

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

02316941

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. 244503B0/000354

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：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 CA 11 Calibrator

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 CA 11 Calibrator

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



ion for use applies to the medical device "URIT CA 11 Calibrator" (hereinafter - device, product).

the product is used to calibrate the following: white blood cell count (WBC), red blood cell count, hemoglobin level (HGB), mean erythrocyte volume/hematocrit (MCV/HCT) and platelet count (PLT) measured on hematology analyzers.

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】

Калибратор URIT CA 11 для анализаторов гематологических серии ВН

Варианты исполнения:

- I. Калибратор URIT CA 11, 3 мл*1, в составе:
 1. Калибратор URIT CA 11, 3 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Лист контрольных значений калибратора – 1 шт.
- II. Калибратор URIT CA 11, 3 мл*3, в составе:
 1. Калибратор URIT CA 11, 3 мл – 3 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Лист контрольных значений калибратора – 1 шт.

【Назначение】

Продукт используется для калибровки следующих показателей: число лейкоцитов (WBC), число эритроцитов (RBC), уровень гемоглобина (HGB), средний объем эритроцита/гематокрит (MCV/HCT) и число тромбоцитов (PLT), измеряемых на гематологических анализаторах.

【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】

Это изделие представляет собой темно-красную суспензию клеток крови. Использование калибратора предусмотрено для объективной оценки точности используемых методик и техник и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

【Состав】

Эритроциты животного происхождения, антикоагулянт, раствор консерванта, раствор для фиксации и суспендирования клеток.

【Анализаторы, в которых может использоваться данный набор】

Калибратор URIT CA 11 используют в анализаторе автоматическом гематологическом ВН-5390 с принадлежностями.

【Метрологическая прослеживаемость】

Прослеживаемость калибратора для гематологического анализатора (модель: URIT CA 11) обеспечивается в соответствии с GB/T 21415-2008 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

【Особые указания и меры предосторожности при применении】

1. Убедитесь, что реагенты соответствуют модели анализатора, в противном случае это может привести к ошибкам в результатах анализа.
2. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора и используйте изделие в соответствии с руководством.
3. Используйте изделие под руководством обученного технического специалиста.
4. Рассматривайте калибратор как содержащий потенциально инфицированную кровь, обращайтесь с калибратором и утилизируйте его так же, как и образцы крови.
5. Храните изделие в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °C. НЕ замораживать, сильно НЕ встряхивать.
6. Осадок из клеток крови не влияет на показания, если у изделия не истек срок годности.
7. Утилизируйте изделие как отходы продуктов крови, если флакон оставался открытым в течение 1 дня или по истечении срока годности.
8. Утилизация отходов продуктов крови: в 1 л раствора отходов добавить 30 миллилитров 5 % раствора натрия гипохлорита, перемешать и выдержать 30 минут. Слить в канализацию и промыть большим количеством воды.

【Условия хранения и стабильность】

Изделие стабильно в течение 3 месяцев при хранении в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия упаковки изделие стабильно в течение 1 дня при хранении в плотно закрытой упаковке при температуре от 2 до 8 °C. Изделие доставляется в охлажденном виде. НЕ замораживать, сильно НЕ встряхивать.

【Процедура】

1. Извлеките флакон с изделием из холодильника и доведите до комнатной температуры (от 15 до 30 °C) в течение 10–15 минут.
2. Аккуратно переверните флакон 10–15 раз, каждый раз удерживая в перевернутом положении 1 секунду. После использования просто переверните флакон 5–6 раз.
3. Убедитесь, что содержимое флакона полностью ресуспендировалось, перевернув флакон и осмотрев дно. Если этого не произошло, повторите шаг 2 до полного ресуспендирования.
4. Наберите образец и выполните калибровку в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.
5. Сравните показания с целевыми значениями, предоставленными производителем (включая средние значения и допустимые диапазоны).
6. После каждого использования сразу вытрите остатки материала с резьбы флакона и внутренней части крышки. Плотнo закройте флакон и верните изделие на хранение при температуре от 2 до 8 °C не позднее чем через 20 минут.

【Присвоение значений】

Средние значения и допустимые диапазоны различаются в зависимости от номера серии. См. таблицу целевых значений, которая прилагается к изделию. Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные средние значения и допустимые диапазоны, а предоставленные использовать только для справки.

【Ограничения методики】

1. Изделие используется для мониторинга только гематологических анализаторов серии URIT.
2. Невозможность получить ожидаемые значения может указывать на то, что изделие испорчено. Изменение цвета изделия может быть вызвано перегревом или замораживанием во время транспортировки или хранения.

【Условия транспортирования】

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре 2-8 °С

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

【Порча изделия】

1. Хранение и обращение с изделием без соблюдения указанных условий и процедур могут привести к порче изделия.
2. Испорченное изделие приобретает насыщенный черный цвет и приводит к ошибкам в результатах анализа. Оно подлежит утилизации в порядке, предусмотренном для отходов продуктов крови.

【Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия】

1. Однородность

1.1 Однородность в пределах флакона

Однородность в пределах флакона должна соответствовать таблице 1:

Таблица 1

Показатель	WBC (лейкоциты)	RBC (эритроциты)	HGB (гемоглобин)	MCV/НСТ (средний объем эритроцита/гематокрит)	PLT (тромбоциты)
CV/%	≤2,0 %	≤1,5 %	≤1,5 %	≤0,5 %	≤4,0 %

1.2 Однородность между флаконами

Однородность между флаконами должна соответствовать таблице 2:

Таблица 2

Показатель	WBC (лейкоциты)	RBC (эритроциты)	HGB (гемоглобин)	MCV/НСТ (средний объем эритроцита/гематокрит)	PLT (тромбоциты)
CV/%	≤2,5 %	≤1,0 %	≤1,0 %	≤1,0 %	≤4,0 %

2 Точность

Допустимые пределы результатов анализа от целевых значений должны соответствовать таблице 3:

Таблица 3

Показатель	WBC (лейкоциты)	RBC (эритроциты)	HGB (гемоглобин)	MCV/НСТ (средний объем эритроцита/гематокрит)	PLT (тромбоциты)
Допустимые пределы	±5,0 %	±2,0 %	±2,0 %	±2,0 %	±9,0 %

3 Биобезопасность

Изделие отрицательно на HBsAg, ВИЧ-1/ВИЧ-2, ВГС.

【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



изготовитель



медицинское изделие для
диагностики in vitro



дата изготовления



не допускать воздействия влаги



использовать до



температурный диапазон



обратитесь к инструкции по
применению или к инструкции по
применению в электронном виде



не допускать воздействия солнечного
света

 **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

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02316941

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 244503B0/000354

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 (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

Калибратор URIT CA 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 (ССРПТ)*

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

Калибратор URIT CA 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 «Калибратор URIT CA 11 для анализаторов гематологических серии ВН» (далее – изделие, прибор).

Назначение: продукт используется для калибровки следующих показателей: число лейкоцитов (WBC), число эритроцитов (RBC), уровень гемоглобина (HGB), средний объем эритроцита/гематокрит (MCV/HCT) и число тромбоцитов (PLT), измеряемых на гематологических анализаторах.

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.

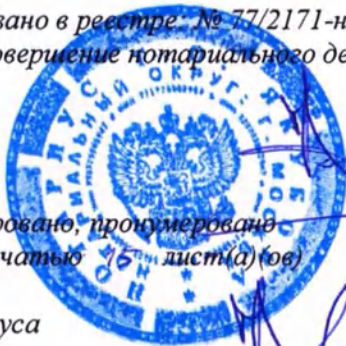
Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2171-н/77-2024-58-480

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



А.Ю. Политов

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

ВРИО нотариуса

