УТВЕРЖДАЮ

Старший специалист группы регистрации
медицинских изделий отдела регистрации
Медицинского департамента
ООО «Р-Фарм Интернешнл»

_____ В.А. Королевская

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

«Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR»

производства «Гамильтон Бонадуц АГ», Швейцария, Hamilton Bonaduz AG

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR – Общий вид.

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

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR

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

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR– Макет маркировки

VeriSeq NIPT Microlab STAR

based on Microlab STAR

REF 806288

SN 100C

T6.3 AL250V 115 VAC

T3.15 A250V 230 VAC

50/60Hz 600 VA

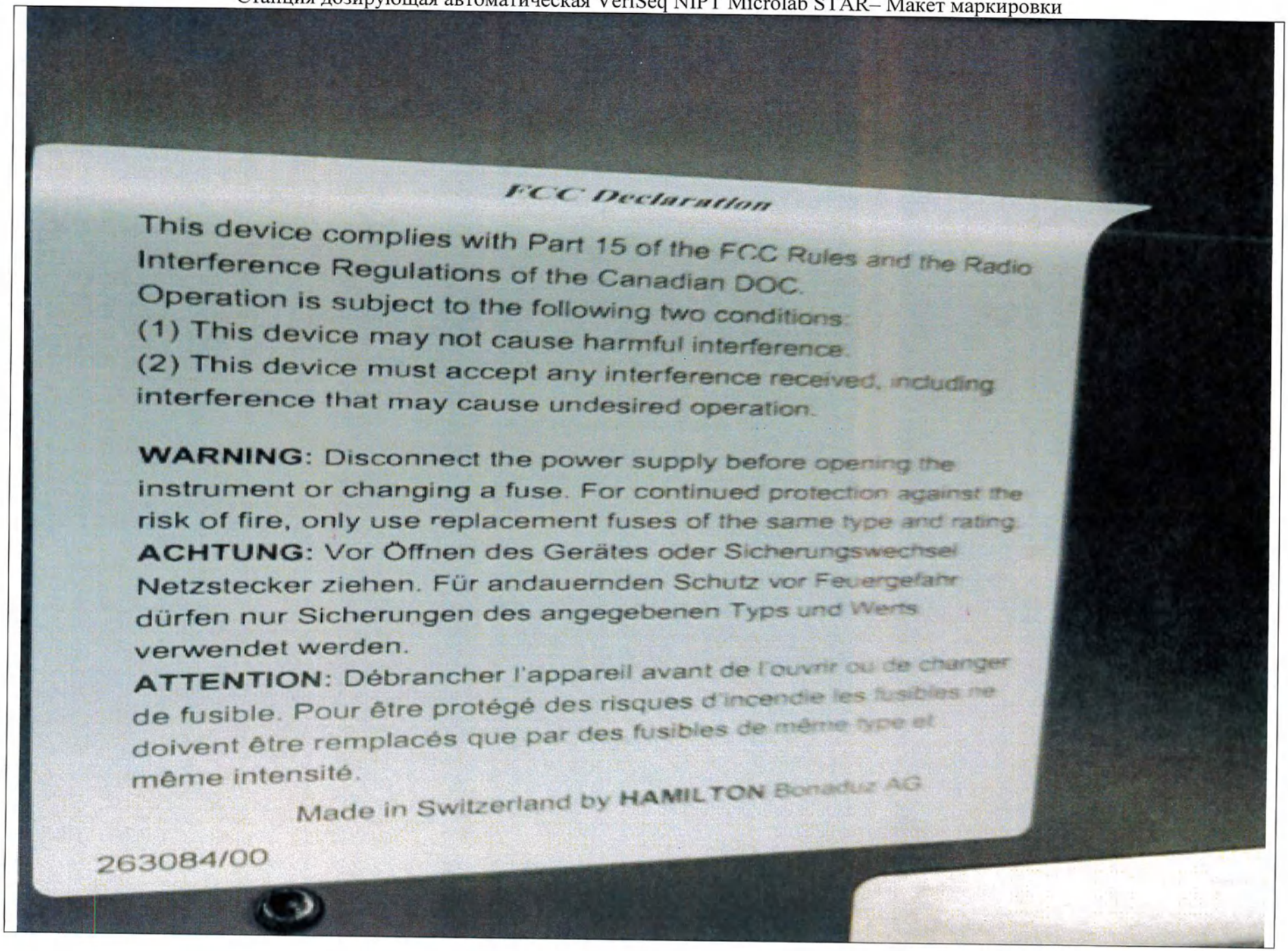
2019-03-27

HAMILTON BONADUZ AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

263438/02

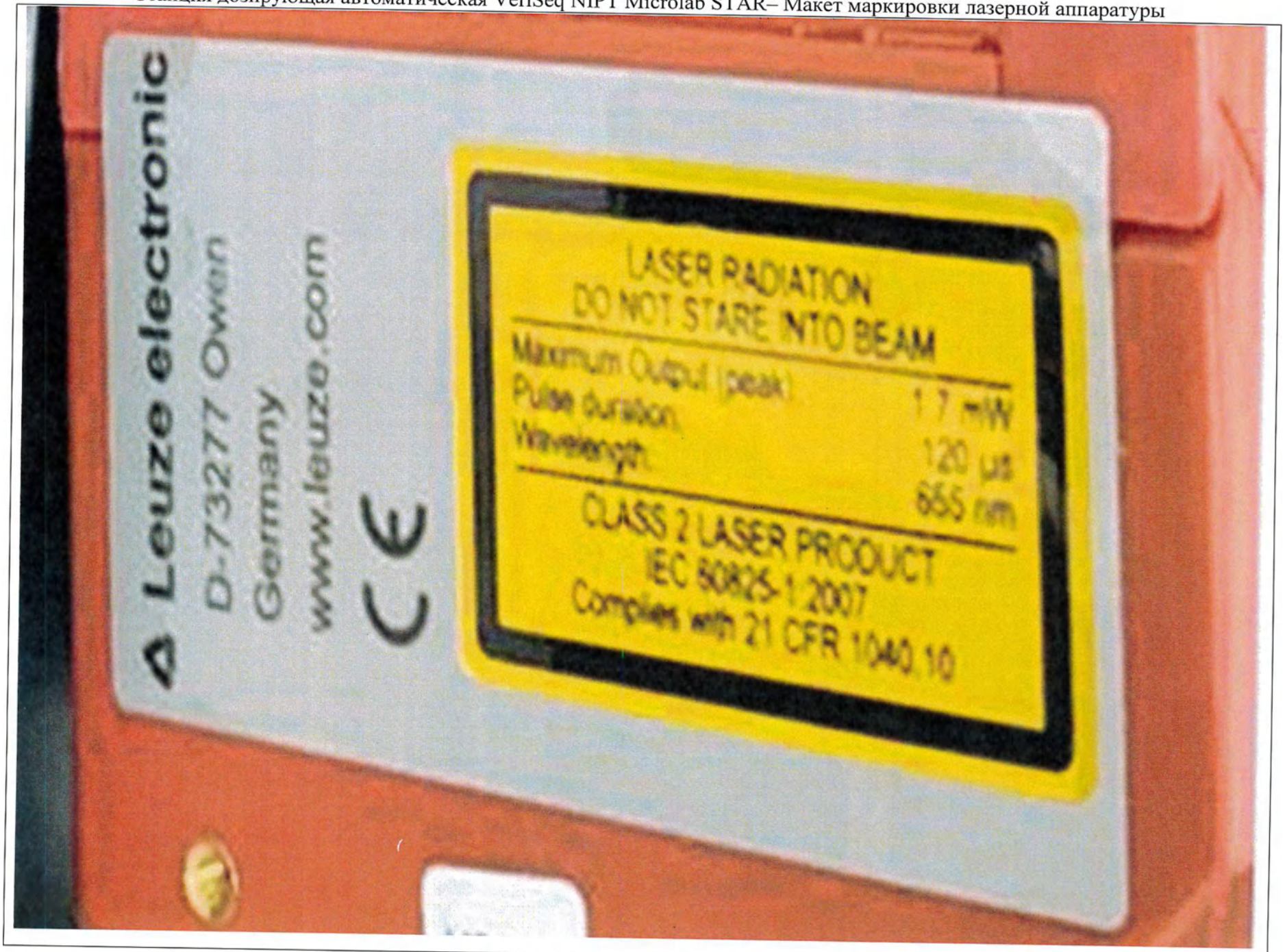
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR– Макет маркировки



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

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR– Макет маркировки лазерной аппаратуры



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

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR
Кат. № 806288

Регистрационное удостоверение

№ _____от _____ г.

Номер серии, дата производства, графические символы указаны на оригинальном стикере и упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Гамильтон Бонадуц АГ», Швейцария, Hamilton Bonaduz AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

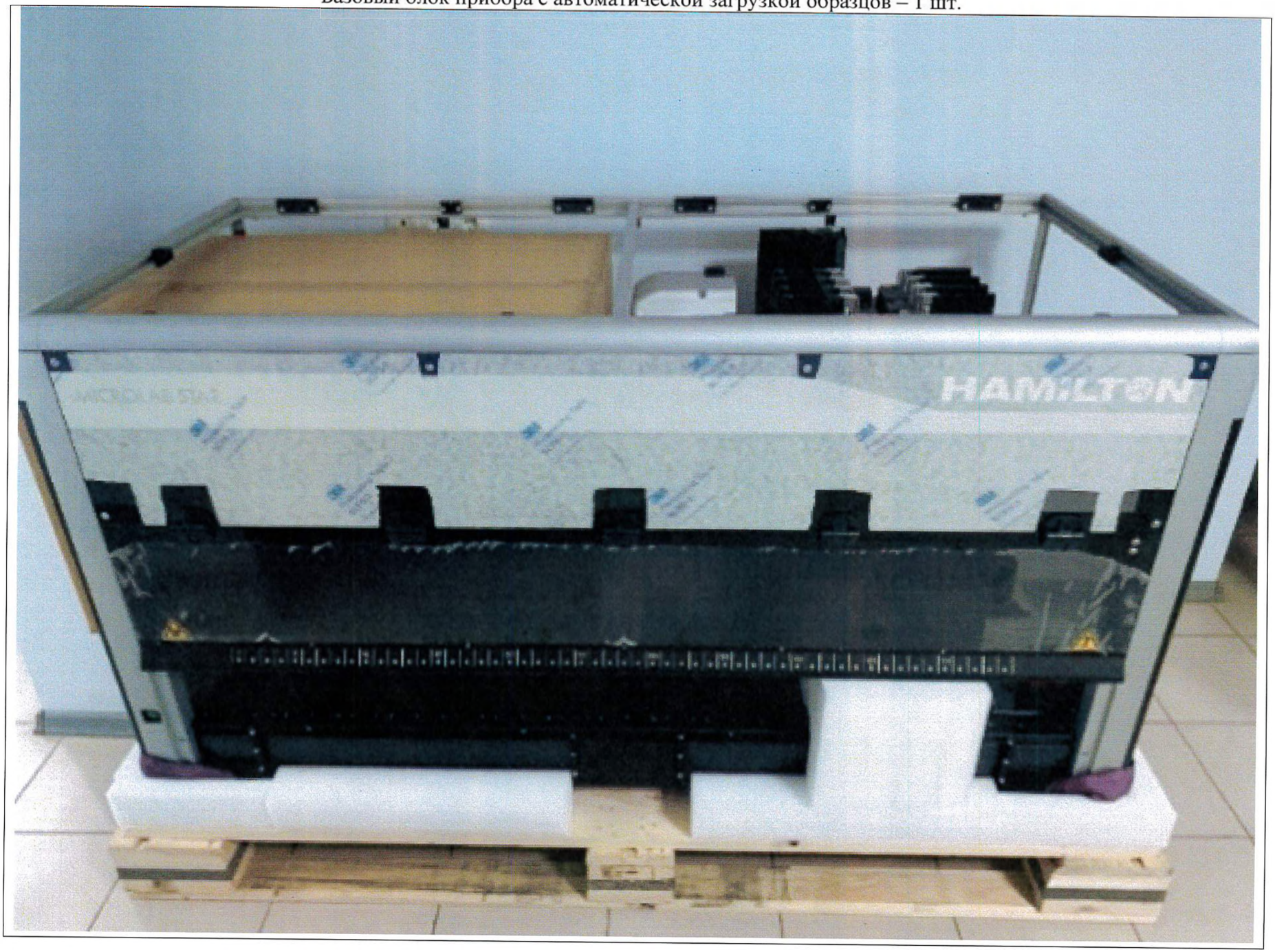
Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в Швейцарии

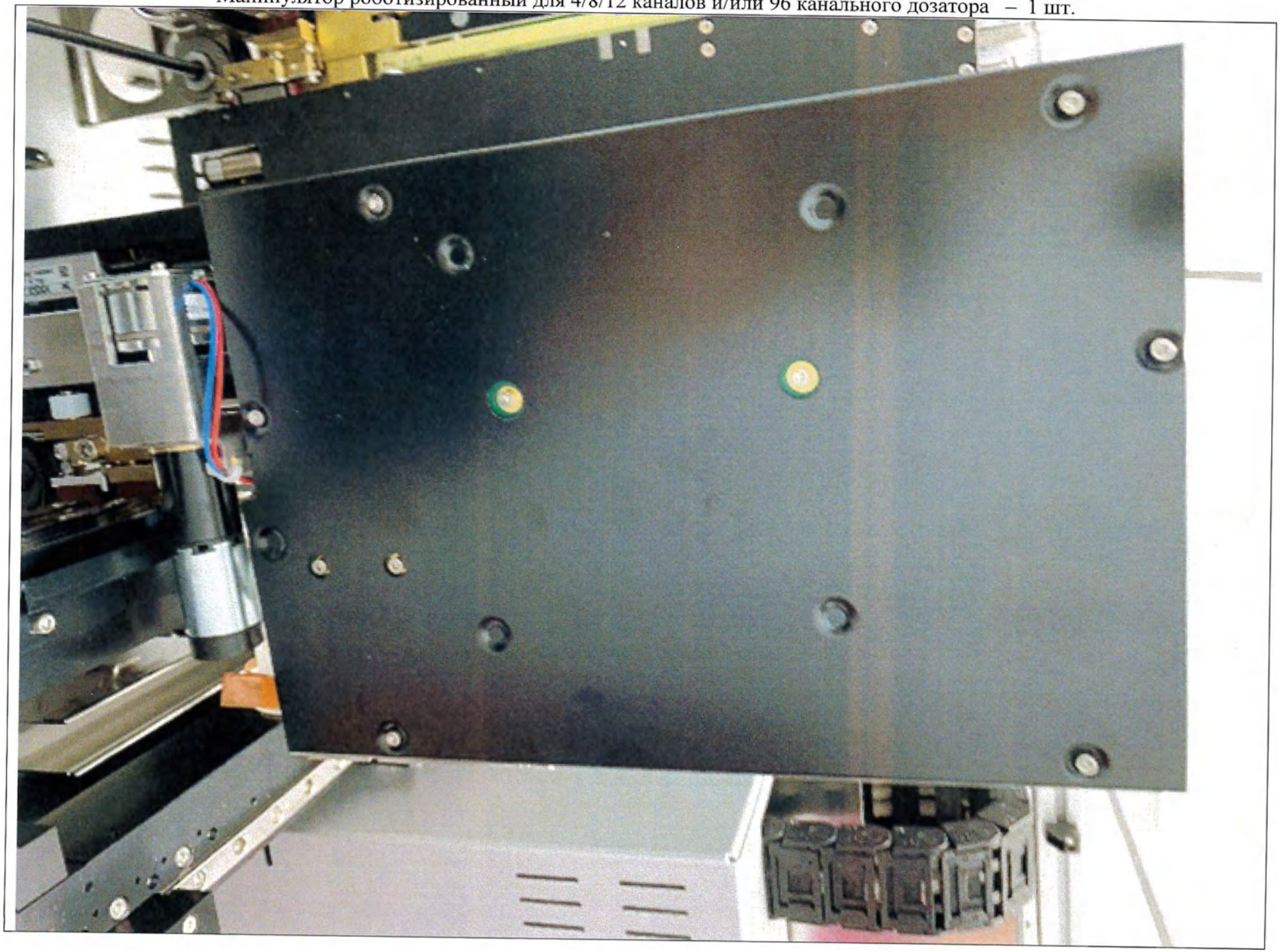
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый блок прибора с автоматической загрузкой образцов – 1 шт.



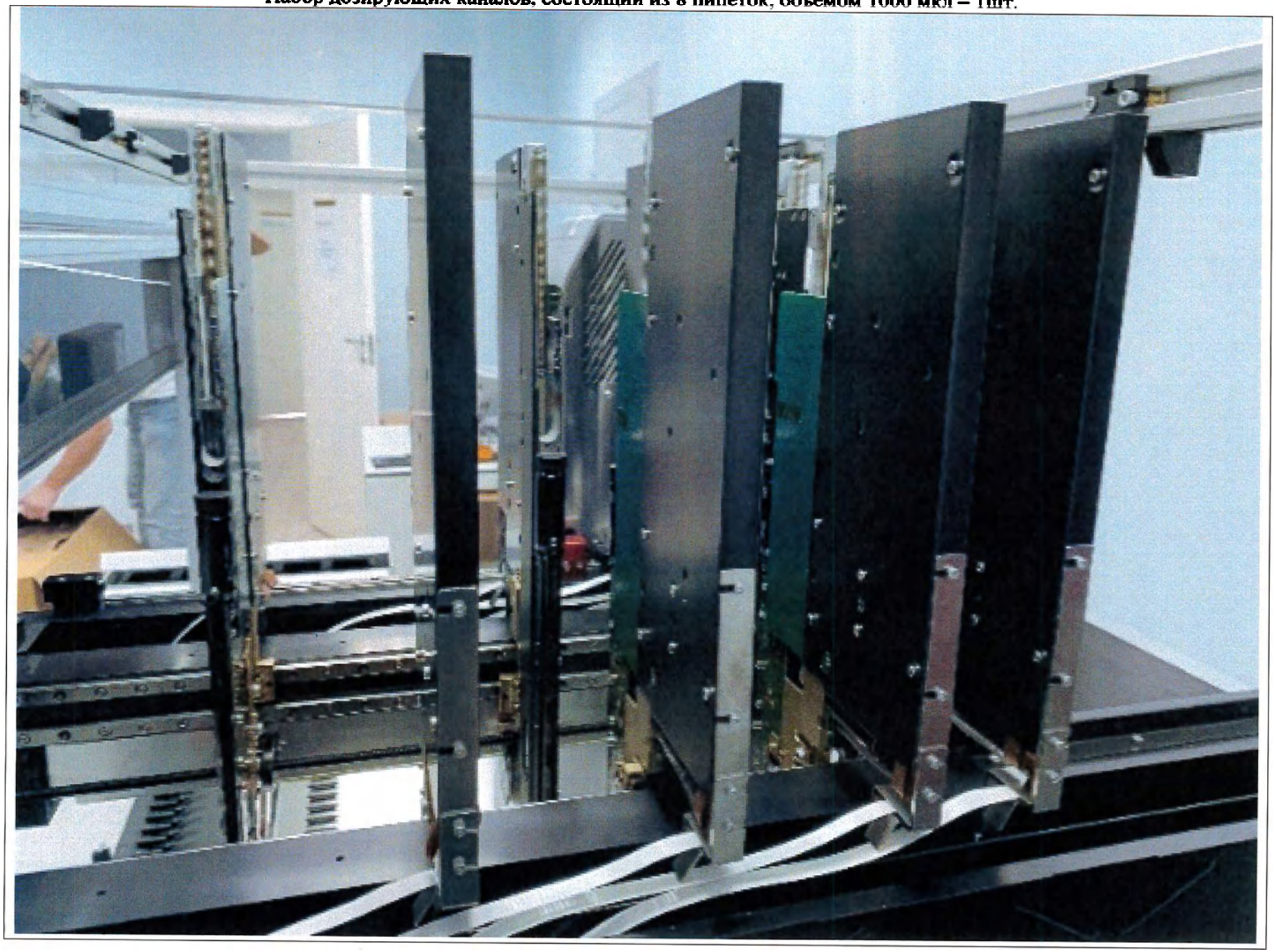
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Манипулятор роботизированный для 4/8/12 каналов и/или 96 канального дозатора – 1 шт.



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

Набор дозирующих каналов, состоящий из 8 пипеток, объемом 1000 мкл – 1шт.



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

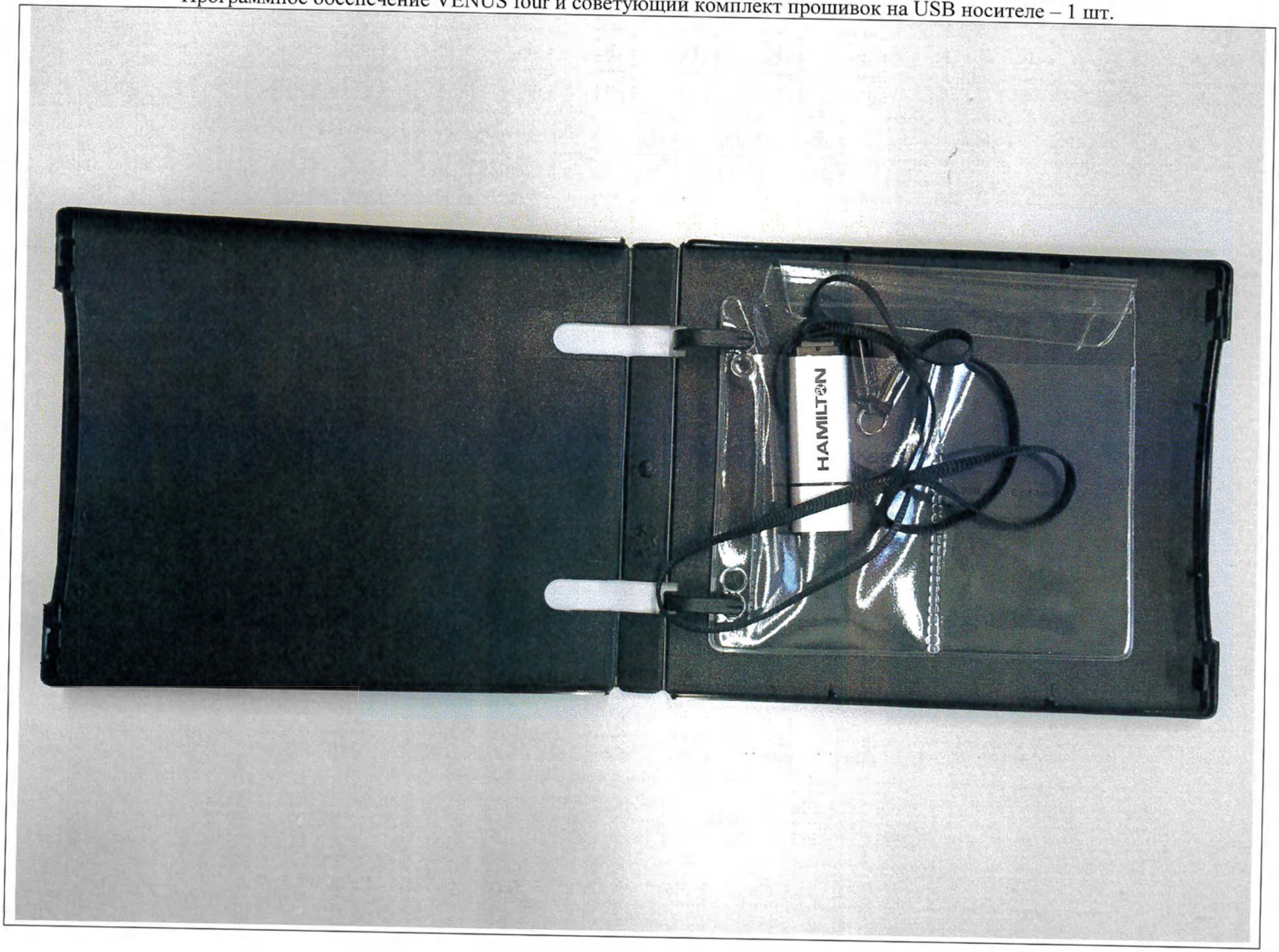
Устройство для транспортировки планшетов – 1 шт.

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

Устройство дозирующее с 96 каналами, объёмом 1000 мкл – 1шт.

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

Программное обеспечение VENUS four и советующий комплект прошивок на USB носителе – 1 шт.



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

Руководство по эксплуатации

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Для обращения на территории Российской Федерации (РФ)

Номер по каталогу (REF) 624668_RU

Май 2021 г.

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

VENUS Software Programmer's Manual

Руководство по программированию программного обеспечения VENUS

Руководство по программированию – 1 шт.

Номер продукта 627044_00

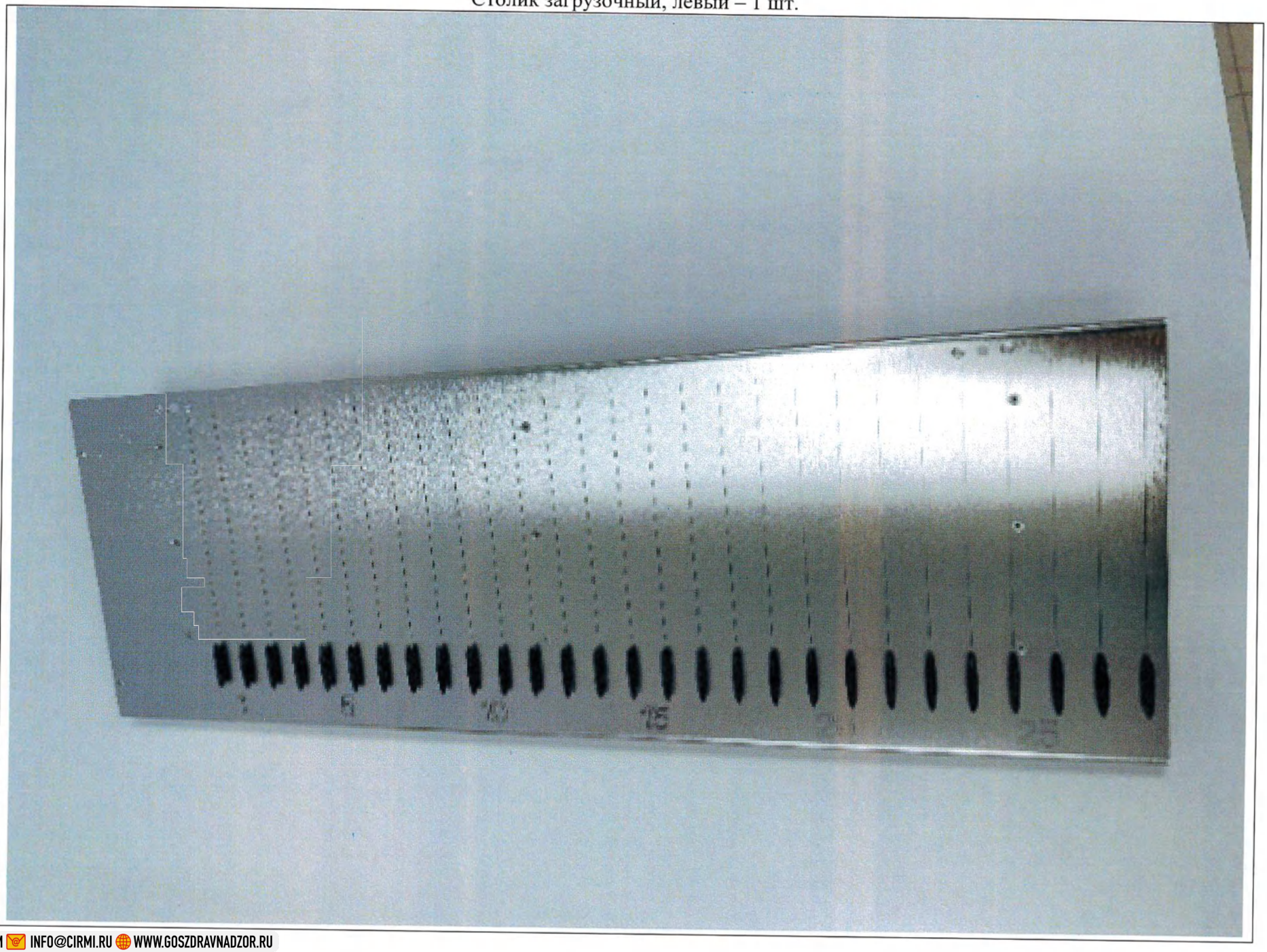
HAMILTON

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

Секция дополнительная, боковая для защитного корпуса станции – 1шт.

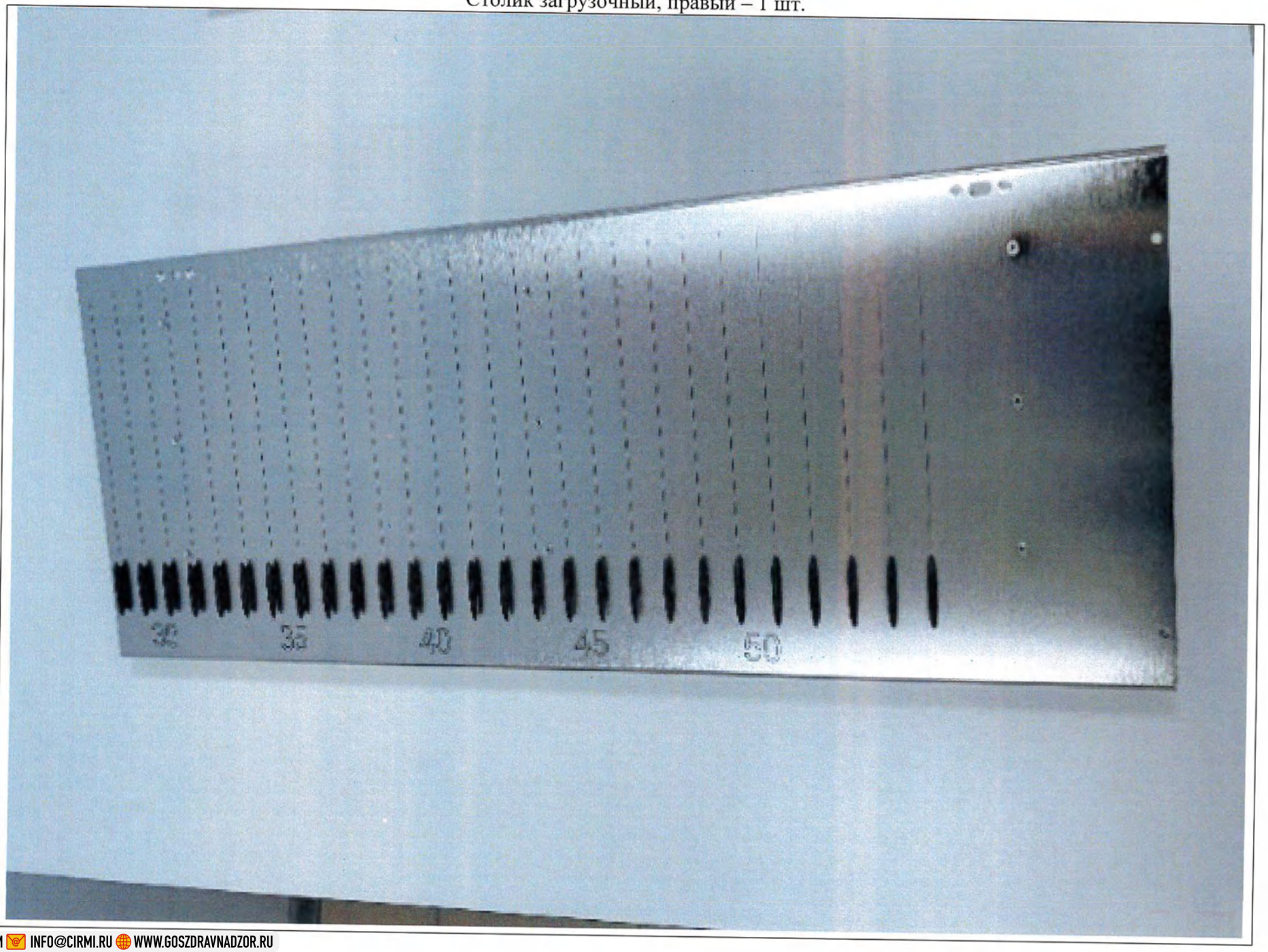
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Столик загрузочный, левый – 1 шт.



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

Столик загрузочный, правый – 1 шт.

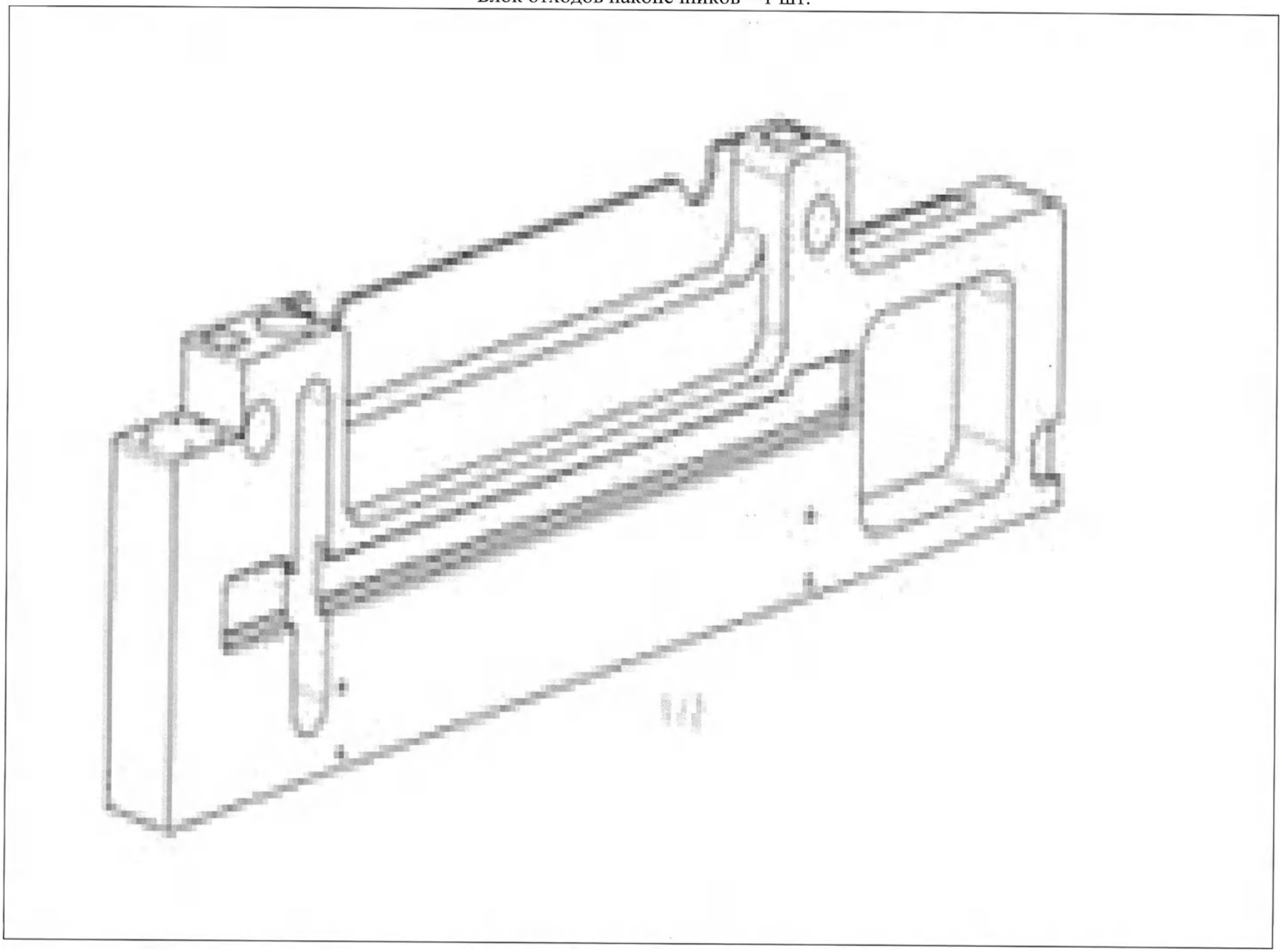


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок отходов наконечников – 1 шт.

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

Блок отходов наконечников – 1 шт.

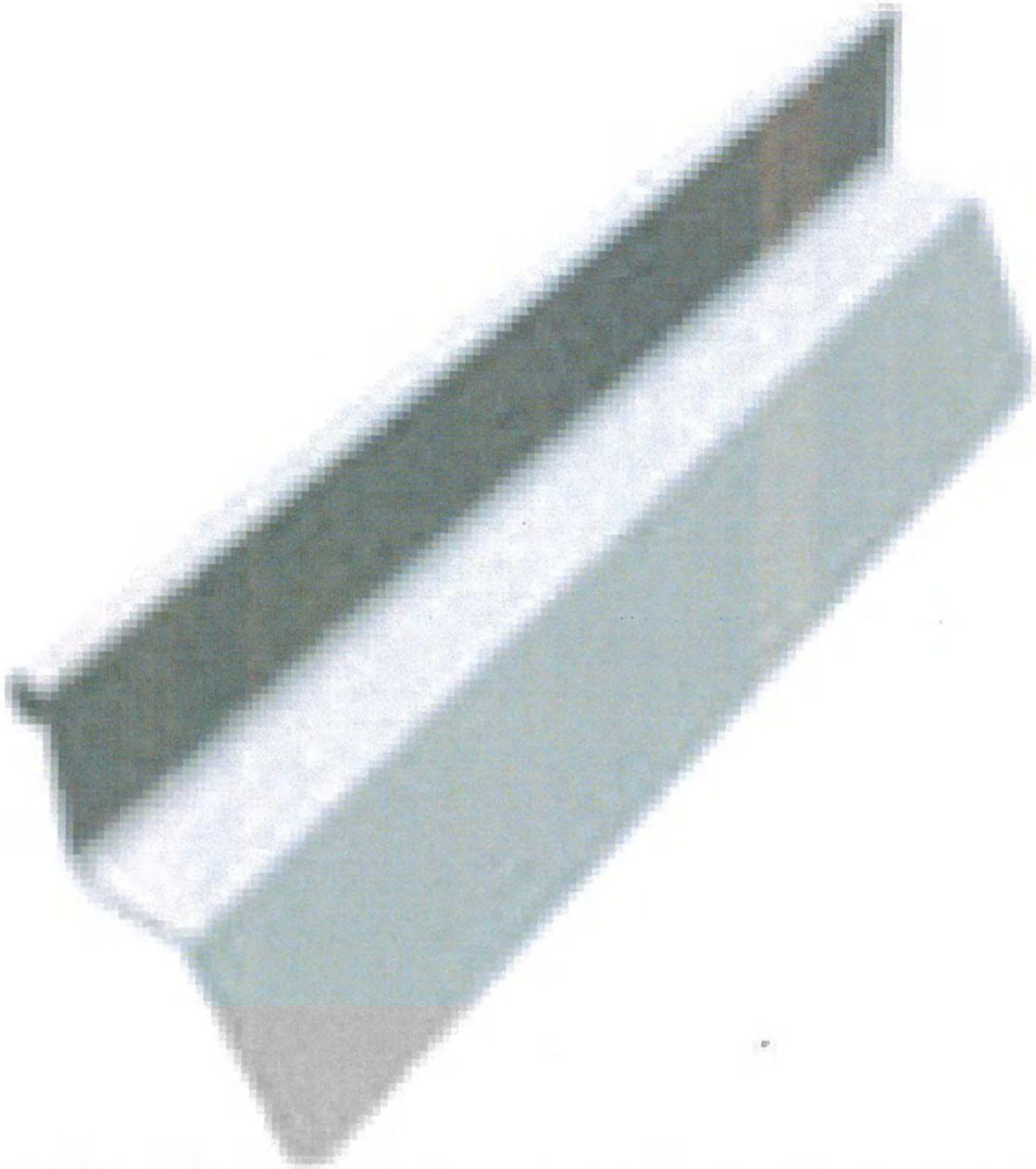


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пластина для сброса наконечников – 1 шт.

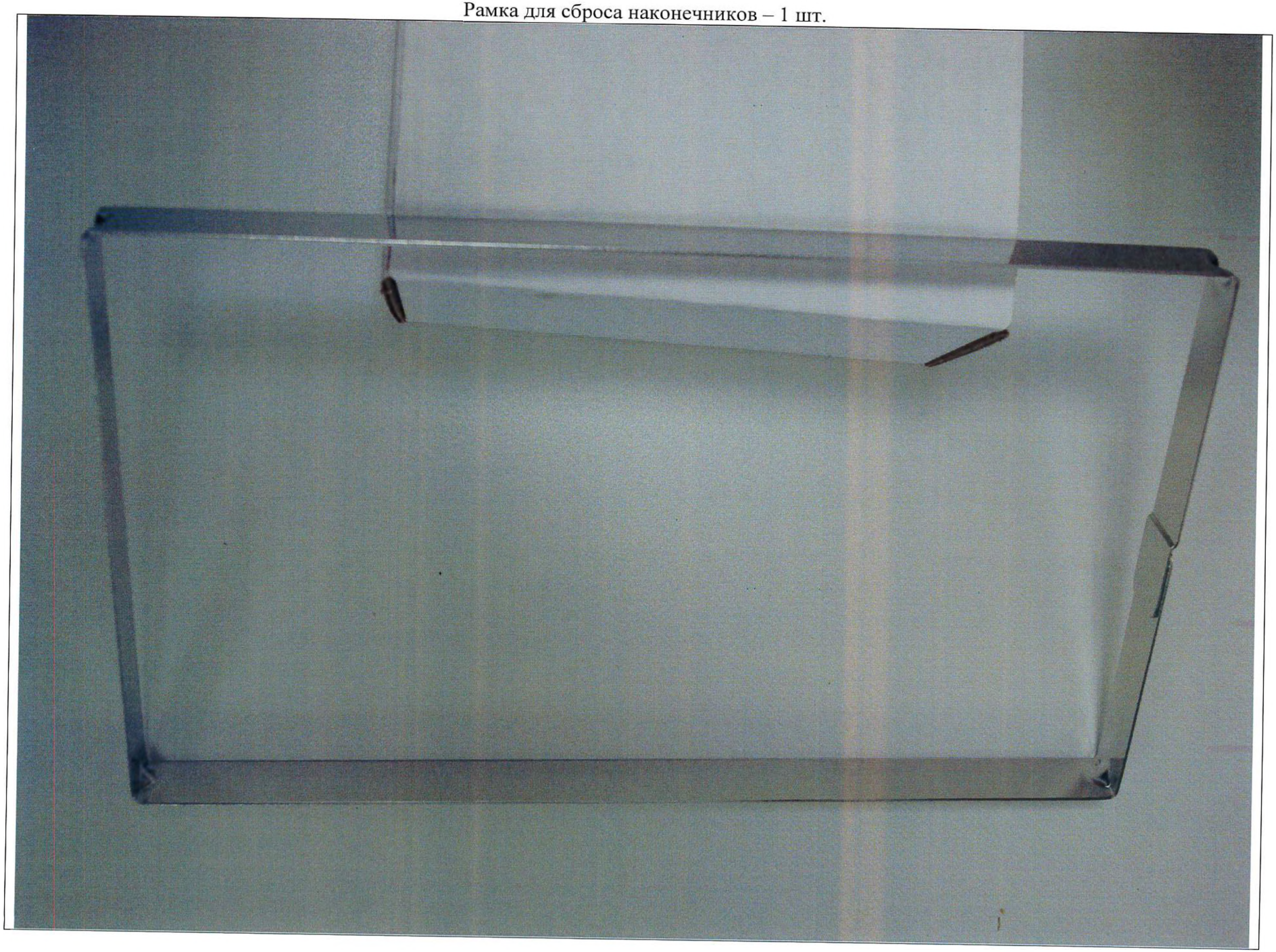
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пластина для сброса наконечников – 1 шт.



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

Рамка для сброса наконечников – 1 шт.

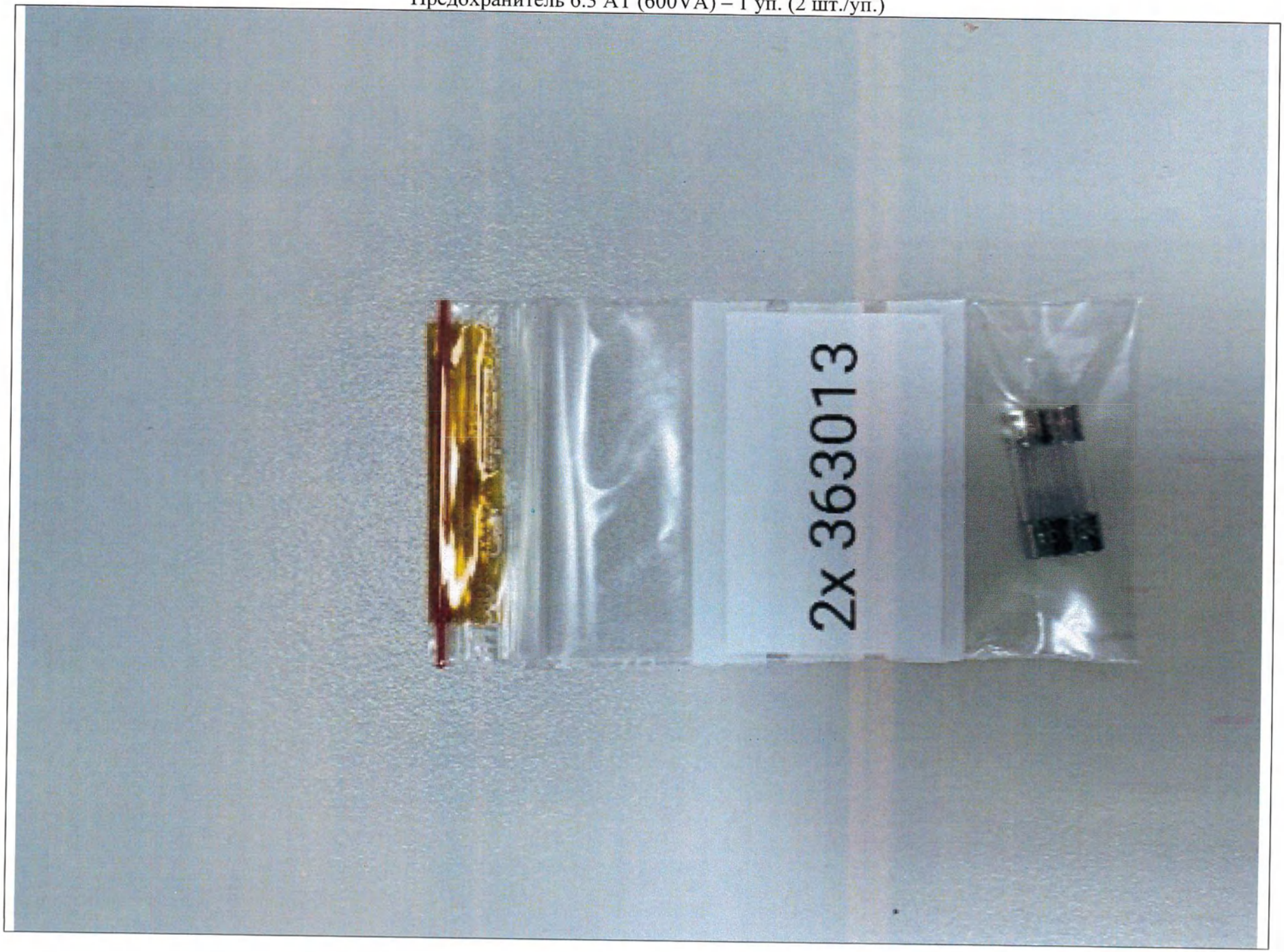


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель USB – 1 шт.

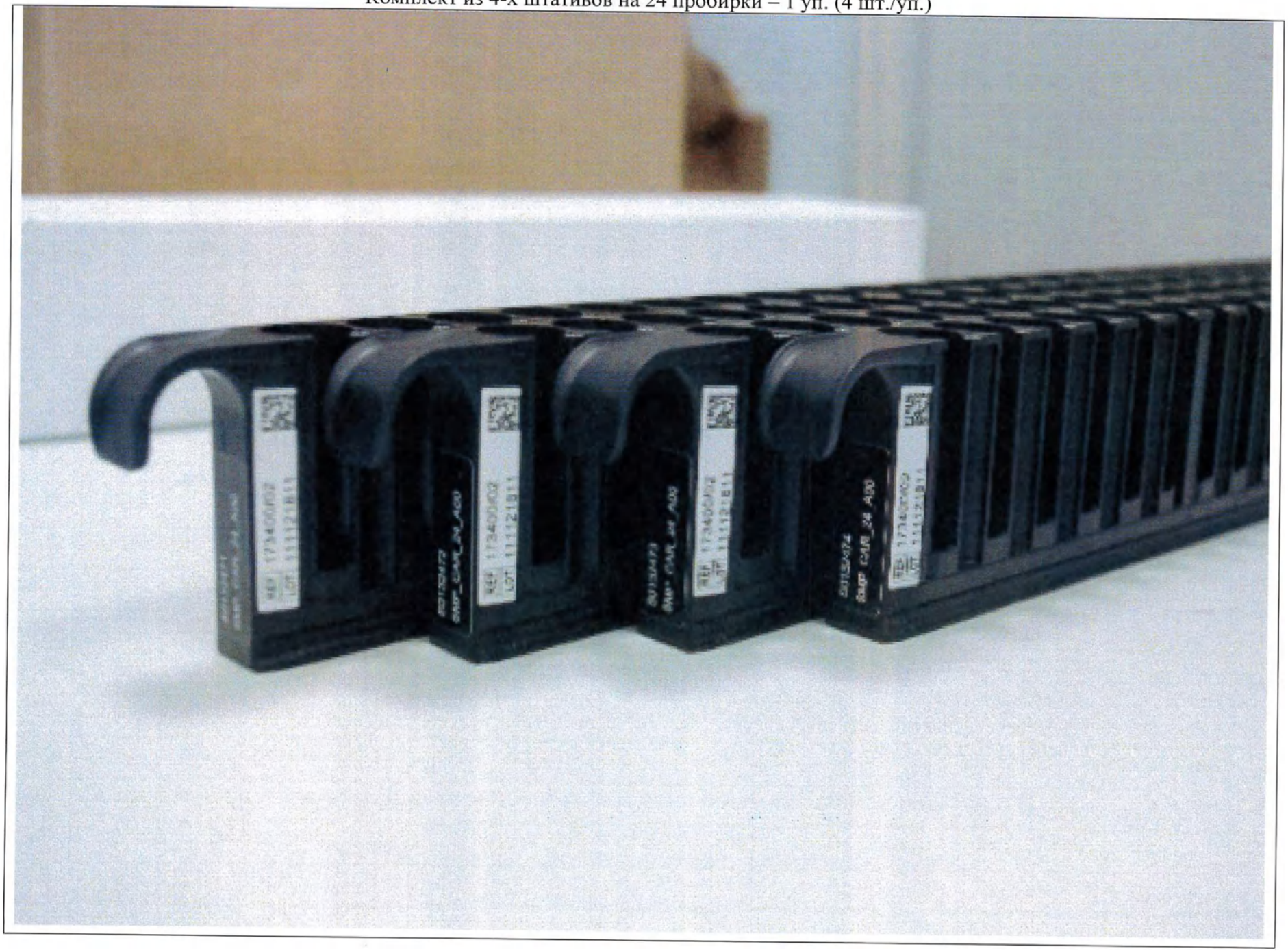
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предохранитель 6.3 AT (600VA) – 1 уп. (2 шт./уп.)



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

Комплект из 4-х штативов на 24 пробирки – 1 уп. (4 шт./уп.)



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

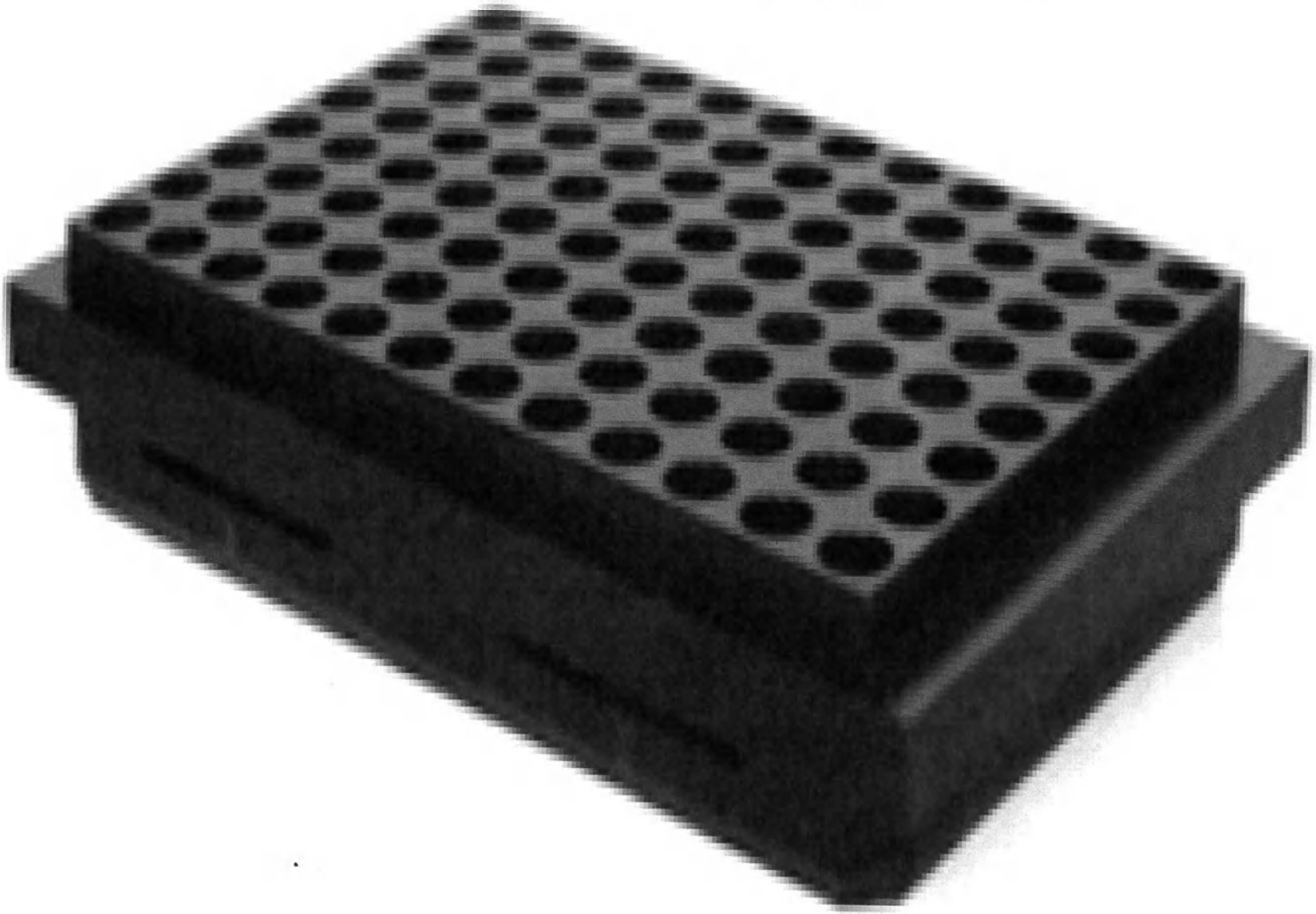
Комплект из 4-х штативов на 24 пробирки – 1 уп. (4 шт./уп.)

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

Комплект из 3-х штативов на 32 пробирки – 1 уп. (3 шт./уп.)

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

Адаптер для наконечников – 1 шт.



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

Платформа штативов для наконечников – 3 шт.

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

Платформа штативов для наконечников – 3 шт.

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

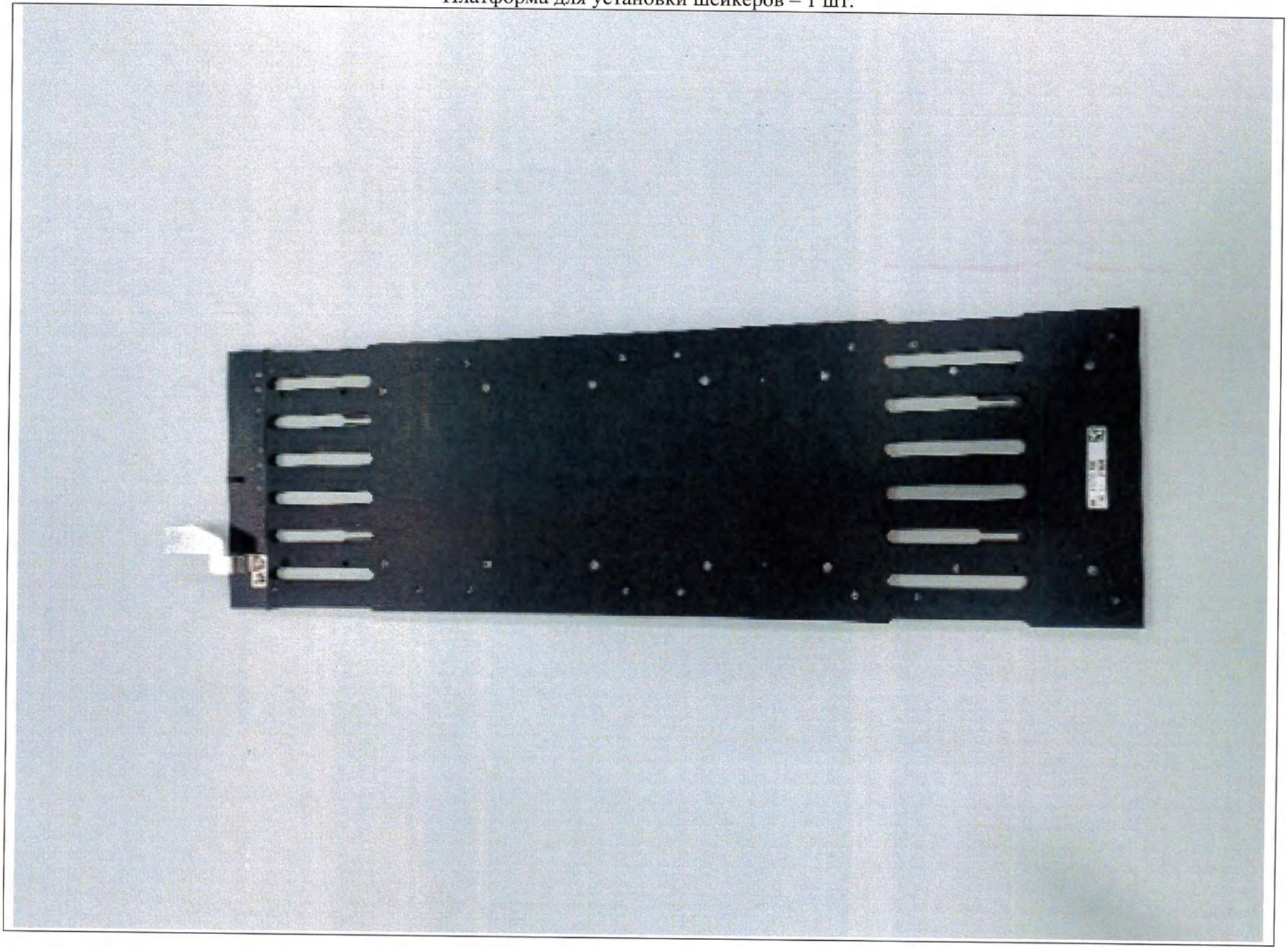
Набор калибровочных адаптеров для настройки, объемом 1 мл/калибровочный адаптер – 1 уп. (8 шт./уп.)

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

Набор калибровочных адаптеров для настройки, объемом 1 мл/калибровочный адаптер – 1 уп. (8 шт./уп.)

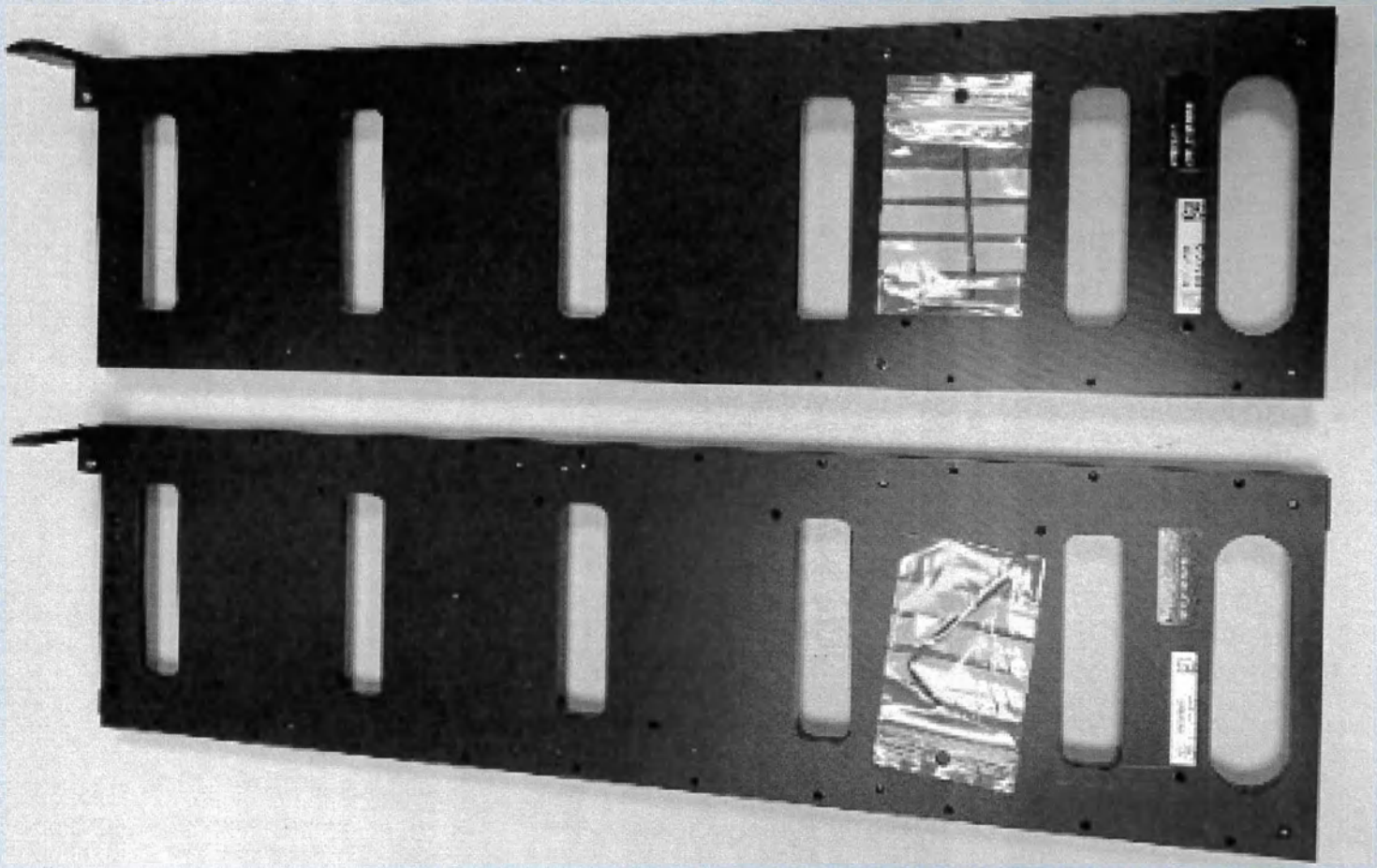
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Платформа для установки шейкеров – 1 шт.



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

Платформа многофункциональная MULTIFLEX CARRIER BASE – 2 шт.

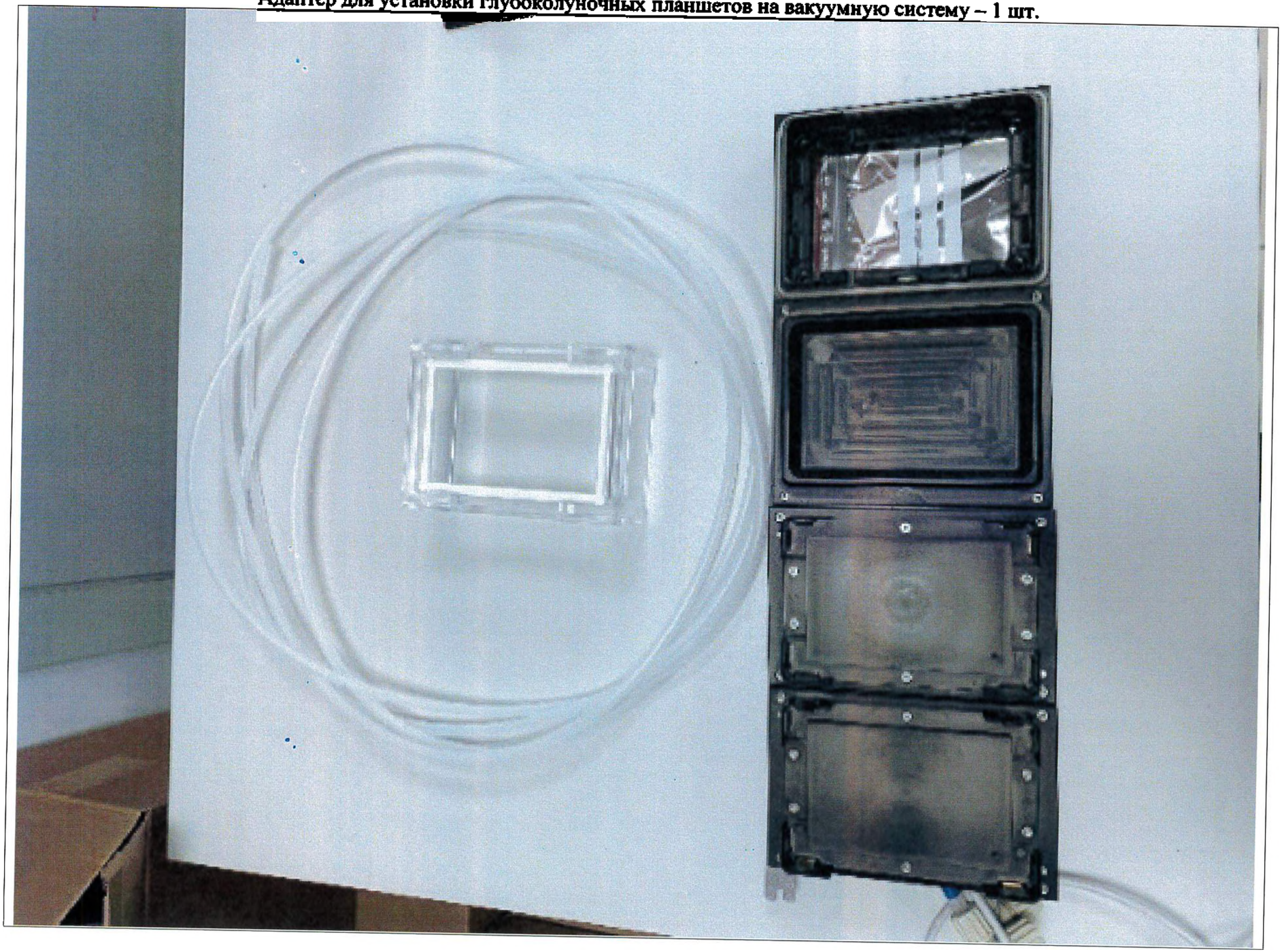


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для отходов 96 канального дозатора – 1 шт.

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

Адаптер для установки глубоколуночных планшетов на вакуумную систему – 1 шт.

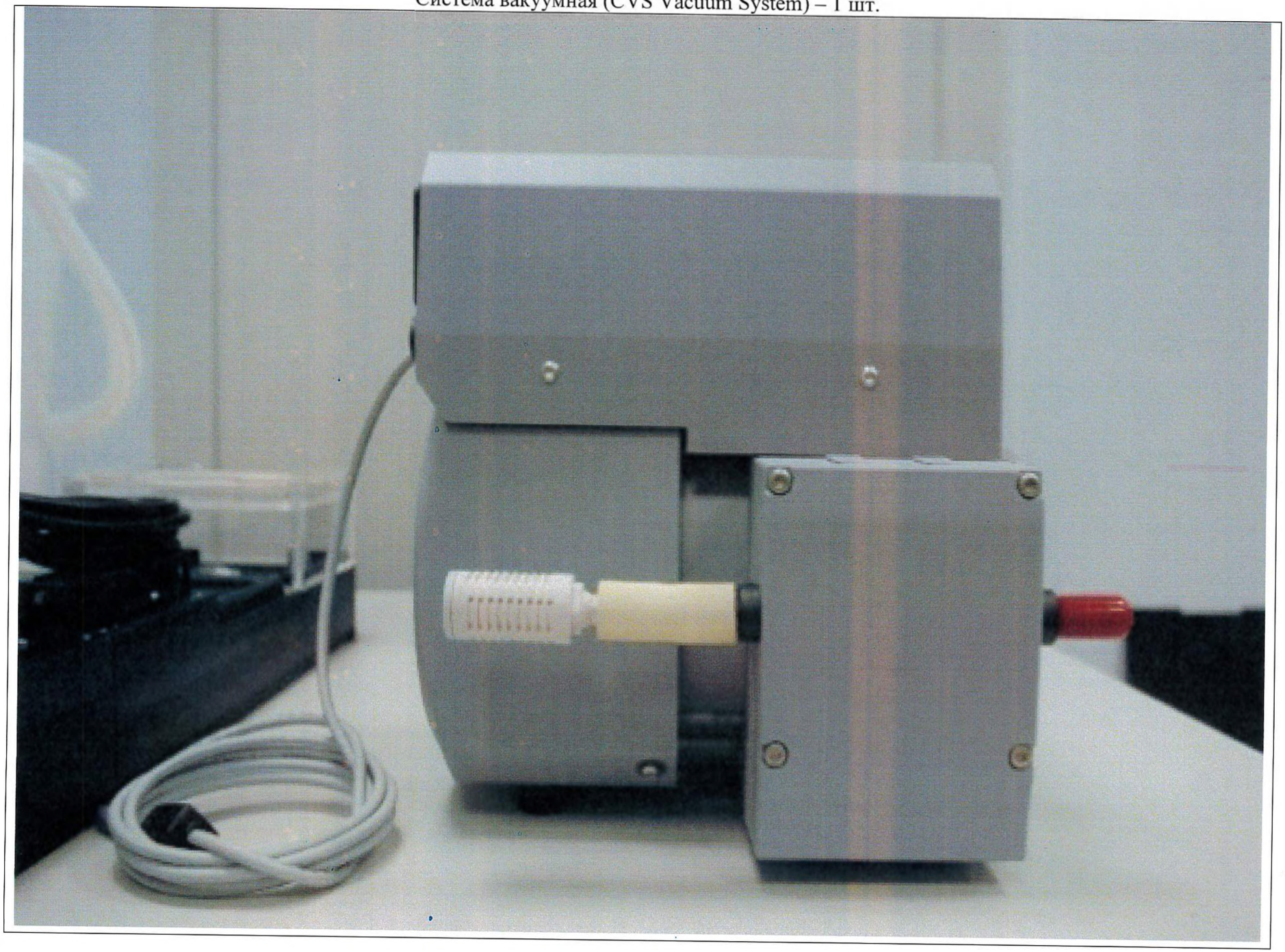


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система вакуумная (CVS Vacuum System) – 1 шт.

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

Система вакуумная (CVS Vacuum System) – 1 шт.



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

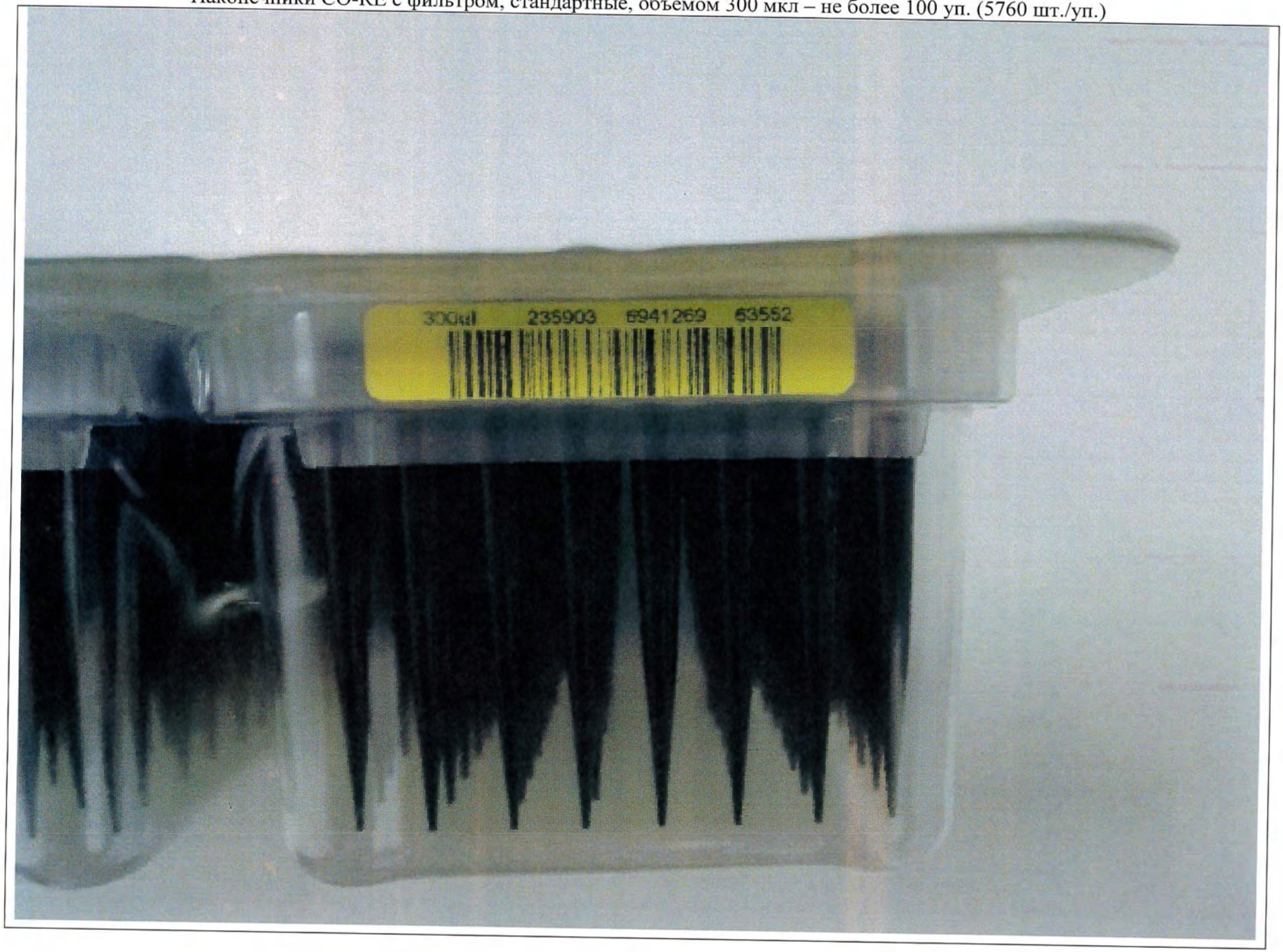
Набор мешков для отходов – не более 100 уп. (25 шт./уп.)

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

Наконечники CO-RE с фильтром, стандартные, объемом 300 мкл - не более 100 уп. (5760 шт./уп.) – Вторичная упаковка.

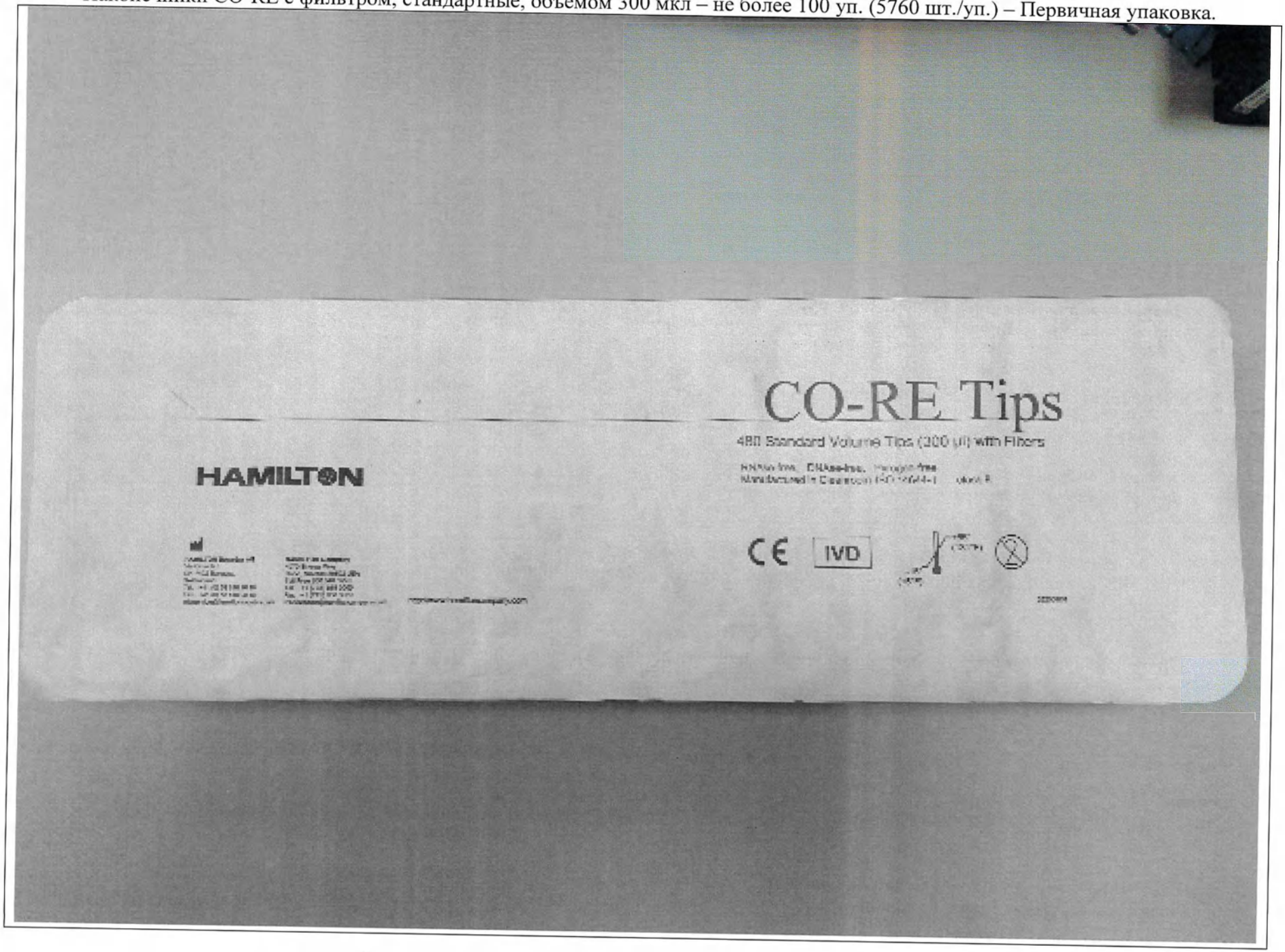
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечники CO-RE с фильтром, стандартные, объемом 300 мкл – не более 100 уп. (5760 шт./уп.)



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

Наконечники CO-RE с фильтром, стандартные, объемом 300 мкл – не более 100 уп. (5760 шт./уп.) – Первичная упаковка.



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

Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 1000 мкл – не более 100 уп. (3840 шт./уп.) – Вторичная упаковка.

CO-RE Tips

8 x 480 High Volume Tips
(1000 µl) with Filters

RNAse-free, DNAse-free, Pyrogen-free
Manufactured in Cleanroom ISO 14644-1 class 8

(240)	REF	235905
(10)	LOT	7021444
(01)	GTIN	07630032623422
(11)		2020-03-01

CE IVD

-15° (+5°F) +55° (131°F)

HAMILTON

Made in Switzerland

HAMILTON Bonaduz AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland
Tel. +41 (0) 58 610 10 10
Fax +41 (0) 58 610 00 10
infoservice@hamiltonrobotics.com

HAMILTON Company
4970 Energy Way
Reno, Nevada 89502 USA
Toll Free 800 648 5950
Tel +1 (775) 858 3000
Fax +1 (775) 858 3029
roboticsales@hamiltoncompany.com

111000070/00

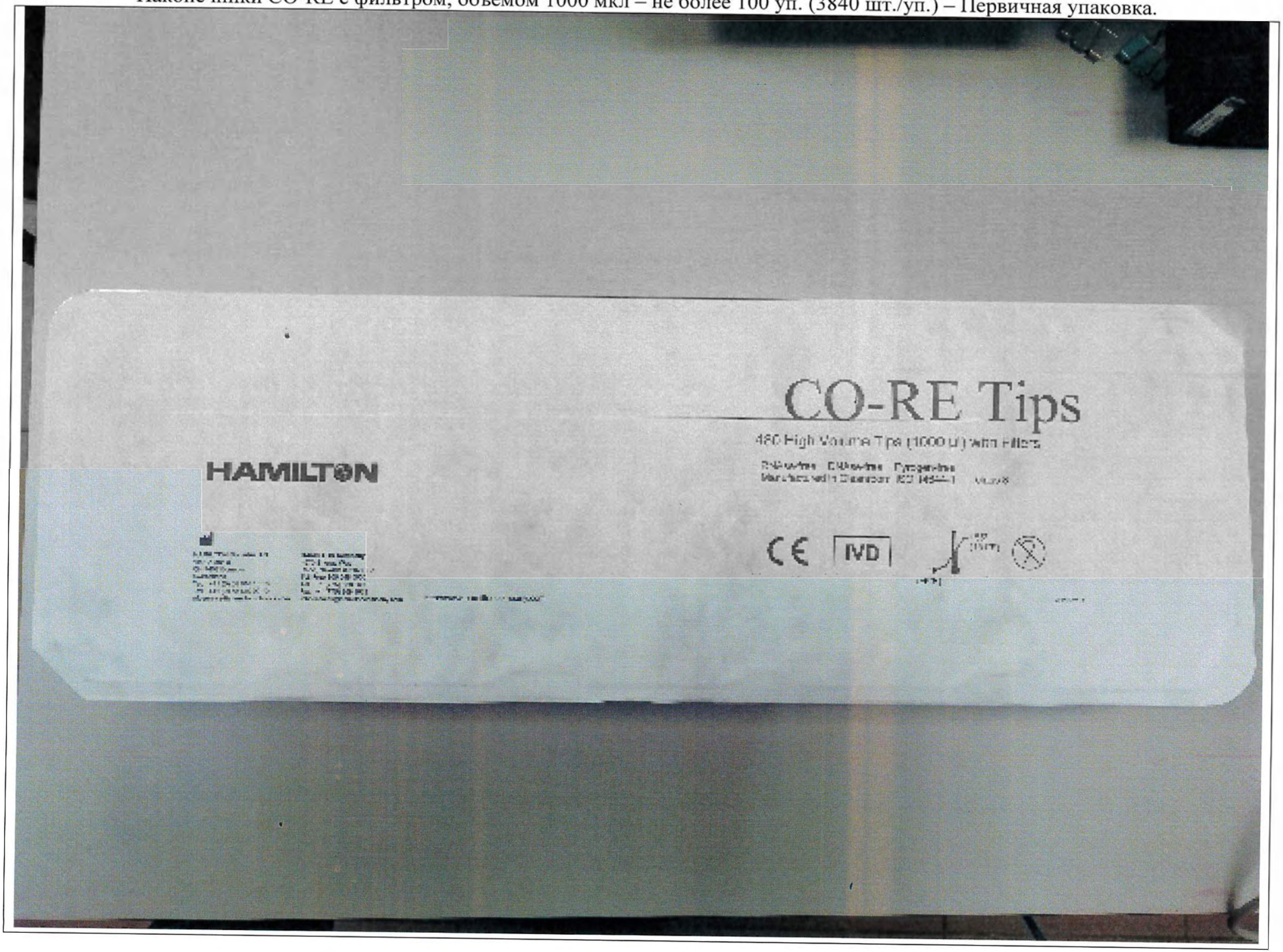
http://www.hamiltoncompany.com

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

Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 1000 мкл – не более 100 уп. (3840 шт./уп.)

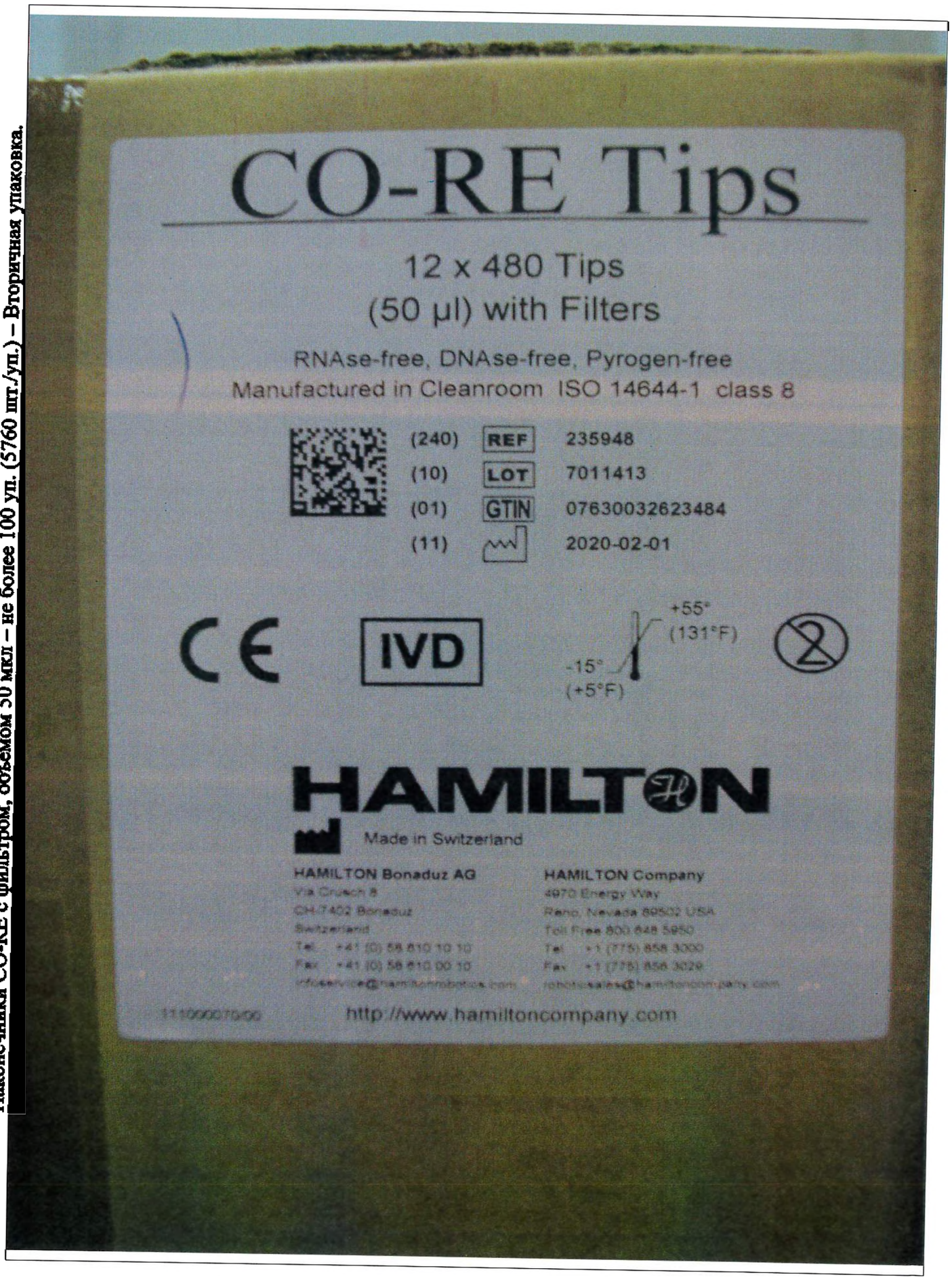
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 1000 мкл – не более 100 уп. (3840 шт./уп.) – Первичная упаковка.



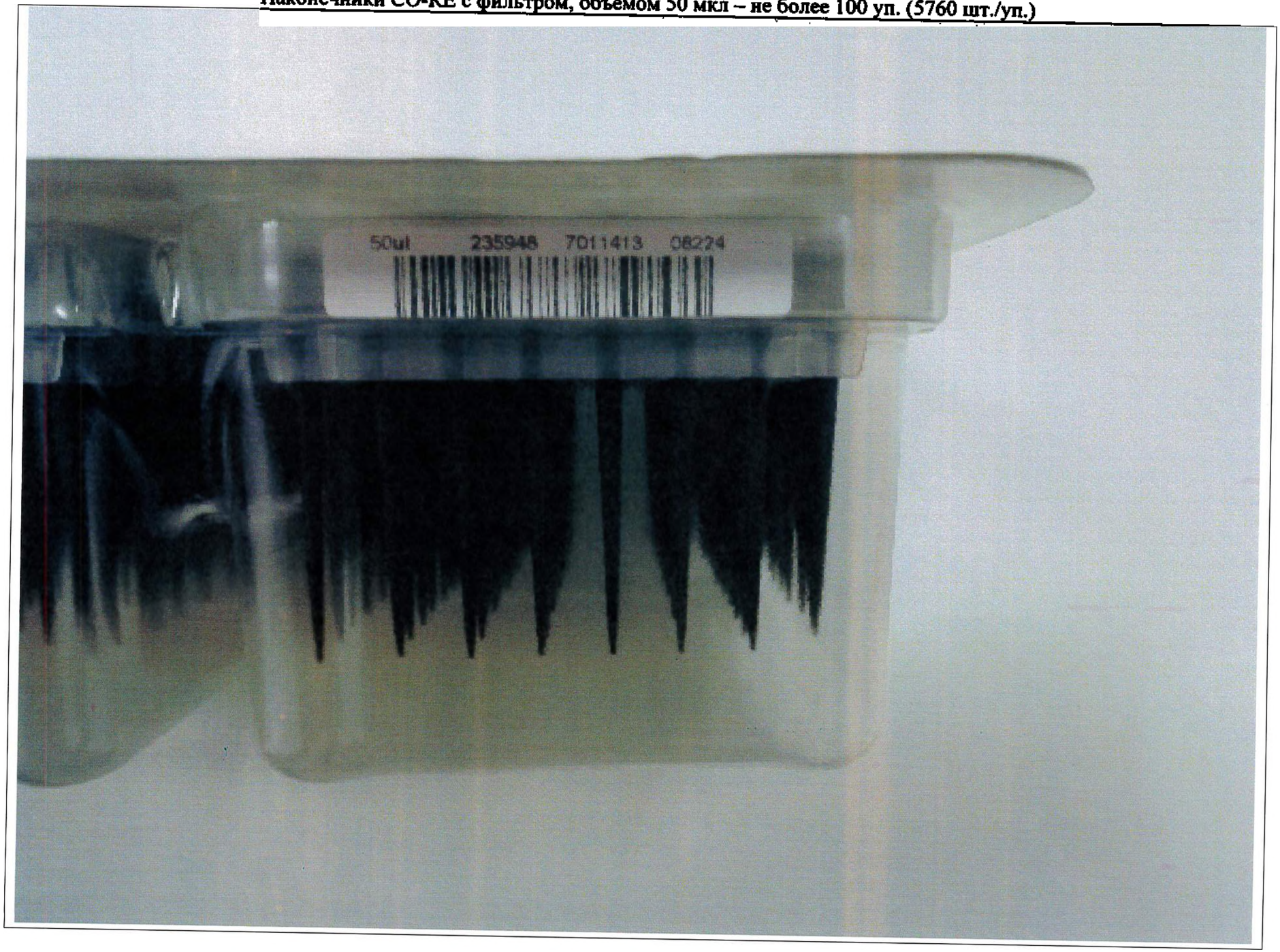
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 50 мкл – не более 100 уп. (5760 шт./уп.) – Вторичная упаковка.



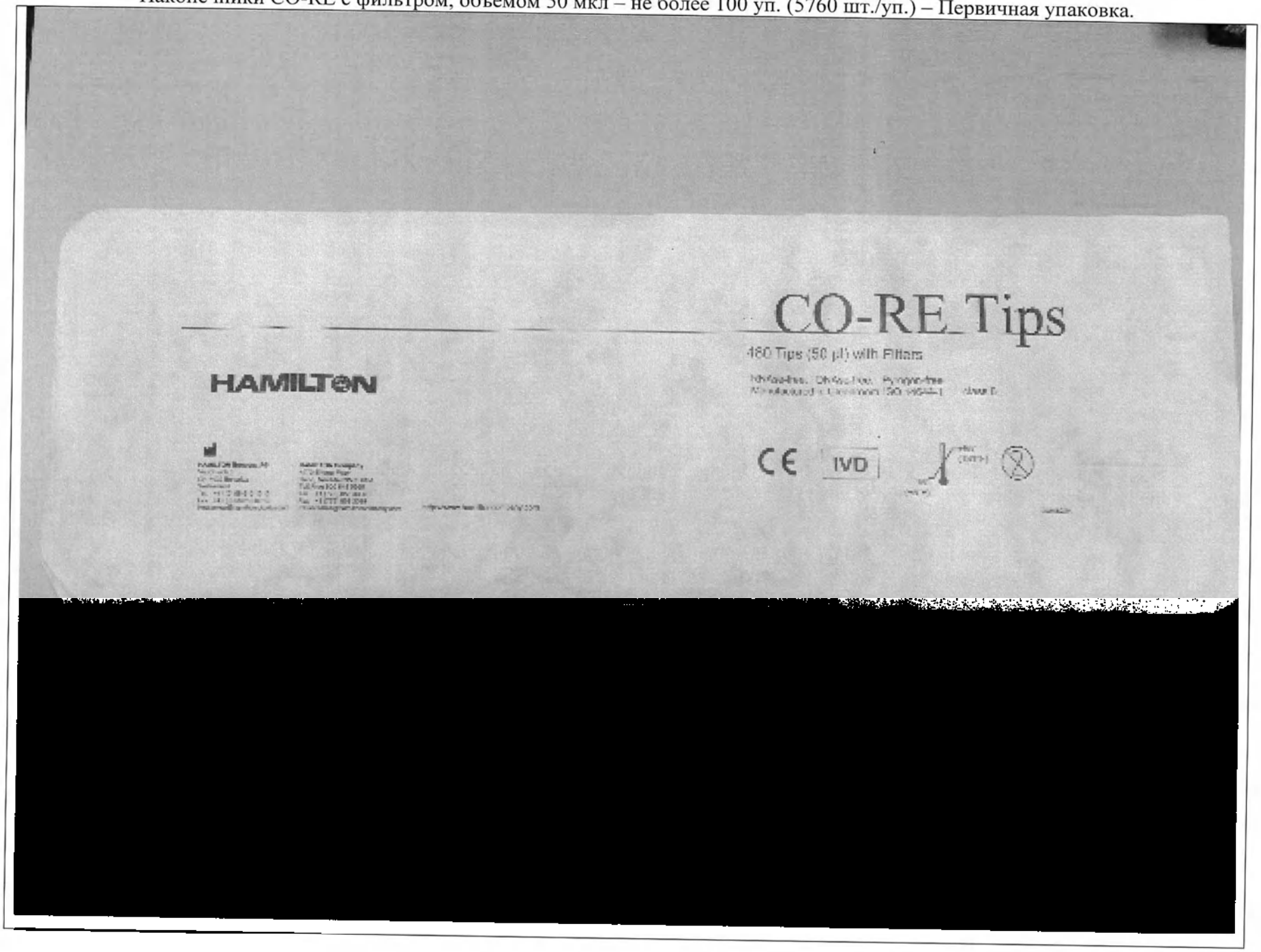
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 50 мкл – не более 100 уп. (5760 шт./уп.)



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

Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 50 мкл – не более 100 уп. (5760 шт./уп.) – Первичная упаковка.



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

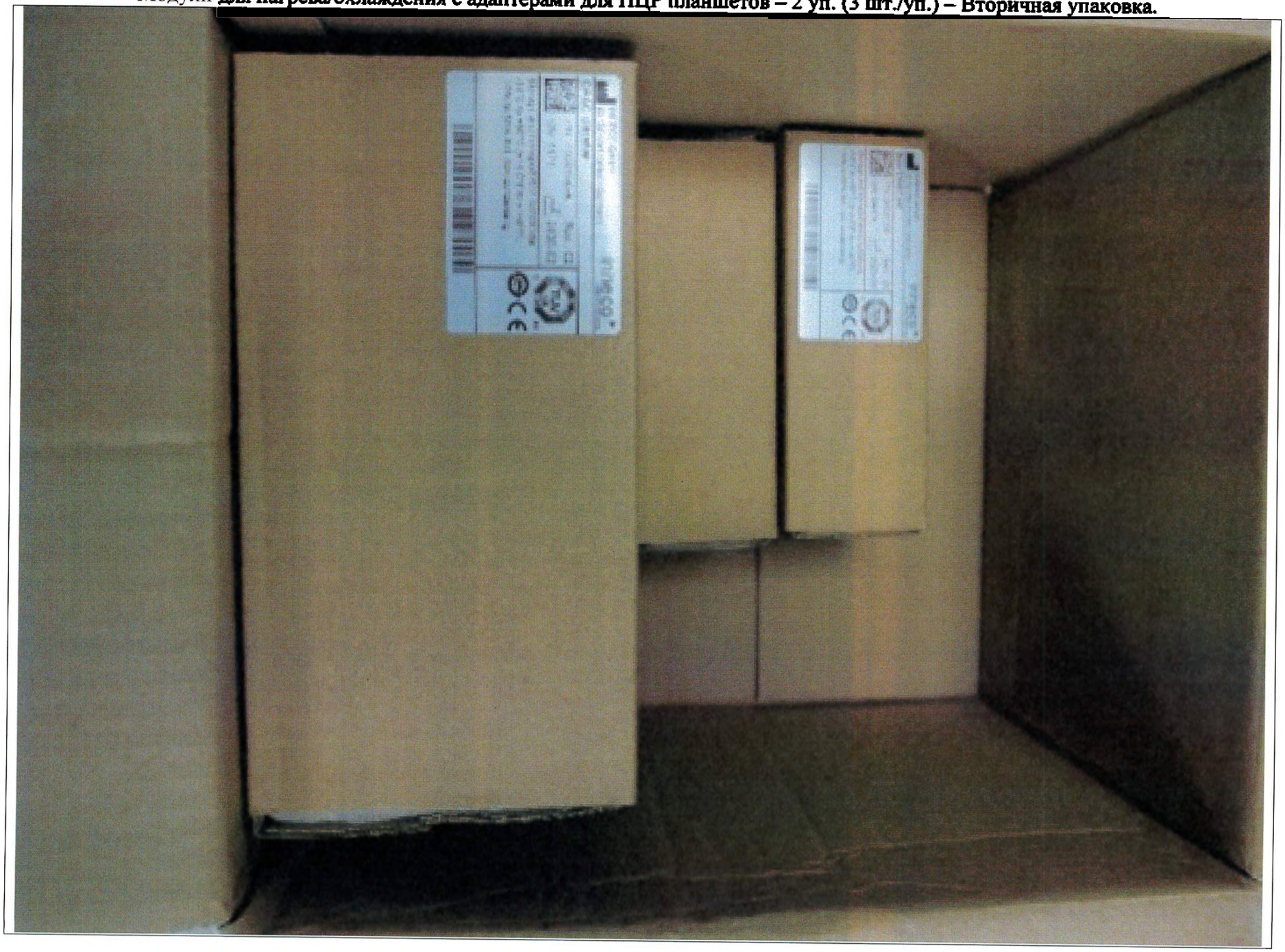
Контейнер для реагентов, объемом 60 мл – не более 100 уп. (28 шт./уп.)

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

Контейнеры для отходов вакуумной системы, объемом 4 л – 2 шт.

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

Модули **для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов – 2 уп. (3 шт./уп.) – Вторичная упаковка.**

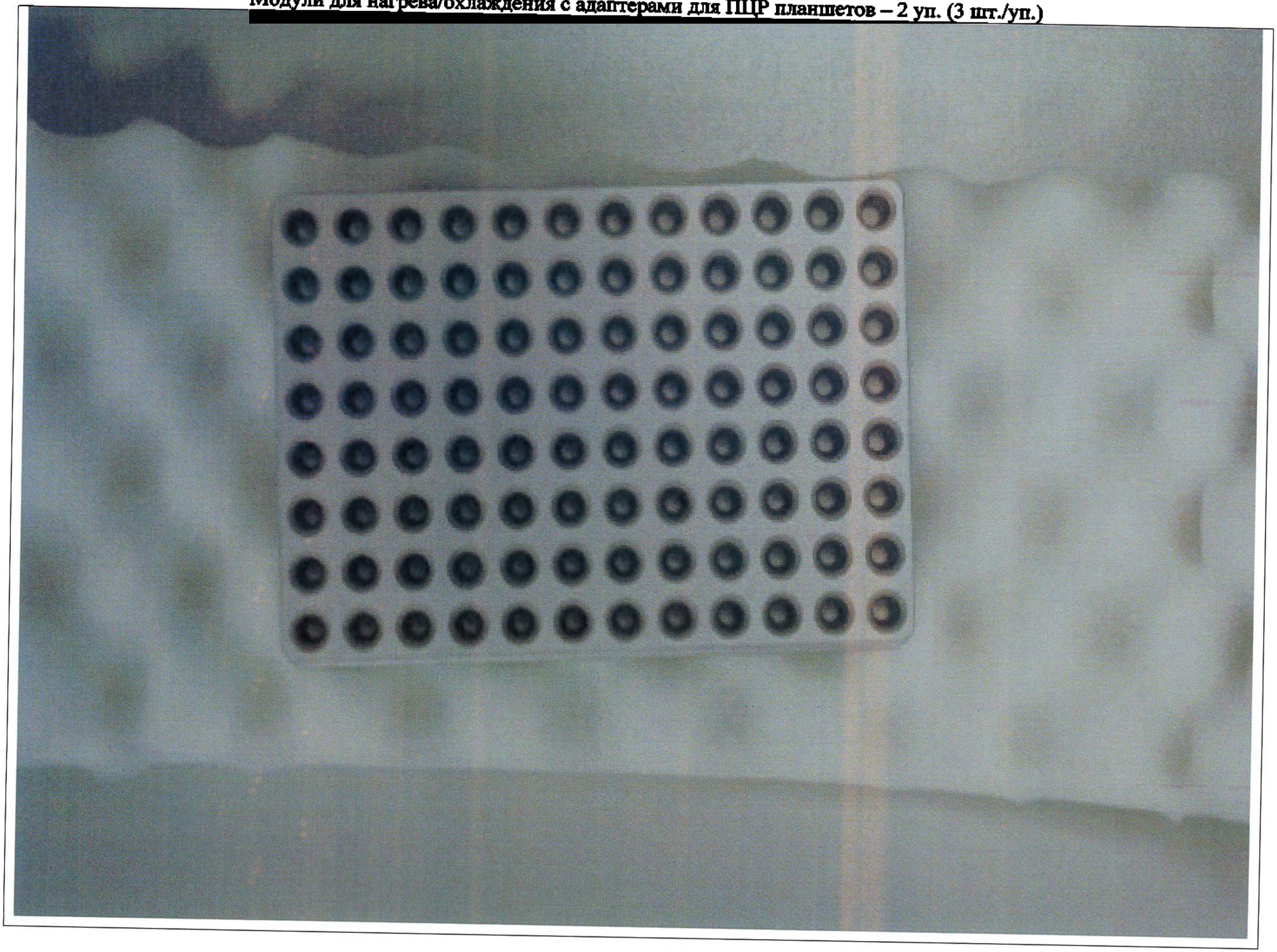


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов – 2 уп. (3 шт./уп.) – Первичная упаковка.

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

Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов – 2 уп. (3 шт./уп.)



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

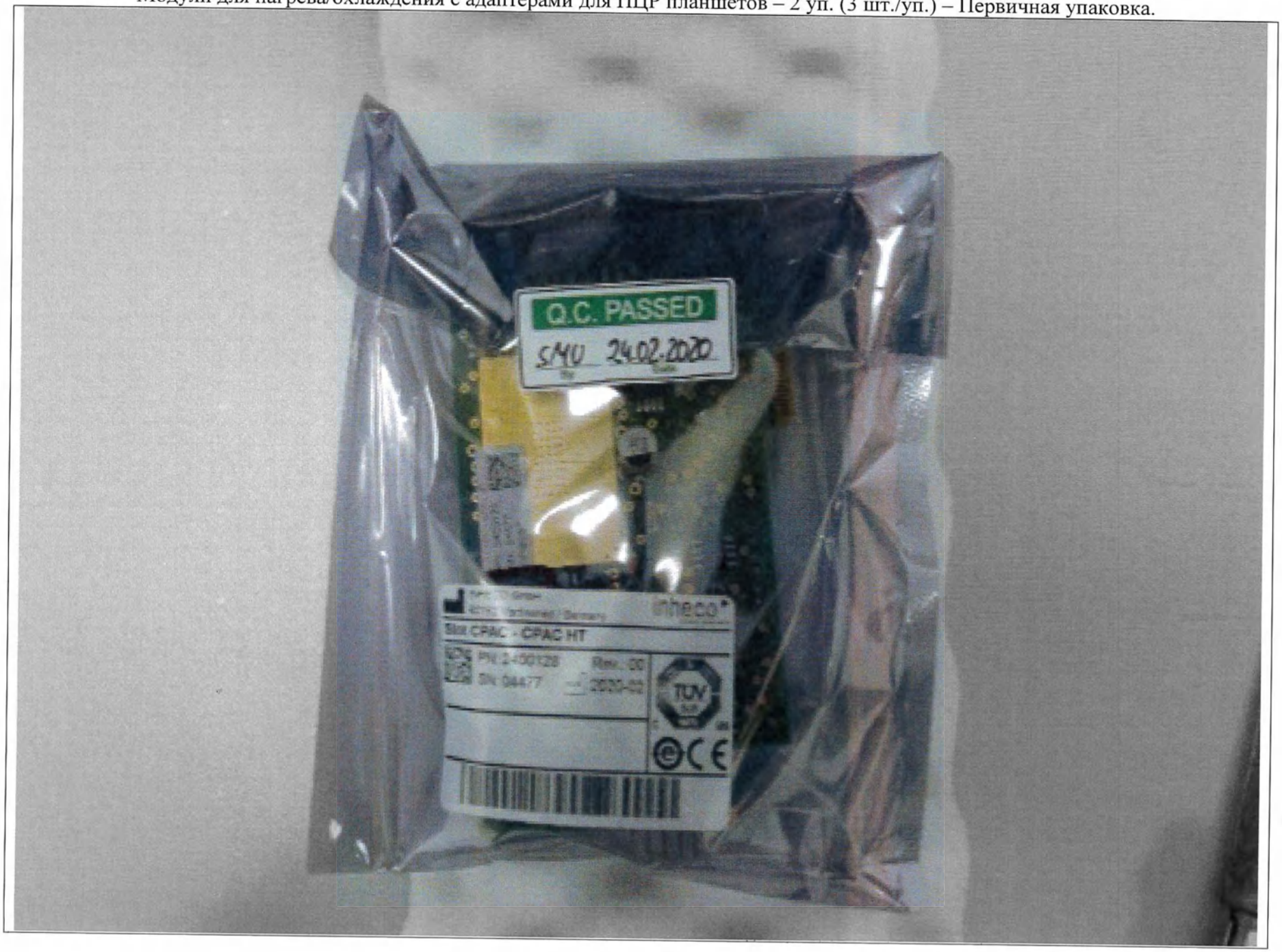
Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов – 2 уп. (3 шт./уп.) – Первичная упаковка.

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

Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов – 2 уп. (3 шт./уп.) – Вторичная упаковка.

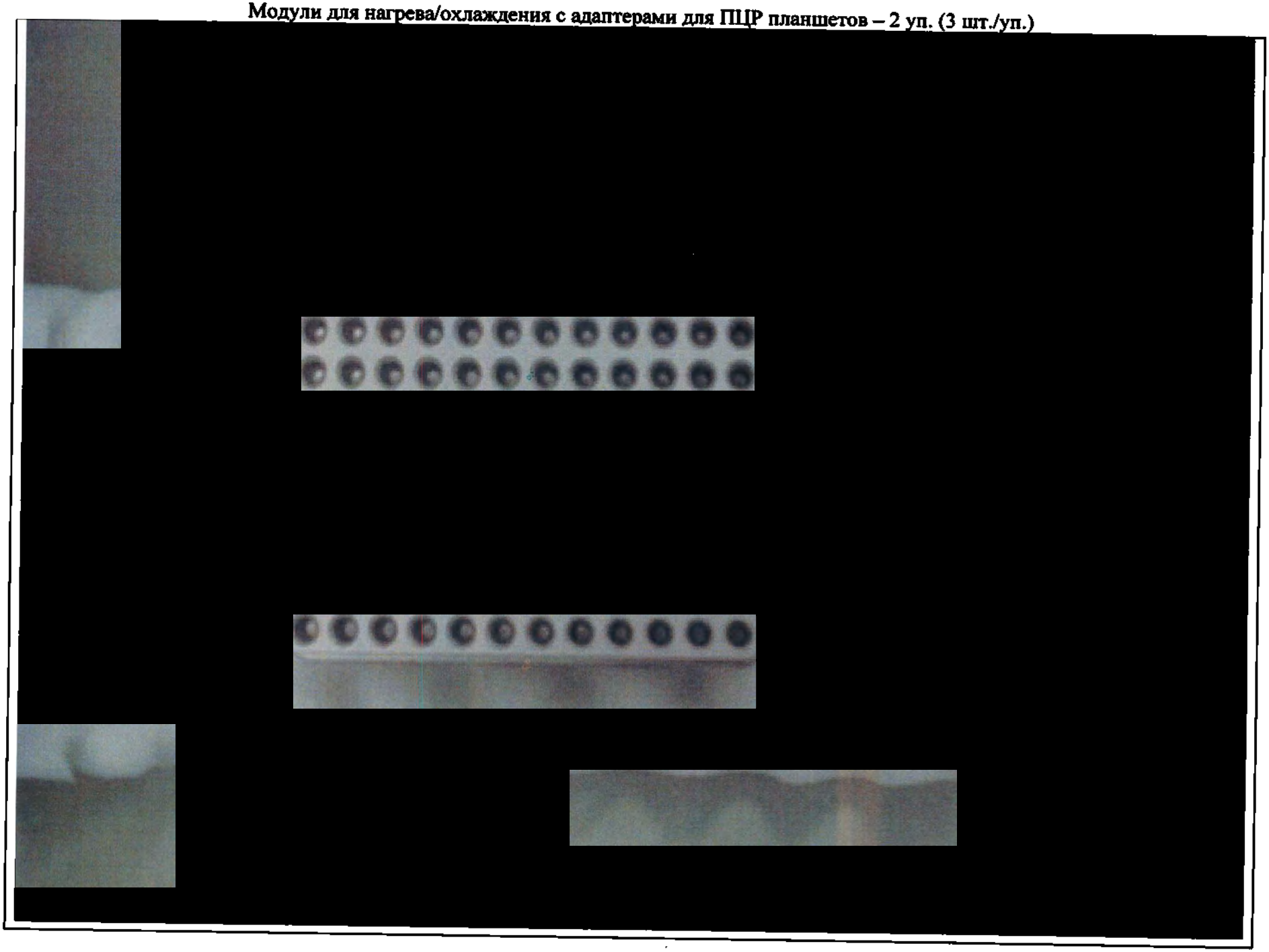
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов – 2 уп. (3 шт./уп.) – Первичная упаковка.



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

Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов – 2 уп. (3 шт./уп.)



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

Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов – 2 уп. (3 шт./уп.) – Первичная упаковка.

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

Модуль управляющий для интегрированных устройств – 1 шт.

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

Считыватель штрих-кодов, в составе – Вторичная упаковка.

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

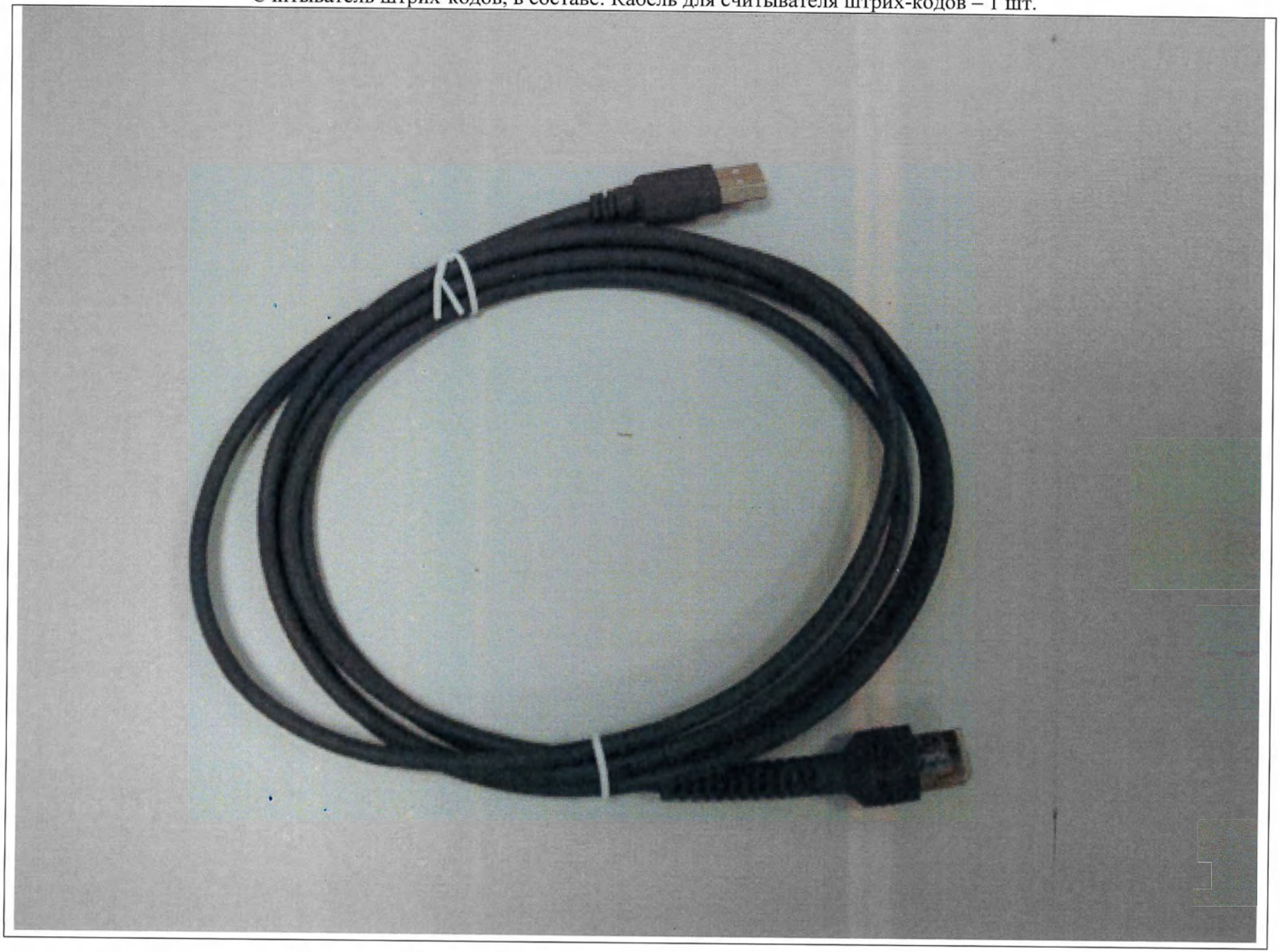
Считыватель штрих-кодов, в составе – Общий вид.

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

Считыватель штрих-кодов, в составе: Считыватель штрих-кодов – 1 шт.

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

Считыватель штрих-кодов, в составе: Кабель для считывателя штрих-кодов – 1 шт.



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

Платформа для установки 5 ванночек с реагентами, объемом 60 мл – 1 шт.

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

Адаптеры высокоточные для установки микропланшет на многофункциональную платформу MULTIFLEX CARRIER BASE – 3 шт.

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

Адаптеры высокоточные для установки глубоколуночных планшетов на многофункциональную платформу MULTIFLEX CARRIER BASE – 7 шт.

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

Декларация соответствия требованиям Европейского Союза

Мы, компания «Гамильтон Бонадуц АГ», CH-7402 Бонадуц/Швейцария, подтверждаем, что следующий продукт

Название продукта	**Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR** Hamilton Microlab STAR; Модуль управляющий для интегрированных устройств (Inheco Multi TEC Control) и Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР плашек (CPAC Ultraflat); Считыватель штрих-кодов (Zebra DS8108)
Номер продукта:	806288
Серийный номер:	199 E

соответствует следующим директивам ЕС (включая все применимые поправки):

CE

Директива по низковольтному оборудованию	2014/35/EU
Директива по электромагнитной совместимости	2014/30/EU
Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ II (RoHS II)	2011/65/EU
Дополнения RoHS II	2015/863/EU

Используемые в компании системы менеджмента качества EN ISO 9001 EN ISO 13485	Сертификационный орган ТЮФ (TÜV) Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ Ам Грауэн Штейн 29 D-51105 Кельн-Полл, Германия

Применимые стандарты:

Безопасность:	EN 61010-1 EN 61010-2-010	EN 61010-2-081 EN 61010-2-101	EN 60825-1 EN 60950-1 IEC 62471
Электромагнитная совместимость:	EN 61326-1 EN 55011 EN 55032 EN 55024 EN 60601-1-2	EN 61000-3-2 EN 61000-3-3 EN 61000-4-2 EN 61000-4-3 EN 61000-4-4	EN 61000-4-5 EN 61000-4-6 EN 61000-4-8 EN 61000-4-11 Кодекс Федеральных правил (FCC), часть 15

Дополнительная информация:	Канада, США	
cTÜVus	U8 17 09 46515 026	U8 18 02 98577 002
cCSAus	U8 17 09 46515 027 U8 17 12 46515 030	CAN/CSA-C22.2 № 60950-1-07

Уполномоченный отдел технической документации: Отдел по качеству компании «Гамильтон Роботикс»

Гамильтон Бонадуц АГ

<Подписано>
Андреас Виланд
(Andreas Wieland)
Генеральный директор

Бонадуц, 03.12. 2018 г.
626031/01

1/1

ГАМИЛЬТОН Бонадуц АГ
(HAMILTON Bonaduz AG)
Виа Круш 8
(Via Crusch 8)
CH-7402 Бонадуц/Швейцария
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)
www.hamiltoncompany.com

Декларация соответствия CE – 1 шт.

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

Декларация качества (Declaration of Quality)

Компания «Гамильтон Бонадуц АГ», CH-7402 Бонадуц/Швейцария, подтверждает, что нижеуказанный продукт прошел окончательную проверку производителя и соответствует техническим спецификациям. (We Hamilton Bonaduz AG, CH-7402 Bonaduz/Switzerland confirm that the following product passed the manufacturer's final inspection and was within specifications.)

Продукт: (Product:) **Microlab STAR Line**

Тип продукта: (Product type:)

- ☑ Microlab STAR
- ☐ Microlab STARlet
- ☐ Microlab STARplus

C/H (S/N) 199E

Оценивали следующие спецификации дозирования: (The following dosage specifications have been measured:)

№ испытания (Test No)	Испытательный объем (Test volume) [мкл] [µl]	Размер наконечника (Tip size) [мкл] [µl]	Количество измерений на канал (No of measurements per channel)	Стандартное отклонение (Standard deviation) [мкл] [µl]	Прецизионность [%] (Precision [%])	
					Спецификация (Spec.)	Фактические данные (Actual)
1	2	10	10	0.043	<4,0	2.08%
2	5	10	10	0.04	<2,0	0.77%
3	10	300	10	0.08	< 2 5	0.78%
4	100	300	10	0.238	<1,0	0.24%
5	500	1000	10	1.584	<1,0	0.32%
6	1000	1000	10	3.28	<1,0	0.33%

Метод: (Method:) гравиметрический (gravimetrical)

Среда: (Medium:) 0,1% натрия хлорид (0.1% sodium chlonde)

Весы: (Balance:) Mettler MX5 (Mettler MX5)

Испытательное оборудование: (Test equipment:)	EPA 617912 (EPA 617912)	Ред. 09 (Rev. 09)
Условия окружающей среды (Environmental conditions:)	Температура окружающей среды: (Ambient temperature:)	23.81°C (23.81°C)
Дата: 18.04.2020 (Date: 18.04.2020)	Персональный №: 2601 (Personal No:2601)	Подпись: (Signature:) /подпись: (signature:)/

608518

1/2

ГАМИЛЬТОН Бонадуц АГ
(HAMILTON Bonaduz AG)
Виа Круш 8
(Via Crusch 8)

CH-7402 Бонадуц/Швейцария
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)

Тел.: +41 58 610 10 10
(Tel.: +41 58 610 10 10)
Факс +41 58 610 00 10
(Fax: +41 58 610 00 10)

(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)
www.hamiltoncompany.com

Декларация качества – 1 шт.

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

Прикладная статистика (Applied Statistics)

$$\text{Прецизионность} = (\text{Precision} =) \frac{s}{\bar{n}} 100\%$$

$$\bar{x} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} x_i$$

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}$$

n:	количество измерений (number of measurements)
x_i:	объем, дозированный при измерении i [мкл] (volume dispensed in measurement i [µl])
s:	стандартное отклонение [мкл] (standard deviation [µl])
$\bar{x}$:	среднее значение [мкл] (mean [µl])

ГАМИЛЬТОН Бонадуц АГ
(HAMILTON Bonaduz AG)
Виа Круш 8
(Via Crusch 8)

CH-7402 Бонадуц/Швейцария
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)

Тел.: +41 81 660 60 60
(Tel.: +41 81 660 60 60)
Факс +41 81 660 00 70
(Fax: +41 81 660 00 70)
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)
www.hamiltoncompany.com

Декларация качества – 1 шт.

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

HAMILTON

Декларация качества (Declaration of Quality)

Компания «Гамильтон Бонадуц АГ», CH-7402 Бонадуц/Швейцария, подтверждает, что нижеуказанный продукт прошел окончательную проверку производителя и соответствует техническим спецификациям. (We Hamilton Bonaduz AG, CH-7402 Bonaduz/Switzerland confirm that the following product passed the manufacturer's final inspection and was within specifications.)

ТИП: (TYPE:)	Н/И: (P/N:)	С/Н: (S/N:)
☒ Устройство для транспортировки планшетов ML STAR iSWAP с горизонтальной ориентацией (ML STAR iSWAP Landscape)	190220	*7661*
☐ Роботизированная рука с горизонтальной ориентацией (Robotic Hand Landscape cpl.)	190426	

Испытательное оборудование: (Test equipment:)	IBA 190220 (IBA 190220)	Ред. *03* (Rev. *03*)

Дата: 04.04.2020 г. (Date: *04.04.20*)	Персональный №: *2095* (Personal No:) (*2095*)	Подпись: *Г. Косута* (Signature:) (*G. Kosuta*)

608612/00

ГАМИЛЬТОН Бонадуц АГ
(HAMILTON Bonaduz AG)
Виа Круш 8
(Via Crusch 8)
CH-7402 Бонадуц/Швейцария
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)

Тел.: +41 58 660 60 60
(Tel.: +41 58 660 60 60)
Факс +41 58 660 60 70
(Fax: +41 58 660 60 70)
www.hamiltoncompany.com

Рег. № SY 2111892 01

Декларация качества для устройства для транспортировки планшетов – 1 шт.

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

HAMILTON

Декларация качества (Declaration of Quality)

Компания «Гамильтон Бонадуц АГ», CH-7402 Бонадуц/Швейцария, подтверждает, что нижеуказанный продукт прошел окончательную проверку производителя и соответствует техническим спецификациям. (We Hamilton Bonaduz AG, CH-7402 Bonaduz/Switzerland confirm that the following product passed the manufacturer's final inspection and was within specifications.)

	ТИП: (TYPE:)	Н/И: (P/N:)	С/Н: (S/N:)
☐	96 × 1000 мкл устройство дозирующее с 96 каналами (96 × 1000 µl Head)	190015	
☒	96 × 1000 мкл II устройство дозирующее с 96 каналами (96 × 1000 µl II Head)	199076	4318
☐	96 × 1000 мкл устройство дозирующее с 96 каналами IITADM (96 × 1000 µl Head IITADM)	199050	

Оценивали следующие спецификации дозирования (The following dosage specifications have been measured)

№ испытания (Test No)	Испытательный объем (Test volume) [мкл] [µl]	Размер наконечника (Tip size) [мкл] [µl]	Количество измерений на канал (No of measurements per channel)	Стандартное отклонение (Standard deviation) [мкл] [µl]	Прецизионность [%] (Precision [%]) Спецификация (Spec.)	Фактические данные (Actual)
1		50	96	0,022	<5,0 %	2,53 %
2	50	50	96	0,176	<1,0 %	0,35 %
3	10	300	96	0,037	<2,0 %	0,36 %
4	300	300	96	0,929	<1,0 %	0,31 %
5	10	1000	96	0,034	<3,5 %	0,33 %
6	1000	1000	96	3,607	<1,0 %	0,36 %

Метод: (Method:) фотометрический (photometrical)

Среда: (Medium:) раствор для определения цветного числа (colour solution)

Фотометр: (Photometer:) Anthos Zenyth 340 (Anthos Zenyth 340)

Испытательное оборудование: (Test equipment:)	☐ ERA 190015 ☑ EPA 199076	Ред. 01 (Rev. 01)
Условия окружающей среды: (Environmental conditions:)	Температура окружающей среды: (Ambient temperature:)	23,16 °C (23,16 °C)
Дата: 07.04.2020 г. (Date: 07.04.2020)	Персональный №: 2601 (Personal No:) (2601)	Подпись: (Signature:) /подпись: (signature:)/

608637

ГАМИЛЬТОН Бонадуц АГ
(HAMILTON Bonaduz AG)
Виа Круш 8 (Via Crusch 8)
CH-7402 Бонадуц/Швейцария
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)
www.hamiltoncompany.com

Декларация качества для устройства дозирующего с 96 каналами – 1 шт.

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

Прикладная статистика (Applied Statistics)

Прецизионность = (Precision =) $\frac{s}{\bar{x}}100\%$

$$\bar{x} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} x_i$$

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}$$

n: количество измерений (number of measurements)

x_i: объем, дозированный при измерении i [мкл] (volume dispensed in measurement i [µl])

s: стандартное отклонение [мкл] (standard deviation [µl])

$\bar{x}$: среднее значение [мкл] (mean [µl])

ГАМИЛЬТОН Бонадуц АГ
(HAMILTON Bonaduz AG)
Виа Круш 8 (Via Crusch 8)
CH-7402 Бонадуц/Швейцария
(CH-7402 Bonaduz/Switzerland)
www.hamiltoncompany.com

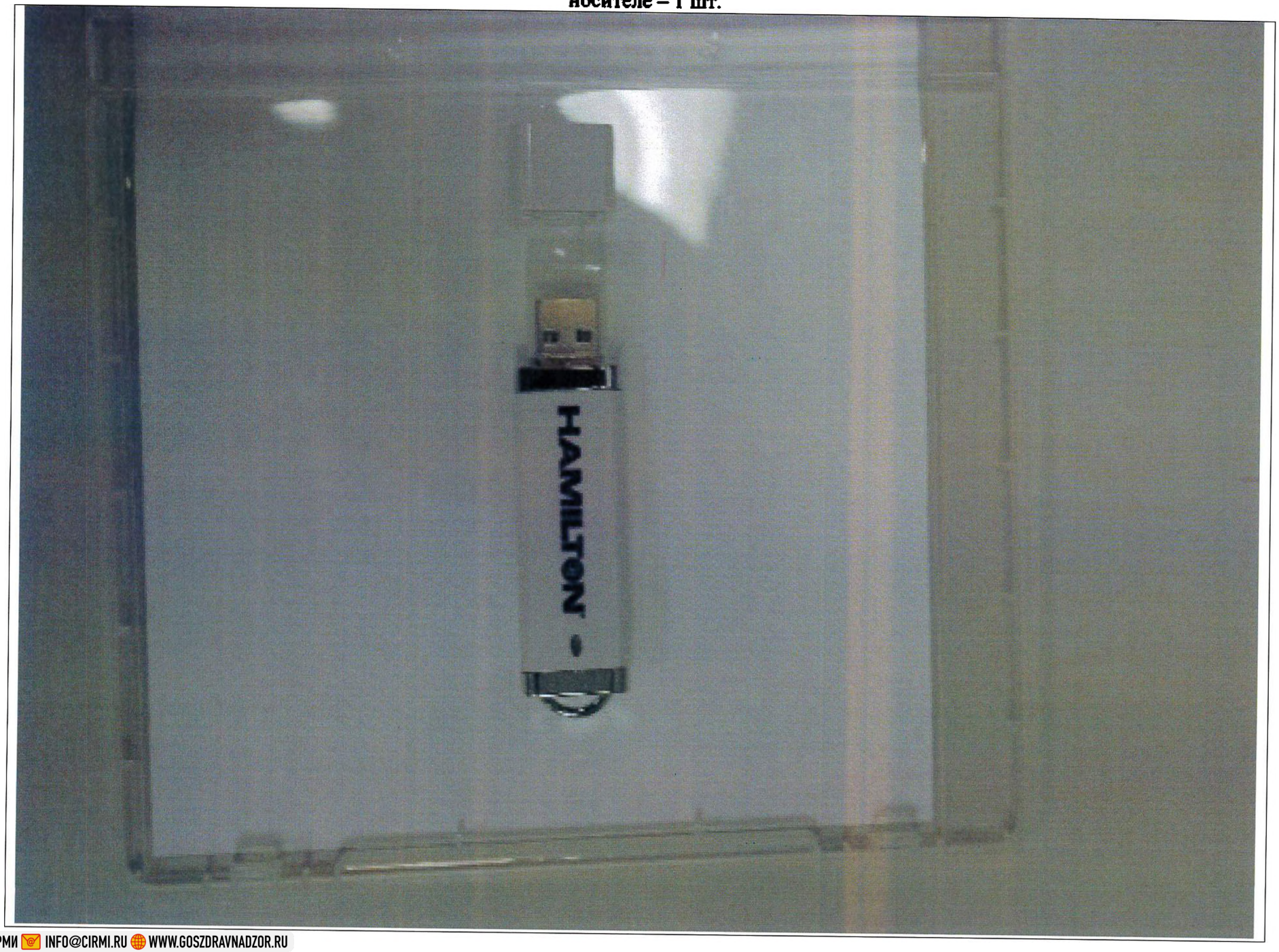
Декларация качества для устройства дозирующего с 96 каналами – 1 шт.

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

Набор адаптеров для криопробирок – 2 уп. (32 шт./уп).

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

Документация и файлы для инсталляционных работ для станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR на USB носителе – 1 шт.

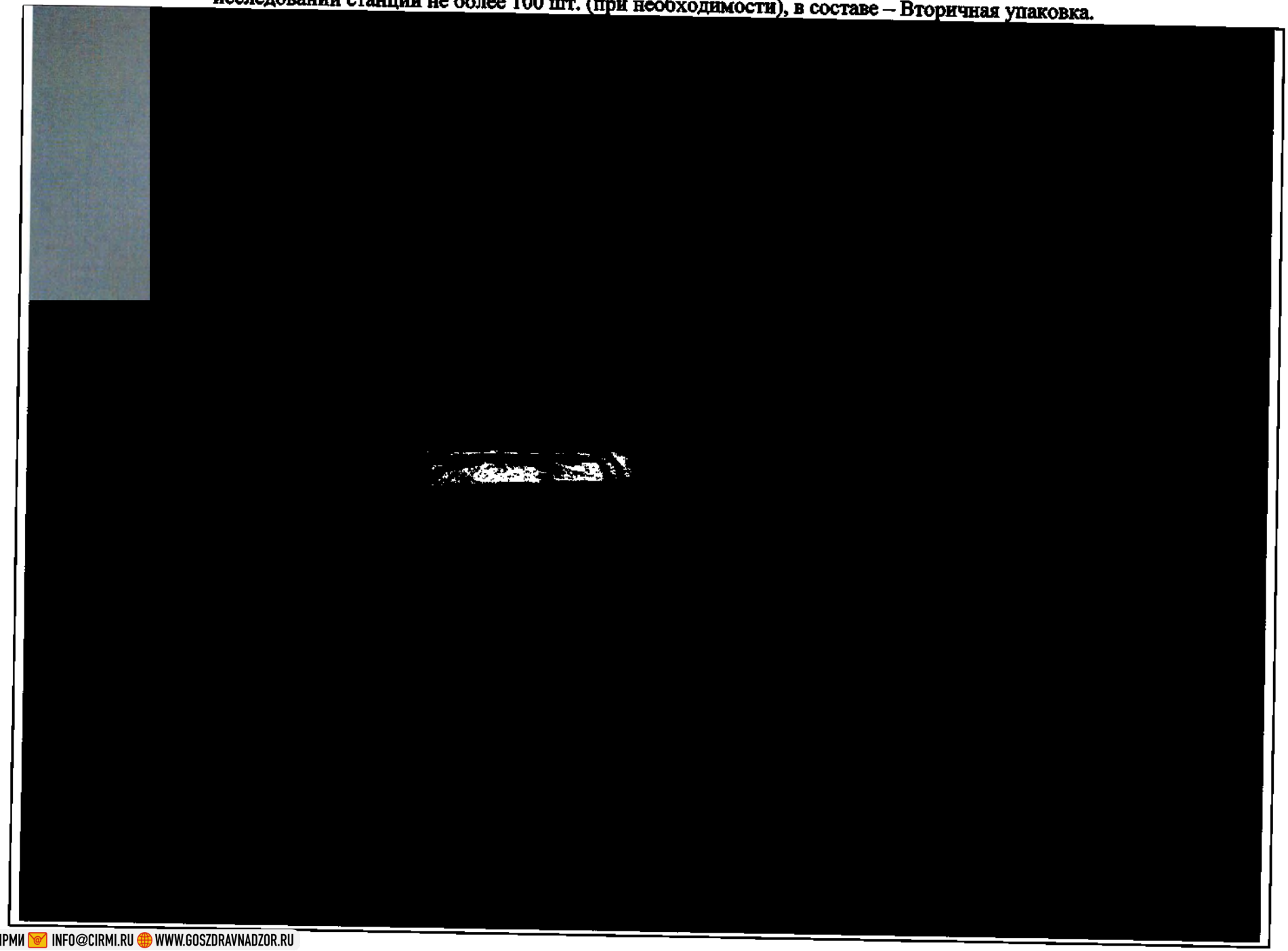


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект из 5 подставок для реагентов, объёмом 50 мл – 1 уп. (5шт./уп.)

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

Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции не более 100 шт. (при необходимости), в составе – Вторичная упаковка.



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

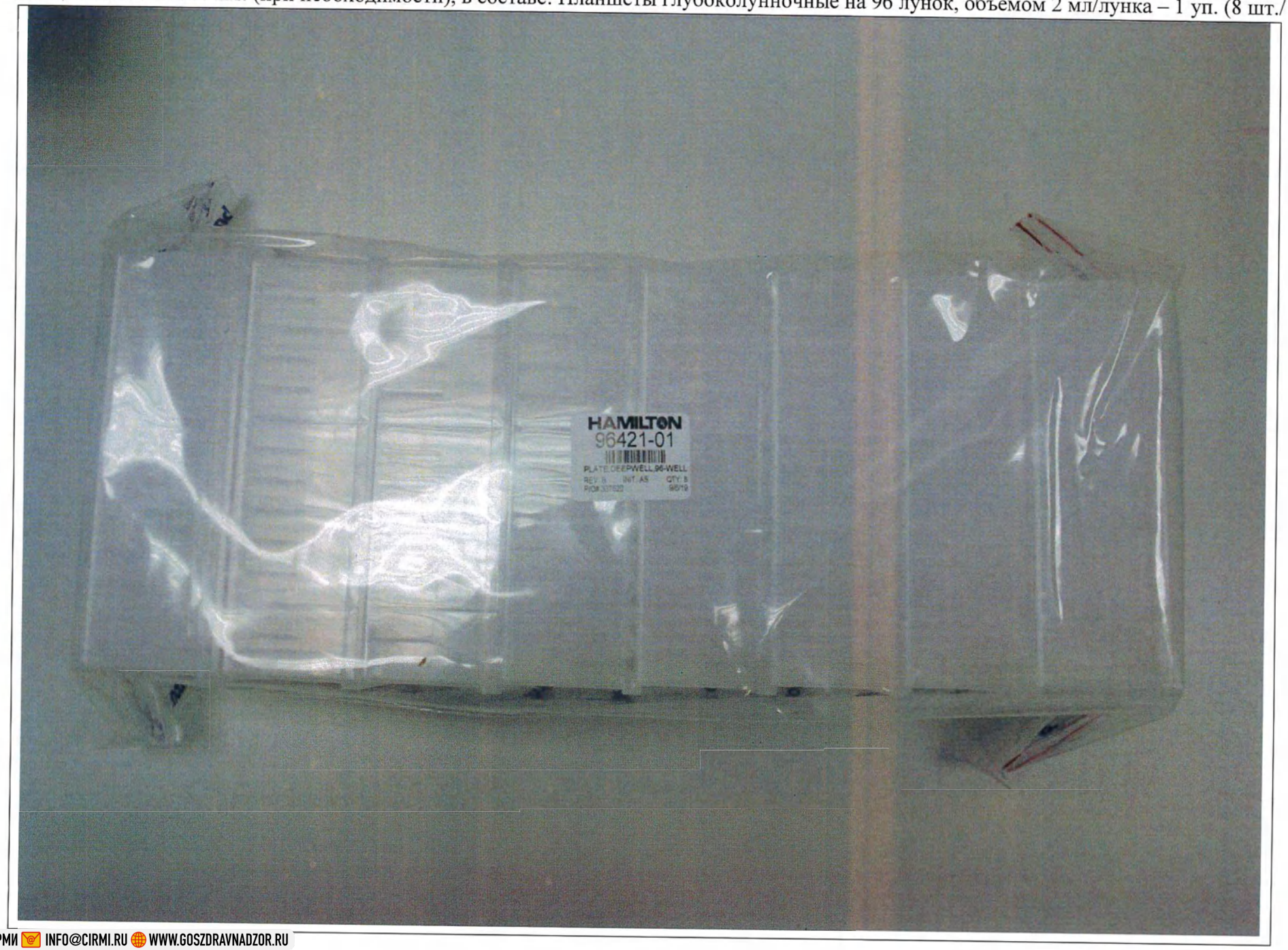
Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции не более 100 шт. (при необходимости), в составе - Общий вид.

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

Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции не более 100 шт. (при необходимости), в составе: Резервуары глубоколуночные для реагентов, объемом 240 мл – 5 шт.

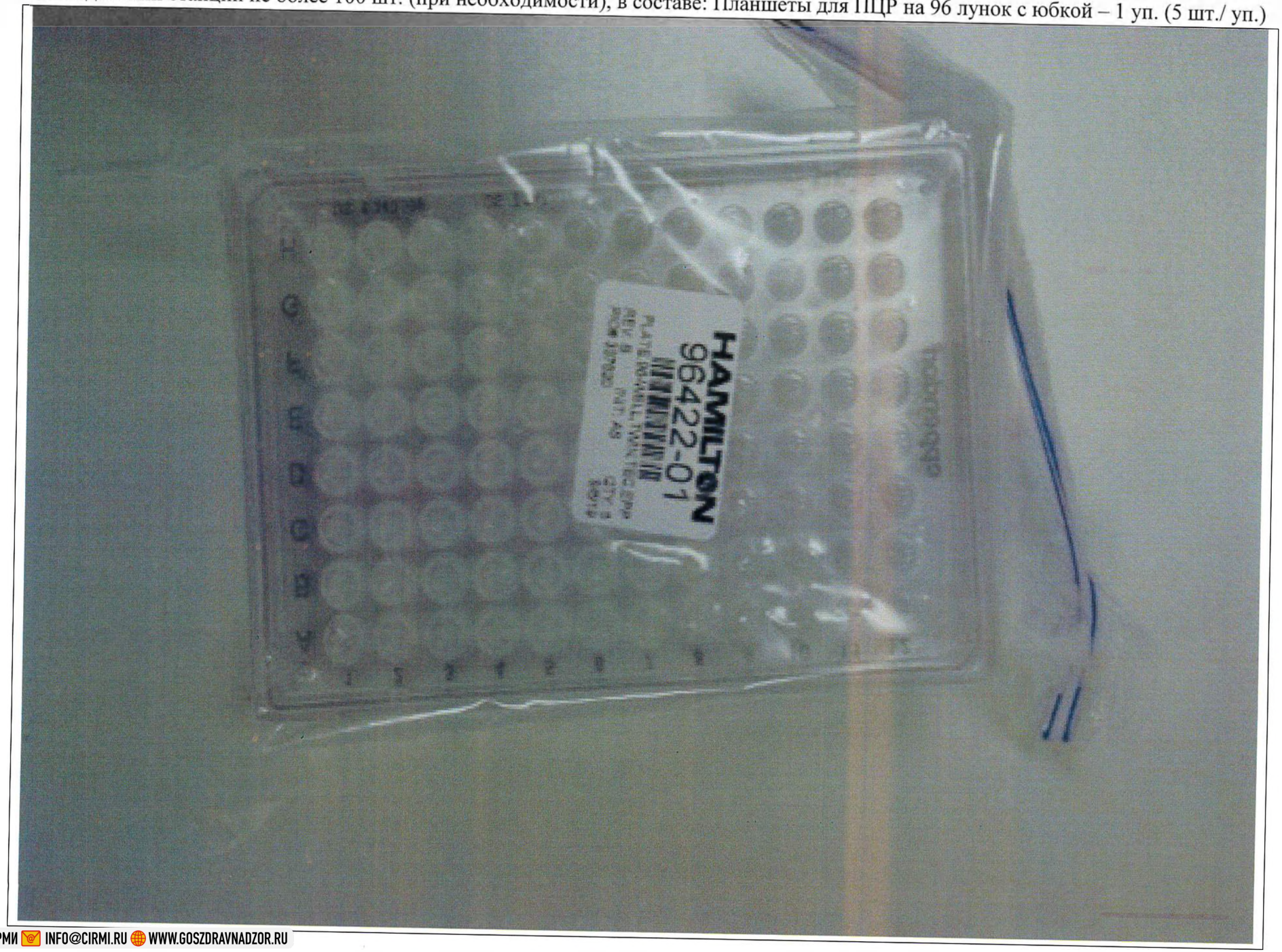
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции не более 100 шт. (при необходимости), в составе: Планшеты глубоколунночные на 96 лунок, объемом 2 мл/лунка – 1 уп. (8 шт./ уп.)



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

Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции не более 100 шт. (при необходимости), в составе: Планшеты для ПЦР на 96 лунок с юбкой – 1 уп. (5 шт./ уп.)



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

Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции не более 100 шт. (при необходимости), в составе: Планшет для связывания и фильтрации – 1шт.

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

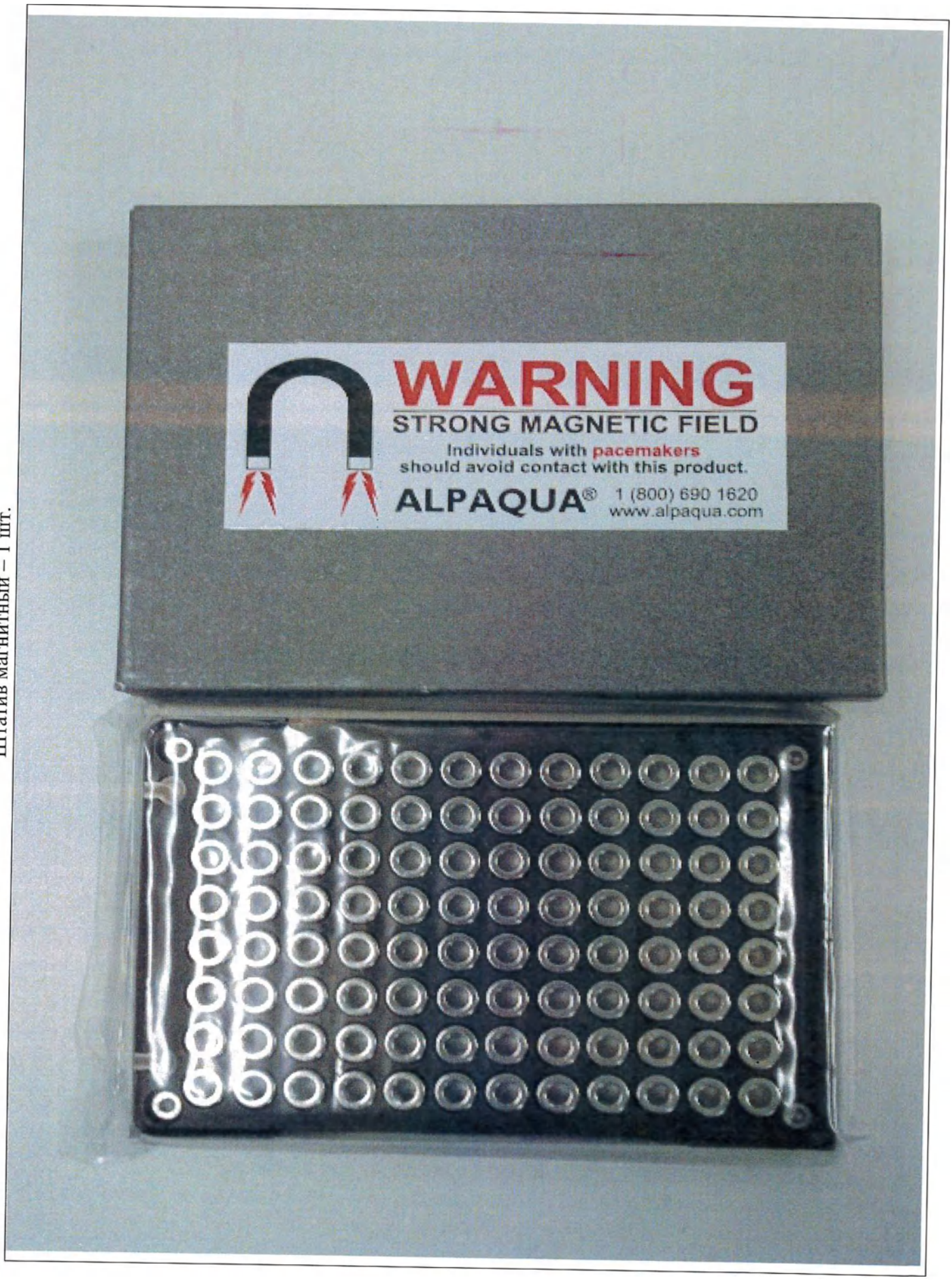
Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции не более 100 шт. (при необходимости), в составе: Контейнер для реагентов, объемом 20 мл – 1 уп. (25 шт./уп.)

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

Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции не более 100 шт. (при необходимости), в составе: Планшеты черные на 384 лунки – 1 уп. (10 шт./ уп.)

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

Штатив магнитный – 1 шт.



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

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR

Номер по каталогу 806288

Серийный номер: 199E

Станция

Номер по каталогу	Описание	Количество	Детали поставлены	Детали упакованы	Серийный номер
806288	Линейка продукции ML STAR Базовый блок прибора с автоматической загрузкой образцов (STAR Autoload) *** 173051 Манипулятор роботизированный для 4/8/12 каналов и/или 96 канального дозатора (Modular Arm 4/8/12 CH MPH) *** 173081 Набор дозирующих каналов, состоящий из 8 пипеток, объемом 1000 мкл (8 pipetting channels 1000 ul)*** 199090 Устройство дозирующее с 96 каналами, объемом 1000 мкл (CO-RE 96-Probe Head II 1000 ul) *** 190220 Устройство для транспортировки планшетов (iSWAP Landscape) ***	1	☒	☒	Серийный номер: 199E
184199	Блок отходов наконечников (Tip Waste Block)***	1	☒	☒	---

*** Установлены на станцию

Компоненты станции

Номер по каталогу	Описание	Количество	Детали поставлены	Детали упакованы	Серийный номер
199781	Столик загрузочный, левый (Loading Tray Left)	1	☒	☒	---
199782	Столик загрузочный, правый (Loading Tray Risht)	1	☒	☒	---
185283	Пластина для сброса наконечников (Tip Eject Plate)	1	☒	☒	---
185287	Рамка для сброса наконечников (Frame for Plastic Chute)	1	☒	☒	---
355171	Кабель USB (Cable USB 2.0 A-B 3m FERRTT)	1	---	☒	---
363013	Предохранители 6.3 AT (600VA) (Fuse 6.3 AT (600vA))	2	☒	☒	---
608518	Декларация качества (Declaration of Quality)	1	☒	☒	---
608612	Декларация качества для устройства для транспортировки планшетов (Declaration of Quality, iSWAP)	1	☒	☒	---
608637	Декларация качества для устройства дозирующего с 96 каналами (Declaration of Quality ML Star 1000 ul Head)	1	☒	☒	---
610911	Лист информационный для инсталляции (ML-STAR IQ)	1	☒	☒	---
610882	Руководство по распаковке (Unpacking Instruction)	1	☐	☒	---
624668_RU	Руководство по эксплуатации (ML STAR Operators Manual)	1	☒	☒	---
627004	Руководство по программированию (ML STAR Programmer's Manual)	1	☒	☒	---
911264	Программное обеспечение VENUS four и советующий комплект прошивок на USB носителе (ML STAR User SW)	1	☒	☒	---
396343	Система управления (Windows 10 PC US English)	1	☒	☒	---
173400	Комплект из 4-х штативов на 24 пробирки (Set of 4x Carrier for 24 Tubes (4 sMP-CAR-24))	1	☒	☒	---
173410	Комплект из 3-х штативов на 32 пробирки (Set of 3x	1	☒	☒	---

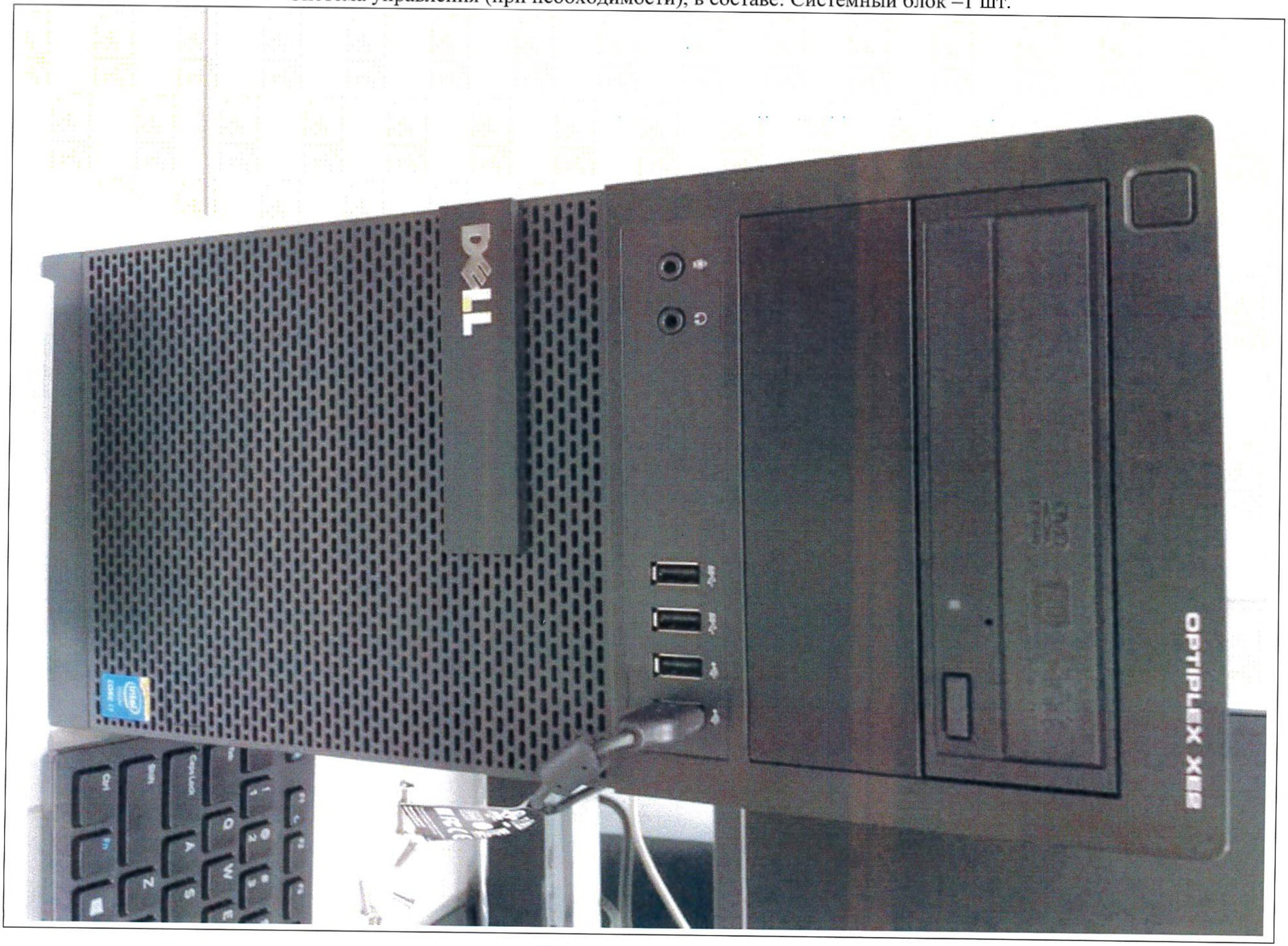
Лист упаковочный – 1шт.

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

Система управления (при необходимости), в составе – Общий вид.

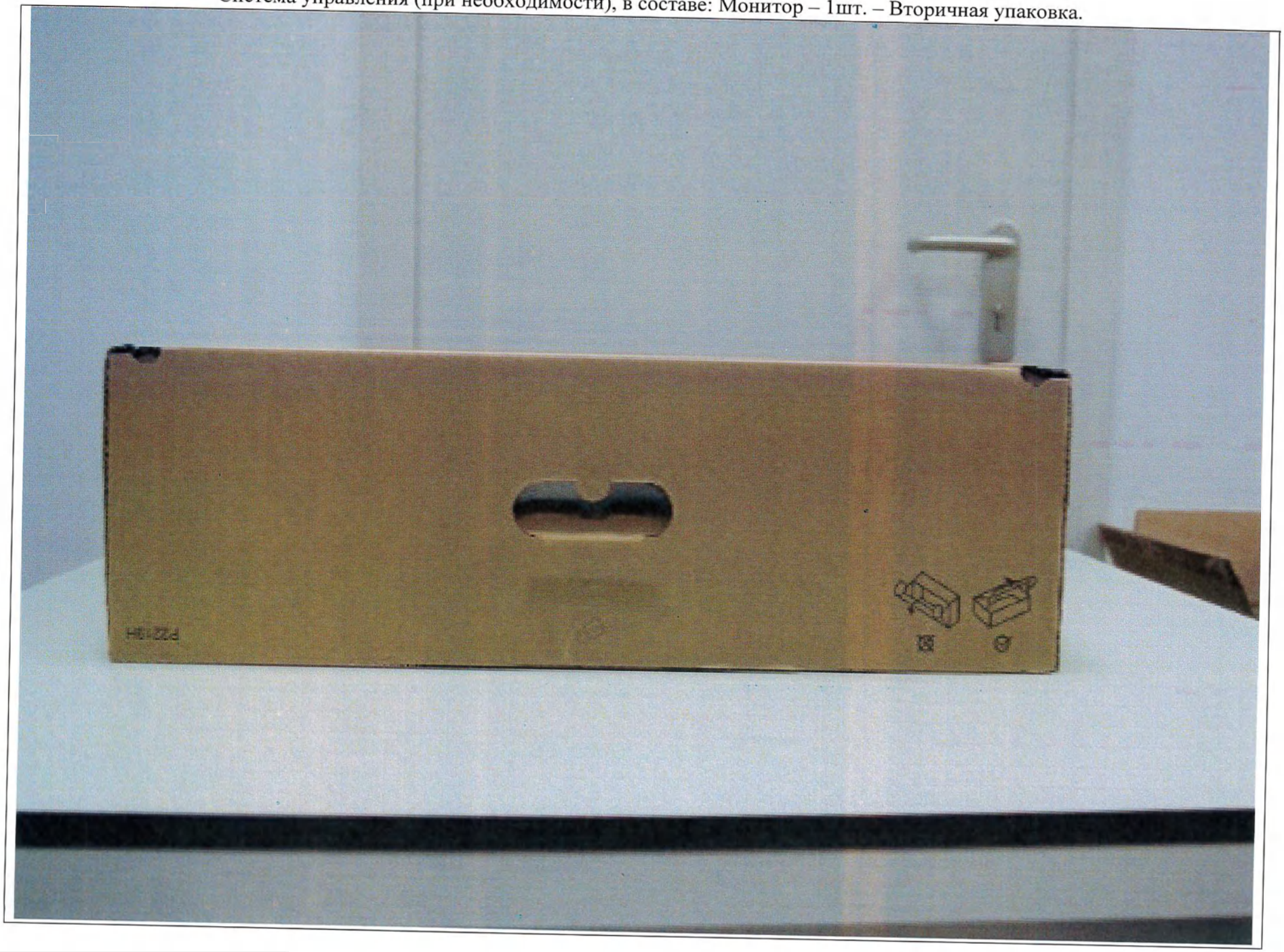
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система управления (при необходимости), в составе: Системный блок –1 шт.



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

Система управления (при необходимости), в составе: Монитор – 1шт. – Вторичная упаковка.



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

Система управления (при необходимости), в составе: Монитор – 1шт.

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

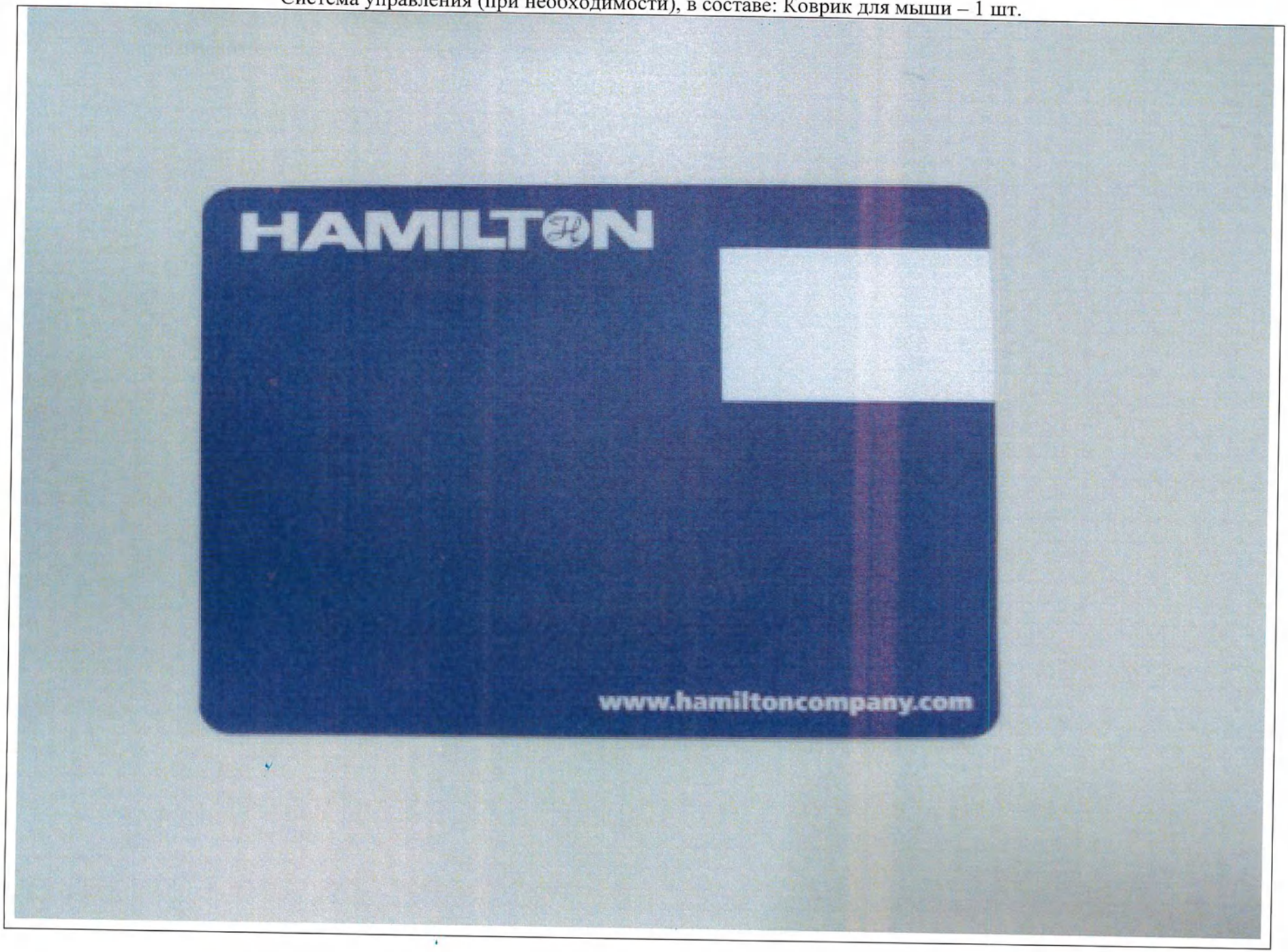
Система управления (при необходимости), в составе: Клавиатура – 1 шт.

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

Система управления (при необходимости), в составе: Мышь – 1 шт.

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

Система управления (при необходимости), в составе: Коврик для мыши – 1 шт.



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

Система управления (при необходимости), в составе: Веб-камера – 1 шт.

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

Система управления (при необходимости), в составе: Звуковая колонка Саундбар стерео USB – 1 шт.

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

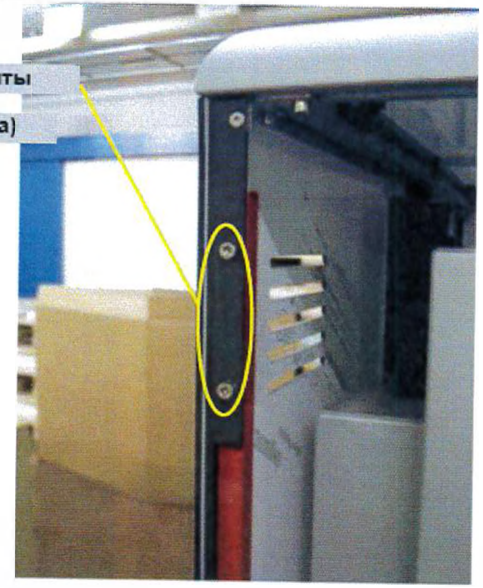
Руководство по распаковке – 1 шт.

⚠Внимание! Запрещается перемещать прибор при установленной фиксирующей рейке![1]

Примечание: Для стабилизации задней крышки прибора «Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR» (далее по тексту ML STAR, прибор) сзади слева установлена фиксирующая рейка.

Снимите фиксирующую рейку (красного цвета) после надлежащего размещения прибора на рабочем месте. Процедура монтажа описана ниже в инструкции по распаковке.

Отверните фиксирующую рейку от задней левой скобы!



[1] Отсутствует на приборах ML STAR с литой рамой!

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

HAMILTON
LIFE SCIENCE ROBOTICS

Квалификация монтажа (IQ) и квалификация функционирования (OQ) прибора Microlab STAR/STARlet/STARPlus

Руководство по обслуживанию: изделие № 624119	**Дата установки:**	**Отчет об обслуживании: №:**
Клиент: **Адрес:**	**Контактное лицо:** **Телефон:** **Факс:** **Адрес электронной почты:**	
Обслуживающая организация: **Адрес:**	**Контактное лицо:** **Телефон:** **Факс:** **Адрес электронной почты:**	

Серийный №:	**Прибор:** **Компьютер:**	**Версия пользовательского программного обеспечения ML STAR:**

Всегда надевайте необходимые средства индивидуальной защиты!

Квалификация монтажа (IQ)

Состояние рабочего места

☐ Проверьте состояние рабочего места на соответствие техническим требованиям

☐ Убедитесь в том, что стол или верстак выдерживают вес прибора Microlab STAR и обеспечивают минимально необходимое пространство

Распаковка прибора

☐ Проверьте прибор и принадлежности (компоненты) на предмет повреждений при перевозке и наличие всех деталей

☐ Используйте упаковочный лист для проверки содержимого. В случае отсутствия каких-либо позиций свяжитесь со службой поддержки клиентов

☐ Выполните установку прибора

Осмотрите и установите имеющиеся принадлежности (компоненты)

☐ iSWAP ☐ _____

☐ CO-RE 96-HEAD ☐ _____

☐ CO-RE 384-HEAD ☐ _____

☐ _____ ☐ _____

Соединения прибора

☐ Проверьте предохранители

☐ Подключите коммуникационный кабель и кабель электропитания

☐ Установите пакет для использованных наконечников или лоток для отходов и контейнер

☐ Установите иглы для настройки

☐ Рекомендованный источник бесперебойного питания (ИБП) установлен?

Да ☐ Нет ☐

Установка программного обеспечения

☐ Программное обеспечение пользователя прибора ML STAR

☐ Служебное программное обеспечение[1]

☐ Предоставление прав доступа (не обязательно)

☐ Установка принадлежностей/компонентов

☐ Удаленный доступ?

Да ☐ Нет ☐

Квалификация функционирования (OQ)

Процедура проверки прибора

☐ Проверьте и сохраните файл конфигурации прибора (pdf) Контроль крышки прибора включен?

Да ☐ Нет ☐

☐ Проверьте совместимость программного обеспечения и прошивки

☐ Выполните алгоритм «Первоначальной установки прибора ML STAR»

Еженедельное обслуживание[2] (→ Руководство оператора)

☐Выполните процедуру еженедельного обслуживания

Проверка[2] (→ Руководство по проверке)

☐ Размещение по габаритам ☐ _____

☐ Штрих-код ☐ _____

☐ Объем ☐ _____

Выполнение контрольного цикла работы (→ Руководство по программированию)

☐ Для модулей, не предназначенных для проверки на месте: запустите базовый метод проверки

Документация

☐ Распечатайте конфигурацию прибора

☐ Распечатайте отчеты о проверке

☐ Приложите отчеты о конфигурации и проверке прибора к данной форме IQ/OQ

Удаление служебного программного обеспечения — рекомендуется удалить установленное служебное программное обеспечение с ПК клиента — удалено?

Да ☐ Нет ☐

Подведение итогов с клиентом

☐ Объясните, как обратиться за технической помощью и в службу клиентской поддержки

☐ Решите все имеющиеся проблемы

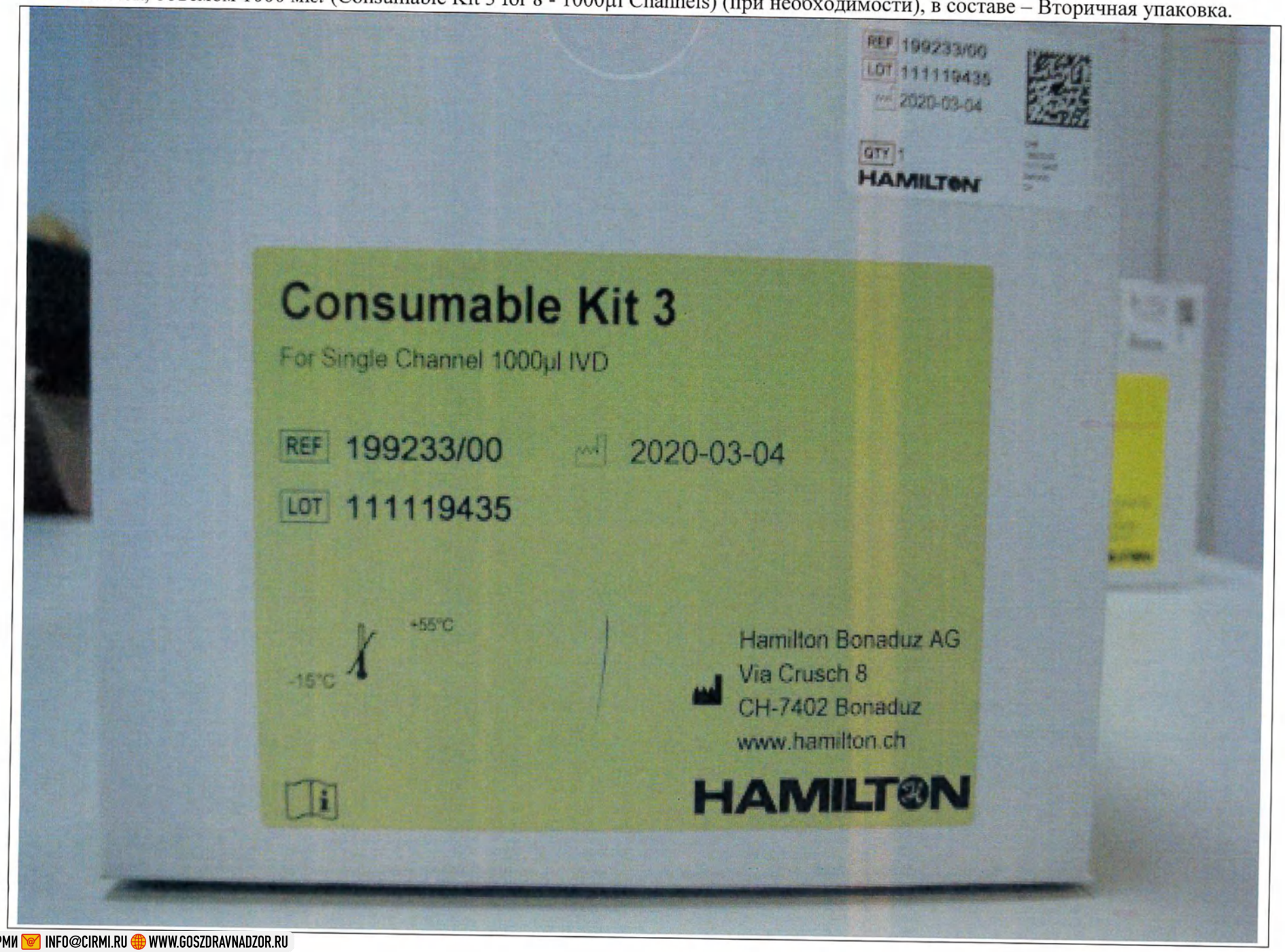
Примечания

Установлено	**Принято клиентом**
ФИО	**ФИО**
Дата	**Дата**
Подпись	**Подпись**

Лист информационный для инсталляции – 1шт.

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

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 3 для набора дозирующих каналов, состоящего из 8 пипеток, объемом 1000 мкл (Consumable Kit 3 for 8 - 1000µl Channels) (при необходимости), в составе – Вторичная упаковка.



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

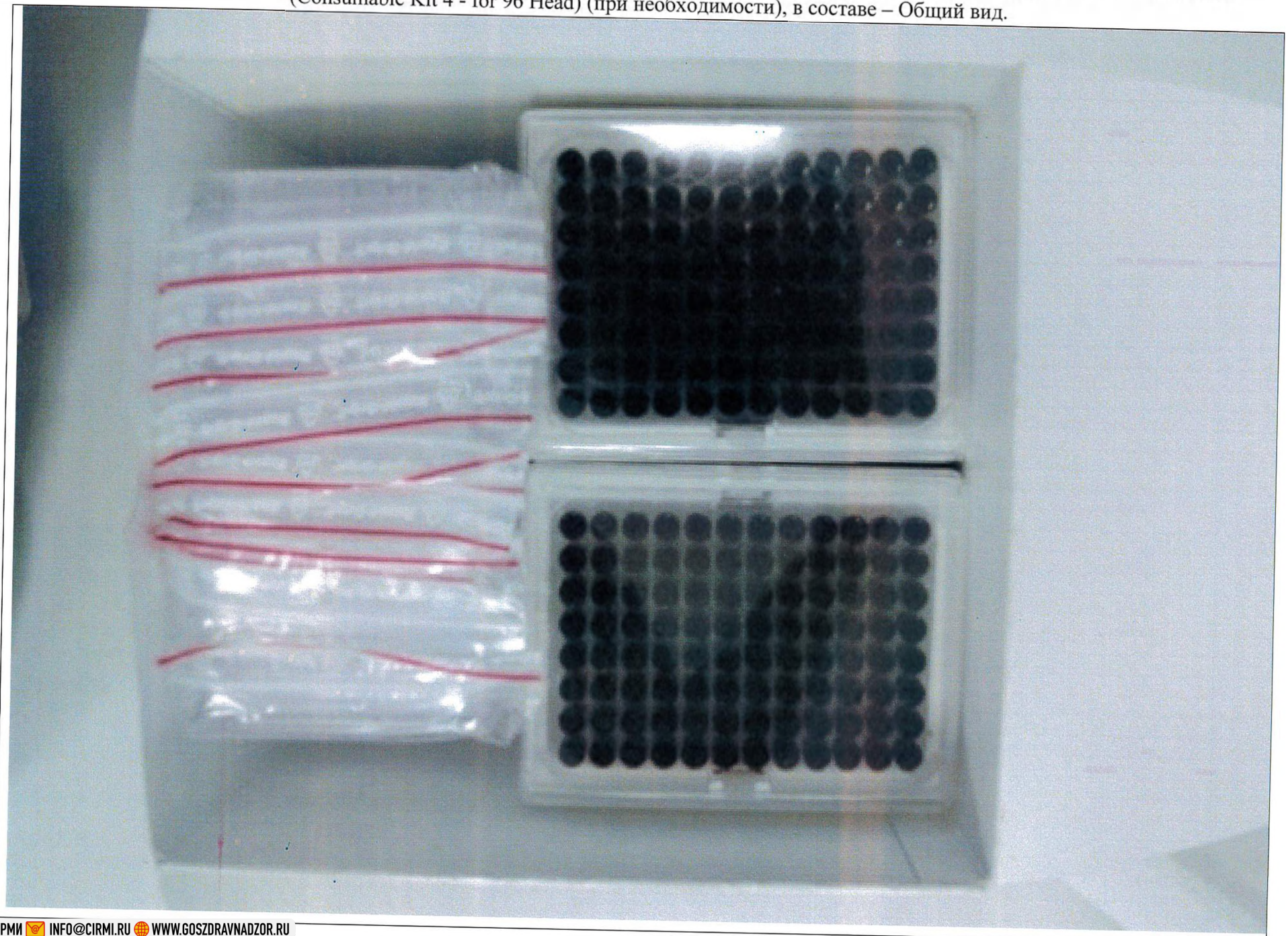
Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 3 для набора дозирующих каналов, состоящего из 8 пипеток, объемом 1000 мкл (Consumable Kit 3 for 8 - 1000µl Channels) (при необходимости), в составе: Наконечники CO-RE, объемом 1000 мкл – 5 блистеров (96 шт./блистер)

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

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 3 для набора дозирующих каналов, состоящего из 8 пипеток, объемом 1000 мкл (Consumable Kit 3 for 8 - 1000µl Channels) (при необходимости), в составе: Наконечники CO-RE, объемом 50 мкл – 5 блистеров (96 шт./блистер)

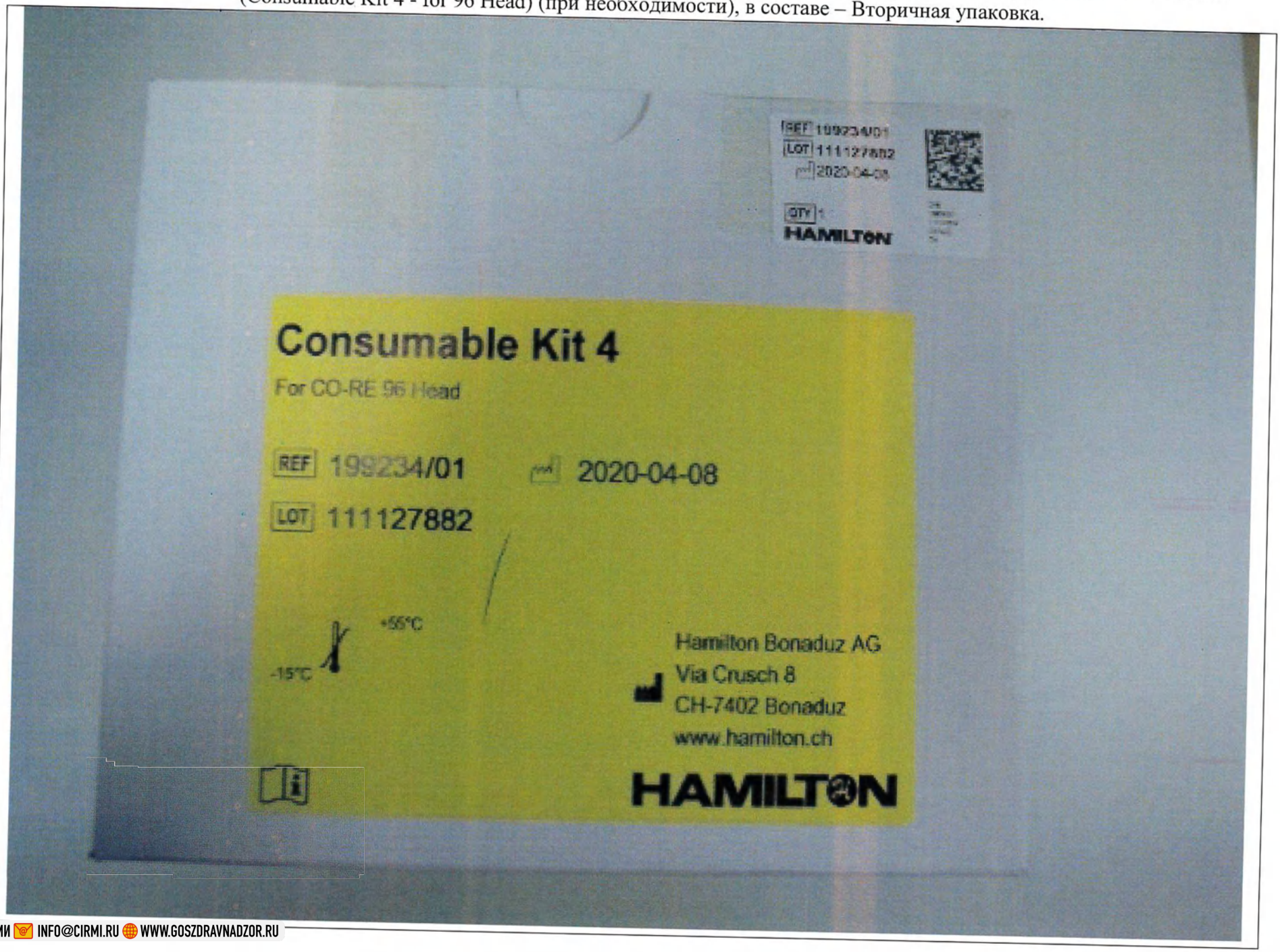
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе – Общий вид.



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

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе – Вторичная упаковка.

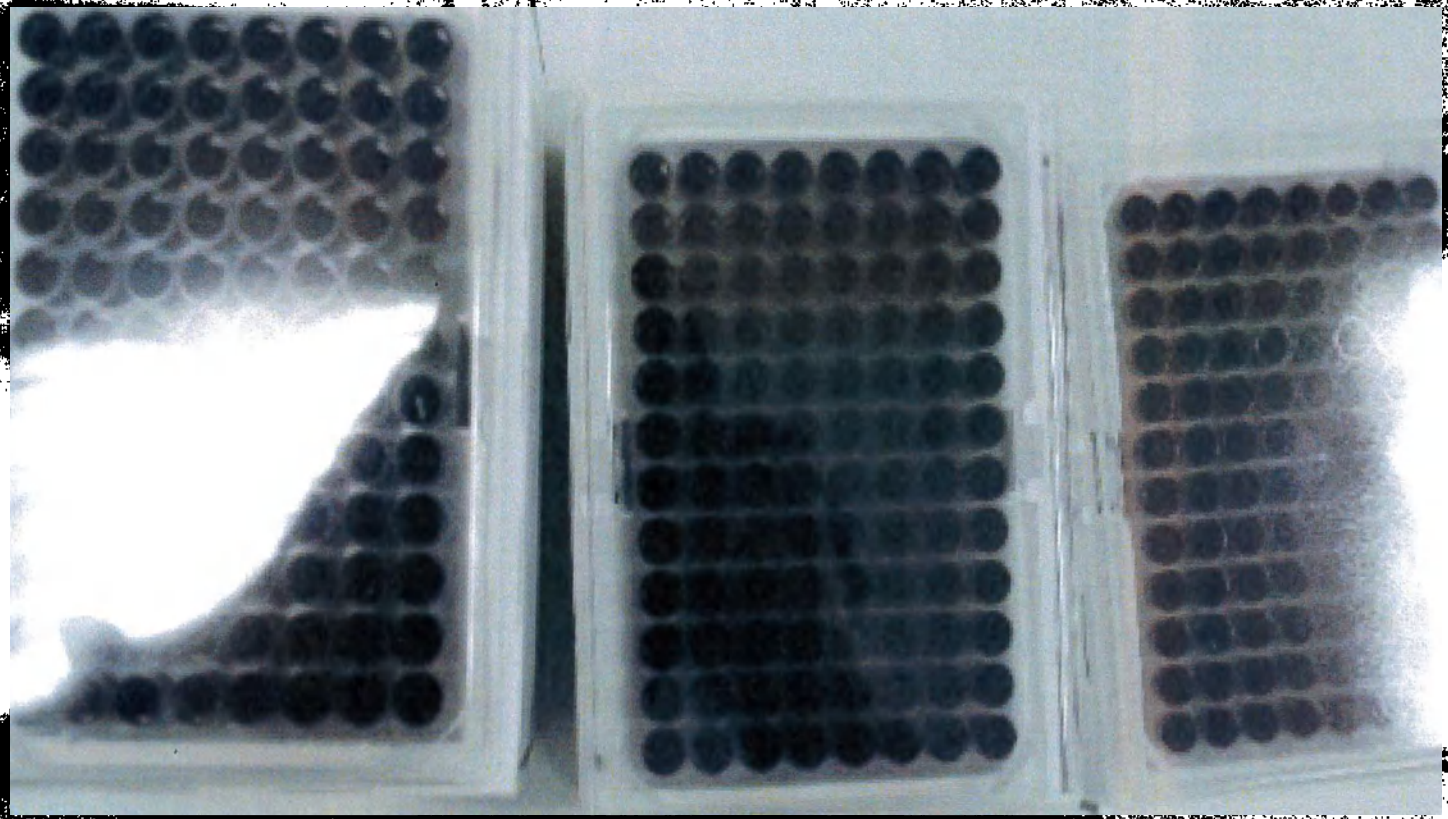


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе – Общий вид.

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

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе – Общий вид.

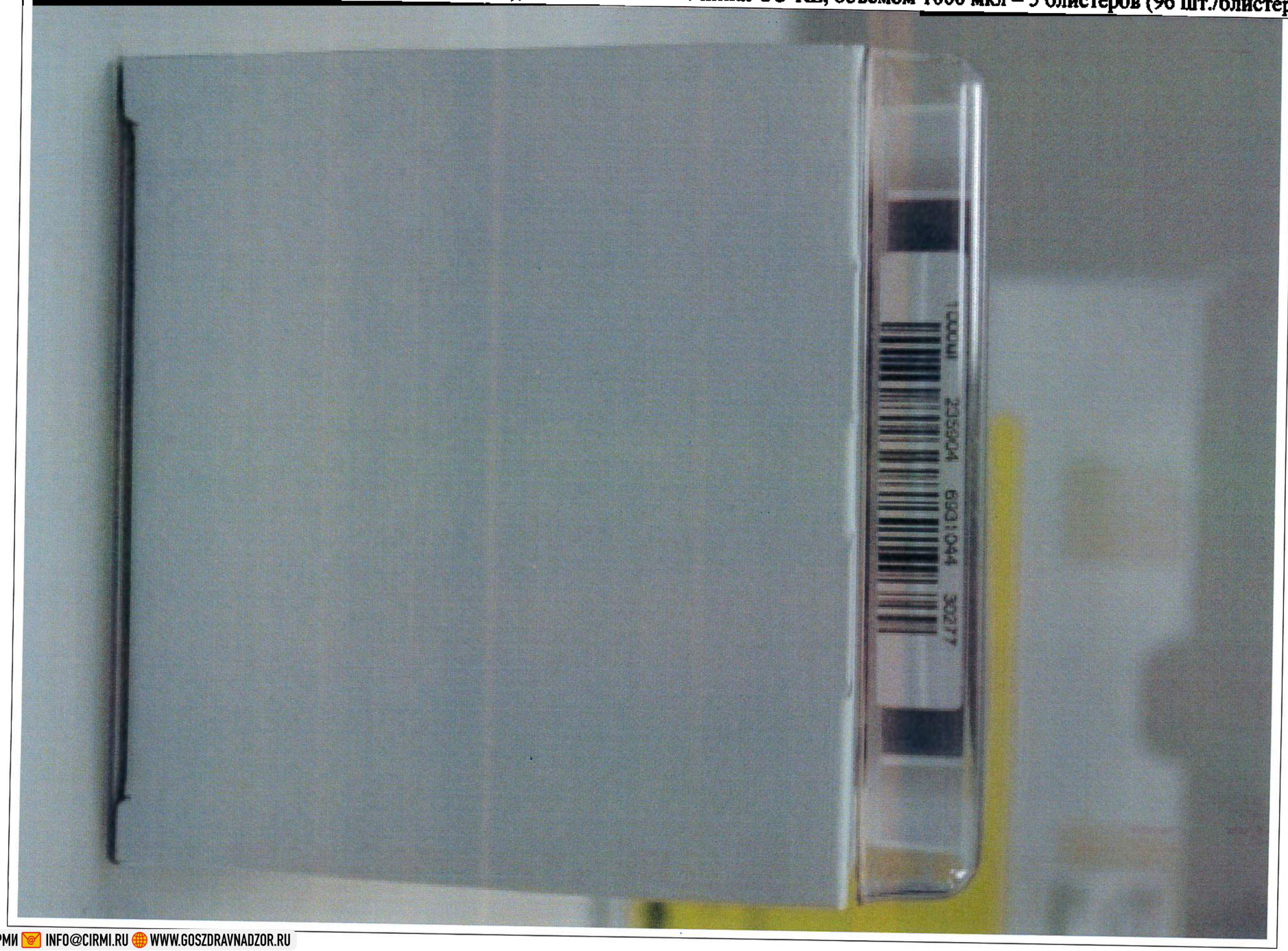


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе: Наконечники CO-RE для настройки, объемом 10 мкл – 5 блистеров (96 шт./блистер)

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

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе: Наконечники CO-RE, объемом 1000 мкл – 5 блистеров (96 шт./блистер)

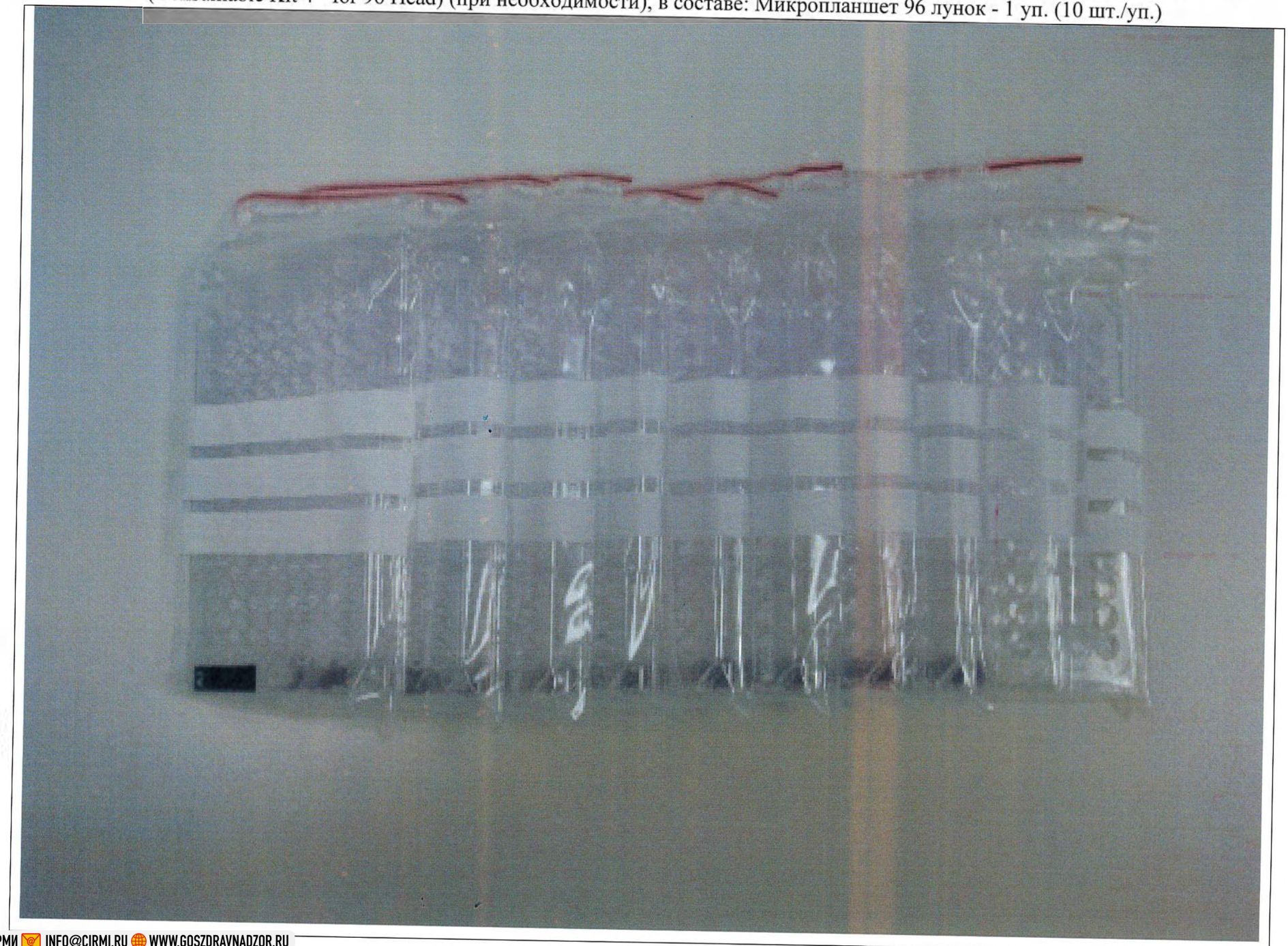


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе: Наконечники CO-RE, объемом 300 мкл – 5 блистеров (96 шт./блистер)

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

Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе: Микропланшет 96 лунок - 1 уп. (10 шт./уп.)

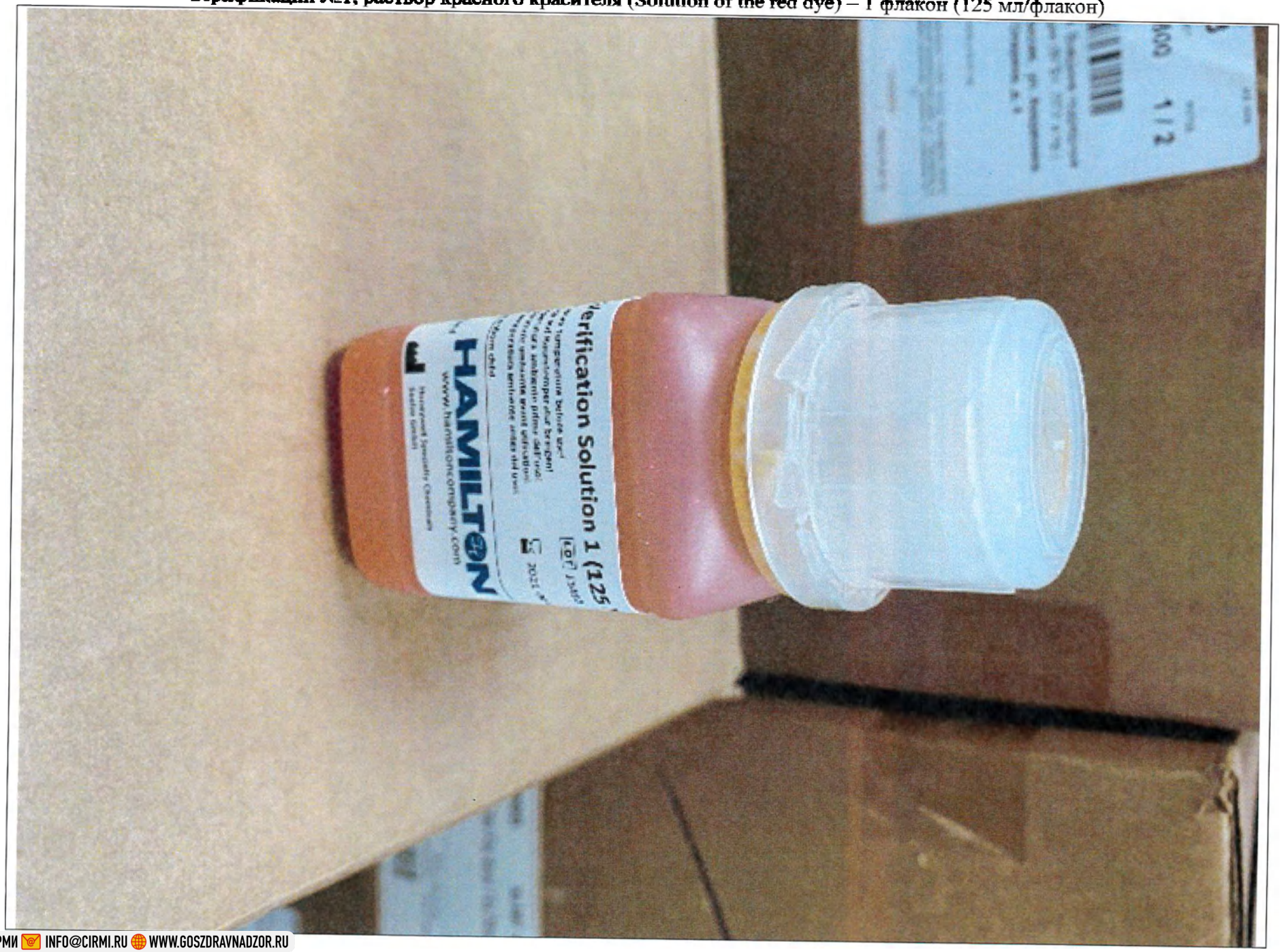


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для проверки точности работы станции (Hamilton Verification Solution Kit) (при необходимости), в составе – Общий вид.

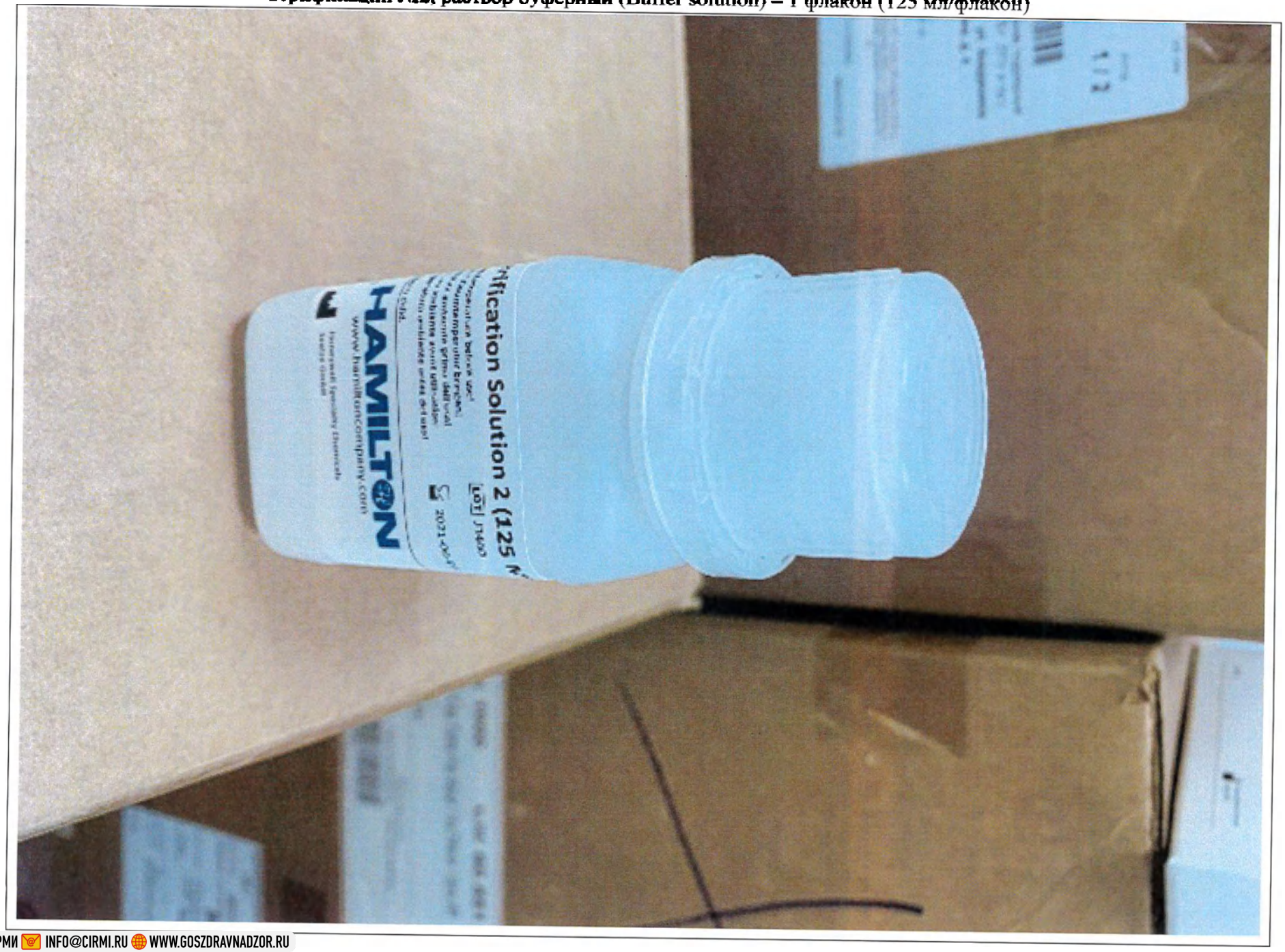
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для проверки точности работы станции (Hamilton Verification Solution Kit) (при необходимости), в составе: Раствор для верификации №1, раствор красного красителя (Solution of the red dye) – 1 флакон (125 мл/флакон)



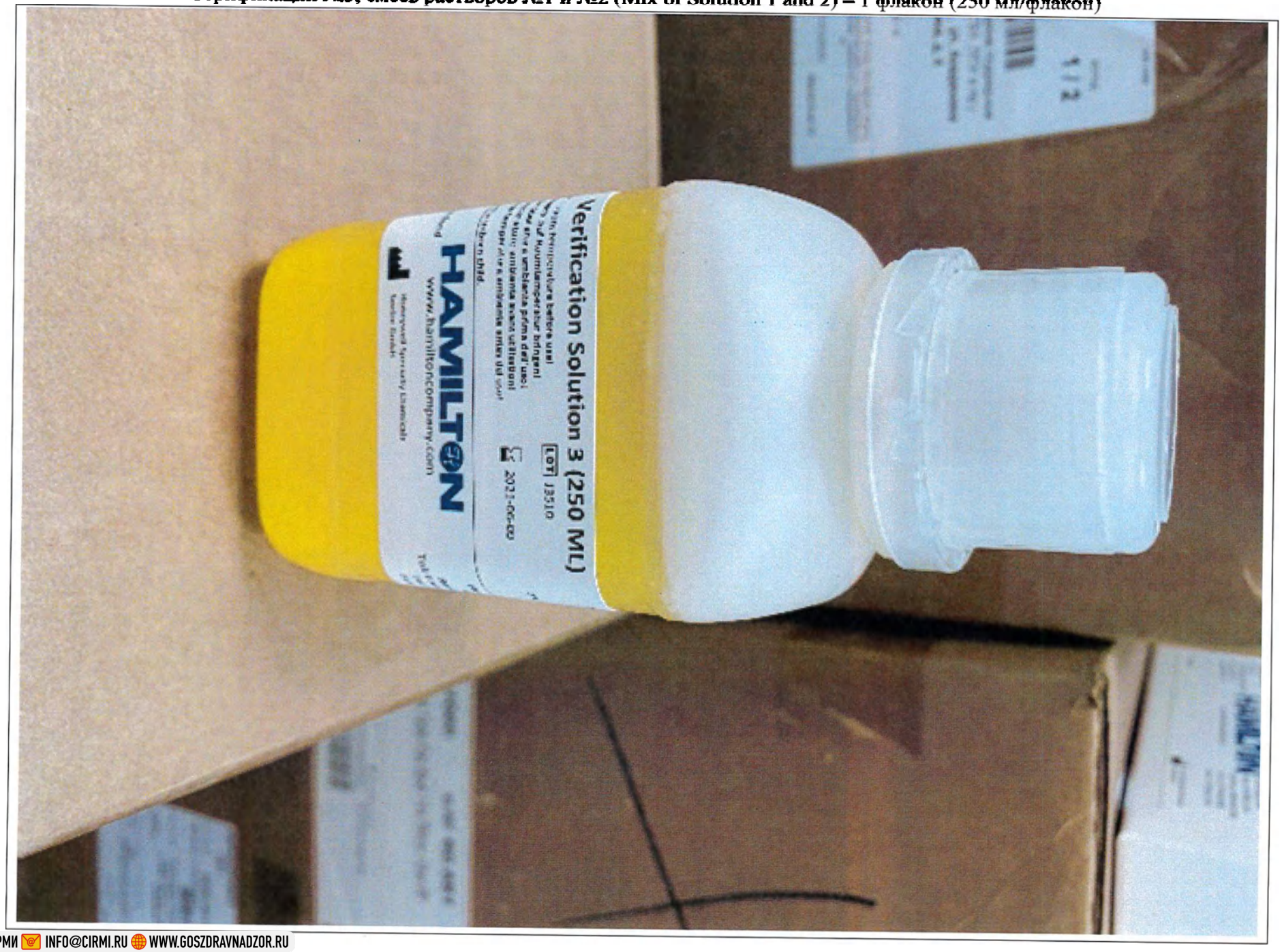
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для проверки точности работы станции (Hamilton Verification Solution Kit) (при необходимости), в составе: Раствор для верификации №2, раствор буферный (Buffer solution) – 1 флакон (125 мл/флакон)



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

Набор реагентов для проверки точности работы станции (Hamilton Verification Solution Kit) (при необходимости), в составе: Раствор для верификации №3, смесь растворов №1 и №2 (Mix of Solution 1 and 2) – 1 флакон (250 мл/флакон)



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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
114 листов
Королевская В.А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Р-ФАРМ ИНТЕРНЕШНЛ» ОГР. 1177746945243 ИНН 7734062151 КПП 773401001 МОСКВА
«Р-ФАРМ ИНТЕРНЕШНЛ»
Для документов № 2

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