

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

02316947

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. 244503B0/000348

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)

证书查询网址 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 HQ 51 Control

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 HQ 51 Control

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



, use applies to the medical device "URIT HQ 51 Control" (hereinafter - device, product).

role blood control material is designed to monitor the values of various blood cell parameters.

ption 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.



【Наименование медицинского изделия】

Контрольный материал URIT HQ 51 для анализаторов гематологических серии ВН
В составе:

1. Низкий уровень: 3,0 мл x 2.
2. Нормальный уровень: 3,0 мл x 2.
3. Высокий уровень: 3,0 мл x 2.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Лист с референсными значениями – 3 шт.

【Назначение】

Контрольный материал цельной крови предназначен для мониторинга значений различных параметров клеток 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】

Контрольный материал включает все виды частиц клеток цельной крови, которые могут имитировать все клетки крови и контролировать состояние прибора при обнаружении на автоматическом гематологическом анализаторе.

【Состав】

Свиные эритроциты 10% ~ 40%, свиные лейкоциты 0,1% ~ 0,5%, хлорид натрия, цитрат натрия, лимонная кислота, бычий сывороточный альбумин. Диапазон референтных значений каждой серии контрольного материала отличается: подробную информацию по референтным значениям см. таблице.

【Анализаторы, в которых может использоваться данный набор】

Контрольный материал URIT HQ 51 используют в анализаторе автоматическом гематологическом ВН-5390 с принадлежностями.

【Ограничения, меры предосторожности и предупреждения】

1. Обратите внимание, что используемый реагент должен соответствовать модели используемого прибора, в противном случае это приведет к ошибке измерения.
2. Независимо от того, какая модель автоматического гематологического анализатора используется для измерения, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией и провести измерение в соответствии с методикой, указанной в инструкции.
3. Оборудование следует использовать под руководством профессиональных техников.
4. Хотя после исследования на вирус гепатита С, ВИЧ и поверхностный антиген гепатита В контрольный материал показывает отрицательный результат, угроза потенциального загрязнения не может быть устранена полностью. Утилизируют в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.
5. Данный продукт предназначен для использования исключительно специалистами по проведению анализов и для диагностики *in vitro*.

【Условия хранения и стабильность】

1. Условия хранения: хранить в плотно закрытом флаконе при температуре 2~8 °C. Флакон открывают и используют при комнатной температуре, хранят при температуре 2~8 °C. Не подвергать замораживанию и интенсивному встряхиванию.
2. Срок годности: срок пригодности составляет 5 месяцев. После вскрытия флакона срок годности составляет 14 дней при соблюдении указанных условий хранения.

【Требование к образцу】

Не применимо

【Порядок работы】

1. Достаньте из холодильной камеры укупоренный флакон, содержащий контрольный материал, и поместите в условия комнатной температуры (15 °C ~ 30 °C) на 3-5 минут.
2. После переноса используйте метод перемешивания, переворачивая флаконы вверх дном. При первом перемешивании необходимо непрерывно переворачивать флаконы и перемешивать в течение 1-2 минут. В течение проведения непрерывного исследования необходимо повторять переворачивание от 8 до 10 раз.
3. После равномерного перемешивания контрольного материала в герметичном флаконе проверьте наличие скопившегося осадка или крупных частиц. Наличие вышеуказанного свидетельствует об отсутствии однородности контрольного материала, следовательно необходимо повторить шаг 2.
4. Выполните плановые операции или контроль качества в соответствии с требованиями инструкции по применению автоматического гематологического анализатора.
5. Сравните результаты испытаний с таблицей референтных значений, предоставленной производителем (включая референтное значение и предельное отклонение).
6. После использования немедленно протрите крышку и горлышко флакона, снова закройте крышку и поместите контрольный материал в холодильную камеру на 20 минут.

【Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия】

Диапазон отклонений между результатами исследования контрольного материала и референтным значением, заявленным производителем, соответствует следующим требованиям:

Параметр	WBC Лейкоциты ($\times 10^9/\text{л}$)	Lym% Лимфоциты, % (%)	Mon% Моноциты, % (%)	Neu% Нейтрофилы, % (%)	Eos% Эозинофилы, % (%)	Baso% Базофил, % (%)	Lym# Лимфоциты, кол-во ($\times 10^9/\text{л}$)	Mon# Моноциты, кол-во ($\times 10^9/\text{л}$)	Neu# Нейтрофилы, кол-во ($\times 10^9/\text{л}$)
Низкий	$\pm 0,50$	$\pm 9,00$	$\pm 7,00$	$\pm 9,00$	$\pm 6,50$	$\pm 3,00$	$\pm 0,40$	$\pm 0,14$	$\pm 0,40$
Нормальный	$\pm 1,00$	$\pm 9,00$	$\pm 7,00$	$\pm 9,00$	$\pm 6,50$	$\pm 3,00$	$\pm 0,70$	$\pm 0,50$	$\pm 0,70$
Высокий	$\pm 2,50$	$\pm 9,00$	$\pm 7,00$	$\pm 9,00$	$\pm 6,50$	$\pm 3,00$	$\pm 1,40$	$\pm 1,10$	$\pm 1,40$
Параметр	Eos# Эозинофилы, кол-во ($\times 10^9/\text{л}$)	Baso# Базофилы, кол-во ($\times 10^9/\text{л}$)	RBC Эритроциты ($\times 10^{12}/\text{л}$)	HGB Гемоглобин (г/л)	HCT Гематокрит (%)	MCV Средний объем эритроцита (фл)	MCH Среднее содержание гемоглобина в отдельном эритроците (пг)	MCHC Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (г/л)	RDW_CV Распределение эритроцитов по объему (коэффициент вариации) (%)
Низкий	$\pm 0,14$	$\pm 0,14$	$\pm 0,18$	± 4	$\pm 2,0$	$\pm 5,0$	$\pm 2,5$	± 30	$\pm 3,0$
Нормальный	$\pm 0,50$	$\pm 0,50$	$\pm 0,24$	± 6	$\pm 3,0$	$\pm 5,0$	$\pm 2,5$	± 30	$\pm 3,0$
Высокий	$\pm 1,10$	$\pm 1,10$	$\pm 0,30$	± 8	$\pm 4,0$	$\pm 6,0$	$\pm 2,5$	± 30	$\pm 3,0$
Параметр	RDW_SD Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (фл)	PLT Тромбоциты ($\times 10^9/\text{л}$)	MPV Средний объем тромбоцитов - (фл)	PDW Ширина распределения тромбоцитов - (фл)	PCT Тромбокрит (%)	P_LCR Коэффициент больших тромбоцитов (%)	P_LCC Количество крупных тромбоцитов ($\times 10^9/\text{л}$)	/	/
Низкий	$\pm 10,0$	± 20	$\pm 3,0$	$\pm 3,0$	$\pm 0,05$	$\pm 8,0$	± 15	/	/
Нормальный	$\pm 10,0$	± 40	$\pm 3,0$	$\pm 3,0$	$\pm 0,10$	$\pm 8,0$	± 25	/	/
Высокий	$\pm 12,0$	± 60	$\pm 3,0$	$\pm 3,0$	$\pm 0,20$	$\pm 8,0$	± 35	/	/

【Пояснение результатов исследования】

- В связи с тем, что разным сериям продукции присваиваются разные значения, конкретный диапазон для контроля качества указан в таблице референтных значений, прилагаемой к каждой серии продукции.
- Указанный контрольный материал используется исключительно для контроля автоматического гематологического анализатора серии ВН. Компания не несет ответственности за результаты

следования на приборах других компаний.

3. Если во время исследования прибор демонстрирует неисправное состояние, следует провести исследование повторно. Испытание контроля качества также должно быть проведено повторно после замены реагента или настройки прибора.

【Изменения процедур и характеристик】

1. Эксплуатация, не соответствующая способу применения, условиям хранения и сроку годности, указанным в инструкции, может привести к ухудшению качества продукта.

2. При длительном хранении данного продукта происходит осаждение клеток крови, что не повлияет на результаты анализа в течение срока годности.

3. Если продукт испортится, это приведет к несоответствию данных анализов референтным значениям; в этом случае его следует утилизировать как медицинские отходы.

4. Если контрольный материал не был израсходован в течение срока пригодности после вскрытия флакона или его срок годности истек, контрольный материал следует утилизировать как медицинские отходы.

【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.

【Диапазон референтных значений】

Не применимо.

【Предельные значения】

Не применимо.

【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.

изготовитель 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] Конг Юлонг, Ле Цзясинь, ред. Современные технологии и клинический анализ клеток крови. Пекин: Народное военно-медицинское издательство, июнь 2005 г. (Cong Yulong, Le Jiaxin, ed. Modern blood cell analysis technology and clinical. Beijing: People's Military Medical Publishing House)
- [2] Чжао Гуйчжи, главный редактор. Клиническая лабораторная наука. Чэнду: Издательство наука и техника Сычуань, май 1999 г. (Zhao Guizhi, Chief Editor. Clinical Laboratory Science. Chengdu: Sichuan Science and Technology Press)

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

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



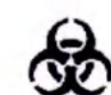
указывает правильное
вертикальное положение



предел по количеству ярусов в
штабеле



не кантовать



биологические риски

【Дата выпуска】 Май 2023 г.

【Версия】 05/2023

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРИТ)
Международная торговая палата Китая (СКОИС)

02316947

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 244503B0/000348

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

Контрольный материал URIT HQ 51 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

Контрольный материал URIT HQ 51 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 «Контрольный материал URIT HQ 51 для анализаторов гематологических серии ВН» (далее – изделие, прибор).

Назначение: контрольный материал цельной крови предназначен для мониторинга значений различных параметров клеток крови

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.

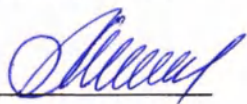
Потенциальный пользователь: медицинское устройство предназначено для использования в различных клинических и лабораторных условиях, включая, без ограничений, больницы и лаборатории, для профессионального использования. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для проведения диагностических тестов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

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

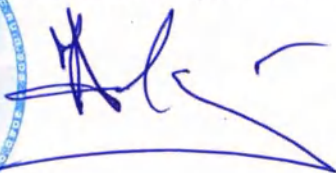
Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-58-416

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



А.Ю. Политов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 * лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

