

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

Р.Х. Зайнуллин



«24» 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

на медицинское изделие *in vitro* диагностики: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

Редакция 24.11.2021.

2021

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

Наименование медицинского изделия

Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020:

в составе:

Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации, 1 шт.

1.1. Верхний блок:

1.1.1. Декапер, 1 шт.

1.1.2. Блок автоматического дозирования растворов, 1 шт.

1.1.3. Платформа 1, 3 шт.

1.1.4. Проставка 1-1, 1 шт.

1.1.5. Платформа 2, 1 шт.

1.1.6. Панель 2-1, 1 шт.

1.1.7. Панель 2-2, 1 шт.

1.1.8. Панель 2-3, 1 шт.

1.1.9. Платформа 3, 3 шт.

1.1.10. Платформа 4, 1 шт.

1.1.11. Платформа 5, 2 шт.

1.1.12. Платформа 6, 1 шт.

1.1.13. Светодиодные лампы, маркировка моделей с префиксом LED, производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай, 2 шт.

1.2. Нижний блок:

1.2.1. Контейнер для твердых отходов, 1 шт.

1.2.2. Жгут трубок соединительных, 1 шт.

1.2.3. Трубка соединительная, 1 шт.

1.2.4. Контейнер №1 для технических нужд, 1 шт.

1.2.5. Контейнер №2 для технических нужд, 1 шт.

1.2.6. Контейнер №3 для технических нужд, 1 шт.

2. Дополнительное оборудование:

2.1. Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.

2.2. Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697, производитель «Mega Jet», Китай (при необходимости), 1 шт.

2.3. Разветвитель для компьютера USB HUB, модель Hue-52B, производитель «Axagon», Китай (при необходимости), 1 шт.

2.4. Адаптер-переходник USB - USB Type C, модель OTG – кабель, Китай (при необходимости), 1 шт.

2.5. Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Buro», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай (при необходимости), 1 шт.

2.6. Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США (при необходимости), 1 шт.

2.7. Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.» 1 шт.

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

- 2.8. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 0,5-10 мкл), 1 шт.
- 2.9. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 100-1000 мкл), 1 шт.
- 2.10. Программное обеспечение «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.
3. Расходные материалы:
- 3.1. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек (при необходимости), 3 шт.
- 3.2. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек (при необходимости), 1 шт.
- 3.3. Фильтр-планшет на 96 ячеек (при необходимости), 1 шт.
- 3.4. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек (при необходимости), 1 шт.
- 3.5. Планшет 96 – луночный с юбкой (при необходимости), 1 шт.
- 3.6. Емкости для раствора WS1 (при необходимости), 1 шт.
- 3.7. Емкости для раствора WS2 (при необходимости), 1 шт.
- 3.8. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками (при необходимости), 3 шт.
- 3.9. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155 (при необходимости, класса В), 1 шт.
4. Эксплуатационная документация:
- 4.1. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- 4.2. Паспорт, 1 шт.

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТЛАЙФКЕА»

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»)

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28, Российская Федерация.

e-mail: smartlifecare.llc@yandex.ru.

Место производства:

420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21,24,25,26,33, Россия.

Назначение медицинского изделия:

Предназначена для проведения процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента для дальнейшего анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 в реакционной смеси при помощи изотермической амплификации.

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

Область применения изделия: первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Условия применения в практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

Класс риска медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 6 июня 2012 г.:

Класс 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2):

Код 26.51.53.142 «Оборудование для диагностики ин витро»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

Код 319250 «Устройство для подготовки образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое»



Рисунок 1. Внешний вид «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020»

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

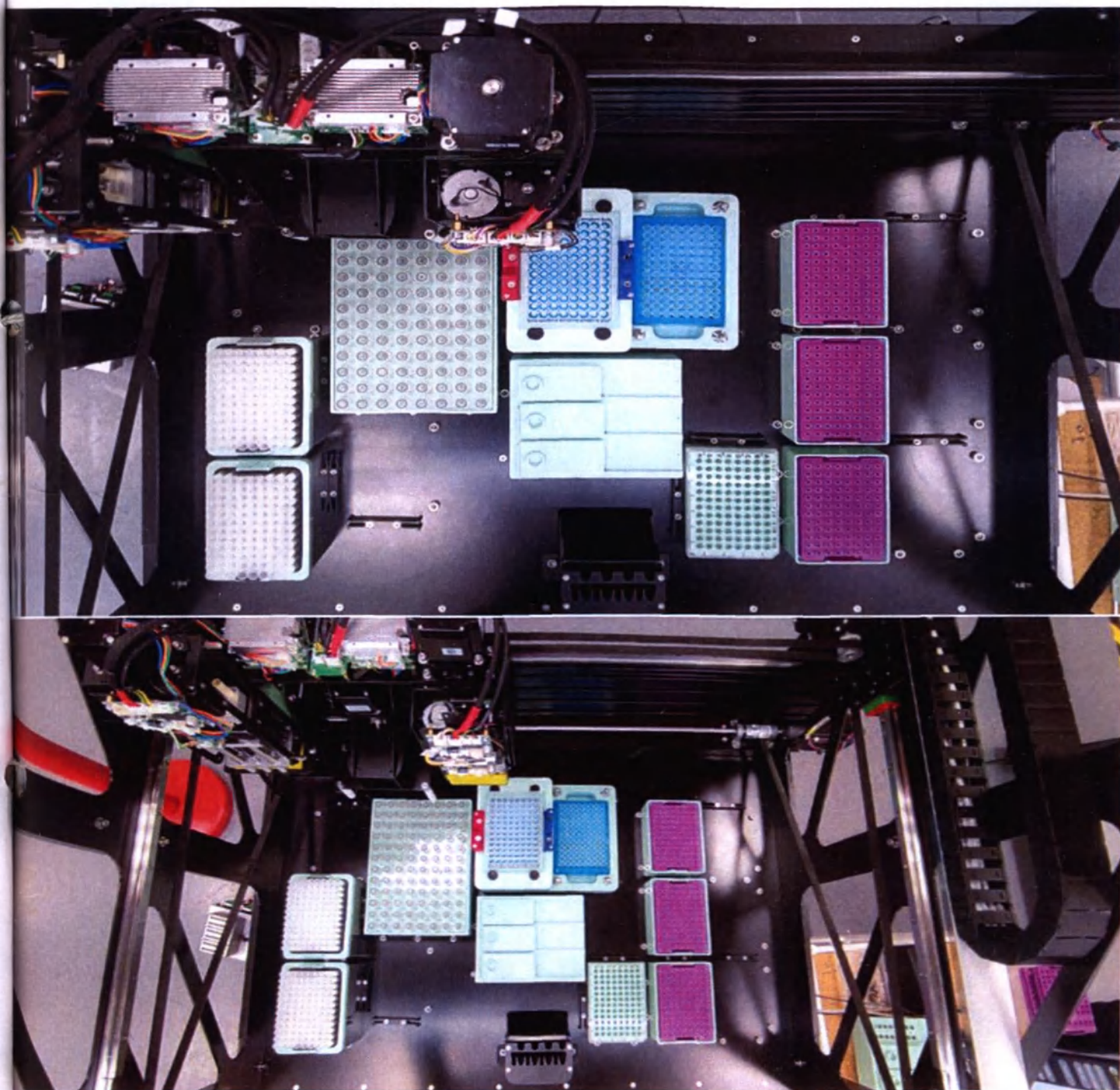


Рисунок 2. Фотографическое изображение Верхнего блока медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

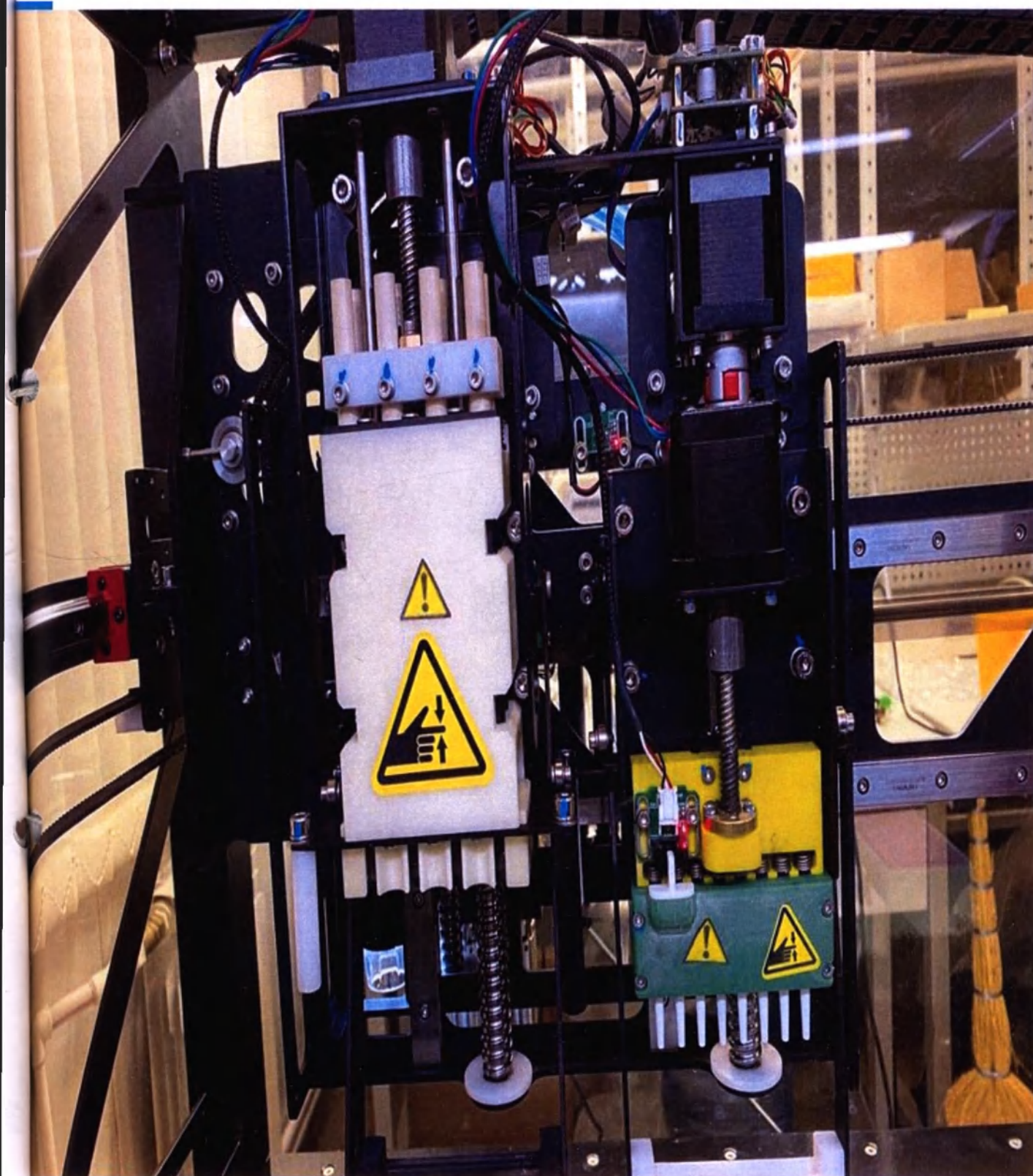
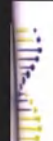


Рисунок 3. Фотографическое изображение - Декапер (слева) и Блок Автоматического дозирования (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

Фотографические изображения съемных частей Верхнего блока медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020»:

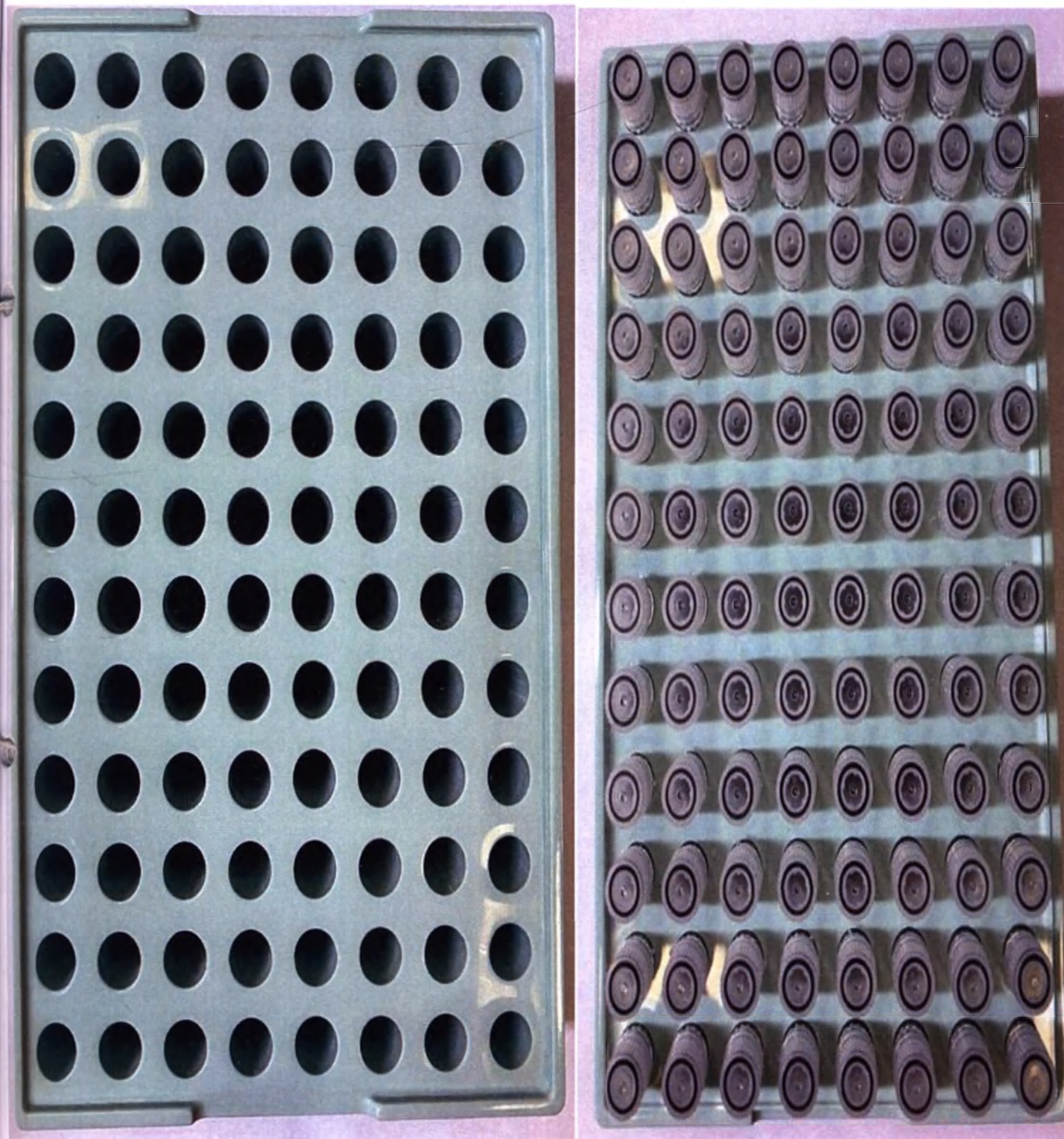


Рисунок 4. Платформа1 (слева), с установленной Проставкой и пробирками (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

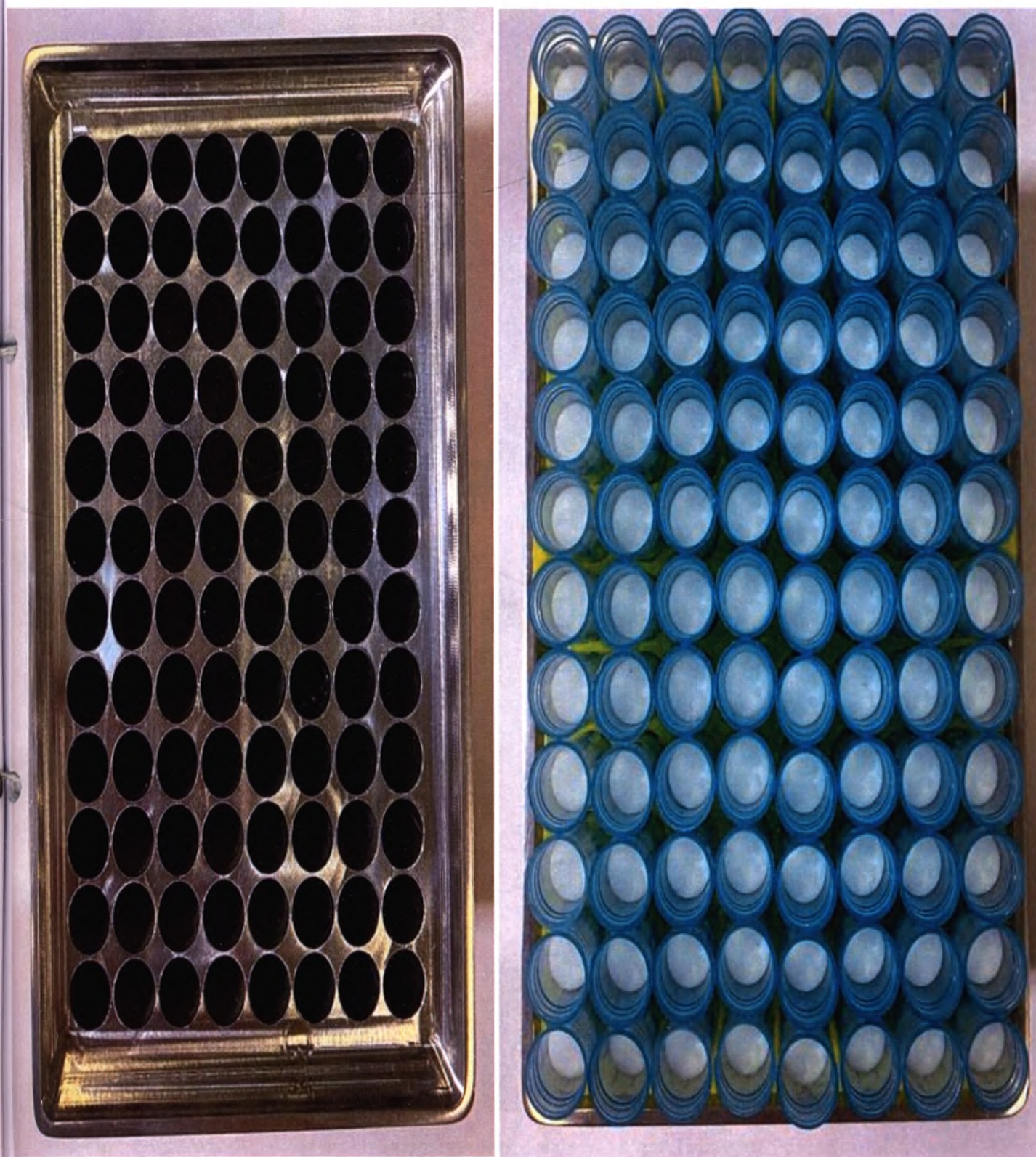


Рисунок 5. Платформа 5 (слева) и за позиционированные на ней Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

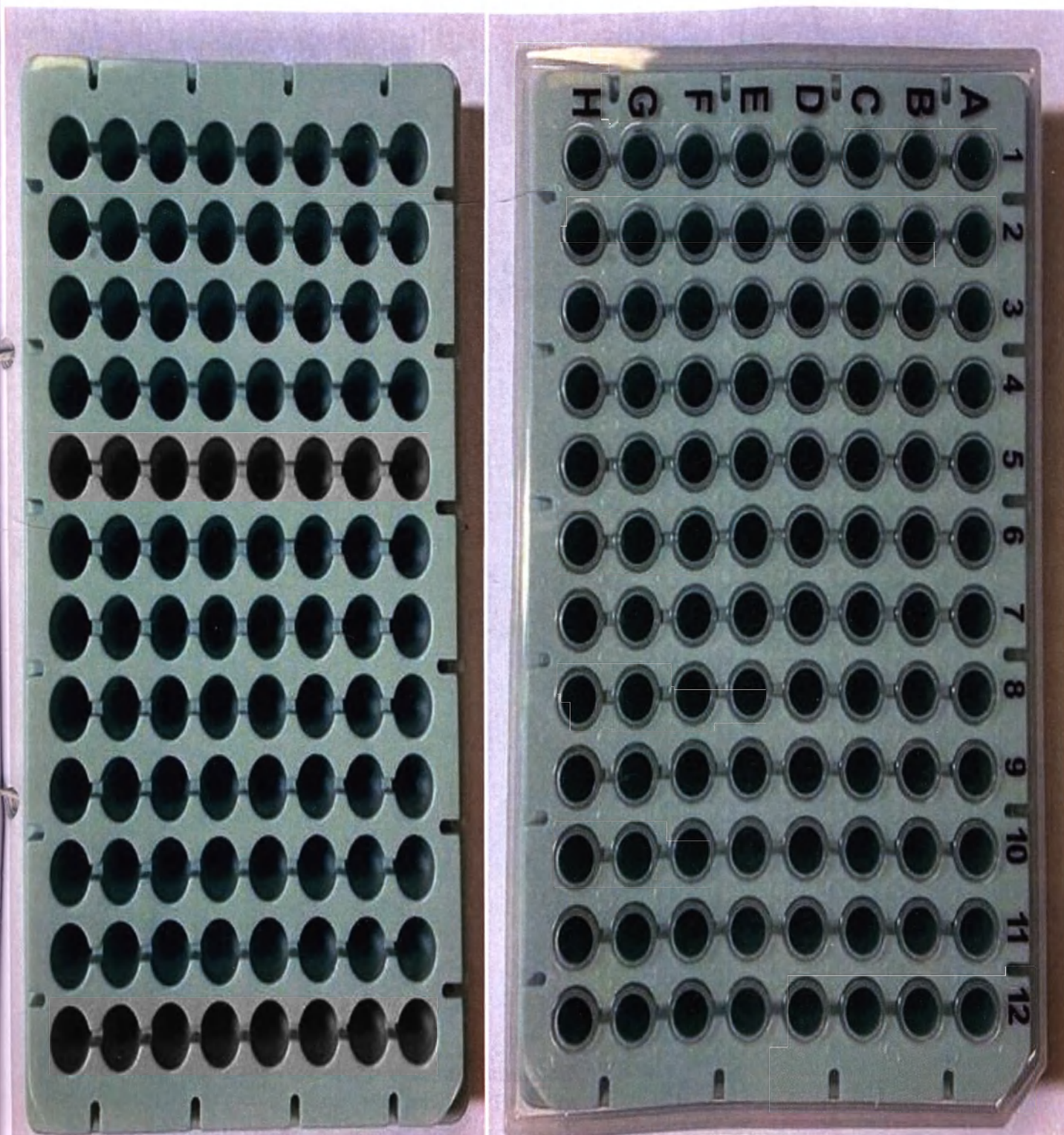


Рисунок 6. Платформа 6 (слева) и за позиционированная на ней Планшет 96 – луночный с юбкой (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

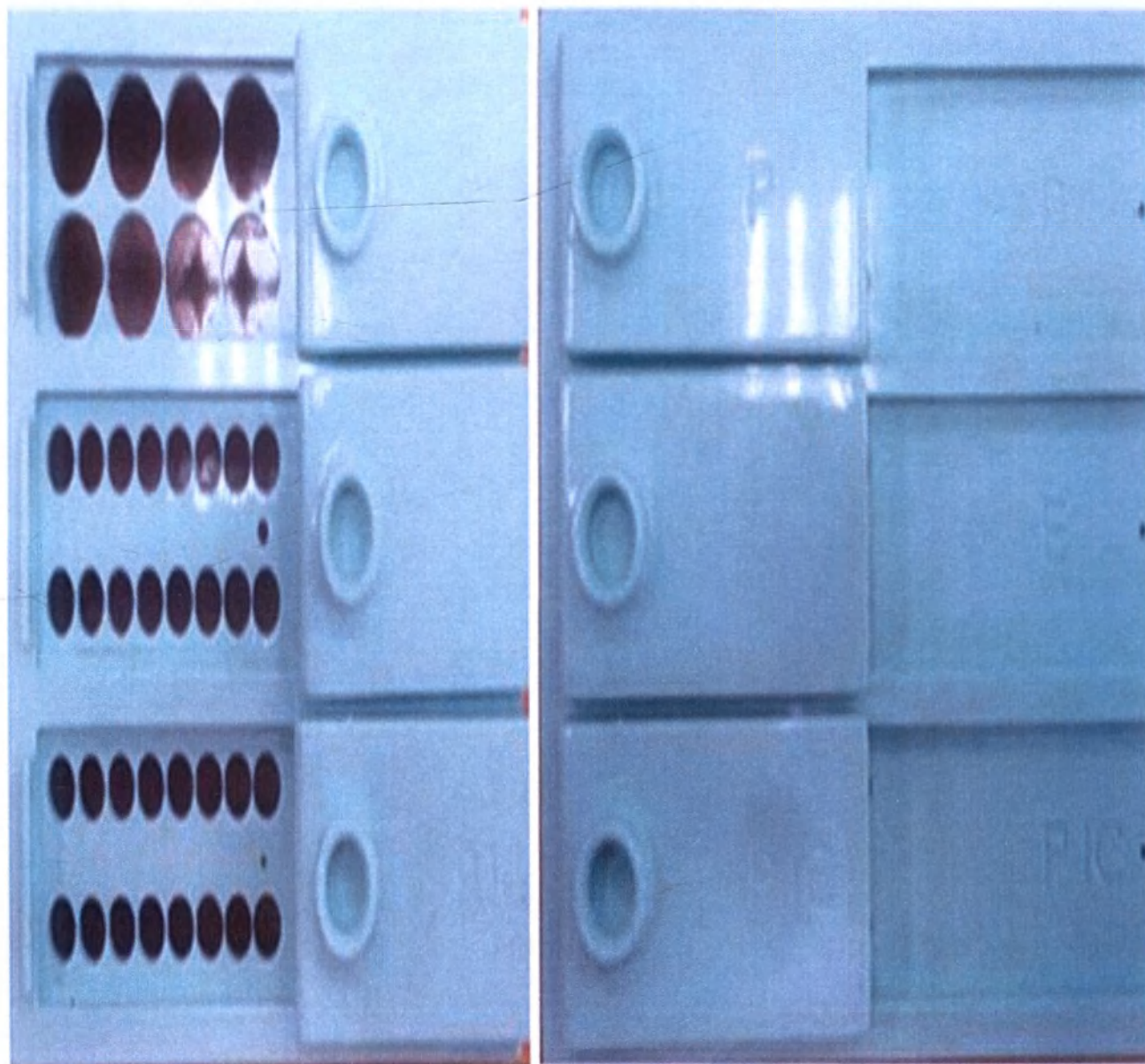


Рисунок 7. Платформа 4 (слева) с за позиционированными на ней Пробирками в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками и Пробирками из «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-002-06931260-2020» РУ № РЗН 2020/10087, производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.



Рисунок 8. Платформа 3 (слева) и за позиционированные на ней Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

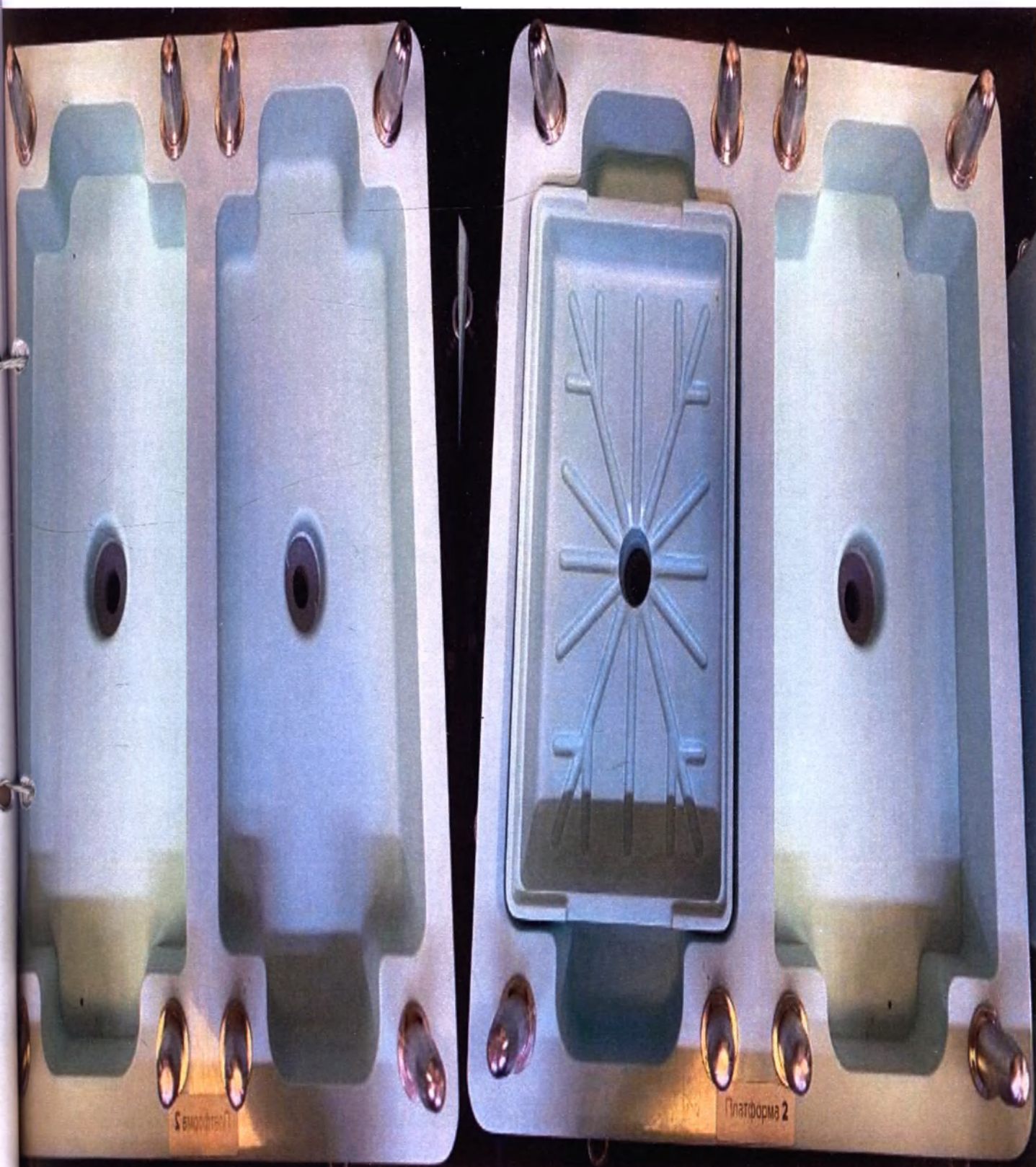


Рисунок 9. Платформа 2 (слева) с установленной Панелью 2-1 (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

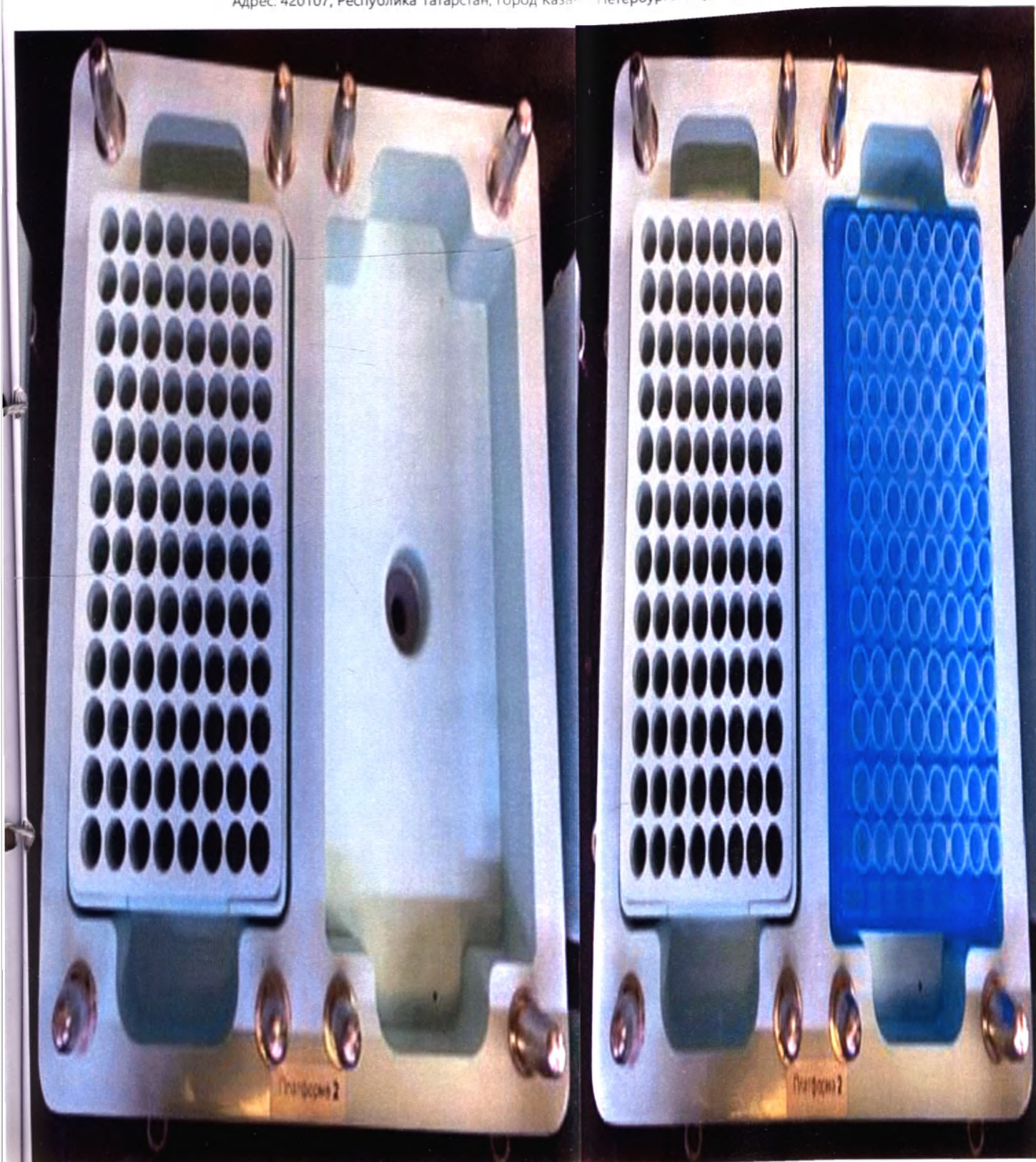


Рисунок 10. Платформа 2 с установленной Панелью 1, Панелью 2-2 (слева) и установленным Глубоколуночный планшет на 96 ячеек (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

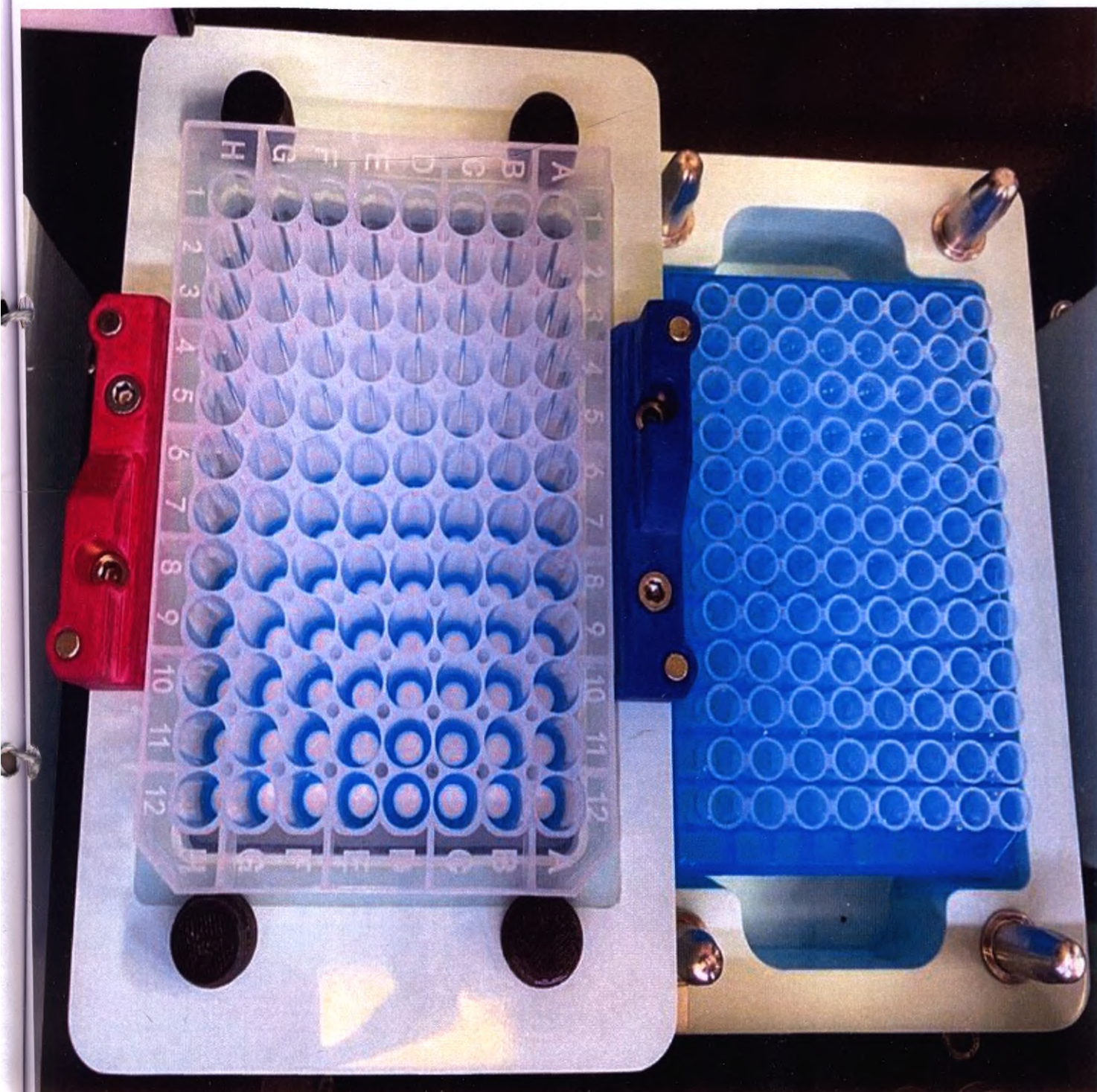


Рисунок 11. Платформа 2 с установленной Панелью 2-1, Панелью 2-2 и Фильтр-планшет на 96 ячеек (слева) и установленным Глубоколуночный планшет на 96 ячеек (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 12. Контейнер №3 для технических нужд (слева) с Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155 (при необходимости, класса В) (справа).

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 13. Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США.



Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

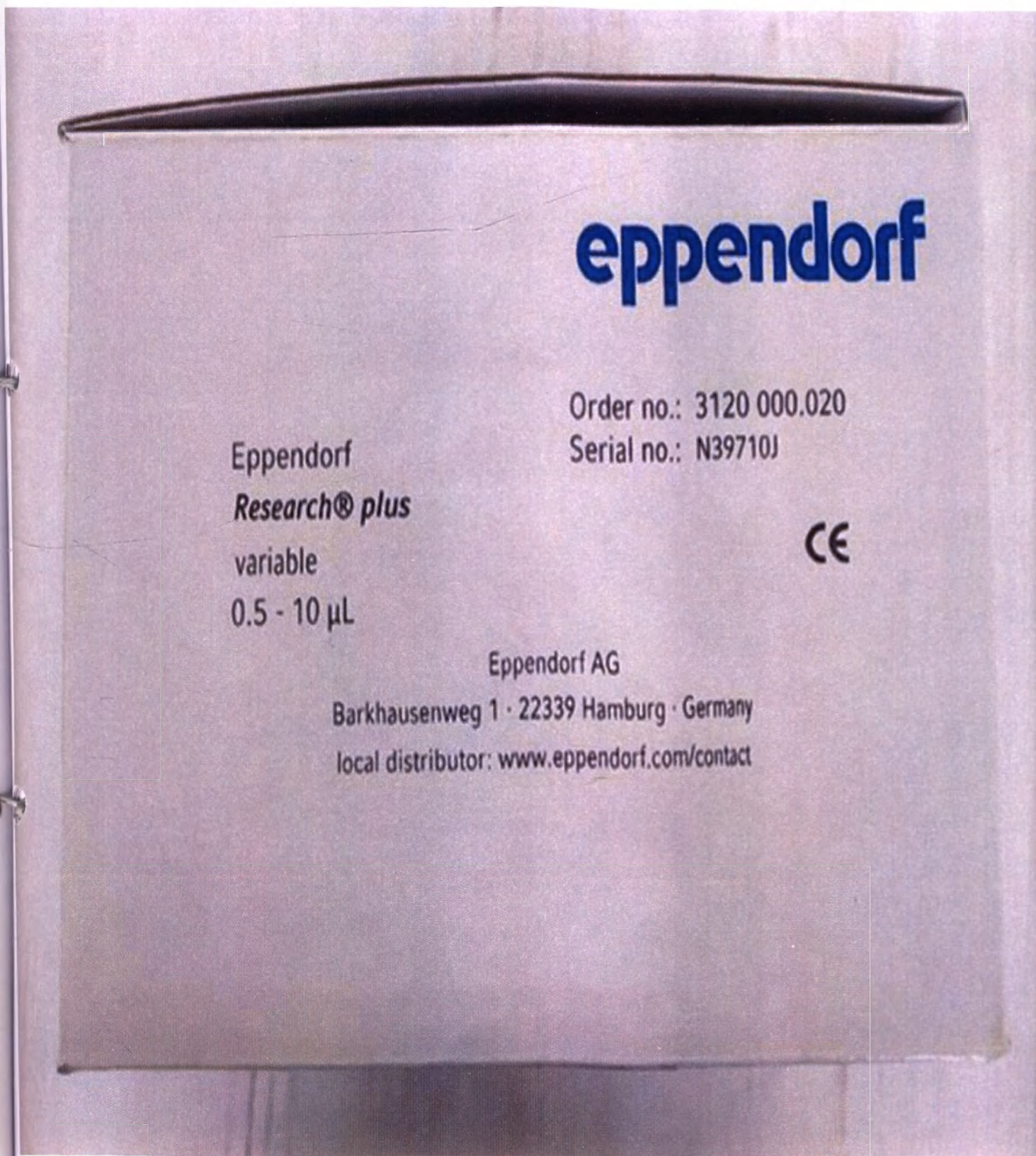


Рисунок 14. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия,

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 0,5–10 мкл).



eppendorf

Order no.: 3120 000.062

Serial no.: J24081J

Eppendorf
Research® plus

variable

100 - 1000 μ L



Eppendorf AG

Barkhausenweg 1 · 22339 Hamburg · Germany

local distributor: www.eppendorf.com/contact

Рисунок 15. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 100-1000 мкл)

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 16. Емкости для раствора WS2.



Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 17. Емкости для раствора WS1.



Рисунок 18. Планшет 96 – луночный с юбкой.



Рисунок 19. Фильтр-планшет на 96 ячеек.



Рисунок 20. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек.

**Глубоколуночный планшет
на 96 ячеек**

LOT

50018



ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»



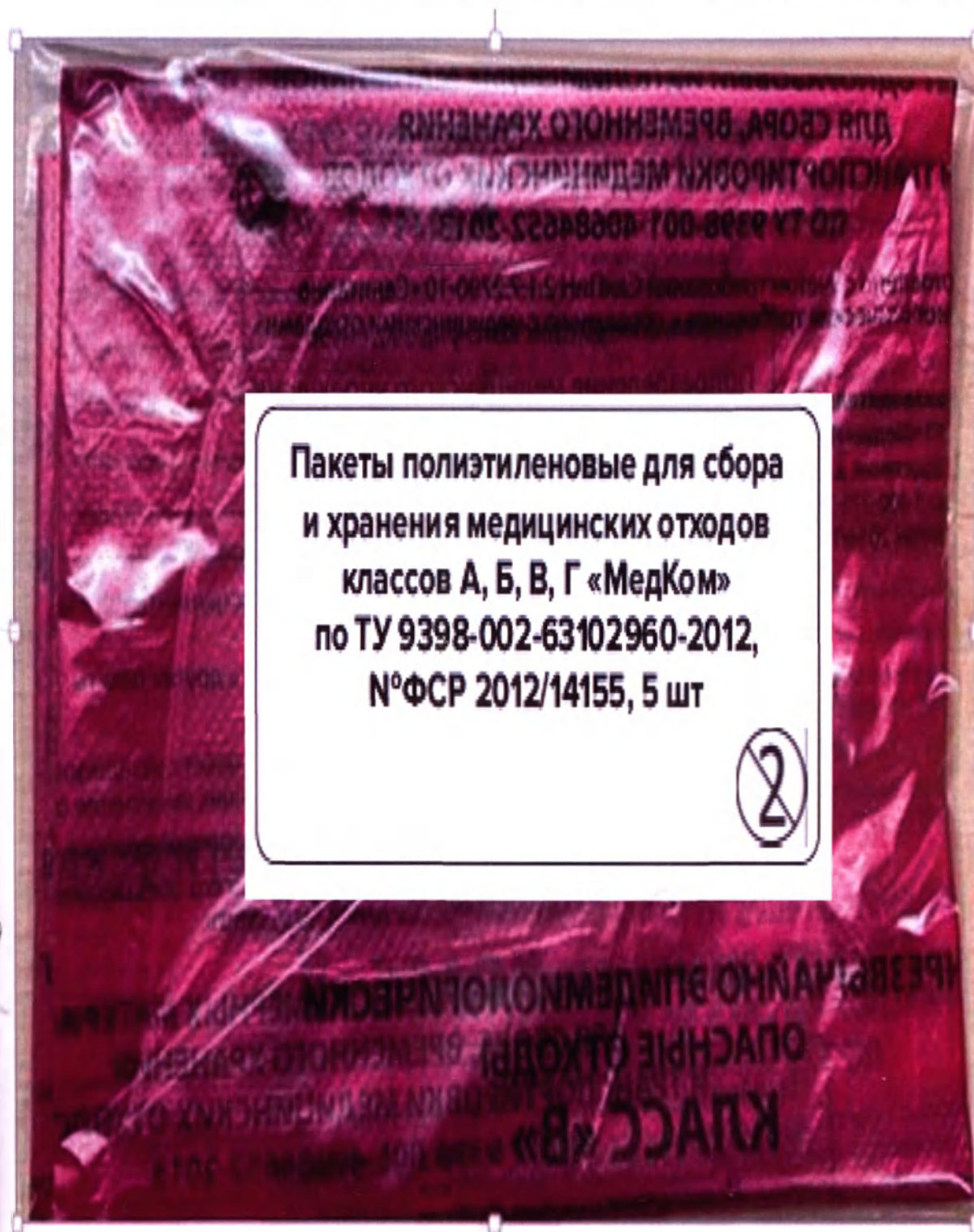
07.2020

Рисунок 21. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек.



Рисунок 22. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



**Пакеты полиэтиленовые для сбора
и хранения медицинских отходов
классов А, Б, В, Г «МедКом»
по ТУ 9398-002-63102960-2012,
№ФСР 2012/14155, 5 шт**



Рисунок 23. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155 (при необходимости, класса В)

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 24. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками.

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 25. Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 .

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 26. Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697, производитель «Mega Jet», Китай

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 27. Разветвитель для компьютера USB HUB, модель Hue-52B, производитель «Ахагон», Китай.

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 28. Адаптер-переходник USB - USB Type C, модель OTG – кабель, Китай

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 29. Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Buro», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 30. Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.»

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 31. Светодиодные лампы, маркировка моделей с префиксом LED, производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай

Маркировка, наносимая на медицинское изделие: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020»:



Рисунок 32. Маркировка входных и выходных соединений медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот
вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления
реакционной смеси для проведения изотермической амплификации
по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020.



4603907200136

SN 00650111

IVD



ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская
улица, здание 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

220В ~ 50 Гц
1500 ВА

2020.11

Только для профессионального использования

РУ РЗН №xxxxxx

ТУ 26.60.12-001-39070608-2020



(1)4603907200136(17)12012021(10)12012020(12)20013(301y)0.8

Рисунок 32. Маркировка медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

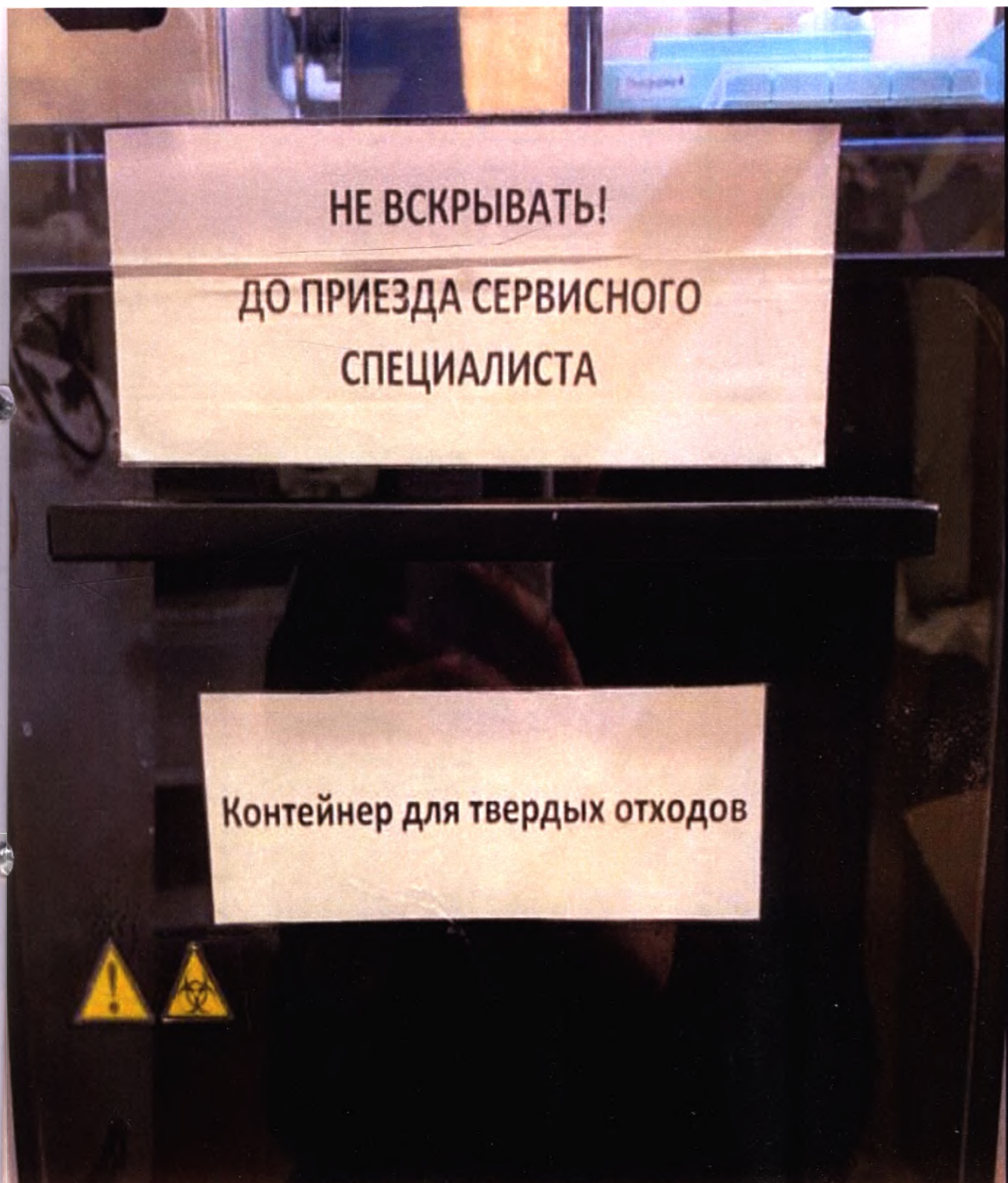


Рисунок 33. Маркировка передней стороны медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

фотографическое изображение эксплуатационной документации медицинского изделия:
Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 6.60.12-001-39070608-2020»:

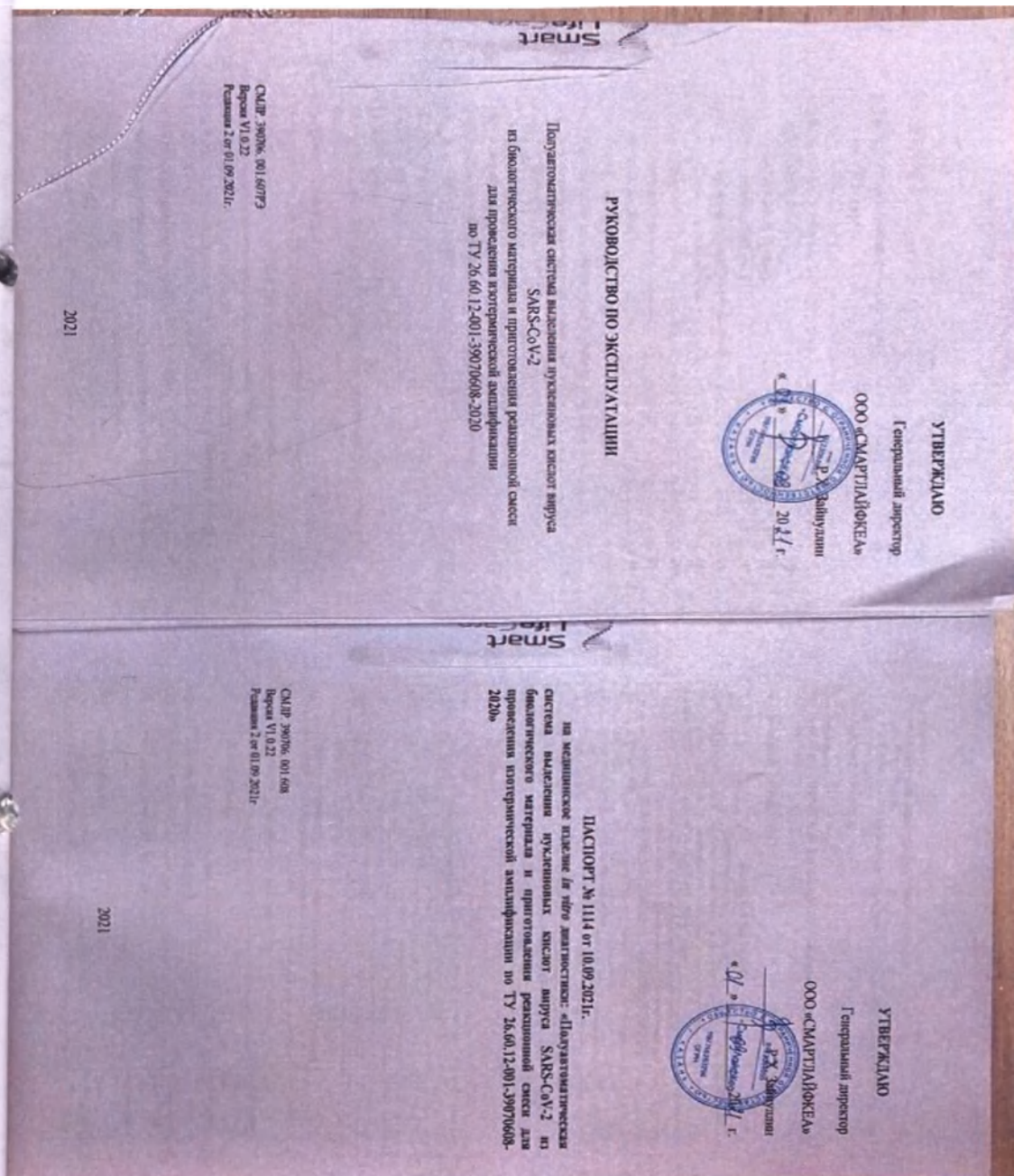


Рисунок 34. Фотографическое изображение эксплуатационной документации медицинского изделия:
«Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 6.60.12-001-39070608-2020».

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 35. Трубка соединительная.

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.



Рисунок 35. Трубка соединительная.

генеральный директор

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»



Р.Х.Зайнуллин



В данном документе прошито и пронумеровано

Генеральный директор ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

Зайнуллин Р.Х.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

Р.Х. Зайнуллин

« 24 » 2021 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

на медицинское изделие *in vitro* диагностики: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020». Редакция 24.11.2021.

Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот
вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления
реакционной смеси для проведения изотермической амплификации
по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020.



4603907200136

SN 00650111



ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»
420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская
улица, здание 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

220В ~ 50 Гц
1500 ВА



2020.11

Только для профессионального использования

РУ РЗН №xxxxxx
ТУ 26.60.12-001-39070608-2020



(1)4603907200136(17)12012021(10)12012020(12)20013(301y)0.8

ТРАНСПОРТНАЯ ТАРА

Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала
и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации
по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020: в составе:

1. Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала
и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации, 1 шт.
- 1.1. Верхний блок:
 - 1.1.1. Декапер, 1 шт.
 - 1.1.2. Блок автоматического дозирования
растворов, 1 шт.
 - 1.1.3. Платформа 1, 3 шт.
 - 1.1.4. Проставка 1-1, 1 шт.
 - 1.1.5. Платформа 2, 1 шт.
 - 1.1.6. Панель 2-1, 1 шт.
 - 1.1.7. Панель 2-2, 1 шт.
 - 1.1.8. Панель 2-3, 1 шт.
 - 1.1.9. Платформа 3, 3 шт.
 - 1.1.10. Платформа 4, 1 шт.
 - 1.1.11. Платформа 5, 2 шт.
 - 1.1.12. Платформа 6, 1 шт.
 - 1.1.13. Светодиодные лампы, маркировка моделей
с префиксом LED, производитель «UNIEL LIGHTING
CO., LTD», Китай, 2 шт.
- 1.2. Нижний блок:
 - 1.2.1. Контейнер для твердых отходов, 1 шт.
 - 1.2.2. Жгут трубок соединительных, 1 шт.
 - 1.2.3. Трубка соединительная, 1 шт.
 - 1.2.4. Контейнер №1 для технических нужд, 1 шт.
 - 1.2.5. Контейнер №2 для технических нужд, 1 шт.
 - 1.2.6. Контейнер №3 для технических нужд, 1 шт.
2. Дополнительное оборудование:
 - 2.1. Портативные персональные электронные
вычислительные машины (ноутбуки) торговой
марки «ASUS», AsusTek Computer Inc; персональные
компьютеры переносные (ноутбуки) торговой
марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot»,
версия программного обеспечения 1.0.22
(при необходимости), 1 шт.
 - 2.2. Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697,
производитель «Mega Jet», Китай
(при необходимости), 1 шт.
 - 2.3. Разветвитель для компьютера USB HUB,
модель Hue-52B, производитель «Axagon», Китай
(при необходимости), 1 шт.
 - 2.4. Адаптер-переходник USB - USB Type C,
модель OTG – кабель, Китай
 - 2.5. Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой
«Buro», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng
Electric Co., Ltd», Китай (при необходимости), 1 шт.
 - 2.6. Сканер штрихкодов промышленного применения
торговой марки Honeywell International Inc., США
(при необходимости), 1 шт.
 - 2.7. Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные,
торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION
IMP.& EXP.CO. LTD.» 1 шт.
 - 2.8. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus
с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы
механические переменного объема одноканальные,
производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG,
№ ФСЗ 2011/11028 (при необходимости,
объемом 0,5-10 мкл), 1 шт.
 - 2.9. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus
с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы
механические переменного объема одноканальные,
производитель «Эппендорф АГ», Германия,
Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028
(при необходимости, объемом 100-1000 мкл), 1 шт.
 - 2.10. Программное обеспечение «LifeBot», версия программного
обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.
 3. Расходные материалы:
 - 3.1. Наконечники одноразовые
на 10 мкл в штативах по 96 ячеек (при необходимости), 3 шт.
 - 3.2. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах
по 96 ячеек (при необходимости), 1 шт.
 - 3.3. Фильтр-планшет на 96 ячеек (при необходимости), 1 шт.
 - 3.4. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек
(при необходимости), 1 шт.
 - 3.5. Планшет 96 – луночный с юбкой (при необходимости), 1 шт.
 - 3.6. Емкости для раствора WS1 (при необходимости), 1 шт.
 - 3.7. Емкости для раствора WS2 (при необходимости), 1 шт.
 - 3.8. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными
прикрепленными крышками (при необходимости), 3 шт.
 - 3.9. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения
медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом»
по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСЗ 2012/14155
(при необходимости, класса В), 1 шт.
 4. Эксплуатационная документация:
 - 4.1. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
 - 4.2. Паспорт, 1 шт.

Условия транспортирования: от -40°C до +65°C, отн. влаж. воздуха от 10% до 90%

Условия хранения: от -20°C до +30°C, отн. влаж. воздуха от 30% до 85%



4603907201137

SN 00650106



2020.10

РУ №РЗН xxxxxxxxxx

ТУ 26.60.12-001-39070608-2020



ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

420107, Республика Татарстан, город
Казань, Петербургская улица, дом 50,
корпус 23 эт / оф манс / 28, Россия

Масса брутто: _____ кг

Масса нетто: _____ кг



(01)4603907200243(17)220228(10)20036(12)20024(301y)0.011

Итого: 1 шт.

Итого: 1 шт.

Итого: 1 шт.

Итого: 1 шт.

Итого: 1 шт.

Рисунок 1. Маркировка медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

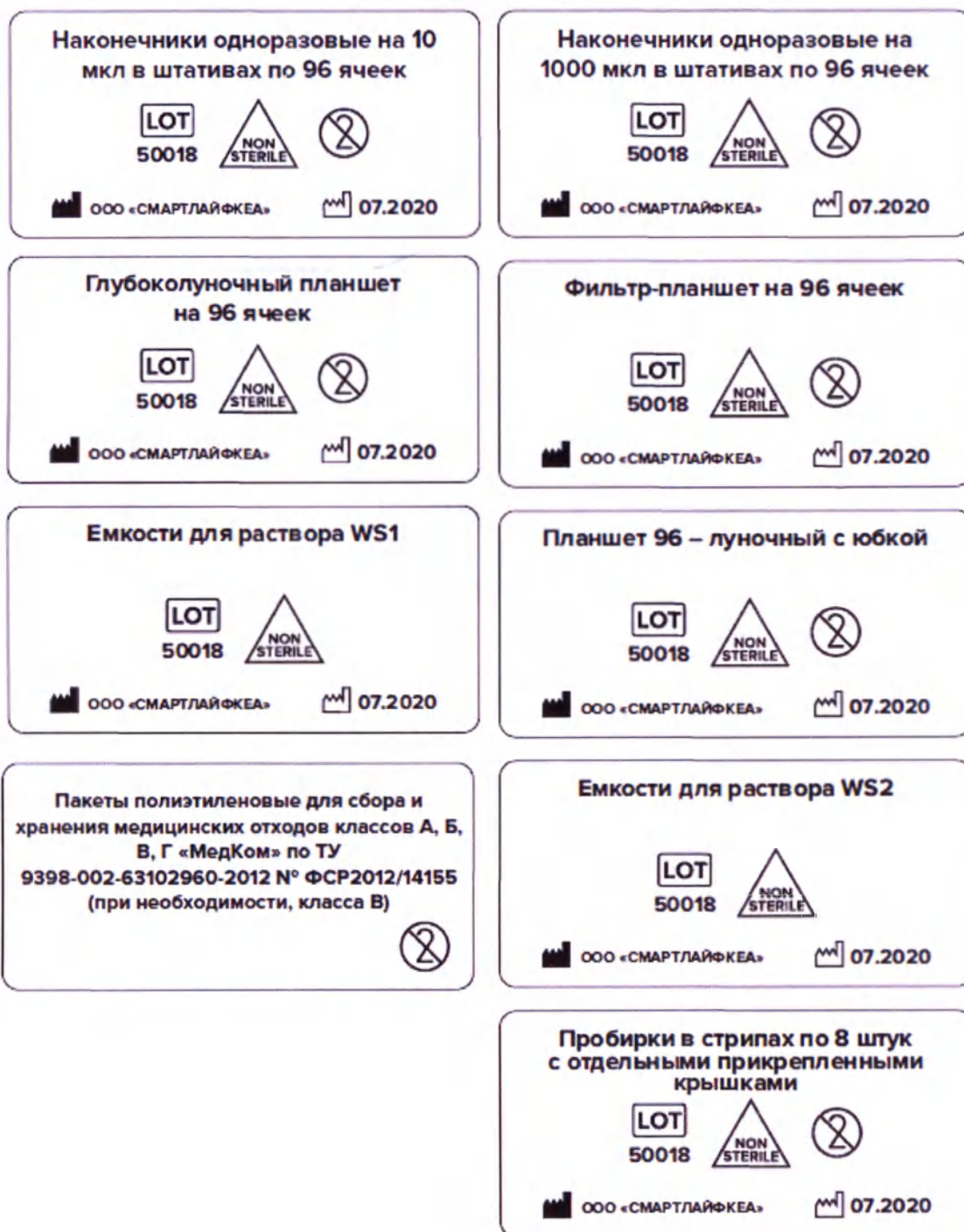


Рисунок 2. Макет маркировки этикеток расходных материалов (Наконечники одноразовые со штативом на 10 мкл на 96 ячеек, Наконечники одноразовые со штативом на 1000 мкл на 96 ячеек, фильтр – планшет на 96 ячеек, Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, Планшет 96-луночный с юбкой, Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, Емкости для раствора WS1, Емкости для раствора WS2) медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».



Рисунок 3. Макет маркировки Верхнего блока медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».



Рисунок 4. Макет маркировки входных и выходных соединений медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

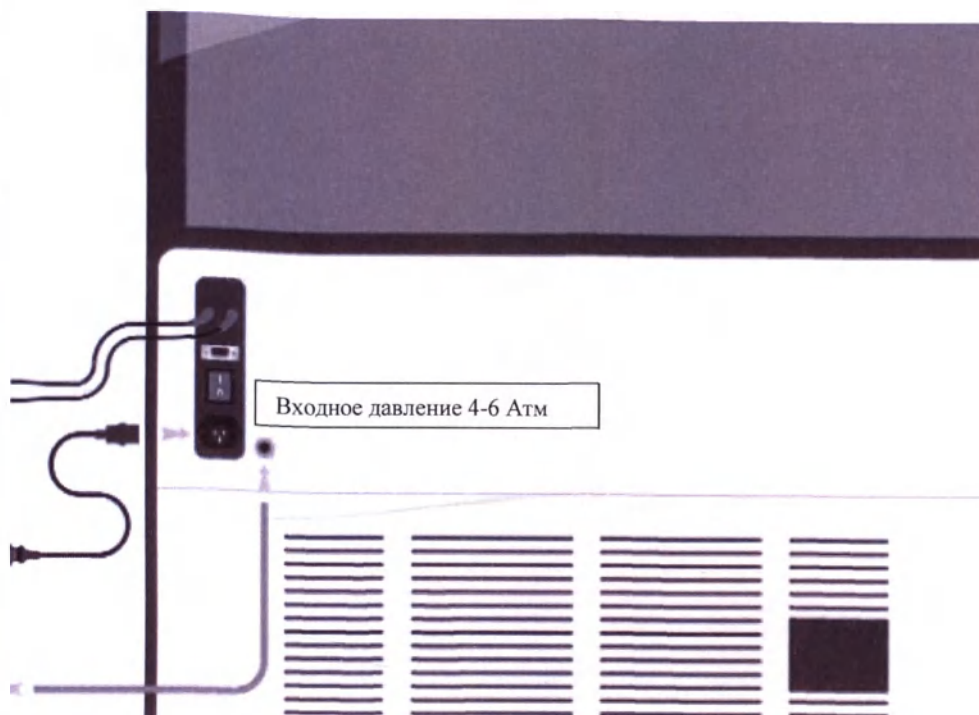


Рисунок 5. Макет маркировки разъема для Компрессора медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

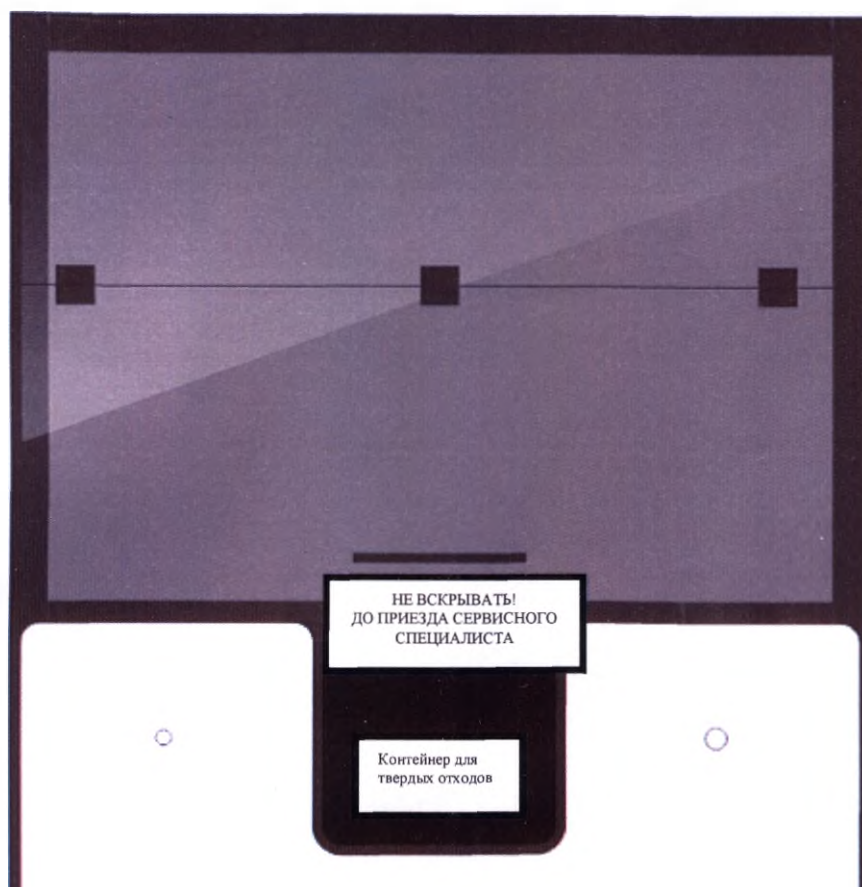


Рисунок 6. Макет маркировки передней стороны медицинского изделия: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».



В данном документе прошито и пронумеровано

5 листов

Генеральный директор ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»



Зайнуллин Р.Х.

[Handwritten signature]