

**Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Basic,
модель Alfa Stand. 20p CL MCI MIX QC принадлежностями**

Состав



1. Анализатор Alfa Stand. 20p CL MCI MIX QC

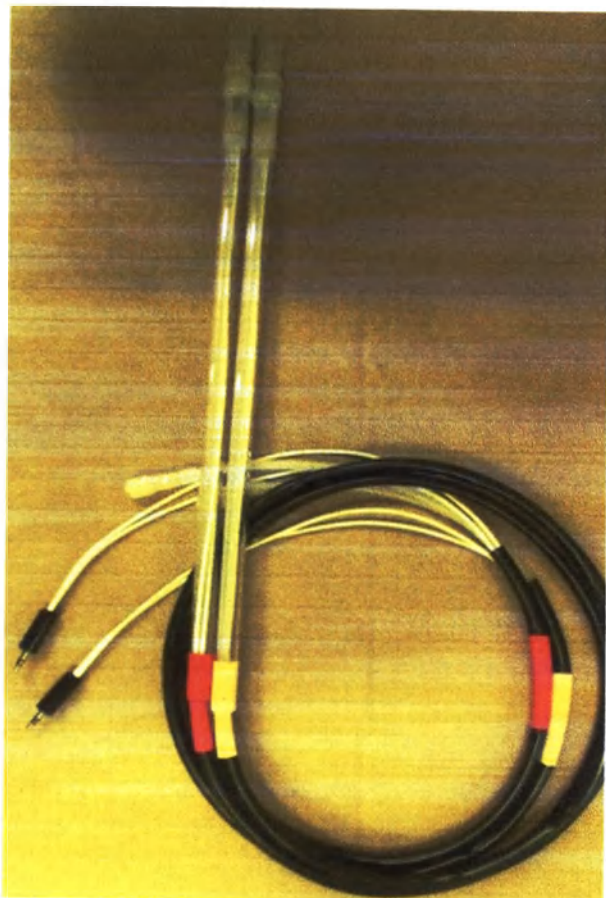
2 Кабель питания



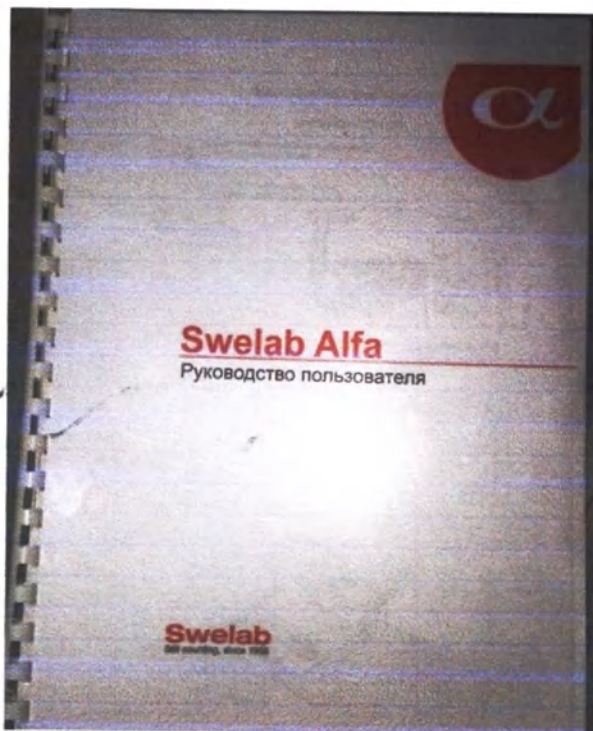
3 Адаптер переменного тока



4 Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня (Diluent и Lyse)



5 Руководство пользователя



6 Технический паспорт



Технический паспорт		
Наименование модели	Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa с принадлежностями	
	Модели	Отметка
	1400016 Alfa Stand, 20p CL, MCT MIX QC	X
	1400020 Alfa Cap 20p CL, MCT QC ABR	
	1400024 Alfa S BD 20p CL, MCT QC ABR	
	1400063 Alfa Basic 20p	
Серийный номер (S/N)		
Производитель	Boule Medical AB / Буль Медикал АБ, Швеция (Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden)	
Тип устройства	Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa	
Габаритные размеры	(ШхДхВ, мм, не более) 410 x 290 x 460	
Масса, кг	430 x 330 x 460 мм (серия Auto Sampler) ≤ 18 кг (серия Basic, Standard, Cap Reader) ≤ 22 кг (серия Auto Sampler)	
Электроснабжение	100—240 В переменного тока, внешний адаптер питания - 24 В постоянного тока	
Мощность	100 Вт макс.	

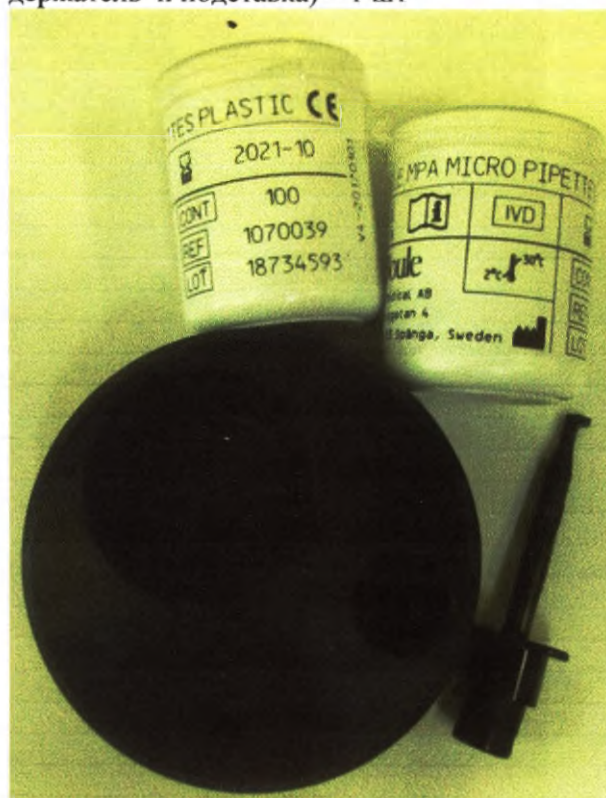
Комплектация

- I. Анализатор
- II. Принадлежности

Наименование	Модели
Кабель питания	Все модели
Адаптер переменного тока ВМХХ с логотипом	Все модели
Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня (Diluent и Lysate)	Все модели
Слитная трубка	Все модели
Руководство пользователя	Все модели
Крышки для контейнеров с реагентами, 2шт.	Все модели
Противопольный чехол	Все модели
Сканир штрих-кода внешний	Все модели
Сканир штрих-кода внутренний	Все модели с конфигурацией RFID
Набор для микрокапиллярного адаптера (МКА)	Все модели кроме Basic
Колесо автокатчика BD 1-20 и 21-40 проб Swelab	Только Alfa S BD 20p CL, MCT QC ABR
Адаптер для пробирок контрольной крови, 1 шт.	Только Alfa S BD 20p CL, MCT QC ABR
Инсталляционная форма (при необходимости)	Все модели
Декларация соответствия CE (при необходимости)	Все модели
Технический паспорт (предварительной подготовки)	Все модели

Информационный представитель производителя: ООО «ЦИРМИ», Москва
 Адрес: 125047, г. Москва 6-ой Песочный переулок, дом № 6, офис 119
 Телефон: +7 495 125 85 10

7 Набор для микрокапиллярного адаптера (микрокапилляры пластиковые 2 уп.х100 шт., держатель и подставка) – 1 шт

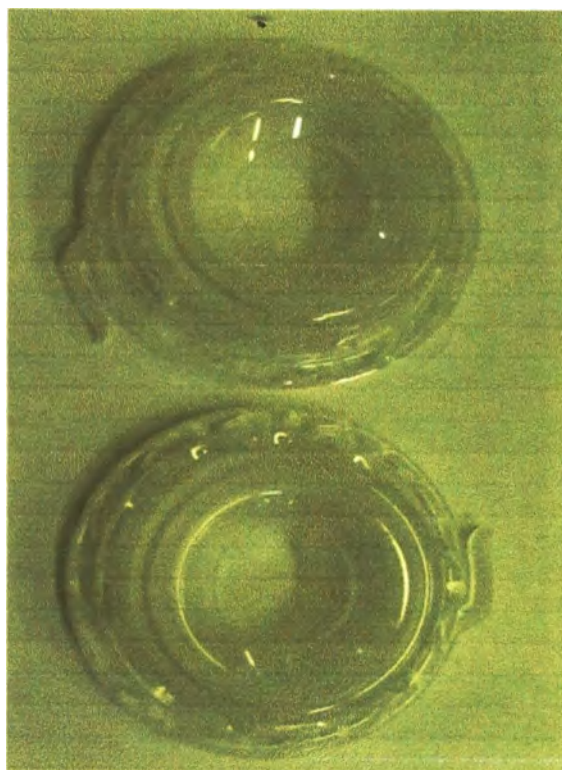


Принадлежности:

1 Сливная трубка



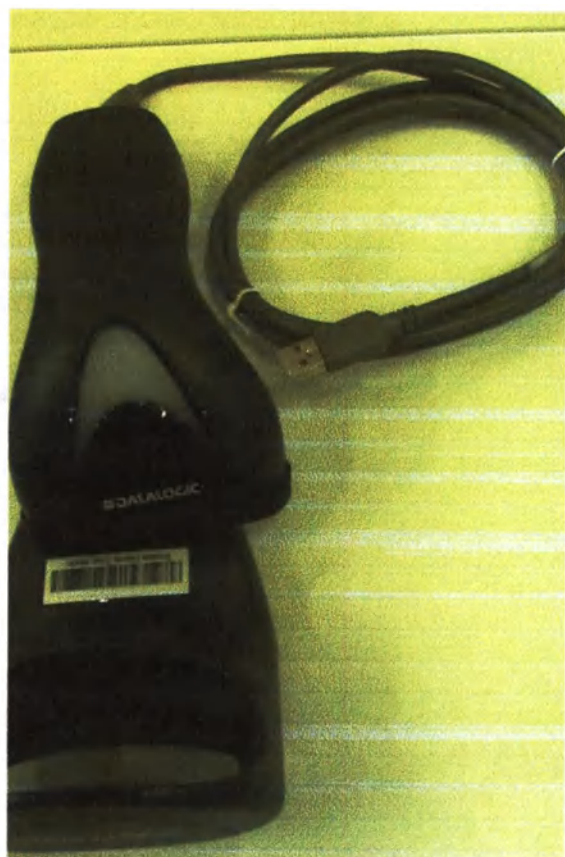
2 Крышки для контейнеров с реагентами (2 шт)



3. Противопыльный чехол



4 Сканер штрихкода внешний



5. Сканер метки RFID



6. Инсталляционная форма (опционально)

Boule

Please complete form and send by fax or mail to: service@boule.se

Boule Medical AB
 Att. Tordsten Mäden
 Drömmarvägen 4
 SE-163 53 Spånga, Sweden
 Fax: +46 8 744 77 20

Instrument installed by:
 Name of distributor: _____
 Name (block letters): _____
 Signature: _____
 Date: _____

Installation of instrument

Instrument: Swedish Alfa / Alfa Plus ☐ Serial number: _____

Reagent:
 Diluent: _____ Lot number: _____ Exp. Date: _____

Lyser: _____ Lot number: _____ Exp. Date: _____

1. Unpacking ☐ OK ☐ Comments:

Sealing of packing box intact	☐	
No damage to packaging	☐	
Correct accessories	☐	
Within EU: Manual in local language distributed to customer	☐	

2. Bringing to operation ☐ OK ☐ Comments:

Connecting tubing for hemolyzing reagent, diluent and waste	☐	No of indicator(s): _____
No screens with indication number when the instrument is switched on	☐	
Filling system	☐	
Control of background count, values within range	☐	
Analyse a control, and make sure that the values are within reference ranges	☐	

Other comments: _____

Total
Alfa Foundation of Stockholm, 1504125
Alfa Foundation
1504125
Boule Foundation
15.10.19.7
Date
01/10/19

7 Декларация соответствия CE (опционально)

Boule

CE Declaration of Conformity

Boule Medical AB declares that the products below

Type of product:	Collector	SN
Brand name or trade mark:	Swedish Alfa Boule	16/20
	Swedish Alfa Standard	16/20
	Swedish Alfa Cap Piercer	16/20
	Swedish Alfa Auto Sampler	16/20

are in conformity with the following regulations and directives and with harmonized standards:

Regulations/Directives	Standards
93/78/EEC In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVDD)	Using Annex B in the conformity assessment procedure
2014/53/EU Electromagnetic Compatibility Directive (EMC)	Emission EN 61324-1:2006, EN 61324-2:2006, EN 61324-3:2006, EN 61324-4:2006, EN 61324-5:2006, EN 61324-6:2006, EN 61324-7:2006, EN 61324-8:2006, EN 61324-9:2006, EN 61324-10:2006, EN 61324-11:2006
2014/53/EU Low Voltage Directive (LVD)	EN 61324-1:2006, IEC 61324-2:2006, IEC 61324-3:2006, IEC 61324-4:2006, IEC 61324-5:2006, IEC 61324-6:2006, IEC 61324-7:2006, IEC 61324-8:2006, IEC 61324-9:2006, IEC 61324-10:2006, IEC 61324-11:2006
2011/65/EU Waste of electrical and electronic equipment (WEEE)	
2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)	

Stockholm 2016-11-25
 Date and place of issue

Eva Johansson, Quality

Boule

CE





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Буль Медикал»

А.А.Шанчев

«12» сентября 2022 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии

Standard, модель Alfa Stand. 20p CL MCI MIX QC с принадлежностями»

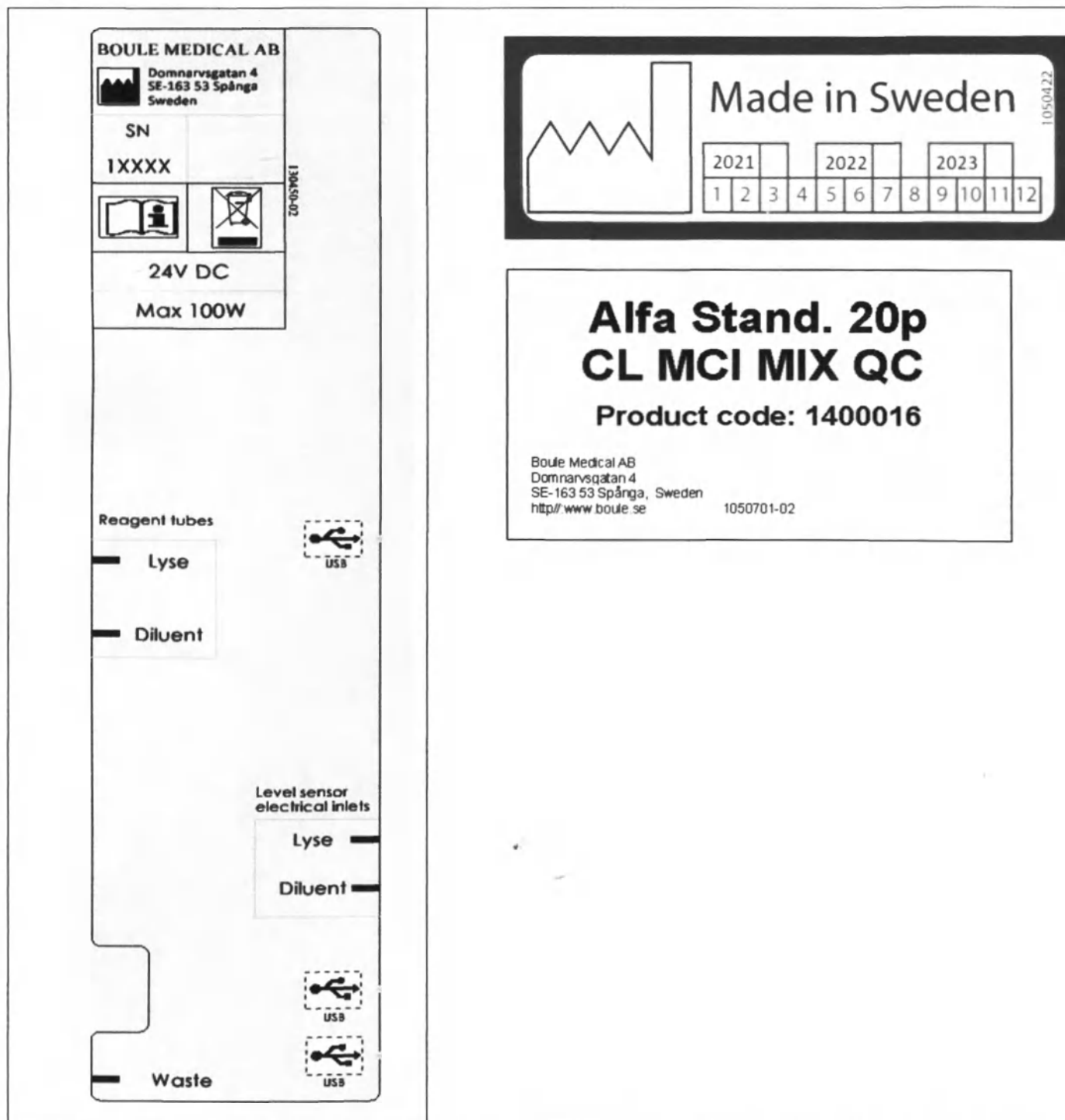
ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»

Адрес: 142153, Московская обл, г.о. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4,
ком. 107 Телефон: +7 495 740 06 71

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Standard, модель Alfa Stand. 20p CL MCI MIX QC с принадлежностями»

A) Оригинальная англоязычная маркировка



Б) Дополнительная этикетка для обращения на территории Российской Федерации

**Анализатор гематологический автоматический
Swelab Alfa серии Standard**

Модель: Alfa Stand. 20p CL MCI MIX QC

Кат. № 1400016

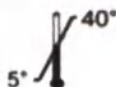
ПУ № ФСЗ 2008/03318 от 19.07.21

Производитель: «Булъ Медикал АБ», Домнарсвагата 4,
SE-163 53, Спонга, Швеция

**Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ:**

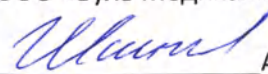
ООО «Булъ Медикал» 142153, Московская обл, г. Подольск, д.
Новоселки, Тер. Технопарка, д.13, стр. 2, пом. 4, к.107,
boule.registration@mail.ru.

Информация о серийном номере, мерах безопасности и
указаниях по применению : см. основную маркировку и
Руководство по эксплуатации



1050957-02

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 3 л.
Генеральный директор
ООО «Буль Медикал»



А.А. Шанчев



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 3 л.
Генеральный директор
ООО «Буль Медикал»



А.А. Шанчев

