

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

02316943

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. 244503B0/000352

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)

验证网址 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

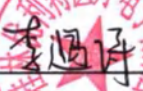
URIT D43 Probe Cleaner

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 D43 Probe Cleaner

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



for use applies to the medical device "URIT D43 Probe Cleaner" (hereinafter - device,

Use: probe cleaning solution is designed to clean the sample probe and instrument fluid lines. The agent can be used for daily and periodic maintenance. The solution emulsifies fats and dissolves hardened dirt to keep the measuring system clean.

Description of target analyte:

not applicable.

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:

not applicable.

Type of sample analysed: not applicable.

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】

Реагент для очистки зонда URIT D43 для анализаторов гематологических серии ВН

В составе:

1. Реагент для очистки зонда URIT D43, 100 мл – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

【Назначение】

Очищающий раствор для пробозаборника предназначен для очистки пробозаборника и жидкостных магистралей прибора. Реагент можно использовать для ежедневного и периодического обслуживания. Реагент растворяет затвердевшую грязь для поддержания чистоты измерительной системы.

【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 клинико-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】

Очищающий раствор для Аспирационной иглы содержит эффективные оксиды, которые могут удалить белковые загрязнения, тем самым устраняя закупорку Аспирационной иглы лейкоцитами и эритроцитами.

【Состав】

Натрия гипохлорит 2 %, вода 98%.

【Анализаторы, в которых может использоваться данный набор】

Реагент для очистки зонда URIT D43 используют в анализаторе автоматическом гематологическом серии ВН (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.).

【Метрологическая прослеживаемость】

Не применимо.

【Особые указания и меры предосторожности при применении】

1. Используйте реагент под руководством специалиста.
2. Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае контакта незамедлительно промойте кожу или глаза большим количеством воды или обратитесь за медицинской помощью.
3. Избегайте вдыхания паров реагента.
4. Плотно закройте крышку контейнера, чтобы предотвратить испарение и контаминацию.
5. Настоящий продукт не предназначен для употребления внутрь; в случае попадания внутрь незамедлительно обратитесь к врачу.
6. Утилизируйте остатки реагента через 60 дней использования после вскрытия контейнера в

соответствии с местным законодательством.

【Условия хранения】

1. Настоящий продукт сохраняет стабильность на протяжении 12 месяцев при хранении в закрытом виде и температуре 2–40 °С в месте, защищенным от воздействия прямых солнечных лучей.
2. Настоящий продукт необходимо использовать в течение 60 дней после вскрытия и хранить при температуре 15–30 °С.

【Условия транспортирования】

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

【Образцы】

Не применимо.

【Процедура измерения】

Нажмите соответствующую кнопку Clean/Очистить в рабочем интерфейсе анализатора, поместите 2 мл очищающего раствора под пробозаборник и нажмите кнопку «ОК» для начала процедуры очистки. Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации.

【Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия】

1. Значение pH: $pH \geq 11,00$ (при температуре 25 ± 1 °С).
2. Контрольное измерение: WBC (лейкоциты) $\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$, RBC (эритроциты) $\leq 0,1 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB (гемоглобин) ≤ 5 г/л, PLT (тромбоциты) $\leq 20 \times 10^9/\text{л}$.
3. Различия между сериями: значение $\Delta pH \leq 2$.

【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.

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】 Сентябрь 2022 г.

【Версия】 09.2022

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02316943

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 244503B0/000352

**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.unt.com

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Реагент для очистки зонда URIT D43 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 (ССТП)*

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

Реагент для очистки зонда URIT D43 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 «Реагент для очистки зонда URIT D43 для анализаторов гематологических серии ВН» (далее – изделие, прибор).

Назначение: очищающий раствор для пробозаборника предназначен для очистки пробозаборника и жидкостных магистралей прибора. Реагент можно использовать для ежедневного и периодического обслуживания. Реагент растворяет затвердевшую грязь для поддержания чистоты измерительной системы.

Описание целевого анализа:

не применимо.

Функциональное назначение: диагностика *in vitro*.

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

не применимо.

Тип анализируемого образца: не применимо.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

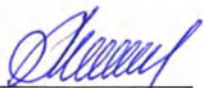
Потенциальный пользователь: медицинское устройство предназначено для использования в различных клинических и лабораторных условиях, включая, без ограничений, больницы и лаборатории, для профессионального использования. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для проведения диагностических тестов *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 Якубов 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- 58-477

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



А.Ю. Политов

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

ВРИО нотариуса

