

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02316972

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.244503B0/000360

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>



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 5L 11 Lyse 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:

Guilin, China

July.1,2024

Instruction For Use

URIT 5L 11 Lyse reagent

manufacturer

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

1706
URIT
(110)
59 100



action for use applies to the medical device "URIT 5L 11 Lyse reagent" (hereinafter - device,
с).

Purpose: designed to quickly lyse red blood cells, release hemoglobin and maintain cell shape.

Description of target analyte:

A 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.

Blood cell test reagent, as a routine element of quantitative clinical screening, is suitable for analyzing blood cells and identifying patients with various diseases.

The reagent kit is used 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, serous effusion (pleural and peritoneal fluid), synovial fluid) can be used as samples. Samples with clots, hemolysis and lipemia cannot be analyzed.

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 лизирующий URIT 5L 11 для анализаторов гематологических серии BH

Варианты исполнения:

- I. Реагент лизирующий URIT 5L 11, 500 мл, в составе:
 1. Реагент лизирующий URIT 5L 11, 500 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Идентификационная карта – 1 шт.
- II. Реагент лизирующий URIT 5L 11, 1 л, в составе:
 1. Реагент лизирующий URIT 5L 11, 1 л – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Идентификационная карта – 1 шт.

【Назначение】

Предназначен для быстрого лизиса эритроцитов, высвобождения гемоглобина и сохранения формы клеток.

【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】

Лизирующий реагент, не содержащий азидов и цианидов, соответствует следующим требованиям:

- (1) Быстро лизирует эритроциты и генерирует меньше комплексов промежуточного вещества.
- (2) Меняет клеточную мембрану лейкоцитов и индуцирует постепенную диффузию их цитоплазмы. Тем временем клеточная мембрана окружает клеточное ядро и сжимается, в результате чего лейкоциты гранулируются.
- (3) Преобразует гемоглобин в соединения, которые подходят для детектирования при длине волны 540 нм.
- (4) Не содержит цианидов, что избавляет пользователя и окружающую среду от рисков, вызываемого цианидами.

【Состав】

Борная кислота 0,5 %, натрия тетраборат 0,1 %, додецилтриметиламмония хлорид 3 %, миристилтриметиламмония бромид 0,3 %, вода 96,1%.

【Анализаторы, в которых может использоваться данный набор】

Реагент лизирующий URIT 5L 11 используют в анализаторе автоматическом гематологическом BH-5390 с принадлежностями.

【Метрологическая прослеживаемость】

Не применимо.

【Особые указания и меры предосторожности при применении】

1. Использовать реагент под руководством специалиста.

2. Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае контакта незамедлительно промойте кожу или глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
3. Настоящий продукт не предназначен для употребления внутрь; в случае попадания внутрь незамедлительно обратитесь к врачу.
4. Утилизируйте отходы в соответствии с местным законодательством.

【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 при температуре от 2 до 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-K₂, биологические жидкости (спинномозговая жидкость, серозный выпот (плевральная и перитонеальная (асцитическая) жидкости), синовиальная жидкость). 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 лизирующего реагента 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 лизирующий реагент 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: $4,00 \pm 0,50$ (при температуре $25 \pm 1^\circ\text{C}$).
2. Длина волны максимума поглощения (λ_{max}): 540 ± 10 нм.
3. Контрольное измерение: лейкоциты: $\leq 0,3 \times 10^9/\text{л}$, гемоглобин ≤ 2 г/л.
4. Точность: относительное отклонение числа лейкоцитов (WBC) не превышает $\pm 7,5 \%$, относительное отклонение уровня гемоглобина (HGB) не превышает $\pm 3,5 \%$.
5. Различия между сериями: значение $\Delta\text{pH} \leq 1,0$, $\Delta\lambda_{\text{max}} \leq 10$ нм.

【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 лизирующего реагента по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

【Рекламации】

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

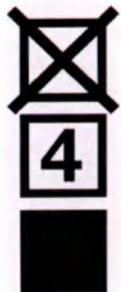
ООО «НьюМедТех», адрес: 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, дом № 40Г, строение 4, помещение 1.16 этаж 1, электронная почта: info@nmtg.ru, +7 (495) 708 42 25.

【Список литературы】

1. Cong Yulong, Editor. Clinical laboratory equipment, the third volume, Reagents and consumables, 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		не кантовать
	указывает правильное вертикальное положение		предел по количеству ярусов в штабеле



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)

02316972

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

**Китайский совет по содействию международной торговле (CCPIT)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 244503B0/000360

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 (CCPIT)*

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

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

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

**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 (CCPIT) Международная
торговая палата Китая (CCOIC)*



«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

Реагент лизирующий URIT 5L 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 (СЕРИТ)*

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 лизирующий URIT 5L 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 «Реагент лизирующий URIT 5L 11 для анализаторов гематологических серии ВН» (далее – изделие, прибор).

Назначение: предназначен для быстрого лизиса эритроцитов, высвобождения гемоглобина и сохранения формы клеток.

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.

Реагент для анализа клеток крови, как рутинный элемент количественного клинического скрининга, подходит для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями.

Набор реагентов используется 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.

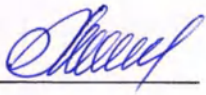
Потенциальный пользователь: медицинское устройство предназначено для использования в различных клинических и лабораторных условиях, включая, без ограничений, больницы и лаборатории, для профессионального использования. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для проведения диагностических тестов *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 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- 58-473

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



А.Ю. Политов

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

ВРИО нотариуса

