

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

«4» 06 2022 г.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 5987789
КУСАЙЛО Р.В.

Фотографические изображения изделия:

**Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики
in vitro**

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
(«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»), Китай



Блок основной Finecare™ FIA Meter Plus, общий вид (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)

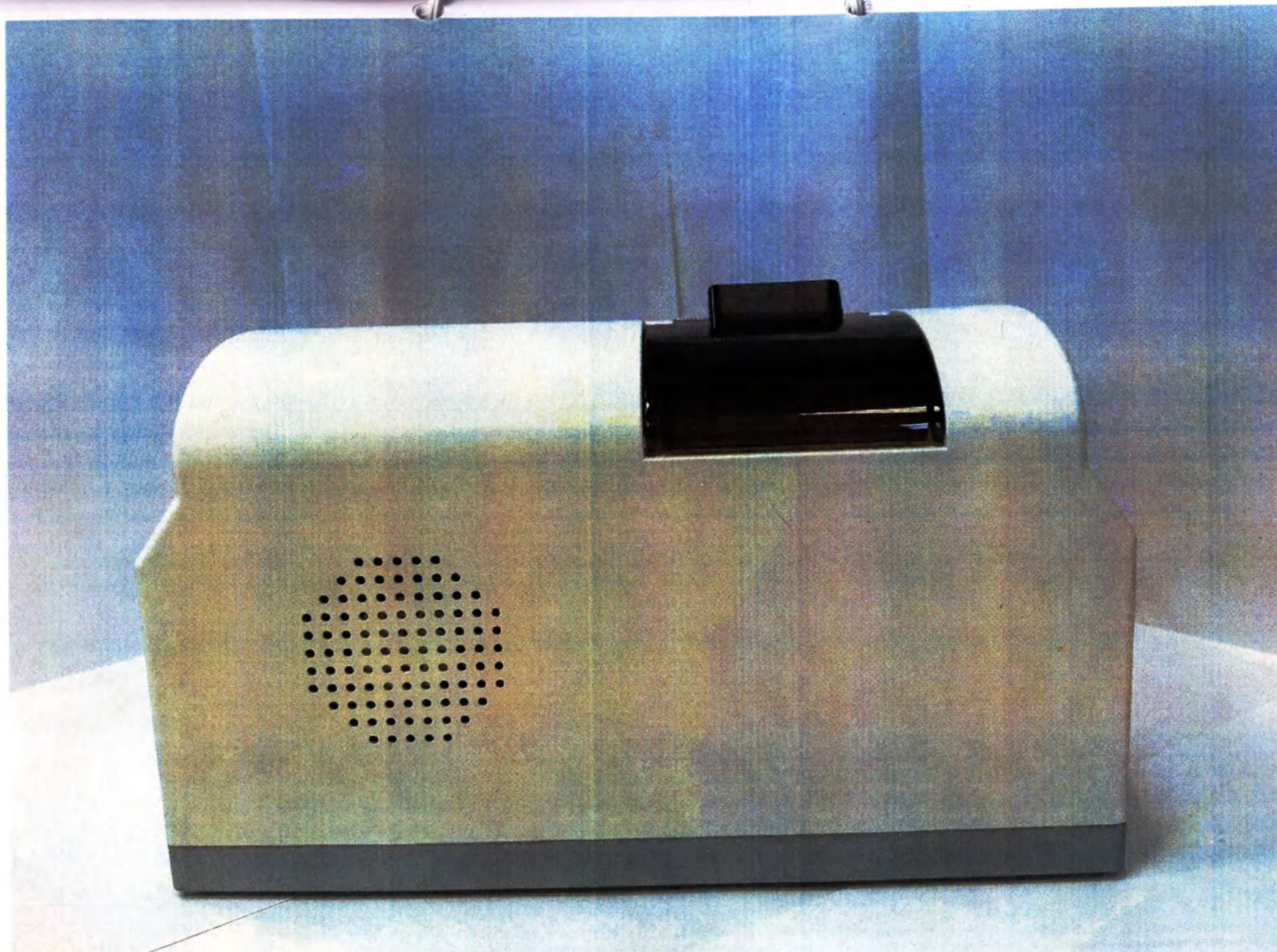


Блок основной Finescare™ FIA Meter Plus, вид сверху (Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения

FS-113)



Блок основной Finescare™ FIA Meter Plus, вид спереди (Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)



Блок основной Fineware™ FIA Meter Plus, вид сзади (Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-



Блок основной Finescare™ FIA Meter Plus, вид с левой стороны (Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)

Finetecare™
Product Name: Finetecare™ T1A Meter Plus
Model No.: FS-313
Power Supply: 100-240Vac, 50-60Hz, 1.4-0.7A
Adapter Output: 12V $\pm$ 5%, 5A
Power Input: 12V $\pm$ 5%, 45W
2020.11.02 FS1132011202451
Vonolife
Shenzhen Vonolife Science Co., Ltd.
No. 8 Lianhua Road, Science City, Longgang District
518083, Guangdong, P.R. China
CE
RoHS
WEEE
IP65

Finecare™

Product Name: Finecare™ FIA Meter Plus
Model No.: FS-113

Power Supply:

Adapter Input: 100-240Vac, 50-60Hz, 1.4-0.7A

Adapter Output: 12V , 5A

Power Input: 12V , 45W



2020. 11. 02



FS1132011202451

Wondfo®



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China



EC REP

Qared b.v.b.a.
Cipalsstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

Finecare™



Garad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

CE



Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lishi'an Road, Science City, Luogang District
510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296083
Fax: 86-20-32296063
Email: Finecare@wondfo.com.cn
<http://www.wondfo.com.cn>

Finecare™

IVD

FIA Meter Plus Model No.: FS-113

Finecare™ FIA Meter Plus is a portable instrument for fluorescence detection to quantify concentration of various kind analytes in human blood or urine or excrement or QC solution. The test device and the instrument are for in vitro diagnostic use only, for professional use only.

Rev A02
Rev: 2015/02/25

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Finecare™

QTY: 1 PCS

G.W: 3.89 **KGS**

MEAS: 420×335×190mm

**FinecareTM**

31003734

FS1132201200679

2022/01/20



UN 3091

For more information, call +86-20-32296089

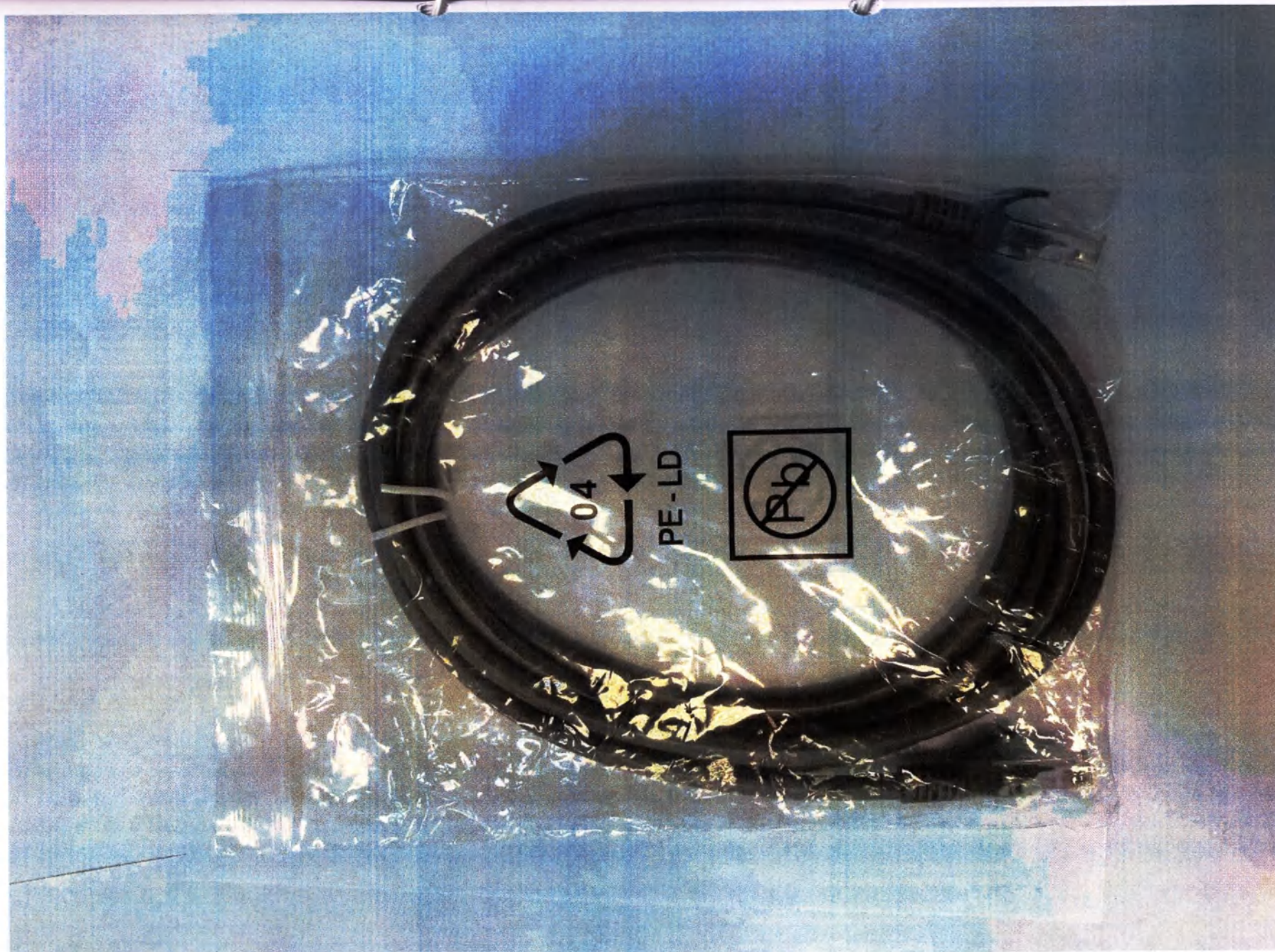


6 933 289 810036

Маркировка транспортной (потребительской) упаковки (Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения

FS-113)





Кабель сетевой M25RJ-001 Magicmak (Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)



Бумага для принтера (Анализатор полуавтоматический Finesage™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)



Finecare

**Finecare™ FIA Meter Plus
Operation Manual**

Model No.: FS-113

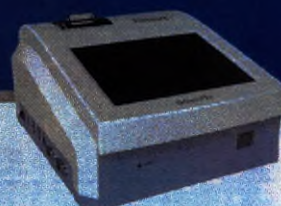
GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD

Руководство по эксплуатации (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)

Wondfo®

Finecare™ FIA Meter Plus

Quick Operation Instruction for Use



Standard Test Procedure



1. Connect the instrument with provided power adapter and make sure the PC/MAC stays in "MAC". After switching on, the instrument will boot up, and automatically pull out the Test Device holder.



2. Once the operation interface appears, choose the "Standard Test" by clicking the "Test Mode", and input patient's information. Prepare the test kit and insert its matched ID chip "ID" into the ID Chip Port.



3. Draw the accurate sample volume which is in accordance with the instructions of test kits to the buffer to mix thoroughly.



4. Take out the Test Device. After adding indicated volume of sample-buffer mixture into the sample well of Test Device, immediately insert the Test Device into the Test Device holder of Finecare™ FIA Meter Plus and click "StartTest".



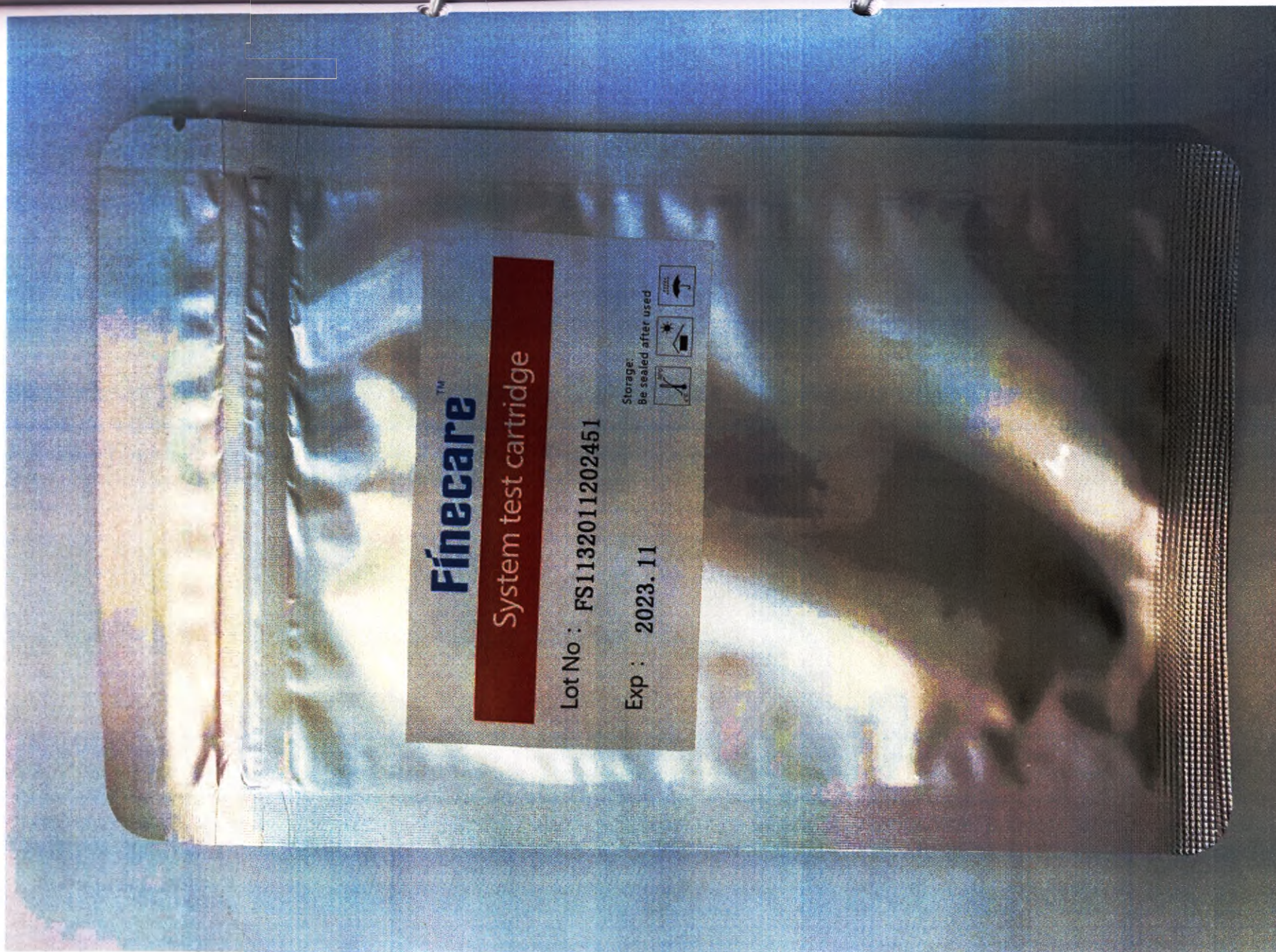
5. When the Test Device is tested by Finecare™ FIA Meter Plus, the instrument will identify and match the lot numbers of Test Device and ID chip. (The instrument pops up a prompt, reading "insert a corresponding ID chip", if the lot numbers fail to match.) Subsequently the instrument starts to count down the incubation time and shows the loading progress.



6. The instrument will automatically read and show the result as soon as the incubation time ends.



7. Click "Print" to print the result.



Карта контроля качества (Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)



CD-диск (Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)



WARRANTY CARD

Dear user:

Thanks for using **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**'s product, please fill in follow form (in duplicate), **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.** will keep one for providing the new academic information and software updates to you, if you have any requirements please contact to **Guangzhou wondfo Biotech Co., Ltd.**

Client Information

Name		Contacts	
Address		Telephone	
Postcode		Purchase time	
Product Name		Model	
Instrument Number			
Remark			

Maintenance Record

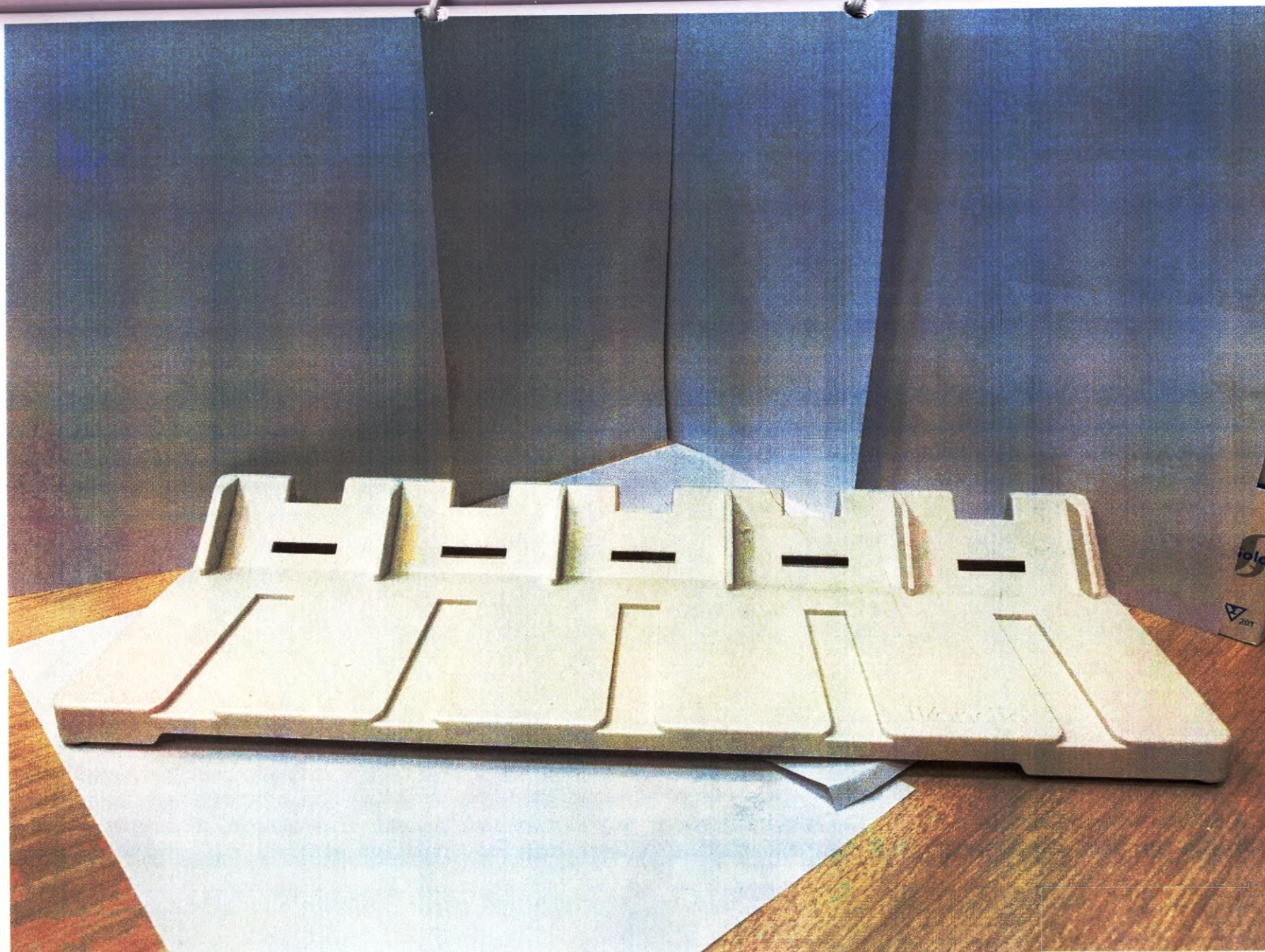
Date	Fault Phenomena	Fault Cause	Repair Situation	Repairman	Client Signature

【manufacturer】 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
【Address】 No.8 Lishishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China
【TEL】 0086-20-3229-6083 **【FAX】** 0086-20-3229-6062
【Website】 www.wondfo.com.cn **【E-mail】** sales@wondfo.com.cn

Rev. A2 Rel. 2019/05/21



Штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions (Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)



Подставка под таймеры (Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)



Таймер USE1XAAA Wondfo (Анализатор полуавтоматический Finescape™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113)

Finecare™ FIA Meter Plus

PACKAGING LIST

Name	Quantity
Finecare™ FIA Meter Plus	1
Power Adapter for Instrument (including the power cord)	1
Quality Control Card	1
Ethernet Cable	1
Printer Paper (roll)	1
Operation Manual	1
Quick Operation Instruction for Use	1
Disk	1
Packing List	1
Warranty Card	1

Materials needed but not provided:

Name	Quantity
Test Device	1



Блок основной Finescare™ FIA Meter III Plus, общий вид (Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения

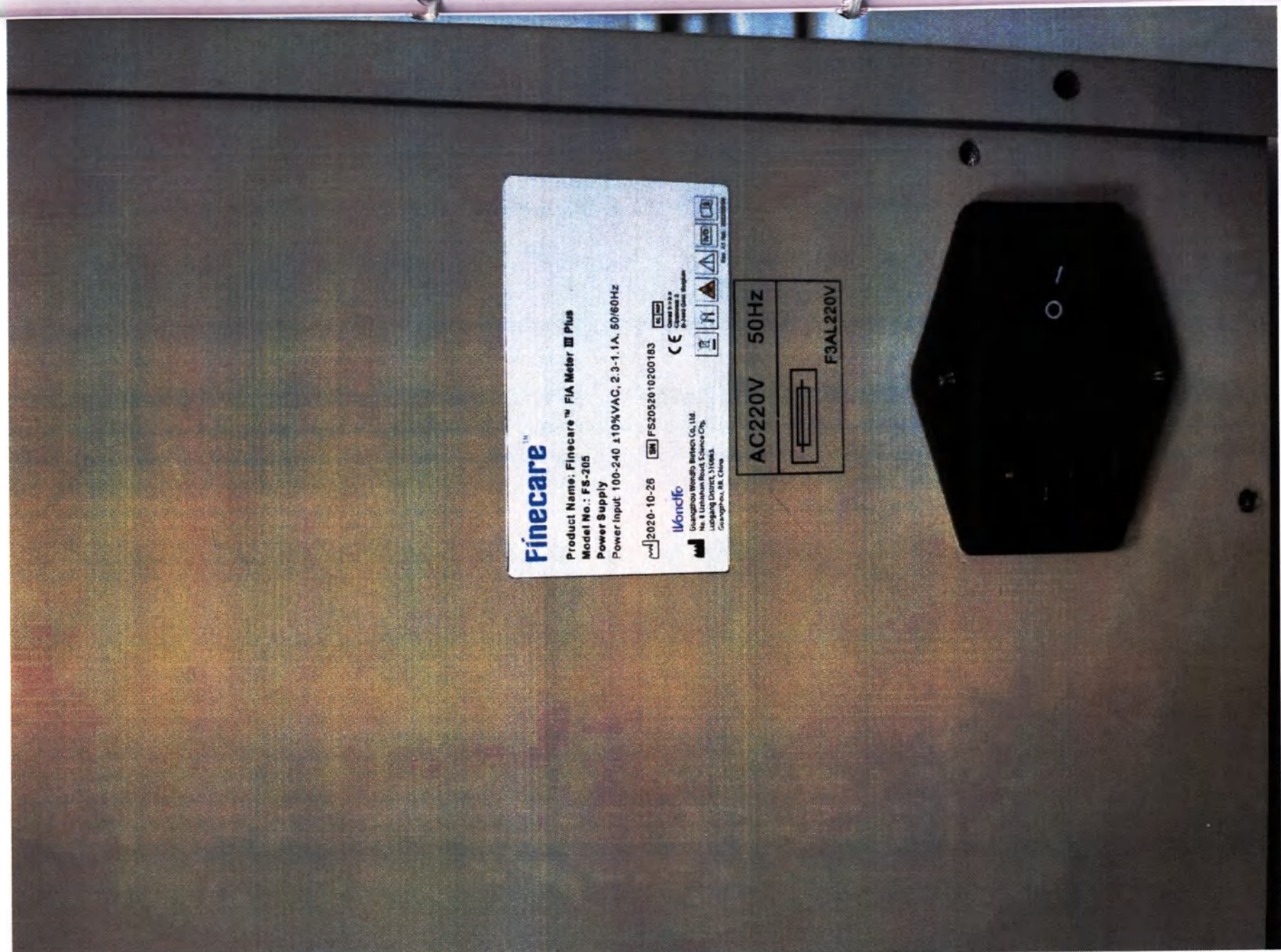
FS-205)



Блок основной Finecare™ FIA Meter III Plus, вид спереди (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)



Блок основной Finescare™ FIA Meter III Plus, вид с левой стороны (Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FS-205)



Маркировка блока основного Fineware™ FIA Meter III Plus (Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)

Finecare™

FIA Meter III Plus

Model No.: FS-205

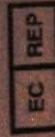
The Finecare™ FIA Meter III Plus is a fluorescent immunoassay analyzer used to measure the results of tests manufactured by Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.. The meter can be used in clinical laboratories and research laboratories. It is for professional use only and for *in vitro* diagnostic use only.



QTY: 1 PCS

G.W: KGS

MEAS: 522x532x770mm



Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgium



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd
No. 8 Lishishan Road, Science City,
Luogang District, 510663, Guangzhou
P.R. China

Tel: 86-20-32296083

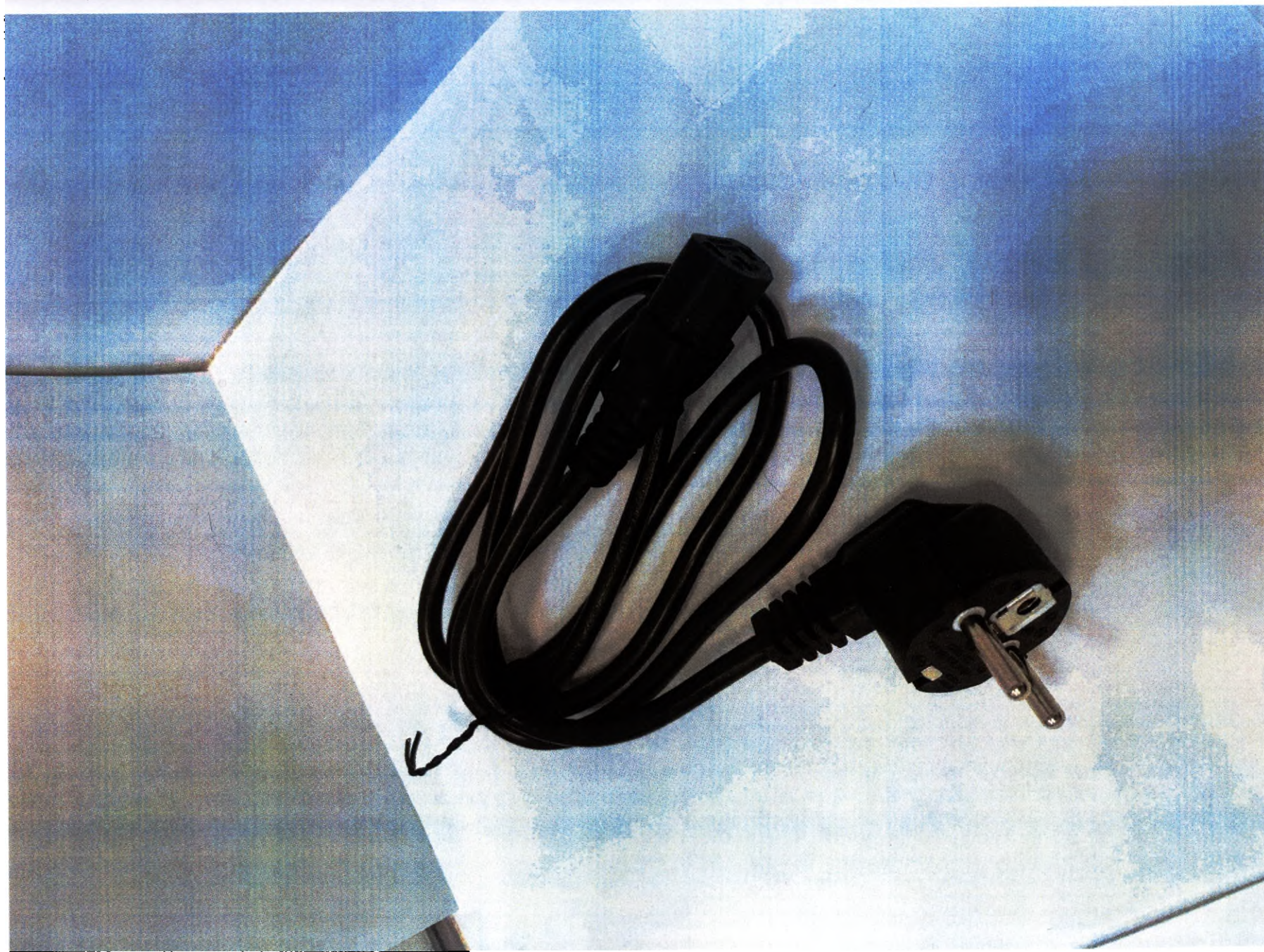
Fax: 86-20-32296063

Email: Finescare@wondfo.com.cn

Website: www.wondfo.com.cn

Маркировка транспортной (потребительской) упаковки (Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения

FS-205)





Лоток для тест-картриджей (Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)

Wondfo®

Finecare

Finecare™ FIA Meter III Plus

Model No.: FS-205

Operation Manual

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD

Руководство по эксплуатации (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)



Бумага для принтера (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)

Finecare™ FIA Meter III Plus

PACKAGING LIST

S/N	Name	Quantity
1	Finecare™ FIA Meter III Plus	1
2	Power cord	1
3	Plug Adaptor	1
4	Operation Manual	1
5	Routine Operation Instruction for Use	1
6	Product Certification	1
7	Quality Guarrantee	1
8	Acceptance Form	1
9	Warranty Card	2
10	Packaging List	1
11	Network Line	1

Materials needed but not provided:

- Test Device

Упаковочный лист (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)



WARRANTY CARD

Dear user:

Thanks for using **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**'s product, please fill in follow form (in duplicate). **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.** will keep one for providing the new academic information and software updates to you. If you have any requirements please contact to **Guangzhou wondfo Biotech Co., Ltd.**

Client Information

Name		Contacts	
Address		Telephone	
Postcode		Purchase time	
Product Name		Model	
Instrument Number			
Remark			

Maintenance Record

Date	Fault Phenomena	Fault Cause	Repair Situation	Repairman	Client Signature

【manufacturer】 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
【Address】 No.8 Lishishan Road, Science City, Luogang District, 510563 Guangzhou, P.R.China
【TEL】 0086-20-3229-6083 **【FAX】** 0086-20-3229-6062
【Website】 www.wondfo.com.cn **【E-mail】** sales@wondfo.com.cn

Rev. A2 Rel.: 2019/05/21



Штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions (Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)

Wondfo®

Product Certification

Product Name	Finecare™ FIA Meter III FS-205
Model	FS-205
Instrument Number	FS2052010200183
Inspector	01

Inspection result: Qualified and allowed to leave the factory.

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.

Сертификат продукта (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)



Quality Guarantee

Product Name	Quantity	Manufacturer
Finecare™ FIA Meter III Plus	1	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

The company has passed ISO9001:2015 and ISO13485:2016 international quality management system certification, the product production process has undergone strict quality control to ensure reliable quality. This instrument has been tested and complies with the company's product quality standards and supply contracts
Hereby certified.



Rev: V03
Date: 2016/05/11

Гарантия качества (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)



ACCEPTANCE FORM

Contract No: _____

User Name	Department	Telephone
Equipment name	Model specification	
Quantity	Equipment number	
manufacturer		
Unpack condition	External packing quantity	Packing condition
	Packing list	Quantity
	Evaluation of equipment appearance	Documents
	Unpacked person	
Equipment installed location	Unpacked Time	
Supplier	User	
Installation testing and operation status (Acceptance feedback)	Installation engineer	
Acceptance	(signature) (stamp) Date	

Rev. A2 Rel.: 2019/05/21

Приёмочная форма (Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)



Кабель сетевой M25RJ-001 Magicmak (Анализатор полуавтоматический Finicare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)

Finecare™ FIA Meter III Plus **Routine Operation Instruction for Use**

Wondfo



1. Connect the instrument with power source and turn on the device. Finecare™ FIA Meter III Plus will load on the system and enter the Log in interface. Input user name (default: **Adm**) and password (default: **123456**) to log in. After the 1 minute self-check, the meter is ready to perform its task.



2. Check the Lot No. of ID card and test reagent before exporting the information to the instrument. If the Lot No. matches with each other. Insert the ID card, select "Reagent" and click "Read ID card" to export data from the ID card to Finecare™ FIA Meter III Plus.



3. Select "Test", a "Start Test" window will pop out. After choosing correct sample type and other corresponding information, click "Confirm" to start test.



4. Collect and prepare specimens in accordance with the procedure indicated in the package insert for specific assay. Load the sample mixture to the sample well.



5. Insert the test device to Finecare™ FIA Meter III Plus. Once the test device is inserted, the test device access closes. The carousel rotates to transfer the test device into the test area. The bar code on the test device is then scanned. A time countdown will appear on the screen.

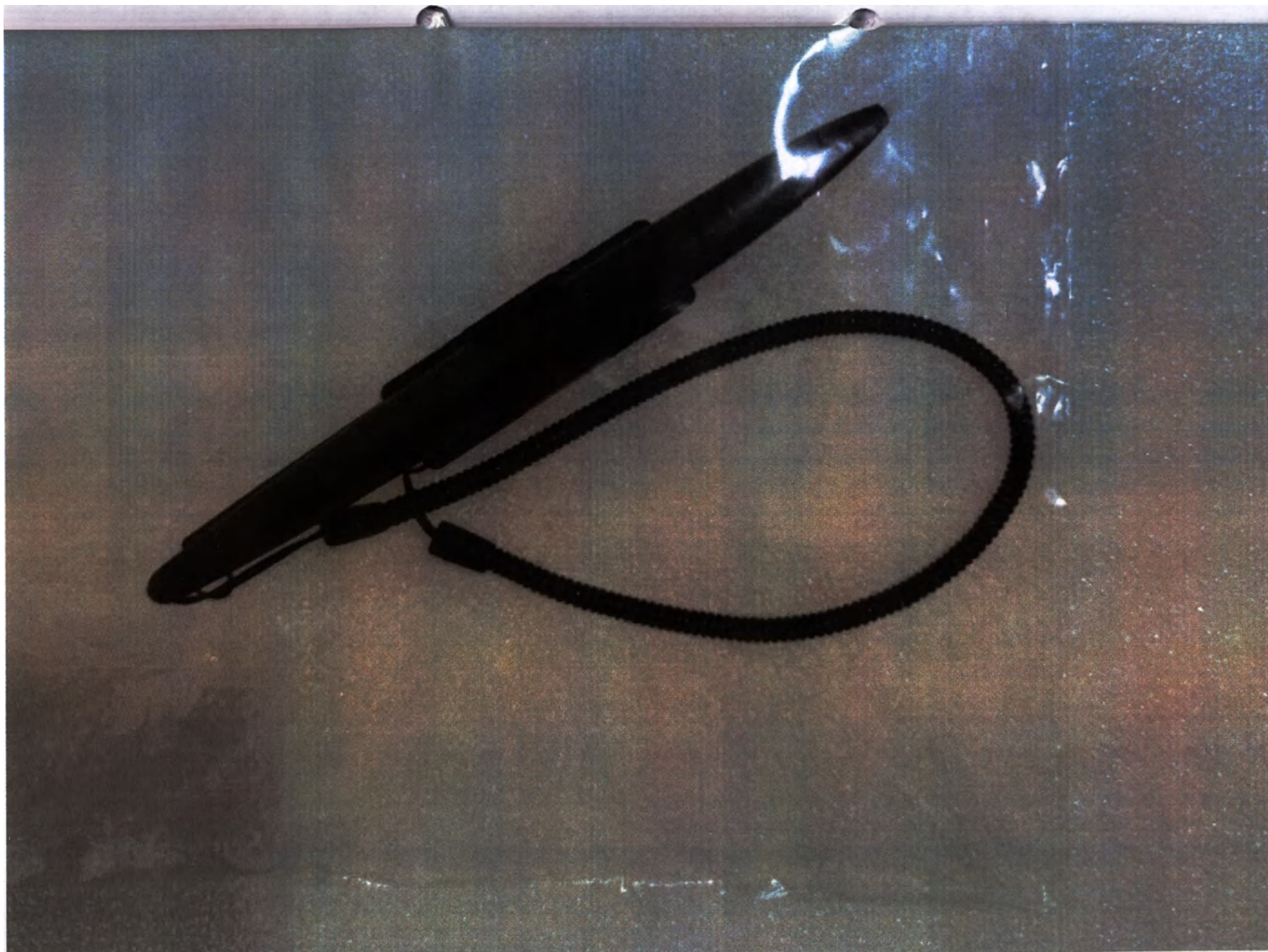


6. The instrument will automatically read and show the results as soon as the incubation time ends.



7. With the Auto Print configuration, the test results will be printed automatically. Alternatively, when the test is completed, navigate to "Test record". Select the needed records and click "Print" to print out.

Rev. A1 (Feb. 2019)1207



Ручка (Анализатор полуавтоматический Finesage™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 42 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А
М.П.



ОБЩЕСТВО
5987789

П.В.