упаковку или этикетку.

Срок службы.

См. на упаковке и/или этикетке.

Символы на Упаковочной коробке и этикетке.

LOT

Лот



Использовать до



Использовать вдали от прямых солнечных лучей



Температурный режим



Дата производства



Производитель



Обратитесь к инструкции

IVD

Диагностика in vitro

EC REP

Авторизованный представитель в Европе



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

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

Tel: +86(773)2288586

Fax: +86(773)2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com

Производитель: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

EC REP

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

CE

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Дополнение к инструкции по применению

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

Наименование медицинского изделия.

Раствор промывающий D16 для Анализатора автоматического осадка мочи UD-1320.

Сокращения, используемые в тексте:

Раствор промывающий D16 далее по тексту – промывающий раствор / D16.

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.

Используется для промывки проточной системы для последующего исследования образца.

Используется совместно с автоматическим анализатором осадка мочи UD -1320.

Показания.

Используется совместно с автоматическим анализатором осадка мочи UD -1320.

производства URIT Medical Electronic CO., LTD.

Автоматический анализ исследования микроскопии мочи позволяет выявить заболевания инфекционно-воспалительного характера, такие как гломерулонефрит (воспаление почечных клубочков), пиелонефрит (воспаление почечных лоханок), цистит (воспаление мочевого пузыря). Микроскопия осадка мочи позволяет заподозрить травму или инфаркт почки, мочекаменную болезнь, некоторые новообразования, амилоидоз почек (системное

заболевание, при котором в почках откладывается специфический нерастворимый белок, из-за чего нарушается функционирование органа).

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 осадка мочи UD -1320» 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.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1. Принцип метода.

Промывающий раствор хорошо очищает трубки для раствора проточных измерений и жидкостную систему. Он может разбивать затвердевшую грязь, обеспечивая чистоту трубок для раствора проточных измерений и жидкостной системы. Кроме того, он может минимизировать рост бактерий в системе для раствора проточных измерений в течение определенного периода времени.

2. Способ применения.

2.1. Требуются дополнительные материалы: автоматический мочевой анализатор UD-1320.

Подробные инструкции по эксплуатации можно найти в инструкции по эксплуатации прибора.

2.2. Промывающий раствор представляет собой готовый к применению реагент, не требующий дополнительной подготовки.

3.2. Распакуйте моющее средство и отвинтите крышку бутылки, затем поместите бутылку в специальное положение в анализаторе. Для подробной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора.

3.3. Температура окружающей среды составляет 15°C~30°C.

3. Ограничения и меры предосторожности.

1. Использование промывающего раствора допустимо только обученным персоналом.

Данный раствор используется только для диагностики *in vitro*.

2. Убедитесь, что раствор соответствует анализатору.

3. Избегать попадания на кожу и глаза. В случае контакта немедленно промыть большим количеством воды или обратиться к врачу.
4. Избегайте вдыхания испарившегося моющего средства.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1.1 Внешний вид и комплектность.

Раствор промывающий D16 для Анализатора автоматического осадка мочи UD-1320, в составе: Раствор промывающий D16, (35 мл $\pm$ 5% мл), инструкция по применению.

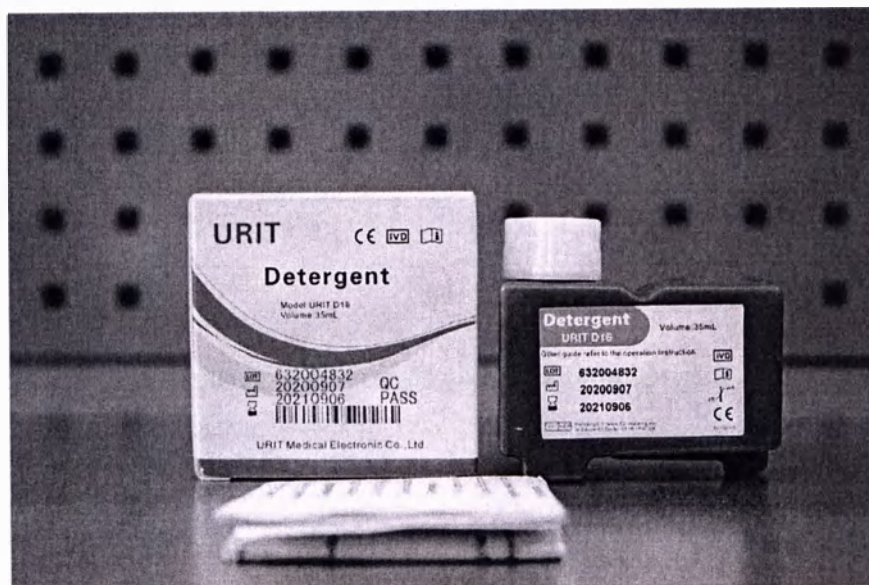


Рис.1 – Раствор промывающий D16

1.2 Состав.

Таблица 1

Реагент	Объем	Состав	Описание
Раствор промывающий D16	35 мл $\pm$ 5% мл	Гипохлорит натрия 20%.	Промывающий раствор представляет собой готовый к применению реагент, не требующий дополнительной подготовки, прозрачная жидкость без осадка, частиц и хлопьев.

1.3 Материалы человеческого происхождения.

Раствор промывающий D16 не содержат материалы человеческого происхождения.

1.4 Аналитические характеристики.

Раствор промывающий D16 не имеет собственных аналитических характеристик, но поддерживает характеристики Анализатора автоматический мочевого осадка мочи UD-1320.

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 (длина x ширина x высота), мм	Масса, г	
Раствор D16	Флакон с реагентом из полиэтилена высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) с завинчивающейся крышкой	Ширина 6 см Высота 6 см Глубина 2,7 см	38	35 мл $\pm 5\%$

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;

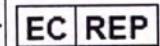
На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

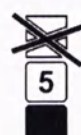
- наименование производителя;
- логотип;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- дата изготовления;
- срок годности;

- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.
- символ «вверх»;
- символ «не катить»;
- беречь от влаги;
- беречь от солнечных лучей;
- предел по количеству ярусов в штабеле»;
- температурный диапазон;

Символы на маркировке:

Таблица 6

1.		Производитель
2.		Срок годности гггг-мм-дд
3.		Дата изготовления
4.		Беречь от влаги
5.		Беречь от солнечных лучей
6.		Номер партии
7.		Обратитесь к инструкции
8.		Для in vitro диагностики
9.		Температурный диапазон
10.		CE маркировка
11.		Уполномоченный представитель в ЕС
12.		Вверх

13.		Не катить
14.		Предел по количеству ярусов в штабеле

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

Раствор промывающий D16.

Раствор промывающий D16 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320 в составе:

Раствор промывающий D16 (35 мл), 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 D16

ОЧИСТКА. ДЕЗИНФЕКЦИЯ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

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

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320.

СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001

ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN375-2001	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

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

Хранить в сухом месте, избегая прямого попадания солнечных лучей. Температура хранения должна быть от 2 °C до 40 °C.

СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ.

Промывающий раствор годен в течение 12 месяцев. После открытия реагент имеет срок службы 60 дней.

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: 214503B0/000380

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

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

Подпись: */подпись/*

Подпись уполномоченного лица: ХАН КИ

Дата: 13 декабря 2020 г.

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

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

«УТВЕРЖДАЮ»
УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Вице-президент
(должность)

Хуан Же
(имя)

/подпись/
(подпись)

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

Печать: УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Инструкция по применению

Раствор промывающий D16 для Анализатора автоматического осадка мочи UD-1320
производства

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

Далее текст на английском языке соответствует тексту на русском языке.

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

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

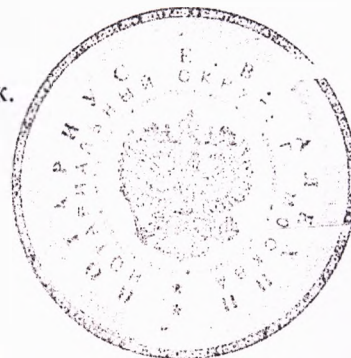
Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021-17 - 2711

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.


Е.В. Алехин



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


Е.В. Алехин



Прошнуровано, прошито,
ровано, скреплено

