

NHÃN PHỤ

Tên trang thiết bị y tế (TTBYT): **IVD nhuộm trong xét nghiệm nước tiểu**

Chủng loại: **UF-Fluorocell CR**

Mã sản phẩm: **AG792864**

Số lưu hành TTBYT:

Chủ sở hữu số lưu hành TTBYT: **CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM.** Tầng 8, tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh.

Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, bảo quản và các thông tin khác: xem trên website **www.sysmex.com.vn** hoặc liên hệ chủ sở hữu số lưu hành TTBYT.

Số lô/ Ngày hết hạn: xem **LOT/** ☞ (hoặc **Exp. Date**) trên bao bì gốc.

(Ngày hết hạn: định dạng Năm-Tháng-Ngày)

Sản xuất bởi: **Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory**

Địa chỉ: **17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.**

Đơn vị nhập khẩu, bảo hành cho sản phẩm tại Việt Nam: **CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM.** Tầng 8, tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh (Tel: 028.3997 9400), hoặc **Chi nhánh Hà Nội:** Tầng 10, Tòa nhà Vinaconex, số 34 Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội (Tel: 024.3776 7020).

Mã tem: **AG792864-XX-XX**

(体外诊断试剂)
 尿液分析用染色液
 警告
 吞咽有害。
 应急咨询电话：400-820-0815
 主要组成成分：
 聚甲炔染料 0.02%
 乙二醇 99.9%
 警告及注意事项：
 使用前请仔细阅读说明书及化学品安全技术说明书。
 医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号：国械备20161648号
 备案人/生产企业名称：希森美康株式会社
 住所：兵库县神户市中央区肋浜海岸通1丁目5番1号
 生产地址：兵库县小野市匠台17番地
 联系方式：81-78-265-0500
 代理人及售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
 住所：中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室
 联系方式：400-820-0815
 其他内容详见说明书。

CR UF-Fluorocell™ CR
 UF-フルオロセル™ CR

29mL×2

IVD CE

+2°C +35°C

XXXX-XX-XX
 XXXXXXX
 XXXX-XX-XX
 生产日期

GSI-128

H302
 P301+P312
 P501

4 987562433964
 6 3609043396 3

(01)04987562000000(17)***** (10)XXXXXX

CR UF-Fluorocell™ CR
 UF-フルオロセル™ CR

A staining reagent for fully automated urine particle analyzers
 Reactif de coloration pour analyseurs de particules d'urine entièrement automatisé
 Reactivo colorante para analizadores de partículas de orina totalmente automatizado
 Reagente de coloração para analisadores automatizado de sedimentos urinários
 全自动尿中有形成分分析装置用染色液

16CFR1500 (U.S.A.): WARNING
 HARMFUL OR FATAL IF SWALLOWED.

A Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos deste produto químico perigoso pode ser obtida por meio de acesso ao site www.sysmex.com.br.
 Centro de Informacoes Toxicologicas de Curitiba: 0800410148

System is Registered in U.S. Pat. & Tm. Off.

REF AG-792-864

29mL×2

UF-フルオロセル™ CR
 UF-Fluorocell™ CR

UF-フルオロセル™ CR
 UF-Fluorocell™ CR

MADE IN JAPAN
 Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
 1-57 Wakoinohama-Kaigandori,
 System Corporation

2248 Nordstedt, Germany
 Bornbrach 1,
 System Europe GmbH

www.sysmex-europe.com/ifu

577 Apatkistic Road
 Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
 Tel +1-224-543-9500
 System America, Inc.
 Distributed in the U.S.A. by

GHS requirements: **Warning**
 H302 Harmful if swallowed.
 P301+P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
 P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Exigences du GHS: **Attention**
 Obligaciones del SGA: **Atención**
 H302 Nocivo en caso de ingestión.
 P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
 P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local y nacional.





Obrigações GHS: **Atenção**
 H302 Nocivo se ingerido.
 P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
 P501 Descarte o conteúdo/recipiente em conformidade com as regulamentações locais.








Components:
 Polymethine dye 0.02%
 Ethylene glycol 99.9%
Éléments:
 Colorant polyméthine 0.02%
 Éthylène glycol 99.9%
Componentes:
 Colorante de polimetina 0.02%
 Etilenglicol 99.9%
Composição:
 Corante de Polimetina 0.02%
 Etilenoglicol 99.9%
組成:
 ポリメチン系色素 0.02%
 エチレングリコール 99.9%

製造販売元
 シスメックス株式会社
 神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1
 〒651-0073
 Tel 078-265-0500

UFR-800A
 CX598484G

↑↑

Printing color	
	DIC91
	DIC2497
	DIC546
	Black

CR	UF-Fluorocell™ CR UF-フルオロセル™ CR	29mL	CR	<p>Warning Harmful if swallowed. Atención Nocivo en caso de ingestión. Atenção Nocivo se ingerido.</p> <p>Components: Polymethine dye 0.02% Ethylene glycol 99.9%</p> <p>Componentes: Colorante de polimetina 0.02% Etilenoglicol 99.9%</p> <p>Composição: Corante de Polimetina 0.02% Etilenoglicol 99.9%</p> <p>第三石炭類 危険等級Ⅲ 水溶性 火気厳禁</p>	
   www.sysmex-europe.com/ifu		 XXXX-XX-XX  XXXXXXXX 生产日期 XXXX-XX-XX	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> (体外診断試剤) 尿液分析用染色液 其他内容详见说明书。 </div>		UFR-800 CV592859C-b



www.sysmex-europe.com/ifu



Sysmex Corporation
 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
 Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

H302
 P301+P312, P501



XXXX-XX-XX



XXXXXXXX

生产日期 XXXX-XX-XX

(体外診断試剤)
 尿液分析用染色液
 其他内容详见说明书。



UFR-800
 CV592859C-b

Printing color	
	DIC91
	DIC2497
	DIC546
	Black