

ООО «НПО ПРОМЕТ»

301602, Россия, Тульская область, Узловский район,
г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а
ИНН 7751009218 КПП 711701001

ПРОМЕТ

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «НПО ПРОМЕТ»

Петров Е.В.

«20» февраля 2021 г.



Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

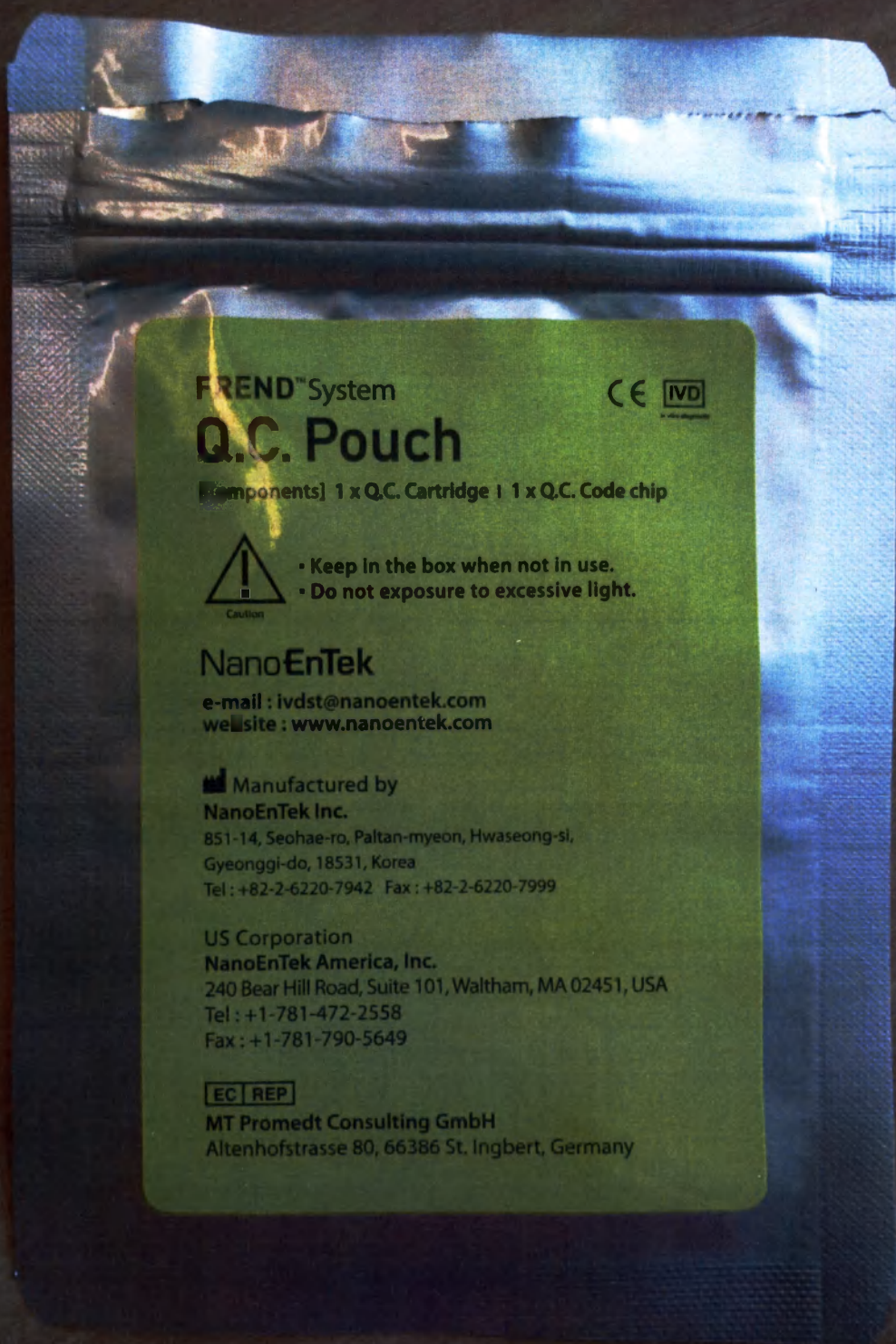
**Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к
вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)**



Рисунок 1 Иммунофлуориметрический анализатор FRENDO System



Рисунок 2 Сетевой адаптер KPL-040F-V1



FREND™ System



Q.C. Pouch

[Components] 1 x Q.C. Cartridge | 1 x Q.C. Code chip



- Keep in the box when not in use.
- Do not exposure to excessive light.

NanoEnTek

e-mail : ivdst@nanoentek.com
website : www.nanoentek.com

 Manufactured by
NanoEnTek Inc.

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, 18531, Korea
Tel : +82-2-6220-7942 Fax : +82-2-6220-7999

US Corporation
NanoEnTek America, Inc.
240 Bear Hill Road, Suite 101, Waltham, MA 02451, USA
Tel : +1-781-472-2558
Fax : +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Рисунок 3 Чехол для хранения чип-кода для настройки/калибровки системы



Рисунок 4 Картридж для настройки/калибровки системы



Рисунок 5 Чип-код для настройки/калибровки системы

Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

Руководство
пользователя



Рисунок 6 Руководство пользователя

Установка чип-кода

1. Включите кнопку питания.



2. Проверьте номер партии.



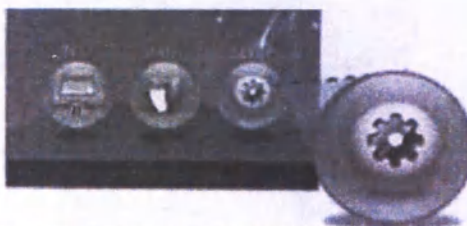
UP	Вперед
----	--------

3. Вставьте чип из состава набора реагентов в гнездо для чипа в направлении, указанном стрелкой.



UP	Вперед
----	--------

4. Нажмите кнопку «УСТАНОВКА» (SETUP) на главном экране.



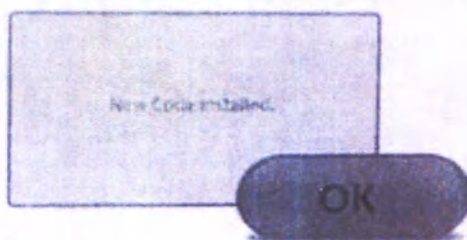
Test	Тест
Data	Данные
Setup	Установка

5. Нажмите кнопку «Чип-код» (Code Chip) на экране настройки.



SETUP	УСТАНОВКА
Code Chip	Чип-код

6. Установка чипа из состава набора реагентов завершена. Нажмите кнопку «ОК».



New Code installed	Новый чип установлен
--------------------	----------------------

NanoEnTek

www.nanotek.com
ivdat@nanotek.com

«НаноЭнте́к Америка, Инк.»
(NanoEnTek America, Inc.)

США, Штат Массачусетс, 02451, Уолтем, Бэйр-Хилл-роуд, 240
Тел. +1-781-472-2558 / Факс: +1-781-790-5649

Рисунок 7. Краткое руководство пользователя



Рисунок 8 USB-накопитель



Рисунок 9 Переносной принтер Porti-KT40 (при необходимости)

FREND System



REF

F10

SN

Electrical input

12V  3.33A



Manufactured by

NanoEnTek, Inc.

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea
Tel : +82-2-6220-7942 / Fax : +82-2-6220-7999

US Corporation

NanoEnTek America, Inc.

240 Bear Hill Road, Suite 101, Waltham, MA 02451, USA
Tel : +1-781-472-2558 / Fax : +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and
(2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

MADE IN KOREA

e-mail

ivdst@nanoentek.com

Website

www.nanoentek.com

Рисунок 10. Макет маркировки Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

**Иммунофлуориметрический анализатор FRENД System для
выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах
сыворотки (плазмы)**

Регистрационное удостоверение РЗН ____/____ от _____.____.____ г.

Страна производитель: Корея

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Производитель: «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Ул. Диджитал-ро 26-гил, 5, 12F, Курогу, Сеул, 08389, Корея (12F, 5, Digitl-ro 26-gil, Curo-gu, Seoul, 08389, Korea)

Дата производства: _____.____.____

Срок эксплуатации: 4 года

Серийный номер: _____

Номер по каталогу: F10

Информационные и предупреждающие символы указаны на основной маркировке изделия. Нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие, указана в документации пользователя

Назначение: Иммунофлуориметрический анализатор FRENД System, предназначен для диагностики in vitro для считывания результатов при использовании набора реагентов FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo при выявлении антител классов IgM и IgG к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке и плазме (литий-гепарин, КЗЭДТА) крови человека иммунофлуоресцентным методом.

Характеристики сети питания:

Напряжение 100 - 240 В переменного тока (50/60 Гц)

Сила тока: 1,7 А

Характеристики питания Иммунофлуориметрического анализатора FRENД System:

Напряжение: 12 В постоянного тока **==**

Сила тока: 3,33 А

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"

301602, Область Тульская, район Узловский, город Узловая, улица Дубовская, дом 2а

Рисунок 11. Макет маркировки для Российской Федерации на левой боковой поверхности прибора

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
12 листа (ов)

