

Amplitech E1

Автоматическая станция пробоподготовки (Amplitech E1)

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(размером не менее 18х24 сантиметра)

IVD**REF**

D001-0

РАЗРАБОТАНО

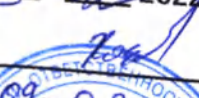
Платонова О.Д.
Специалист по регистрации

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.
Руководитель отдела регистрации и менеджмента
качества

УТВЕРЖДЕНО

А.В. Ходяков
Генеральный директор


«09» февраля 2022 г.
«09» 02 2022 г.
«09» 02 2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.....	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	3
4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ	4
4.1.1. Станция.....	4
4.1.2. Комплектация изделия	13
4.1.3. Потребительская упаковка	14

1. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Запрос Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-75210/21 от 23.12.2021

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Автоматическая станция пробоподготовки (Amplitech E1).

Краткое наименование: Amplitech E1

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки станции должны входить компоненты, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность поставки станции

Компонент	Количество, шт.	Описание
Станция	1	Станция с корпусом, полностью защищающим внутренние компоненты станции
Шнур электропитания	1	Сетевой шнур 230 В с евровилкой (CEE 7/7 (евровилка) – IEC 320 C13)
Сканер штрих-кодов	1	Сканер для считывания штрих-кодов (QUICKSCAN QD2430, Datalogic)
USB-кабель	1	Кабель для подключения станции к компьютеру (USB 2.0 Type-A – USB 2.0 Type-B)
Адаптер для контейнеров для злюата	2	Адаптер съёмный, для установки контейнеров для злюата на рабочий стол станции (Кат. № 0001, ООО «Амплитек»)
Перфоратор	1	Устройство для прокалывания плёнки, защищающей ячейки картриджа с реагентами (по чертежу ООО «Амплитек» № ЭКРО.001.01.54 Перфоратор)
Руководство по эксплуатации	1	В бумажном виде

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

4.1.1. Станция



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8

IVD



АМПЛИТЕК

Автоматическая станция пробоподготовки

Amplitech E1

SN

E00001



2021-01

Номинальное напряжение	230 В
Частота	50 Гц
Потребляемая мощность	400 В·А

ТУ 26.51.53-005-19926214-2022



ООО «Амплитек»
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru

Рис. 9

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1.2. Комплектация изделия



Рис. 10

4.1.3. Потребительская упаковка



Рис. 11

Пронумеровано, скреплено и прошито

14 (четырнадцать)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

