

01.12.2021
Прокуратура Светлогорская



Medical-Biological
Research & Technologies

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-100
для микропробирок и ПЦР планшето



Инструкция по эксплуатации

Мы будем рады вашим комментариям относительно продукции и услуг нашей компании. Пожалуйста, посылайте свои отзывы на адрес:

Производитель:

abiedrība ar ierobežotu atbildību «Biosan»

Общество с ограниченной ответственностью «Биосан»)

SIA «Biosan» (ООО «Биосан»)

Ratsupītes iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67426137

Факс: +371 67428101

www.biosan.lv

Сервисный отдел: qc@biosan.lv

Отдел продаж: marketing@biosan.lv

держание

	Об этой редакции инструкции.....	4
	Введение.....	5
	Меры безопасности.....	6
4.	Общая информация.....	9
5.	Ввод в эксплуатацию.....	10
6.	Работа с прибором.....	13
7.	Калибровка.....	15
8.	Спецификация.....	16
9.	Информация для заказа.....	17
10.	Техническое обслуживание.....	18
11.	Хранение и транспортировка.....	19
12.	Утилизация.....	19
13.	Гарантийные обязательства. Срок службы.....	20
14.	Перечень применяемых стандартов.....	21
15.	Декларация соответствия.....	23

Об этой редакции инструкции

- Эксплуатационная документация на медицинское изделие термошейкер для планшетов в вариантах исполнения представляет собой дополненную версию инструкции по эксплуатации, разработанных производителем согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стран. Настоящая эксплуатационная документация разработана в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию.
- 1.2. Данная редакция инструкции относится к следующим вариантам исполнения медицинского изделия:

Варианты исполнения	Версия
Термошейкер TS-100 для микропробирок и ПЦР планшетов	V.4AW

Введение

Наименование МИ для диагностики in vitro. Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения (далее по тексту, также: *термошейкер, прибор, медицинское изделие, МИ, изделие*).

2. Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения:

1. Термошейкер TS-100 для микропробирок и ПЦР планшетов (далее по тексту, также: TS-100) в составе:	
1.1 Термошейкер TS-100 для микропробирок и ПЦР планшетов	1 шт.
1.2 Блок питания внешний	1 шт.
1.3 Шнур сетевой	1 шт.
1.4 Пассик резиновый	2 шт.
1.5 Термоблок для микропробирок SC-18 (при необходимости)	1 шт.
1.6 Термоблок для микропробирок SC-18/02 (при необходимости)	1 шт.
1.7 Термоблок для микропробирок SC-24 (при необходимости)	1 шт.
1.8 Термоблок для микропробирок SC-24N (при необходимости)	1 шт.
1.9 Термоблок для микропланшета SC-96A (при необходимости) в составе:	1 шт.
1.9.1. Термоблок для микропланшета SC-96A	1 шт.
1.9.2. Ключ шестигранный	1 шт.
1.10 Инструкция по эксплуатации	1 шт.
1.11 Паспорт	1 шт.

2.3. **Производитель:**

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību «Biosan»

(Общество с ограниченной ответственностью «Биосан»)

SIA «Biosan» (ООО «Биосан»)

Ratsupītes iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67 426 137

info@biosan.lv

<https://www.biosan.lv>

2.4. **Назначение МИ для диагностики in vitro.** Предназначен для интенсивного перемешивания образцов в микропробирках и планшетах в условиях температурного контроля.

2.5. **Показания к применению МИ для диагностики in vitro.** Необходимость интенсивного перемешивания образцов в микропробирках и ПЦР-планшетах в условиях температурного контроля. Изделие может использоваться в качестве инкубатора (термостата), шейкера, термошейкера.

2.6. **Противопоказания к применению МИ для диагностики in vitro.** Отсутствуют

2.7. **Возможные побочные действия.** Отсутствуют

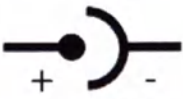
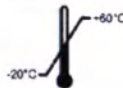
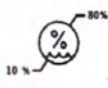
2.8. **Пользователь.** Персонал диагностических медицинских лабораторий.

Меры безопасности

Внимание! Изучите данную инструкцию по эксплуатации перед использованием и обратите особое внимание на пункты, обозначенные данным символом.

Внимание! Горячая поверхность! Во время работы поверхность термоблока нагревается! Пожалуйста, примите необходимые меры безопасности и снимайте образцы только в хлопковых перчатках при температурах выше 60°C.

3.1. Символы, знаки, текстовые надписи на маркировке, изделии и упаковке.

S/N:	Серийный номер, далее следует 14 цифр серийного номера, которым производитель идентифицировал конкретное изделие
Cat. number:	Номер в каталоге, далее следует номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
Supply:	Питающее напряжение, максимальная потребляемая мощность, частота тока питающей сети
Type:	Тип прибора
Version:	Версия МИ
IVD	Символ «Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »
==	Символ «Постоянный ток»
	Схема полярности штекера блока питания внешнего
Accessories included:	Состав, указаны наименования компонентов, которые входят в состав МИ и их количество в упаковке
CE	Символ «Изделие соответствует европейским стандартам»
RoHS	Символ соответствия директиве RoHS «Ограничение по использованию опасных веществ»
	Символ соответствия директиве WEEE «Утилизация электрического и электронного оборудования». См. главу 12. Утилизация
	Матрица GS1 1D, содержащая 14 цифр серийного номера, с расшифровкой под ней.
 Storage temperature: -20C to +60C	Температурный диапазон. Указана температура, при котором изделие надежно сохраняется
 humidity up to 80%	Предел влажности, при котором изделие надежно сохраняется

	Символ «Производитель», далее следует название и адрес производителя
www.biosan.lv	Сайт производителя
	Символ «Дата изготовления», рядом указана дата изготовления МИ, в формате ММ ГГГГ
	Символ «Верх»
	Символ «Горячая поверхность»
I	Символ «Включить электропитание»
O	Символ «Выключить электропитание»

3.2. Общие меры безопасности

- Защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена, если прибор используется с аксессуарами (блоки питания, термоблоки, пассики), не рекомендованными или не поставляемыми производителем, или если прибор используется не по назначению, указанному производителем в этой инструкции.
- Используйте прибор только согласно данному руководству.
- Оберегайте прибор от ударов и падений.
- Храните и транспортируйте прибор согласно описанию в разделе **11. Хранение и транспортировка**.
- Перед использованием любых способов чистки или дезинфекции, кроме рекомендованных производителем, обсудите с производителем или местным представителем производителя, не вызовет ли этот способ повреждения прибора.
- Не вносите изменения в конструкцию прибора.

3.3. Электрическая безопасность

- Подключайте прибор только к внешнему блоку питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером прибора.
- Используйте только внешние блоки питания, поставляемые производителем.
- Во время эксплуатации прибора выключатель питания и внешний блок питания должны быть легко доступны.
- Отсоедините внешний блок питания от сети питания при перемещении прибора.
- Не допускайте проникновения жидкости внутрь прибора. В случае попадания жидкости, отключите прибор от сети и свяжитесь с сервисным отделом дистрибьютора или производителя.
- Не используйте прибор в помещении, где возможно образование конденсата. Условия эксплуатации прибора определены в разделе **8. Спецификация**.

3.4. При работе с прибором:

- Не останавливайте движение платформы руками во время работы прибора.
- Не используйте прибор в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями. Свяжитесь с производителем о допустимости работы прибора в конкретной атмосфере.
- Используйте только аксессуары (блоки питания, термоблоки, пассики), поставляемые производителем.

Не используйте прибор вне лабораторных помещений.

Не пользуйтесь неисправным прибором.

Не наполняйте пробирки и планшет непосредственно в приборе.

Не оставляйте работающий прибор без присмотра.

Не проверяйте температуру на ощупь. Используйте термометр.

5. Звуковые сигналы тревоги

- Часто повторяющиеся короткие сигналы после окончания операции (см. 6.6.3).

- Редко повторяющиеся короткие сигналы при возникновении ошибки (см. 10.4)

3.6. Биологическая безопасность

- Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на прибор или попавших внутрь прибора.

3.7. Заявление об ЭМС

- Производитель обязан предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователи обязаны обеспечить постоянную совместимую электромагнитную среду для оборудования.
- К данному изделию применимы требования к эмиссии и устойчивости, приведенные в стандартах EN 61326-2-6 и EN 61326-1.
- В жилом помещении изделие может вызывать радиопомехи, поэтому может потребоваться принятие соответствующих мер для их устранения. Данное оборудование было разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 класс A.
- Перед началом эксплуатации оборудования необходимо оценить электромагнитную среду.
- Запрещается устанавливать оборудование рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, незранированными РЧ-источниками), поскольку они могут повлиять на его работу.

Общая информация

Термошейкер TS-100 предназначен для интенсивного перемешивания образцов в микропробирках и ПЦР планшетах в условиях температурного контроля. Функции TS-100 отвечают повышенным требованиям пользователя, включая:

- Быстрый набор заданной скорости перемешивания и поддержание равной амплитуды вращения по всему блоку термошейкера;
- Стабильное поддержание температуры в широком диапазоне по всей поверхности термоблока;
- Функция калибровки температуры, позволяющая пользователю калибровать прибор в пределах $\pm 6\%$ для компенсации разницы в термических свойствах пробирок от разных производителей;
- Отображение установленных и текущих значений температуры, скорости и времени работы на жидкокристаллическом дисплее;
- Тихая работа двигателя, компактный размер прибора, продолжительный срок службы;
- Обработка и отображение ошибок сенсоров;

Термошейкер может выполнять функции нагрева и перемешивания как одновременно, так и независимо друг от друга, что позволяет использовать термошейкеры в качестве трёх независимых приборов:

1. Термостат.
2. Шейкер.
3. Термошейкер.

К каждой модели термошейкера предлагаются термоблоки для микропробирок объемом от 0,2 мл до 2 мл, в том числе и термоблок с крышкой для ПЦР-планшетов. Все термоблоки взаимозаменяемы и легко устанавливаются на термошейкере.

Примеры возможного применения прибора:

- В генетических анализах – при выделении ДНК, РНК и для дальнейшей пробоподготовки;
- В биохимии – для изучения ферментативных реакций и процессов;
- В клеточной биологии – для экстракции метаболитов из клеточного материала.

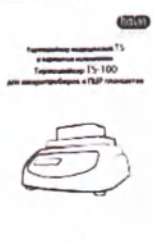
Ввод в эксплуатацию

Распаковка. Аккуратно распакуйте прибор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки прибора или его хранения. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется. Гарантия не распространяется на приборы, транспортированные не в оригинальной упаковке.

2. **Комплектация.** Для Российской Федерации комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей необходимо считать верными в редакции, указанной в пункте 2.2.

5.2.1. Описание составных частей МИ:

№	Наименование составных частей (их количество), описание, габаритные размеры ($\pm 5\%$), масса ($\pm 10\%$)	Фотографическое изображение
1.	Термошейкер TS-100 для микропробирок и ПЦР планшетов	
1.1	Термошейкер TS-100 для микропробирок и ПЦР планшетов (1 шт.) Габаритные размеры (без термоблока) 220x240x90 мм, масса 3,70 кг	
1.2	Блок питания внешний (1 шт.) Применяется для преобразования первичного напряжения электрической сети в величину, требующуюся для работы МИ. Вход 100–240 В~, 50/60 Гц; выход DC 12 В= Длина шнура 1,0 м. Размер блока 125x50x32 мм, масса 0,265 кг.	
1.3	Шнур сетевой (1 шт.) Предназначен для подачи переменного тока в бокс от электросети с напряжением 220 В и частотой 50/60 Гц. Имеет номинальное значение силы тока: 16 А. Кабель H05VV-F 3G 1,5 мм ² , адаптеры Schuko и IECC13. Длина 2,0 м, масса 0,215 кг.	
1.4	Пассик резиновый (2 шт.) Предназначен для замены через 1,5 года или 2000 часов наработки для обеспечения надежного функционирования прибора. Размеры (диаметр x ширина x толщина): 380x6x0,6 мм, масса 0,002 кг	
1.5	Термоблок для микропробирок SC-18 (1 шт.) (При необходимости) Размеры 156x132x50 мм, масса 0,48 кг	

	Наименование составных частей (их количество), описание, баритные размеры ($\pm 5\%$), масса ($\pm 10\%$)	Фотографическое изображение
	Термоблок для микропробирок SC-18/02 (1 шт.) (При необходимости) Размеры 156x132x50 мм, масса 0,52 кг	
1.7	Термоблок для микропробирок SC-24 (1 шт.) (При необходимости) Размеры 156x132x50 мм, масса 0,42 кг	
1.8	Термоблок для микропробирок SC-24N (1 шт.) (При необходимости) Размеры 156x132x50 мм, масса 0,48 кг	
1.9	Термоблок для микропланшета SC-96A в составе: (1 шт.) (При необходимости)	
1.9.1	Термоблок для микропланшета SC-96A (1 шт.) Размеры 161x133x45 мм, масса 0,50 кг	
1.9.2	Ключ шестигранный (1 шт.) Размеры 65x22x3 мм, масса 0,005 кг	
1.9	Инструкция по эксплуатации (1 шт.) Содержит: • Сведения о конструкции, принципе действия, об основных параметрах и характеристиках изделия, его составных частях. • Указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия и оценок его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт. • Сведения об утилизации изделия.	
1.10	Паспорт (1 шт.) Документ, содержит сведения, удостоверяющие гарантии производителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, а также сведения об утилизации изделия.	

Установка прибора на рабочее место.

Установите прибор на ровную, стабильную и чистую поверхность на расстояние не меньше, чем 30 см, от воспламеняющихся материалов и обеспечьте 20 см свободного пространства вокруг для вентиляции.

Удалите защитную пленку с дисплея прибора.

Подключите внешний блок питания к разъему на задней стороне прибора.

Подключите сетевой шнур к внешнему блоку питания.

Установка термоблока (если термоблок не установлен на прибор).



Внимание! Подключайте и меняйте термоблок только при выключенном питании и отсоединенном внешнем блоке питания.



Внимание! Термоблоки для TS-100 и TS-100C **не взаимозаменяемы!** Установка термоблока от другой модели наносит необратимый урон прибору и термоблоку! На термоблоках TS-100C есть дополнительная наклейка.



- Выбрав термоблок, подсоедините штекер к разъему согласно схеме на рис. 1. Убедитесь, что разъем установлен плотно, до упора.
- Установите термоблок так, чтобы наклейка ⚠ была спереди прибора (рис. 2).
- Закрутите 4 винта (рис. 2/1) или 4 шестигранных винта.

5.5. Замена термоблока.

- Отсоедините прибор от внешнего блока питания.
- Открутите 4 винта на нижней части термоблока.
- Снимите термоблок, не повредив кабель и отсоедините разъем (ри. 1/1).
- Выберите новый термоблок и установите его согласно пункту 4.4.

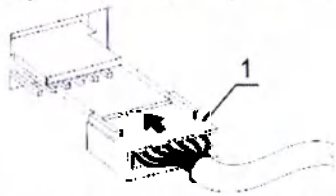


Рисунок 1. Подключение термоблока

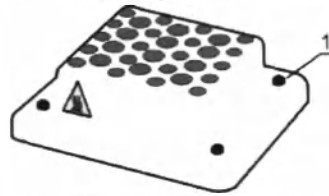


Рисунок 2. Установка термоблока

Работа с прибором

Рекомендации при работе с прибором.

Для получения эффективного перемешивания объем заполнения пробирок и лунок планшетов не должен превышать 75%.

Проверьте термические характеристики пробирок и планшетов перед их использованием, недопустимо нагревать планшеты выше температуры плавления материала, из которого они сделаны. Термоблок может нагреваться до 100 °C!



Внимание! Горячая поверхность! Во время работы поверхность термоблока сильно нагревается. Используйте х/б перчатки при установке или снятии образцов при температуре выше 60°C.

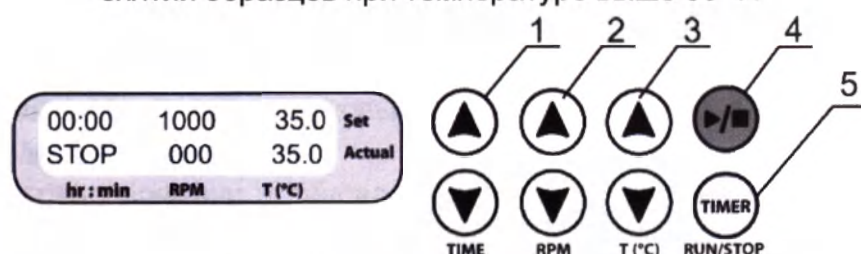


Рисунок 3. Панель управления

- 6.2. Подключите внешний блок питания к розетке с заземлением и переведите сетевой выключатель на задней стороне прибора в положение I (включено).
- 6.3. При включении, дисплей высвечивает в верхней строке (Set) установленные ранее время, скорость и температуру. В нижней строке (Actual) указаны фактические значения тех же параметров.
- 6.3.1. Одновременно нажмите кнопки ▶/■ RUN/STOP и TIMER RUN/STOP (рис. 3/4 и 3/5) чтобы посмотреть версию ПО прибора (PV-XX).
- 6.4. Температура термоблока автоматически начинает расти согласно выставленной в верхней строке. Время термостабилизации зависит от начальной температуры блока. Если термостатирование отключено выставлением температуры ниже 4°C, то верхнее значение температуры показывает индикацию OFF (отключено).
- 6.5. **Установка необходимых параметров.** При установке параметров, показания значений отображаются в верхней строке дисплея – Set. Если кнопка удерживается нажатой более 3 с, скорость смены значений увеличивается. Скорость и температуру можно изменять во время работы прибора.
- 6.5.1. **Установка времени (TIME).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ TIME (рис. 3/1), установите необходимый интервал времени в часах и минутах (шаг 1 мин.).
- 6.5.2. **Установка скорости (RPM).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ RPM (рис. 3/2), установите необходимую скорость (шаг 10 об/мин).
- 6.5.3. **Установка температуры (T, °C).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ T (°C) (рис. 3/3), установите необходимую температуру (шаг 0,1°C).



Внимание! Термостатирование платформы можно прекратить, лишь установив значение температуры ниже 4°C, на дисплее отобразится индикация OFF. В этом режиме прибор можно использовать в холодных помещениях как перемешивающее устройство без термостабилизации.

Выполнение программы. После термостабилизации, т.е. соответствие выставленного и фактического значений температур:

Разместите пробирки или планшеты в термоблоке.

Внимание! Запрещено наполнять пробирки или планшеты непосредственно в приборе.

2. Нажмите кнопку ►/■ **RUN/STOP** (рис. 3/4). При этом начинается движение платформы и таймер начнет отсчет установленного интервала времени (с точностью до 1 мин.).



Примечание. Если скорость установлена на ноль, то нажатие кнопки ►/■ **RUN/STOP** включает таймер, и при этом не происходит движения термоблока.

- 6.6.3. После выполнения программы (по истечении установленного интервала времени) платформа остановится, и на таймере появится мигающая индикация STOP, сопровождаемая периодическим звуковым сигналом до тех пор, пока не будет нажата кнопка ►/■ **RUN/STOP**.
- 6.7. Если интервал времени установлен на ноль (индикация 00:00 в верхней строке дисплея), то нажатие кнопки ►/■ **RUN/STOP** переводит прибор в продолжительный режим работы с отсчетом времени в нижней строке дисплея (Actual) до тех пор, пока не будет повторно нажата кнопка ►/■ **RUN/STOP**.
- 6.8. При необходимости, можно перезапустить таймер во время его работы. Для этого дважды нажмите кнопку **TIMER RUN/STOP** (рис. 3/5), первый раз для остановки таймера, второй — для повторного запуска.
- 6.9. В любое время движение платформы может быть остановлено нажатием кнопки ►/■ **RUN/STOP**. При этом прибор прекращает реализацию программы, и таймер, сохраняя ранее установленное время, переходит в режим STOP. Для повторной работы прибора в течение такого же интервала времени и с такой же скоростью нажмите кнопку ►/■ **RUN/STOP**.



Внимание! По истечении заданного интервала времени вращение платформы прекращается автоматически, но нагрев можно прекратить, только сокращая температуру кнопкой **T (°C) ▼** (рис. 1/3, нижняя кнопка) до появления индикации OFF в верхней части дисплея.



Внимание! Платформа прибора и нагревательные поверхности крышки остаются горячими после открытия крышки. При работе с температурами выше 60°C всегда используйте х/б перчатки для установки или съема планшета.

- 6.10. По окончании работы переведите выключатель, расположенный на задней стороне прибора в положение **О** (выключено) и отключите внешний блок питания от сети.

Калибровка

Прибор предварительно откалиброван изготовителем (калибровочный коэффициент 1.000) для работы с температурами, измеряемыми сенсором, установленным на нагревательной платформе.

Для изменения калибровочного коэффициента держите нажатой клавишу **TIMER RUN/STOP** дольше 8 с для входа в калибровочный режим. На дисплее появится калибровочный коэффициент, см. рис. 4.

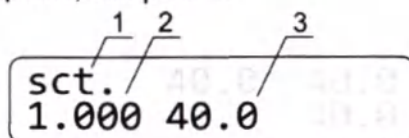


Рисунок 4. Дисплей в калибровочном режиме: 1. Индикатор калибровки; 2. Коэффициент калибровки; 3. Температура с текущим коэффициентом



Примечание. Значения, выделенные серым на рисунках 4 и 5, не используются в калибровке и предназначены для сервис инженеров.

7.3. **Восстановление заводских установок.** Чтобы восстановить заводские установки, с помощью кнопок **▲** и **▼ T (°C)** установите значение коэффициента 1.000, как показано на рис. 4/1. Нажмите кнопку **▶/■ RUN/STOP** один раз, чтобы сохранить изменения.



Примечание. Изменение значения коэффициента рекомендуется при достигнутой установленной температуре 30°C и выше.

7.4. Калибровка прибора.

6.4.1. Установите независимый сенсор (с точностью 0,5°C) в пробирку в лунке блока.

6.4.2. В рабочем режиме установите необходимую температуру (например, 40°C).

6.4.3. Когда прибор достигнет установленной температуры (показания установленной и текущей температуры сравняются), оставьте прибор в покое для термической стабилизации.

6.4.4. Предположим, что показания независимого сенсора составляют 39°C, а температура на дисплее – 40°C. В этом случае необходимо добавить коррекцию в 1°C.

6.4.5. Держите клавишу **TIMER RUN/STOP** нажатой более 8 с, чтобы активировать режим калибровки. Дисплей покажет параметры, изображенные на рис. 4.

6.4.6. С помощью кнопок **▲** и **▼ T (°C)** измените коэффициент калибровки (рис. 5/1) так, чтобы новое значение температуры (рис. 5/2) соответствовало показанию независимого сенсора. В нашем примере, коэффициент равен 0.974.



Примечание. Коэффициент изменяется в диапазоне: от 0.936 до 1.063; с шагом 0.001. Этот калибровочный коэффициент исправит температуру во всем рабочем диапазоне.



Примечание. Изменение значения коэффициента рекомендуется при достигнутой установленной температуре 30°C и выше.

6.4.7. Нажмите кнопку **▶/■ RUN/STOP** один раз, чтобы сохранить изменения.

6.4.8. Дисплей покажет откалиброванные значения температуры (рис. 6/1), прибор продолжит термическую стабилизацию согласно ранее установленной температуре.

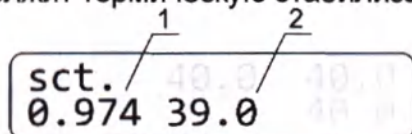


Рисунок 5. Изменение коэффициента: 1. Коэффициент калибровки; 2. Температура с текущим коэффициентом

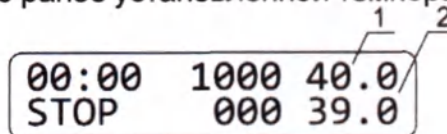


Рисунок 6. Дисплей после калибровки: 1. Установленная температура; 2. Текущая откалиброванная температура

Спецификация

Условия эксплуатации. Прибор разработан для использования в закрытых лабораторных помещениях, инкубаторах (кроме CO₂ инкубаторов) и холодных комнатах при температурах от +4°C до +40°C, без образования конденсата и максимальной относительной влажности воздуха 80% для температур до 31°C, линейно уменьшающейся до 50% при температуре 40°C.

Внешние характеристики		
Габаритные размеры, ДхШхВ, ± 5%	Без термоблока	220x240x90 мм
	С термоблоком	220x240x130 мм
Вес, с точностью ± 10%		3,70 кг
Дисплей		16x2 символов, ЖК
Степень защиты оболочки		IP20

Электрические характеристики	
Параметры электросети	100–240 В~, 50/60 Гц
Параметры внешнего блока питания	12 В–, 3,5 А
Мощность	42 Вт

Температурные характеристики		
Диапазон установки		+25°C ... +100°C
Диапазон контроля температуры		5°C выше комн.тем... +100°C
Шаг установки		0,1°C
Стабильность поддержания, при +37°C		±0,1°C
Точность поддержания, при +37°C		±0,5°C
Равномерность распределения,	при +37°C	±0,2°C
	при +100°C	±0,2°C
Средняя скорость нагрева блока от +25°C до +100°C		4°C/мин.
Возможность калибровки температуры		Да
Диапазон коэффициента калибровки		0.936–1.063 (± 0.063)



Примечание. Стабильность, точность, равномерность распределения и скорости нагрева и охлаждения приведены для пробирок и планшетов с 75% заполнения.

Характеристики перемешивания		
Диапазон установки скорости		250-1400 об/мин
Шаг установки скорости		10 об/мин
Максимальный разброс по скорости	при 250 об/мин	2%
	при 1400 об/мин	0,7%
Орбита		2 мм
Диапазон установки цифрового таймера		1 мин – 96 ч
Шаг установки времени		1 мин
Максимальное время непрерывной работы		168 ч

Информация для заказа

Доступные варианты исполнения:

Вариант исполнения	Версия	Параметры электросети	Номер в каталоге
TS-100	V.4AW	100-240 В, 50/60 Гц	BS-010120-AAI

Чтобы заказать или узнать больше про составные части МИ, свяжитесь с производителем или представителем производителя (см. 13.10 на стр. 20).

9.2.1. Дополнительные термоблоки для термошейкера TS-100 для микропробирок и ПЦР планшетов:

Термоблок	Описание	Вес, кг, $\pm 10\%$	Номер в каталоге
SC-18	Для 20x0,5 мл + 12x1,5мл пробирок	0,48	BS-010120-AK
SC-18/02	Для 20x0,2 мл + 12x1,5мл пробирок	0,52	BS-010120-CK
SC-24	Для 24x2,0 мл микропробирок	0,42	BS-010120-EK
SC-24N	Для 24x1,5 мл микропробирок	0,48	BS-010120-GK
SC-96A	Для 96-луночного ПЦР микропланшета, без юбки, с полуюбкой, с высоким и низким профилем	0,50	BS-010120-FK



Внимание!



Термоблоки моделей TS-100 и TS-100C **не взаимозаменяемы!** Установка термоблока от другой модели наносит необратимый урон прибору и термоблоку! На термоблоках TS-100C есть дополнительная наклейка.

9.2.2. Универсальные составные части для термошейкеров медицинских TS.

Описание	Номер в каталоге
Пассик резиновый, Размеры (диаметр x ширина x толщина): 380x6x0,6 мм	BS-000000-S18

Техническое обслуживание

Сервис.

1. Если прибор вышел из строя (например, не набирает и не поддерживает температуру, скорость, не реагирует на нажатие кнопок, итд.) и при необходимости сервисного обслуживания отключите прибор от сети и свяжитесь с производителем, SIA «Biosan» (ООО «Биосан»), или местным дистрибьютором производителя, ООО «ЛАБИМПОРТ» (см. пункт 13.10).

10.1.2. Техническое обслуживание прибора и все виды ремонтных работ, кроме перечисленных ниже, могут проводить только инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

10.1.3. Проверка работоспособности прибора. Если прибор следует описанию в главах Работа с прибором и Калибровка, то дополнительные действия не нужны.

10.2. Чистка и дезинфекция.

10.2.1. Для чистки и дезинфекции используйте мягкую ткань или губку с жидким мылом или мягкодействующим моющим средством. Дистиллированной водой и чистой влажной тканью или губкой уберите остатки моющего средства. Вытрите прибор насухо.

10.2.2. Для дезинфекции и деконтаминации прибора используйте 75% раствор этанола или специальное средство для удаления ДНК/РНК (например, Biosan PDS-250, DNA-Exitus Plus™, RNase-Exitus Plus™).

10.3. Замена резинового пассика. Для обеспечения надежного функционирования прибора производитель рекомендует проводить замену резиновых пассиков через 1,5 года или 2000 часов наработки. Для замены:

- Отсоедините прибор от внешнего блока питания;
- Открутите 4 фиксирующих винта на нижней стороне прибора и снимите панель;
- Замените пассик (рис. 7);
- Соберите прибор.

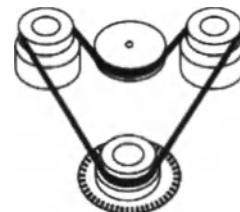


Рисунок 7. Замена пассика

10.4. Коды ошибок при неисправности. Некоторые неисправности вызывают отображаемую на экране ошибку, сопровождаемую повторяющимся сигналом раз в 8 с. Нажмите кнопку ►/■ RUN/STOP для остановки сигнала. Ошибка выглядит как буквы ER и цифра. Отсоедините прибор от электрической сети и свяжитесь с производителем, SIA «Biosan» (ООО «Биосан»), или местным дистрибьютором производителя, ООО «ЛАБИМПОРТ» (см. пункт 13.10).

Хранение и транспортировка

- 1. Храните и транспортируйте прибор только в горизонтальном положении (см. маркировку на упаковке) при температуре от -20°C до +60°C и максимальной относительной влажности воздуха в 80%.
- 2. После транспортировки или хранения на складе и перед подключением к сети, выдержите прибор при комнатной температуре в течение 2-3 часов.
- 11.3. Для хранения прибора не требуется проводить его консервацию.

12. Утилизация

- 12.1. Утилизация прибора требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующих местах утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды, все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами.
- 12.2. На территории РФ все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, перед утилизацией необходимо продезинфицировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.3. Прибор утилизируется как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства. Срок службы

- Изготовитель гарантирует соответствие прибора указанной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
- Гарантийный срок эксплуатации прибора - 24 месяца с момента поставки потребителю. Длительное хранение (консервация) не продлевает гарантию на прибор. Для дополнительной гарантии на прибор, зарегистрируйте его, см. 13.5.
- 13.3. Гарантия не распространяется на приборы, транспортированные не в оригинальной упаковке.
- 13.4. Срок службы прибора – 10 лет с момента поставки прибора потребителю.
- 13.5. При обнаружении дефектов потребителем составляется и утверждается рекламационный акт, который высылается в сервисный центр и представителю производителя по адресам в пунктах 13.9 и 13.10. Рекламационный акт можно найти на нашем сайте в разделе Техническая поддержка по ссылке ниже.
- 13.6. Дополнительная гарантия. Для TS-100, прибора класса *Premium*, дополнительный год гарантии предоставляется бесплатно после регистрации в течении 6 месяцев от даты продажи прибора. Форма регистрации доступна на нашем сайте в разделе Регистрация гарантии по ссылке ниже.
- 13.7. Подробная информация о классах наших приборов доступна на нашем сайте в разделе Описание классов приборов по ссылке ниже

Техническая поддержка



biosan.lv/ru/support

Регистрация гарантии



biosan.lv/register-ru

Описание классов приборов



biosan.lv/classes-ru

- 13.8. Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и постгарантийного обслуживания прибора. Заполните и сохраните эту форму.

Издание	Серийный номер	Дата продажи
Термошейкер TS-100 для микропробирок и ПЦР-планшетов		

- 13.9. Сервисный центр
ООО «Компания Хеликон»
119991, г.Москва, Ленинские горы, МГУ, дом 1, строение 40, НИИ Физико-химической биологии им. А.Н.Белозерского, Лабораторный корпус «А»
Тел.: (499) 705-50-50, (499) 769-51-60 Факс: (495) 930-00-84
mail@helicon.ru www.helicon.ru
- 13.10. Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ЛАБИМПОРТ» (ООО «ЛАБИМПОРТ»)
Россия, 180004, Псковская область, г. Псков, Октябрьский проспект, д. 50, помещение 1013, офис 304 Б
Тел.: +7-921-0006066
biosan.r@mail.ru

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Описание/Применимые директивы
LVD 2014/35/EU	LVS EN 61010-1:2011 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Общие требования. LVS EN 61010-2-010:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева-ния материалов. LVS EN 61010-2-051:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания.
EMC 2014/30/EU	LVS EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Общие требования.
RoHS3 2015/863/EU	Директива об ограничении содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
WEEE 2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2007	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»
ГОСТ IEC 61010-1-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
ГОСТ IEC 61010-2-051-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания»
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

Стандарт	Описание/Применимые директивы
Р МЭК 61326-2-6-2014	«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.»

Декларация соответствия

Декларация соответствия

Тип прибора Термошейкеры
Модели TS-100, TS-100C, TS-100C Smart, TS-DW, PST-60HL, PST-60HL-4, PST-100HL
Серийный номер 14 цифр вида XXXXXYYMMZZZZ, где XXXXXX это код модели, YY и MM – год и месяц выпуска, ZZZZ – порядковый номер прибора.
Производитель SIA BIOSAN
Латвия, LV-1067, Рига, ул. Ратсупитес 7 к-2

Описанные выше объекты данной декларации согласованы со следующими соответствующими нормативными актами Европейского Союза:

LVD 2014/35/EU	LVS EN 61010-1:2011 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Общие требования. LVS EN 61010-2-010:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов. LVS EN 61010-2-051:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания.
EMC 2014/30/EU	LVS EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Общие требования.
RoHS3 2015/863/EU	Директива об ограничении содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
WEEE 2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.

Я заявляю, что данная декларация соответствия издана под исключительную ответственность производителя и относится к вышеуказанным объектам декларации.

Светлана Банковская
Исполнительный директор

Подпись

Дата

как выбрать

ШЕЙКЕР, РОКЕР, ВОРТЕКС

biosan

Medical-Biological
Research & Technologies

Объем образца
... 10^2 мл

Чашки Эрленмейера и
круглые колбы для культивации



PSU-20i,
Орбитальный шейкер

ES-20/80
Орбитальный шейкер



PSU-10i,
Орбитальный шейкер



ES-20,
Орбитальный шейкер-инкубатор



MR-12,
Рокер-шейкер

Применение:

- Агглютинация
- Окрашивание геля

Объем образца
 10^1 мл

Чашки Петри,
вакутайнеры и пробирки до 15 мл



Multi RS-60,
Ротатор



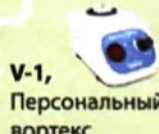
Bio RS-24,
Мини-ротатор



Multi Bio RS-24,
Ротатор

Применение:

- Микробиология
- Экстракция
- Культивирование клеток
- Гематология



V-1,
Персональный
вортекс



MSV-3500,
Пробирочный
вортекс



RTS-1, RTS-1C,
Персональные
биореакторы



MR-1,
Мини-рокер-шейкер

Применение:

- Анализ нуклеиновых кислот
- Генетический анализ
- Анализ белков
- Молекулярный анализ



Multi Bio 3D,
Программируемый 3D шейкер

Применение:

- Агглютинация
- Экстракция
- Блот-гибридизация
- Отмывание геля

Объем образца
 $10^0 \dots 10^{-3}$ мл

96-луночные планшеты
для ПЦР и пробирки типа Eppendorf



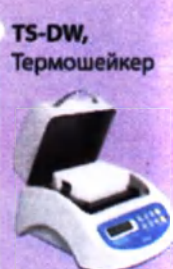
PST-60HL-4
Термошейкер



PST-60HL
Термошейкер



PST-100HL
Термошейкер



TS-DW,
Термошейкер

Применение:

- ИФА-анализ
- Гибридизация
- Генетический анализ
- Иммунология



MPS-1,
Высокоскоростной
шейкер



PSU-2T,
Мини-шейкер
для иммунологии



CVP-2,
Центрифуга-вортекс

TS-100, TS-100C,
Термошейкеры



V-32,
Мульти-вортекс

SIA Biosan

ул. Ратсупитес 7 к-2, Рига, LV-1067, Латвия
тел. +371 67860693, +371 67426137, факс +371 67428101
rustrade@biosan.lv <https://biosan.lv>

Латвийская Республика, город Юрмала, улица Йомас №30, 1 декабря 2021 года (первого декабря две тысячи двадцать первого года). Я, присяжный нотариус Рижского Областного Суда Санта Терехина, свидетельствую подлинность подписи **БАНКОВСКОЙ Светланы (BANKOVSKA Svetlana)**, 11 октября 1962 года рождения, уроженки России, персональный код 111062- 12700, место декларации жительства которой в Латвийской Республике по адресу: город Юрмала, улица Васарас №64, которая сделана в моем присутствии на данном документе, который уже мне, присяжному нотариусу, был предъявлен для удостоверении подписи уже подготовленный.

Личность, подписавшей документ, установлена по удостоверению личности: РА1291881, выд. 28.01.2019 года 3 отделом Управления дел гражданства и миграции города Риги (PMLP Rīgas 3.podaļa).

Факты, изложенные в документе, присяжный нотариус не удостоверяет, и присяжный нотариус не несет ответственности за содержание документа.

Документ, на котором удостоверена только подлинность подписи лица, подписавшего этот документ, является частным документом.

Данные о личности на день осуществления заверения проверены в базах данных Регистра физических лиц и Регистра недействительных документов.

Документ в делах присяжного нотариуса не хранится.

Документ составлен на русском языке по просьбе подписавшей документ, для предъявления за пределами Латвийской Республики.

Зарегистрировано в реестре за Нр.2952

Взыскано должностное вознаграждение 16,50 EUR

Взыскано вознаграждение за вхождение в публичные регистры и связанные с этим фактические издержки:

- в базе данных Регистра физических лиц за 1 персону взыскано у другого документа

- в базе данных Регистра недействительных документов за 1 персону взыскано у другого документа

Налог на добавленную стоимость 21 % 3,47 EUR

Взыскано государственной пошлины 0,71 EUR

Вместе- 20,68 EUR

Присяжный нотариус



Санта Терехина

(Печать – герб Латвийской Республики,
Латвийская Республика, Рижский областной суд,
Юрмала, присяжный нотариус Санта Терехина)



Скреплено и имеется под
печатью 25
(свадьба невесты) листов.
Присяжный нотариус

SV.



REPUBLIC OF LATVIA

INFORMATION ON E-APOSTILLE

This document is legalized with e-Apostille.
The text of the document and e-Apostille is available:

<https://notary.lv/apostille/verify/ebf31f53-6f8a-4bf4-baf8-df44f59c2740>



In the Republic of Latvia, the legalization
of documents with apostille is carried out only in electronic form.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Latvia
This public document
2. has been signed by
Santa Terjohina
3. acting in capacity of
Sworn Notary
4. bears the seal/stamp of
Sworn Notary Santa Terjohina
Jurmala, Riga Regional Court
of the Republic of Latvia

Certified

- | | |
|--|-----------------------------|
| 5. at Jurmala | 6. the 02.12.2021. |
| 7. by Linda Damane, Sworn Notary | |
| 8. N° ebf31f53-6f8a-4bf4-baf8-df44f59c2740 | |
| 9. Seal/stamp: | |
| Time stamp - 02.12.2021. | 10. Signature: |
| | Secure electronic signature |
| | Linda Damane |

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 authenticity 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.

This apostille is signed electronically and can be verified at the Apostille register maintained by the Council of Sworn Notaries of Latvia at <https://notary.lv/apostille/verify>. To verify the apostille, use the certification number or upload ASICE file.

01.12.2021

Прокурисл Сवलана Банковская
[Подпись]

Логотип: [bioSan
Биомедицинские исследования
и технологии]

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-100
для микропробирок и ПЦР планшетов

[ФОТО]

Инструкция по эксплуатации

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[ТЕКСТ НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Гербовая печать: САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ
ОБЛАСТНОЙ СУД. ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

На обороте:

Гербовая печать:
САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ ОБЛАСТНОЙ СУД.
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННОМ АПОСТИЛЕ

Настоящий документ легализован электронным апостилем.
Текст документа и электронный апостиль можно посмотреть, пройдя по ссылке:

<https://notary.lv/apostille/verify/ebf31f53-6f8a-4bf4-baf8-df44f59c2740>

[QR-код]

Латвийская Республика, легализация
документов через апостиль производится только в электронном виде

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Латвийская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан
Сантой Терехиной
3. выступающей в качестве
Присяжного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
Присяжного нотариуса Санты Терехиной
Юрмала, Рижский областной суд
Латвийская Республика

Удостоверено

5. в Юрмале
6. 02.12.2021.
7. Линдой Дамане, присяжный нотариус
8. № ebf31f53-6f8a-4bf4-baf8-df44f59c2740
9. Печать/штамп:

Штамп времени – 02.12.2021.

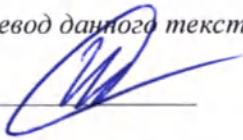
10. Подпись:
Защищенная электронная подпись
Линда Дамане

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочие лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, аутентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, по которому он выдан.

Данный апостиль скреплен электронной подписью и может быть проверен в Реестре апостилей, который ведет Совет присяжных нотариусов Латвии, по ссылке <https://notary.lv/apostille/verify>. Чтобы проверить апостиль, воспользуйтесь номером удостоверения или загрузите файл ASICE.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-1840

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-100C
с охлаждением для микропробирок
и ПЦР планшетов



Инструкция по эксплуатации

Мы будем рады вашим комментариям относительно продукции и услуг нашей компании. Пожалуйста, посылайте свои отзывы на адрес:

Производитель:

Uzdevuma ar ierobežotu atbildību «Biosan»

Общество с ограниченной ответственностью «Биосан»

ŠIA «Biosan» (ООО «Биосан»)

Ratsupītes iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67426137

Факс: +371 67428101

www.biosan.lv

Сервисный отдел: os@biosan.lv

Отдел продаж: marketing@biosan.lv

Содержание

Об этой редакции инструкции	4
Введение	5
Меры безопасности	6
Общая информация	9
1. Ввод в эксплуатацию	10
6. Работа с прибором	13
7. Калибровка	15
8. Спецификация	16
9. Информация для заказа	17
10. Техническое обслуживание	18
11. Хранение и транспортировка	19
12. Утилизация	19
13. Гарантийные обязательства. Срок службы	20
14. Перечень применяемых стандартов	21
15. Декларация соответствия	23

Об этой редакции инструкции

Эксплуатационная документация на медицинское изделие термошейкер для планшетов в вариантах исполнения представляет собой дополненную версию инструкции по эксплуатации, разработанных производителем согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стран. Настоящая эксплуатационная документация разработана в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию.

- 1.2. Данная редакция инструкции относится к следующим вариантам исполнения медицинского изделия:

Варианты исполнения	Версия
Термошейкер TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР планшетов	V.5AW

Введение

Наименование МИ для диагностики in vitro. Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения (далее по тексту, также: *термошейкер, прибор, медицинское изделие, МИ, изделие*).

Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения:

Термошейкер TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР планшетов далее по тексту, также: TS-100C) в составе:	
1.1 Термошейкер TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР планшетов	1 шт.
1.2 Блок питания внешний	1 шт.
1.3 Шнур сетевой	1 шт.
1.4 Пассик резиновый	2 шт.
1.5 Термоблок для микропробирок SC-18C (при необходимости)	1 шт.
1.6 Термоблок для микропробирок SC-18/02C (при необходимости)	1 шт.
1.7 Термоблок для микропробирок SC-24C (при необходимости)	1 шт.
1.8 Термоблок для микропробирок SC-24NC (при необходимости)	1 шт.
1.9 Термоблок для микропланшета SC-96AC (при необходимости) в составе:	1 шт.
1.9.1. Термоблок для микропланшета SC-96AC	1 шт.
1.9.2. Ключ шестигранный	1 шт.
1.10 Инструкция по эксплуатации	1 шт.
1.11 Паспорт	1 шт.

2.3. Производитель:

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību «Biosan»

(Общество с ограниченной ответственностью «Биосан»)

SIA «Biosan» (ООО «Биосан»)

Ratsupītes iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67 426 137

info@biosan.lv

<https://www.biosan.lv>

2.4. Назначение МИ для диагностики in vitro.

Предназначен для интенсивного перемешивания образцов в микропробирках и планшетах в условиях температурного контроля.

2.5. Показания к применению МИ для диагностики in vitro.

Необходимость интенсивного перемешивания образцов в микропробирках и ПЦР-планшетах в условиях температурного контроля. Изделие может использоваться в качестве инкубатора (термостата), шейкера, термошейкера.

2.6. Противопоказания к применению МИ для диагностики in vitro.

Отсутствуют

2.7. Возможные побочные действия.

Отсутствуют

2.8. Пользователь.

Персонал диагностических медицинских лабораторий.

Меры безопасности

Внимание! Изучите данную инструкцию по эксплуатации перед использованием и обратите особое внимание на пункты, обозначенные данным символом.

Внимание! Горячая поверхность! Во время работы поверхность термоблока нагревается! Пожалуйста, примите необходимые меры безопасности и снимайте образцы только в хлопковых перчатках при температурах выше 60°C.

3.1. Символы, знаки, текстовые надписи на маркировке, изделии и упаковке.

S/N:	Серийный номер, далее следует 14 цифр серийного номера, которым производитель идентифицировал конкретное изделие
Cat. number:	Номер в каталоге, далее следует номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
Supply:	Питающее напряжение, максимальная потребляемая мощность, частота тока питающей сети
Type:	Тип прибора
Version:	Версия МИ
	Символ «Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »
	Символ «Постоянный ток»
	Схема полярности штекера блока питания внешнего
Accessories included:	Состав, указаны наименования компонентов, которые входят в состав МИ и их количество в упаковке
	Символ «Изделие соответствует европейским стандартам»
RoHS	Символ соответствия директиве RoHS «Ограничение по использованию опасных веществ»
	Символ соответствия директиве WEEE «Утилизация электрического и электронного оборудования». См. главу 12. Утилизация
	Матрица GS1 1D, содержащая 14 цифр серийного номера, с расшифровкой под ней.
 Storage temperature: -20C to +60C	Температурный диапазон. Указана температура, при котором изделие надежно сохраняется
 humidity up to 80%	Предел влажности, при котором изделие надежно сохраняется

	Символ «Производитель», далее следует название и адрес производителя
www.biosan.lv	Сайт производителя
	Символ «Дата изготовления», рядом указана дата изготовления МИ, в формате ММ ГГГГ
	Символ «Верх»
	Красно-синяя наклейка на термоблоках, для дополнительного отличия от термоблоков другого варианта исполнения
	Символ «Горячая поверхность»
I	Символ «Включить электропитание»
O	Символ «Выключить электропитание»

3.2. Общие меры безопасности

- Защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена, если прибор используется с аксессуарами (блоки питания, термоблоки, пассики), не рекомендованными или не поставляемыми производителем, или если прибор используется не по назначению, указанному производителем в этой инструкции.
- Используйте прибор только согласно данному руководству.
- Оберегайте прибор от ударов и падений.
- Храните и транспортируйте прибор согласно описанию в разделе **11. Хранение и транспортировка**.
- Перед использованием любых способов чистки или дезинфекции, кроме рекомендованных производителем, обсудите с производителем или местным представителем производителя, не вызовет ли этот способ повреждения прибора.
- Не вносите изменения в конструкцию прибора.

3.3. Электрическая безопасность

- Подключайте прибор только к внешнему блоку питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером прибора.
- Используйте только внешние блоки питания, поставляемые производителем.
- Во время эксплуатации прибора выключатель питания и внешний блок питания должны быть легко доступны.
- Отсоедините внешний блок питания от сети питания при перемещении прибора.
- Не допускайте проникновения жидкости внутрь прибора. В случае попадания жидкости, отключите прибор от сети и свяжитесь с сервисным отделом дистрибьютора или производителя.
- Не используйте прибор в помещении, где возможно образование конденсата. Условия эксплуатации прибора определены в разделе **8. Спецификация**.

При работе с прибором:

Не останавливайте движение платформы руками во время работы прибора.

Не используйте прибор в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями. Свяжитесь с производителем о допустимости работы прибора в конкретной атмосфере.

- Используйте только аксессуары (блоки питания, термоблоки, пассики), поставляемые производителем.
- Не используйте прибор вне лабораторных помещений.
- Не пользуйтесь неисправным прибором.
- Не наполняйте пробирки и планшет непосредственно в приборе.
- Не оставляйте работающий прибор без присмотра.
- Не проверяйте температуру на ощупь. Используйте термометр.

3.5. Звуковые сигналы тревоги

- Часто повторяющиеся короткие сигналы после окончания операции (см. 6.6.3).
- Редко повторяющиеся короткие сигналы при возникновении ошибки (см. 10.4)

3.6. Биологическая безопасность

- Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на прибор или попавших внутрь прибора.

3.7. Заявление об ЭМС

- Производитель обязан предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователи обязаны обеспечить постоянную совместимую электромагнитную среду для оборудования.
- К данному изделию применимы требования к эмиссии и устойчивости, приведенные в стандартах EN 61326-2-6 и EN 61326-1.
- В жилом помещении изделие может вызывать радиопомехи, поэтому может потребоваться принятие соответствующих мер для их устранения. Данное оборудование было разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 класс A.
- Перед началом эксплуатации оборудования необходимо оценить электромагнитную среду.
- Запрещается устанавливать оборудование рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, незранированными РЧ-источниками), поскольку они могут повлиять на его работу.

Общая информация

Термошейкер TS-100C предназначен для интенсивного перемешивания образцов в микропробирках и ПЦР планшетах в условиях температурного контроля. Термошейкер TS-100C отличается от модели TS-100 возможностью охлаждения образцов до +4°C. Функции TS-100C отвечают повышенным требованиям пользователя, включая:

- Быстрый набор заданной скорости перемешивания и поддержание равной амплитуды вращения по всему блоку термошейкера;
- Стабильное поддержание температуры в широком диапазоне по всей поверхности термоблока;
- Функция калибровки температуры, позволяющая пользователю калибровать прибор в пределах $\pm 6\%$ для компенсации разницы в термических свойствах пробирок от разных производителей;
- Отображение установленных и текущих значений температуры, скорости и времени работы на жидкокристаллическом дисплее;
- Тихая работа двигателя, компактный размер прибора, продолжительный срок службы;
- Обработка и отображение ошибок сенсоров;

Термошейкер может выполнять функции нагрева и перемешивания как одновременно, так и независимо друг от друга, что позволяет использовать термошейкер в качестве трёх независимых приборов:

1. Термостат.
2. Шейкер.
3. Термошейкер.

К каждой модели термошейкера предлагаются термоблоки для микропробирок объемом от 0,2 мл до 2 мл, в том числе и термоблок с крышкой для ПЦР-планшетов. Все термоблоки взаимозаменяемы и легко устанавливаются на термошейкере.

Примеры возможного применения прибора:

- В генетических анализах – при выделении ДНК, РНК и для дальнейшей пробоподготовки;
- В биохимии – для изучения ферментативных реакций и процессов;
- В клеточной биологии – для экстракции метаболитов из клеточного материала.

Ввод в эксплуатацию

Распаковка. Аккуратно распакуйте прибор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки прибора или его хранения. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется. Гарантия не распространяется на приборы, транспортированные не в оригинальной упаковке.

2. **Комплектация.** Для Российской Федерации комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей необходимо считать верными в редакции, указанной в пункте 2.2.

5.2.1. Описание составных частей МИ:

№	Наименование составных частей (их количество), описание, габаритные размеры ($\pm 5\%$), масса ($\pm 10\%$)	Фотографическое изображение
1.	Термошейкер TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР планшетов в составе	
1.1	Термошейкер TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР планшетов (1 шт.) Габаритные размеры (без термоблока) 220x240x90 мм, масса 3,70 кг	
1.2	Блок питания внешний (1 шт.) Применяется для преобразования первичного напряжения электрической сети в величину, требующуюся для работы МИ. Вход 100–240 В~, 50/60 Гц; выход DC 12 В= Длина шнура 1,0 м. Размер блока 125x50x32 мм, масса 0,265 кг.	
1.3	Шнур сетевой (1 шт.) Предназначен для подачи переменного тока в бокс от электросети с напряжением 220 В и частотой 50/60 Гц. Имеет номинальное значение силы тока: 16 А. Кабель H05VV-F 3G 1,5 мм ² , адаптеры Schuko и IECC13. Длина 2,0 м, масса 0,215 кг.	
1.4	Пассик резиновый (2 шт.) Предназначен для замены через 1,5 года или 2000 часов наработки для обеспечения надежного функционирования прибора. Размеры (диаметр x ширина x толщина): 380x6x0,6 мм, масса 0,002 кг	
1.5	Термоблок для микропробирок SC-18C (1 шт.) (При необходимости) Размеры 156x132x75 мм, масса 0,70 кг	

	наименование составных частей (их количество), описание, стандартные размеры ($\pm 5\%$), масса ($\pm 10\%$)	Фотографическое изображение
	Термоблок для микропробирок SC-18/02C (1 шт.) (При необходимости) Размеры 156x132x75 мм, масса 0,74 кг	
1.7	Термоблок для микропробирок SC-24C (1 шт.) (При необходимости) Размеры 156x132x75 мм, масса 0,64 кг	
1.8	Термоблок для микропробирок SC-24NC (1 шт.) (При необходимости) Размеры 156x132x75 мм, масса 0,68 кг	
	Термоблок для микропланшета SC-96AC в составе: (1 шт.) (При необходимости)	
	Термоблок для микропланшета SC-96AC (1 шт.) Размеры 161x133x70 мм, масса 0,72 кг	
	Ключ шестигранный (1 шт.) Размеры 65x22x3 мм, масса 0,005 кг	
1.9	Инструкция по эксплуатации (1 шт.) Содержит: • Сведения о конструкции, принципе действия, об основных параметрах и характеристиках изделия, его составных частях. • Указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия и оценок его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт. • Сведения об утилизации изделия.	
1.10	Паспорт (1 шт.) Документ, содержит сведения, удостоверяющие гарантии производителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, а также сведения об утилизации изделия.	

Установка прибора на рабочее место.

Установите прибор на ровную, стабильную и чистую поверхность на расстояние не меньше, чем 30 см, от воспламеняющихся материалов и обеспечьте 20 см свободного пространства вокруг для вентиляции.

Удалите защитную пленку с дисплея прибора.

Подключите внешний блок питания к разъему на задней стороне прибора.

Подключите сетевой шнур к внешнему блоку питания.

Установка термоблока (если термоблок не установлен на прибор).



Внимание! Подключайте и меняйте термоблок только при выключенном питании и отсоединенном внешнем блоке питания.



Внимание! Термоблоки для TS-100 и TS-100С **не взаимозаменяемы!** Установка термоблока от другой модели наносит необратимый урон прибору и термоблоку! На термоблоках TS-100С есть дополнительная наклейка.



- Выбрав термоблок, подсоедините штекер к разъему согласно схеме на рис. 1. Убедитесь, что разъем установлен плотно, до упора.
- Установите термоблок так, чтобы наклейка ⚠ была спереди прибора (рис. 2).
- Закрутите 4 винта (рис. 2/1) или 4 шестигранных винта.

5.5. Замена термоблока.

- Отсоедините прибор от внешнего блока питания.
- Открутите 4 винта на нижней части термоблока.
- Снимите термоблок, не повредив кабель и отсоедините разъём (рис. 1/1).
- Выберите новый термоблок и установите его согласно пункту 4.4.

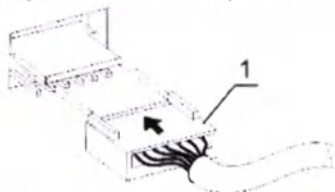


Рисунок 1. Подключение термоблока



Рисунок 2. Установка термоблока

Работа с прибором

Рекомендации при работе с прибором.

Для получения эффективного перемешивания объем заполнения пробирок и лунок планшетов не должен превышать 75%.

Проверьте термические характеристики пробирок и планшетов перед их использованием, недопустимо нагревать планшеты выше температуры плавления материала, из которого они сделаны. Термоблок может нагреваться до 100 °C!



Внимание! Горячая поверхность! Во время работы поверхность термоблока сильно нагревается. Используйте х/б перчатки при установке или снятии образцов при температуре выше 60°C.

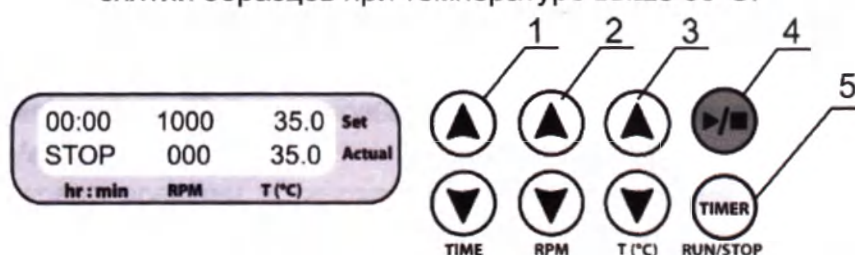


Рисунок 3. Панель управления

- 6.2. Подключите внешний блок питания к розетке с заземлением и переведите сетевой выключатель на задней стороне прибора в положение I (включено).
- 6.3. При включении, дисплей высвечивает в верхней строке (Set) установленные ранее время, скорость и температуру. В нижней строке (Actual) указаны фактические значения тех же параметров.
- 6.3.1. Одновременно нажмите кнопки ▶/■ **RUN/STOP** и **TIMER RUN/STOP** (рис. 3/4 и 3/5) чтобы посмотреть версию ПО прибора (PV-XX).
- 6.4. Температура термоблока автоматически начинает расти согласно выставленной в верхней строке. Время термостабилизации зависит от начальной температуры блока. Если термостатирование отключено выставлением температуры ниже 25°C, то верхнее значение температуры показывает индикацию OFF (отключено).
- 6.5. **Установка необходимых параметров.** При установке параметров, показания значений отображаются в верхней строке дисплея – Set. Если кнопка удерживается нажатой более 3 с, скорость смены значений увеличивается. Скорость и температуру можно изменять во время работы прибора.
- 6.5.1. **Установка времени (TIME).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ **TIME** (рис. 3/1), установите необходимый интервал времени в часах и минутах (шаг 1 мин.).
- 6.5.2. **Установка скорости (RPM).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ **RPM** (рис. 3/2), установите необходимую скорость (шаг 10 об/мин).
- 6.5.3. **Установка температуры (T, °C).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ **T (°C)** (рис. 3/3), установите необходимую температуру (шаг 0,1°C).



Внимание! Термостатирование платформы можно прекратить, лишь установив значение температуры ниже 25°C, на дисплее отобразится индикация OFF. В этом режиме прибор можно использовать в холодных помещениях как перемешивающее устройство без термостабилизации.

Выполнение программы. После термостабилизации, т.е. соответствие выставленного и фактического значений температур:

Разместите пробирки или планшеты в термоблоке.

Внимание! Запрещено наполнять пробирки или планшеты непосредственно в приборе.

2. Нажмите кнопку ►/■ **RUN/STOP** (рис. 3/4). При этом начинается движение платформы и таймер начнет отсчет установленного интервала времени (с точностью до 1 мин.).



Примечание. Если скорость установлена на ноль, то нажатие кнопки ►/■ **RUN/STOP** включает таймер, и при этом не происходит движения термоблока.

- 6.6.3. После выполнения программы (по истечении установленного интервала времени) платформа остановится, и на таймере появится мигающая индикация STOP, сопровождаемая периодическим звуковым сигналом до тех пор, пока не будет нажата кнопка ►/■ **RUN/STOP**.
- 6.7. Если интервал времени установлен на ноль (индикация 00:00 в верхней строке дисплея), то нажатие кнопки ►/■ **RUN/STOP** переводит прибор в продолжительный режим работы с отсчетом времени в нижней строке дисплея (Actual) до тех пор, пока не будет повторно нажата кнопка ►/■ **RUN/STOP**.
- 6.8. При необходимости, можно перезапустить таймер во время его работы. Для этого дважды нажмите кнопку **TIMER RUN/STOP** (рис. 3/5), первый раз для остановки таймера, второй — для повторного запуска.
- 6.9. В любое время движение платформы может быть остановлено нажатием кнопки ►/■ **RUN/STOP**. При этом прибор прекращает реализацию программы, и таймер, сохраняя ранее установленное время, переходит в режим STOP. Для повторной работы прибора в течение такого же интервала времени и с такой же скоростью нажмите кнопку ►/■ **RUN/STOP**.



Внимание! По истечении заданного интервала времени вращение платформы прекращается автоматически, но нагрев можно прекратить, только сокращая температуру кнопкой **T (°C) ▼** (рис. 1/3, нижняя кнопка) до появления индикации OFF в верхней части дисплея.



Внимание! Платформа прибора и нагревательные поверхности крышки остаются горячими после открытия крышки. При работе с температурами выше 60°C всегда используйте х/б перчатки для установки или съема планшета.

- 6.10. По окончании работы переведите выключатель, расположенный на задней стороне прибора в положение **О** (выключено) и отключите внешний блок питания от сети.

Калибровка

Прибор предварительно откалиброван изготовителем (калибровочный коэффициент 1.000) для работы с температурами, измеряемыми сенсором, установленным на нагревательной платформе.

Для изменения калибровочного коэффициента держите нажатой клавишу **TIMER RUN/STOP** дольше 8 с для входа в калибровочный режим. На дисплее появится калибровочный коэффициент, см. рис. 4.

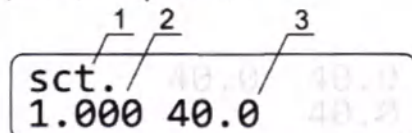


Рисунок 4. Дисплей в калибровочном режиме: 1. Индикатор калибровки; 2. Коэффициент калибровки; 3. Температура с текущим коэффициентом



Примечание. Значения, выделенные серым на рисунках 4 и 5, не используются в калибровке и предназначены для сервис инженеров.

- 7.3. **Восстановление заводских установок.** Чтобы восстановить заводские установки, с помощью кнопок **▲** и **▼ T (°C)** установите значение коэффициента 1.000, как показано на рис. 4/1. Нажмите кнопку **▶/■ RUN/STOP** один раз, чтобы сохранить изменения.



Примечание. Изменение значения коэффициента рекомендуется при достигнутой установленной температуре 30°C и выше.

- 7.4. Калибровка прибора.
- 6.4.1. Установите независимый сенсор (с точностью 0,5°C) в пробирку в лунке блока.
- 6.4.2. В рабочем режиме установите необходимую температуру (например, 40°C).
- 6.4.3. Когда прибор достигнет установленной температуры (показания установленной и текущей температуры сравниваются), оставьте прибор в покое для термической стабилизации.
- 6.4.4. Предположим, что показания независимого сенсора составляют 39°C, а температура на дисплее – 40°C. В этом случае необходимо добавить коррекцию в 1°C.
- 6.4.5. Держите клавишу **TIMER RUN/STOP** нажатой более 8 с, чтобы активировать режим калибровки. Дисплей покажет параметры, изображенные на рис. 4.
- 6.4.6. С помощью кнопок **▲** и **▼ T (°C)** измените коэффициент калибровки (рис. 5/1) так, чтобы новое значение температуры (рис. 5/2) соответствовало показанию независимого сенсора. В нашем примере, коэффициент равен 0.974.



Примечание. Коэффициент изменяется в диапазоне: от 0.936 до 1.063; с шагом 0.001. Этот калибровочный коэффициент исправит температуру во всем рабочем диапазоне.



Примечание. Изменение значения коэффициента рекомендуется при достигнутой установленной температуре 30°C и выше.

- 6.4.7. Нажмите кнопку **▶/■ RUN/STOP** один раз, чтобы сохранить изменения.
- 6.4.8. Дисплей покажет откалиброванные значения температуры (рис. 6/1) и прибор продолжит термическую стабилизацию согласно ранее установленной температуре.

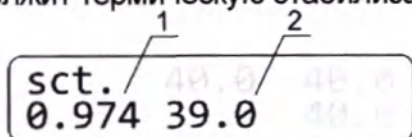


Рисунок 5. Изменение коэффициента: 1. Коэффициент калибровки; 2. Температура с текущим коэффициентом

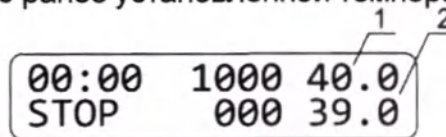


Рисунок 6. Дисплей после калибровки: 1. Установленная температура; 2. Текущая откалиброванная температура

Спецификация

Условия эксплуатации. Прибор разработан для использования в закрытых лабораторных помещениях, инкубаторах (кроме CO₂ инкубаторов) и холодных комнатах при температурах от +4°C до +40°C, без образования конденсата и максимальной относительной влажности воздуха 80% для температур до 31°C, линейно уменьшающейся до 50% при температуре 40°C.

Внешние характеристики		
Габаритные размеры, ДхШхВ, ± 5%	Без термоблока	220x240x90 мм
	С термоблоком	220x240x130 мм
Вес, с точностью ± 10%		3,70 кг
Дисплей		16x2 символов, ЖК
Степень защиты оболочки		IP20

Электрические характеристики	
Параметры электросети	100–240 В~, 50/60 Гц
Параметры внешнего блока питания	12 В~, 4,9 А
Мощность	60 Вт

Температурные характеристики		
Диапазон установки		+4°C ... +100°C
Диапазон контроля температуры		15°C ниже комн. темп... +100°C
Шаг установки		0,1°C
Стабильность поддержания, при +37°C		±0,1°C
Точность поддержания, при +37°C		±0,5°C
Равномерность распределения,	при +4°C	±0,6°C
	при +37°C	±0,1°C
	при +100°C	±0,3°C
Средняя скорость нагрева блока от +25°C до +100°C		5°C/мин.
Средняя скорость охлаждения	от +100°C до +25°C	5°C/мин.
	от +25°C до +4°C	1,8°C/мин.
Возможность калибровки температуры		Да
Диапазон коэффициента калибровки		0.936–1.063 (± 0.063)



Примечание. Стабильность, точность, равномерность распределения и скорости нагрева и охлаждения приведены для пробирок и планшетов с 75% заполнения.

Характеристики перемешивания		
Диапазон установки скорости		250-1400 об/мин
Шаг установки скорости		10 об/мин
Максимальный разброс по скорости	при 250 об/мин	2%
	при 1400 об/мин	0,7%
Орбита		2 мм
Диапазон установки цифрового таймера		1 мин – 96 ч
Шаг установки времени		1 мин
Максимальное время непрерывной работы		168 ч

Информация для заказа

Доступные варианты исполнения:

Вариант исполнения	Версия	Параметры электросети	Номер в каталоге
TS-100C	V.5AW	100-240 В, 50/60 Гц	BS-010143-AAI

Чтобы заказать или узнать больше про составные части МИ, свяжитесь с производителем или представителем производителя (см. **13.10** на стр. 20).

- 2.1. Дополнительные термоблоки для термошейкера TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР планшетов:

Термоблок	Описание	Вес, кг, $\pm 10\%$	Номер в каталоге
SC-18C	Для 20x0,5 мл + 12x1,5мл пробирок	0,70	BS-010143-AK
SC-18/02C	Для 20x0,2 мл + 12x1,5мл пробирок	0,74	BS-010143-CK
SC-24C	Для 24x2,0 мл микропробирок	0,64	BS-010143-EK
SC-24NC	Для 24x1,5 мл микропробирок	0,68	BS-010143-GK
SC-96AC	Для 96-луночного ПЦР микропланшета, без юбки, с полуюбкой, с высоким и низким профилем	0,72	BS-010143-FK



Внимание!



Термоблоки моделей TS-100 и TS-100C **не взаимозаменяемы!** Установка термоблока от другой модели наносит необратимый урон прибору и термоблоку! На термоблоках TS-100C есть дополнительная наклейка.

- 9.2.2. Универсальные составные части для термошейкеров медицинских TS.

Описание	Номер в каталоге
Пассик резиновый, (диаметр x ширина x толщина): 380x6x0,6 мм	BS-000000-S18

Техническое обслуживание

Сервис.

1. Если прибор вышел из строя (например, не набирает и не поддерживает температуру, скорость, не реагирует на нажатие кнопок, итд.) и при необходимости сервисного обслуживания отключите прибор от сети и свяжитесь с производителем, SIA «Biosan» (ООО «Биосан»), или местным дистрибьютором производителя, ООО «ЛАБИМПОРТ» (см. пункт 13.10).

10.1.2. Техническое обслуживание прибора и все виды ремонтных работ, кроме перечисленных ниже, могут проводить только инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

10.1.3. Проверка работоспособности прибора. Если прибор следует описанию в главах Работа с прибором и Калибровка, то дополнительные действия не нужны.

10.2. Чистка и дезинфекция.

10.2.1. Для чистки и дезинфекции используйте мягкую ткань или губку с жидким мылом или мягкодействующим моющим средством. Дистиллированной водой и чистой влажной тканью или губкой уберите остатки моющего средства. Вытрите прибор насухо.

10.2.2. Для дезинфекции и деконтаминации прибора используйте 75% раствор этанола или специальное средство для удаления ДНК/РНК (например, Biosan PDS-250, DNA-Exitus Plus™, RNase-Exitus Plus™).

10.3. Замена резинового пассика. Для обеспечения надежного функционирования прибора производитель рекомендует проводить замену резиновых пассиков через 1,5 года или 2000 часов наработки. Для замены:

- Отсоедините прибор от внешнего блока питания;
- Открутите 4 фиксирующих винта на нижней стороне прибора и снимите панель;
- Замените пассик (рис. 7);
- Соберите прибор.

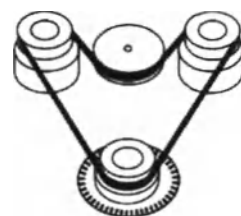


Рисунок 7. Замена пассика

10.4. Коды ошибок при неисправности. Некоторые неисправности вызывают отображаемую на экране ошибку, сопровождаемую повторяющимся сигналом раз в 8 с. Нажмите кнопку ►/■ RUN/STOP для остановки сигнала. Ошибка выглядит как буквы ER и цифра. Отсоедините прибор от электрической сети и свяжитесь с производителем, SIA «Biosan» (ООО «Биосан»), или местным дистрибьютором производителя, ООО «ЛАБИМПОРТ» (см. пункт 13.10).

Хранение и транспортировка

- Храните и транспортируйте прибор только в горизонтальном положении (см. маркировку на упаковке) при температуре от -20°C до +60°C и максимальной относительной влажности воздуха в 80%.
- После транспортировки или хранения на складе и перед подключением к сети, выдержите прибор при комнатной температуре в течение 2-3 часов.
- Для хранения прибора не требуется проводить его консервацию.

12. Утилизация

- 12.1. Утилизация прибора требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующих местах утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды, все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами.
- 12.2. На территории РФ все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, перед утилизацией необходимо продезинфицировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.3. Прибор утилизируется как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства. Срок службы

Изготовитель гарантирует соответствие прибора указанной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

- / **Гарантийный срок эксплуатации прибора – 24 месяца с момента поставки потребителю. Длительное хранение (консервация) не продлевает гарантию на прибор. Для дополнительной гарантии на прибор, зарегистрируйте его, см. 11.5.**
13. **Гарантия не распространяется на приборы, транспортированные не в оригинальной упаковке.**
- 13.4. **Срок службы прибора – 10 лет с момента поставки прибора потребителю.**
- 13.5. **При обнаружении дефектов потребителем составляется и утверждается рекламационный акт, который высылается в сервисный центр и представителю производителя по адресам в пунктах 13.9 и 13.10. Рекламационный акт можно найти на нашем сайте в разделе Техническая поддержка по ссылке ниже.**
- 13.6. **Дополнительная гарантия. Для TS-100C, прибора класса *Premium*, дополнительный год гарантии предоставляется бесплатно после регистрации в течении 6 месяцев от даты продажи прибора. Форма регистрации доступна на нашем сайте в разделе Регистрация гарантии по ссылке ниже.**
- 13.7. **Подробная информация о классах наших приборов доступна на нашем сайте в разделе Описание классов приборов по ссылке ниже**

Техническая поддержка



biosan.lv/ru/support

Регистрация гарантии



biosan.lv/register-ru

Описание классов приборов



biosan.lv/classes-ru

- 13.8. Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и постгарантийного обслуживания прибора. Заполните и сохраните эту форму.

Изделие	Серийный номер	Дата продажи
Термошейкер TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР-планшетов		

- 13.9. **Сервисный центр**
ООО «Компания Хеликон»
119991, г.Москва, Ленинские горы, МГУ, дом 1, строение 40, НИИ Физико-химической биологии им. А.Н.Белозерского, Лабораторный корпус «А»
Тел.: (499) 705-50-50, (499) 769-51-60 Факс: (495) 930-00-84
mail@helicon.ru www.helicon.ru
- 13.10. **Уполномоченный представитель производителя в РФ:**
Общество с ограниченной ответственностью «ЛАБИМПОРТ» (ООО «ЛАБИМПОРТ»)
Россия, 180004, Псковская область, г. Псков, Октябрьский проспект, д. 50, помещение 1013, офис 304 Б
Тел.: +7-921-0006066
biosan.r@mail.ru

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Описание/Применимые директивы
LVD 2014/35/EU	LVS EN 61010-1:2011 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Общие требования. LVS EN 61010-2-010:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева-ния материалов. LVS EN 61010-2-051:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания.
EMC 2014/30/EU	LVS EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Общие требования.
RoHS3 2015/863/EU	Директива об ограничении содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
WEEE 2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2007	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»
ГОСТ IEC 61010-1-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева-ния материалов»
ГОСТ IEC 61010-2-051-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания»
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

Стандарт	Описание/Применимые директивы
МЭК 61326-2-6-2014	«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.»

Декларация соответствия

Декларация соответствия

Тип прибора Термошейкеры
Модели TS-100, TS-100C, TS-100C Smart, TS-DW, PST-60HL, PST-60HL-4, PST-100HL
Серийный номер 14 цифр вида XXXXXXYMMZZZZ, где XXXXXX это код модели, YY и MM – год и месяц выпуска, ZZZZ – порядковый номер прибора.
Производитель SIA BIOSAN
Латвия, LV-1067, Рига, ул. Ратсупитес 7 к-2

Описанные выше объекты данной декларации согласованы со следующими соответствующими нормативными актами Европейского Союза:

LVD 2014/35/EU	LVS EN 61010-1:2011 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Общие требования. LVS EN 61010-2-010:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов. LVS EN 61010-2-051:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания.
EMC 2014/30/EU	LVS EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Общие требования.
RoHS3 2015/863/EU	Директива об ограничении содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
WEEE 2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.

Я заявляю, что данная декларация соответствия издана под исключительную ответственность производителя и относится к вышеуказанным объектам декларации.

Светлана Банковская
Исполнительный директор

Подпись

Дата

как выбрать

ШЕЙКЕР, РОКЕР, ВОРТЕКС

biosan

Medical-Biological
Research & Technologies

Объем образца
 $10^2 \dots 10^3$ мл

Эrlenмейеры и
прочие колбы для культивации



PSU-20i,
Орбитальный шейкер

ES-20/80
Орбитальный шейкер



PSU-10i,
Орбитальный шейкер



ES-20,
Орбитальный шейкер-инкубатор



Применение:

- Агглютинация
- Окрашивание геля



MR-12,
Рокер-шейкер

Объем образца
 10^1 мл

Чашки Петри,
вакутайнеры и пробирки до 15 мл



Multi RS-60,
Ротатор



Bio RS-24,
Мини-ротатор



Multi Bio RS-24,
Ротатор

Применение:

- Микробиология
- Экстракция
- Культивирование клеток
- Гематология



V-1,
Персональный
вортекс



RTS-1, RTS-1C,
Персональные
биореакторы



MSV-3500,
Пробирочный
вортекс

Применение:

- Анализ нуклеиновых кислот
- Генетический анализ
- Анализ белков
- Молекулярный анализ



MR-1,
Мини-рокер-шейкер



Multi Bio 3D,
Программируемый 3D шейкер

Применение:

- Агглютинация
- Экстракция
- Блот-гибридизация
- Отмывание геля

Объем образца
 $10^0 \dots 10^{-3}$ мл

96-луночные планшеты
для ПЦР и пробирки *muna Eppendorf*



PST-60HL-4
Термошейкер



PST-100HL
Термошейкер

PST-60HL
Термошейкер



TS-DW,
Термошейкер

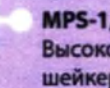


Применение:

- ИФА-анализ
- Гибридизация
- Генетический анализ
- Иммунология



PSU-2T,
Мини-шейкер
для иммунологии



MPS-1,
Высокоскоростной
шейкер



CVP-2,
Центрифуга-вортекс

TS-100, TS-100C,
Термошейкеры



V-32,
Мульти-вортекс



SIA Biosan

ул. Ратсупитес 7 к-2, Рига, LV-1067, Латвия
тел. +371 67860693, +371 67426137, факс +371 67428101
rustrade@biosan.lv <https://biosan.lv>

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре)
Должность прокурор
Подпись [подпись]

Латвийская
первого декабря
Областного
БАНКОВСКОЙ
рождения, урожен
жительства ко
Васарас №64
мне, при
подгото
Лит
РА
т

Латвийская Республика, город Юрмала, улица Йомас №30, 1 декабря 2021 года (первого декабря две тысячи двадцать первого года). Я, присяжный нотариус Рижского Областного Суда Санта Терехина, свидетельствую подлинность подписи **БАНКОВСКОЙ Светланы (BANKOVSKA Svetlana)**, 11 октября 1962 года рождения, уроженки России, персональный код 111062- 12700, место декларации жительства которой в Латвийской Республике по адресу: город Юрмала, улица Васарас №64, которая сделана в моем присутствии на данном документе, который уже мне, присяжному нотариусу, был предъявлен для удостоверении подписи уже подготовленный.

Личность, подписавшей документ, установлена по удостоверению личности: РА1291881, выд. 28.01.2019 года 3 отделом Управления дел гражданства и миграции города Риги (PMLP Rīgas 3.nodaļa).

Факты, изложенные в документе, присяжный нотариус не удостоверяет, и присяжный нотариус не несет ответственности за содержание документа.

Документ, на котором удостоверена только подлинность подписи лица, подписавшего этот документ, является частным документом.

Данные о личности на день осуществления заверения проверены в базах данных Регистра физических лиц и Регистра недействительных документов.

Документ в делах присяжного нотариуса не хранится.

Документ составлен на русском языке по просьбе подписавшей документ, для предъявления за пределами Латвийской Республики.

Зарегистрировано в реестре за Нр.2958

Взыскано должностное вознаграждение 16,50 EUR

Взыскано вознаграждение за вхождение в публичные регистры и связанные с этим фактические издержки:

- в базе данных Регистра физических лиц за 1 персону взыскано у другого документа
- в базе данных Регистра недействительных документов за 1 персону взыскано у другого документа

Налог на добавленную стоимость 21 % 3,47 EUR

Взыскано государственной пошлины 0,71 EUR

Вместе- 20,68 EUR

Присяжный нотариус



Санта Терехина

(Печать – герб Латвийской Республики,
Латвийская Республика, Рижский областной суд,
Юрмала, присяжный нотариус Санта Терехина)



Скреплено и имеется под
печатью 25
(двадцать пять) листов.
Присяжный нотариус

SD.



REPUBLIC OF LATVIA

INFORMATION ON E-APOSTILLE

This document is legalized with e-Apostille.
The text of the document and e-Apostille is available:

<https://notary.lv/apostille/verify/b0ef3611-c140-4ee2-ba86-daf2abcffcb2>



In the Republic of Latvia, the legalization
of documents with apostille is carried out only in electronic form.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Latvia
This public document
2. has been signed by
Santa Terjohina
3. acting in capacity of
Sworn Notary
4. bears the seal/stamp of
Sworn Notary Santa Terjohina
Jurmala, Riga Regional Court
of the Republic of Latvia

Certified

- | | |
|--|-----------------------------|
| 5. at Jurmala | 6. the 02.12.2021. |
| 7. by Linda Damane, Sworn Notary | |
| 8. N° b0ef3611-c140-4ee2-ba86-daf2abcffcb2 | |
| 9. Seal/stamp: | |
| Time stamp - 02.12.2021. | 10. Signature: |
| | Secure electronic signature |
| | Linda Damane |

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 authenticity 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.

This apostille is signed electronically and can be verified at the Apostille register maintained by the Council of Sworn Notaries of Latvia at <https://notary.lv/apostille/verify>. To verify the apostille, use the certification number or upload ASICE file.

01.12.2021

Прокурисл Свелана Банковская
[Подпись]

Логотип: [bioSan
Биомедицинские исследования
и технологии]

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-100C
с охлаждением для микропробирок
и ПЦР планшетов

[ФОТО]

Инструкция по эксплуатации

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[ТЕКСТ НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Гербовая печать: САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ
ОБЛАСТНОЙ СУД. ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

На обороте:

Гербовая печать:
САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ ОБЛАСТНОЙ СУД.
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННОМ АПОСТИЛЕ

Настоящий документ легализован электронным апостилем.
Текст документа и электронный апостиль можно посмотреть, пройдя по ссылке:

<https://notary.lv/apostille/verify/b0ef3611-c140-4ec2-ba86-daf2abcffcb2>

[QR-код]

Латвийская Республика, легализация
документов через апостиль производится только в электронном виде

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Латвийская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан
Сантой Терехиной
3. выступающей в качестве
Присяжного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
Присяжного нотариуса Санты Терехиной
Юрмала, Рижский областной суд
Латвийская Республика

Удостоверено

5. в Юрмале
7. Линдой Дамане, присяжный нотариус
8. № b0ef3611-c140-4ee2-ba86-daf2abcffc2
9. Печать/штамп:

6. 02.12.2021.

Штамп времени – 02.12.2021.

10. Подпись:
Защищенная электронная подпись
Линда Дамане

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочие лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, аутентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, по которому он выдан.

Данный апостиль скреплен электронной подписью и может быть проверен в Реестре апостилей, который ведет Совет присяжных нотариусов Латвии, по ссылке <https://notary.lv/apostille/verify>. Чтобы проверить апостиль, воспользуйтесь номером удостоверения или загрузите файл ASICE.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 52-7842

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

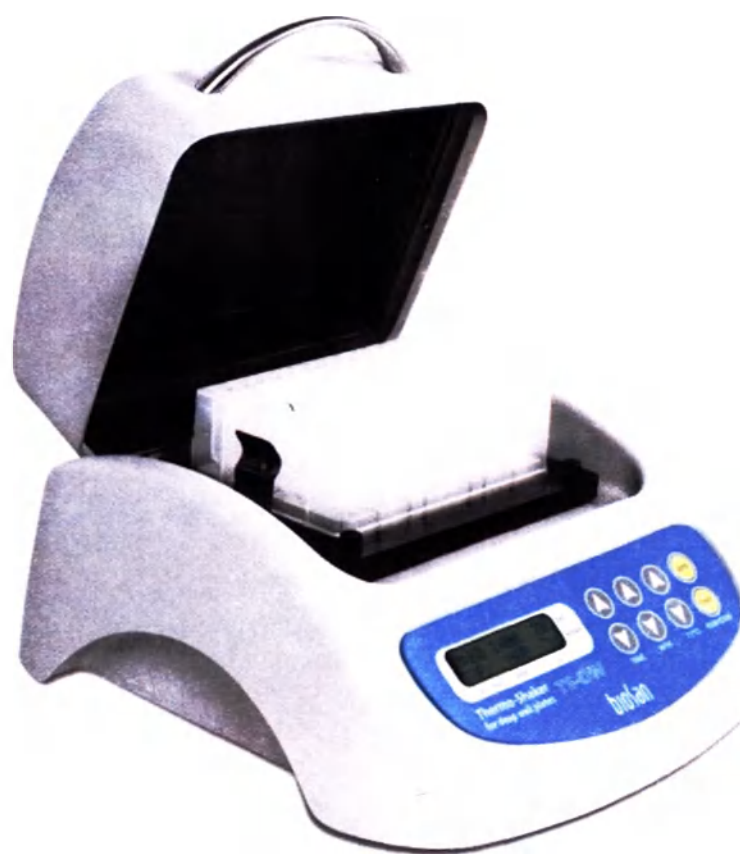


Уд. 12. 2021
Документ Ветмаш Биологическое



Medical-Biological
Research & Technologies

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-DW
для глубоколоночных планшетов



Инструкция по эксплуатации

1

МЫ будем рады вашим комментариям относительно продукции и услуг нашей компании. Пожалуйста, посылайте свои отзывы на адрес:

Производитель:

adība ar ierobežotu atbildību «Biosan»

общество с ограниченной ответственностью «Биосан»)

A «Biosan» (OOO «Биосан»)

Latvijas iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67426137

Факс: +371 67428101

www.biosan.lv

Сервисный отдел: qc@biosan.lv

Отдел продаж: marketing@biosan.lv

содержание

	Об этой редакции инструкции.....	4
	Введение.....	5
	Меры безопасности.....	6
	Общая информация.....	9
	Ввод в эксплуатацию.....	10
1.	Работа с прибором.....	13
7.	Калибровка.....	15
8.	Спецификация.....	16
9.	Информация для заказа.....	17
10.	Техническое обслуживание.....	18
11.	Хранение и транспортировка.....	19
12.	Утилизация.....	19
13.	Гарантийные обязательства. Срок службы.....	20
14.	Перечень применяемых стандартов.....	21
15.	Декларация соответствия.....	23

Об этой редакции инструкции

Эксплуатационная документация на медицинское изделие термошейкер для планшетов в вариантах исполнения представляет собой дополненную версию инструкции по эксплуатации, разработанных производителем согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стран. Настоящая эксплуатационная документация разработана в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию.

- 1.2. Данная редакция инструкции относится к следующим вариантам исполнения медицинского изделия:

Варианты исполнения	Версия
Термошейкер TS-DW для глубоколоночных планшетов	V.3A01

Введение

Наименование МИ для диагностики *in vitro*. Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения (далее по тексту, также: термошейкер, прибор, медицинское изделие, МИ, изделие).

Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения:

Термошейкер TS-DW для глубоколоночных планшетов (далее по тексту, также: TS-DW) в	
1.1 Термошейкер TS-DW для глубоколоночных планшетов	1 шт.
1.2 Блок питания внешний	1 шт.
1.3 Шнур сетевой	1 шт.
1.4 Пассик резиновый	2 шт.
1.5 Термоблок В-2Е для глубоколоночных планшетов Eppendorf, 96/1000 мкл (при необходимости)	1 шт.
1.6 Термоблок В-2V для глубоколоночных планшетов Vector-Best, 96/1000 мкл (при необходимости)	1 шт.
1.7 Термоблок В-2S для глубоколоночных планшетов Sarstedt MegaBlock, 96/2200 мкл (при необходимости)	1 шт.
1.8 Термоблок В-2А для глубоколоночных планшетов Corning Axygen, 96/2200 мкл (при необходимости)	1 шт.
1.9 Инструкция по эксплуатации	1 шт.
1.10 Паспорт	1 шт.

2.3. Производитель:

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību «Biosan»

(Общество с ограниченной ответственностью «Биосан»)

SIA «Biosan» (ООО «Биосан»)

Ratsupītes iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67 426 137

info@biosan.lv

<https://www.biosan.lv>

2.4. Назначение МИ для диагностики *in vitro*. Предназначен для интенсивного перемешивания образцов в глубоколоночных планшетах в режиме термостатирования.

2.5. Показания к применению МИ для диагностики *in vitro*. Необходимость интенсивного перемешивания образцов в глубоколоночных планшетах в условиях температурного контроля. Изделие может использоваться в качестве инкубатора (термостата), шейкера, термошейкера.

2.6. Противопоказания к применению МИ для диагностики *in vitro*. Не имеет противопоказаний к применению.

2.7. Возможные побочные действия. Не выявлены.

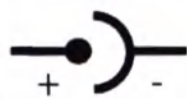
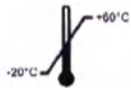
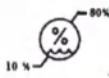
2.8. Пользователь. Персонал диагностических медицинских лабораторий.

Меры безопасности

Внимание! Изучите данную инструкцию по эксплуатации перед использованием и обратите внимание на пункты, обозначенные данным символом.

Внимание! Горячая поверхность! Во время работы поверхность термоблока нагревается! Пожалуйста, примите необходимые меры безопасности и снимайте образцы только в хлопковых перчатках при температурах выше 60°C.

3.1. Символы, знаки, текстовые надписи на маркировке, изделии и упаковке.

S/N:	Серийный номер, далее следует 14 цифр серийного номера, которым производитель идентифицировал конкретное изделие
Cat. number:	Номер в каталоге, далее следует номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
Supply:	Питающее напряжение, максимальная потребляемая мощность, частота тока питающей сети
Type:	Тип прибора
Version:	Версия МИ
	Символ «Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »
	Символ «Постоянный ток»
	Схема полярности штекера блока питания внешнего
Accessories included:	Состав, указаны наименования компонентов, которые входят в состав МИ и их количество в упаковке
	Символ «Изделие соответствует европейским стандартам»
RoHS	Символ соответствия директиве RoHS «Ограничение по использованию опасных веществ»
	Символ соответствия директиве WEEE «Утилизация электрического и электронного оборудования». См. главу 12. Утилизация
	Матрица GS1 1D, содержащая 14 цифр серийного номера, с расшифровкой под ней.
	Температурный диапазон. Указана температура, при котором изделие надежно сохраняется
Storage temperature: -20C to +60C	
	Предел влажности, при котором изделие надежно сохраняется
humidity up to 80%	

	Символ «Производитель», далее следует название и адрес производителя
www.biosan.lv	Сайт производителя
	Символ «Дата изготовления», рядом указана дата изготовления МИ, в формате ММ ГГГГ
	Символ «Верх»
	Символ «Горячая поверхность»
I	Символ «Включить электропитание»
O	Символ «Выключить электропитание»

3.2. Общие меры безопасности

- Защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена, если прибор используется с аксессуарами (блоки питания, термоблоки, пассивы), не рекомендованными или не поставляемыми производителем, или если прибор используется не по назначению, указанному производителем в этой инструкции.
- Оберегайте прибор от ударов и падений.
- Храните и транспортируйте прибор согласно описанию в разделе **11. Хранение и транспортировка**.
- Перед использованием любых способов чистки или дезинфекции, кроме рекомендованных производителем, обсудите с производителем или местным представителем производителя, не вызовет ли этот способ повреждения прибора.
- Не вносите изменения в конструкцию прибора.

3.3. Электрическая безопасность

- Подключайте прибор только к внешнему блоку питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером прибора.
- Используйте только внешние блоки питания, поставляемые производителем.
- Во время эксплуатации прибора выключатель питания и внешний блок питания должны быть легко доступны.
- Отсоедините внешний блок питания от сети питания при перемещении прибора.
- Не допускайте проникновения жидкости внутрь прибора. В случае попадания жидкости, отключите прибор от сети и свяжитесь с сервисным отделом дистрибьютора или производителя.
- Не используйте прибор в помещении, где возможно образование конденсата. Условия эксплуатации прибора определены в разделе 8. **Спецификация**.

При работе с прибором:

Не останавливайте движение платформы руками во время работы прибора.

Не используйте прибор в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями. Свяжитесь с производителем о допустимости работы прибора в конкретной атмосфере.

Используйте только аксессуары (блоки питания, термоблоки, пассики), поставляемые производителем.

- **Не используйте прибор вне лабораторных помещений.**
- **Не пользуйтесь неисправным прибором.**
- **Не наполняйте пробирки и планшет непосредственно в приборе.**
- **Не оставляйте работающий прибор без присмотра.**
- **Не проверяйте температуру на ощупь. Используйте термометр.**

3.5. Звуковые сигналы тревоги

- **Часто повторяющиеся короткие сигналы после окончания операции (см. 6.6.3).**
- **Редко повторяющиеся короткие сигналы при возникновении ошибки (см. 10.4)**

3.6. Биологическая безопасность

- **Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на прибор или попавших внутрь прибора.**

3.7. Заявление об ЭМС

- **Производитель обязан предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователи обязаны обеспечить постоянную совместимую электромагнитную среду для оборудования.**
- **К данному изделию применимы требования к эмиссии и устойчивости, приведенные в стандартах EN 61326-2-6 и EN 61326-1.**
- **В жилом помещении изделие может вызывать радиопомехи, поэтому может потребоваться принятие соответствующих мер для их устранения. Данное оборудование было разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 класс A.**
- **Перед началом эксплуатации оборудования необходимо оценить электромагнитную среду.**
- **Запрещается устанавливать оборудование рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, незранированными РЧ-источниками), поскольку они могут повлиять на его работу.**

Общая информация

Термошейкер TS-DW предназначен для интенсивного перемешивания образцов в колоночных планшетах в условиях температурного контроля. Функции TS-DW отвечают повышенным требованиям пользователя, включая:

- Быстрый набор заданной скорости перемешивания и поддержание равной амплитуды вращения по всему блоку термошейкера;
- Стабильное поддержание температуры в широком диапазоне по всей поверхности термоблока;
- Функция калибровки температуры, позволяющая пользователю калибровать прибор в пределах $\pm 6\%$ для компенсации разницы в термических свойствах пробирок от разных производителей;
- Отображение установленных и текущих значений температуры, скорости и времени работы на жидкокристаллическом дисплее;
- Тихая работа двигателя, компактный размер прибора, долгий срок службы;
- Обработка и отображение ошибок сенсоров;

Отличительной особенностью модели является наличие двустороннего нагрева планшетов, позволяющего достичь полного соответствия установленной и реальной температуры в лунках планшетов.

Термошейкер может выполнять функции нагрева и перемешивания как одновременно, так и независимо друг от друга, что позволяет использовать термошейкер в качестве трёх независимых приборов:

1. Термостат.
2. Шейкер.
3. Термошейкер.

Предлагаем ряд взаимозаменяемых блоков, разработанных для различных глубоколоночных планшетов, таких как Eppendorf® 96/1000 мкл, Sarstedt® Megablock 96/2200 мкл, Porvair® 96/2000 мкл, Axugen® 96/2200 мкл. Кроме того, мы можем изготовить индивидуальные блоки по запросу.

Области применения:

- Цитохимия — для проведения реакций *in situ*
- Иммунохимия — для проведения иммуноферментной реакции (ИФА)
- Биохимия — для анализа белков и ферментов
- Молекулярная биология — выделение нуклеиновых кислот

Ввод в эксплуатацию

Распаковка. Аккуратно распакуйте прибор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки прибора или его хранения. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется. Гарантия не распространяется на приборы, транспортированные не в оригинальной упаковке.

2. **Комплектация.** Для Российской Федерации комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей необходимо считать верными в редакции, указанной в пункте 2.2.

5.2.1. Описание составных частей МИ:

№	Наименование составных частей (их количество), описание, габаритные размеры ($\pm 5\%$), масса ($\pm 10\%$)	Фотографическое изображение
1.	Термошейкер TS-DW для глубоколоночных планшетов в составе	
1.1	Термошейкер TS-DW для глубоколоночных планшетов (1 шт.) Габаритные размеры 240x260x160 мм, масса 5,10 кг	
1.2	Блок питания внешний (1 шт.) Применяется для преобразования первичного напряжения электрической сети в величину, требующуюся для работы МИ. Вход 100–240 В~, 50/60 Гц; выход DC 12 В= Длина шнура 1,0 м. Размер блока 125x50x32 мм, масса 0,265 кг.	
1.3	Шнур сетевой (1 шт.) Предназначен для подачи переменного тока в бокс от электросети с напряжением 220 В и частотой 50/60 Гц. Имеет номинальное значение силы тока: 16 А. Кабель H05VV-F 3G 1,5 мм ² , адаптеры Schuko и IECC13. Длина 2,0 м, масса 0,215 кг.	
1.4	Пассик резиновый (2 шт.) Предназначен для замены через 1,5 года или 2000 часов наработки для обеспечения надежного функционирования прибора. Размеры (диаметр x ширина x толщина): 380x6x0,6 мм, масса 0,002 кг	
1.5	Термоблок B-2E для глубоколоночных планшетов Eppendorf, 96/1000 мкл (1 шт.) (При необходимости) Размеры 152x120x49 мм, масса 0,5 кг	

	Фотографическое изображение
Термоблок В-2V для глубоколоночных планшетов Vector-Best, 96/1000 мкл (1 шт.) (При необходимости) Размеры 152x120x49 мм, масса 0,4 кг	
Термоблок В-2S для глубоколоночных планшетов Sarstedt MegaBlock, 96/2200 мкл (1 шт.) (При необходимости) Размеры 152x120x49 мм, масса 0,4 кг	
Термоблок В-2А для глубоколоночных планшетов Corning Axugen, 96/2200 мкл (1 шт.) (При необходимости) Размеры 152x120x49 мм, масса 0,4 кг	
Инструкция по эксплуатации (1 шт.) Содержит: • Сведения о конструкции, принципе действия, об основных параметрах и характеристиках изделия, его составных частях. • Указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия и оценок его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт. • Сведения об утилизации изделия.	
Паспорт (1 шт.) Документ, содержит сведения, удостоверяющие гарантии производителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, а также сведения об утилизации изделия.	

Установка прибора на рабочее место.

Установите прибор на ровную, стабильную и чистую поверхность на расстояние не меньше, чем 30 см, от воспламеняющихся материалов и обеспечьте 20 см свободного пространства вокруг для вентиляции.

Удалите защитную пленку с дисплея прибора.

Подключите внешний блок питания к разъему на задней стороне прибора.

Подключите сетевой шнур к внешнему блоку питания.

Установка термоблока (если термоблок не установлен на прибор).



Внимание! Подключайте и меняйте термоблок только при выключенном питании и отсоединенном внешнем блоке питания.

- Выбрав термоблок, подсоедините штекер к разъему согласно схеме на рис. 1. Убедитесь, что разъем установлен плотно, до упора.
- Установите термоблок так, чтобы штекер находился с правой стороны прибора.
- Закрутите 4 винта на нижней части термоблока.

5.5. Замена термоблока.

- Отсоедините прибор от внешнего блока питания.
- Открутите 4 винта на нижней части термоблока.
- Снимите термоблок, не повредив кабель, и отсоедините разъём (рис. 1/1).
- Выберите новый термоблок и установите его согласно пункту 4.4.



Рисунок 1. Подключение термоблока

Работа с прибором

Рекомендации при работе с прибором.

Для получения эффективного перемешивания объем заполнения лунок планшетов не должен превышать 75%.

Проверьте термические характеристики планшетов перед их использованием, недопустимо нагревать планшеты выше температуры плавления материала, из которого они сделаны. Термоблок может нагреваться до 100 °C!



Внимание! Горячая поверхность! Во время работы поверхность термоблока сильно нагревается. Используйте х/б перчатки при установке или снятии планшета при температуре выше 60°C.

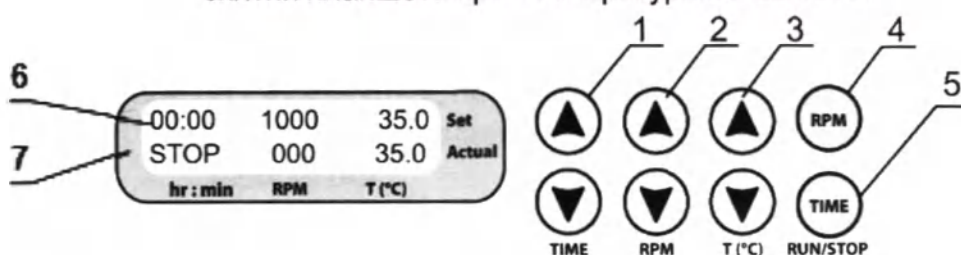


Рисунок 2. Панель управления

1. Кнопки TIME ▼ и ▲ для установки таймера.

2. Кнопки RPM ▼ и ▲ для установки скорости.

3. Кнопки T(°C) ▼ и ▲ для установки температуры.

4. Кнопки RPM RUN/STOP для управления перемешиванием.

5. Кнопки TIME RUN/STOP для управления таймером.

6. Верхний ряд дисплея, Set, с установленными значениями таймера, скорости и температуры.

7. Нижний ряд дисплея, Actual, с текущими значениями таймера, скорости и температуры.

- 6.2. Подключите внешний блок питания к розетке с заземлением и переведите сетевой выключатель на задней стороне прибора в положение I (включено).
- 6.3. При включении, дисплей высвечивает в верхней строке (**Set**) установленные ранее время, скорость и температуру. В нижней строке (**Actual**) указаны фактические значения тех же параметров.
- 6.4. Температура термоблока автоматически начинает расти согласно выставленной в верхней строке. Время термостабилизации зависит от начальной температуры блока. Если термостатирование отключено выставлением температуры ниже 25°C, то верхнее значение температуры показывает индикацию OFF (отключено).
- 6.5. **Установка необходимых параметров.** При установке параметров, показания значений отображаются в верхней строке дисплея – Set. Если кнопка удерживается нажатой более 3 с, скорость смены значений увеличивается. Скорость и температуру можно изменять во время работы прибора.
- 6.5.1. **Установка времени (TIME).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ TIME (рис. 2/1), установите необходимый интервал времени в часах и минутах (шаг 1 мин.).
- 6.5.2. **Установка скорости (RPM).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ RPM (рис. 2/2), установите необходимую скорость (шаг 10 об/мин).
- 6.5.3. **Установка температуры (T, °C).** С помощью соответствующих кнопок ▼ и ▲ T (°C) (рис. 2/3), установите необходимую температуру (шаг 0,1°C).

Внимание! Термостатирование платформы можно прекратить, лишь установив значение температуры ниже 25°C кнопкой **T (°C) ▼** (рис. 2/3, нижняя кнопка) до индикации OFF на дисплее. В этом режиме прибор можно использовать в холодных помещениях как перемешивающее устройство без термостабилизации.

Выполнение программы. После термостабилизации, т.е. соответствие выставленного и фактического значений температур:

1. Разместите планшет в термоблоке.



Внимание! Запрещено наполнять планшет непосредственно в приборе.

- 6.6.2. Нажмите кнопку **RPM RUN/STOP** (рис. 2/4). При этом начинается движение платформы и таймер начнет отсчет установленного интервала времени (с точностью до 1 мин.).



Примечание. Если скорость установлена на ноль, то нажатие кнопки **RPM RUN/STOP** включает таймер, и при этом не происходит движения термоблока.

- 6.6.3. После выполнения программы (по истечении установленного интервала времени) платформа остановится, и на таймере появится мигающая индикация STOP, сопровождаемая периодическим звуковым сигналом до тех пор, пока не будет нажата кнопка **RPM RUN/STOP**.
- 6.7. Если интервал времени установлен на ноль (индикация 00:00 в верхней строке дисплея), то нажатие кнопки **RPM RUN/STOP** переводит прибор в продолжительный режим работы с отсчетом времени в нижней строке дисплея (**Actual**) до тех пор, пока не будет повторно нажата кнопка **RPM RUN/STOP**.
- 6.8. При необходимости, можно перезапустить таймер во время его работы. Для этого дважды нажмите кнопку **TIMER RUN/STOP** (рис. 2/5), первый раз для остановки таймера, второй – для повторного запуска.
- 6.9. В любое время движение платформы может быть остановлено нажатием кнопки **RPM RUN/STOP**. При этом прибор прекращает реализацию программы, и таймер, сохраняя ранее установленное время, переходит в режим STOP. Для повторной работы прибора в течение такого же интервала времени и с такой же скоростью нажмите кнопку **RPM RUN/STOP**.



Внимание! По истечении заданного интервала времени вращение платформы прекращается автоматически, но нагрев можно прекратить, только сокращая температуру кнопкой **T (°C) ▼** (рис. 2/3, нижняя кнопка) до появления индикации OFF в верхней части дисплея.



Внимание! Платформа прибора и нагревательные поверхности крышки остаются горячими после открытия крышки. При работе с температурами выше 60°C всегда используйте х/б перчатки для установки или съема планшета.

- 6.10. По окончании работы переведите выключатель, расположенный на задней стороне прибора в положение **О** (выключено) и отключите внешний блок питания от сети.

Калибровка

Прибор предварительно откалиброван изготовителем (калибровочный коэффициент 1.000) для работы с температурами, измеряемыми сенсором, установленным на нагревательной платформе.

Для изменения калибровочного коэффициента держите нажатой клавишу **TIMER RUN/STOP** дольше 8 с для входа в калибровочный режим. На дисплее появится калибровочный коэффициент, см. рис. 3.

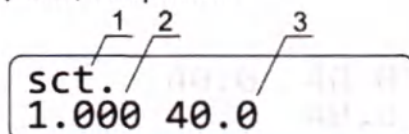


Рисунок 3. Дисплей в калибровочном режиме: 1. Индикатор калибровки; 2. Коэффициент калибровки; 3. Температура с текущим коэффициентом



Примечание. Значения, выделенные серым на рисунках 3 и 4, не используются в калибровке и предназначены для сервис инженеров.

- 7.3. **Восстановление заводских установок.** Чтобы восстановить заводские установки, с помощью кнопок **▲** и **▼ T (°C)** установите значение коэффициента 1.000, как показано на рис. 3/1. Нажмите кнопку **RPM RUN/STOP** один раз, чтобы сохранить изменения.



Примечание. Изменение значения коэффициента рекомендуется при достигнутой установленной температуре 30°C и выше.

- 7.4. Калибровка прибора.
- 6.4.1. Установите независимый сенсор (с точностью 0,5°C) в пробирку в лунке блока.
- 6.4.2. В рабочем режиме установите необходимую температуру (например, 40°C).
- 6.4.3. Когда прибор достигнет установленной температуры (показания установленной и текущей температуры сравняются), оставьте прибор в покое для термической стабилизации.
- 6.4.4. Предположим, что показания независимого сенсора составляют 39°C, а температура на дисплее – 40°C. В этом случае необходимо добавить коррекцию в 1°C.
- 6.4.5. Держите клавишу **TIMER RUN/STOP** нажатой более 8 с, чтобы активировать режим калибровки. Дисплей покажет параметры, изображенные на рис. 4.
- 6.4.6. С помощью кнопок **▲** и **▼ T (°C)** измените коэффициент калибровки (рис. 4/1) так, чтобы новое значение температуры (рис. 4/2) соответствовало показанию независимого сенсора. В нашем примере, коэффициент равен 0.974.



Примечание. Коэффициент изменяется в диапазоне: от 0.936 до 1.063; с шагом 0.001. Этот калибровочный коэффициент исправит температуру во всем рабочем диапазоне.



Примечание. Изменение значения коэффициента рекомендуется при достигнутой установленной температуре 30°C и выше.

- 6.4.7. Нажмите кнопку **►/■ RUN/STOP** один раз, чтобы сохранить изменения.
- 6.4.8. Дисплей покажет откалиброванные значения температуры (рис. 5/1) и прибор продолжит термическую стабилизацию согласно ранее установленной температуре.

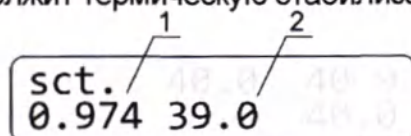


Рисунок 4. Изменение коэффициента: 1. Коэффициент калибровки; 2. Температура с текущим коэффициентом

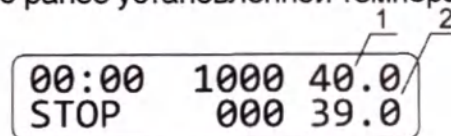


Рисунок 5. Дисплей после калибровки: 1. Установленная температура; 2. Текущая откалиброванная температура

Спецификация

Условия эксплуатации. Прибор разработан для использования в закрытых лабораторных помещениях, инкубаторах (кроме CO₂ инкубаторов) и холодных комнатах при температурах от +4°C до +40°C, без образования конденсата и максимальной относительной влажности воздуха 80% для температур до 31°C, линейно уменьшающейся до 50% при температуре 40°C.

Внешние характеристики

Габаритные размеры, ДхШхВ, ± 5%	240x260x160 мм
Вес, с точностью ± 10%	5,10 кг
Дисплей	16x2 символов, ЖК
Степень защиты оболочки	IP20

Электрические характеристики

Параметры электросети	100–240 В~, 50/60 Гц
Параметры внешнего блока питания	12 В ⁼⁼ , 4,8 А
Мощность	58 Вт

Температурные характеристики

Диапазон установки	+25°C ... +100°C
Диапазон контроля температуры	5°C выше комнатной температуры ... +100°C
Шаг установки	0,1°C
Стабильность поддержания, при +37°C	±0,1°C
Точность поддержания, при +37°C	±0,5°C
Равномерность распределения, при +37°C	±0,1°C
Средняя скорость нагрева блока от +25°C до +100°C	6°C/мин.
Возможность калибровки температуры	Да
Диапазон коэффициента калибровки	0.936–1.063 (± 0.063)



Примечание. Стабильность, точность, равномерность распределения и скорость нагрева, а также график кинетики нагрева на рисунке 6 приведены для блока **B-2E** Eppendorf с заполнением лунок на 75%.

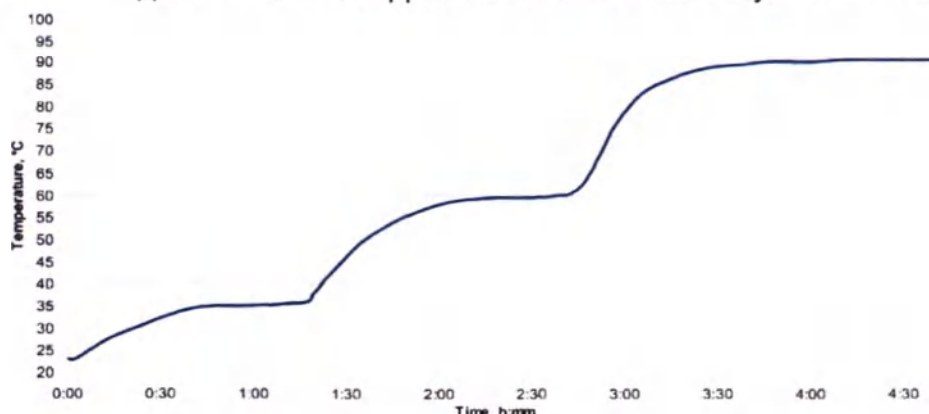


Рисунок 6. Кинетика нагрева жидкости внутри планшета при объеме одной лунки 1000 мкл

Характеристики перемешивания		
Диапазон установки скорости		250–1400 об/мин
Максимальная скорость		10 об/мин
Максимальный разброс по скорости	при 250 об/мин	2%
	при 1400 об/мин	0,7%
Высота		2 мм
Диапазон установки цифрового таймера		1 мин – 96 ч
Время установки времени		1 мин
Максимальное время непрерывной работы		168 ч

9. Информация для заказа

9.1. Доступные варианты исполнения:

Вариант исполнения	Версия	Параметры электросети	Номер в каталоге
TS-DW	V.3A01	100–240 В, 50/60 Гц	BS-010159-A02

9.2. Чтобы заказать или узнать больше про составные части, свяжитесь с производителем, SIA «Biosan» (ООО «Биосан»), или местным дистрибьютором производителя, ООО «ЛАБИМПОРТ» (см. пункт 13.10).

9.2.1. Дополнительные термоблоки. В термоблок помещается один планшет.

Описание	Номер в каталоге
Термоблок В-2Е для глубоколоночных планшетов Eppendorf, 96/1000 мкл	BS-010159-AK
Термоблок В-2V для глубоколоночных планшетов Вектор-Бест, 96/1000 мкл	BS-010159-BK
Термоблок В-2S для глубоколоночных планшетов Sarstedt MegaBlock®, 96/2200 мкл	BS-010159-CK
Термоблок В-2А для глубоколоночных планшетов Corning Axygen®, 96/2200 мкл	BS-010159-FK

9.2.2. Универсальные составные части для термошейкеров медицинских TS.

Описание	Номер в каталоге
Пассик резиновый, размеры (диаметр x ширина x толщина): 380x6x0,6 мм	BS-000000-S18

Техническое обслуживание

Сервис.

Если прибор вышел из строя (например, не набирает и не поддерживает температуру, скорость, не реагирует на нажатие кнопок, итд.) и при необходимости сервисного обслуживания отключите прибор от сети и свяжитесь с производителем, SIA «Biosan» (ООО «Биосан»), или местным дистрибьютором производителя, ООО «ЛАБИМПОРТ» (см. пункт 13.10).

11.2. Техническое обслуживание прибора и все виды ремонтных работ, кроме перечисленных ниже, могут проводить только инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

10.1.3. Проверка работоспособности прибора. Если прибор следует описанию в главах Работа с прибором и Калибровка, то дополнительные действия не нужны.

10.2. Чистка и дезинфекция.

10.2.1. Для чистки и дезинфекции используйте мягкую ткань или губку с жидким мылом или мягкодействующим моющим средством. Дистиллированной водой и чистой влажной тканью или губкой уберите остатки моющего средства. Вытрите прибор насухо.

10.2.2. Для дезинфекции и деkontаминации прибора используйте 75% раствор этанола или специальное средство для удаления ДНК/РНК (например, Biosan PDS-250, DNA-Exitus Plus™, RNase-Exitus Plus™).

10.3. Замена резинового пассика. Для обеспечения надежного функционирования прибора производитель рекомендует проводить замену резиновых пассиков через 1,5 года или 2000 часов наработки. Для замены:

- Отсоедините прибор от внешнего блока питания;
- Открутите 4 фиксирующих винта на нижней стороне прибора и снимите панель;
- Замените пассик (рис. 7);
- Соберите прибор.

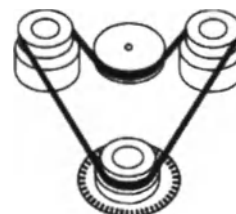


Рисунок 7. Замена пассика

10.4. Коды ошибок при неисправности. Некоторые неисправности вызывают отображаемую на экране ошибку, сопровождаемую повторяющимся сигналом раз в 8 с. Нажмите кнопку RPM RUN/STOP для остановки сигнала. Ошибка выглядит как буквы ER и цифра. Отсоедините прибор от электрической сети и свяжитесь с производителем, SIA «Biosan» (ООО «Биосан»), или местным дистрибьютором производителя, ООО «ЛАБИМПОРТ» (см. пункт 13.10).

Хранение и транспортировка

Храните и транспортируйте прибор только в горизонтальном положении (см. маркировку на упаковке) при температуре от -20°C до +60°C и максимальной относительной влажности воздуха в 80%.

- / После транспортировки или хранения на складе и перед подключением к сети, выдержите прибор при комнатной температуре в течение 2-3 часов.
- В. Для хранения прибора не требуется проводить его консервацию.

12. Утилизация

- 12.1. Утилизация прибора требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующих местах утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды, все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами.
- 12.2. На территории РФ все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, перед утилизацией необходимо продезинфицировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.3. Прибор утилизируется как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства. Срок службы.

Изготовитель гарантирует соответствие прибора указанной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 24 месяца с момента поставки потребителю. Длительное хранение (консервация) не продлевает гарантию на прибор. Для дополнительной гарантии на прибор, зарегистрируйте его, см. 13.6.

- β. Гарантия не распространяется на приборы, транспортированные не в оригинальной упаковке.
- 13.4. Срок службы прибора – 10 лет с момента поставки прибора потребителю.
- 13.5. При обнаружении дефектов потребителем составляется и утверждается рекламационный акт, который высыпается в сервисный центр и представителю производителя по адресам в пунктах 13.9 и 13.10. Рекламационный акт можно найти на нашем сайте в разделе Техническая поддержка по ссылке ниже.
- 13.6. Дополнительная гарантия. Для TS-DW, прибора класса *Premium*, дополнительный год гарантии предоставляется бесплатно после регистрации в течении 6 месяцев от даты продажи прибора. Форма регистрации доступна на нашем сайте в разделе Регистрация гарантии по ссылке ниже.
- 13.7. Подробная информация о классах наших приборов доступна на нашем сайте в разделе Описание классов приборов по ссылке ниже

Техническая поддержка



biosan.lv/ru/support

Регистрация гарантии



biosan.lv/register-ru

Описание классов приборов



biosan.lv/classes-ru

- 13.8. Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и постгарантийного обслуживания прибора. Заполните и сохраните эту форму.

Модель	Серийный номер	Дата продажи
Термошейкер TS-DW для глубоководных планшетов		

- 13.9. Сервисный центр
ООО «Компания Хеликон»
119991, г.Москва, Ленинские горы, МГУ, дом 1, строение 40, НИИ Физико-химической биологии им. А.Н.Белозерского, Лабораторный корпус «А»
Тел.: (499) 705-50-50, (499) 769-51-60 Факс: (495) 930-00-84
mail@helicon.ru www.helicon.ru
- 13.10. Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ЛАБИМПОРТ» (ООО «ЛАБИМПОРТ»)
Россия, 180004, Псковская область, г. Псков, Октябрьский проспект, д. 50, помещение 1013, офис 304 Б
Тел.: +7-921-0006066
biosan.r@mail.ru

Список применяемых стандартов

Стандарт	Описание/Применимые директивы
LVD 2014/35/EU	LVS EN 61010-1:2011 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Общие требования. LVS EN 61010-2-010:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов. LVS EN 61010-2-051:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания.
EMC 2014/30/EU	LVS EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Общие требования.
RoHS3 2015/863/EU	Директива об ограничении содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
WEEE 2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2007	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ 20790-83	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»
ГОСТ IEC 61010-1-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
ГОСТ IEC 61010-2-051-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания»
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуполуприборному лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.»

29.11.2021

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термошейкер TS-DW для глубоколоночных планшето
Редакция 3.03

- 22 -

Декларация соответствия

Декларация соответствия

Тип прибора Термошейкеры
Модели TS-100, TS-100C, TS-100C Smart, TS-DW, PST-60HL, PST-60HL-4, PST-100HL
Серийный номер 14 цифр вида XXXXXXYYMMZZZZ, где XXXXXX это код модели, YY и MM – год и месяц выпуска, ZZZZ – порядковый номер прибора.
Производитель SIA BIOSAN
Латвия, LV-1067, Рига, ул. Ратсупитес 7 к-2

Описанные выше объекты данной декларации согласованы со следующими соответствующими нормативными актами Европейского Союза:

LVD 2014/35/EU	LVS EN 61010-1:2011 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Общие требования. LVS EN 61010-2-010:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов. LVS EN 61010-2-051:2015 Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания.
EMC 2014/30/EU	LVS EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Общие требования.
RoHS3 2015/863/EU	Директива об ограничении содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
WEEE 2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.

Я заявляю, что данная декларация соответствия издана под исключительную ответственность производителя и относится к вышеуказанным объектам декларации.

Светлана Банковская
Исполнительный директор

Подпись

Дата

Как выбрать

ШЕЙКЕР, РОКЕР, ВОРТЕКС

biosan

Medical-Biological
Research & Technologies

Объем образца
 10^2 мл

Эrlenмейера и
иные колбы для культивации



PSU-20i,
Орбитальный шейкер

ES-20/80
Орбитальный шейкер



Применение:

- Микробиология
- Экстракция
- Культивирование клеток

PSU-10i,
Орбитальный шейкер



ES-20,
Орбитальный шейкер-инкубатор



Применение:

- Агглютинация
- Окрашивание геля



MR-12,
Рокер-шейкер

Объем образца
 10^1 мл

Чашки Петри,
вакутайнеры и пробирки до 15 мл



Multi RS-60,
Ротатор



Bio RS-24,
Мини-ротатор



Multi Bio RS-24,
Ротатор

Применение:

- Микробиология
- Экстракция
- Культивирование клеток
- Гематология

V-1,
Персональный вортекс



MSV-3500,
Пробирочный вортекс

Применение:

- Анализ нуклеиновых кислот
- Генетический анализ
- Анализ белков
- Молекулярный анализ



MR-1,
Мини-рокер-шейкер



Multi Bio 3D,
Программируемый 3D шейкер

Применение:

- Агглютинация
- Экстракция
- Блот-гибридизация
- Отмывание геля

Объем образца
 $10^0 \dots 10^{-3}$ мл

96-луночные планшеты
для ПЦР и пробирки типа Eppendorf



PST-60HL-4
Термошейкер



PST-100HL
Термошейкер



PST-60HL
Термошейкер



TS-DW,
Термошейкер

Применение:

- ИФА-анализ
- Гибридизация
- Генетический анализ
- Иммунология



MPS-1,
Высокоскоростной шейкер



PSU-2T,
Мини-шейкер
для иммунологии



CVP-2,
Центрифуга-вортекс

TS-100, TS-100C,
Термошейкеры



V-32,
Мульти-вортекс

SIA Biosan

ул. Ратсупитес 7 к-2, Рига, LV-1067, Латвия
тел. +371 67860693, +371 67426137, факс +371 67428101
rustrade@biosan.lv <https://biosan.lv>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 24 (двадцать четыре) листов.

Должность прокурор

Подпись [подпись]

Латвийская
(первого декабря)
Областного
БАНКОВС
рождения
жительс
Васар
мне
т

Латвийская Республика, город Юрмала, улица Йомас №30, 1 декабря 2021 года (первого декабря две тысячи двадцать первого года). Я, присяжный нотариус Рижского Областного Суда Санта Терехина, свидетельствую подлинность подписи **БАНКОВСКОЙ Светланы (BANKOVSKA Svetlana)**, 11- октября 1962 года рождения, уроженки России, персональный код 111062- 12700, место декларации жительства которой в Латвийской Республике по адресу: город Юрмала, улица Васарас №64, которая сделана в моем присутствии на данном документе, который уже мне, присяжному нотариусу, был предъявлен для удостоверении подписи уже подготовленный.

Личность, подписавшей документ, установлена по удостоверению личности: RA1291881, выд. 28.01.2019 года 3 отделом Управления дел гражданства и миграции города Риги (PMLP Rīgas 3.nodaļa).

Факты, изложенные в документе, присяжный нотариус не удостоверяет, и присяжный нотариус не несет ответственности за содержание документа.

Документ, на котором удостоверена только подлинность подписи лица, подписавшего этот документ, является частным документом.

Данные о личности на день осуществления заверения проверены в базах данных Регистра физических лиц и Регистра недействительных документов.

Документ в делах присяжного нотариуса не хранится.

Документ составлен на русском языке по просьбе подписавшей документ, для предъявления за пределами Латвийской Республики.

Зарегистрировано в реестре за Нр.2956

Взыскано должностное вознаграждение 16,50 EUR

Взыскано вознаграждение за вхождение в публичные регистры и связанные с этим фактически издержки:

- в базе данных Регистра физических лиц за 1 персону взыскано у другого документа
- в базе данных Регистра недействительных документов за 1 персону взыскано у другого документа

Налог на добавленную стоимость 21 % 3,47 EUR

Взыскано государственной пошлины 0,71 EUR

Вместе- 20,68 EUR

Присяжный нотариус

Санта Терехина



(Печать – герб Латвийской Республики,
Латвийская Республика, Рижский областной суд,
Юрмала, присяжный нотариус Санта Терехина)



Скреплено и имеется под
печатью 25
свадцати пяти листов.
Приложенный нотариус

50



REPUBLIC OF LATVIA

INFORMATION ON E-APOSTILLE

This document is legalized with e-Apostille.
The text of the document and e-Apostille is available:

<https://notary.lv/apostille/verify/0e005f06-6b2d-4b89-a61f-fe6374fda4a8>



In the Republic of Latvia, the legalization
of documents with apostille is carried out only in electronic form.

01.12.2021

Прокурисл Свелана Банковская

[Подпись]

Логотип: [bioSan

Биомедицинские исследования
и технологии]

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-DW
для глубоколоночных планшетов

[ФОТО]

Инструкция по эксплуатации

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[ТЕКСТ НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Гербовая печать: САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ ОБЛАСТНОЙ СУД. ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

На обороте:

Гербовая печать:
САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ ОБЛАСТНОЙ СУД.
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННОМ АПОСТИЛЕ

Настоящий документ легализован электронным апостилем.
Текст документа и электронный апостиль можно посмотреть, пройдя по ссылке:

<https://notary.lv/apostille/verify/0e005f06-6b2d-4b89-a61f-fe6374fda4a8>

[QR-код]

Латвийская Республика, легализация
документов через апостиль производится только в электронном виде

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961.)

1. Country: Republic of Latvia
This public document
2. has been signed by
Santa Terjohina
3. acting in capacity of
Sworn Notary
4. bears the seal/stamp of
Sworn Notary Santa Terjohina
Jurmala, Riga Regional Court
of the Republic of Latvia

Certified

5. at Jurmala
7. by Linda Damane, Sworn Notary
8. N° 0e005f06-6b2d-4b89-a61f-fe6374fda4a8
9. Seal/stamp:
Time stamp - 02.12.2021.

6. the 02.12.2021.

10. Signature:
Secure electronic signature
Linda Damane

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 authenticity 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.

This apostille is signed electronically and can be verified at the Apostille register maintained by the Council of Sworn Notaries of Latvia at <https://notary.lv/apostille/verify>. To verify the apostille, use the certification number or upload ASICE file.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Латвийская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан
Сантой Терехиной
3. выступающей в качестве
Присяжного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
Присяжного нотариуса Санты Терехиной
Юрмала, Рижский областной суд
Латвийская Республика

Удостоверено

- | | |
|---|----------------|
| 5. в Юрмале | 6. 02.12.2021. |
| 7. Линдой Дамане, присяжный нотариус | |
| 8. № 0e005f06-6b2d-4b89-a61f-fe6374fda4a8 | |
| 9. Печать/штамп: | |

Штамп времени – 02.12.2021.

10. Подпись:
Защищенная электронная подпись
Линда Дамане

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочие лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, аутентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, по которому он выдан.

Данный апостиль скреплен электронной подписью и может быть проверен в Реестре апостилей, который ведет Совет присяжных нотариусов Латвии, по ссылке <https://notary.lv/apostille/verify>. Чтобы проверить апостиль, воспользуйтесь номером удостоверения или загрузите файл ASICE.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-1844
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

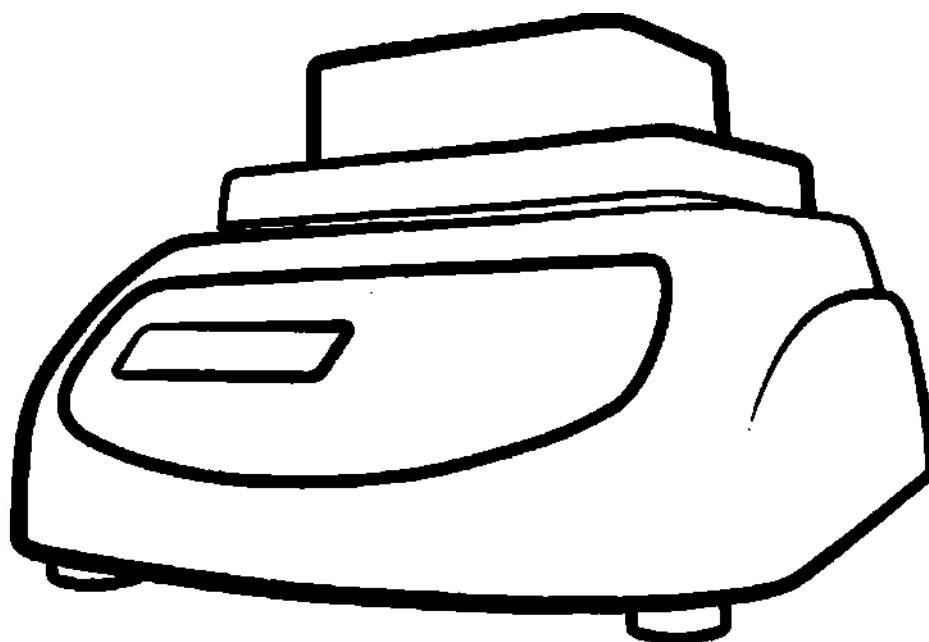
ВРИО нотариуса

Родина



**Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:**

**Термошейкер TS-100
для микропробирок и ПЦР планшето**



Паспорт

Наименование изделий

Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения:

табл. 1. Комплектность изделия

Термошейкер TS-100 для микропробирок и ПЦР планшето в составе:	
Термошейкер TS-100 для микропробирок и ПЦР планшето	1 шт.
Блок питания внешний	1 шт.
Шнур сетевой	1 шт.
4 Пассик резиновый	2 шт.
5 Термоблок для микропробирок SC-18 (при необходимости)	1 шт.
6 Термоблок для микропробирок SC-18/02 (при необходимости)	1 шт.
7 Термоблок для микропробирок SC-24 (при необходимости)	1 шт.
8 Термоблок для микропробирок SC-24N (при необходимости)	1 шт.
9 Термоблок для микропланшета SC-96A (при необходимости) в составе:	1 шт.
9.1. Термоблок для микропланшета SC-96A	1 шт.
9.2. Ключ шестигранный	1 шт.
10 Инструкция по эксплуатации	1 шт.
11 Паспорт	1 шт.

1. Производитель (изготовитель)

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību «Biosan»
(Общество с ограниченной ответственностью «Биосан»)
SIA «Biosan» (ООО «Биосан»)
Ratsupītes iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia
Тел.: +371 67426137
info@biosan.lv
<https://biosan.lv>

2. Назначение изделия

Термошейкер TS-100 предназначен для интенсивного перемешивания образцов в микропробирках и планшетах в условиях температурного контроля.

Функции TS-100 отвечают повышенным требованиям пользователя, включая:

- Быстрый набор заданной скорости перемешивания и поддержание равной амплитуды вращения по всему блоку термошейкера;
- Стабильное поддержание температуры в широком диапазоне по всей поверхности термоблока;
- Функция калибровки температуры, позволяющая пользователю калибровать прибор в пределах $\pm 6\%$ для компенсации разницы в термических свойствах пробирок от разных производителей;
- Отображение установленных и текущих значений температуры, скорости и времени работы на жидкокристаллическом дисплее;
- Тихая работа двигателя, компактный размер прибора, продолжительный срок службы;
- Обработка и отображение ошибок сенсоров;

Термошейкер может выполнять функции нагрева и перемешивания как одновременно, так и независимо друг от друга, что позволяет использовать термошейкер в качестве трёх независимых приборов: 1) Термостат, 2) Шейкер, 3) Термошейкер.

К каждой модели термошейкера предлагаются термоблоки для микропробирок объемом от 0,2 мл до 2 мл, в том числе и термоблок с крышкой для ПЦР-планшето. Все термоблоки взаимозаменяемы и легко устанавливаются на термошейкере.

Примеры возможного применения прибора:

- В генетических анализах – при выделении ДНК, РНК и для дальнейшей пробоподготовки;
- В биохимии – для изучения ферментативных реакций и процессов;
- В клеточной биологии – для экстракции метаболитов из клеточного материала.

3. Противопоказания к применению и возможные побочные действия

Не имеет противопоказаний к применению. Побочные действия не выявлены.

Условия эксплуатации

Прибор разработан для использования в закрытых лабораторных помещениях, инкубаторах (кроме CO₂ инкубаторов) и холодных комнатах при температурах от +4°C до +40°C, без образования конденсата и максимальной относительной влажности воздуха до 80% для температур до 31°C, линейно уменьшающейся до 50% при 40°C.

Характеристики компонентов изделия;

Таблица 2. Основные технические характеристики изделия

Внешние характеристики		
Габаритные размеры, ДхШхВ, ± 5%	Без термоблока	220x240x90 мм
	С термоблоком	220x240x130 мм
Вес, с точностью ± 10%		3,70 кг
Дисплей		16x2 символов, ЖК
Степень защиты оболочки		IP20
Электрические характеристики		
Параметры электросети		100–240 В~, 50/60 Гц
Параметры внешнего блока питания		12 В–, 3,5 А
Мощность		42 Вт
Температурные характеристики		
Диапазон установки		+25°C ... +100°C
Диапазон контроля температуры		5°C выше комн. темп... +100°C
Шаг установки		0,1°C
Стабильность поддержания, при +37°C		±0,1°C
Точность поддержания, при +37°C		±0,5°C
Равномерность распределения,	при +37°C	±0,2°C
	при +100°C	±0,2°C
Средняя скорость нагрева блока от +25°C до +100°C		4°C/мин.
Возможность калибровки температуры		Да
Диапазон коэффициента калибровки		0.936–1.063 (± 0.063)



Примечание.

Стабильность, точность, равномерность распределения и скорости нагрева и охлаждения приведены для пробирок и планшетов с 75% заполнения.

Характеристики перемешивания		
Диапазон установки скорости		250-1400 об/мин
Шаг установки скорости		10 об/мин
Максимальный разброс по скорости	при 250 об/мин	2%
	при 1400 об/мин	0,7%
Орбита		2 мм
Диапазон установки цифрового таймера		1 мин – 96 ч
Шаг установки времени		1 мин
Максимальное время непрерывной работы		168 ч

6. Срок службы и гарантийные обязательства

6.1. Срок службы.

Срок службы составляет 10 лет.

6.2. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию.

Изготовитель гарантирует соответствие указанной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Настоящая гарантия распространяется на производственный или конструкционный дефект изделия. Настоящая гарантия включает в себя выполнение уполномоченным сервисным центром ремонтных работ и замену дефектных деталей изделия. Срок гарантии продлевается на срок выполнения ремонтных работ, с момента принятия заявки до окончания ремонта.

Настоящая гарантия действительна только на территории РФ на изделия, купленные на территории РФ.

Настоящая гарантия не дает права на возмещение и покрытие ущерба, происшедшего в результате переделки или регулировки изделия, без предварительного письменного согласия изготовителя.

Настоящая гарантия не распространяется на:

Повреждения, которые связаны с эксплуатацией изделия в условиях, не соответствующих перечисленным в Инструкции по эксплуатации;

- Повреждения, полученные в результате несчастного случая, небрежности или нарушения инструкций, приведенных в Инструкции по эксплуатации;
- Повреждения вследствие воздействия факторов, не поддающихся контролю (атмосферные и геологические явления и т. п.);
- Повреждения, полученные в результате нарушения правил обращения с изделием, включая выполнение работ неуполномоченными сотрудниками;
- Повреждения пластиковых частей и лакокрасочного покрытия, возникшие при нормальном использовании, за исключением заводского брака;
- Повреждения, возникшие при транспортировке изделия.

6.3. **Сервисный центр.** При обнаружении дефектов потребителем или для информации о дополнительном гарантийном сроке, свяжитесь с сервисным центром:

ООО «Компания Хеликон»

119991, г.Москва, Ленинские горы, МГУ, дом 1, строение 40,

НИИ Физико-химической биологии им. А.Н.Белозерского, Лабораторный корпус «А»

Тел.: (499) 705-50-50, (499) 769-51-60

Факс: (495) 930-00-84

mail@helicon.ru

www.helicon.ru

7. Условия хранения и транспортирования

7.1. Храните и транспортируйте прибор в оригинальной упаковке только в горизонтальном положении (см. маркировку на упаковке) при температуре от -20°C до +60°C и максимальной относительной влажности воздуха в 80%.

7.2. После транспортировки или хранения на складе и перед подключением к сети, выдержите прибор при комнатной температуре в течение 2-3 часов.

8. Сведения об утилизации

8.1. Утилизация прибора требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующих местах утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды, все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

8.2. На территории РФ все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, перед утилизацией необходимо продезинфицировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.

8.3. Прибор утилизируется как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

SIA «Biosan»

Ratsupites iela 7 k-2, Riga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67426137, факс: +371 67428101

<https://biosan.lv/>

Редакция 4.03 – апрель 2021

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре) листов.

Должность прокурор

Подпись [подпись]

Латвийская Р. С.
рвого декабря 1991 г.
мастного Суда
АНКОВСКОЙ С. В.
ождения, уроженку
жительства, котор
Васарас №64, к
мне, присяж
подготовле
Лично
РА129
горс

Латвийская Республика, город Юрмала, улица Йомас №30, 1 декабря 2021 года (первого декабря две тысячи двадцать первого года). Я, присяжный нотариус Рижского Областного Суда Санта Терехина, свидетельствую подлинность подписи **БАНКОВСКОЙ Светланы (BANKOVSKA Svetlana)**, 11 октября 1962 года рождения, уроженки России, персональный код 111062- 12700, место декларации жительства которой в Латвийской Республике по адресу: город Юрмала, улица Васарас №64, которая сделана в моем присутствии на данном документе, который уже мне, присяжному нотариусу, был предъявлен для удостоверении подписи уже подготовленный.

Личность, подписавшей документ, установлена по удостоверению личности: RA1291881, выд. 28.01.2019 года 3 отделом Управления дел гражданства и миграции города Риги (PMLP Rīgas 3.nodaļa).

Факты, изложенные в документе, присяжный нотариус не удостоверяет, и присяжный нотариус не несет ответственности за содержание документа.

Документ, на котором удостоверена только подлинность подписи лица, подписавшего этот документ, является частным документом.

Данные о личности на день осуществления заверения проверены в базах данных Регистра физических лиц и Регистра недействительных документов.

Документ в делах присяжного нотариуса не хранится.

Документ составлен на русском языке по просьбе подписавшей документ, для предъявления за пределами Латвийской Республики.

Зарегистрировано в реестре за Нр.2950

Взыскано должностное вознаграждение 16,50 EUR

Взыскано вознаграждение за вхождение в публичные регистры и связанные с этим фактически издержки:

- в базе данных Регистра физических лиц за 1 персону взыскано у другого документа
- в базе данных Регистра недействительных документов за 1 персону взыскано у другого документа

Налог на добавленную стоимость 21% 6,47 EUR

Взыскано государственной пошлины 0,71 EUR

Вместе - 20,68 EUR

Присяжный нотариус

Санта Терехина

(Печать – герб Латвийской Республики,
Латвийская Республика, Рижский областной суд,
Юрмала, присяжный нотариус Санта Терехина)





Освидетельствовано и имеет под
печатью 5
(подпись) листов.
Присяжный нотариус

SV



REPUBLIC OF LATVIA

INFORMATION ON E-APOSTILLE

This document is legalized with e-Apostille.
The text of the document and e-Apostille is available:

<https://notary.lv/apostille/verify/dd61f95e-feff-442d-bdf4-2f731fd6c867>



In the Republic of Latvia, the legalization
of documents with apostille is carried out only in electronic form.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Latvia
This public document
2. has been signed by
Santa Terjohina
3. acting in capacity of
Sworn Notary
4. bears the seal/stamp of
Sworn Notary Santa Terjohina
Jurmala, Riga Regional Court
of the Republic of Latvia

Certified

5. at Jurmala
7. by Linda Damane, Sworn Notary
8. N° dd61f95e-feff-442d-bdf4-2f731fd6c867
9. Seal/stamp:
Time stamp - 02.12.2021.

6. the 02.12.2021.

10. Signature:
Secure electronic signature
Linda Damane

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 authenticity 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.

This apostille is signed electronically and can be verified at the Apostille register maintained by the Council of Sworn Notaries of Latvia at <https://notary.lv/apostille/verify>. To verify the apostille, use the certification number or upload ASICE file.

01.12.2021

Прокурисл Свелчана Банковская
[Подпись]

Логотип: [bioSan
Биомедицинские исследования
и технологии]

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-100
для микропробирок и ПЦР планшетов

[ФОТО]

Паспорт

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[ТЕКСТ НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Гербовая печать: САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ
ОБЛАСТНОЙ СУД. ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

На обороте:

Гербовая печать:
САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ ОБЛАСТНОЙ СУД.
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННОМ АПОСТИЛЕ

Настоящий документ легализован электронным апостилем.
Текст документа и электронный апостиль можно посмотреть, пройдя по ссылке:

<https://notary.lv/apostille/verify/dd61f95e-feff-442d-bdf4-2f731fd6c867>

[QR-код]

Латвийская Республика, легализация
документов через апостиль производится только в электронном виде

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Латвийская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан
Сантой Терехиной
3. выступающей в качестве
Присяжного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
Присяжного нотариуса Санты Терехиной
Юрмала, Рижский областной суд
Латвийская Республика

Удостоверено

- | | |
|---|----------------|
| 5. в Юрмале | 6. 02.12.2021. |
| 7. Линдой Дамане, присяжный нотариус | |
| 8. № dd61f95e-feff-442d-bdf4-2f731fd6c867 | |
| 9. Печать/штамп: | |

Штамп времени – 02.12.2021.

10. Подпись:
Защищенная электронная подпись
Линда Дамане

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочие лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, аутентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, по которому он выдан.

Данный апостиль скреплен электронной подписью и может быть проверен в Реестре апостилей, который ведет Совет присяжных нотариусов Латвии, по ссылке <https://notary.lv/apostille/verify>. Чтобы проверить апостиль, воспользуйтесь номером удостоверения или загрузите файл ASICE.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 52-1758

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



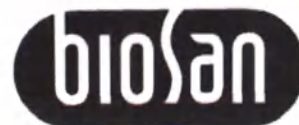
У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



07.12.2021
Прокурор Светлана Банковская



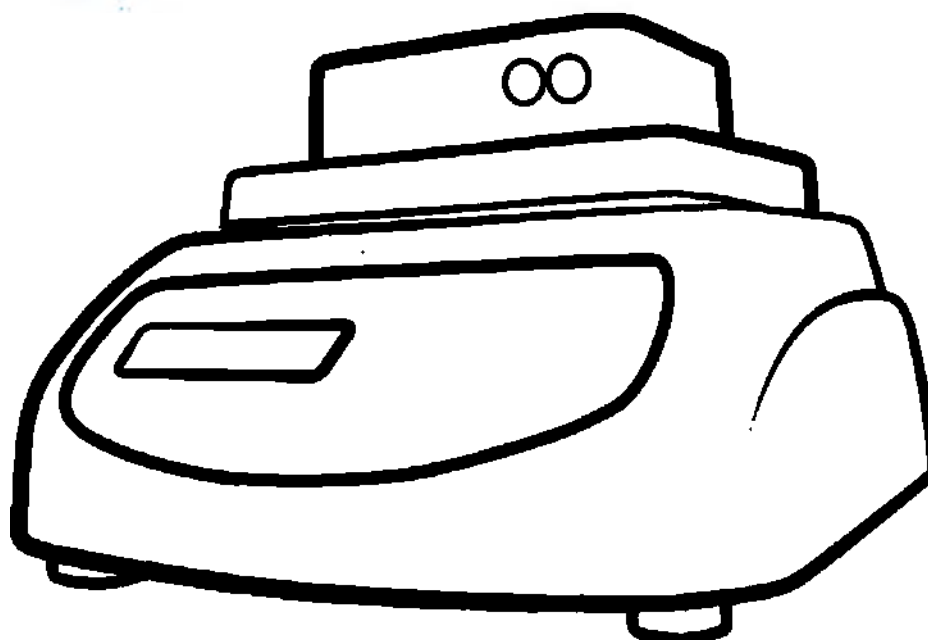
Medical-Biological
Research & Technologies

Термошейкер медицинский TS

в вариантах исполнения:

Термошейкер TS-100C

с охлаждением для микропробирок
и ПЦР планшетов



Паспорт

Наименование и комплектность изделия

Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения:

1. Комплектность изделия

Термошейкер TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР планшетов в составе:	
Термошейкер TS-100C с охлаждением для микропробирок и ПЦР планшетов	1 шт.
Блок питания внешний	1 шт.
Шнур сетевой	1 шт.
Пассик резиновый	2 шт.
5 Термоблок для микропробирок SC-18C (при необходимости)	1 шт.
6 Термоблок для микропробирок SC-18/02C (при необходимости)	1 шт.
7 Термоблок для микропробирок SC-24C (при необходимости)	1 шт.
8 Термоблок для микропробирок SC-24NC (при необходимости)	1 шт.
9 Термоблок для микропланшета SC-96AC (при необходимости) в составе:	1 шт.
1.9.1. Термоблок для микропланшета SC-96AC	1 шт.
1.9.2. Ключ шестигранный	1 шт.
1.10 Инструкция по эксплуатации	1 шт.
1.11 Паспорт	1 шт.

2. Производитель (изготовитель)

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību «Biosan»
(Общество с ограниченной ответственностью «Биосан»)
SIA «Biosan» (ООО «Биосан»)
Ratsupītes iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia
Тел.: +371 67426137
info@biosan.lv
<https://biosan.lv/>

3. Назначение изделия

Термошейкер TS-100C предназначен для интенсивного перемешивания образцов в микропробирках и планшетах в условиях температурного контроля. Термошейкер TS-100C отличается от модели TS-100 возможностью охлаждения образцов до +4°C. Функции TS-100C отвечают повышенным требованиям пользователя, включая:

- Быстрый набор заданной скорости перемешивания и поддержание равной амплитуды вращения по всему блоку термошейкера;
- Стабильное поддержание температуры в широком диапазоне по всей поверхности термоблока;
- Функция калибровки температуры, позволяющая пользователю калибровать прибор в пределах $\pm 6\%$ для компенсации разницы в термических свойствах пробирок от разных производителей;
- Отображение установленных и текущих значений температуры, скорости и времени работы на жидкокристаллическом дисплее;
- Тихая работа двигателя, компактный размер прибора, продолжительный срок службы;
- Обработка и отображение ошибок сенсоров;

Термошейкер может выполнять функции нагрева и перемешивания как одновременно, так и независимо друг от друга, что позволяет использовать термошейкер в качестве трёх независимых приборов: 1) Термостат, 2) Шейкер, 3) Термошейкер.

К каждой модели термошейкера предлагаются термоблоки для микропробирок объемом от 0,2 мл до 2 мл, в том числе и термоблок с крышкой для ПЦР-планшетов. Все термоблоки взаимозаменяемы и легко устанавливаются на термошейкере.

Примеры возможного применения прибора:

- В генетических анализах – при выделении ДНК, РНК и для дальнейшей пробоподготовки;
- В биохимии – для изучения ферментативных реакций и процессов;
- В клеточной биологии – для экстракции метаболитов из клеточного материала.

4. Противопоказания к применению и возможные побочные действия

Не имеет противопоказаний к применению. Побочные действия не выявлены.

Условия эксплуатации

Прибор разработан для использования в закрытых лабораторных помещениях, инкубаторах (кроме CO₂ инкубаторов) и холодных комнатах при температурах от +4°C до +40°C, без образования конденсата и максимальной относительной влажности воздуха до 80% для температур до 31°C, линейно уменьшающейся до 50% при 40°C.

Характеристики компонентов изделия;

Таблица 2. Основные технические характеристики изделия

Внешние характеристики		
Габаритные размеры, ДхШхВ, ± 5%	Без термоблока	220x240x90 мм
	С термоблоком	220x240x130 мм
Вес, с точностью ± 10%		3,70 кг
Дисплей		16x2 символов, ЖК
Степень защиты оболочки		IP20
Электрические характеристики		
Параметры электросети		100–240 В~, 50/60 Гц
Параметры внешнего блока питания		12 В–, 4,9 А
Мощность		60 Вт
Температурные характеристики		
Диапазон установки		+4°C ... +100°C
Диапазон контроля температуры		15°C ниже комн.тем... +100°C
Шаг установки		0,1°C
Стабильность поддержания, при +37°C		±0,1°C
Точность поддержания, при +37°C		±0,5°C
Равномерность распределения,	при +4°C	±0,6°C
	при +37°C	±0,1°C
	при +100°C	±0,3°C
Средняя скорость нагрева блока от +25°C до +100°C		5°C/мин.
Средняя скорость охлаждения	от +100°C до +25°C	5°C/мин.
	от +25°C до +4°C	1,8°C/мин.
Возможность калибровки температуры		Да
Диапазон коэффициента калибровки		0.936–1.063 (± 0.063)



Примечание.

Стабильность, точность, равномерность распределения и скорости нагрева и охлаждения приведены для пробирок и планшетов с 75% заполнения.

Характеристики перемешивания		
Диапазон установки скорости		250-1400 об/мин
Шаг установки скорости		10 об/мин
Максимальный разброс по скорости	при 250 об/мин	2%
	при 1400 об/мин	0,7%
Орбита		2 мм
Диапазон установки цифрового таймера		1 мин – 96 ч
Шаг установки времени		1 мин
Максимальное время непрерывной работы		168 ч

7. Срок службы и гарантийные обязательства

7.1. Срок службы.

Срок службы составляет 10 лет.

7.2. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию.

Изготовитель гарантирует соответствие указанной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Настоящая гарантия распространяется на производственный или конструкционный дефект изделия. Настоящая гарантия включает в себя выполнение уполномоченным сервисным центром ремонтных работ и замену дефектных деталей изделия. Срок гарантии продлевается на срок выполнения ремонтных работ, с момента принятия заявки до окончания ремонта.

Настоящая гарантия действительна только на территории РФ на изделия, купленные на территории РФ.

Настоящая гарантия не дает права на возмещение и покрытие ущерба, происшедшего в результате переделки или регулировки изделия, без предварительного письменного согласия изготовителя.

Настоящая гарантия не распространяется на:

Повреждения, которые связаны с эксплуатацией изделия в условиях, не соответствующих перечисленным в Инструкции по эксплуатации;

- Повреждения, полученные в результате несчастного случая, небрежности или нарушения инструкций, приведенных в Инструкции по эксплуатации;
- Повреждения вследствие воздействия факторов, не поддающихся контролю (атмосферные и геологические явления и т. п.);
- Повреждения, полученные в результате нарушения правил обращения с изделием, включая выполнение работ неуполномоченными сотрудниками;
- Повреждения пластиковых частей и лакокрасочного покрытия, возникшие при нормальном использовании, за исключением заводского брака;
- Повреждения, возникшие при транспортировке изделия.

7.3. Сервисный центр. При обнаружении дефектов потребителем или для информации о дополнительном гарантийном сроке, свяжитесь с сервисным центром:

ООО «Компания Хеликон»

119991, г. Москва, Ленинские горы, МГУ, дом 1, строение 40,

НИИ Физико-химической биологии им. А.Н.Белозерского, Лабораторный корпус «А»

Тел.: (499) 705-50-50, (499) 769-51-60

Факс: (495) 930-00-84

mail@helicon.ru

www.helicon.ru

8. Условия хранения и транспортирования

- 8.1. Храните и транспортируйте прибор в оригинальной упаковке только в горизонтальном положении (см. маркировку на упаковке) при температуре от -20°C до +60°C и максимальной относительной влажности воздуха в 80%.
- 8.2. После транспортировки или хранения на складе и перед подключением к сети, выдержите прибор при комнатной температуре в течение 2-3 часов.

9. Сведения об утилизации

- 9.1. Утилизация прибора требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующих местах утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды, все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами.
- 9.2. На территории РФ все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, перед утилизацией необходимо продезинфицировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.
- 9.3. Прибор утилизируется как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

SIA «Biosan»

Ratsupites iela 7 k-2, Riga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67426137, факс: +371 67426101

<https://biosan.lv/>

Редакция 5.03 – апрель 2021

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре) листов.

Должность прокурор

Подпись [подпись]

Латвийская Рес-
первого декабря две
Областного Суда
БАНКОВСКОЙ с
рождения, урожен
жительства кото
Васарас №64.
мне, прися
подготов
Личн
РА12
гор

Латвийская Республика, город Юрмала, улица Йомас №30, 1 декабря 2021 года (первого декабря две тысячи двадцать первого года). Я, присяжный нотариус Рижского Областного Суда Санта Терехина, свидетельствую подлинность подписи **БАНКОВСКОЙ Светланы (BANKOVSKA Svetlana)**, 11 октября 1962 года рождения, уроженки России, персональный код 111062- 12700, место декларации жительства которой в Латвийской Республике по адресу: город Юрмала, улица Васарас №64, которая сделана в моем присутствии на данном документе, который уже мне, присяжному нотариусу, был предъявлен для удостоверения подписи уже подготовленный.

Личность, подписавшей документ, установлена по удостоверению личности: РА1291881, выд. 28.01.2019 года 3 отделом Управления дел гражданства и миграции города Риги (PMLP Rīgas 3.nodaļa).

Факты, изложенные в документе, присяжный нотариус не удостоверяет, и присяжный нотариус не несет ответственности за содержание документа.

Документ, на котором удостоверена только подлинность подписи лица, подписавшего этот документ, является частным документом.

Данные о личности на день осуществления заверения проверены в базах данных Регистра физических лиц и Регистра недействительных документов.

Документ в делах присяжного нотариуса не хранится.

Документ составлен на русском языке по просьбе подписавшей документ, для предъявления за пределами Латвийской Республики.

Зарегистрировано в реестре за Нр.2955

Взыскано должностное вознаграждение 16,50 EUR

Взыскано вознаграждение за вхождение в публичные регистры и связанные с этим фактические издержки:

- в базе данных Регистра физических лиц за 1 персону взыскано у другого документа
- в базе данных Регистра недействительных документов за 1 персону взыскано у другого документа

Налог на добавленную стоимость 21 % 3,47 EUR

Взыскано государственной пошлины 0,71 EUR

Вместе- 20,68 EUR

Присяжный нотариус



Санта Терехина

(Печать – герб Латвийской Республики,
Латвийская Республика, Рижский областной суд,
Юрмала, присяжный нотариус Санта Терехина)



Скреплено и имеетсѧ под
печатью 5
(пять) листов.
Присяжный нотариус

S. P.



REPUBLIC OF LATVIA

INFORMATION ON E-APOSTILLE

This document is legalized with e-Apostille.
The text of the document and e-Apostille is available:

<https://notary.lv/apostille/verify/f124ad89-9630-4504-99ac-887e451b8650>



In the Republic of Latvia, the legalization
of documents with apostille is carried out only in electronic form.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Latvia
This public document
2. has been signed by
Santa Terjohina
3. acting in capacity of
Sworn Notary
4. bears the seal/stamp of
Sworn Notary Santa Terjohina
Jurmala, Riga Regional Court
of the Republic of Latvia

Certified

5. at Jurmala
7. by Linda Damane, Sworn Notary
8. N° f124ad89-9630-4504-99ac-887e451b8650
9. Seal/stamp:

Time stamp - 02.12.2021.

6. the 02.12.2021.

10. Signature:
Secure electronic signature
Linda Damane

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 authenticity 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.

This apostille is signed electronically and can be verified at the Apostille register maintained by the Council of Sworn Notaries of Latvia at <https://notary.lv/apostille/verify>. To verify the apostille, use the certification number or upload ASICE file.

01.12.2021

Прокурисл Свелана Банковская
[Подпись]

Логотип: [bioSan
Биомедицинские исследования
и технологии]

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-100C
с охлаждением для микропробирок
и ПЦР планшетов

[ФОТО]

Паспорт

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[ТЕКСТ НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Гербовая печать: САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ
ОБЛАСТНОЙ СУД. ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

На обороте:

Гербовая печать:
САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ ОБЛАСТНОЙ СУД.
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННОМ АПОСТИЛЕ

Настоящий документ легализован электронным апостилем.
Текст документа и электронный апостиль можно посмотреть, пройдя по ссылке:

<https://notary.lv/apostille/verify/f124ad89-9630-4504-99ac-887e451b8650>

[QR-код]

Латвийская Республика, легализация
документов через апостиль производится только в электронном виде

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Латвийская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан
Сантой Терехиной
3. выступающей в качестве
Присяжного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
Присяжного нотариуса Санты Терехиной
Юрмала, Рижский областной суд
Латвийская Республика

Удостоверено

5. в Юрмале
7. Линдой Дамане, присяжный нотариус
8. № f124ad89-9630-4504-99ac-887e451b8650
9. Печать/штамп:

6. 02.12.2021.

Штамп времени – 02.12.2021.

10. Подпись:
Защищенная электронная подпись
Линда Дамане

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочие лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, аутентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, по которому он выдан.

Данный апостиль скреплен электронной подписью и может быть проверен в Реестре апостилей, который ведет Совет присяжных нотариусов Латвии, по ссылке <https://notary.lv/apostille/verify>. Чтобы проверить апостиль, воспользуйтесь номером удостоверения или загрузите файл ASICE.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 52-1753

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

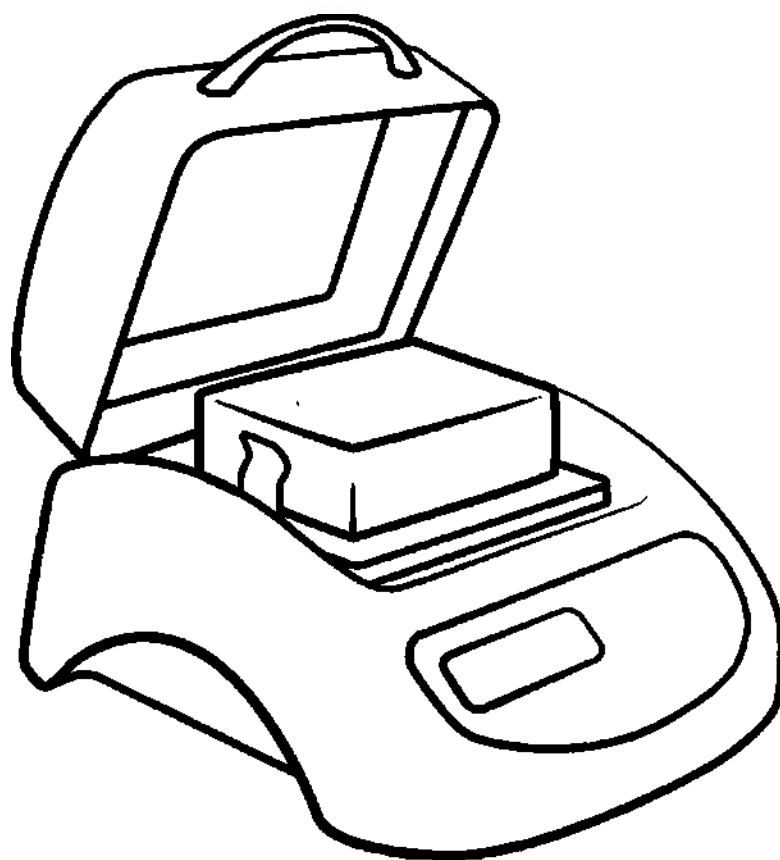


И.А.Мал
Продвинут Светлоа Биологическая



Medical-Biological
Research & Technologies

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-DW
для глубоколоночных планшетов



Паспорт

Наименование изделия

Термошейкер медицинский TS в вариантах исполнения:

дл 1. Комплектность изделия

Термошейкер TS-DW для глубоколоночных планшетов (далее по тексту, также: TS-DW) в составе:	
Термошейкер TS-DW для глубоколоночных планшетов	1 шт.
Блок питания внешний	1 шт.
Шнур сетевой	1 шт.
4 Пассик резиновый	2 шт.
1.5 Термоблок B-2E для глубоколоночных планшетов Eppendorf, 96/1000 мкл (при необходимости)	1 шт.
1.6 Термоблок B-2V для глубоколоночных планшетов Vector-Best, 96/1000 мкл (при необходимости)	1 шт.
1.7 Термоблок B-2S для глубоколоночных планшетов Sarstedt MegaBlock, 96/2200 мкл (при необходимости)	1 шт.
1.8 Термоблок B-2A для глубоколоночных планшетов Corning Axygen, 96/2200 мкл (при необходимости)	1 шт.
1.9 Инструкция по эксплуатации	1 шт.
1.10 Паспорт	1 шт.

2. Производитель (изготовитель)

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību «Biosan»
(Общество с ограниченной ответственностью «Биосан»)
SIA «Biosan» (ООО «Биосан»)
Ratsupītes iela 7 k-2, Rīga, LV-1067, Latvia
Тел.: +371 67426137
info@biosan.lv
<https://www.biosan.lv>

3. Назначение изделия

Термошейкер TS-DW предназначены для интенсивного перемешивания образцов в глубоколоночных планшетах в условиях температурного контроля.

Функции TS-DW отвечают повышенным требованиям пользователя, включая:

- Быстрый набор заданной скорости перемешивания и поддержание равной амплитуды вращения по всему блоку термошейкера;
- Стабильное поддержание температуры в широком диапазоне по всей поверхности термоблока;
- Функция калибровки температуры, позволяющая пользователю калибровать прибор в пределах $\pm 6\%$ для компенсации разницы в термических свойствах пробирок от разных производителей;
- Отображение установленных и текущих значений температуры, скорости и времени работы на жидкокристаллическом дисплее;
- Тихая работа двигателя, компактный размер прибора, долгий срок службы;
- Обработка и отображение ошибок сенсоров;

Отличительной особенностью модели является наличие двустороннего нагрева планшетов, позволяющего достичь полного соответствия установленной и реальной температуры в лунках планшетов.

Термошейкер может выполнять функции нагрева и перемешивания как одновременно, так и независимо друг от друга, что позволяет использовать термошейкер в качестве трёх независимых приборов: 1) Термостат, 2) Шейкер, 3) Термошейкер.

Предлагаем ряд взаимозаменяемых блоков, разработанных для различных глубоколоночных планшетов, таких как Eppendorf 96/1000 мкл, Вектор-Бест 96/1000 мкл, Sarstedt MegaBlock 96/2200 мкл, Corning Axygen 96/2200 мкл. Кроме того, мы можем изготовить индивидуальные блоки по запросу.

Области применения:

- Цитохимия — для проведения реакций *in situ*
- Иммунохимия — для проведения иммуноферментной реакции (ИФА)
- Биохимия — для анализа белков и ферментов
- Молекулярная биология — выделение нуклеиновых кислот

Противопоказания к применению и возможные побочные действия

Не имеет противопоказаний к применению. Побочные действия не выявлены.

Условия эксплуатации

Прибор разработан для использования в закрытых лабораторных помещениях, инкубаторах (кроме CO₂ инкубаторов) и холодных комнатах при температурах от +4°C до +40°C, без образования конденсата и максимальной относительной влажности воздуха до 80% для температур до 31°C, линейно уменьшающейся до 50% при 40°C.

6. Состав и характеристики компонентов изделия;

Таблица 2. Основные технические характеристики изделия

Внешние характеристики		
Габаритные размеры, ДхШхВ, ± 5%		240х260х160 мм
Вес, с точностью ± 10%		5,10 кг
Дисплей		16х2 символов, ЖК
Степень защиты оболочки		IP20
Электрические характеристики		
Параметры электросети		100–240 В~, 50/60 Гц
Параметры внешнего блока питания		12 В~, 4,8 А
Мощность		58 Вт
Температурные характеристики		
Диапазон установки		+25°С ... +100°С
Диапазон контроля температуры		5°С выше комнатной температуры ... +100°С
Шаг установки		0,1°С
Стабильность поддержания, при +37°С		±0,1°С
Точность поддержания, при +37°С		±0,5°С
Равномерность распределения, при +37°С		±0,1°С
Средняя скорость нагрева блока от +25°С до +100°С		6°С/мин.
Возможность калибровки температуры		Да
Диапазон коэффициента калибровки		0.936–1.063 (± 0.063)
Характеристики перемешивания		
Диапазон установки скорости		250–1400 об/мин
Шаг установки скорости		10 об/мин
Максимальный разброс по скорости	при 250 об/мин	2%
	при 1400 об/мин	0,7%
Орбита		2 мм
Диапазон установки цифрового таймера		1 мин – 96 ч
Шаг установки времени		1 мин
Максимальное время непрерывной работы		168 ч



Примечание. Стабильность, точность, равномерность распределения и скорость нагрева приведены для блока В-2Е Eppendorf с заполнением лунок на 75%.

7. Срок службы и гарантийные обязательства

7.1. **Срок службы.** Срок службы составляет 10 лет.

7.2. **Гарантийные обязательства.** Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию.

Изготовитель гарантирует соответствие указанной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки

Настоящая гарантия распространяется на производственный или конструкционный дефект изделия. Настоящая гарантия включает в себя выполнение уполномоченным сервисным центром ремонтных работ и замену дефектных деталей изделия. Срок гарантии продлевается на срок выполнения ремонтных работ, с момента принятия заявки до окончания ремонта.

Настоящая гарантия действительна только на территории РФ на изделия, купленные на территории РФ.

Настоящая гарантия не дает права на возмещение и покрытие ущерба, происшедшего в результате переделки или регулировки изделия, без предварительного письменного согласия изготовителя.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Повреждения, которые связаны с эксплуатацией изделия в условиях, не соответствующих перечисленным в Инструкции по эксплуатации;
- Повреждения, полученные в результате несчастного случая, небрежности или нарушения инструкций, приведенных в Инструкции по эксплуатации;
- Повреждения вследствие воздействия факторов, не поддающихся контролю (атмосферные и геологические явления и т. п.);
- Повреждения, полученные в результате нарушения правил обращения с изделием, включая выполнение работ неуполномоченными сотрудниками;
- Повреждения пластиковых частей и лакокрасочного покрытия, возникшие при нормальном использовании, за исключением заводского брака;
- Повреждения, возникшие при транспортировке изделия.

7.3. Сервисный центр. При обнаружении дефектов потребителем или для информации о дополнительном гарантийном сроке, свяжитесь с сервисным центром:

ООО «Компания Хеликон»

119991, г.Москва, Ленинские горы, МГУ, дом 1, строение 40,

НИИ Физико-химической биологии им. А.Н.Белозерского, Лабораторный корпус «А»

Тел.: (499) 705-50-50, (499) 769-51-60

Факс: (495) 930-00-84

mail@helicon.ru

www.helicon.ru

8. Условия хранения и транспортирования

- 8.1.** Храните и транспортируйте прибор в оригинальной упаковке только в горизонтальном положении (см. маркировку на упаковке) при температуре от -20°C до +60°C и максимальной относительной влажности воздуха в 80%.
- 8.2.** После транспортировки или хранения на складе и перед подключением к сети, выдержите прибор при комнатной температуре в течение 2-3 часов.

9. Сведения об утилизации

- 9.1.** Утилизация прибора требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующих местах утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды, все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами.
- 9.2.** На территории РФ все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, перед утилизацией необходимо продезинфицировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.
- 9.3.** Прибор утилизируется как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

SIA «Biosan»

Ratsupites iela 7 k-2, Riga, LV-1067, Latvia / Латвия

Тел.: +371 67426137, факс: +371 67426101

<http://www.biosan.lv>

Редакция 3.03 – апрель 2021

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре) листов.

Должность прокурор

Подпись [подпись]

Латвийская
(первого декабря)
Областного
БАНКОВСКОЙ
рождения, уроже
жительства кс
Васарас №6/
мне, при
подгот
Л
РА

Латвийская Республика, город Юрмала, улица Йомас №30, 1 декабря 2021 года (первого декабря две тысячи двадцать первого года). Я, присяжный нотариус Рижского Областного Суда Санта Терехина, свидетельствую подлинность подписи **БАНКОВСКОЙ Светланы (BANKOVSKA Svetlana)**, 11 октября 1962 года рождения, уроженки России, персональный код 111062- 12700, место декларации жительства которой в Латвийской Республике по адресу: город Юрмала, улица Васарас №64, которая сделана в моем присутствии на данном документе, который уже мне, присяжному нотариусу, был предъявлен для удостоверении подписи уже подготовленный.

Личность, подписавшей документ, установлена по удостоверению личности: РА1291881, выд. 28.01.2019 года 3 отделом Управления дел гражданства и миграции города Риги (PMLP Rīgas 3.podaļa).

Факты, изложенные в документе, присяжный нотариус не удостоверяет, и присяжный нотариус не несет ответственности за содержание документа.

Документ, на котором удостоверена только подлинность подписи лица, подписавшего этот документ, является частным документом.

Данные о личности на день осуществления заверения проверены в базах данных Регистра физических лиц и Регистра недействительных документов.

Документ в делах присяжного нотариуса не хранится.

Документ составлен на русском языке по просьбе подписавшей документ, для предъявления за пределами Латвийской Республики.

Зарегистрировано в реестре за Nr.2954

Взыскано должностное вознаграждение 16,50 EUR

Взыскано вознаграждение за вхождение в публичные регистры и связанные с этим фактические издержки:

- в базе данных Регистра физических лиц за 1 персону взыскано у другого документа
- в базе данных Регистра недействительных документов за 1 персону взыскано у другого документа

Налог на добавленную стоимость 21 % 3,47 EUR

Взыскано государственной пошлины 0,71 EUR

Вместе- 20,68 EUR

Присяжный нотариус

Санта Терехина



(Печать – герб Латвийской Республики,
Латвийская Республика/Рижский областной суд,
Юрмала, присяжный нотариус Санта Терехина)



Сверлено и имеется под
печатью 5

(name) листов.

Присяжный нотариус



REPUBLIC OF LATVIA

INFORMATION ON E-APOSTILLE

This document is legalized with e-Apostille.
The text of the document and e-Apostille is available:

<https://notary.lv/apostille/verify/f77f47e7-81ed-4f3b-bc05-42efd0217057>



In the Republic of Latvia, the legalization
of documents with apostille is carried out only in electronic form.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Latvia
This public document
2. has been signed by
Santa Terjohina
3. acting in capacity of
Sworn Notary
4. bears the seal/stamp of
Sworn Notary Santa Terjohina
Jurmala, Riga Regional Court
of the Republic of Latvia

Certified

5. at Jurmala
7. by Linda Damane, Sworn Notary
8. N° f77f47e7-81ed-4f3b-bc05-42efd0217057
9. Seal/stamp:
Time stamp - 02.12.2021.

6. the 02.12.2021.

10. Signature:
Secure electronic signature
Linda Damane

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 authenticity 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.

This apostille is signed electronically and can be verified at the Apostille register maintained by the Council of Sworn Notaries of Latvia at <https://notary.lv/apostille/verify>. To verify the apostille, use the certification number or upload ASICE file.

01.12.2021

Прокурисл Свеллина Банковская
[Подпись]

Логотип: [bioSan
Биомедицинские исследования
и технологии]

Термошейкер медицинский TS
в вариантах исполнения:
Термошейкер TS-DW
для глубоколоночных планшетов

[ФОТО]

Паспорт

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[ТЕКСТ НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Гербовая печать: САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ
ОБЛАСТНОЙ СУД. ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

На обороте:

Гербовая печать:
САНТА ТЕРЕХИНА. ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, РИЖСКИЙ ОБЛАСТНОЙ СУД.
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС. ЮРМАЛА.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННОМ АПОСТИЛЕ

Настоящий документ легализован электронным апостилем.
Текст документа и электронный апостиль можно посмотреть, пройдя по ссылке:

<https://notary.lv/apostille/verify/f77f47e7-81ed-4f3b-bc05-42efd0217057>

[QR-код]

Латвийская Республика, легализация
документов через апостиль производится только в электронном виде

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Латвийская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан
Сантой Терехиной
3. выступающей в качестве
Присяжного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
Присяжного нотариуса Санты Терехиной
Юрмала, Рижский областной суд
Латвийская Республика

Удостоверено

- | | |
|---|----------------|
| 5. в Юрмале | 6. 02.12.2021. |
| 7. Линдой Дамане, присяжный нотариус | |
| 8. № f77f47e7-81ed-4f3b-bc05-42efd0217057 | |
| 9. Печать/штамп: | |

Штамп времени – 02.12.2021.

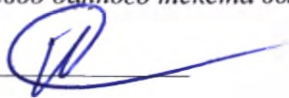
10. Подпись:
Защищенная электронная подпись
Линда Дамане

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочие лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, аутентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, по которому он выдан.

Данный апостиль скреплен электронной подписью и может быть проверен в Реестре апостилей, который ведет Совет присяжных нотариусов Латвии, по ссылке <https://notary.lv/apostille/verify>. Чтобы проверить апостиль, воспользуйтесь номером удостоверения или загрузите файл ASICE.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 52-1761

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

