



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «биоМерье Рус»

Н.В. Бердникова

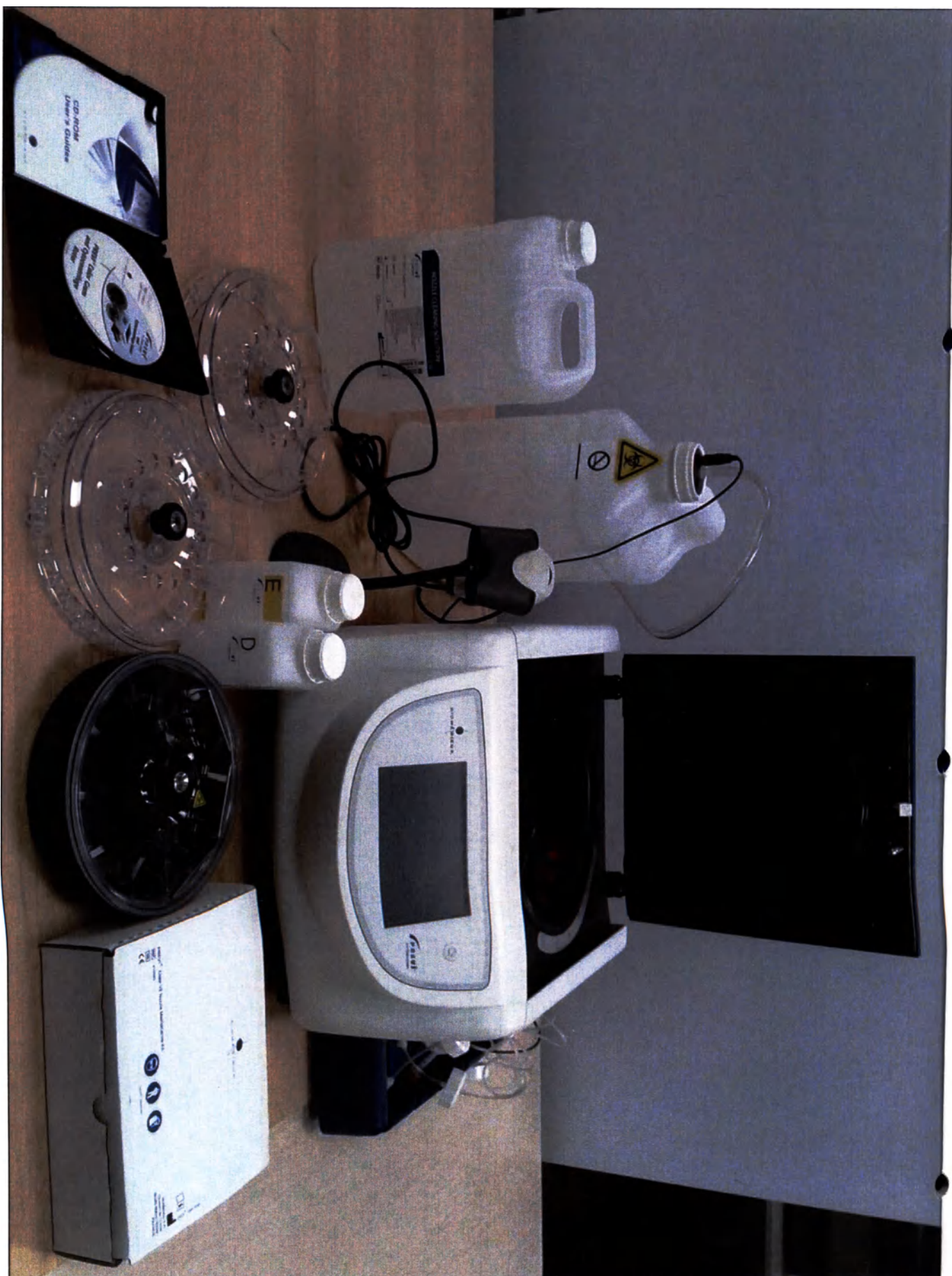


Фотографические изображения

**Медицинского изделия «Прибор для автоматического окрашивания по
Граму клинических образцов и культур микроорганизмов,
зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с
принадлежностями», производства «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
Франция**

Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с принадлежностями

2



Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 12 предметных стекол

4

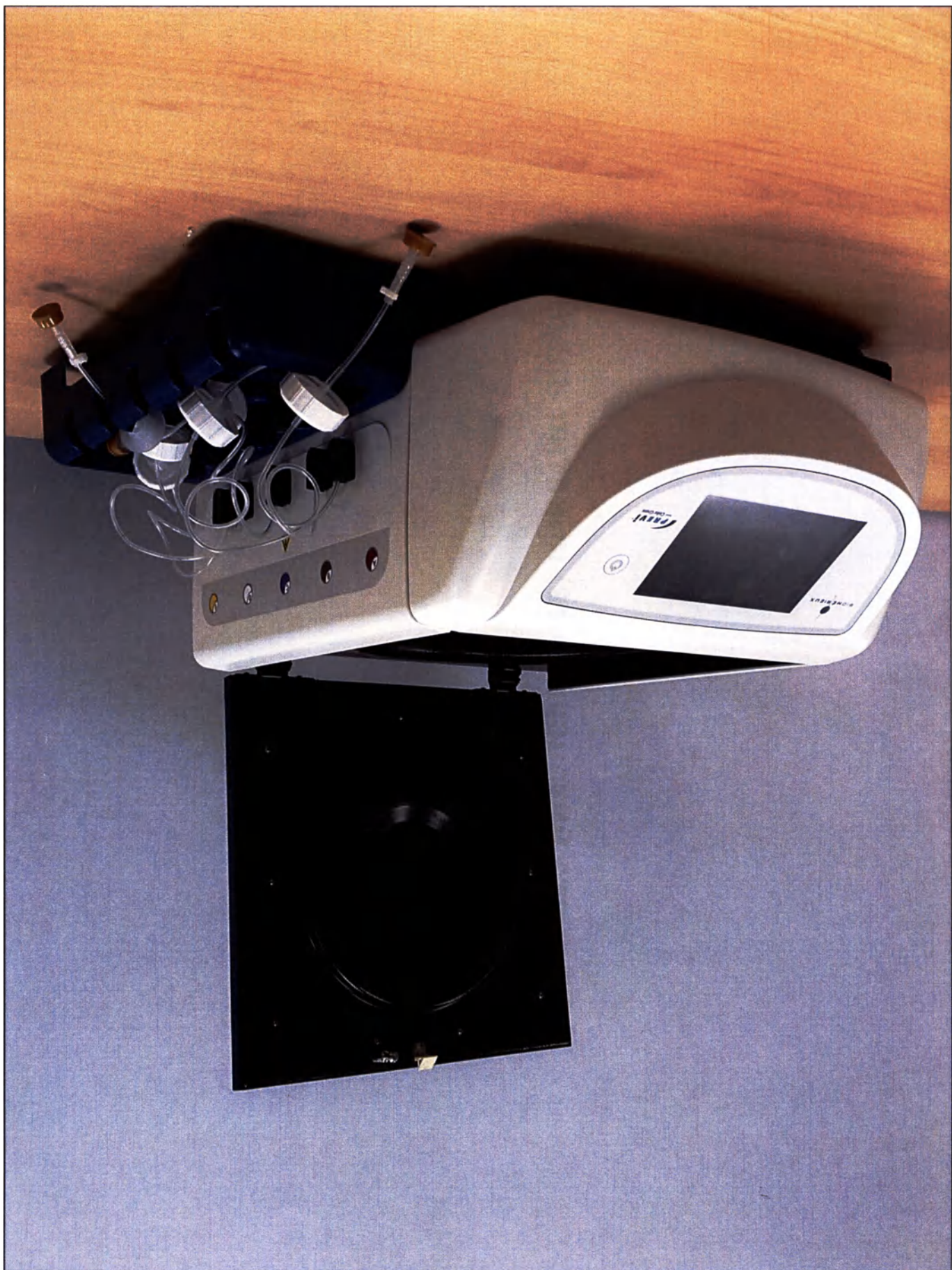


Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 30 предметных стекол

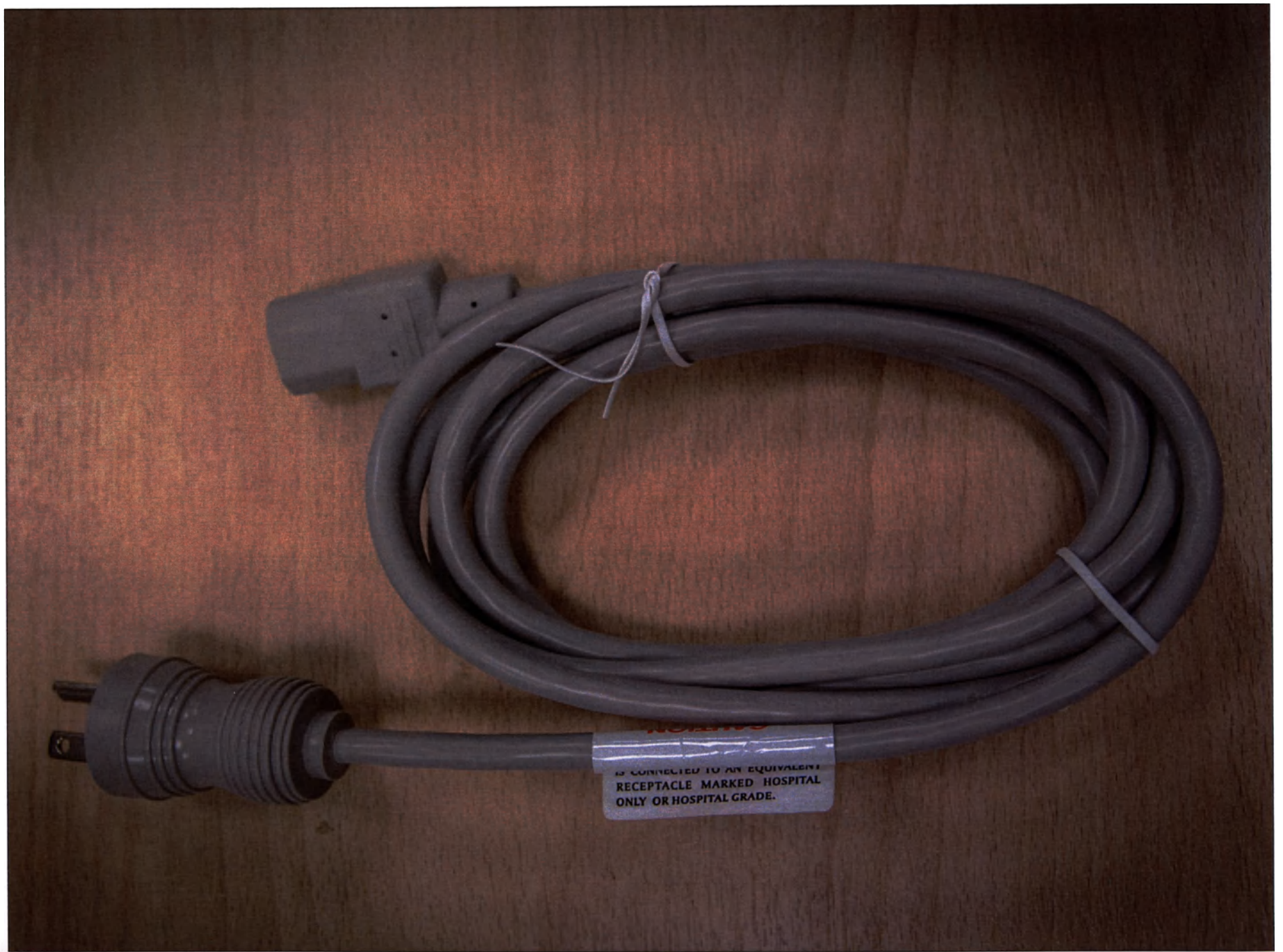


Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2»

8



Кабель питания (американский стандарт)



Кабель питания (европейский стандарт)



Предохранитель - 2 шт.



Паспорт прибора «PREVI Color Gram V2»

B I O M É R I E U X

PRODUCT CERTIFICATE

Legal Manufacturer: bioMérieux S.A.
69280 Marcy L'Etoile FRANCE

Product Name: PREVI® Color Gram

Product Reference: 414292

Voltage: 100-240 V~

Serial Number: 414292130248

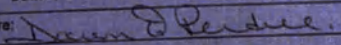
The above-mentioned product has been developed and manufactured in accordance with the provisions of an ISO 13485 certified Quality System and with Quality System Regulation requirements (21 CFR 820 - US FDA).
This product is CE marked according to Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
This product has been tested by independent testing agencies with regards to safety and electromagnetic compatibility requirements and shows compliance with the standards mentioned below:

Safety Standards	Testing Agency
IEC 61010-1:2001 & IEC 61010-1:2010; IEC 61010-2-020:2006; IEC 61010-2-081/A1:2003; IEC 61010-2-101:2002 UL 61010-1/R:2008-10; UL 61010A-2-020:2002 CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-020:2009 CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081/R:2009; CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:2004	TÜV SUD America, Inc. Mark(s) affixed on the product: 
EMC Standards	Testing Agency
EN 61326-1:2006 (IEC 61326-1:2005) Inclusive - IEC 61326-2-6:2005 EN 55011:2007 + A2:2007 (Class A Group 1) (IEC CISPR 11:2009 + A1:2010, Class A Group 1) IEC 61000-4-2:2008 IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 IEC 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-5:2005 IEC 61000-4-6:2008 IEC 61000-4-8:2009 IEC 61000-4-11:2004 EN 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009 (IEC 613000-3-2:2005 + A1:2008 + A2:2009) EN 61000-3-3:2008 (IEC 61000-3-3:2008) CFR 47 Part 15 Subpart B (Class A) IEC CISPR 22:2005 (Class A)	DNB Engineering, Inc.

After the final stage of production, this product was controlled using the protocols mentioned below and meets bioMérieux specifications.

Protocol reference	Protocol revision	Implementation date
DOC3-00335	A	2013-06-19

All information, protocols and test results are bioMérieux property and must not be diffused. They are recorded and kept on file at bioMérieux and are only available for review by regulatory and legal authorities.

Production Site:	ELITechGroup Inc., Logan, UT 84321 USA
Certificate completed by ELITechGroup Inc. on behalf of bioMérieux	
Name: Dawn T. Perdue	Position: QA/RA Director
Signature: 	Date: 19 June 2013

Сертификат контроля «PREVI Color Gram V2»

Control Certificate
For PREVI® Color Gram
REF 414292



Instrument Information

New Instrument ☒	Repair Instrument ☐	Record S/N or attach sticker: 414292130248	Initial/Date
Pump S/N: A WLO716P	B WLO711P	C WLO725P	D WLO705P E WLO721P
Firmware Version: SW0302.01-02B		Original Software Package: SWP0314-01A	

Production / Service

Inspection Date: 1-8-13

Final Assembly In-process Inspection

	Initial	Initial
Motor Shaft Coupler	TH	
Case Bottom Labels – Verify stamped S/N, voltage, USB, biohazard, level detect labels are installed. Verify bar-coded S/N and Production Order ID are installed and are correct. Verify pump connector labels, Tray Level, Car/Rot, Data, Wst, Ext 1 and Ext 2 cable labels have been applied correctly.	TH	
Real Time Clock (RTC) – Verify battery is correctly installed and power cycle test passes.	TH	
Verify S/N and Software Load	TH	
Fuses/LEDs – Verify correct fuses and functioning LEDs on the PCBA. Verify power entry module fuses.	TH	
Lid Sensor Setup – Verify lid sensor adjustment. IMT#: P113 Cal. Date: 2-22-13 Next Due: 2-22-14	JC	
Lid Labels	JC	
Lid Function (Hinges)	JC	
Hub Height, Nozzle Angle, Nozzle Alm		
Angle:	A B C D _r E	
Alm:	300 310 300 275 225	
Bottle Tray Bracket Level Detect Electrical Test		JC
Wiring and Connectors		JC
Calibrate Touch Screen		JC
Touch Screen and Standby/Ready Button Function		JC
Beeper		JC
Lid Sensor, Latch, and Lock Function		JC
External Supply and Waste Level Detect Function		JC
Carousel/Rotor Sensing		JC
Load Cell Actuator Height Setup		JC
Test for Leaks		JC
Right Side Panel Inspection		JC
Plumbing Test		JC
Exterior Surfaces		JC

Safety Inspection and Testing

Electrical Safety Analyzer Information			
IMT#: P52AD	Cal. Date: 5-8-2013	Next Due: 5-8-2014	Initial
High Voltage Test – 1350 VAC Applied. Successful test occurs if there is no break down. Refer to DOC3-00219			
Record leakage current, test date, and check pass (if test successful)	Leakage Current (mA): 1.70	Date: 7-31-13	Pass ☒
Ground Bond Continuity Test – 25 ADC Applied. Successful test is less than 100 mΩ (0.1 Ω). Refer to DOC3-00219			
Record impedance, test date, and check pass (if test successful)	Impedance (mΩ): 89.0	Date: 7-31-13	Pass ☒

Маркировка контроля уровня загрязнения «PREVI Color Gram V2»

Marking for Control of Pollution for PREVI™ Color Gram

污染控制标识 PREVI™ Color Gram

Required Product Information

This addendum to the Instructions for Use for the Product mentioned above, provides product information as required by the People's Republic of China Electronic Industry Standard "Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products".

需要的产品信息

上述仪器使用指南附录所包含的信息，按中华人民共和国电子信息产业标准“电子信息产品污染控制标识要求”提供

Hazardous Substances

The table 1 lists toxic or hazardous substances or elements contained in this product that exceed limits specified in the standard "Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products".

有害物质

表1所列此产品中含有的有毒或有害物质或成份超过“电子信息产品中有毒有害物质的限量要求”的含量

Table 1: Toxic or hazardous substances or elements 表1: 有毒有害物质或元素

		Toxic or hazardous substances and elements / 有毒有害物质和元素					
Part name / 部件名称		Lead (Pb) 铅	Mercury (Hg) 汞	Cadmium (Cd) 镉	Hexavalent Chromium (Cr6+) 六价铬	Poly-brominated Biphenyls (PBB) 多溴联苯	Poly-brominated Diphenyl Ethers (PBDE) 多溴二苯醚
PRINTED CIRCUIT BOARD ASSEMBLY	电路板	0	0	0	0	0	0
SCREWS	螺丝	0	0	0	X	0	0
ALLEN WRENCH	内六角扳手	0	0	0	X	0	0
SPRING STEEL	弹簧	0	0	0	X	0	0
PUMPS	泵	X	0	0	X	0	0
MOTOR	马达	X	0	0	0	X	X
CAROUSEL	转盘	0	0	0	0	X	X
REAGENT TUBE CONNECT	试剂管路连接部件	0	0	0	0	0	0
WIRE INSULATION	绝缘线	0	0	0	0	0	0
ALUMINIUM CASE PARTS	铝质外壳配件	0	0	X	X	0	0

0: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement of the standard "Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products".

0: 表示该有毒或有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在“电子信息产品中有毒有害物质的限量要求”规定的限量要求以下。

X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement of the standard "Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products".

X: 表示该有毒或有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量均在“电子信息产品中有毒有害物质的限量要求”规定的限量要求以下。

Лист упаковочный для прибора «PREVI Color Gram V2»

Packing List For PREVI™ Color Gram V2

Reference 414292

B I O M É R I E U X



Order Number		Serial Number	
--------------	--	---------------	--

Package Contents

Qty	Reference	Item Description	Status
1	414292	PREVI COLOR GRAM V2	
1	121006	120V POWER CORDSET	
1	49-0108	POWER CORD, 250V 10A, 3/C, EUROPE CEE 7/7 W/C13 CON	
2	39-5190	FUSE, 2AMP, 250V, SLO-BLO, 5x20mm (IEC STANDARD)	
1	DOC-00826	PRODUCT CERTIFICATE FOR PREVI COLOR GRAM V2	
1	DOC4-00255	CONTROL CERTIFICATE FOR PREVI COLOR GRAM V2	
1	DOC-00825	MARKING FOR CONTROL OF POLLUTION FOR PREVI COLOR GRAM V2	
1	DOC-00827	PACKING LIST FOR PREVI COLOR GRAM V2	

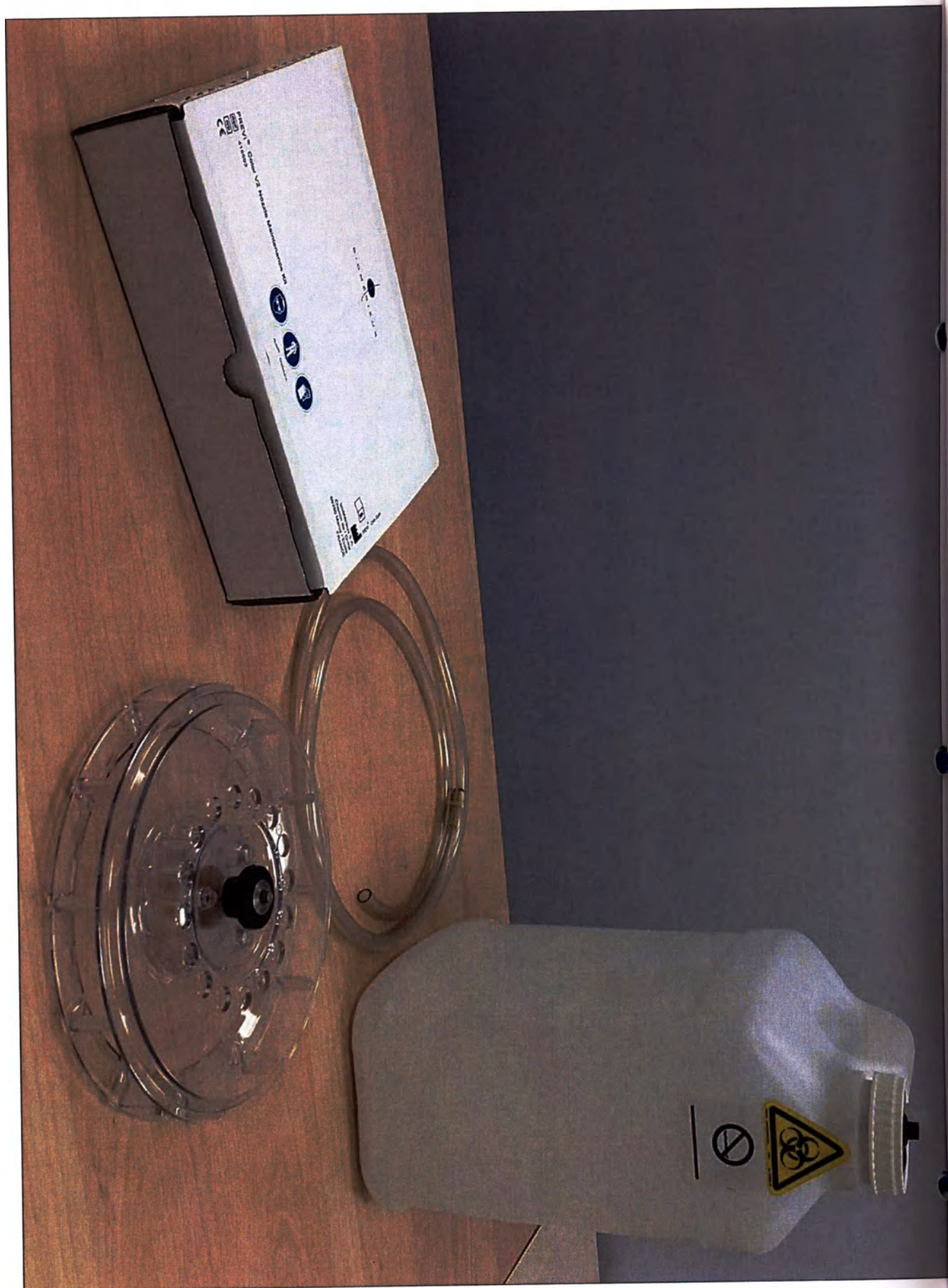
Package Contents Verified By (Signature)

Verification Date (mm/dd/yyyy)

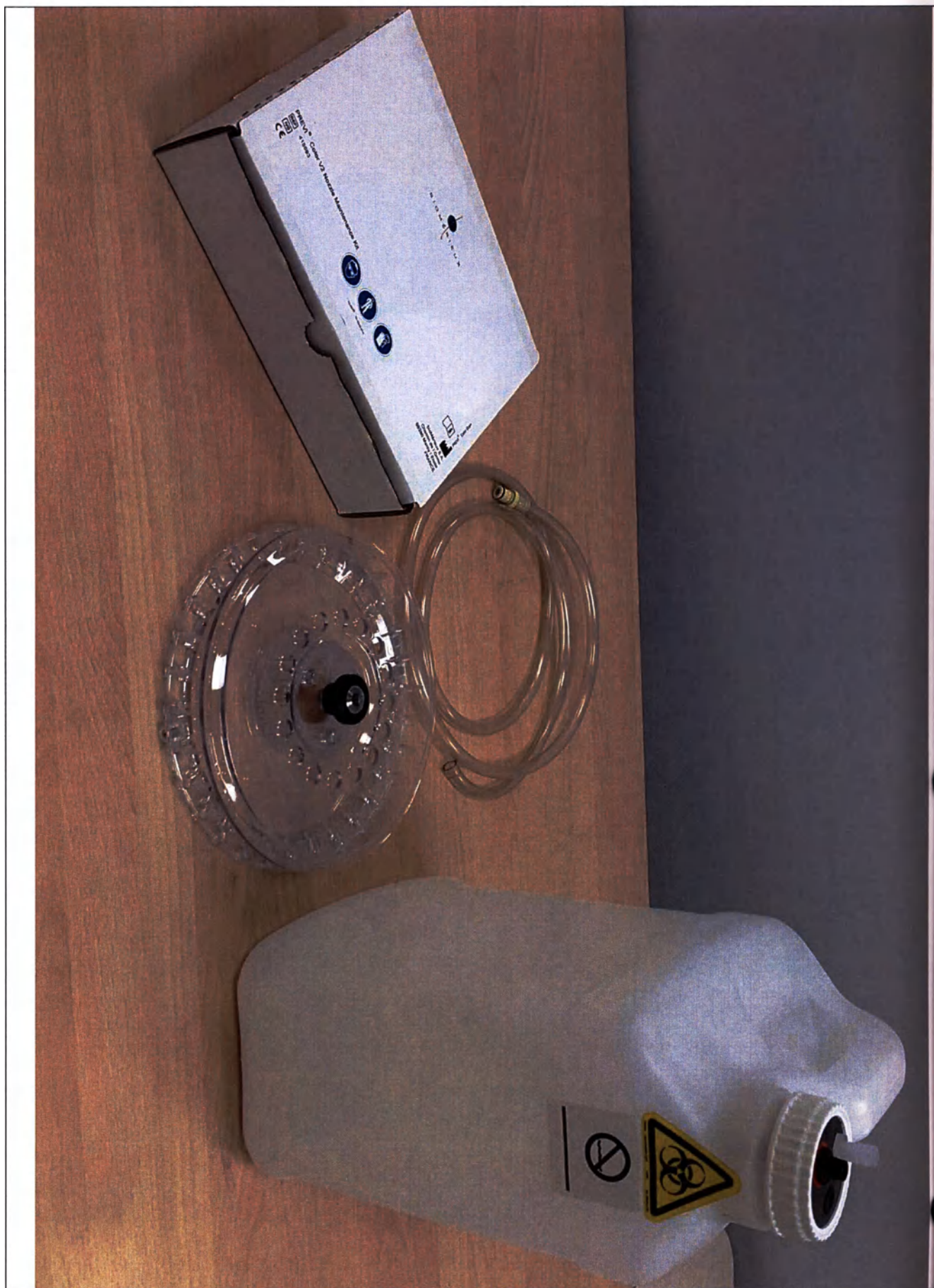
--	--

Набор аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 12 стекол

24



Набор аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 30 стекол



Карусель на 12 предметных стекол



Карусель на 30 предметных стекол



Шланг сливной для отходов



Контейнер для отходов



Набор для проведения профилактического обслуживания в составе:



- Пробирки для очистки сопел (большие) - 6 шт.;



- Пробирки для тестирования объема (маленькие) - 6 шт.;



- Рукоятка для разборки сопел;



- Ключ для снятия сопел;



- Проволока для прочистки сопел;



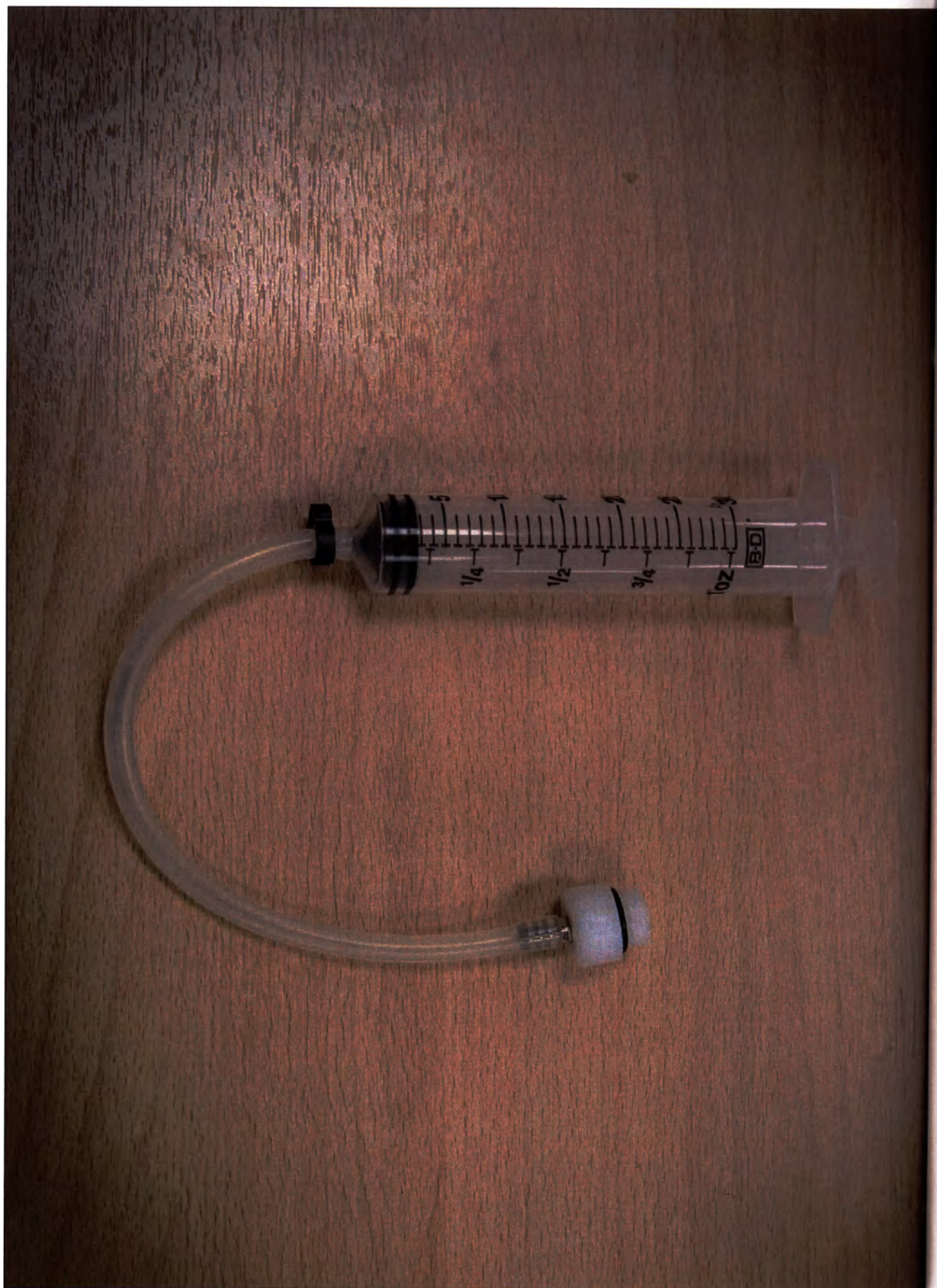
- Сопла - 6 шт.;



- Вставки для сопел - 6 шт.;



- Шприц пластиковый со шлангом для прочистки сопел;



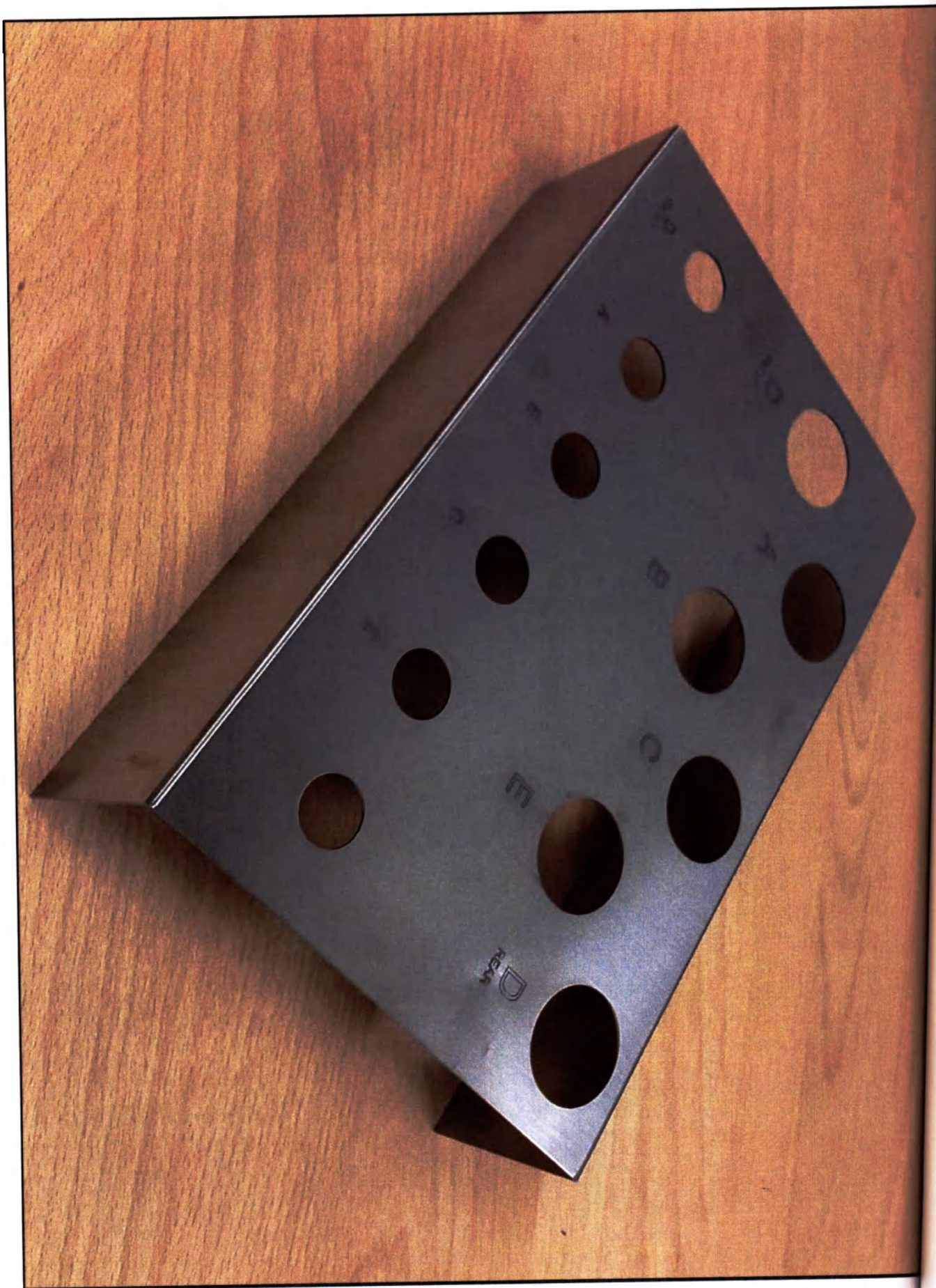
- Щетка для сопел;



- Уловитель сопел при очистке;



- Штатив для обслуживания сопел;



- Смазка силиконовая;



- Лист упаковочный для набора для проведения профилактического обслуживания;

Packing List For PREVI™ Color V2 Nozzle Maintenance Kit

BIOMÉRIEUX

Reference 415593

Order Number

Package Contents

Qty	Reference	Item Description	Status
6	N/A	Large Tubes	
6	N/A	Small Tubes	
1	N/A	Wrench	
1	N/A	Nozzle Tool	
1	29696	PREVI Color Nozzle Wire	
6	N/A	PREVI Color Nozzles - w/o O-rings	
6	6201943	Nozzle Inserts	
1	N/A	Unclogging Tool (Pump Primer)	
1	N/A	Nozzle Cleaning Brush	
1	N/A	Nozzle Strainer	
1	N/A	Tube Rack	
1	N/A	Nozzle Thread Grease	
1	DOC-00830	Packing List for PREVI Color Maintenance Kit	

**Лист упаковочный для набора аксессуаров для прибора «PREVI Color
Gram V2» с каруселью на 12 стекол.**

Packing List For PREVI™ Color V2 Accessory Kit 12

Reference 415591

B I O M É R I E U X

Order Number

Package Contents

Qty	Reference	Item Description	Status
1	29557	12-SLIDE VENTED CAROUSEL bMx STAINER	
1	29694	PREVI COLOR WASTE TUBING bMx STAINER	
1	415436	PREVI COLOR GRAM V2 WASTE CONTAINER W/LEVEL DETECT	
1	415593	PREVI COLOR V2 NOZZLE MAINTENANCE KIT	
1	DOC-00828	PACKING LIST FOR PREVI COLOR GRAM ACCESSORY 12	

Package Contents Verified By (Signature)

Verification Date (mm/dd/yyyy)

**Лист упаковочный для набора аксессуаров для прибора «PREVI Color
Gram V2» с каруселью на 30 стекол;**

Packing List For PREVI™ Color V2 Accessory Kit 30

Reference 415590

B I O M É R I E U X

Order Number

Package Contents

Qty	Reference	Item Description	Status
1	29556	30-SLIDE VENTED CAROUSEL bMx STAINER	
1	29694	PREVI COLOR WASTE TUBING bMx STAINER	
1	415436	PREVI COLOR GRAM V2 WASTE CONTAINER W/LEVEL DETECT	
1	415593	PREVI COLOR V2 NOZZLE MAINTENANCE KIT	
1	DOC-00829	PACKING LIST FOR PREVI COLOR V2 ACCESSORY KIT 30	

Package Contents Verified By (Signature)

Verification Date (mm/dd/yyyy)

--	--

Packing List For PREVI™ Color V2 Accessory Kit 30

Reference 415590



Order Number

Package Contents

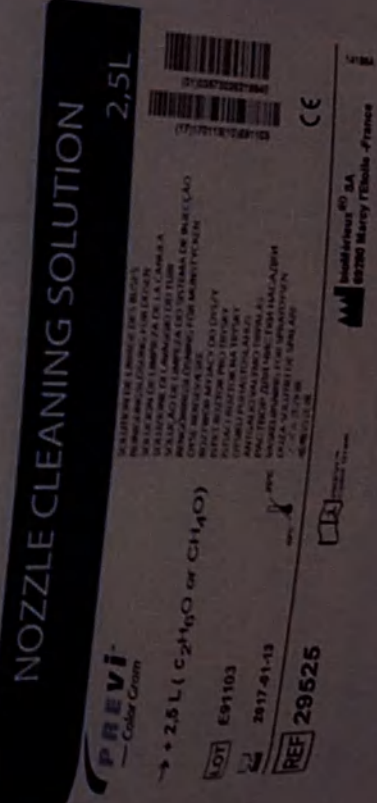
Qty	Reference	Item Description	Status
1	29556	30-SLIDE VENTED CAROUSEL bMx STAINER	
1	29694	PREVI COLOR WASTE TUBING bMx STAINER	
1	415436	PREVI COLOR GRAM V2 WASTE CONTAINER W/LEVEL DETECT	
1	415593	PREVI COLOR V2 NOZZLE MAINTENANCE KIT	
1	DOC-00829	PACKING LIST FOR PREVI COLOR V2 ACCESSORY KIT 30	

Package Contents Verified By (Signature)

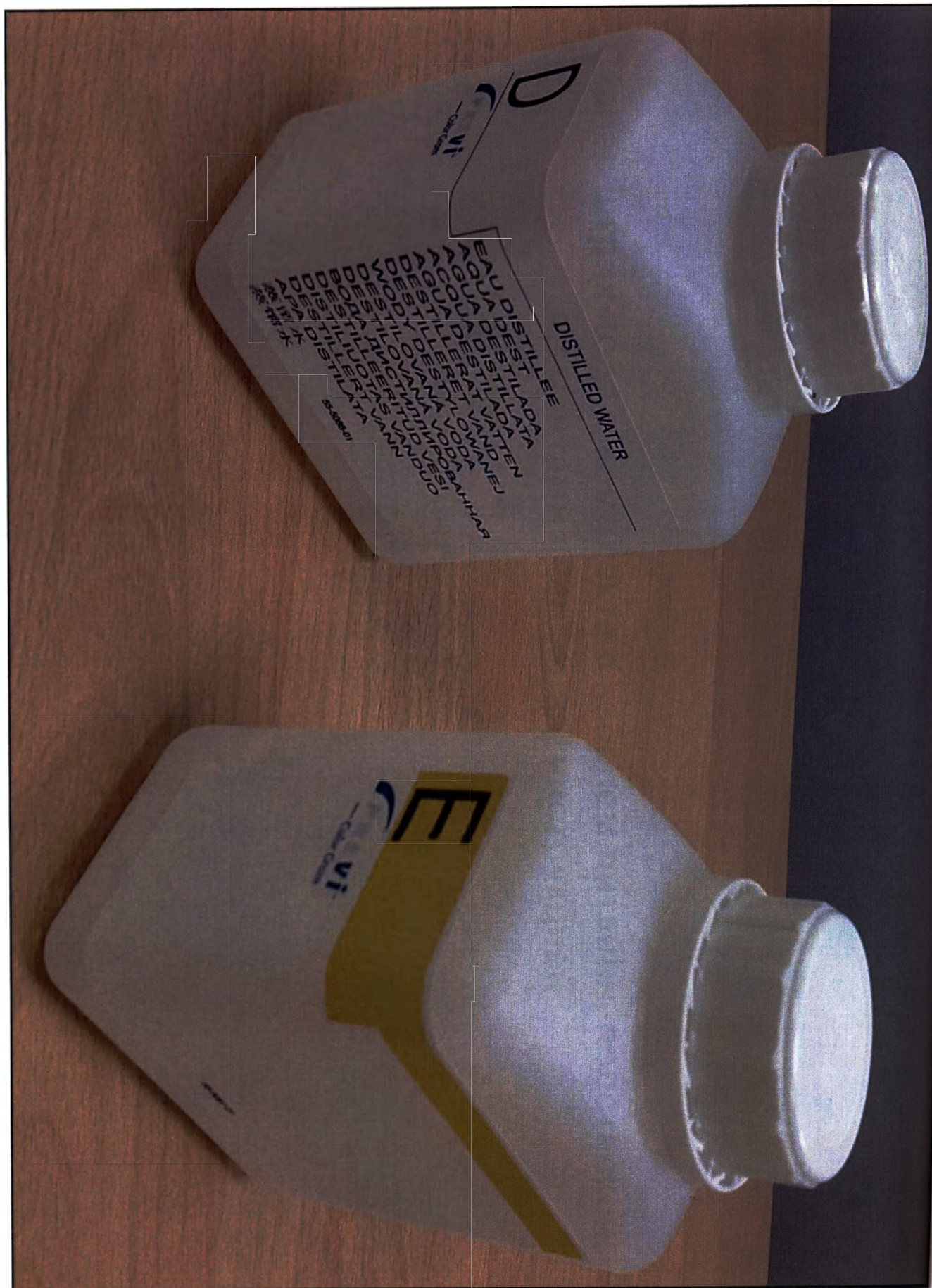
Verification Date (mm/dd/yyyy)

--	--

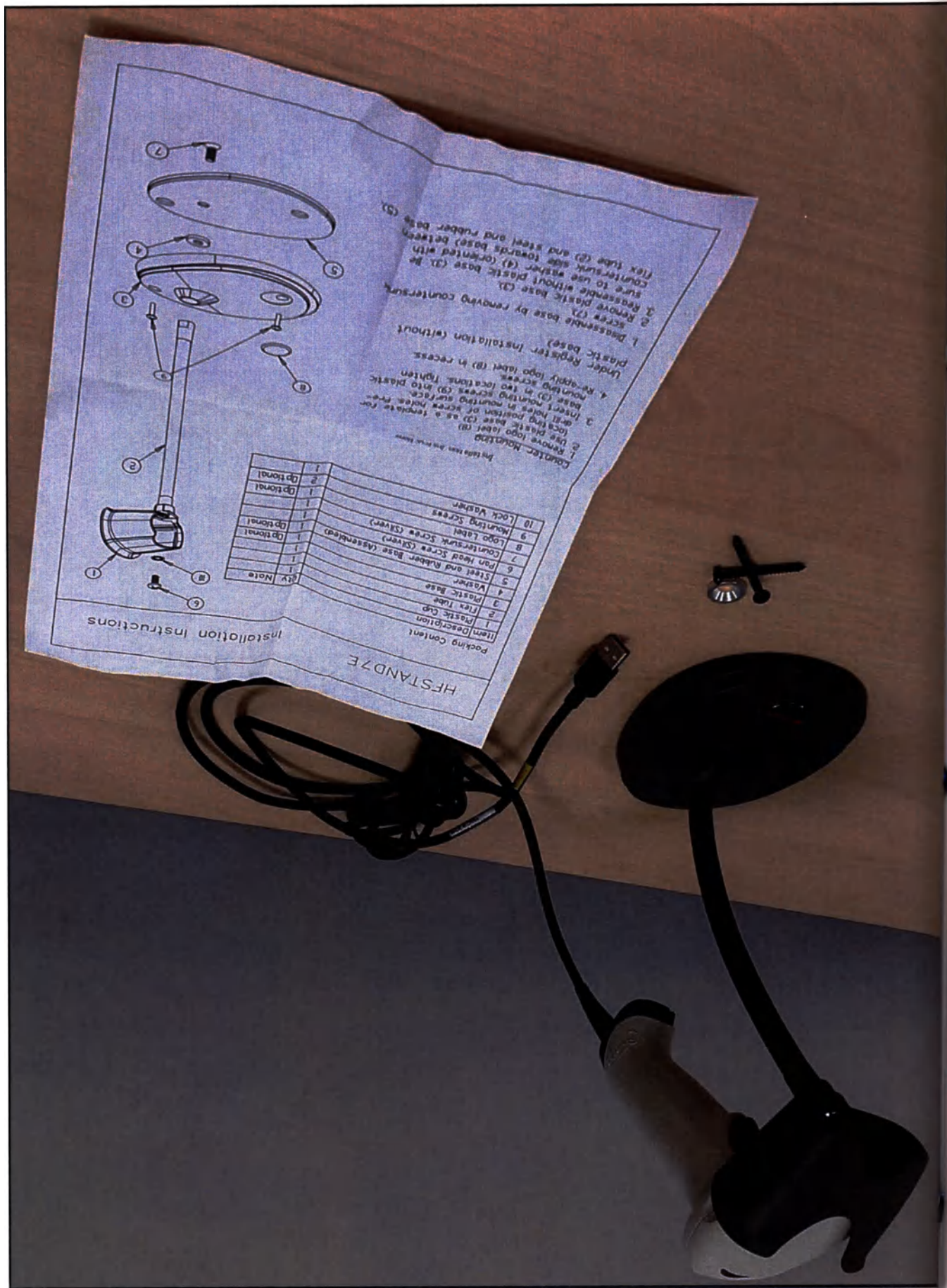
Раствор для чистки сопел



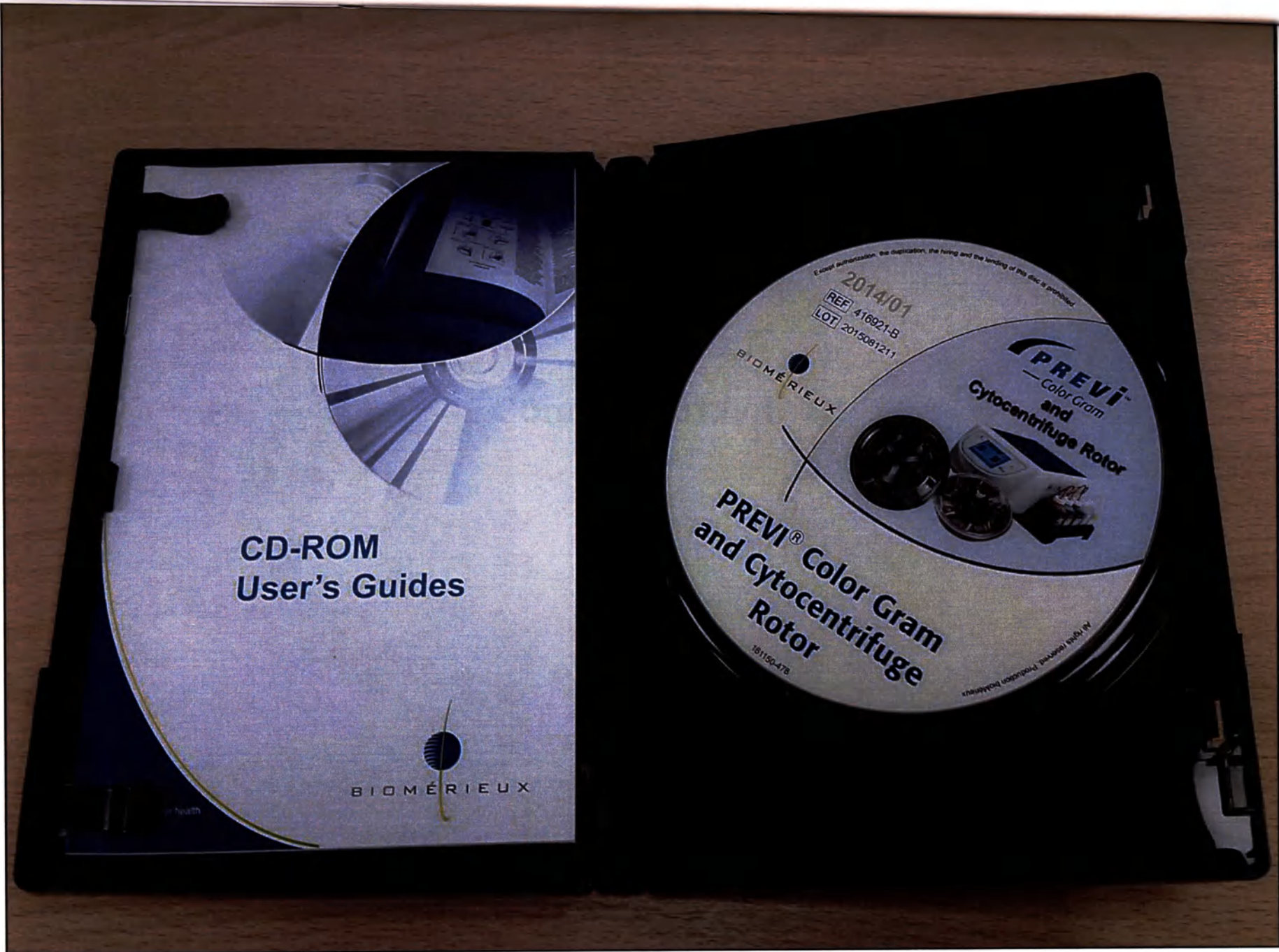
Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 500 мл, 2 шт./уп.



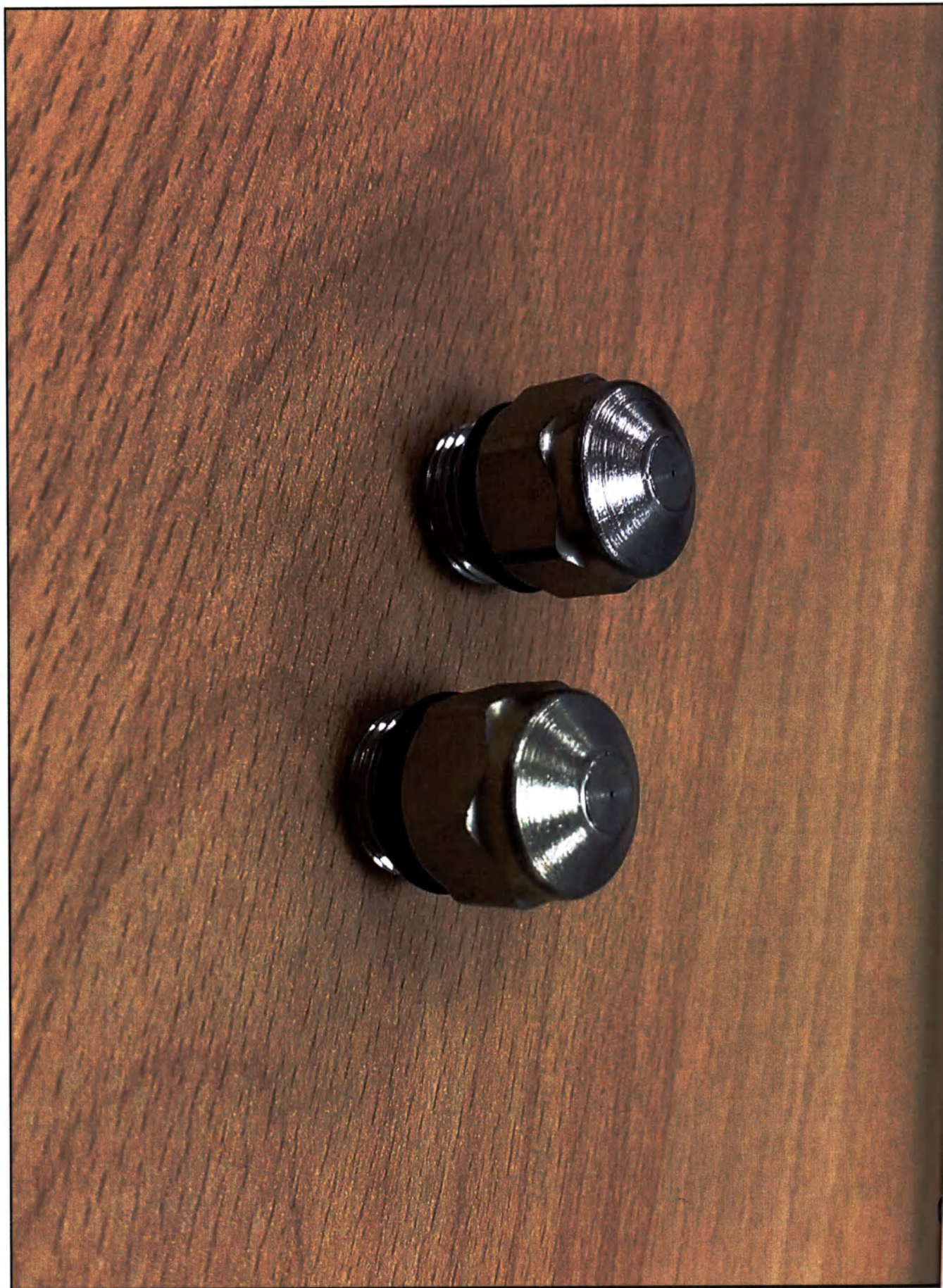
**Сканер штрих-кода в комплекте с кабелем питания, подставкой,
элементами крепления, инструкцией**



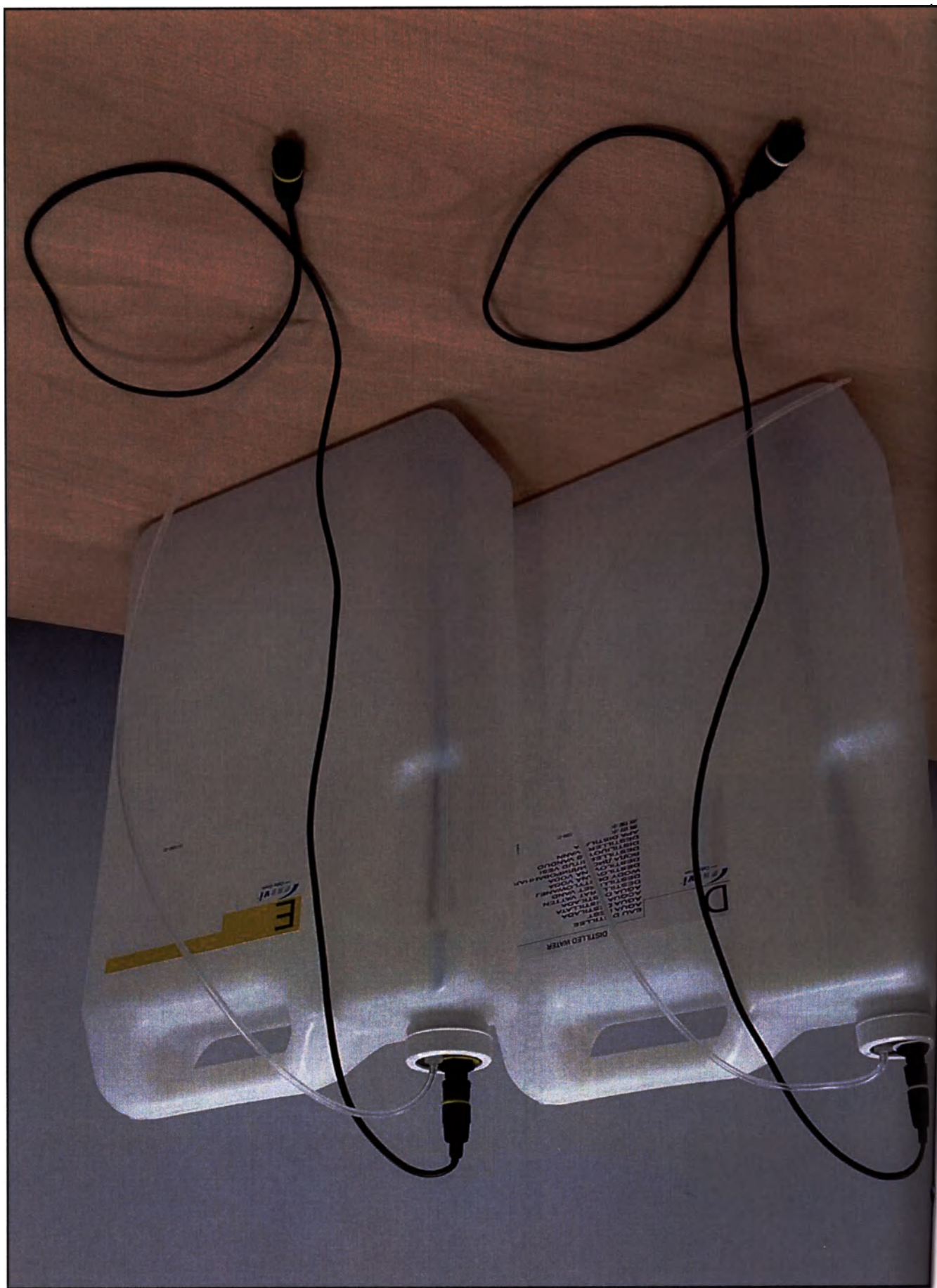
Руководство пользователя для «PREVI Color Gram V2» на CD-диске



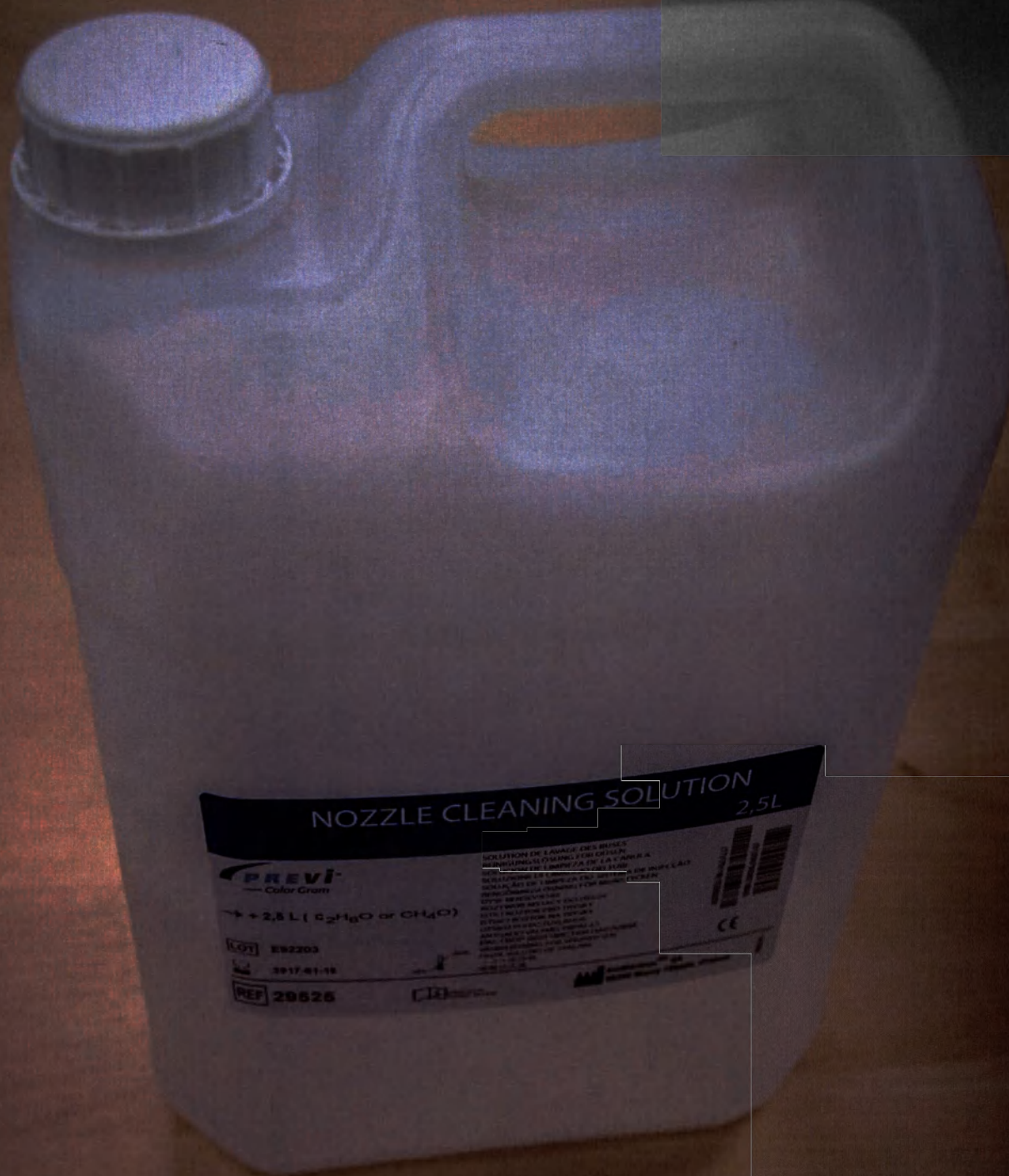
Сопла, 2 шт./уп.



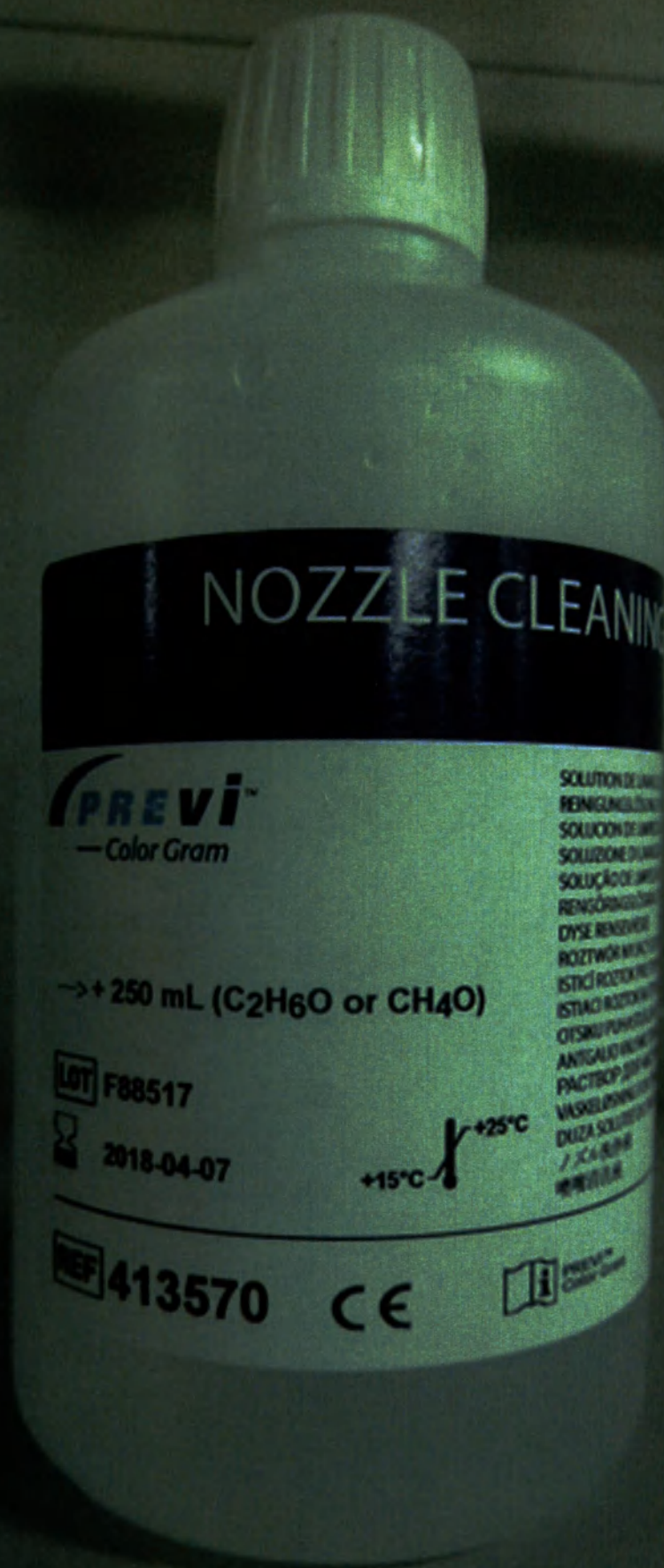
Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 5 л, 2 шт./уп.



Раствор для чистки сопел во флаконах объемом 5 л, содержащих 2,5 л раствора



**Раствор для чистки сопел во флаконах объемом 500 мл, содержащих 250
мл раствора**



NOZZLE CLEANING

PREVI™
—Color Gram

→ + 250 mL (C_2H_6O or CH_4O)

LOT F88517

2018-04-07

+15°C  +25°C

REF 413570

CE



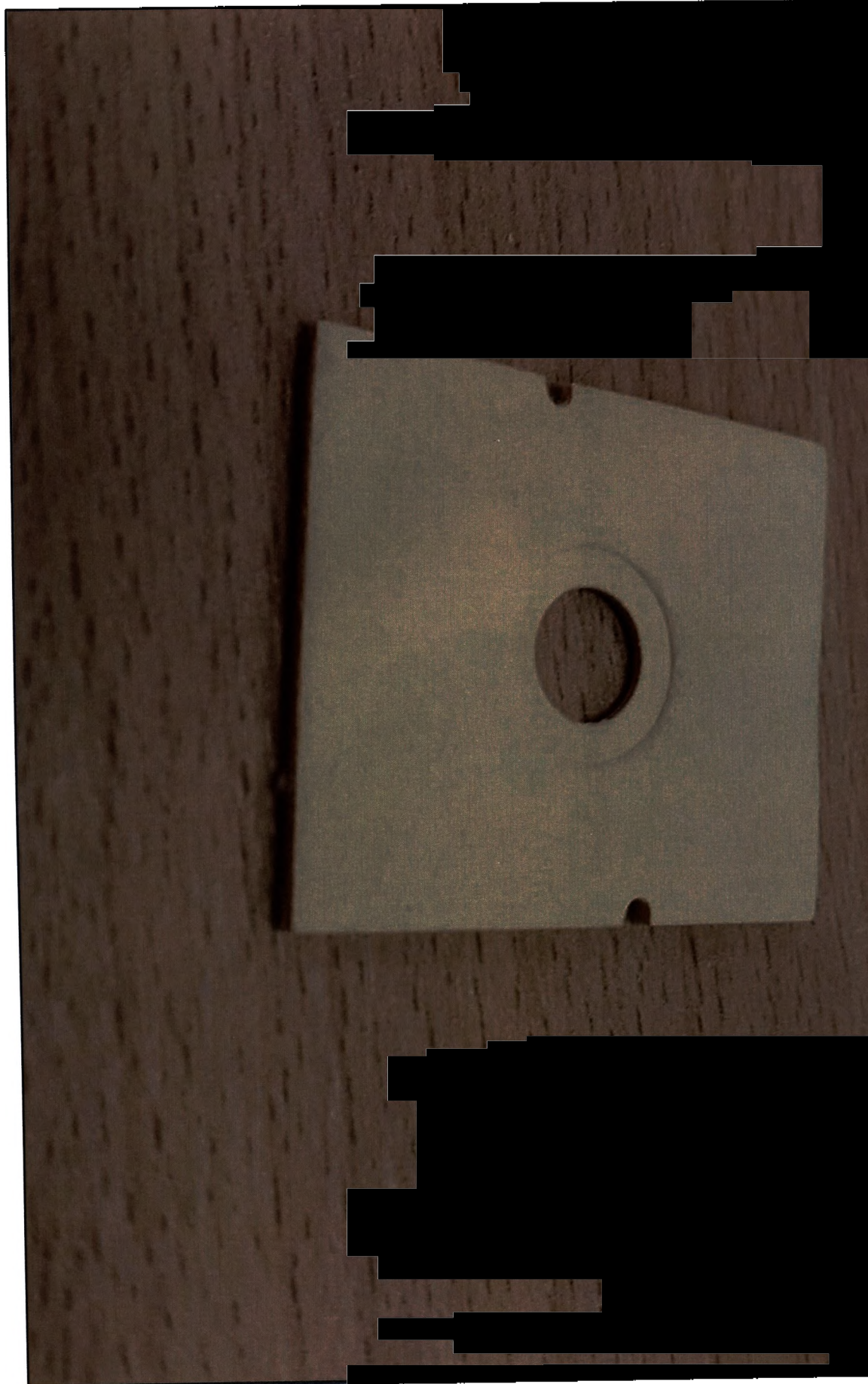
SOLUTION DE NETTOYAGE
REINIGUNGSLÖSUNG
SOLUCION DE LIMPIEZA
SOLUZIONE DI PULIZIA
SOLUÇÃO DE LIMPEZA
REINIGINGSOPLOSSING
DYSE REINIGUNG
ROZTWARNIACZNIK
ISTICI ROZTWARNIACZNIK
ISTICI ROZTWARNIACZNIK
OTSISNI PUNOSTANOV
ANTIGALUO WILK
PACTECOP 3000
VASKELSHN
DUZA SOLUCION
/ JICA-BLUM
PREVI™

Ротор цитоцентрифуги PREVIColor в комплекте с уплотнителем силиконовым в шприце-дозаторе



**Подушечки одинарные коричневые для медленной адсорбции
клинических образцов, 100 шт./уп.**





Подушечки одинарные белые для быстрой адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп.



PREVI™ Color Fast (White) Single Cyto Pad

REF 29725

LOT 209427



2017-03



PREVI™ Color
Cytocentrifuge
Rotor



bioMérieux S.A.
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile
FRANCE

CE

IVD

100



Подушечки двойные белые для быстрой адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп.

PREVI™ Color Fast (White) Dual Cyto Pad

Σ 100

IVD

CE

REF 29727

LOT 207111



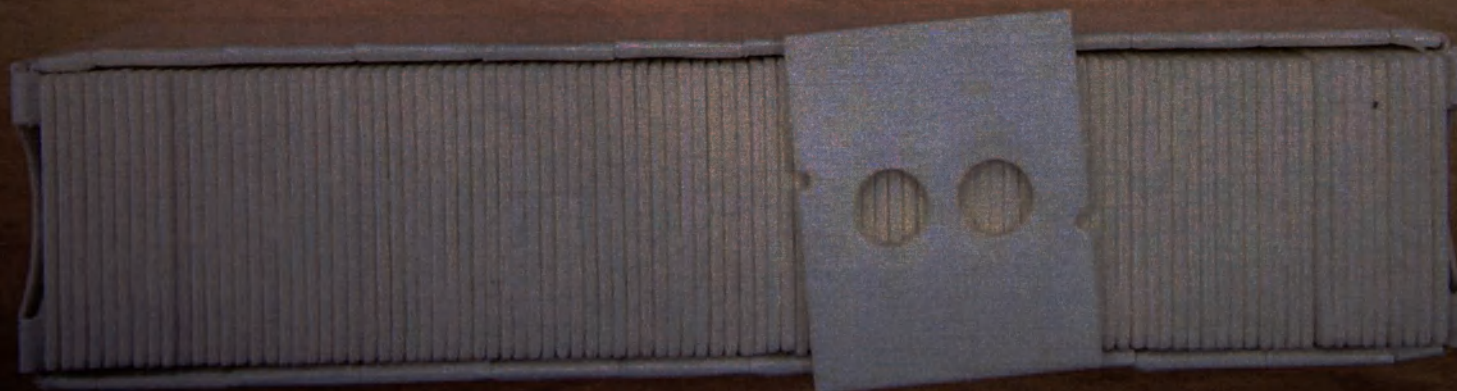
2016/04

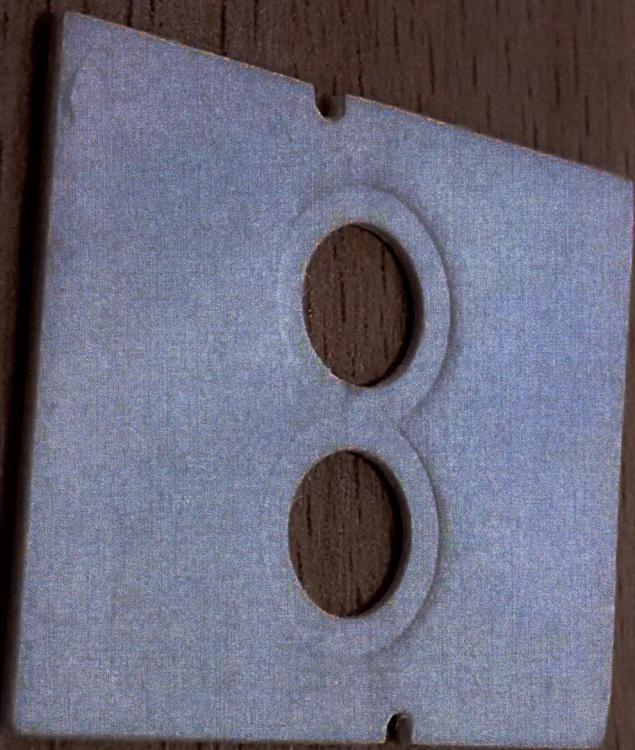


PREVI™ Color
Cytocentrifuge
Rotor

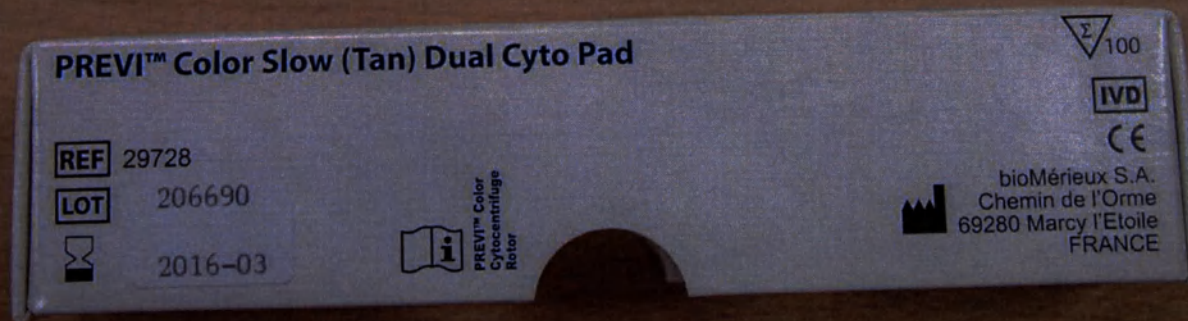


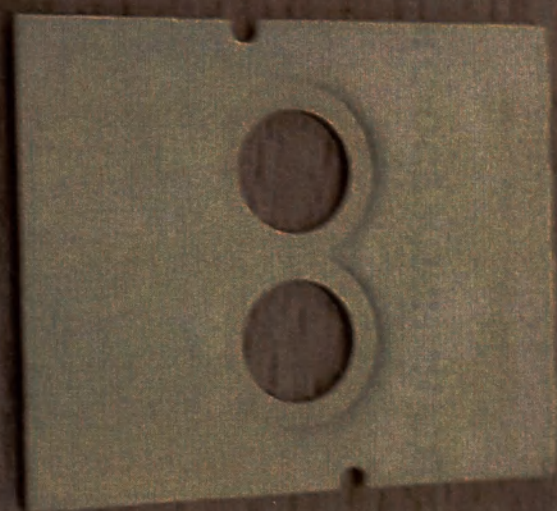
bioMérieux S.A.
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile
FRANCE





Подушечки двойные коричневые для медленной адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп.





Камеры для быстрого осаждения одного образца, 48 шт./уп.





Камеры для медленного осаждения одного образца, 48 шт./уп.





Камеры для быстрого осаждения двух образцов, 48 шт./уп.





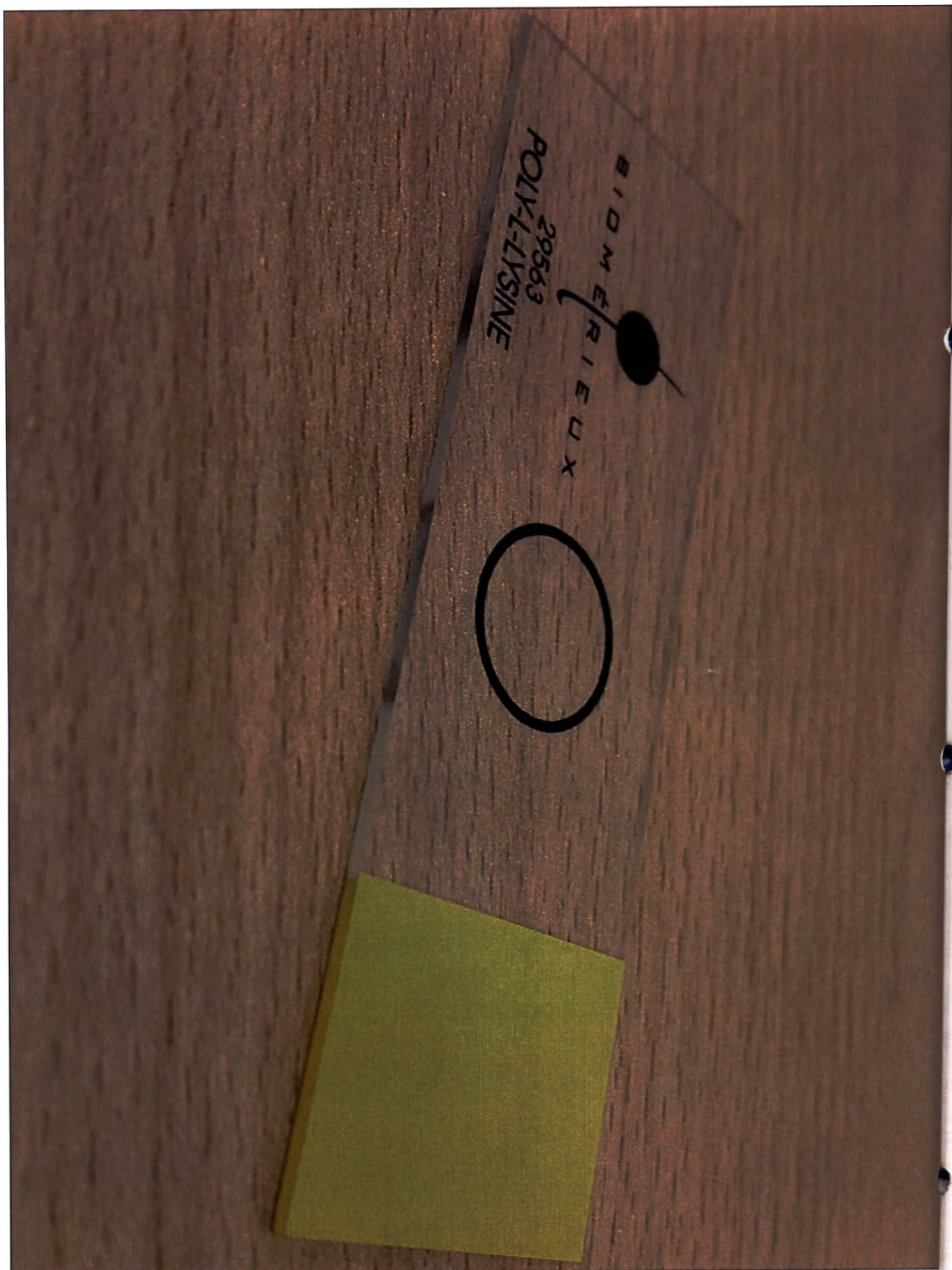
Камеры для медленного осаждения двух образцов, 48 шт./уп.





Предметные стекла, покрытые поли-L-лизинном, для осаждения одного образца, 72 шт./уп.

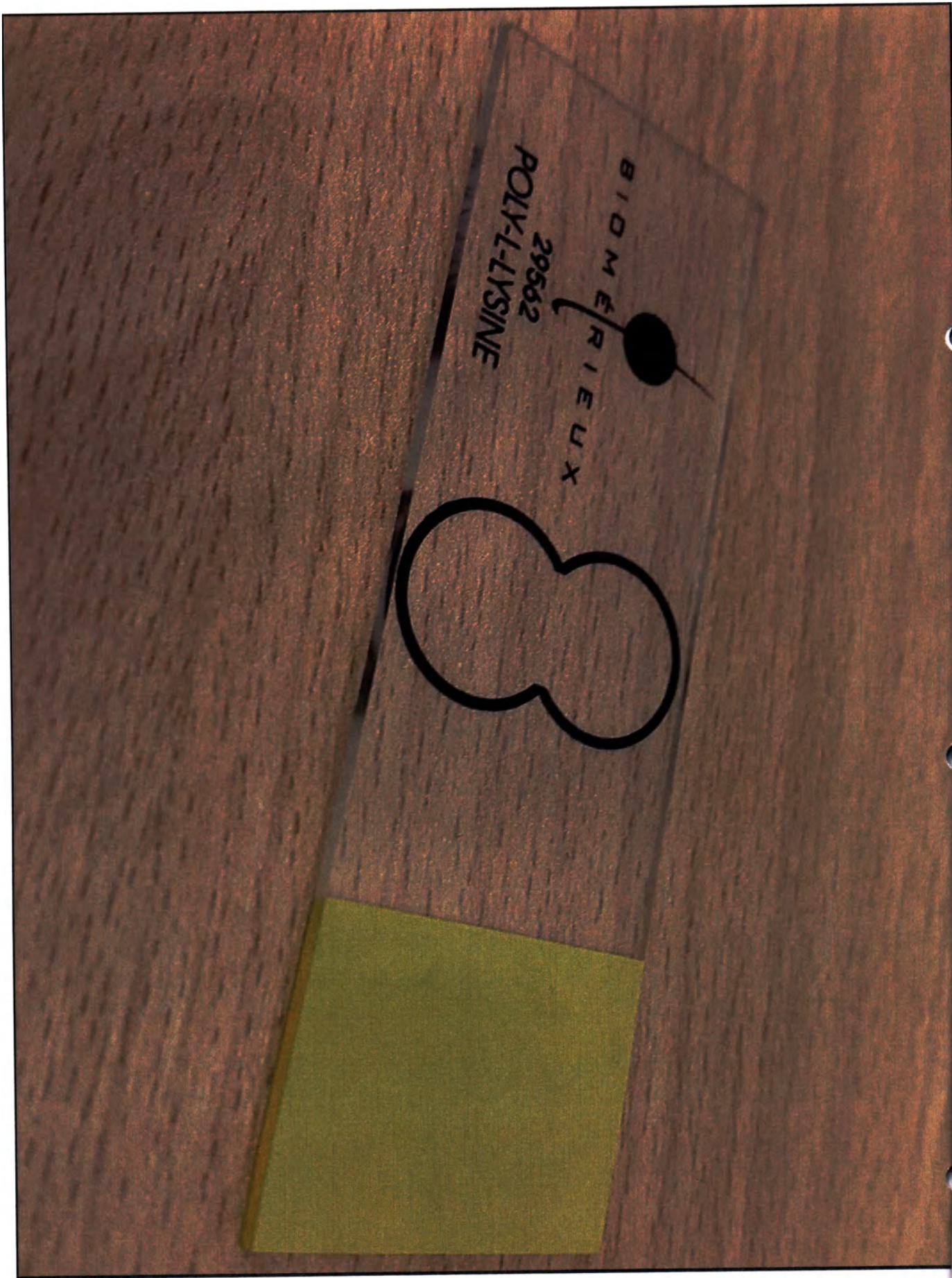




BIDMERIEUX
29563
POLY-L-LYSINE

Предметные стекла, покрытые поли-L-лизином, для осаждения двух образцов, 72 шт./уп.





Защита для предметных стекол, 96 шт./уп.





Прошито и пронумеровано
110 листов.

"11" августа 2016 года.

Генеральный директор
Бердникова Н.В.

