

This is to certify that Anu Mickels is legally authorized to sign on behalf of Reagena Ltd and she has signed this document

Huopio 16.9.2019

fee 13 €

Ex officio:

Pekka Vainikka

Pekka Vainikka
Notary Public
District Registrar



Approved by Oy Reagena Ltd.

Title CEO

Name Anu Mickels

Signature Anu Mickels

Date 16.09.2019



USER MANUAL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство считывающее «ReaScan Rapid test reader» для совместимых иммунохроматографических тест-кассет ReaScan



Производитель:

Oy Reagena Ltd. | Takojantie 18, 70900 Toivala, Finland
Ой Реагена Лтд. | Такоянти 18, 70900 Тойвала, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «МЕЛОН» | 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н
Тел.: +7 (812) 602-17-76 e-mail: info@melonbio.ru



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ УСТРОЙСТВА	9
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ	10
7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	12
8. ПРОЦЕДУРА СЧИТЫВАНИЯ	13
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА	15
10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	16
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	17
12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	18
13. АНАЛИЗ РИСКОВ	19
14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	19
16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	20
17. ДАННЫЕ О РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕ	20
18. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	20

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящая выписка из технической документации подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – «Устройство считывающее «ReaScan Rapid test reader» для совместимых иммунохроматографических тест-кассет ReaScan».

Сокращенное наименование – «ReaScan Rapid test reader».

Каталожный номер – 104100

Далее – устройство, изделие.

1.3 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ой Реагена Лтд. (Oy Reagent Ltd.)

Адрес: Такоянти 18, 70900 Тойвала, Финляндия (Takoiantie 18, 70900 Toivala, Finland) Телефон: +358 10 5045 200, e-mail: info@reagent.com

1.4 СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ой Реагена Лтд. (Oy Reagent Ltd.)

Адрес: Такоянти 18, 70900 Тойвала, Финляндия (Takoiantie 18, 70900 Toivala, Finland)

1.5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

Адрес: 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для считывания интенсивности тестовой линии совместимых иммунохроматографических тест-кассет ReaScan, для обеспечения качественного определения аналита в клиническом образце.

Предназначено исключительно для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике *in vitro* в медицинских учреждениях.

2.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории (медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, врач клинической лабораторной диагностики).

2.3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика с использованием совместимых тест-кассет ReaScan.

2.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены.

2.5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство относится к медицинским изделиям для *in vitro* диагностики.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 (ОК 034-2014 (КПЕС 2008)) – 26.60.12.119

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 113970.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится к УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Устройство в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании – в условиях 5, при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150.

Устройство обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Устройство в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

По безопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ ИЕС 61010-2-101.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.



В качестве источника питания устройства выступают устанавливаемые в корпус изделия алкалиновые элементы питания (AAA / LR03).

Программное обеспечение устройства относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ФИЗИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Принцип работы устройства основан на считывании максимального уровня отраженного света от мембраны (R) и от тестовой линии (T). Считывание отраженного света происходит под углом 45°. Считывание (по формуле R-T) выполняется в момент, когда лоток с установленной тест-кассетой выдвигается наружу. Получаемый результат прямо пропорционален интенсивности тестовой линии.

4.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.2.1 Устройство произведено в соответствии с требованиями технической документации производителя, ГОСТ Р 50444-92, по конструкторской документации, утверждённой в установленном порядке.

4.2.2 Основные габаритные размеры и масса (допустимое отклонение $\pm 10\%$):

Наименование	Длина × ширина × высота, мм	Масса, г
Блок устройства	125 × 82 × 32	190
Контрольная кассета	77 × 20 × 4	5
Элемент питания алкалиновый (AAA / LR03)	Ø10,5×44,5	11,7
Ремешок для переноски	4 × 178	1,4

4.2.3 Масса изделия в полной комплектации в потребительской упаковке составляет 270 г ($\pm 10\%$).

4.2.4 Основные эксплуатационные характеристики:

№ п/п	Наименование	Характеристика
1.	Источник света	Светодиодный (LED): Доминирующая длина волны 520 ~ 530 (нм)
2.	Датчик	Фотодиод: считываемая длина волны 320 ~ 1100 (нм)
3.	ЦПУ	8-битовый однокристальный микропроцессор (частота: 5,0 МГц)
4.	Аналого-цифровой преобразователь	Встроенный в ЦПУ 10-битный аналого-цифровой преобразователь
5.	Дисплей	Монохромный жидкокристаллический, диагональ 2,15 дюйма
6.	Время установления	Не более 5 секунд



	рабочего режима	
7.	Время проведения одного считывания	Не более 5 секунд
8.	Параметры электропитания	3 В, 0,18 Вт
9.	Используемые элементы питания	алкалиновый (AAA / LR03), 2 шт.
10.	Количество считываний на одном комплекте элементов питания	Около 1000 при использовании новых элементов питания
11.	Элементы управления	Клавиша включения/выключения
12.	Считывание тест-кассет	Устройство обеспечивает сканирование диагностических тест-кассет, с выводом результата в виде числового значения (условной величины) на дисплей
13.	Программное обеспечение	Версия прошивки (firmware) 19.001
14.	Материалы	Устройство выполнено из АБС-пластика

4.2.5 Требования к надежности

4.2.5.1. Средняя наработка на отказ (То) не менее 10000 часов при непрерывном режиме работы. Критерии отказа – нарушение выполнения требований по времени установления рабочего режима и проведения одного считывания.

4.2.5.2. Средний срок службы устройства (Тсл) не менее 6 лет. Критерием предельного состояния устройства считается техническая невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления (ремонта).

4.3 ПЕРЕЧЕНЬ СОВМЕСТИМЫХ ТЕСТ-КАССЕТ REASCAN

№ п/п	Наименование	Регистрационное удостоверение (РУ)		
		№ РУ	Дата регистрации	Срок действия
1.	«Набор реагентов «Экспресс-тест ReaScan TBE IgM для выявления вирусной инфекции острого клещевого энцефалита методом иммунохроматографического анализа в сыворотке и цереброспинальной жидкости человека», «Экспресс-тест ReaScan TBE IgM», производства Ой Реагена Лтд. (Oy Reagent Ltd.), Финляндия. Каталожный номер – 114106	XXX XXXX/XXXXX	ДД.ММ.ГГГГ	Бессрочно



4.4 КОМПЛЕКТАЦИЯ

В состав комплекта поставки входит:

1. Блок устройства «ReaScan Rapid test reader» – 1 шт.;
2. Контрольная кассета – 1 шт.;
3. Элемент питания алкалиновый (AAA / LR03) – 2 шт.;
4. Ремешок для переноски – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.5 Пояснение символов

Объяснение символов, используемых на устройстве, упаковке и в руководстве по эксплуатации:

Символ	Обозначение
 REAGENA <i>Visible Difference</i>	Товарный знак производителя
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Предупреждение, предостережение, внимание, риск или опасность
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Устройство запрещено утилизировать как бытовые отходы. Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами, предусмотренными для электронных устройств
	Биологическая опасность
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>



	Температурный диапазон
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Хрупко. Осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх

4.6 Маркировка блока устройства содержит: сокращенное наименование изделия; дату производства; параметры электропитания (Rating:); параметры используемых элементов питания (Battery:); серийный номер (Serial Number:); символ «Утилизация электронного оборудования»; символ «Изделие для диагностики in vitro»; наименование и адрес производителя Ой Реагена Лтд. Такоянти 18, 70900 Тойвала, Финляндия (Manufacturer: Oy Reagent Ltd. Takojantie 18, 70900 Toivala, Finland); маркировку CE.

4.7 Маркировка контрольной кассеты содержит: указание «Контрольная кассета» (ReaScan Control cassette); серийный номер устройства (SN ...); допустимый диапазон результата контрольного считывания (Range ... ± 20); указание «Контрольная кассета» (ReaScan Rapid test reader Control cassette) на пластиковом пакете контрольной кассеты.

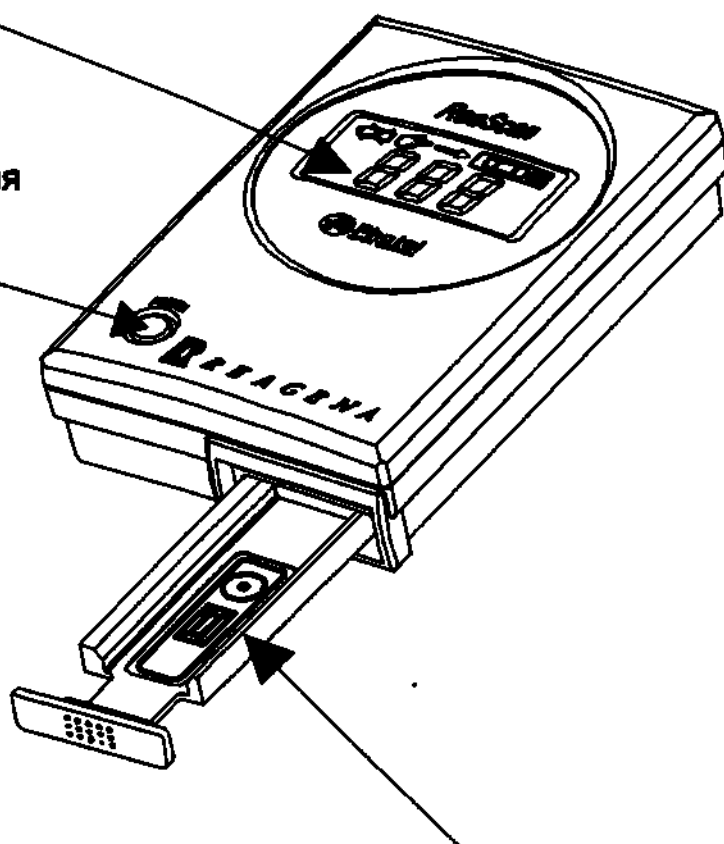
5. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ УСТРОЙСТВА

Общее описание конструкции устройства представлено на рисунках 1 и 2.

Дисплей для вывода

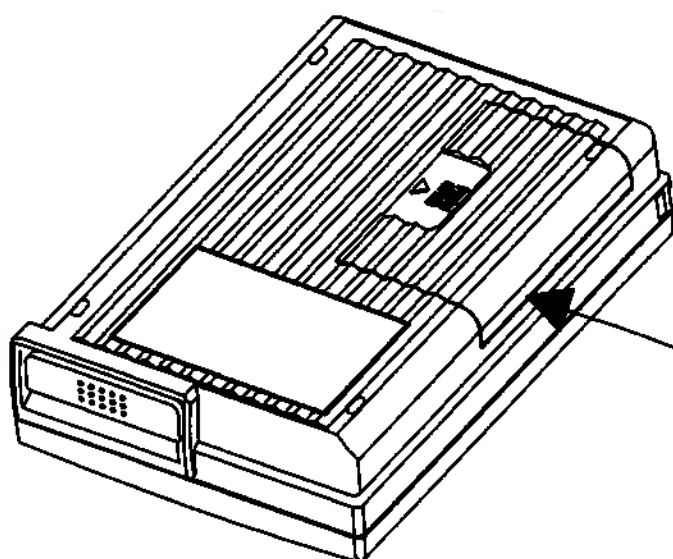
**информационных символов
и результата считывания**

**Клавиша включения/выключения
устройства**



**Лоток для установки
тест-кассеты**

Рисунок 1. Лицевая сторона устройства.



**Проушина крепления
ремня для переноски**

**Отсек для установки
элементов питания**

Рисунок 2. Задняя сторона устройства.



6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

6.1 К эксплуатации устройства допускаются лица (пользователи), прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

6.2 Руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении пользователя устройства.

6.3 Устройство не должно быть загрязнено и/или иметь внешних повреждений.

6.4 Удостоверьтесь в правильной установке элементов питания – в отсеке установки элементов питания находится схематическое изображение правильной установки элементов питания. Неправильная установка элементов питания может привести к повреждению устройства.

6.5 Удостоверьтесь в правильной установке тест-кассеты в лоток – на выдвинутом лотке представлено схематическое изображение правильной установки тест-кассеты.

6.6 Удостоверьтесь в отсутствии посторонних загрязнений на тест-кассете в области считывания – окошке тест-кассеты, где появляются полосы.

6.7 Избегайте контакта устройства с водой и другими жидкостями, воздействия на него прямого солнечного света, ветра, потоков сжатого воздуха, пыли, высоких температур, вибрации, сильных магнитных полей, химикатов и их паров.

6.8 Во время хранения устройства лоток для образцов должен быть закрыт.

6.9 Если устройство не используется в течение длительного периода времени, извлеките из него элементы питания.

6.10 Замену элементов питания следует выполнять сразу же после их разрядки.

6.11 Протечка элементов питания может привести к повреждению устройства.

6.12 Запрещается устанавливать ранее использованные элементы питания вместе с новыми.

6.13 Запрещается менять полярность элементов питания.

6.14 Для защиты контрольной кассеты от пыли ее следует хранить в закрытом пластиковом пакете.

6.15 Избегайте применения чрезмерного усилия при нажатии на клавишу включения устройства и при задвигании лотка для тест-кассеты.

6.16 При работе с устройством соблюдать стандартные меры безопасности клинической лабораторной диагностики.

6.17 При работе с устройством необходимо использовать защитные перчатки. Устройство не предназначено для использования в непосредственном или опосредованном контакте с организмом человека.

6.18 При работе с устройством запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

6.19 К расходным материалам (компонентам) относятся:

- элементы питания щелочные (AAA / LR03).

6.20 К перечню материалов, которые требуются для применения изделия по назначению, но не содержатся в комплекте поставки относятся:

- защитные перчатки;
- совместимые тест-кассеты ReaScan.

6.21 Устройство не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

6.22 Не используйте устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

6.23 При производстве медицинского изделия (включая контрольную кассету и комплектующие) реагенты, материалы животного и (или) человеческого происхождения не применяются.



Внимание! Перед каждой серией считываний тест-кассет проводите контроль правильной работы устройства и достоверности считывания согласно п.10 Инструкции по применению.



Внимание! В комплект поставки входят новые элементы питания, но во время хранения и транспортировки они подвержены частичному или полному саморазряду.



Внимание! Не используйте элементы питания с отличающимися параметрами от заявленных производителем. Иначе безопасность и работоспособность устройства не может быть гарантирована!



Внимание! Устройство предназначено для использования на плоских и ровных горизонтальных поверхностях. Установите устройство в ровное положение и не двигайте его, особенно во время считывания!



Внимание! При работе с устройством избегайте солнечного света и сильных источников искусственного освещения. Они могут оказать влияние на результаты считывания!



Внимание! Запрещается модифицировать и вносить в конструкцию устройства какие-либо изменения.

Всегда соблюдайте требования настоящего руководства по эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1 Распаковка и проверка комплектности

Устройство было протестировано перед отправкой и упаковано для транспортировки. Тем не менее, в процессе транспортирования устройство могло быть подвержено ударам и падениям. При получении устройства проверить отсутствие видимых следов повреждений на упаковке путем внешнего осмотра. Вынуть устройство из упаковки, провести внешний осмотр устройства и проверить наличие всех принадлежностей согласно указанному комплекту поставки.

После транспортирования и хранения при отрицательных температурах следует извлечь устройство из упаковки и выдержать (не включая) в помещении с соответствующими требуемым условиями эксплуатации не менее 4 часов.

7.2 Установка/замена элементов питания

Процесс установки элементов питания представлен на рисунке 3.

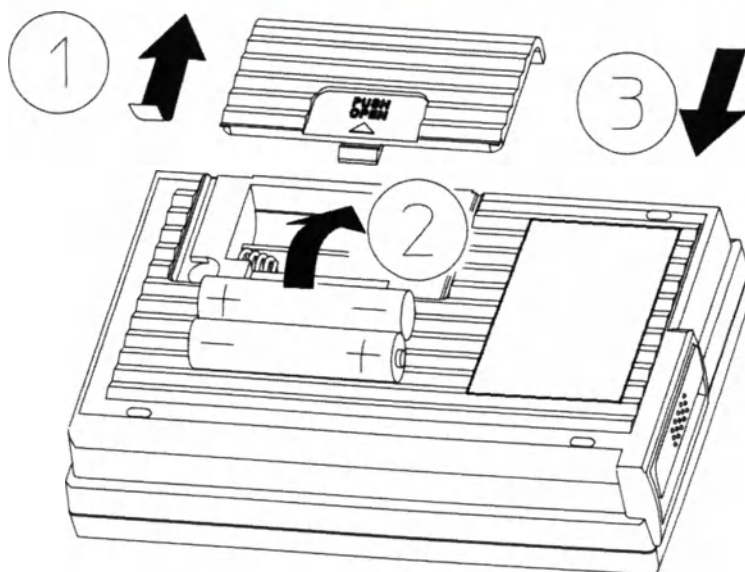


Рисунок 3. Установка элементов питания.

1. Откройте крышку отсека для установки элементов питания слегка надавив на неё;
2. Установите элементы питания, соблюдая полярность;
3. Установите крышку на место.



Внимание! Не выбрасывайте использованные элементы питания вместе с бытовым мусором – это наносит сильный урон окружающей среде. Сдайте использованные элементы питания для утилизации.

7.3 Включение/выключение устройства

Клавиша включения/выключения устройства расположена на лицевой стороне устройства:

Включение устройства	Однократно нажмите на клавишу на лицевой стороне устройства
Выключение устройства	Однократно нажмите на клавишу на лицевой стороне устройства



Внимание! Устройство имеет функцию автоматического отключения питания. Если устройство не используется в течении более чем 30 секунд, то происходит его автоматическое отключение. Таким образом достигается продление времени работы устройства от одного комплекта элементов питания.

8. ПРОЦЕДУРА СЧИТЫВАНИЯ



- 1) Нажмите на клавишу включения устройства. На дисплее кратковременно отобразятся все информационные символы/пиктограммы, после чего будет отображаться пиктограмма руки и символ мигающей стрелки. Аккуратно нажмите на лоток для тест-кассеты и отпустите – произойдет его автоматическое выдвижение (при этом на дисплее будут отображаться три прерывистые линии), после чего раздастся однократный звуковой сигнал и

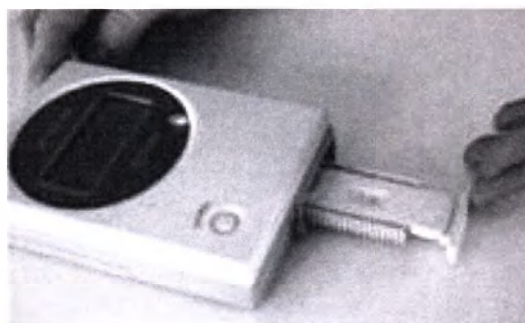
на дисплее будет отображаться символ мигающей стрелки и пиктограмма тест-кассеты.



- 2) Установите тест-кассету в лоток вверх лицевой стороной и вперед круглой зоной нанесения пробы «S» (на выдвинутом лотке представлено схематическое изображение правильной установки тест-кассеты).



Внимание! Между нанесением пробы и установкой тест-кассеты в лоток должно пройти строго установленное время – см. Инструкцию по применению *Экспресс-теста ReaScan TBE IgM для выявления вирусной инфекции острого клещевого энцефалита методом иммунохроматографического анализа в сыворотке и цереброспинальной жидкости человека, производства Ой Реагена Лтд. (Oy Reagents Ltd.), Финляндия. Каталожный номер – 114106.*



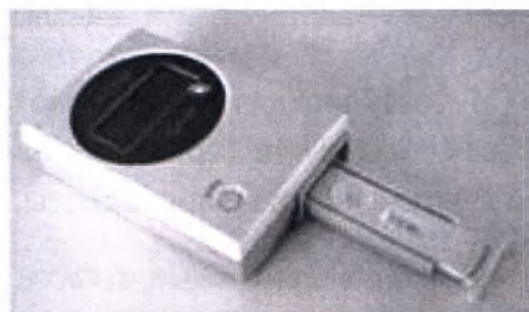
- 3) Аккуратно задвиньте лоток с тест-кассетой до упора и отпустите.



- 4) Аккуратно нажмите на лоток для тест-кассеты и отпустите – произойдет его автоматическое выдвижение (при этом на дисплее будут отображаться три прерывистые линии).



Внимание! Не прикасайтесь к лотку во время его автоматического выдвижения – вероятность получения ошибочного результата!



- 5) Менее чем через 5 секунд раздастся однократный звуковой сигнал и на дисплее отобразится результат считывания в виде числового значения.



Внимание! Задokumentируйте полученный результат, т.к. он не сохраняется в памяти устройства.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Полученный результат считывания в виде числового значения является условной величиной и подлежит *интерпретации* в соответствии с инструкцией по применению используемых тест-кассет ReaScan. Интерпретацию результата как «ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE)», «СЕРАЯ ЗОНА (EQV)» или «ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE)» проводят путем сопоставления полученного числового значения с лот-специфичными пороговыми значениями, которые указываются на внутренней стороне потребительской упаковки используемых тест-кассет ReaScan.

Пример указания пороговых значений на внутренней стороне потребительской упаковки используемых совместимых тест-кассет ReaScan:

NEGATIVE	< 15	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	< 15
EQV	15-30	СЕРАЯ ЗОНА	15-30
POSITIVE	> 30	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	> 30

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1. Для контроля правильной работы устройства и достоверности считывания используйте контрольную кассету, входящую в комплект поставки устройства.

Контрольная кассета имитирует собой тест-кассету с внесенной пробой – представляет собой муляж тест-кассеты с нанесенными принт-линиями тестовой и контрольной зоны (рис. 13-14). Заданное условное числовое значение, которое должно быть получено при считывании контрольной кассеты, указано на ее задней стороне.



Внимание! Контрольная кассета является уникальной для каждого устройства – проверьте соответствие серийного номера устройства с номером, указанным на задней стороне контрольной кассеты.

Произведите считывание контрольной кассеты и сравните полученное числовое значение с контрольным, указанным на задней стороне контрольной кассеты:

- если полученное значение находится в пределах референсного диапазона, то контроль работы устройства признается успешным;
- если полученное значение выходит за пределы референсного диапазона, то следует удостовериться, что элементы питания не требуют замены, а тестовая зона контрольной кассеты не загрязнена пятнами или пылью. Далее – выполнить проверку повторно. В случае если полученное значение так и осталось за пределами референсного диапазона, то следует связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

10.2. Рекомендуется выполнять проверку устройства с помощью контрольной кассеты перед каждой серией считываний тест-кассет.

10.3. При производстве контрольной кассеты реагенты, материалы животного и (или) человеческого происхождения не применяются.

10.4. Срок службы контрольной кассеты соответствует сроку службы устройства.

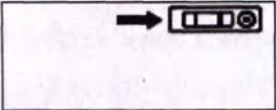
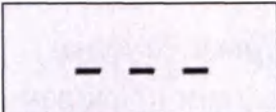
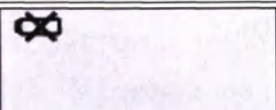
10.5. Для защиты контрольной кассеты от пыли ее следует хранить в закрытом пластиковом пакете.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

11.1. Дезинфекцию наружных поверхностей устройства допускается проводить по МУ-287-113: 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 или другими холодными дезинфицирующими растворами.

11.2. При надлежащем использовании устройство не требует дополнительного технического обслуживания.

11.3. В процессе эксплуатации устройства на экран могут выводиться следующие сообщения об ошибках:

Сообщение об ошибке	Возможная причина
	В лотке нет тест-кассеты или она перевернута. Установите тест-кассету в правильное положение и повторите считывание.
	Ошибка измерения или отсутствие контрольной линии тест-кассеты. Повторите считывание.
	Элементы питания разряжены. Замените элементы питания.

11.4. В процессе эксплуатации устройства могут возникнуть следующие проблемы, которые могут быть устранены самостоятельно пользователем:

Проблема	Причина	Решение
После включения прибора на дисплее отсутствует какое-либо изображение	Элементы питания разряжены, были неверно установлены или не установлены в отсек.	Проверьте наличие элементов питания, удостоверьтесь в их правильной установке и при необходимости замените элементы питания.
Ошибочные результаты измерений	Что-то помешало движению лотка (например, пользователь коснулся лотка во время считывания).	Устраните препятствие и повторите считывание.
	В зонах измерений тест-кассеты пыль или грязь.	Повторите тест с использованием новой тест-кассеты и повторите считывание.
	В лотке для тест-кассеты пыль или грязь.	Очистите отсек для образцов и повторите считывание.
	Устройство не находилось в горизонтальном положении или перемещалось во время считывания.	Установите устройство на плоской и ровной горизонтальной поверхности и повторите считывание.
	В зонах измерений контрольной кассеты пыль или грязь.	Аккуратно уберите пыль или грязь. Не повредите поверхность линий контрольной кассеты.



11.5. Если в процессе эксплуатации выявлены неустранимые проблемы или сбои в работе устройства, то оно должно быть направлено в ремонт. Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом производителя или в сервисных центрах уполномоченных производителем и имеющих лицензию на ремонт медицинской техники. Для получения дополнительной информации по ремонту устройства следует связаться с Уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для электронных устройств, а так же СанПиН 2.1.7.2790.



Устройство запрещено утилизировать как бытовые отходы.
Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами, предусмотренными для электронных устройств.

12.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. При надлежащем использовании устройство не является источником биологической опасности.

12.3 Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998

12.4 Устройство подлежит утилизации в случае:

- технической невозможности или экономической нецелесообразности восстановления (ремонта);
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователей, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.



Внимание! Использованные тест-кассеты относятся к биологически опасным отходам (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790). При утилизации тест-кассет соблюдайте требования инструкции по применению тест-кассет. Все объекты, контактирующие с кровью и другими биологическими жидкостями, представляют потенциальный источник опасности.

13. АНАЛИЗ РИСКОВ

На основании действующей системы управления рисками установлено, что использование устройства признано допустимым. По отношению к изделию производитель применяет менеджмента риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011.

13.1. Риски получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов

13.1.1. Порядок действий при эксплуатации устройства должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на достоверность считывания.

13.1.2. Изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

13.1.3. Изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится к УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

14.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 %.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1. Устройство в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании – в условиях 5, при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150.

15.2. Устройство, упакованное в соответствии с требованиями настоящего документа, транспортируют с учетом ГОСТ 50444 в крытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура окружающего воздуха от -50 до + 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100%.

15.3. Устройство, упакованное в соответствии с требованиями настоящего документа, хранят в крытых сухих помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов. При этом недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе,



образование конденсата в воздухе, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений.

Условия хранения:

температура окружающего воздуха от -50 до + 40 °С;

- относительная влажность воздуха до 98%.



Внимание! Избегайте деформации и повреждения упаковки.

16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

16.1. Производитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим документом.

16.2. Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи. В течение этого периода компания Ой Реагена Лтд. (Oy Reagena Ltd.) гарантирует качество изделия – отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов. А в случае их обнаружения в течение гарантийного срока компания Ой Реагена Лтд. (Oy Reagena Ltd.) бесплатно отремонтирует или заменит изделие.

16.3. Гарантийный срок хранения (сохраняемости) – не менее 12 месяцев.

17. ДАННЫЕ О РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕ

Устройство производится в соответствии с утвержденной в установленном порядке конструкторской документацией производителя.

Устройство производится в соответствии с утвержденным в установленном порядке технологическим регламентом производителя.

Система менеджмента качества производителя сертифицирована на соответствие требованиям ISO 9001:2015 и DS/EN ISO 13485:2016

Устройство соответствует Директиве 98/79/ЕС о медицинских приборах для диагностики *in vitro*.

18. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, сервисного обслуживания, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

Адрес: 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Land: Finland
Country:

Tämän yleisen asiakirjan
Denna allmänna handling
This public document

2. on allekirjoittanut
är undertecknad av
has been signed by Pekka Vainikka

3. toimiessaan
i egenskap av
acting in the capacity of notary public

4. Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med stämpel/sigill av
Bears the seal/stamp of Itä-Suomen maistraatti

Todistetaan
Intygas
Certified

5. i
at Kuopio 6. den
the 16.9.2019

7. av
by Tiina Valjakka, notary public

8. No
Nr 504/ 2019

9. Sinetti/Leima:
Sigill/stämpel:
Seal/Stamp: 10. Allekirjoitus:
Underskrift:
Signature:



Tiina Valjakka

Tämä Apostille todistaa ainoastaan allekirjoituksen oikeaperäisyyden, missä ominaisuudessa yleisen asiakirjan allekirjoittaja on toiminut ja tarvittaessa yleisessä asiakirjassa olevan sinetin tai leiman.
Apostille ei todista oikeaksi sen asiakirjan sisältöä, johon se on liitetty.

Denna Apostille bevisar endast äktheten av underskriften och i vilken egenskap undertecknaren av det allmänna dokumentet har verkat, samt vid behov även äktheten av sigillet eller stämpeln i det allmänna dokumentet.
Apostillen bevisar ej äktheten av dokumentets innehåll till vilket det är bifogat.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Печать: Магистрат Восточной Финляндии

Утверждено «Ой Реагена Лтд» (Oy Reagena Ltd)

Должность генеральный директор

Имя Ану Микелс (Anu Mickels)

Подпись Подпись

Дата 16 сентября 2019 г.

М.П.

Печать: «Ой Реагена Лтд» (Oy Reagena Ltd)* Номер плательщика НДС F124950078

Настоящим удостоверяю, что Ану Микелс (Anu Mickels) на законных основаниях уполномочена подписывать документы от имени «Ой Реагена Лтд» (Oy Reagena Ltd), а также, что она подписала данный документ.

г. Куопио, 16.09.2019 г.

Сбор: 13 евро

В силу занимаемой должности:

/Подпись/

/Штамп/: Пекка Вайникка (Pekka Vainikka)

Нотариус

Окружной регистратор

Печать: Магистрат Восточной Финляндии

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Финляндия

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| 2. подписан господином | Пекка Вайникка (Pekka Vainikka) |
| 3. выступающим в качестве | Нотариуса, окружного регистратора |
| 4. скреплен печатью/штампом | Магистрата Восточной Финляндии |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|------------------------|
| 5. в Куопио | 6. 16 сентября 2019 г. |
| 7. Тиной Вальякка (Tiina Valjakka), нотариусом | |
| 8. под номером 504/2019 | |
| 9. Печать/штамп:
/Печать/: Магистрат Восточной
Финляндии | 10. Подпись: /Подпись/ |

Я, дипломированный переводчик **Красавцева Любовь Сергеевна**, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с английского и финского языков на русский язык является правильным, точным и полным.

Переводчик

Красавцева Любовь Сергеевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать пятого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Пеньков Илья Сергеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Мусинова Александра Валентиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Красавцевой Любви Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/171-н/78-2019- 13-1572.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.
00 коп.



[Handwritten signature]

И.С. Пеньков



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов

[Handwritten signature]

И.С. Пеньков