

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

Р.Х. Зайнуллин
«16» 05 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO «АНАЛИЗАТОР «LIFERAD» ПО ТУ
26.51.53-002-39070608-2021, МОДЕЛЬ SLP.001».

РЕДАКЦИЯ 6.

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Наименование и состав изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001		
Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001	1
2.	Кабель USB тип А (m), USB тип С (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.»	1
4.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
5	Паспорт	1 экземпляр
6	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001	1
2.	Кабель USB тип А (m), USB тип С (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED»	1
4.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
5	Паспорт	1 экземпляр
6	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7	Упаковочный лист	1 экземпляр

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТЛАЙФКЕА»
(ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»)

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

e-mail: mail@smartlifecare.ru

Место производства:

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

Контактный номер телефона: +7 (843) 290 05 18.

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

Авторизованная сервисная служба:

Тел.: +7 (843) 290 05 18.

e-mail: mail@smartlifecare.ru

сайт: <https://miraigenomics.com/>

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» предназначен для осуществления процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки человека (пациента), подготовки реакционной смеси и дальнейшего проведения анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 (качественное определение) при помощи изотермической амплификации.

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» предназначен для применения совместно с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

Медицинские изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» и «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» при совместном использовании составляют единую аналитическую систему.

Устройство используется в клинической лабораторной диагностике для выделения нуклеиновых кислот вирусов из образцов биологического материала (мазки со слизистой носоглотки человека (пациента)), полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную коронавирусом SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц. Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

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

Условия применения в практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

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

Предназначенный пользователь: врачи-лаборанты, биологи, специалисты в области клинической лабораторной диагностики лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений. К работе с тест-системами для диагностики COVID-2019 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Класс риска медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 6 июня 2012 г.: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 26.60.12.119.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 374930.

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

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 1».



LifePad

nucleic acid diagnostic system

www.miraigenomics.com

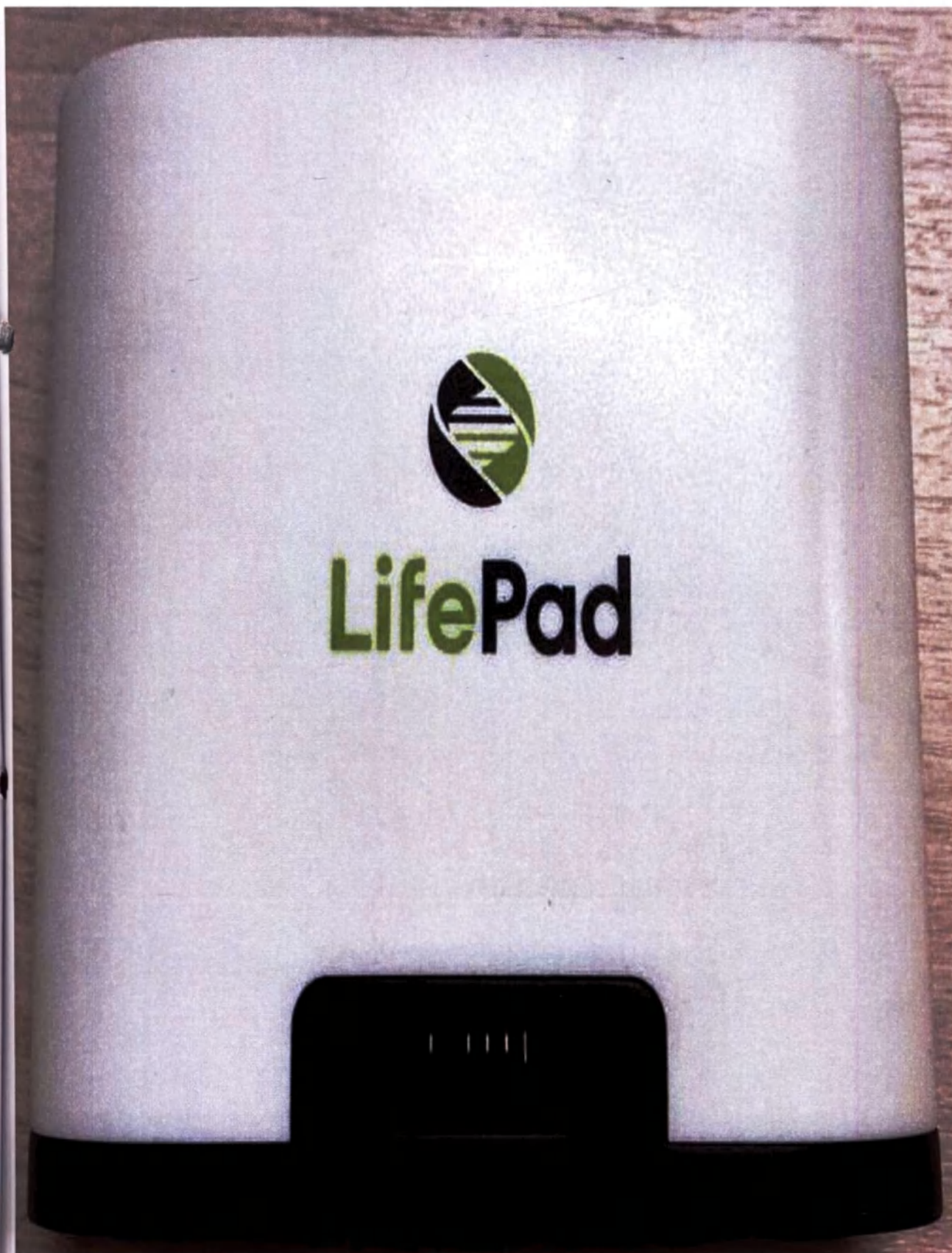


Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23 эт/оф манс/28, Россия.

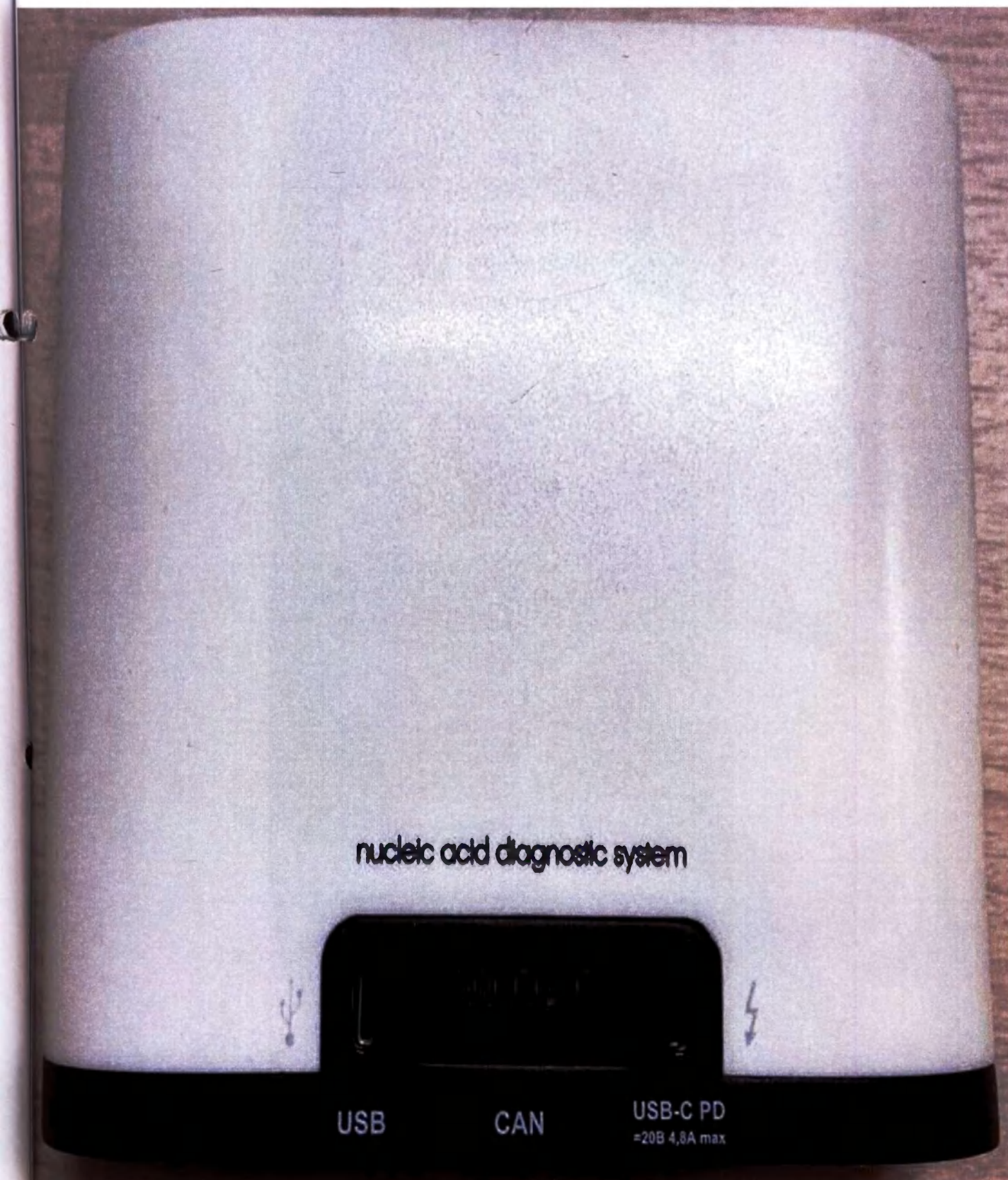


Рисунок 1. Внешний вид потребительской упаковки медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 1» (слева) и «Анализатор «LifePad», модель SLP.001» (справа).

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



Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23 эт/оф манс/2В, Россия.



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

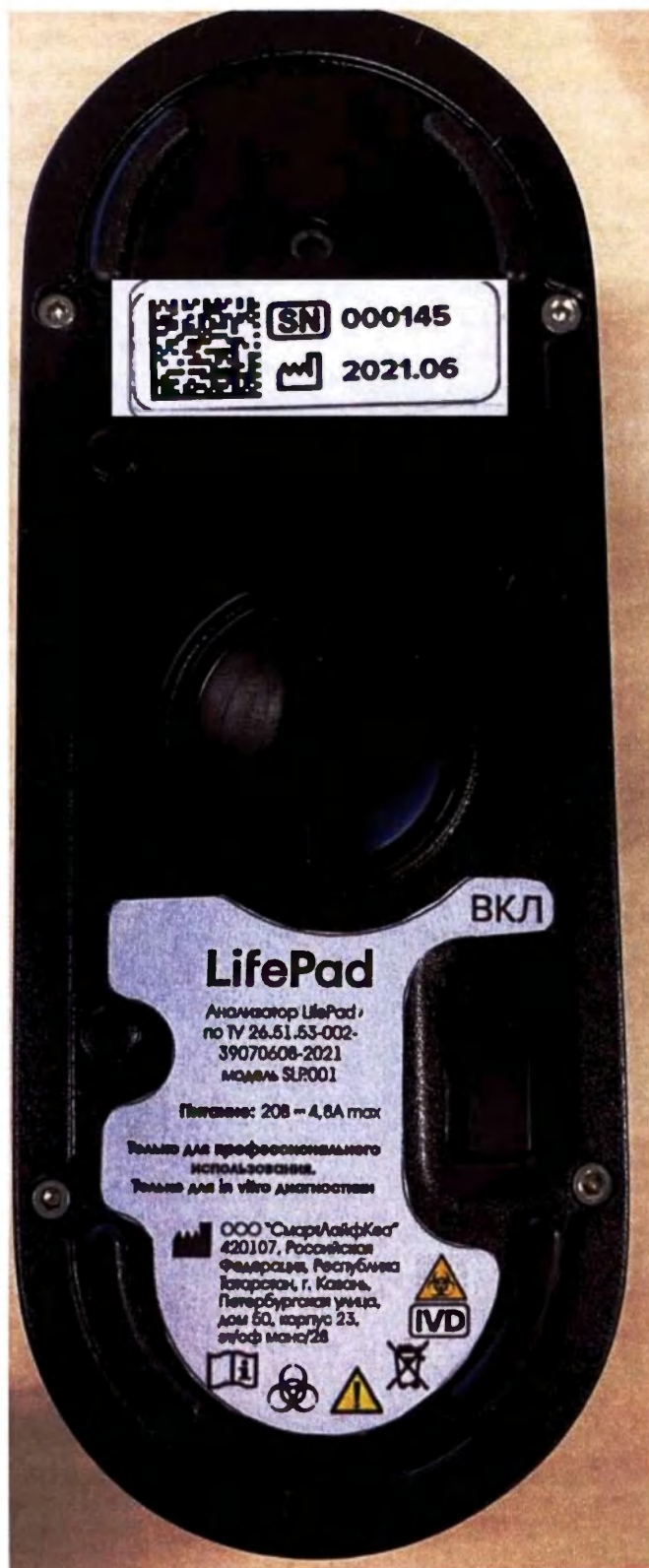


Рисунок 2. Внешний вид медицинского изделия «Анализатор «LifePad», модель SLP.001».

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



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



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



Рисунок 3. Внешний вид «Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай» и его расположение в потребительской упаковке медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 1».

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

Наименование медицинского изделия:

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021,
модель SLP.001

Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166,
изготовитель «Apple Inc.» - 1 шт.

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

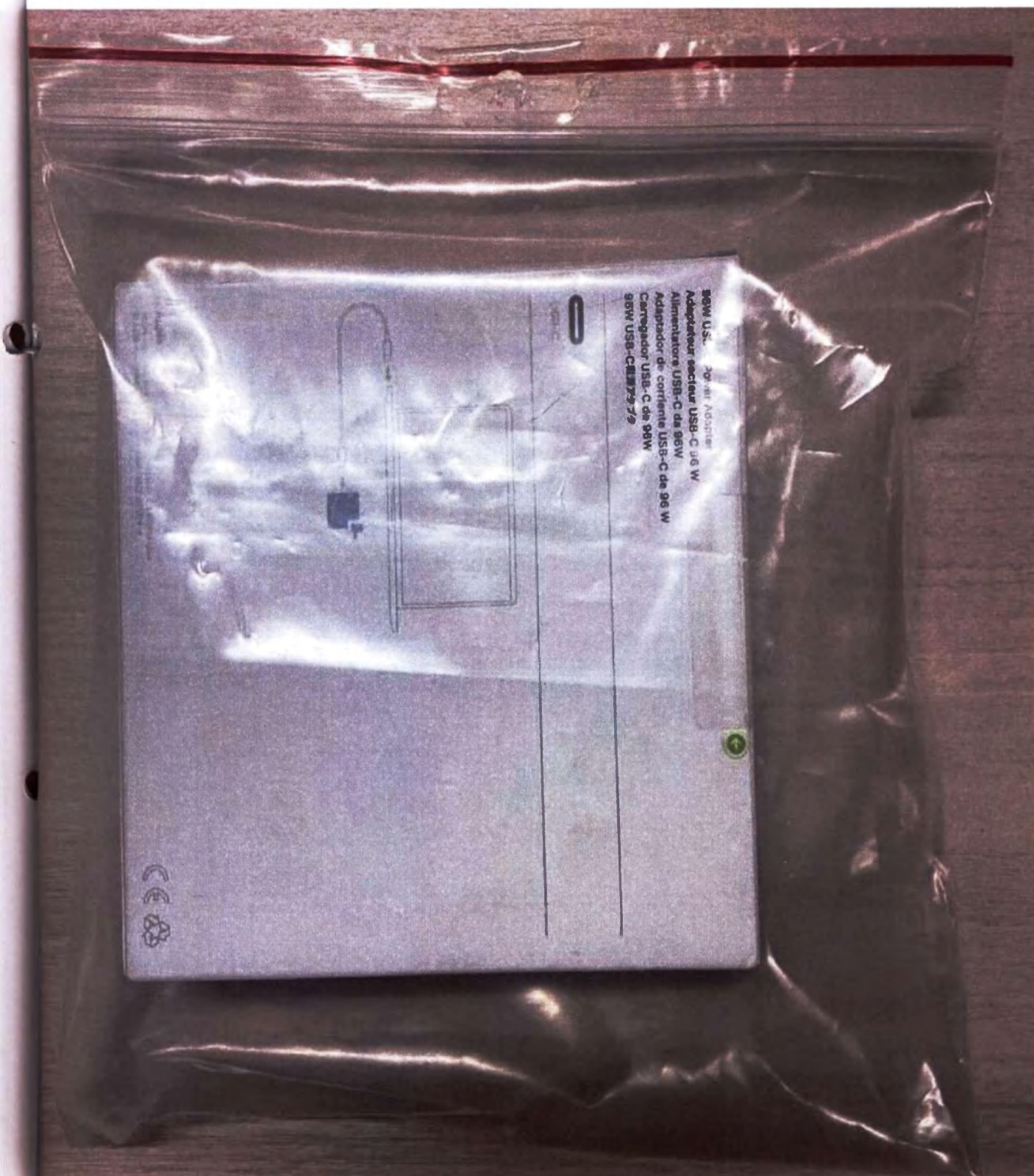


Рисунок 4. Внешний вид Адаптера питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.»



Рисунок 5. Внешний вид содержимого потребительской упаковки медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 1».

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

Упаковочный лист:

Анализатор «LifePad» по ТУ

26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001

Вариант исполнения 1, в составе:

Анализатор «LifePad», модель SLP.001 - 1 шт.

Кабель USB тип A (m), USB тип C (m),

производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.

Адаптер питания торговой марки «Apple»,
модель A2166, изготовитель «Apple Inc.» - 1 шт.

Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Паспорт - 1 экз.

Краткое руководство пользователя - 1 экз.

Упаковочный лист - 1 экз.

Условия хранения:

Температура от -20 до +40 °C.

Влажность 30 - 85 % (без конденсации).

В хорошо проветриваемом помещении

Условия транспортировки:

Температура от -40 до +65 °C.

Влажность 10 - 90 % (без конденсации).

РУ № XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
ТУ 26.51.53-002-39070608-2021



(согласно комплектации)

масса брутто

0,900

дата упаковки

2021.06

контролер №

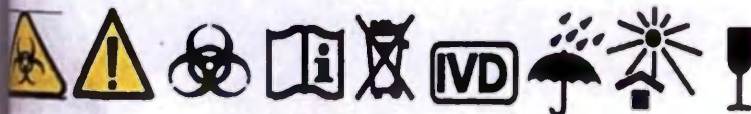
013

упаковщик №

1A

ООО «СмартЛайфКеа» Российская
Федерация, 420107, Республика
Татарстан, г. Казань, Петербургская
улица, здание 50, корпус 23,
эт/оф манс/28.

Место производства: Российская
Федерация, 420107, Республика
Татарстан, город Казань, Петербургская
улица, здание 50, корпус №5, номера
объектов № 21, 24, 25, 26, 33.



Только для профессионального
использования

Только для in vitro диагностики

Рисунок 6. Упаковочный лист медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 1».

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

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 2».



LifePad

nucleic acid diagnostic system

www.miraigenomics.com



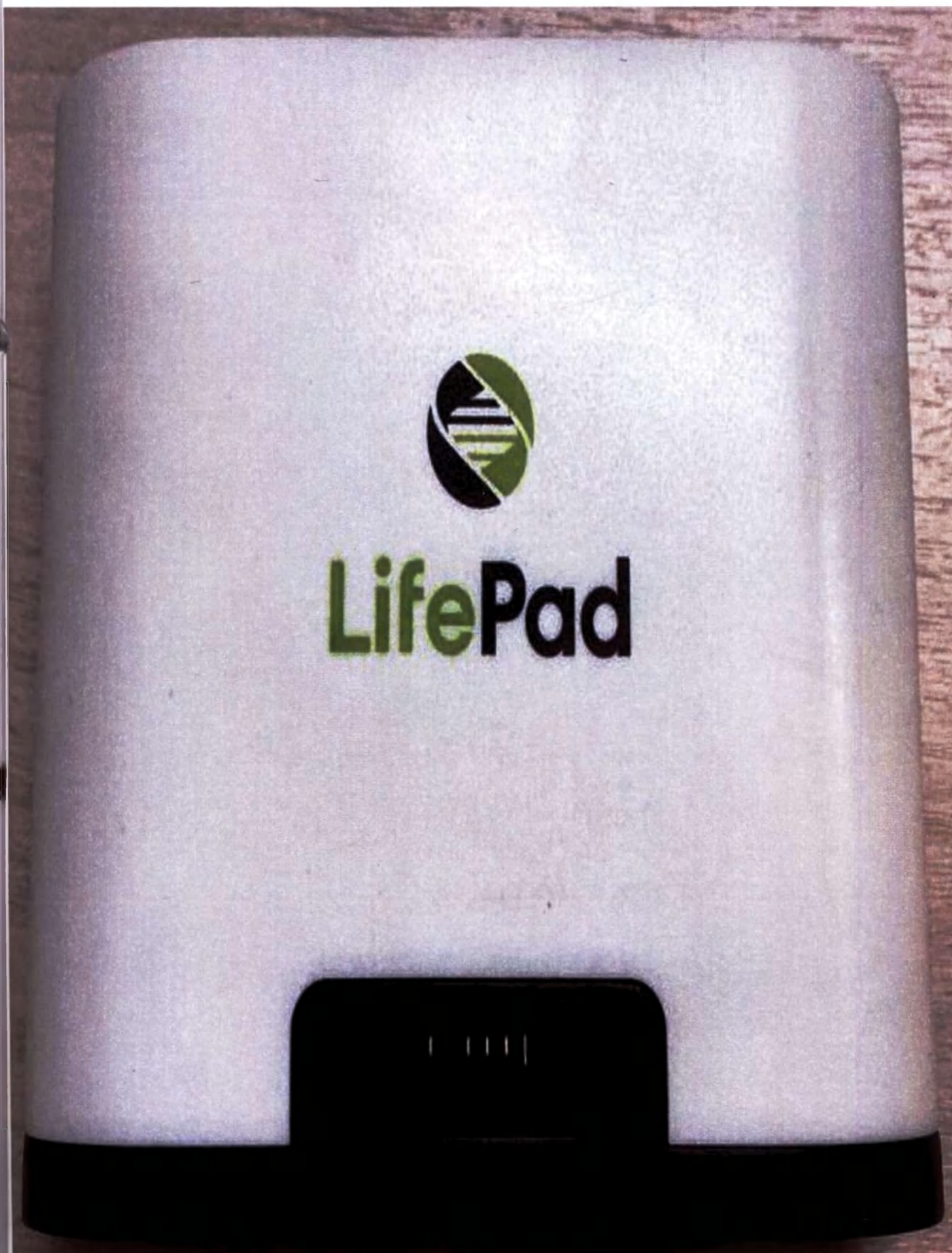
**Smart
LifeCare**

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

ИНН: 9723084055

ОГРН: 1197746263296

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



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

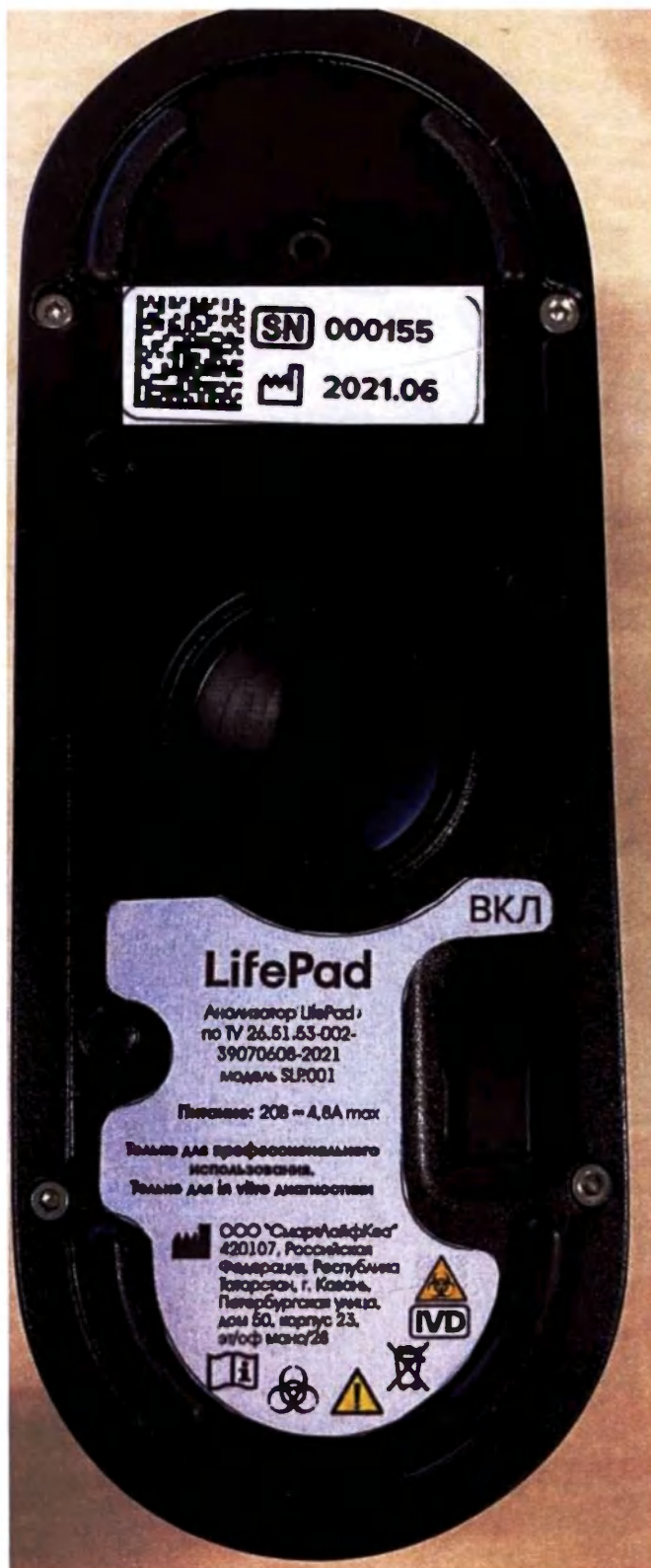
nucleic acid diagnostic system

USB

CAN

USB-C PD
≈20B 4,8A max

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



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

Рисунок 8. Внешний вид медицинского изделия «Анализатор «LifePad», модель SLP.001».



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





Рисунок 9. Внешний вид «Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай» и его расположение в потребительской упаковке медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 2».

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



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

Наименование медицинского изделия:
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021,
модель SLP.001

Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED»
- 1 шт.

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



Рисунок 10. Внешний вид «Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED».



Рисунок 11. Внешний вид содержимого потребительской упаковки медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001.Вариант исполнения 2».

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ:

Анализатор «LifePad» по ТУ

6.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001

Вариант исполнения 2, в составе:

Анализатор «LifePad», модель SLP.001 - 1 шт.
Кабель USB тип А (m), USB тип С (m),
производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
Адаптер питания USB-C от электрической сети,
модель KS-452, производства «AMPLEC
ELECTRONIC CO., LIMITED» - 1 шт.
Руководство по эксплуатации - 1 экз.
Паспорт - 1 экз.
Краткое руководство пользователя - 1 экз.
Упаковочный лист - 1 экз.

(согласно комплектации)

масса брутто	масса нетто
0,980	0,980
контроль качества	информация
013	103 АН



Условия хранения:

Температура от -20 до +40 °С.

Влажность 30 - 85 % (без конденсации).

В хорошо проветриваемом помещении

Условия транспортировки:

Температура от -40 до +65 °С.

Влажность 10 - 90 % (без конденсации).

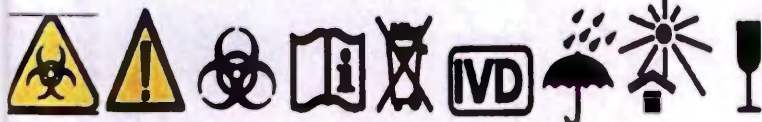
РУ № XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ТУ 6.51.53-002-39070608-2021



ООО «СмартЛайфКеа» Российская
Федерация, 420107, Республика
Татарстан, г. Казань, Петербургская
улица, здание 50, корпус 23,
эт/оф манс/28.

Место производства: Российская
Федерация, 420107, Республика
Татарстан, город Казань, Петербургская
улица, здание 50, корпус №5, номера
объектов № 21, 24, 25, 26, 33.



Только для профессионального
использования

Только для in vitro диагностики

Рисунок 12. Упаковочный лист медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 6.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 2».

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

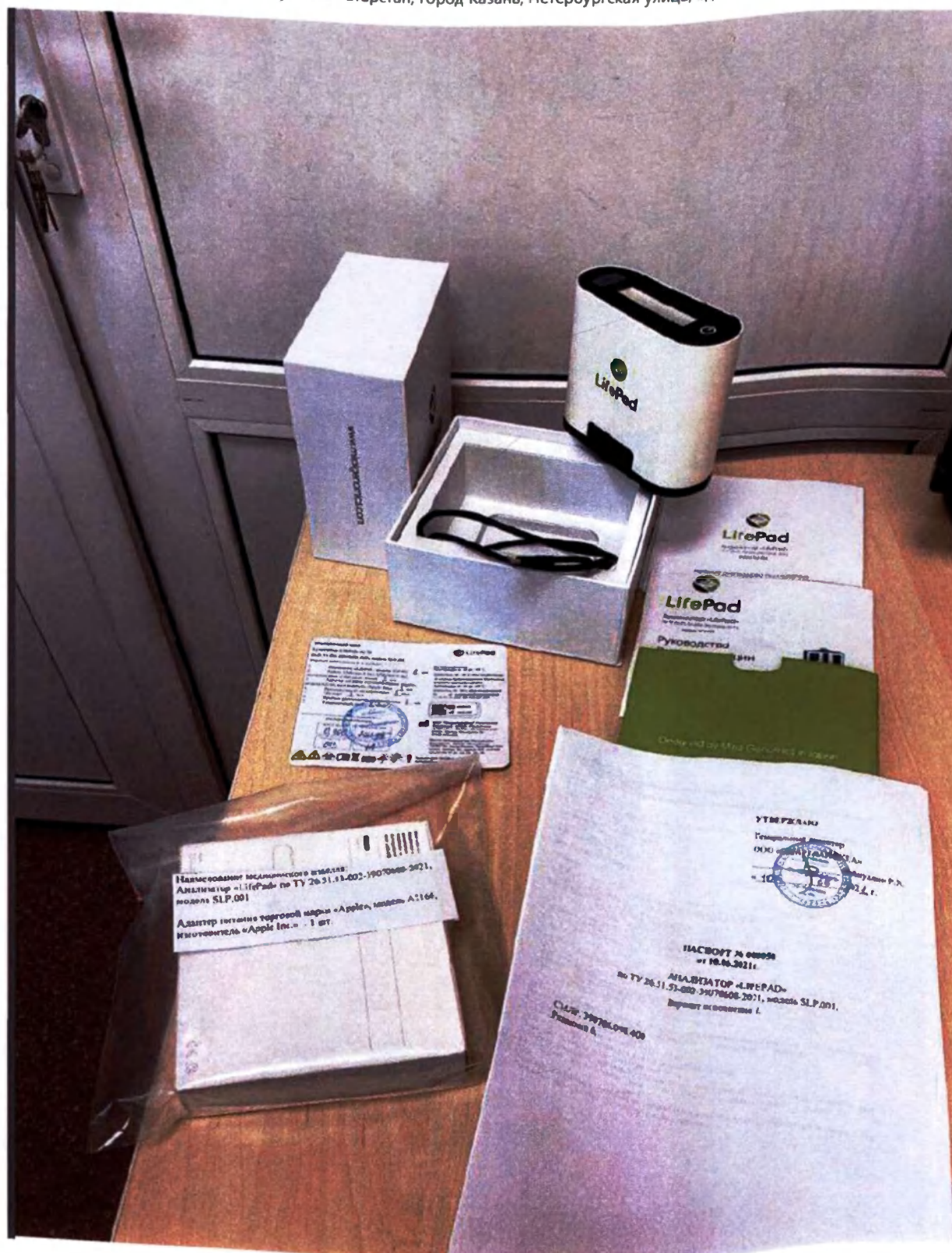


Рисунок 13. Внешний вид медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 1».

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



Рисунок 14. Внешний вид медицинского изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001. Вариант исполнения 2».

В данном документе прошито и пронумеровано

33 листов

Генеральный директор ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»



Зайнуллин Р.Х.