

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

02316949

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. 244503B0/000346

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)

证明查询网址 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 R11

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:

李通好

Place and Date of issue:

Guilin, China

July.1,2024

Instruction For Use

URIT R11

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



15
11
01
ON 0

on for use applies to the medical device "URIT R11" (hereinafter - device, product).

the staining solution is used to stain reticulocytes (RETICs) in human blood to observe their morphology and structure, and also allows hematology analyzers to count blood cells.

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.

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, pleural fluid, peritoneal 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】

Раствор окрашивающий URIT R11 для анализаторов гематологических серии ВН

В составе:

1. Раствор окрашивающий URIT R11, 4,0 мл – 50 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

【Назначение】

Окрашивающий раствор используется для окрашивания ретикулоцитов (RETIC) в крови человека с целью наблюдения за их морфологией и структурой, а также позволяет гематологическим анализаторам подсчитывать клетки крови.

【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】

Этот продукт содержит определенный новый метиленовый синий краситель для окрашивания ретикулоцитов. Ретикулоцит – это незрелый эритроцит после эруклеации ортохроматического эритробласта. В цитоплазме содержится несколько базофилов, таких как рибосома и рибонуклеиновая кислота. Образцы крови инкубировали и окрашивали с помощью указанного окрашивающего раствора, а базофильные вещества, такие как рибосомы и рибонуклеиновая кислота в цитоплазме ретикулоцитов окрашивали в синий или сине-зеленый цвет с ветвистой и даже сетчатой структурой. В исследовании использовалась программа анализа ретикулоцитов. Эритроциты и ретикулоциты имеют одинаковые характеристики рассеивания лазерного излучения под углом 10°, но при облучении поляризованным светом под углом 90° ретикулоциты и зрелые эритроциты имеют разные характеристики рассеивания света, поэтому их можно разделить.

【Состав】

Хлорид натрия 0,8%, оксалат калия 2,0%, буферный раствор 0,5%, консервант 0,2%, ПАВ 0,01%, новый метиленовый синий 0,1%, вода 98,5%.

【Анализаторы, в которых может использоваться данный набор】

Раствор окрашивающий URIT R11 используют в анализаторе автоматическом гематологическом ВН-5390 с принадлежностями.

【Метрологическая прослеживаемость】

Не применимо.

【Особые указания и меры предосторожности при применении】

1. Используют окрашивающий раствор под контролем квалифицированного техника.
2. Этот продукт нельзя глотать, в противном случае следует немедленно обратиться к врачу.
3. Избегать попадания на кожу и в глаза. При попадании немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
4. Утилизировать согласно местным правилам.

【Условия хранения】

Условия хранения: хранить вдали от прямых солнечных лучей и при температуре 2 °С ~ 40 °С. После вскрытия хранить при температуре 15 °С ~ 30 °С.

2. Срок годности: 24 месяца. После вскрытия флакона срок годности составляет 60 дней при соблюдении указанных условий хранения °С.

【Условия транспортирования】

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре 2 °С и 40 °С.

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, плевральная жидкость, перитонеальная (асцитическая) жидкость). Анализ образцов со сгустками, гемолизом и липемией невозможен.

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

【Процедура измерения】

1. Порядок действий

- Добавляют 20 мкл цельной крови в одну пробирку с красителем ретикулоцитов, перемешивают в перевернутом виде. Образцы смешанного окрашивающего раствора:
- Инкубировали в течение 15 минут на водяной бане при постоянной температуре 25 °С - 30 °С;
- или инкубировали в течение 15 минут при постоянной температуре воздуха 25 °С - 37 °С.
- Используют в соответствии с инструкцией по применению автоматического гематологического анализатора с дифференциацией по 5 популяциям

2. Результаты анализа

- Результаты анализа должны соответствовать нормальным значениям.
- Если результаты анализа выходят за пределы диапазона референсных значений, их отмечают буквами «Н» или «В». «Н» означает, что результаты находятся ниже минимального значения; «В» означает, что результаты находятся выше максимального значения.

3. Изменения процедур и характеристик

- Анализируют обработанный образец в течение двух часов.
- Следует обратить внимание на то, что реагент должен соответствовать модели анализатора. Запрещается использовать реагенты, произведенные другими компаниями, иначе это может привести к ошибкам в измерениях.

4. Контроль качества

Отбирают три единицы продукта из каждой производственной партии; две из них должны представлять собой первую и последнюю коробки производственного процесса. Производственная партия будет считаться некондиционной, если хотя бы одна единица в ней не соответствует стандартам проверки.

5. Референтный интервал

Параметры	Взрослые мужчины	Взрослые женщины	Дети	Новорожденные
РЕТИК., %		0,5~2,5		
РЕТИК. (× 10 ⁹ /л)		15~140		
Фракция незрелых ретикулоцитов (IRF), %		10~40		

【Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия】

- .. Значение pH: $7,20 \pm 0,20$ при $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$.
- 2. Осмотическая концентрация (560 ± 10) мОсм/кг
- 3. Значение для холостой пробы $\leq 0,01 \times 10^{12}/\text{л}$
- 4. Воспроизводимость: коэффициент вариации результатов испытаний $\leq 20\%$.
- 5. Диаграмма рассеяния: исследуют свежую кровь с помощью соответствующего анализатора, строят диаграмму рассеяния, которая должна отражать категории групп рассеяния ретикулоцитов и эритроцитов.
- 6. Различия между сериями: значение $\Delta \text{pH} \leq 0,40$, осмотическая концентрация ≤ 10 мОсм/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 повторного использования
	Не допускать воздействия влаги		
	Предел по количеству ярусов в штабеле		
	Не кантовать		
	Указывает правильное вертикальное положение		



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 2021 г.

【Версия】 10.2021

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02316949

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 244503B0/000346

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

Раствор окрашивающий URIT R11 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 (CCPIT)*

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

Раствор окрашивающий URIT R11 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 «Раствор окрашивающий URIT R11 для анализаторов гематологических серии ВН» (далее – изделие, прибор).

Назначение: окрашивающий раствор используется для окрашивания ретикулоцитов (RETIC) в крови человека с целью наблюдения за их морфологией и структурой, а также позволяет гематологическим анализаторам подсчитывать клетки крови.

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 Якуба 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- 58-485

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

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

ВРИО нотариуса



А.Ю. Политов

