

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

02671478



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. 254503B0/000049

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: 2025年01月22日

(Date: Jan. 22, 2025)

验证网站: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



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

BH-FR68 Fluorescent Dye Reagent

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: _____



Place and Date of issue: Jan.17,2025 Guilin, China

Instruction For Use

BH-FR68 Fluorescent Dye Reagent

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

Инструкция по применению

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

Краситель флуоресцентный ВН-FR68 для анализаторов гематологических серии ВН в составе:

1. Краситель флуоресцентный ВН-FR68, 6 мл – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

【Фасовка】

6 мл (см. маркировку).

【Микробиологический статус】

Не применимо.

【Назначение】

Используется в качестве вспомогательного изделия в *in vitro* диагностике для окрашивания клеток крови с целью изучения их морфологии и структуры, для удобства дифференцировки и подсчета. После обработки образца крови разбавителем ВН-DR68 применяется при подсчете ретикулоцитов методом проточной цитометрии в сочетании с флуоресцентным окрашиванием нуклеиновых кислот. Медицинское изделие используется для выполнения общего анализа крови (ОАК), который назначается для диагностики и контроля лечения различных заболеваний.

【Состав】

Полиметиленовый флуоресцентный краситель: 0,03 %, этиленгликоль: 99,8 %, вода: 0,17%.

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

Количественный анализ ретикулоцитов.

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

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Не применимо.

【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 ВН-DR68 для анализаторов гематологических серии ВН;

【Ограничения, меры предосторожности и предупреждения】

1. Флуоресцентный краситель следует использовать под руководством квалифицированного технического специалиста. Краситель предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Это изделие не предназначено для употребления внутрь. При случайном приеме внутрь незамедлительно обратитесь к врачу.
3. Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае контакта с реактивом следует немедленно промыть место контакта большим количеством воды или обратиться к врачу.
4. Отработанный/оставшийся реактив утилизируют в соответствии с местными нормативными требованиями.
5. Реактив предназначен для автоматического гематологического анализатора серии URIT BH.
6. Образцом для анализа служит цельная венозная и капиллярная кровь человека с ЭДТА-К₂/ЭДТА-К₃ в качестве антикоагулянта. Образцы крови со сгустками, гемолизом и выраженным хилезом непригодны для анализа.
7. Если анализ образца не может быть проведен своевременно, образец следует хранить при температуре 2–8 °C не более 8 часов.
8. Не допускается смешивание реактивов из разных флаконов.
9. Флуоресцентный краситель может использоваться только с лизирующим реактивом BH-DR68.
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.

【Хранение и стабильность】

Условия хранения и эксплуатации

1. Условия хранения: при температуре от плюс 2°C до плюс 40 °C, предохранять от воздействия прямых солнечных лучей. Относительная влажность не должна превышать 90%. После вскрытия хранить и использовать при температуре от 15°C до плюс 30 °C.
2. Срок годности: 12 месяцев; после вскрытия упаковки — 90 дней.
3. Во избежание испарения или контаминации реактива крышку флакона следует плотно закрывать. Реактив следует использовать в течение 90 дней после вскрытия упаковки. По истечении этого срока оставшийся реактив подлежит утилизации.
4. Следует убедиться, что используемые реактивы соответствуют модели прибора. Реактивы нельзя смешивать или использовать с реактивами других производителей, так как это приведет к ошибочным результатам анализа.
5. Не допускается смешивание реактивов из разных флаконов.

Условия транспортирования

1. Изделие можно транспортировать любым видом транспорта. Температура во время транспортирования должна быть от плюс 2°C до плюс 40°C.
2. Не допускается опрокидывание реагента, воздействие влаги, прямых солнечных лучей, и повреждение упаковки изделия.

【Применение】

Реактив предназначен для автоматического гематологического анализатора серии URIT BH.

【Информация о типе анализируемого образца】

1. Цельная венозная или капиллярная кровь человека с ЭДТА-К₂/ЭДТА-К₃ в качестве антикоагулянта.
2. Образцы крови со сгустками, гемолизом и выраженным хилезом непригодны для анализа.
3. Если анализ образца не может быть проведен своевременно, образец следует хранить при температуре 2–8 °C не более 8 часов.

【Процедура использования】

1. Вскройте упаковку с флуоресцентным красителем, установите катетер с маркировкой «FR» в пакет с красителем, закрутите крышку и замените реактив в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

2. Перед использованием флуоресцентного красителя внимательно прочитайте руководство по эксплуатации анализатора и действуйте в соответствии указаниями этого руководства.
3. Внимательно изучите процедуру сбора образцов, указанную в руководстве по эксплуатации анализатора серии ВН.
4. Внимательно изучите процедуры калибровки и контроля качества, указанных в руководстве по эксплуатации анализатора серии ВН.

【Эксплуатационные характеристики】

1. Внешний вид: реактив должен представлять собой темно-синюю жидкость, без осадка, взвешенных частиц или хлопьев.
2. Длина волны пика поглощения: длина волны характерного пика поглощения $\lambda_{\max}$ должна составлять 630 ± 10 нм.
3. Абсорбция: абсорбция при характерном пике поглощения должна составлять $1,60 \pm 0,16$.
4. Контрольный подсчет: количество клеток $\leq 0,01 \times 10^{12}/\text{л}$.
5. Воспроизводимость: коэффициент вариации результатов анализа должен быть: $\text{RET} \% \leq 15 \%$; $\text{RET}\# \leq 15 \%$.
6. Диаграмма рассеяния: получают в результате анализа свежего образца крови на соответствующем анализаторе. Полученная диаграмма рассеяния должна удовлетворять следующим требованиям: а) демонстрировать значимые классификационные характеристики группы ретикулоцитов и нормальных эритроцитов; б) демонстрировать кластеры ретикулоцитов, нормальных эритроцитов и нормальных тромбоцитов.
7. Различия между сериями: разница между длинами волны характерного пика поглощения $\Delta\lambda_{\max}$ не должна превышать 10 нм.

【Результаты анализа】

1. Для оценки результатов смотрите руководство по эксплуатации анализатора серии ВН.
2. Если результат анализа выходит за пределы диапазона референсных значений, он будет помечен знаком «L» или «H». Знак «L» обозначает результат меньше нижней границы, знак «H» — результат выше верхней границы.

【Изменения процесса эксплуатации и эксплуатационных характеристик】

1. Во избежание испарения или контаминации реактива крышку флакона следует плотно закрывать. Реактив следует использовать в течение 90 дней после вскрытия упаковки. По истечении этого срока оставшийся реактив подлежит утилизации.
2. Не следует использовать реактивы других производителей, так как это может привести к ошибкам анализа.
3. Не допускается смешивание реактивов из разных флаконов.

【Контроль качества】

Из каждой партии для проверки отбирают три единицы продукции, в числе которых должны быть первая и последняя упаковки, произведенные в этой партии. Производственная партия должна быть признана негодной, если хотя бы одна из этих единиц продукции не будет соответствовать установленным требованиям.

【Диапазон референтных значений】

Не применимо.

【Ограничения】

Флуоресцентный краситель может использоваться только с разбавителем ВН-DR68 и только на анализаторах, перечисленных в пункте **【Применение】**.

【Принцип действия】

Флуоресцентный краситель используется для окрашивания клеток крови. После обработки образца крови разбавителем ВН-DR68 флуоресцентный краситель окрашивает ретикулоциты. Для классификации и подсчета ретикулоцитов в образцах анализатор с помощью полупроводникового лазера измеряет интенсивность рассеянного света и интенсивность флуоресценции.

[Показания и противопоказания к применению медицинского изделия]

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

[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 реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

[Список применимых стандартов]

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019/ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021/ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011/ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011/ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем(маркировка).Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640:2015/ГОСТ Р ИСО 23640-2015,	Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13612:2002/ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

[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

【Дата производства】

См. маркировку.

【Дата истечения срока годности】

См. маркировку.

【Референтные значения】

Не применимо.

【Символы на упаковочной коробке и в маркировке】

	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Изготовитель
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Не допускать воздействия влаги
	Вверх		Ограничение количества в штабеле		Не переворачивать
	Диапазон влажности				



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

Веб-сайт: www.urit.com

Адрес электронной почты:

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

【Дата выпуска】 октябрь 2022 г.

【Версия】 10/2022-2

СЕРТИФИКАТ



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

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

02671479

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 254503B0/000049

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.» (URIT Medical Electronic Co., Ltd.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать/: СЕРТИФИКАТ * 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: 22 января 2025 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-Тех Зоун, г. Гуйлунь, 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 медицинского изделия

Краситель флуоресцентный ВН-FR68 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 (СЕРПТ)*

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: 17 января 2025 г., Гуйлунь, Китай

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

Инструкция по применению

Краситель флуоресцентный ВН-FR68 для анализаторов гематологических серии ВН

Производитель

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

Китайская Народная Республика

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

EW

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать пятого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2025-*25-577*

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

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *14* лист(а)(ов)

Нотариус

