

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

02316959

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. 244503B0/000366

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:

韩琪

Authorized
Signature:

HAN QI

日期: 2024年07月15日

(Date: Jul. 15, 2024)

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

URIT



桂林优利特医疗电子有限公司

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址: 中国广西桂林高新区信息产业园D-07号

邮编: 541004

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

电话: +86 773 2288583 传真: +86 773 2288560

E-MAIL: export@uritest.com

TEL: +86 773 2288583 FAX: +86 773 2288560

HTTP://www.urit.com

Instruction For Use

URIT HC 60 Calibrator

APPROVED BY:

URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07, Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin City, Guangxi, China

Name, Surname: Antique Li

Position held: Sales manager of URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Signature:

李进许

Place and Date of issue:

Guilin, China

July.1,2024

Instruction For Use

URIT HC 60 Calibrator

manufacturer
URIT Medical Electronic Co., Ltd.,
P.R. China

国国
RTI
明专用
ERNATIO



Instruction for use applies to the medical device " URIT HC 60 Calibrator " (hereinafter - device, product).

The product is used to calibrate the following indicators: white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC), hemoglobin level (HGB), average erythrocyte volume/hematocrit (MCV/HCT) and platelet count (PLT) measured on hematology analyzers.

Option of target analyte: Not applicable.

Intended purpose: in vitro diagnostics.

Specific pathology, condition or risk factor that an in vitro diagnostic medical device is designed to detect, identify or differentiate: Not applicable.

Size of sample analysed: Not applicable.

Field of application: clinical laboratory diagnostics.

Intended user: The product is intended for use by professional users, such as a doctor of clinical laboratory diagnostics, a medical laboratory technician, a paramedic, a laboratory assistant, or other specialist who has received appropriate qualified training by specialists in working with this product.

Indications for use: the medical device must be used in accordance with its intended purpose.

Contraindications: not applicable.

Possible side effects: the medical device has no side effects if the operating instructions are followed.



【Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие】

Калибратор URIT HC 60 для анализаторов гематологических серии ВН в составе:

1. Калибратор URIT HC 60, 3 мл – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Лист значений контрольных параметров – 1 шт.

【Назначение медицинского изделия】

Продукт используется для калибровки следующих показателей: число лейкоцитов (WBC), число эритроцитов (RBC), уровень гемоглобина (HGB), средний объем эритроцита/гематокрит (MCV/HCT) и число тромбоцитов (PLT), измеряемых на гематологических анализаторах.

【Принцип действия】

Калибратор включает различные частицы клеток цельной крови, которые имитируют клетки крови для калибровки гематологических анализаторов.

【Состав】

10-40% свиных эритроцитов, 0,1-0,5% свиных лейкоцитов, тринатрийцитрат, лимонная кислота, бычий сывороточный альбумин.

【Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита】

Не применимо.

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

Клиническая лабораторная диагностика.

【Информация о типе анализируемого образца】

Не применимо.

【Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов】

1. Прослеживаемость и метод определения

Исследование прослеживаемость калибратора осуществляется согласно соответствующим национальным и отраслевым стандартами, прослеживаемость калибратора обеспечивается использованием методов измерений,

...льным или международным стандартам.
 результаты присвоения значений калибратору

Наименование продукта	Проект	Заявленное значение	Расширенная неопределенность (k=2)
Калибратор URIT HC 60 для анализаторов гематологических серии BH	Лейкоциты	9,53	0,24
	Эритроциты	4,25	0,10
	Гемоглобин	88	2
	Средний объем эритроцита	73,8	2,0
	Тромбоциты	202	8

В неопределенности заявленных значений учтены такие факторы неопределенности, как воспроизводимость методики, калибровка, однородность и стабильность.

3. Соответствующие параметры калибратора:

Проект	Референтный материал или методика		Номер оборудования измерительного прибора	Целевое значение и неопределенность (k=2)
Лейкоциты	Программа референтных измерений	WS/T 245-2005 "Референтная методика подсчета эритроцитов и лейкоцитов"	CA8-011	6,13, U=0,13
	Калибратор работы URIT			
	Калибратор	Программа присвоения значений калибратору URIT	CA2-109	9,53, U=0,24
Эритроциты	Программа референтных измерений	WS/T 245-2005 "Референтная методика подсчета эритроцитов и лейкоцитов"	CA8-011	5,19, U=0,12
	Калибратор работы URIT			
	Калибратор	Программа присвоения значений калибратору URIT	CA2-109	4,25, U=0,10
Гемоглобин	Программа референтных измерений	WS/T 341-2011 "Референтная методика определения содержания гемоглобина в крови человека"	OF1-022	146,3, U=2,6
	Калибратор работы URIT			
	Калибратор	Программа присвоения значений калибратору URIT	CA2-109	88, U=2
Средний объем эритроцита	Программа референтных измерений	WS/T 342-2011 "Референтная методика определения гематокрита" WS/T 245-2005 "Референтная методика подсчета эритроцитов и лейкоцитов"	CA8-011/OF2-006	85,9, U=2,3
	Калибратор работы URIT			
	Калибратор	Программа присвоения	CA2-109	73,8, U=2,0

		значений калибратору URIT		
Тромбоциты	Программа референтных измерений	WS/T 244-2005 "Референтная методика подсчета тромбоцитов"	CA11-001	222, U=8
	Калибратор работы URIT			
	Калибратор	Программа присвоения значений калибратору URIT	CA2-109	202, U=8

4. Цепь прослеживаемости

Для калибратора для гематологического анализатора (модель: URIT HC 60) разработан план прослеживаемости в соответствии с GB/T 21415-2008 "Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение количеств в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам". Специальный процесс прослеживаемости следующий:

Вещество Присвоение значений калибратору Процедура Внедрение



Примечание:

1. Программы референтных измерений для каждого проекта разработаны на основе WS/T 244-2005 "Референтная методика подсчета тромбоцитов", WS/T 245-2005 "Референтная методика подсчета эритроцитов и лейкоцитов", WS/T 341-2011 "Референтная методика определения содержания гемоглобина в крови человека", WS/T 342-2011 "Референтная методика определения гематокрита".
2. Этапы передачи программы референтных измерений в калибратор для гематологического анализатора выполняются компанией URIT и обеспечивают эффективность передачи его калибровки. Референтные значения калибратора предоставляются лабораторией стандартов URIT.
3. Этапы от использования калибратора для гематологического анализатора до получения результатов рутинного анализа образца выполняются конечным пользователем.

【Условия хранения и стабильность】

Условия хранения и эксплуатации

1. Условия хранения: хранить в плотно закрытом флаконе при температуре от плюс 2°C до плюс 8 °C.

Он после открытия необходимо использовать при комнатной температуре, а после использования хранить при температуре от плюс 2°C до плюс 8 °C.

Калибратор нельзя подвергать замораживанию и сильной вибрации.

Срок годности реагента составляет 3 месяца. После вскрытия флакона срок годности составляет один день при соблюдении указанных условий хранения.

Требования к транспортированию:

1. Транспортирование изделия может осуществляться любым видом транспорта по холодовой цепи. Температура во время транспортирования должна быть от плюс 2°C до плюс 8°C.
2. Не допускается опрокидывание реагента, воздействие влаги, прямых солнечных лучей, и повреждение упаковки изделия.

【Анализаторы, в которых может использоваться калибратор】

Калибратор подходит для автоматического гематологического анализатора серии URIT BH.

【Процедура тестирования】

1. Извлеките флакон с реагентом из холодильника и дайте ему согреться до комнатной температуры (15-30 °C) в течение 10-15 минут.
2. Осторожно переверните флакон 10-15 раз, при этом каждый раз удерживайте его в перевернутом положении 1 секунду. Использованный флакон переворачивают только 5-6 раз.
3. Проверьте, что содержимое флакона полностью суспендировано, перевернув флакон и осмотрев дно. Если нет, то повторите этап 2 до полного суспендирования.
4. Аспирируйте реагент и выполните калибровку в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора серии BH.
5. Сравните результаты количественного определения с референтными значениями, предоставленными производителем (указаны средние значения и предел отклонения).
6. После каждого использования вытирайте остатки материала с резьбы флакона и внутренней поверхности крышки. Плотнo закройте флакон и отправьте реагент на хранение при температуре плюс 2-8 °C в течение 20 минут.
7. Внимательно изучите процедуру контроля качества, указанную в руководстве по эксплуатации анализатора серии URIT BH.

【Присвоение значений】

Средние значения и допустимые диапазоны различаются в зависимости от номера партии. См. лист значений контрольных параметров, приложенный к продукту.

【Ограничения и меры предосторожности】

1. Данный продукт предназначен только для контроля гематологических анализаторов серии URIT BH. Невозможность получить ожидаемые значения может указывать на ухудшение качества продукта. Изменение цвета продукта может быть вызвано перегревом или замерзанием во время транспортировки или хранения.
2. При длительном хранении калибратора происходит осаждение клеток крови, это не влияет на результаты анализа в течение срока годности.
3. Калибратор следует утилизировать как медицинские отходы, если его срок годности истек.
4. Обратите внимание, что используемый реагент должен соответствовать модели используемого прибора, в противном случае это приведет к ошибке измерения.
5. Независимо от того, какая модель автоматического гематологического анализатора используется для измерения, необходимо внимательно прочитать инструкцию и провести измерение в соответствии с методикой, указанной в инструкции анализатора.

6. Обратитесь к специалисту за помощью в использовании профессиональных специалистов.

- из калибратора на вирус гепатита С, ВИЧ и поверхностный антиген гепатита В дал отрицательный результат, однако, угроза потенциального загрязнения не может быть устранена полностью. Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.
8. Калибратор предназначен для использования только профессиональным персоналом по проведению анализов.
9. Калибратор предназначен только для диагностики *in vitro*.
10. Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.
11. Оператор должен находиться в средствах индивидуальной защиты во время эксплуатации изделия.

【Ухудшение качества продукта】

1. Эксплуатация, не соответствующая способу применения, условиям хранения и сроку годности, указанным в инструкции, может привести к ухудшению качества калибратора.
2. Если срок годности реагента истек, то калибратор необходимо утилизировать как медицинские отходы, иначе его эксплуатация приведет к несоответствию данных анализа референтным значениям.

【Показания и противопоказания к применению медицинского изделия】

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

【Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей】

Изделие предназначено для использования профессиональными пользователями, такими как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, иной специалист, прошедший соответствующее квалифицированное обучение специалистами по работе с данным изделием.

【Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием】

Необходимые, но не предоставляемые материалы:

- Анализатор автоматический гематологический серии ВН (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.);
- Дилуэнт изотонический ВН-DS68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Дилуэнт ВН-DR68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Краситель флуоресцентный ВН-FD68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Краситель флуоресцентный ВН-FN68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Краситель флуоресцентный ВН-FP68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Краситель флуоресцентный ВН-FR68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент лизирующий ВН-LD68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент лизирующий ВН-LH68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент лизирующий ВН-LN68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент лизирующий ВН-LP68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Контрольный материал URIT HQ 60 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент для очистки зонда URIT D43 для анализаторов гематологических серии ВН.

【Список материалов животного и/или человеческого происхождения с информацией об их биологической

реактента

40% свиных эритроцитов, 0,1-0,5% свиных лейкоцитов, тринатрийцитрат, лимонная кислота, бычий вороточный альбумин.

【Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия】

Не применимо.

【Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия】

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

【Гарантийные обязательства】

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реактивов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

【Рекламации】

По вопросам, касающимся качества, необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя:
ООО «НьюМедТех»

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, дом 40Г, стр. 4, помещ. 1.16 этаж 1

Телефон: +7 (495) 708 42 25

E-mail: info@nmtg.ru

【Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия】

Точность:

Допустимые пределы между значениями количественного определения и целевыми значениями должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Лейкоциты	Эритроциты	Гемоглобин	Средний объем эритроцитов/ гематокрит	Тромбоциты
Допустимые пределы	±5,0%	±2,0%	±2,0%	±2,0%	±9,0%

Символы на этикетке флакона и упаковочной коробке]

Символ	Определение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологические риски



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

No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin City, Guangxi, China (Китай)

Тел: +86 (773) 2288586

Факс: +86 (773) 2288560

Вебсайт: www.urit.com

Эл. почта: service@uritest.com

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

URIT Medical Electronic Co., Ltd. No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin City, Guangxi, China (Китай)

Тел.: +86 (773) 2288586

Веб-сайт: www.urit.com

Адрес электронной почты: service@uritest.com

Версия: 09.2023

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИС)

02316959

*/Голографическая наклейка/: Китайский комитет по
содействию международной торговле (ССРПТ)*

**Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИС)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 244503B0/000366

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «УРИТ МЕДИКАЛ
ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.» (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

*/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/*

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (ССРПТ)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Подпись уполномоченного представителя:
Хань Ци (Han Qi)

Дата: 15 июля 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная
торговая палата Китая (ССОИС)*

«УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО.,
ЛТД.» (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)

АДРЕС: № D-07 Информэйшн Индастри Дистрикт, Хай-Тек Зоун, г. Гуйлинь, Гуанси 541004, КНР
(No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China)
ЭЛ. ПОЧТА: export@uritest.com
ТЕЛ: +86 773 2288583

ФАКС: +86 773 2288560

ВЕБ-САЙТ: www.urit.com

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией
следующего документа:

Инструкция по применению

Калибратор URIT HC 60 для анализаторов гематологических серии ВН

УТВЕРЖДЕНО:

**URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), No. D-07,
Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin City, Guangxi, China (Китай)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССТПТ)*

Имя, фамилия: Антик Ли (Antique Li)

**Должность: менеджер по продажам URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал
Электроник Ко., Лтд.)**

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 1 июля 2024 г., Гуйлинь, Китай

*/Печать/: URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.)**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор URIT HC 60 для анализаторов гематологических серии ВН

Производитель

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

Китайская Народная Республика

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие "Калибратор URIT HC 60 для анализаторов гематологических серии ВН" (далее - устройство, продукт).

Назначение: Продукт используется для калибровки следующих показателей: число лейкоцитов (WBC), число эритроцитов (RBC), уровень гемоглобина (HGB), средний объем эритроцита/гематокрит (MCV/HCT) и число тромбоцитов (PLT), измеряемых на гематологических анализаторах.

Описание целевого анализа: Неприменимо.

Функциональное назначение: Клиническая лабораторная диагностика.

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: Неприменимо.

Информация о типе анализируемого образца: Неприменимо.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

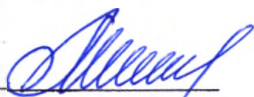
Потенциальный пользователь: Изделие предназначено для использования профессиональными пользователями, такими как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, иной специалист, прошедший соответствующее квалифицированное обучение специалистами по работе с данным изделием.

Показания к применению: Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Противопоказания: не применимо.

Возможные побочные эффекты: при соблюдении инструкций по эксплуатации медицинское устройство не имеет побочных эффектов.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якубово Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-58-404

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



А.Ю. Политов

