

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

02315967

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. 244503B0/000358

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:

韩琪
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 5D 11 Diluent

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:

Guilin, China

July.1,2024

Instruction For Use

URIT 5D 11 Diluent

manufacturer

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



Instruction for use applies to the medical device "URIT 5D 11 Diluent" (hereinafter - device, product).

Purpose: the diluent is used to dilute blood samples before blood cell analysis.

Description of target analyte:

General blood test is a set of the most often necessary clinical studies to assess the manifestations of pathological conditions in the blood.

Changes in the number of blood cells are critical in recognizing certain blood diseases.

The reagent kit is used in quantitative analysis as an aid to analyze blood cells and identify patients with various diseases.

Functional purpose: in vitro diagnostics.

A specific pathology, condition or risk factor that an in vitro diagnostic medical device is designed to detect, identify or differentiate:

Designed to determine the assessment of manifestations of pathological conditions in the blood.

Type of sample analysed: venous and capillary blood in tubes with EDTA-K2, biological fluids (cerebrospinal fluid, synovial fluid, serous fluid (pleural and peritoneal fluids) can be used as samples). Analysis of samples with clots, hemolysis and lipemia is not possible.

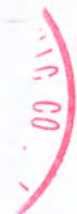
Field of application: clinical laboratory diagnostics.

Potential user: the medical device is intended for use in various clinical and laboratory settings, including, without limitation, hospitals and laboratories, for professional use. Personnel must have the necessary qualifications to perform in vitro diagnostic tests.

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.





Инструкция по применению

【Наименование медицинского изделия】

Дилуэнт изотонический URIT 5D 11 для анализаторов гематологических серии ВН
Варианты исполнения:

- I. Дилуэнт изотонический URIT 5D 11, 10 л, в составе:
 1. Дилуэнт изотонический URIT 5D 11, 10 л – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Идентификационная карта – 1 шт.
- II. Дилуэнт изотонический URIT 5D 11, 20 л, в составе:
 1. Дилуэнт изотонический URIT 5D 11, 20 л – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Идентификационная карта – 1 шт.

【Назначение】

Продукт предназначен для разбавления образцов крови перед анализом.

【Функциональное назначение и область применения】

Клиническая лабораторная диагностика.

【Показания и противопоказания】

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории, для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*.

【Описание принципа аналитической методики】

Дилуэнт, представляющий собой прозрачную изотоническую жидкость без вкуса, используется для подсчета и классификации клеток крови. Он имеет следующие функции.

- (1) Разбавление образцов цельной крови.
- (2) Сохранение формы клеток во время измерения.
- (3) Очистка микроапертур и трубок от лейкоцитов и эритроцитов.
- (4) Обеспечение проводящей среды для подсчета

【Состав】

Натрия сульфат безводный 1 %, консервирующий раствор 0,06 %, хлорид 0,04 %, натрия хлорид 0,4 %, вода 98,5%.

【Анализаторы, в которых может использоваться данный набор】

Дилуэнт изотонический URIT 5D 11 используют в анализаторе автоматическом гематологическом ВН-5390 с принадлежностями.

【Метрологическая прослеживаемость】

Не применимо.

【Особые указания и меры предосторожности при применении】

1. Используйте реагент под руководством специалиста.
 2. Убедитесь, что реагент соответствует вашей модели анализатора, чтобы избежать недостоверных результатов.
 3. Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае контакта незамедлительно промойте кожу или глаза.
- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Обратитесь за медицинской помощью.

Избегайте вдыхания паров реагента.

5. Настоящий продукт не предназначен для употребления внутрь; в случае попадания внутрь незамедлительно обратитесь к врачу.

【Условия хранения】

Настоящий продукт сохраняет стабильность на протяжении 24 месяцев при хранении в закрытом виде и температуре 2–40 °C в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Настоящий продукт необходимо использовать в течение 60 дней после вскрытия и хранить при температуре 15–30 °C.

【Условия транспортирования】

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта. Температура во время транспортирования должна быть от плюс 2°C до плюс 40°C.

Набор в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

【Образцы】

1. В качестве образцов могут использоваться венозная и капиллярная крови в пробирках с ЭДТА-К₂, биологические жидкости (спинномозговая жидкость, синовиальная жидкость, серозный выпот (плевральная и перитонеальная перитонеальная (асцитическая) жидкости). Анализ образцов со сгустками, гемолизом и липемией невозможен.

2. Образцы крови должны храниться при температуре 2–8 °C.

【Процедура измерения】

1. Порядок действий

- Вставьте трубку для разбавителя в контейнер с ним, выпустите воздух из контейнера и плотно закройте крышку. Нажмите кнопку «Замена» (Change) в интерфейсе сервисного обслуживания. Выполните контрольное измерение в интерфейсе для анализа и убедитесь, что полученное значение соответствует стандартному

- Разместите разбавитель под анализатором.

- Избегайте попадания прямых солнечных лучей на реагент и держите его вдали от источников тепла и холода при температуре 15–30 °C.

2. Результаты анализа

- Для результатов анализа см. диапазон нормальных значений.

- Если результат анализа выходит за пределы диапазона референтных значений, результаты будут отмечены с указанием буквы «L» или «H». «L» означает, что результат меньше нижней границы; «H» означает, что результат больше верхней границы.

3. Действия в процессе эксплуатации

- Плотно закрывайте крышку контейнера, чтобы предотвратить испарение и контаминацию.

- Утилизируйте остатки реагента через 60 дней использования после вскрытия контейнера.

- Если продукт был заморожен, его необходимо согреть до комнатной температуры, аккуратно перевернуть и хорошо перемешать. После этого обязательно проведите верификацию фоновых значений перед использованием.

- Обратите внимание, что реагент должен соответствовать модели анализатора. Не используйте реагенты других производителей, чтобы избежать ошибок в измерениях.

4. Контроль качества

Проводится анализ с использованием трех единиц продукта из каждой производственной партии, две из которых должны быть первым и последним контейнером в производственном процессе. Производственная партия признается некачественной, если она не соответствует стандартам контроля.

【Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия】

1. Значение pH: 6.00 ± 0.10 (при температуре 25 ± 1 °C).

Значение электропроводимости: $19,00 \pm 0,50$ мСм/см (при температуре 25 ± 1 °С).

3. Осмотическая концентрация: 315 ± 6 мосмоль/кг.

4. Содержание примесей: $\leq 2,5 \times 10^5$ частиц /л, при (при размере частиц $\geq 2,5$ фл), 5. Точность: относительное отклонение числа лейкоцитов не превышает $\pm 7,5$ %, относительное отклонение числа эритроцитов не превышает $\pm 3,0$ %, относительное отклонение уровня гемоглобина не превышает $\pm 3,5$ %, относительное отклонение числа тромбоцитов не превышает ± 10 %, относительное отклонение среднего объема эритроцита не превышает $\pm 3,0$ %.

5. Различия между сериями: значение $\Delta pH \leq 0,20$, Δ проводимость $\leq 0,50$ мСм/см, Δ осмоляльность ≤ 10 мосмоль/кг.

【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.

【Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия】

Не применимо.

【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.

【Рекламации】

По вопросам, касающимся качества, необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «НьюМедТех», адрес: 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, дом № 40Г, строение 4, помещение 1.16 этаж 1, электронная почта: info@nmtg.ru, +7 (495) 708 42 25.

【Список литературы】

1. Cong Yulong, Editor. Clinical laboratory equipment, the third volume, Reagents and consumables, wy, Beijing, Science Press, 2016.4.

2. Zhao Guizhi, Clinical Laboratory Science. Chengdu: Sichuan Science and Technology Press, 1999.05.

Основные графические символы

	код партии		использовать до
	изготовитель		температурный диапазон
	медицинское изделие для диагностики in vitro		обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	дата изготовления		не допускать воздействия солнечного света

	не допускать воздействия влаги		указывает правильное вертикальное положение
	предел по количеству ярусов в штабеле		не кантовать



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

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

Тел.: +86(773)2288586

Факс: +86(773)2288560

Веб-сайт: www.urit.com

Адрес электронной почты: service@uritest.com

【Дата выпуска】 Октябрь 2022 г.

【Версия】 10.2022

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02316967

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 244503B0/000358

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 медицинского изделия

Дилуэнт изотонический URIT 5D 11 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 (ССРИТ)*

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

Дилуэнт изотонический URIT 5D 11 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 «Дилуэнт изотонический URIT 5D 11 для анализаторов гематологических серии ВН» (далее – изделие, прибор).

Назначение: продукт предназначается для разбавления образцов крови перед анализом.

Описание целевого анализа:

Общий анализ крови — это комплекс наиболее часто необходимых клинических исследований для оценки проявлений патологических состояний в крови.

Изменения количества клеток крови имеют решающее значение для распознавания некоторых заболеваний крови.

Набор реагентов используется в количественном анализе в качестве вспомогательного средства для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями.

Функциональное назначение: диагностика *in vitro*.

Конкретная патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, идентификации или дифференциации которых предназначено медицинское устройство для диагностики *in vitro*:

Предназначен для определения оценки проявлений патологических состояний в крови.

Тип анализируемого образца: венозная и капиллярная кровь в пробирках с ЭДТА-K2, биологические жидкости (в качестве образцов могут быть использованы спинномозговая жидкость, синовиальная жидкость, серозная жидкость (плевральная и перитонеальная жидкости)). Анализ образцов со сгустками, гемолизом и липемией невозможен.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

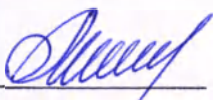
Потенциальный пользователь: медицинское устройство предназначено для использования в различных клинических и лабораторных условиях, включая, без ограничений, больницы и лаборатории, для профессионального использования. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для проведения диагностических тестов *in vitro*.

Показания к применению: медицинское изделие должно использоваться в соответствии с его целевым назначением.

Противопоказания: не применимы.

Возможные побочные эффекты: медицинское изделие не имеет побочных эффектов при соблюдении инструкции по эксплуатации.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-58-482

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

А.Ю. Политов

