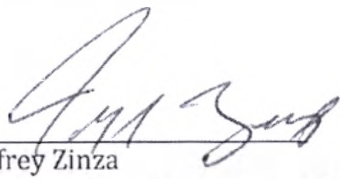


HOLOGIC®

**Panther System Operators Manual Addendum for Users in Russian
Federation (Russian) Acknowledgement**

This is an original document.

Hologic, Inc.

Signed by: 
Name: Jeffrey Zinza
Title: Vice President, Regulatory Affairs
Date: October 9, 2024

----- Notary Acknowledgment -----

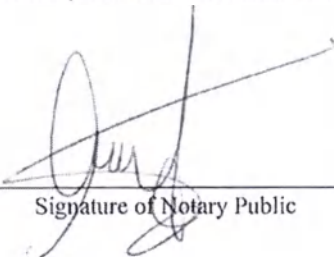
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of San Diego

On October 9, 2024, before me, Maria-Jose Cortes-Mateos, Notary Public, personally appeared Jeffrey Zinza, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

HOLOGIC

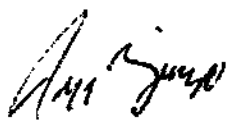
**Анализатор автоматический PANTHER
System для молекулярно-диагностических
исследований in vitro**

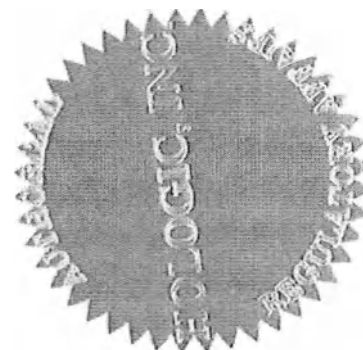
**Руководство по эксплуатации:
Приложение для пользователей в
Российской Федерации**



Для in vitro диагностики

Имя	Должность	Подпись, печать	Дата	Причина пересмотра документа

Джэф Зинза	Вице-президент по мировым регуляторным вопросам		9 октября, 2024	Изменение информации об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации
------------	---	---	-----------------	---



Дополнительная информация к Руководству по эксплуатации согласно Приказу 11Н Минздрава Российской Федерации.

Настоящее приложение подготовлено согласно требованиям приказа 11Н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»; Информация по наименованию медицинского изделия, его компонентов, составных частей и принадлежностей, его назначению, показаниям, противопоказаниям, приведенная в данном приложении, является приоритетной в случае возможных несоответствий формулировок с текстом основного Руководства по эксплуатации.

Название и конфигурация медицинского изделия:

- I. Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований **in vitro**
в составе:
 1. Модуль основной анализатора PANTHER System - 1 шт;
 2. Компьютер рабочей станции - 1 шт;
 3. Монитор специальный с кронштейном - 1 шт;
 4. Сканер штрих-кодов с держателем - 1 шт. (при необходимости);
 5. Емкость с охлаждающей жидкостью - 1 шт;
 6. Принтер - 1 шт. (при необходимости);
 7. Межсетевой экран FIREWALL - 1 шт. (при необходимости);
 8. Модуль флуориметра для монтажа в анализатор PANTHER (ROX, FAM, HEX) - 1 шт. (при необходимости);
 9. Источник бесперебойного питания 220V - 1 шт. (при необходимости);
 10. Кабель USB - не более 3 шт. (при необходимости);
 11. Кабель соединительный - не более 2 шт. (при необходимости);
 12. Кабель питания - не более 8 шт. (при необходимости);
 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 14. Программное обеспечение PANTHER System на виртуальном носителе - 1 шт.
- II. Принадлежности:

1. Штатив для образцов – не более 20 шт. (при необходимости)
2. Держатель для штативов с образцами – не более 10 шт. (при необходимости)
3. Штатив 100 ТК для реагентов – не более 10 шт. (при необходимости)
4. Штатив 250 ТК для реагентов – не более 10 шт. (при необходимости)
5. Адаптер флаконов с реагентами для штативов TCR 100 – не более 10 шт. (при необходимости)
6. Адаптер флаконов с реагентами для штативов TCR 250– не более 10 шт. (при необходимости)
7. Емкость для промывающего раствора с крышкой– не более 5 шт. (при необходимости)
8. Емкость для слива жидких отходов с крышкой – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Мешки для отходов (10 шт./уп.)– не более 100 уп. (при необходимости)
10. Крышки для отходов (10 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
11. Крышка с заборной трубкой для флакона с раствором промывающим – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Крышка с заборной трубкой для флакона с маслом – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Крышка с заборной трубкой для флакона с раствором буферным дезактивирующим– не более 5 шт. (при необходимости)
14. Крышка с заборной трубкой для флакона с раствором для автодетектирования 1 – не более 5шт. (при необходимости)
15. Крышка с заборной трубкой для флакона с раствором для автодетектирования 2 – не более 5 шт. (при необходимости)
16. Крышка для отсека образцов – не более 5 шт. (при необходимости)
17. Блоки многопробирочные (10 шт./уп.) – не более 1000 уп. (при необходимости)
18. Наконечники 1000 мкл, с фильтрами (960 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
19. Крышки для флаконов с разведенными реагентами 60мл TCR (100 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
20. Крышки для флаконов с разведенными реагентами 30мл (100 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
21. Крышки для флаконов с разведенными реагентами AMP/PROBE (100 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
22. Крышки для флаконов с разведенными реагентами TCR/SELECT RGT (100 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
23. Крышки транспортировочные для пробирок (3000 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
24. Крышки транспортировочные для пробирок (100 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
25. Крышки прокалываемые для пробирок (100 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
26. Пробирки для аликвотирования образца в анализаторе Panther (100 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
27. Пробирки вторичные для аликвотирования образца в анализаторе Panther (100 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
28. Растворитель Artima (4х30мл) - не более 100 шт. (при необходимости)
29. Раствор Bleach Enhancer для промывки прибора Panther (2х3,8мл) - не более 10 шт. (при необходимости)

30. Раствор для очистки Advanced Cleaning Solution (255 мл) - не более 100 шт. (при необходимости)
31. Комплект системных растворов для анализатора Panther: раствор промывающий (2,9 л) - 1 шт., масло (260 мл) - 1 шт., раствор буферный дезактивирующий (1,4 л) - 1 шт. - не более 100 уп. (при необходимости)
32. Комплект растворов для автодетектирования для анализатора Panther: раствор для автодетектирования 1 (245мл) - 1 шт., раствор для автодетектирования 2 (245мл) - 1 шт. - не более 100 уп. (при необходимости)
33. Комплект для проверки настроек FLASHCHECK FSE анализатора Panther: реагент FlashCheck - 1 шт, раствор для разведения - 1 шт, энзиматический бланк - 1 шт, зондовый бланк - 1 шт, селекционный реагент - 1 шт, бланк реагента для захвата цели - 1 шт, крышка-воронка для разведения - 1 шт. - не более 100 уп. (при необходимости)

Производитель:

Полное наименование юридического лица: Холоджик, Инкорпорейтид (Hologic, Incorporated)

Сокращённое наименование юридического лица: Холоджик, Инк. (Hologic, Inc.)

10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121 USA (США)

+1 858 410 8000 info@hologic.com

Поддержка пользователей: +1 844 465 6442

customersupport@hologic.com

Техническая поддержка: +1 888 484 4747

molecularsupport@hologic.com

Место производства медицинского изделия:

1. Hologic, Inc. (Холоджик, Инк.) 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121 USA (США);

2. STRATEC Switzerland AG, (СТРАТЕК Швейцария AG), Neuwiesenstrasse 4, 8222 Beringen, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РАЙФАРМ»

127006, Россия, Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 8

+7 (495) 937-56-08

regmed@raifarm.com

Назначение:

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in vitro предназначен для комплексного исследования нуклеиновых кислот (от подготовки образца и амплификации до детекции результата и обработки данных) из образцов крови, плазмы крови, сыворотки крови, цервикальных мазков человека, в полностью автоматическом режиме.

Потенциальный потребитель:

Врачи клинко-диагностической лаборатории, специально обученные медицинские

лаборанты (лаборанты), имеющие квалификацию для проведения диагностических исследований in vitro.

Технические характеристики медицинского изделия;

Физические характеристики

Таблица. Значения размера и веса

Компонент	Размер (Ш x Г x В)	Вес
Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно- диагностических исследований in vitro	122,0 x 81,5 x 175,0 см (48 x 32 x 69 дюймов)	363 кг (800 фунтов)
ИБП (дополнительно)	21,4 x 41,0 x 32,5 см (8,4 x 16,1 x 12,8 дюйма)	34,5 кг (76 фунтов)

Таблица. Нормативный зазор

Компонент	Ось	Зазор
Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно- диагностических исследований in vitro	Горизонтальная	183 см (6 футов) <i>Минимум</i> 244 см (8 футов) <i>Рекомендуется</i>
	Фронтальная	91,4 см (3 фута)
	Вертикальная	198 см (6,5 фута)

Требования к окружающей среде **Таблица. Требования к окружающей среде**

Окружающая среда	Для использования только в закрытых помещениях
Солнечный свет	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Солнечный свет может восприниматься оптическими датчиками и нарушать функциональные характеристики анализа
Пыль	Не допускать излишнего запыления
Высота над уровнем моря	Эксплуатация: высота над уровнем моря до 2 000 м (6 562 фута) включительно. Хранение: в соответствии с требованиями к транспортировке.
Температура окружающей среды	Эксплуатация: от 15 до 30 °C Хранение: от 5 до 45 °C Транспортировка: от -20 до 70 °C
Относительная влажность	Эксплуатация: 20-85 % без конденсации Хранение: 10-90 % без конденсации

	Транспортировка: 10–90 % без конденсации
Уровень загрязнений	2
Класс установки	II

Таблица. Выброс в окружающую среду

Рассеивание тепла	550 Вт (1 878 БТЕ/ч) в стационарном режиме
Сток	Отсутствует: жидкие отходы отводятся в съемные контейнеры
Выходная мощность шумов	< 60 дБ (А)

Требования к питанию

Таблица. Требования к электропитанию

Напряжение	100–240 ± 10% В переменного тока
Частота	50–60 Гц, 1800 Вт, однофазный
Входной ток	Минимум: цепь на 15 А (специализированная) Цепь на 20 А (специализированная, при использовании ИБП)
Потребление тока	Среднее: 700 Вт Пиковое значение: 1400 Вт 100 В переменного тока, цепь с потреблением 13 А 240 В переменного тока, цепь с потреблением 5,4 А
Плавкий предохранитель	Тепловой прерыватель

Технические характеристики

Таблица. Технические характеристики компонентов

Модуль	Технические характеристики
Инкубаторы	
Инкубатор 1: Высокотемпературный (HT)	От 63,5 до 64,5 °C
Инкубатор 2: Промежуточный (TRAN)	От 43,2 до 44,7 °C
Инкубатор 3: Амплификация (AMP)	От 42,4 до 43,0 °C
Блоки загрузки	
НРА	От 70,5 до 73,5 °C

АМР	От 44 до 46 °С
Отделения	
Реагент	От 16,5 до 19,5 °С
Проба	От 15,5 до 22,5 °С
Насосы	
Вакуумный насос	4,0–12,0 мм рт. ст., целевое 7,0 мм рт. ст.
Платформа	
Охлаждающая	От 17 до 19 °С

Технические характеристики пробирок для образцов

Обратитесь к соответствующему листу-вкладышу для набора реагентов для дополнительных характеристик пробирок. Все пробирки с пробой должны иметь этикетки, соответствующие требованиям к высоте и ширине в таблице «Требования к штрих-коду».

Таблица. Требования к пробиркам для образцов

Тип	Размер
Образец	12 x 75 мм до 16 x 100 мм (включая 13 x 75 мм, 13 x 100 мм, 16 x 75 мм и 13 x 82 мм)
Калибраторы	13 мм x 82 мм

Требования к штрихкодам на пробирках для образцов

Все штрихкоды должны соответствовать следующим требованиям.

Таблица. Требования к штрихкодам

Размер (максимальная высота)	61 мм (2,4 дюйма)
Смещение этикетки	< 7,5° от вертикали
Минимальная высота	16 мм (0,6 дюйма) или в 10 раз больше размера элемента, в зависимости от того, какое значение больше
Минимальная ширина	13 мм (0,5 дюйма)
Свободная зона	1,6 мм (≥ 0,06 дюйма)
Расположение	Верхний край этикетки должен находиться на уровне ≤ 86 мм (≤ 3,39 дюйма) от дна пробирки. Нижний край этикетки должен находиться

	на уровне ≥ 20 мм ($\geq 0,78$ дюйма) от дна пробирки.
Формат	Code 39 (контрольная сумма не обязательна), Code 128 (ISBT 128), Codabar (контрольная сумма не обязательна), Interleaved 2 из 5 (контрольная сумма не обязательна), JAN13 (контрольная сумма не обязательна), Code 93 (контрольная сумма не обязательна), NW7, UPC (контрольная сумма не обязательна).
Количество знаков	4-20
Разрешенные знаки	Символы 7-разрядной таблицы ASCII в 16-ричной системе, коды от 33 до 126, за исключением отмеченных в таблице ниже. Не допускаются пробелы и запятые. Полный перечень допустимых символов приведен в разделе <i>Таблица 10</i> . Примечание. Система не допускает использования пробелов до, после или в пределах штрих-кода.
Размер элемента	6,5–12 мил (0,160–0,305 мм)
Разрешение при печати	Минимум 300 точек на дюйм, рекомендуемое — 600 точек на дюйм
Сигнал контраста печати	≥ 0.6
Качество	ANSI X3.182 класс C или выше

Требования к объему

В следующей таблице описаны минимальные требования к объему и репликам, доступным для тестирования при правильной подготовке в соответствии с листком-вкладышем в упаковке.

Таблица. Требования к объемам для Анализатора автоматического PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин-витро

Тип пробирки/образца	Минимальный объем, приливаемый из дозатора	Повторы для исследования
Пробирка для переноса образцов Aptima	400 мкл	До 6*
Пробирка для транспортировки образца мочи Aptima — образцы мочи***	400 или 500 мкл**	До 3*

Пробирка для транспортировки мазка — образцы мазков для обоих полов***	400 мкл	До 3*
Пробирка для транспортировки мазка — образцы мазков из влагалища	400 мкл	До 3*
Образцами, полученными с помощью набора для сбора и транспортировки образцов с шейки матки	400 мкл	До 3*
Пробирка для транспортировки мультитестового мазка***	400 мкл	До 3*
Основная пробирка для сбора — плазма или сыворотка	500 мкл	Не применимо
Пробирка для аликвоты образцов (SAT) — плазма или сыворотка	500 мкл	Не применимо
*При добавлении 6-го повтора на Анализаторе автоматическом PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин-витро может наблюдаться неправильный расход до 5 %. **Объемы дозирования различаются в зависимости от анализа. Обратитесь к соответствующей вставке пакста для минимальных объемов дозирования. *** Не применимо		

Каждую пробирку с контролем или калибратором можно исследовать только один раз. Если количество попыток отбора проб из пробирки будет превышать указанное, возможны ошибки обработки.

При обработке образца, объем которого меньше минимального, возможны ошибки. В суммарный объем образца, который должен находиться в каждой пробирке, входят объем аспирации и «мертвый» объем

Требования к объему мертвого пространства

Следует учитывать требования к объему «мертвого» пространства. Объем мертвого пространства — это объем пробы, который должен находиться в пробирке для того, чтобы система инициировала пипетирование.

В зависимости от тест-системы Artima пробирки для образцов должны иметь, по крайней мере, необходимый объем пипетируемого образца 400 мкл плюс объем мертвого пространства 1300 мкл; или объем пипетируемого образца 500 мкл плюс объем мертвого пространства 700 мкл. Более подробные сведения представлены в листке-вкладыше в упаковку набора Artima.

Объем каждой пробы в основной пробирке для сбора должен быть не меньше требуемого объема отбора в 500 мкл плюс объем мертвого пространства в 700 мкл. Объем каждой пробы в пробирке для аликвоты образцов (SAT) должен быть не меньше требуемого

объема отбора в 500 мкл плюс объем мертвого пространства в 200 мкл. Более подробные сведения представлены в листке-вкладыше в упаковку набора Aptima.

Таблица. Требования к объему мертвого пространства для Анализатора автоматического PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in vitro

Тип пробирки/образца	Требуемый объем мертвого пространства
Пробирка для переноса образцов Aptima	1300 мкл
Пробирка для транспортировки образца мочи Aptima — образцы мочи***	1300 мкл или 700 мкл*
Пробирка для транспортировки мазка — образцы мазков для обоих полов***	1300 мкл
Пробирка для транспортировки мазка — образцы мазков из влагалища	1300 мкл
Образцами, полученными с помощью набора для сбора и транспортировки образцов с шейки матки	1300 мкл
Пробирка для транспортировки мультитестового мазка***	1300 мкл
Основная пробирка для сбора — плазма или сыворотка	700 мкл**
Пробирка для аликвоты образцов (SAT) — плазма или сыворотка	200 мкл
*Объем мертвого пространства зависит от тест-системы. Обратитесь к соответствующей вставке пакета тест-системы для информации о требованиях объема мертвого пространства. **1,2 мл над гранулой. ***Не применимо	

Допустимая нагрузка и пропускная способность системы

Таблица 11. Допустимая нагрузка и пропускная способность Анализатора автоматического PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in vitro

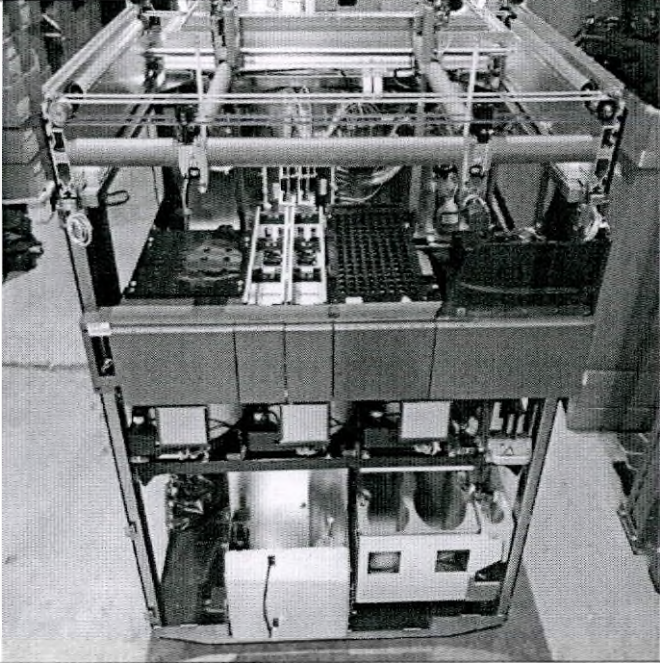
Assay Reagent Bay (Отсек аналитических реагентов)	Одновременно до 4 наборов аналитических реагентов
Универсальные жидкости	Fluid Kit A и B (Набор жидкостей A и B) - 2000 тестов
Штативы для проб	До 15 пробирок в штативе, до 8 штативов (120 пробирок)

Таблица 12. Допустимая нагрузка и пропускная способность Анализатора автоматического PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in vitro (Продолжение)

Ящик для блоков многопробирочных	5 реакционных пробирок в блоках многопробирочных, до 25 блоков многопробирочных (на 125 тестов)
Наконечники дозаторов	96 наконечников в штативе, до 6 штативов (576 наконечников)
Контейнер для жидких отходов	4,5 л (1,3 амер. галлона), до 750 тестов
Контейнер для твердых отходов	До 750 тестов
*Производительность системы	3,5 часа до первых результатов, после чего по 5 результатов каждые 5 минут для тест-систем TMA 2,7 часа до первых результатов; после чего по 5 результатов каждые 5 минут для тест-систем в реальном времени
*Время зависит от условий тестирования.	

Характеристики медицинского изделия

Модуль основной анализатора PANTHER System

Фотография	
------------	--

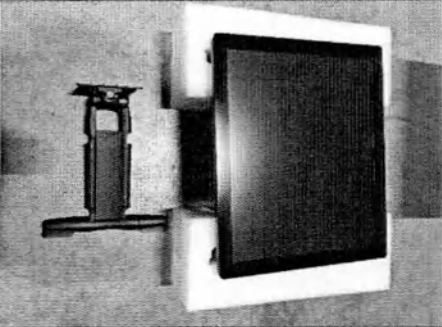
Характеристики представлены выше в разделе 6

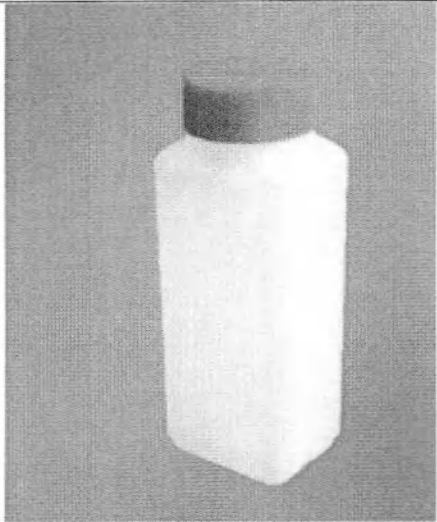
Компьютер рабочей станции DELL OPTIPLEX XE3

Фотография	
------------	--

Характеристики

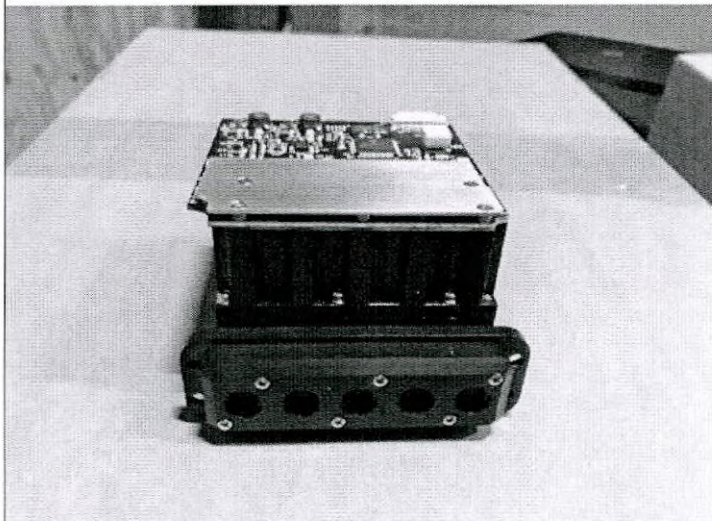
Длина × Ширина × Высота (см)	29 x 9,4 x 29,2
Масса, кг	5.26
Центральный процессор	Intel Core i7-8700 CPU @ 3.20GHz, 3192 Mhz, 6 Core(s), 12 Logical Processor(s)
Процессор, частота	4.6 ГГц
ОЗУ	16.0 Гб
Емкость SSD (при наличии)	1 TB
Оптический привод	CD/DVD-ROM HL-DT-ST DVD-ROM DU90N
Операционная система	Windows 10 IoT Enterprise
Номинальная мощность	Блок питания мощностью 300 Вт, типовой КПД 90% (80 PLUS Gold); Соответствие ENERGY STAR, активная коррекция коэффициента мощности

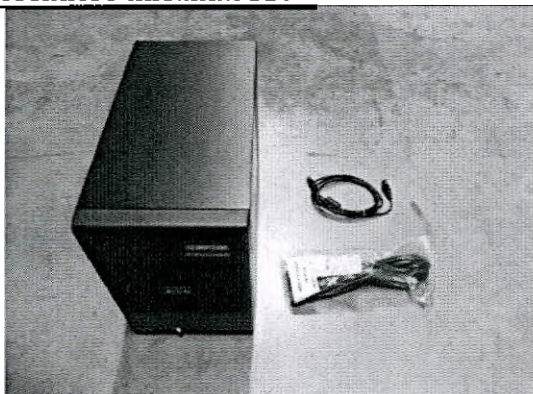
Диапазон входного напряжения сети	100 В – 240 В
Монитор специальный с кронштейном	
Фотографическое изображение	
Размер экрана	Диагональ 19 дюймов
Разрешение экрана	1280 x 1024 (пиксели)
Частота обновления	60Гц
Соотношение сторон экрана	5:4
Яркость экрана	250 ед
Время отклика	5мс
Сканер штрих-кодов с держателем	
Фотография	
Характеристики	
Длина × Ширина × Высота (мм)	165 x 65 x 38.7
Масса, гр	106 гр
Цвет	Черный
Батарея	Нет
Светостойкость	Н/Д
Рабочая температура	-10 С – 50 С
Температура хранения	-40 С – 70 С
Влажность	5% - 95%
Устойчивость к падению	1.6 м
Гидроизоляция	IP41
Поддерживаемые Форматы Штрих-Кодов	Код 39, Код 128, Чередующиеся, Кодовая строка
Перезаряжаемая сменная батарея, время работы при полной зарядке	Н/Д

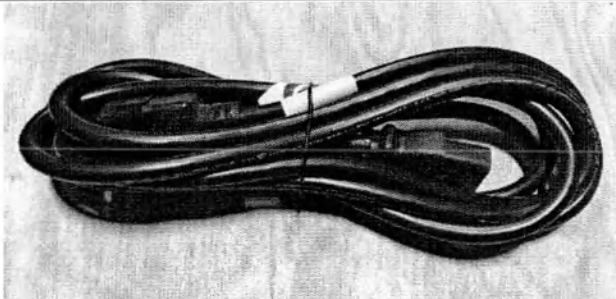
Ёмкость с охлаждающей жидкостью	
Фотография	
Масса, гр	110 гр
Объём охлаждающей жидкости, мл	100 мл дистиллированной воды
Принтер	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	464 × 145 × 385
Масса, гр	5,1 кг
Тип	Струйный принтер
Модель	HP OfficeJet Pro 6230
Основной цвет	Черный
Цветная печать	Цветной
Система непрерывной подачи чернил	-
Автоматическая двусторонняя печать	+

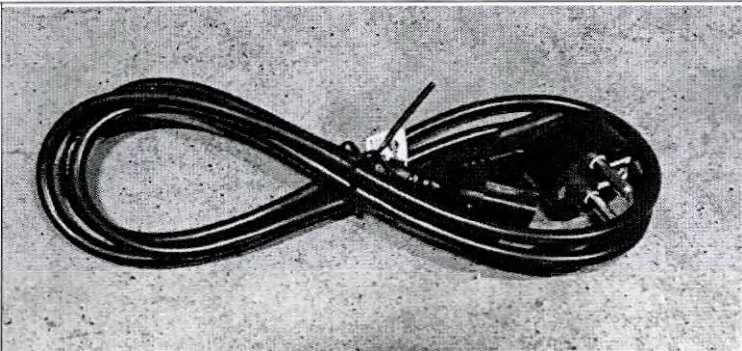
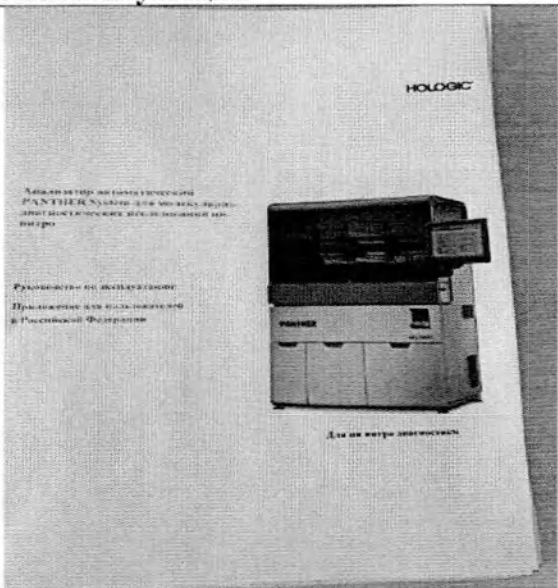
Максимальное черно - белое разрешение	600 × 1200 dpi
Скорость печати, черный (стр/мин)	18 стр/мин(A4)
Максимальное разрешение для цветной печати	600x1200 dpi
Скорость печати, цветной (стр/мин)	10 стр/мин (A4)
Дополнительная информация	
Потребляемая мощность при эксплуатации	24 Вт
Потребляемая мощность в режиме ожидания	1,1 Вт
Тип питания и напряжение	от сети 100-240 Вт/50-60 Гц
Межсетевой экран FIREWALL, Cisco ASA 5506-X	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота, см	19,99 × 23,44 × 4,37
Масса (с источником питания переменного тока)	1,82 кг
Контролируемая пропускная способность (максимальная)	750 Мбит / с
Контролируемая пропускная способность (мультипротокол)	300 Мбит / с
Пропускная способность VPN (Тройной стандарт шифрования)	100 Мбит / с

данных DES / Повышенная (3DES / AES))	
Порты USB 2.0	Порт USB Тип А, Высокоскоростной 2.0
Интегрированный ввод – вывод	8 x 1GE
Твердотельный жесткий диск	50 гб mSATA
Память	4 гб
Минимальная системная флэш- память	8 гб
Системная шина	Архитектура с несколькими шинами
Условия эксплуатации	
Температурный диапазон	от 0 до 40°C
Относительная влажность	90% без конденсации
Высота над уровнем моря	Спроектирован и испытан на высоте от 0 до 10 000 футов (3048 м)
Условия хранения	
Температурный диапазон	от -13 до 158 ° F (от -25 до 70 ° C)
Относительная влажность	от 10% до 90% без конденсации
Высота над уровнем моря	Спроектирован и испытан на высоте от 0 до 15,000 футов (4572 м)
Входная мощность (на источник питания)	
Диапазон переменного напряжения	от 90 до 240 В переменного тока (В переменного тока)
Переменное нормальное напряжение	от 90 до 240 В переменного тока
Частота переменного тока	50/60 ГГц
Выходная мощность	
Стабильный режим	12 В при 2,5 А
Режим максимального пика	12 В при 5 А
Модуль флуориметра для монтажа в анализатор PANTHER (ROX, FAM, HEX)	
Фотография	

	
Длина × Ширина × Высота (мм)	L=88 x W=61 x H=97.5
Масса, гр	200

Источник бесперебойного питания 220 V	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	346 x 214 x 412
Масса, кг	33.3
Тип	Н/Д
Входные характеристики	
Номинальное напряжение	200/208/220/230/240 Вт
Диапазон входного напряжения	200-276 В (до 120-276 В с понижением)
Диапазон входных частот / THDI	40-70 Гц, 50/60 Гц (автоматический выбор), возможность преобразователя частоты, THDI <5%
Выходные характеристики	
Номинальная выходная частота	50/60 Гц, автоматический преобразователь частоты
Характеристики батарей	

Управление батареями	Способ зарядки с АВМ и температурной компенсацией (выбирается пользователем), автоматическое тестирование батареи, защита от глубокого разряда, автоматическое распознавание внешних аккумуляторных батарей.
Типа батареи	AGM, VRLA
Возможность добавления дополнительных батарей	до четырех частей ЕВМ
Параметры подключения	
Дисплей	Многоязычный графический ЖК-дисплей на 8 языках (включая русский)
Порты связи	1 USB-порт + 1 последовательный порт RS232 + 1 мини-терминал для удаленного отключения питания + 1 мини-клеммная колодка для выходного реле
Коммуникационные слоты	1 слот для карт Network-M2, Network-MS, ModBus-MS или Relay-MS
Параметры окружающей среды	
Уровень акустического шума	<45дБ
Диапазон рабочих температур	От 0°C до 40°C
Кабель USB	
Фотография	
Длина кабеля, мм	1.8
Толщина кабеля, мм	6
Тип кабельного разъема	USB2A – USB2B
Кабель Соединительный	
Фотография	
Длина кабеля, м	1.8
Толщина кабеля, мм	9

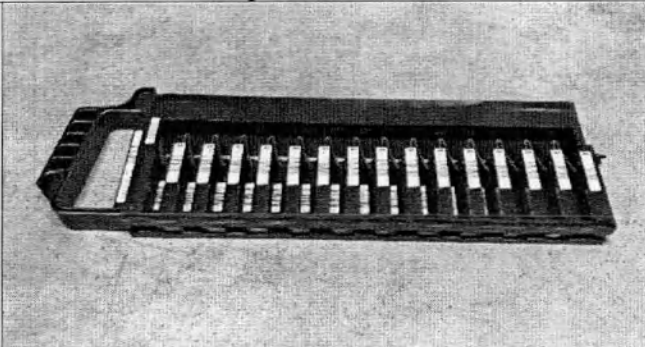
Тип кабельного разъема	C19 – C13
Кабель питания	
Фотография	
Длина кабеля, м	1.54 м
Толщина кабеля, м	H05VV-F
Тип кабельного разъема	WS-010 – C14
Номинальное напряжение	150В
Номинальный ток нагрузки	16А
Руководство по эксплуатации	
Фотография	
Программное обеспечение PANTHER System на виртуальном носителе	
Дата выпуска ПО	Ноябрь 2019
Версия ПО	SW 7.1.5.4

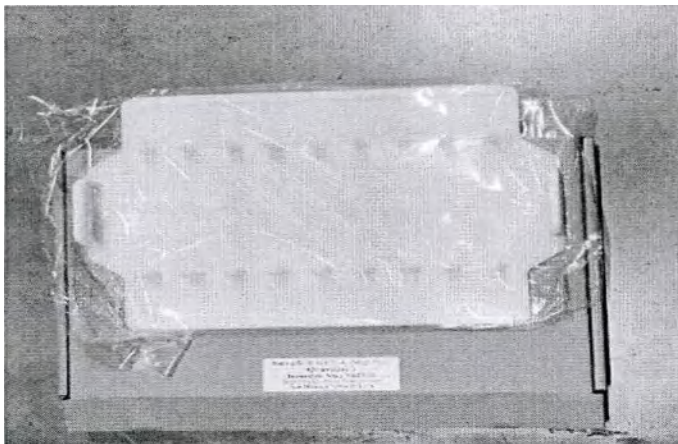
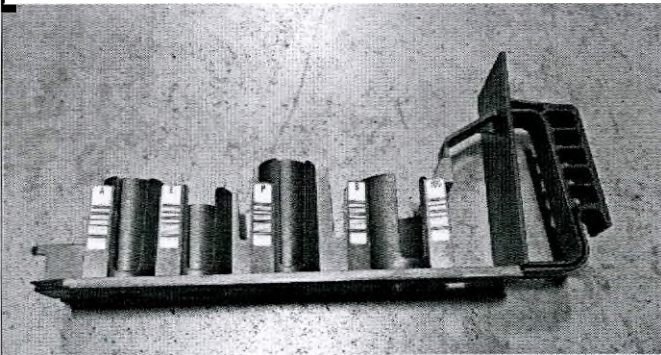
История обновлений программного обеспечения медицинского изделия

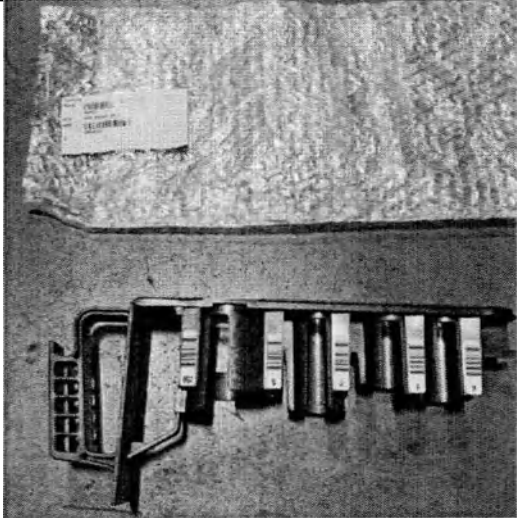
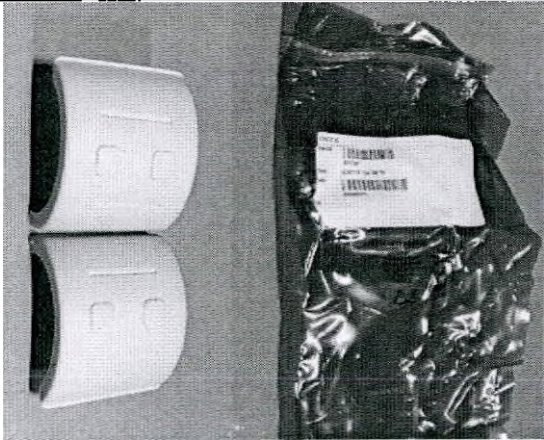
Описание	Версия
Программное обеспечение системы Panther and Panther	09/18/2019

Fusion SW 7.1.5.0 and FW 7.1.5.0	
Программное обеспечение системы Panther and Panther Fusion SW 7.1.5.1 and FW 7.1.5.0	09/20/2019
Программное обеспечение системы Panther and Panther Fusion SW 7.1.5.2 and FW 7.1.5.0	09/23/2019
Программное обеспечение системы Panther and Panther Fusion SW 7.1.5.3 and FW 7.1.5.1	10/10/2019
Программное обеспечение системы Panther and Panther Fusion SW 7.1.5.4 and FW 7.1.5.1	10/11/2019
Программное обеспечение системы Panther and Panther Fusion SW 7.1.5.4 and FW 7.1.5.3	11/14/2019

Описание компонентов, медицинских устройств или устройств, которые не являются медицинскими, но предназначены для использования в сочетании с заявленным медицинским изделием (если таковое имеется);

Принадлежности:	
Штатив для образцов	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	127 x 22 x 419
Масса, гр	312 гр

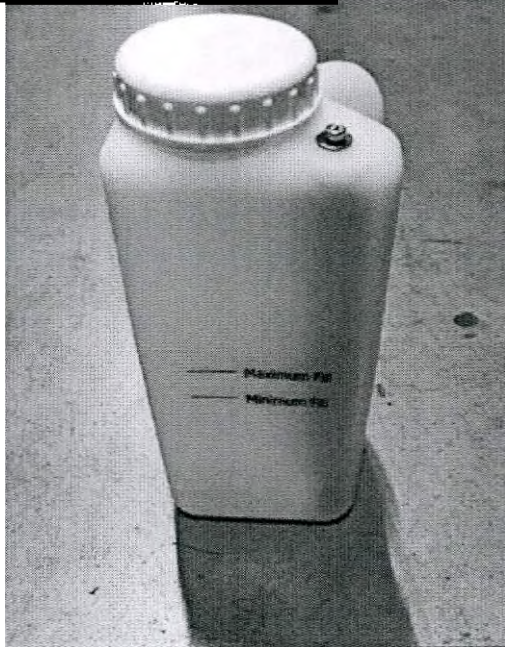
Количество отверстий, шт.	15
Размер пробирки	2,9 мл
Держатель для штативов с образцами	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	44,5 × 403 × 361
Масса, гр	930
Штатив 100 ТК для реагентов	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	127 × 54 × 314
Масса, гр	183
Размер штатива, мм	Н/Д
Количество отверстий, шт.	4
Размер реагента, диаметр	Верхняя часть флаконов: Реагент для усиления: 30,34 мм Ферментный реагент: 30,39 мм Реагент для зонда: 30,44 мм Реагент для отбора: 21,18 мм Нижняя часть флаконов: Реагент для усиления: 28,59 мм Ферментный реагент: 29,26 мм Реагент для зонда: 28,63 мм Реагент для отбора: 49,84 мм
ШТАТИВ 250 ТК ДЛЯ РЕАГЕНТОВ	

Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	127 x 54 x 314
Масса, гр	183
Размер штатива, мм	Н/Д
Количество отверстий, шт.	4
Размер реагента, диаметр	Верхняя часть флаконов: Реагент для усиления: 30,34 мм Ферментный реагент: 30,39 мм Реагент для зонда: 30,44 мм Реагент для отбора: 21,18 мм Нижняя часть флаконов: Реагент для усиления: 28,59 мм Ферментный реагент: 29,26 мм Реагент для зонда: 28,63 мм Реагент для отбора: 49,84 мм
Адаптер флаконов с реагентами для штативов TCR 100	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	31 x 55.8 x 148
Масса, кг	22

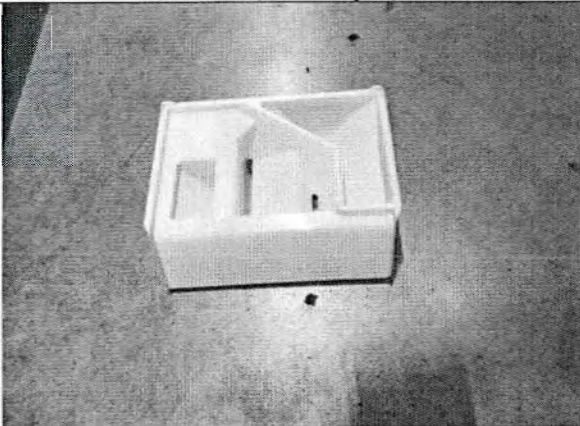
Адаптер флаконов с реагентами для штативов TCR 250

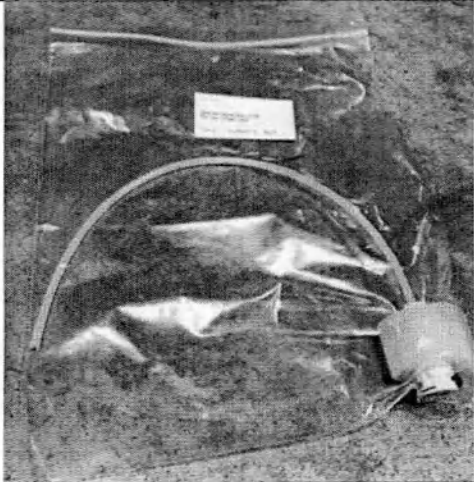
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	31 x 55.8 x 148
Масса, гр	22
Цвет	Черный

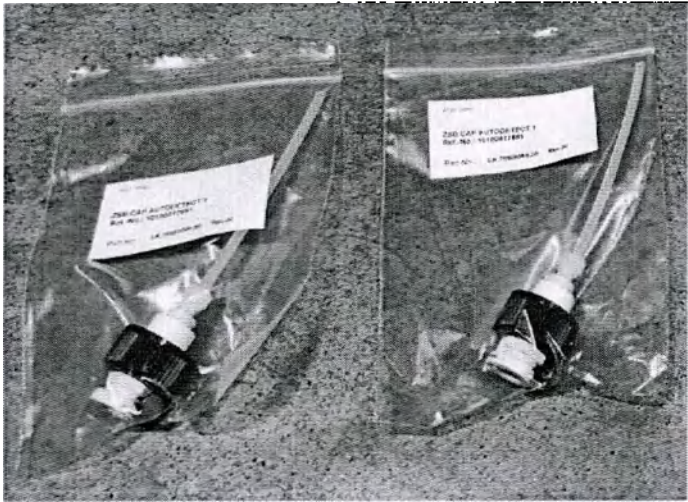
Емкость для промывающего раствора с крышкой

Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	355 x 146 x 146
Масса, гр	900
Объем, мл	3.3 Л

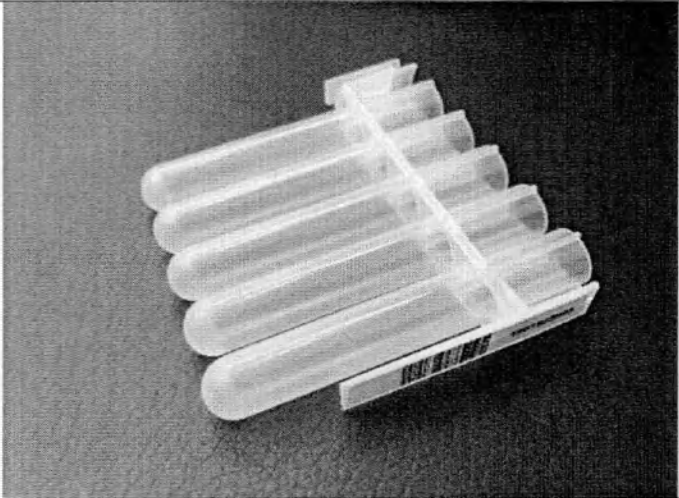
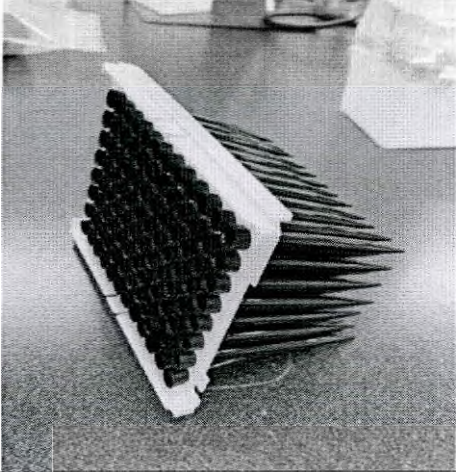
Емкость для слива жидких отходов с крышкой

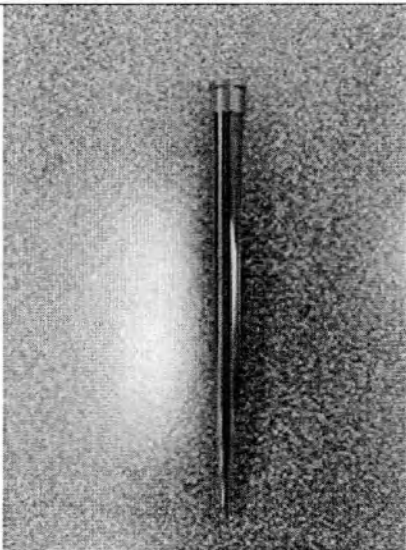
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	425 x 158 x 247
Масса, гр	2760
Объём, мл	4.5 Л
Мешки для отходов (10 шт./уп.)	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	527.05 x 400.05 x 584.20
Масса, гр	105
Объём, мл	750 тестов
Крышки для отходов (10 шт./уп.)	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	116.1 x 402.7 x 330.3

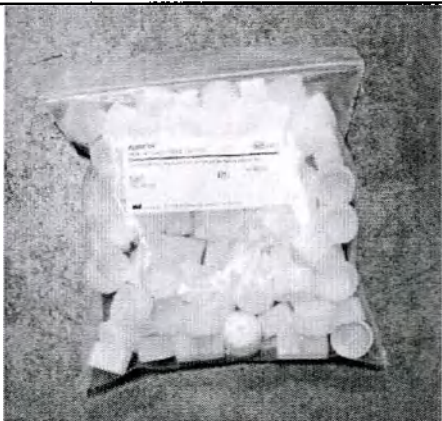
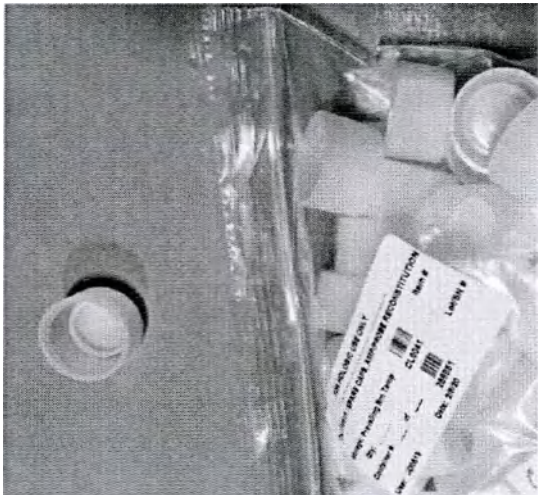
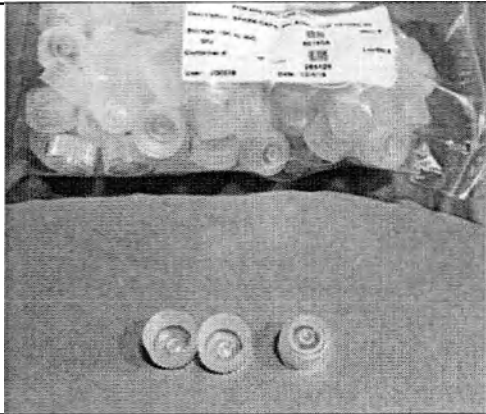
Масса, гр	340
Крышка с заборной трубкой для флакона с раствором промывающим	
Фотография	
Длина трубки, мм	381
Толщина трубки, мм	0.75
Масса, гр	18
Крышка с заборной трубкой для флакона с маслом	
Фотография	
Длина трубки, мм	150
Толщина трубки, мм	0.75
Масса, гр	12.5
Крышка с заборной трубкой для флакона с раствором буферным дезактивирующим	

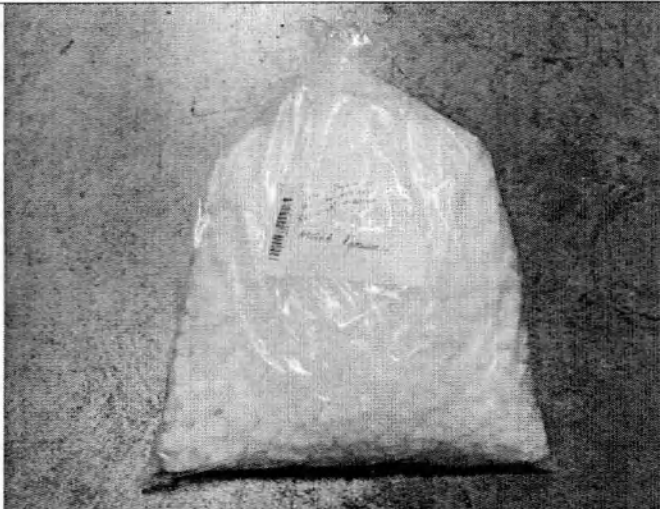
Фотография	
Длина трубки, мм	304
Толщина трубки, мм	0.75
Масса, гр	45.36
Крышка с заборной трубкой для флакона с раствором для автодектирования 1	
Фотография	
Длина трубки, мм	150
Толщина трубки, мм	0.75

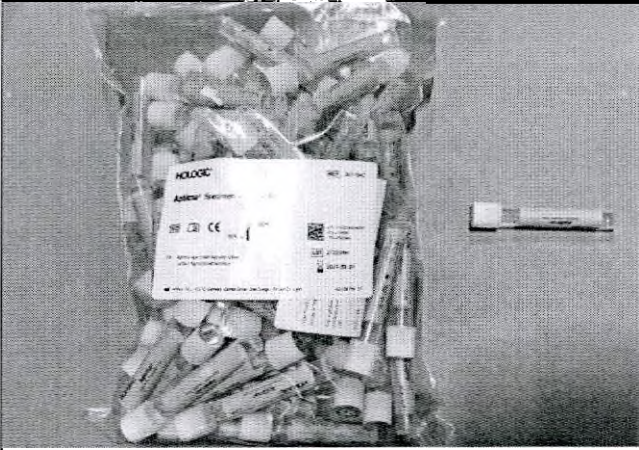
Масса, гр	9.6
Крышка с заборной трубкой для флакона с раствором для автодетектирования 2	
Фотография	
Длина трубки, мм	150
Толщина трубки, мм	0.75
Масса, гр	9.6
Крышка для отсека образцов	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	425 x 258 x 9.5
Масса, гр	295
Количество отверстий, шт.	120
Диаметр отверстия	15 мм

Блоки многопробирочные (10 шт./уп.)	
Фотография	
Длина × Ширина × Высота (мм)	160 x 88 x 80
Масса, гр	190
Диаметр пробирки, мм	11.6
Количество пробирок, шт.	5
Толщина стенок пробирки, мм	1
Наконечники 1000 мкл, с фильтрами (960 шт./уп.)	
Фотография	

	
Дозированный объем, мкл	Н/Д
Диаметр посадочного корпуса, мм	1.29 мм (низ), 7.9 мм (верх)
Длина, мм	95.
Объем, мкл	1000
Масса, гр	260
Крышки для флаконов с разведенными реагентами 60 мл TCR (100 шт./уп.)	
Фотография	
Масса, гр	2.5
Диаметр, мм	2.78
Крышки для флаконов с разведенными реагентами 30 мл (100 шт./уп.)	

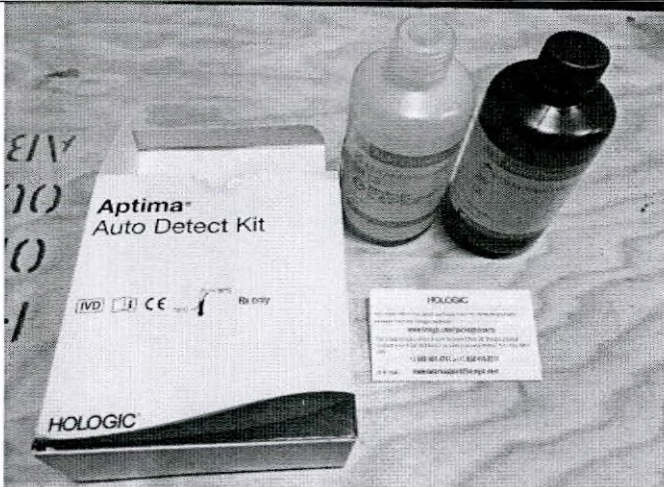
Фотография	
Масса, гр	6
Диаметр, мм	36 мм
Крышки для флаконов с разведенными реагентами AMP/PROBE (100 шт./уп.)	
Фотография	
Масса, гр	5.9
Диаметр, мм	36.7
Крышки для флаконов с разведенными реагентами TCR/SELECT RGT (100 шт./уп.)	
Фотография	
Масса, гр	1.5
Диаметр, мм	16.6
Крышки транспортировочные для пробирок (3000 шт./уп.)	

Фотография	
Масса, гр	0.74
Диаметр, мм	16
Крышки транспортировочные для пробирок (100 шт./уп.)	
Фотография	
Масса, гр	0.74
Диаметр, мм	16
Крышки прокалываемые для пробирок (100 шт./уп.)	
Фотография	
Масса, гр	1.5
Диаметр, мм	16
Пробирки для аликвотирования образца в анализаторе Panther (100 шт./уп.)	

Фотография	
Длина, мм	82.04
Диаметр, мм	13.97
Масса, гр	2.83
Пробирки вторичные для аликвотирования образца в анализаторе Panther	
Фотография	
Длина, мм	40
Толщина стен пробирки, мм	0.75
Объем, мл	30
Диаметр, мм	13
Масса, гр	7.2
Раствор Bleach Enhancer для промывки прибора Panther (2x3,8 мл)	
Фотография	
Текучесть, мм	333.8
Вес бутыли, гр	2859
Цвет	Белый (прозрачный)
pH	9.3
Плотность	1.05 гр/мл

Объем, мл	2х3,8 мл
Раствор для очистки Advanced Cleansing Solution (255 мл)	
Фотография	
Текучесть, мм	11
Вес бутылки, гр	325
Цвет	Зеленый
pH	6-8
Плотность	1.01
Объем, мл	255
Растворитель Aptima (4х30 мл)	
Фотография	
Физические свойства	Жидкость
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветная
pH	7.5
Относительная плотность	Не установлено
Объём, мл	(4х30мл)
Комплект системных растворов для анализатора Panther: раствор промывающий (2.9 л) -1 шт., масло (260 мл) – 1 шт., раствор буферный дезактивирующий (1,4 л)- 1 шт.	

Фотография	
Текучесть (раствор промывающий), мм	333.8
Масса флакона (раствор промывающий), гр	370
Цвет (раствор промывающий)	Прозрачный
pH (раствор промывающий)	7.5
Плотность (раствор промывающий)	1.0
Объем, мл (раствор промывающий)	2,9
Текучесть (масло), см	5
Вес бутылки (масло), гр	280
Цвет (масло)	Прозрачный
pH (масло)	Н/Д
Плотность (масло)	1.0
Объем, мл (масло)	260
Текучесть (раствор буферный дезактивирующий), см	5.2
Вес флакона (раствор буферный дезактивирующий), гр	290
Цвет (раствор буферный дезактивирующий для)	Прозрачный
pH (раствор буферный дезактивирующий)	9.3
Плотность (раствор буферный дезактивирующий)	1.0

Объем, мл (раствор буферный дезактивирующий)	1.4
Комплект растворов для автодетектирования для анализатора Panther: раствор для автодетектирования 1 (245 мл) – 1 шт., раствор для автодетектирования 2 (245 мл) – 1 шт.	
Фотография	
Текущность (раствор для автодетектирования), мм	13
Объем флакона (раствор для автодетектирования), гр	275
Цвет (раствор для автодетектирования)	Коричневый
рН (раствор для автодетектирования)	3.0
Плотность (раствор для автодетектирования)	1.0
Объем, мл (раствор для автодетектирования)	245
Комплект для проверки FLASHCHECK FSE анализатора Panther: реагент FlashCheck – 1 шт., раствор для разведения – 1 шт., энзиматический бланк – 1 шт., зондовый бланк – 1 шт., селекционный реагент – 1 шт., бланк реагента для захвата цели – 1 шт., крышка-воронка для разведения – 1 шт.	

Фотография	
Текущность (реагент FlashCheck), мм	53.7
Масса флакона (реагент FlashCheck), гр	14.05
Цвет (реагент FlashCheck)	Прозрачный
pH (реагент FlashCheck)	Н/Д
Плотность (реагент FlashCheck)	Н/Д
Объем, мл (реагент FlashCheck)	1,7
Текущность (раствор для разведения), мм	128.30
Масса флакона (раствор для разведения), гр	44.15
Цвет (раствор для разведения)	Желтый прозрачный
pH (раствор для разведения)	4.3
Плотность (раствор для разведения)	Н/Д
Объем, мл (раствор для разведения)	15.2
Текущность энзиматический бланк (), мм	126
Вес флакона (энзиматический бланк), гр	28
Цвет (энзиматический бланк)	Прозрачный
pH (энзиматический бланк)	Н/Д

Плотность (энзиматический бланк)	Н/Д
Объем, мл (энзиматический бланк)	Н/Д
Текучесть (зондовый бланк), мм	127.85
Вес флакона (зондовый бланк), гр	28.09
Цвет (зондовый бланк)	Н/Д
рН (зондовый бланк)	Н/Д
Плотность (зондовый бланк)	Н/Д
Объем, мл (зондовый бланк)	Н/Д
Текучесть (селекционный реагент), мм	83
Вес флакона (селекционный реагент), гр	58.22
Цвет (селекционный реагент)	Прозрачный
рН (селекционный реагент)	9.0
Плотность (селекционный реагент)	1.0
Объем, мл (селекционный реагент)	43
Текучесть (бланк реагента для захвата цели), мм	84.77
Вес флакона (бланк реагента для захвата цели), гр	12.55
Цвет (бланк реагента для захвата цели)	Прозрачный
рН (бланк реагента для захвата цели)	Н/Д
Плотность (бланк реагента для захвата цели)	Н/Д

Объем, мл (бланк реагента для захвата цели)	Н/Д
--	-----

Информация о лекарственных препаратах для человека, материалах животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия:

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.

Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и других операций, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро должен быть установлен, смонтирован, настроен и откалиброван только уполномоченным лицом компании Hologic, Inc.

Требования к помещениям, где должно быть установлено (смонтировано) медицинское изделие, а также к обучению и квалификации лиц, устанавливающих (монтирующих) медицинское изделие:

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро может быть установлен в различных лабораториях.

Специалисты по эксплуатации Hologic, Inc. будут работать с каждым предприятием для создания оптимальных рабочих условий для Анализатора автоматического PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро и обработки образцов, реагентов, одноразовых материалов и отходов. Изделие подключается к стандартной настенной розетке с различным типом штекера в зависимости от страны. Изделие использует универсальный источник питания с автоматическим переходом от 100 до 240 +/- 10% В переменного тока и потребляет до 14 А (1400 Вт). Используются три шнура питания (изделие, компьютер и принтер). Также в наличии имеется дополнительная система ИБП, которую можно подключить. Конструкция изделия позволяет размещение у стены. Специальный монитор установлен справа. Принтер поставляется отдельно и может быть установлен рядом с изделием. Инструмент имеет ножки с регулировочными винтами, которые регулируются во время установки. На рисунке ниже показан пример того, как Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро вписывается в типовую лабораторию.



Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также порядок их использования и изменения:

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in vitro предназначен для использования вместе с тест-системами Artima (регент, контроль и калибраторы). Обратитесь к соответствующему листу-вкладышу;

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий для безопасного комбинирования, информация об известных ограничениях использования медицинских изделий в комбинации (для медицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in vitro предназначен для использования вместе с тест-системами Artima (регент, контроль и калибраторы). Обратитесь к соответствующему листу-вкладышу тест-системы Artima;

Информация о ключевых характеристиках эксплуатации (использования) медицинского изделия, условиях транспортировки и хранения (например, температура и влажность окружающей среды, освещение и др.);

Условия транспортировки

Диапазон температуры для транспортировки:	-20–70 °C
Диапазон относительной влажности при транспортировке (макс):	10–90% без конденсата
Атмосферного давления при транспортировке:	998-1006 ГПа
Высота над уровнем моря:	0–2000 м

Условия хранения

Диапазон температуры при хранении:	5–45 °C
------------------------------------	---------

Диапазон относительной влажности при хранении (макс):	10–90% без конденсата
Атмосферное давление при хранении:	998-1006 ГПа
Высота над уровнем моря:	0–2000 м

Условия эксплуатации

Диапазон температуры при эксплуатации:	15–30 °C
Диапазон относительной влажности при эксплуатации (макс):	20–85% без конденсата
Атмосферное давление при эксплуатации:	998-1006 ГПа
Высота над уровнем моря:	Эксплуатация: Высота над уровнем моря равна или менее 2,000 м (6,562 фута)

Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия:

Стандарты, применяемые к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in-vitro		
Стандарт	Редакция	Наименование
EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1	2016	Медицинские устройства. Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 18113-1	2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики
EN 50419	2006	Отмечание электрического и электронного оборудования в соответствии со Статьей 11 (2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)
IEC 60825-1	2014	Безопасность лазерных продуктов – Часть 1: Классификация оборудования и требования
EN 61010-2-101	2015Ed.2	Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лаборатории используют Часть 2-101: Конкретные требования для медицинского оборудования в пробирке диагностического (IVD)
EN 62304	2006	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	2008	Медицинские продукты. Применение пригодности употребления на медицинские продукты
EN 61000-3-2	2005Ed.3+A1; A2	Электромагнитная совместимость (ЕМС) - Часть 3-2: Пределы - Пределы для гармонической текущей эмиссии (оборудование ввело ток меньше 16 А за фазу)

EN 61000-3-3	2013 Ed.3	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 3: Пределы, ограничение колебаний напряжения и мерцания для оборудования с номинальным током меньше 16 А на фазу
IEC 61010-2-010	2015 Ed.3	Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования – Часть 2-010: Определенные требования для лабораторного оборудования для нагревания материалов
BS EN 61010-1	2010Ed.3+A1 and 2012Ed.3+R:2 9Apr2016	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
IEC 60068-2-64	2008	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - Часть 2-64: Испытания - Испытательный Fh: Вибрация, случайная широкополосная сеть и руководство
IEC 60068-2-27	2008	Испытания на воздействия окружающих условий – Часть 2-27: Тесты – Испытательная Земля и руководство: Шок
EN 61326-1	2013 Ed.2	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования. Примечание: Этот стандарт предназначен для инкубаторов подготовки реагентов
EN 61326-2-6	2013Ed2.0	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
EN 61010-2-081	2001 +A1:2003	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей: Издание 1
FCC 47CFR	Часть 15 Подраздел В	Раздел 47 CFR Часть 15 Подраздел В: Непреднамеренные радиаторы. *Должен выполняться одновременно с оценкой по стандарту IEC 61326-1 (США).
ASTM D4169	2014	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний Транспортных контейнеров и Систем
IC ICES-003	2012 Издание 5	Информационно – Технологическое Оборудование (Information Technology Equipment - Ite) - Пределы и методы Измерения. *Должен выполняться одновременно с оценкой IEC 61326-1 (Канада)

Информация о маркировке и символах

Изготовитель	
Дата изготовления	
Использовать до	
Номер по каталогу	

Серийный номер	
Не использовать при повреждении упаковки	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон	
Биологический риск	
Обратитесь к инструкции по применению	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Диапазон влажности	
Вверх	
Для диагностики In Vitro	
Отметка Директивы об ограничении содержания вредных веществ (ROHS)	
Маркировка CE	
Канадская Ассоциация Стандартов (КАС)	
Срок Экологически Безопасного Использования (EPUP) – 50 лет	
QR- код продукта (Матричный код, 2d штрих-код)	

Информация о стерильности медицинского изделия, методах стерилизации и порядке вскрытия стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии) или, если медицинское изделие поставляется в нестерильном состоянии, инструкция по стерилизации перед использованием;

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро или его компоненты не стерильны;

Предупреждения и (или) меры предосторожности для потребителей в отношении использования медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для использования человеком, материалов животного и (или) человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных или токсичных материалов, которые при выделении или удалении могут вызвать сенсибилизацию, аллергию или негативно сказаться на фертильности;

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических

исследований *ин витро* не содержит лекарственных препаратов для использования человеком, материалов животного и/или человеческого происхождения

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с врачом;

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро* должны использовать только должным образом обученные медицинские работники.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством. Избыточные и неперерабатываемые продукты должны быть утилизированы подрядчиком, имеющим лицензию на утилизацию отходов. Запрещается сливать неочищенные сточные воды в канализацию, если это не противоречит применимым требованиям регулирующего органа.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, которые должны быть выявлены с помощью диагностического медицинского изделия *in vitro*;
Определяемая патология зависит от используемого набора реагентов Aptima.

Тип анализируемого образца;

Типы образцов — кровь, плазма крови, сыворотка крови, цервикальные мазки человека;

Обратите внимание, что медицинское изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики;

Описание целевого анализируемого вещества, информация о его научной обоснованности, указание качественного, полуколичественного или количественного типа анализируемого вещества.

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро* используется для качественного или количественного определения наличия или отсутствия определенного аналита, такого как вирусная ДНК, вирусная РНК, рибосомальная РНК, амплифицированных из образцов крови, плазмы крови, сыворотки крови, цервикальных мазков человека (в зависимости от используемого набора реагентов (Aptima)).

Срок службы

Срок службы анализатора - 7 лет при условии использования прибора по назначению, в нормальных условиях окружающей среды, эксплуатации специально обученным профессиональным персоналом, чистки, текущего обслуживания и ремонта авторизованным сервисным персоналом производителя.

Перечень материалов и особых материалов, необходимых для тестирования (анализа), но не входящих в комплект поставки медицинского изделия;

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро* предназначен для использования вместе с тест-системами Artima (реагент, контроль и калибраторы). См. соответствующий лист-вкладыш;

Информация о стабильности медицинского изделия (например, условия хранения, время использования после вскрытия);

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро*. См. соответствующий лист-вкладыш тест-системы Artima;

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро* не предназначен для одноразового использования.

Информация о прослеживаемости калибровочных значений или контрольных материалов с использованием имеющихся эталонных техник измерения (методов) и (или) первичных стандартов;

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро*. См. соответствующий лист-вкладыш тест-системы;

Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, точность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения и диапазон измерений, включая информацию о влиянии известных источников помех, ограничениях методов и использовании доступных справочных материалов и аналитических методов;

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро*. См. соответствующий лист-вкладыш тест-системы для анализа характеристик аналитической эффективности для каждого теста;

Характеристика клинической эффективности: диагностическая чувствительность и специфичность диагностики;

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро*. См. соответствующий лист-вкладыш тест-системы для анализа характеристик аналитической эффективности для каждого теста;

Биологические референтные интервалы для медицинского изделия;

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *ин витро*. См. соответствующий лист-вкладыш тест-системы для анализа характеристик аналитической эффективности для каждого теста;

Информация о мешающих веществах или ограничениях в отношении образца, которые могут повлиять на результат теста;

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро. См. соответствующий лист-вкладыш тест-системы;

Для медицинского изделия, предназначенного для самодиагностики, необходимо указать следующую информацию:

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро не предназначен для самодиагностики

а) процедура тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) образцов, тестирование и интерпретация результатов испытаний);

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро.

б) описание действий потребителя в случае положительного, отрицательного или неубедительного результата теста, не позволяющего сделать определенные выводы;

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро.

с) об ошибках теста и возможных ложноположительных и ложноотрицательных результатах теста, а также о факторах, влияющих на результаты испытаний;

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро.

д) о недопустимости медицинских решений, принимаемых потребителем по результатам анализов без консультации с медицинским специалистом;

Информация не применима к Анализатору автоматическому PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований ин витро.

Подтверждение Приложения для пользователей в Российской Федерации
Руководства по эксплуатации медицинского изделия Анализатор автоматический
PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in vitro

Настоящий документ является оригинальным документом

«Холоджик, Инк.» (Hologic, Inc.)

Подписано: <подпись>
Имя: Джеффри Зинза
(Jeffrey Zinza)
Должность: Вице-президент по вопросам
нормативно-правового
регулирования
Дата: 9 октября 2024 г.

-----**Нотариальное подтверждение**-----

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящий сертификат, проверяет только идентичность физического лица, которое подписало документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не правдивость, точность или действительность этого документа.

**Штат Калифорния,
округ Сан-Диего**

В день **9 октября 2024 г.** ко мне, **Мария Хосе Кортес-Матеос (Maria Jose Cortes-Mateos)**, нотариусу, лично явился **Джеффри Зинза (Jeffrey Zinza)**, который доказал мне на основании удовлетворительных доказательств, что является лицом, именем которого подписан указанный документ, и подтвердил мне, что он привел в исполнение его в его полномочии и что в силу его подписи на документе лицо или субъект, по поручению которого действует это лицо, привело в исполнение этот документ.

Я удостоверяю под угрозой НАКАЗАНИЯ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, что приведенный выше пункт является верным и точным.

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ своей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Подпись нотариуса

Место для печати нотариуса

10210 Дженетик Сентер Драйв, Сан-Диего, Калифорния (Genetic Center Drive, San Diego, CA) 92121

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-46-1316

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-46-1317

Уплачено за совершение нотариального действия: 4800 руб. 00 коп.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов)

Нотариус: