

**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и принадлежностей
«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических
исследований методом колоночной агглютинации»**

Официальный производитель:

Диагностик Грифолз, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.)
Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Tel: +34 935 710 400
Fax: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Наименование и адрес места производства:

Диагностик Грифолз, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.),
Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Tel: +34 935 710 400
Fax: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

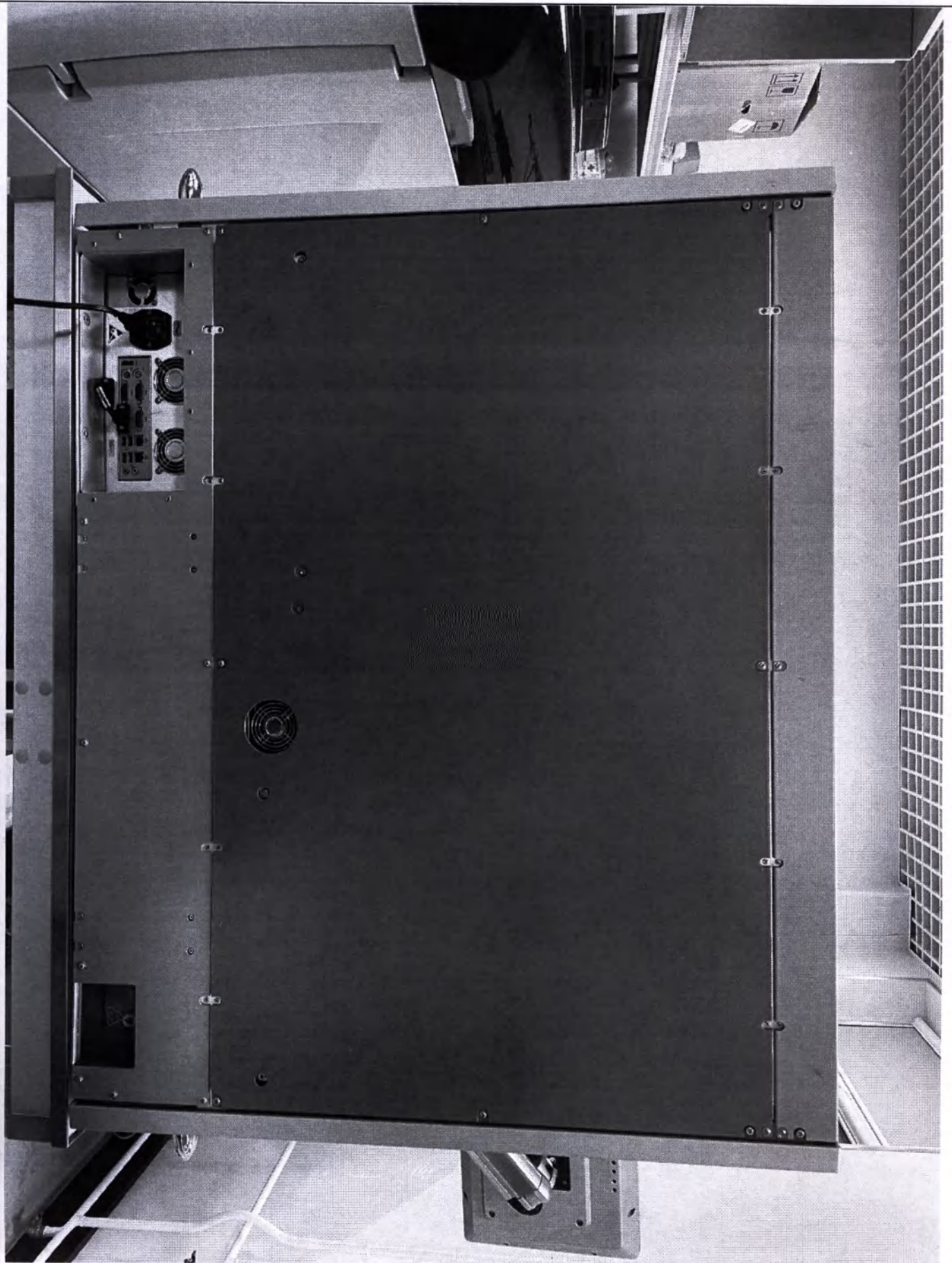
ООО «Реагентика»
Россия, 125212, г. Москва,
ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1
Тел./Факс: +7 495 230 88 08
Электронная почта: mail@reagentika.ru

Утверждено:

Полное имя	Позднев Павел Владимирович
Должность:	Генеральный директор
Компания:	ООО «Реагентика»
Подпись:	
Дата:	22 НОЯ 2027
Печать:	



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra Eflexis

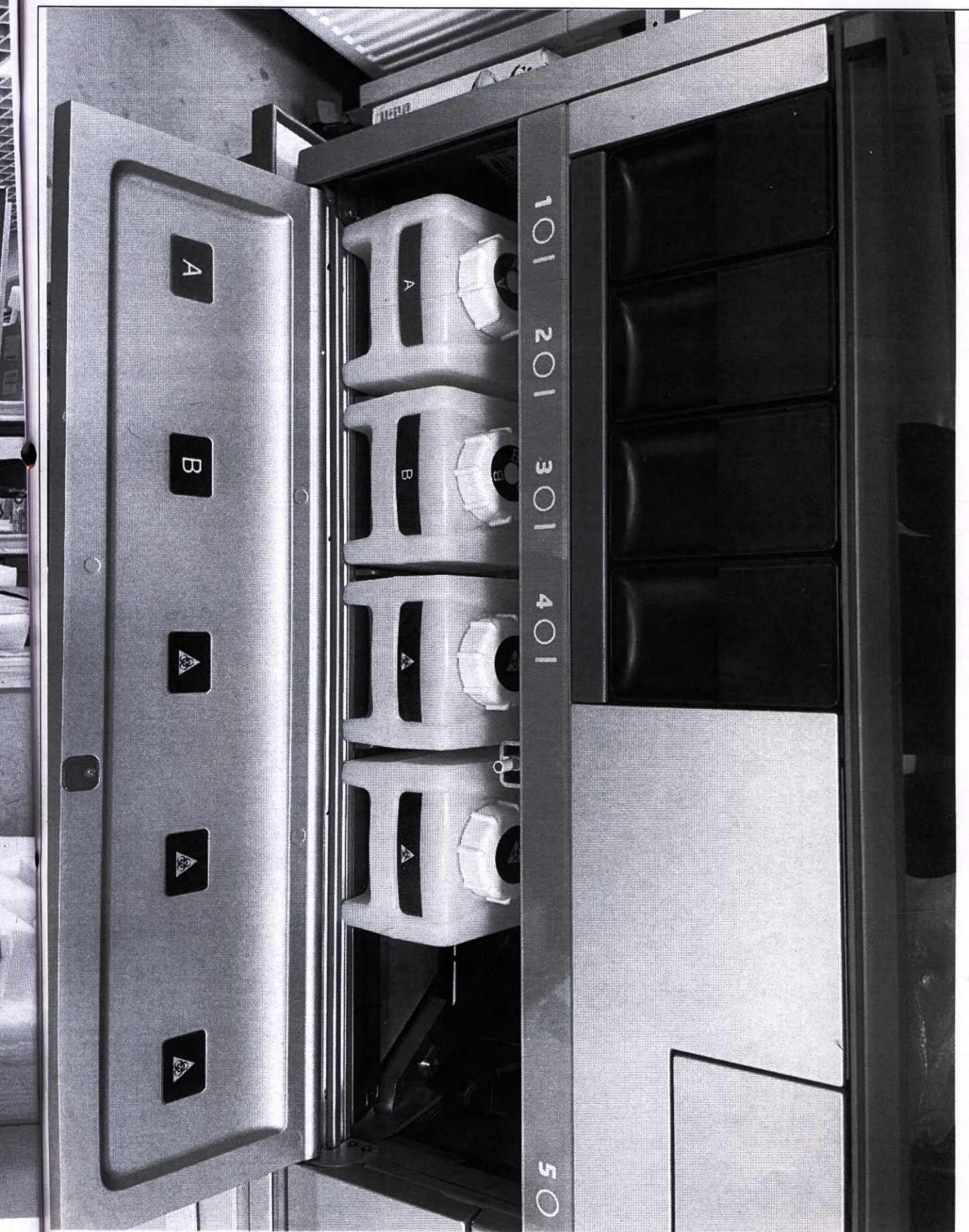


Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra Eflexis

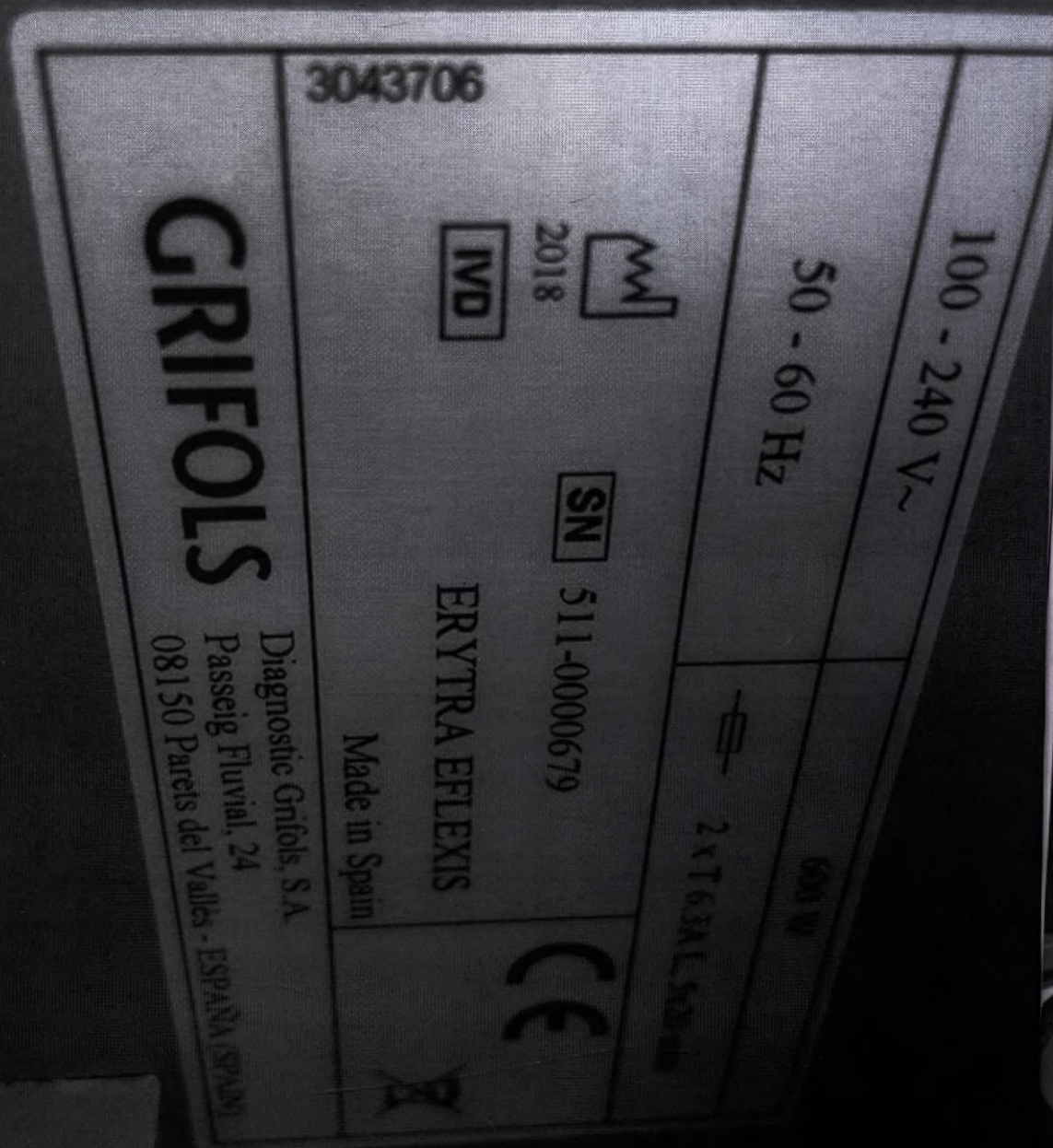


Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra Eflexis

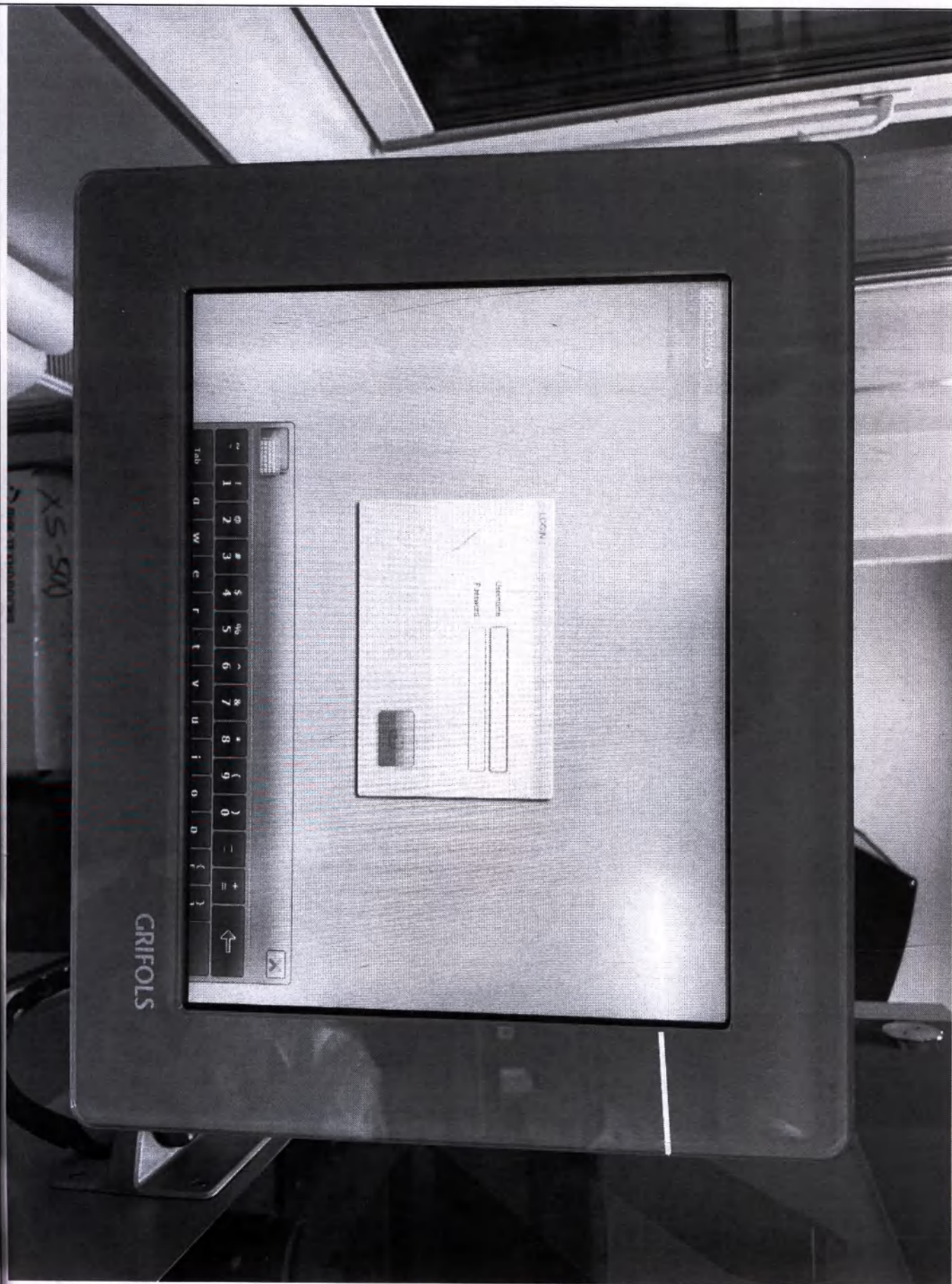
Комп
1ММ
1ММ



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra Eflexis



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra Eflexis. Маркировка медицинского изделия.



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Внешний монитор

ERYTRA EFLEXIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCT / PRODUCTO	REFERENCE / REFERENCIA	S/N
ERYTRA EFLEXIS	210600	511-0000679



TEST ENSAYO	METHOD MÉTODO	RESULT RESULTADO	SPECIFICATIONS ESPECIFICACIONES
BASIC INSULATION TEST ENSAYO DE AISLAMIENTO BÁSICO	FI.INS.007	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
GROUND CONTINUITY TEST ENSAYO DE CONTINUIDAD A TIERRA	FI.INS.008	CORRECT CORRECTO	< 60 mΩ
BURN-IN TEST TEST DE BURN-IN	REGD-0019376	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
CENTRIFUGATION SPEED VELOCIDAD DE CENTRIFUGACIÓN	REGD-0019376	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
REAGENTS AGITATION SPEED VELOCIDAD DE AGITACIÓN DE REACTIVOS	REGD-0019376	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
CLOT DETECTION TEST TEST DE DETECCIÓN DE COÁGULO	REGD-0019376	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
BLOOD GROUPING TEST TEST DE GRUPO SANGÜÍNEO	REGD-0019376 REGD-0019166	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
BLOOD SCREENING TEST TEST DE ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS	REGD-0019376 REGD-0019166	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
CARRY-OVER TEST TEST DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	REGD-0019376	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
DECONTAMINATION AND PURGE DESCONTAMINACIÓN Y VACIADO	REGD-0019376	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN
OUTER APPEARANCE ASPECTO EXTERNO	REGD-0019376	CORRECT CORRECTO	IN CONFORMITY WITH ACCEPTANCE CRITERIA CONFORME CON CRITERIO DE ACEPTACIÓN

This document has been electronically issued.
Este documento ha sido emitido electrónicamente.

REGD-0020510/3.0
Page 1 of 2



DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Valles, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Efлекс» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Сертификат анализа

ERYTRA EFLEXIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCT / PRODUCTO	REFERENCE / REFERENCIA	S/N
ERYTRA EFLEXIS	210600	511-0000679



TEST ENSAJO	RESULT RESULTADO	SPECIFICATIONS ESPECIFICACIONES
[INC1 @24°C] Temperatura Incubación / [INC1 @24°C] Incubation Temperature	24,90 °C	21,00 .. 27,00 °C
[INC2 @24°C] Temperatura Incubación / [INC2 @24°C] Incubation Temperature	24,01 °C	21,00 .. 27,00 °C
[INC3 @24°C] Temperatura Incubación / [INC3 @24°C] Incubation Temperature	24,02 °C	21,00 .. 27,00 °C
[INC1 @37°C] Temperatura Incubación / [INC1 @37°C] Incubation Temperature	37,27 °C	36,00 .. 38,00 °C
[INC2 @37°C] Temperatura Incubación / [INC2 @37°C] Incubation Temperature	37,12 °C	36,00 .. 38,00 °C
[INC3 @37°C] Temperatura Incubación / [INC3 @37°C] Incubation Temperature	36,96 °C	36,00 .. 38,00 °C
[Sonda @INC1] 10ul Precisión Dispen. CV / [Probe @INC1] 10ul Dispen. Precision CV	6,6 %	<= 10,0 %
[Sonda @INC1] 10ul Exactitud Disp.SESGO / [Probe @INC1] 10ul Disp. Trueness BIAS	5,1 %	-10,0 .. 10,0 %
[Sonda @INC1] 50ul Precisión Dispen. CV / [Probe @INC1] 50ul Dispen. Precision CV	0,8 %	<= 5,0 %
[Sonda @INC1] 50ul Exactitud Disp.SESGO / [Probe @INC1] 50ul Disp. Trueness BIAS	-1,4 %	-10,0 .. 10,0 %
[Sonda @INC2] 10ul Precisión Dispen. CV / [Probe @INC2] 10ul Dispen. Precision CV	6,7 %	<= 10,0 %
[Sonda @INC2] 10ul Exactitud Disp.SESGO / [Probe @INC2] 10ul Disp. Trueness BIAS	-1,6 %	-10,0 .. 10,0 %
[Sonda @INC3] 10ul Precisión Dispen. CV / [Probe @INC3] 10ul Dispen. Precision CV	5,5 %	<= 10,0 %
[Sonda @INC3] 10ul Exactitud Disp.SESGO / [Probe @INC3] 10ul Disp. Trueness BIAS	7,8 %	-10,0 .. 10,0 %

YOUNG-JIK KO
Instruments Quality Assurance Manager
Jefe Garantía de Calidad de Instrumentos

Date of Issue: 19/JUL/2018
Fecha de Emisión:

This document has been electronically issued.
Este documento ha sido emitido electrónicamente.

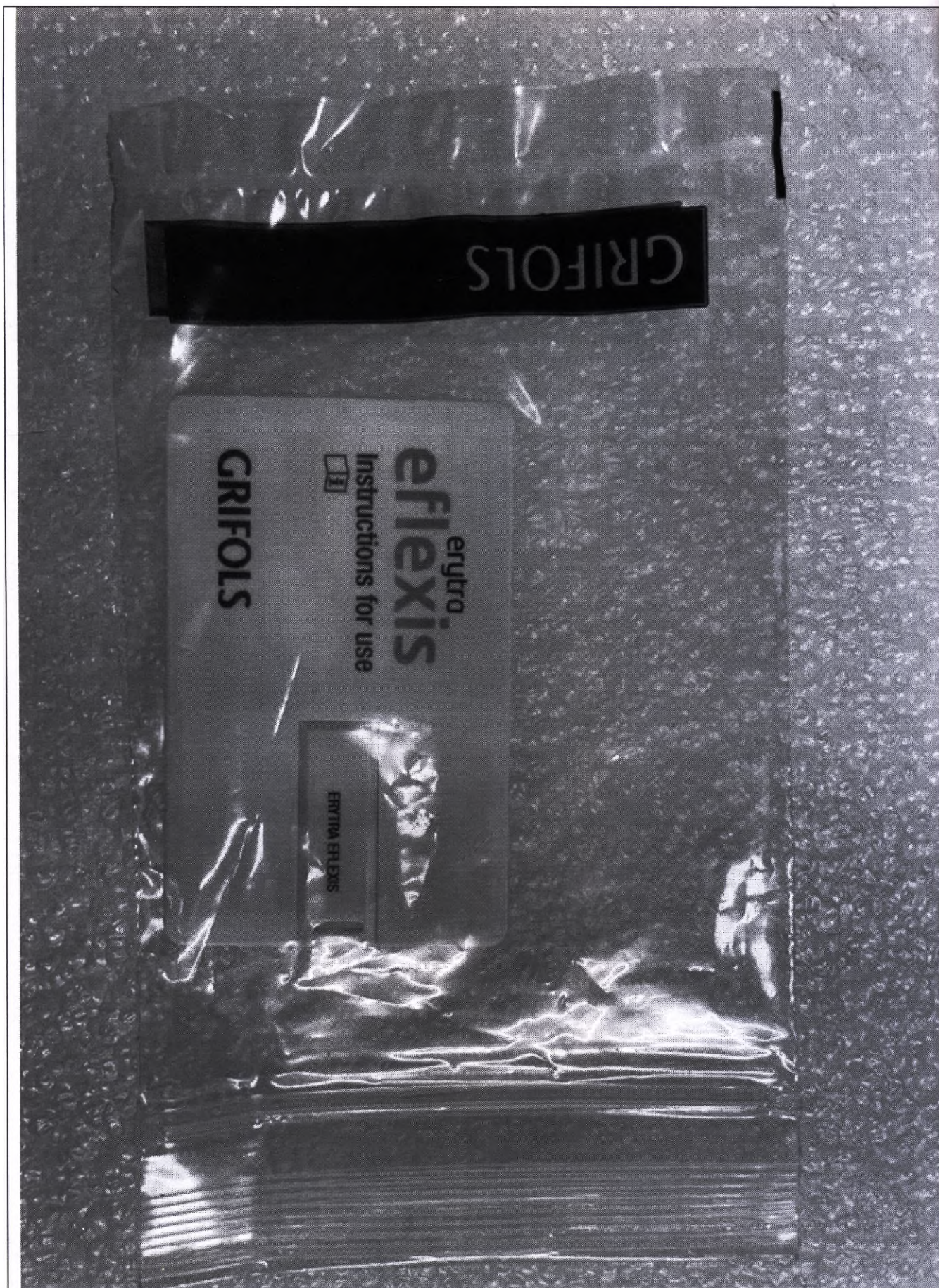
REGD-0020510/3.0
Page 2 of 2



DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Valles, ESPAÑA (SPAIN)

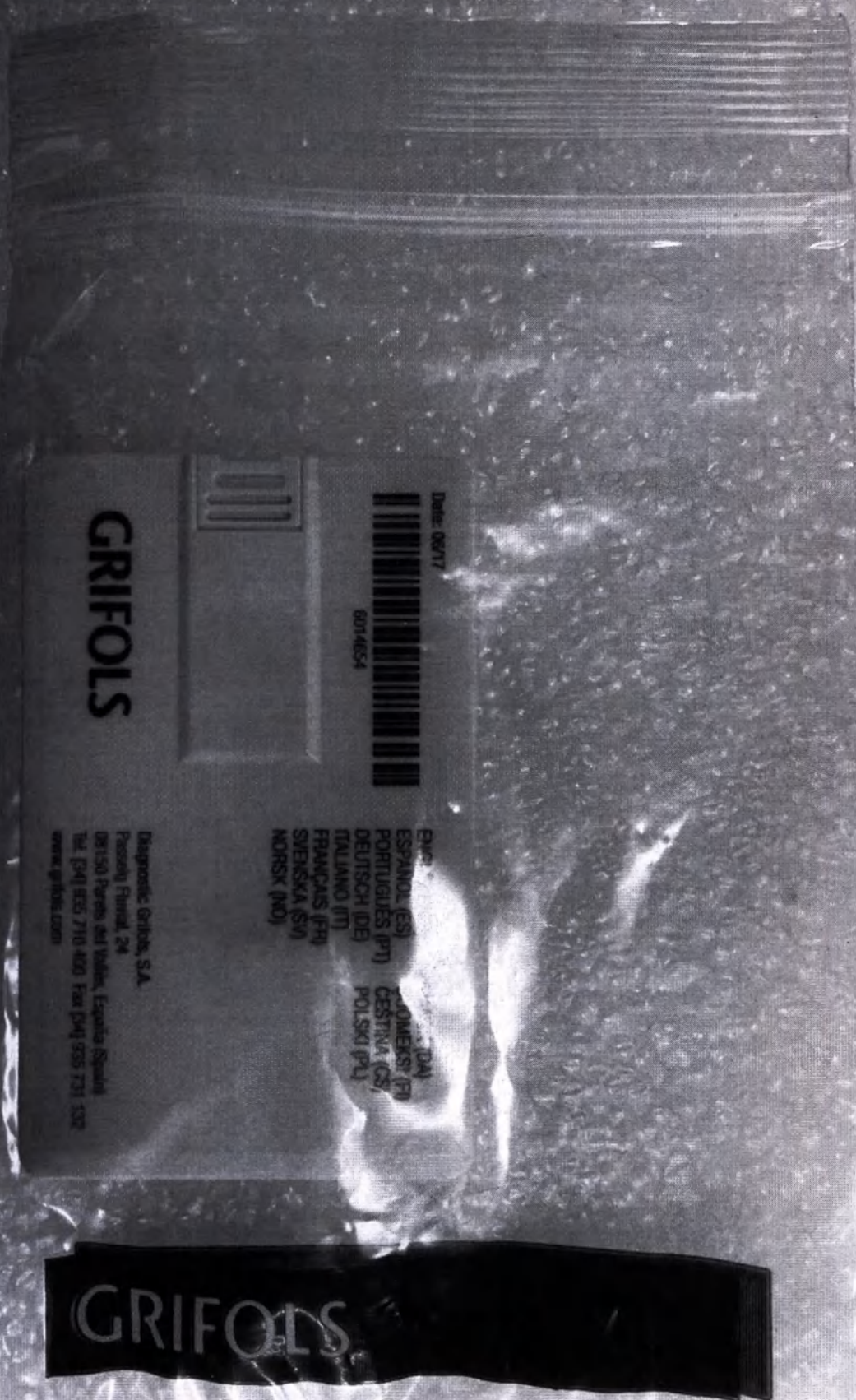
GRIFOLS

Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Сертификат анализа



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Руководство по эксплуатации в электронном формате

Комп
имму
в эле



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Руководство по эксплуатации в электронном формате

**«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro
иммуногематологических исследований методом колоночной
агглютинации»**

Руководство по эксплуатации

Разработчик:

Диагностик Грифолз, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.)
Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Наименование и адрес места производства:

Диагностик Грифолз, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.),
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Официальный производитель:

Диагностик Грифолз, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.),
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Реагентика»
Россия, 125212, г. Москва,
ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1
Тел./Факс: +7 495 230 88 08
Электронная почта: mail@reagentika.ru

Утверждено:

Полное имя: Мигель Паскуаль Монблан
Должность: Представитель
Компания: Диагностик Грифолз, С.А.
Подпись:
Дата:
Печать:

Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro
иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Руководство по эксплуата
на бумажном носителе

Компо
иммун
центра



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Трубка для соединения с центральной канализацией



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Кабель сетевой 220 В



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Кабель сетевой 110 В



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Считыватель штрих кодов принадлежностями (кабель, инструкция, держатель считывателя штрих-кодов)

GRIFOLS Diagnóstico Grifols, S.A.	Reference:	REGD-0018080	
	Version:	3.0: Most-Recent: Effective: CURRENT	
	Status:	Effective	
	Class:	Método de Fabricación Instrumentos	Purpose: Sap Use Only
Title: Heron HD3130 Configuración Lector Código Barras (ES)		Effective date: 12-Jan-2018	

Configuración Lector Código de Barras Heron-HD3130 (Teclado ES)

1. Comprobar que la conexión entre el lector y el PC es correcta. Escanear los siguientes códigos en orden.

Restore Custom Defaults

<FNC3>SP,HA00,P<CR>



SP,HA00,P

Enter Configuration

<FNC3>SP<CR>



SP

Interface Selection: USB-KBD

<FNC3>SHA35<CR>



SHA35

Keyboard Country Mode: Spain

<FNC3>SCKBC009<CR>



SCKBC009

I2 of 5 Enable/Disable: Enable

<FNC3>SCI2EN01<CR>



SCI2EN01

Documento válido sólo para su uso en la OF 101302861 / N°Serie: 511-0000679		
Print date:	17-Jul-2018	Page 2 of 4

Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Страница с данными по быстрой настройке считывателя штрих кодов на Испанском языке

GRIFOLS Diagnostic Grifols, S.A.	Reference:	REGD-0018081	
	Version:	3.0: Most-Recent, Effective, CURRENT	
Class:	Método de Fabricación Instrumentos	Status:	Effective
Title:	Heron HD3130 Bar Code Reader Configuration (EN)	Purpose:	Sap Use Only
		Effective date:	12-Jan-2018

Heron-HD3130 Bar Code Reader configuration (US Keyboard)

1. Make sure that the connection of the bar code reader to the computer is correct and scan the following bar codes in order:

Restore Custom Defaults

<FNC3>SP,HA00,P<CR>



#P,HA00,P

Enter Configuration

<FNC3>SP<CR>



#P

Interface Selection: USB-KBD

<FNC3>SHA35<CR>



#HA35

I 2 of 5 Enable/Disable: Enable

<FNC3>SCI2EN01<CR>



#CI2EN01

Codabar Enable/Disable: Enable

<FNC3>SCCBEN01<CR>



#CCBEN01

Documento válido sólo para su uso en la OF 101302861 / N°Serie: 611-0000679

Print date:

17-Jul-2018

Page 2 of 4

Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Страница с данными по быстрой настройке считывателя штрих кодов на Английском языке

GRIFOLS	Ссылка	REGD-0018081		
Diagnostik Grifols, S.A.	Редакция	3.0. Последняя. Действительная. ТЕКУЩАЯ		
(Диагностика Грифолс АГ)	Статус	Действительная	Цель	Только для использования Sap
Класс:	Метод изготовления инструментов		Дата вступления в силу	12 января 2018г.
Наименование	Конфигурация считывателя штрих-кода Heron HD3130 (EN)			

Конфигурация считывателя штрих-кода Heron-HD3130 (клавиатура США)

1. Убедитесь в правильности подключения сканера штрих-кодов к компьютеру и отсканируйте следующие штрих-коды по порядку:

Восстановите пользовательские настройки по умолчанию

<FNC3>SP,HA00,P<CR>



#P,HA00,P

Введите конфигурацию

<FNC3>SP<CR>



#P

Выбор интерфейса: USB-KBD

<FNC3>SHA35<CR>



#HA35

1 2 из 5 Включить/Выключить: Включить

<FNC3>SCI2EN01<CR>



#SCI2EN01

Включить/Отключить Codabar : Включить

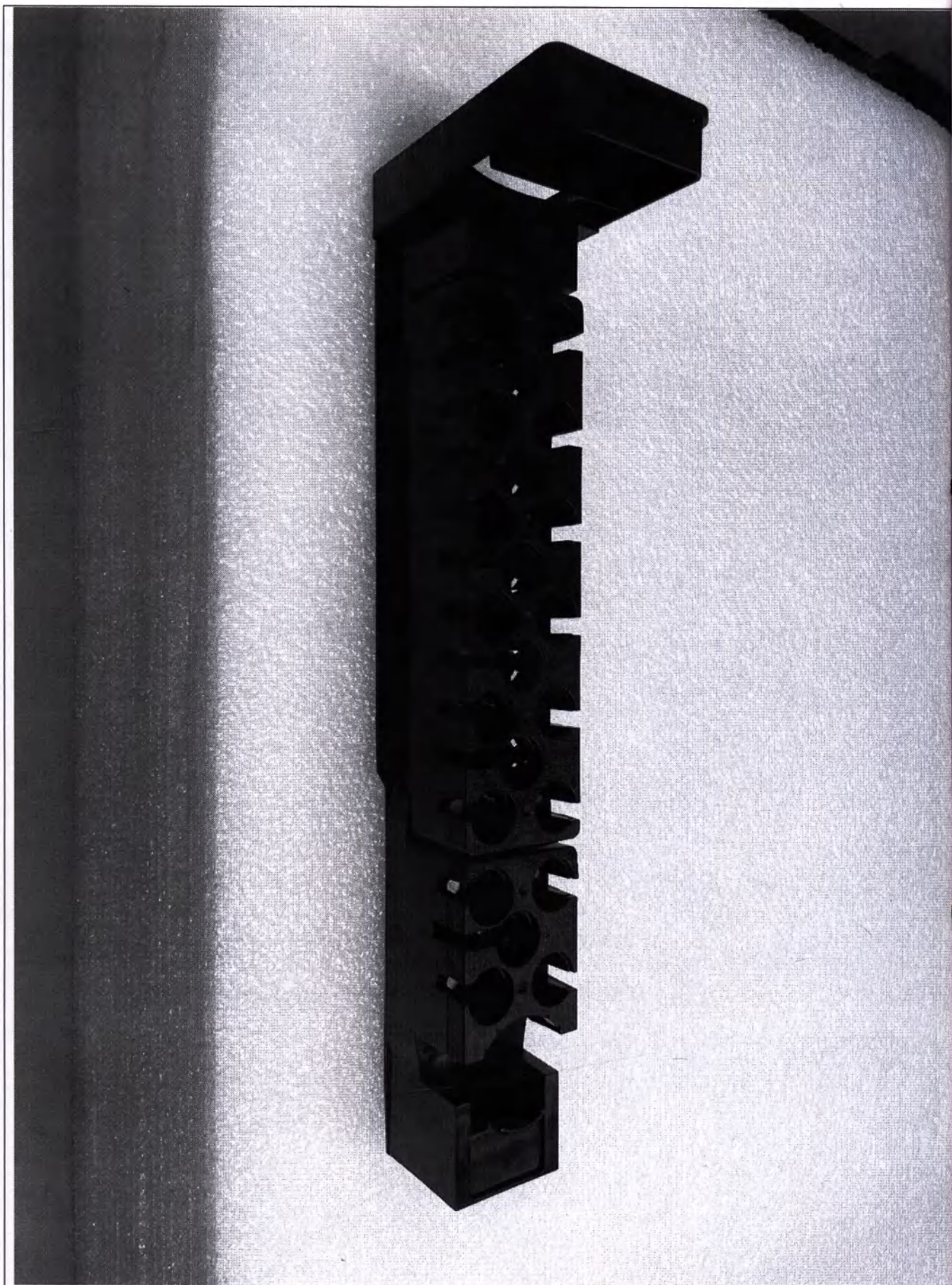
Документ действителен только для использования в OF 101302861 / Серийный номер: 511-0000679		
Дата	17 июля 2018 г.	Стр. 1 из 4
печати:		



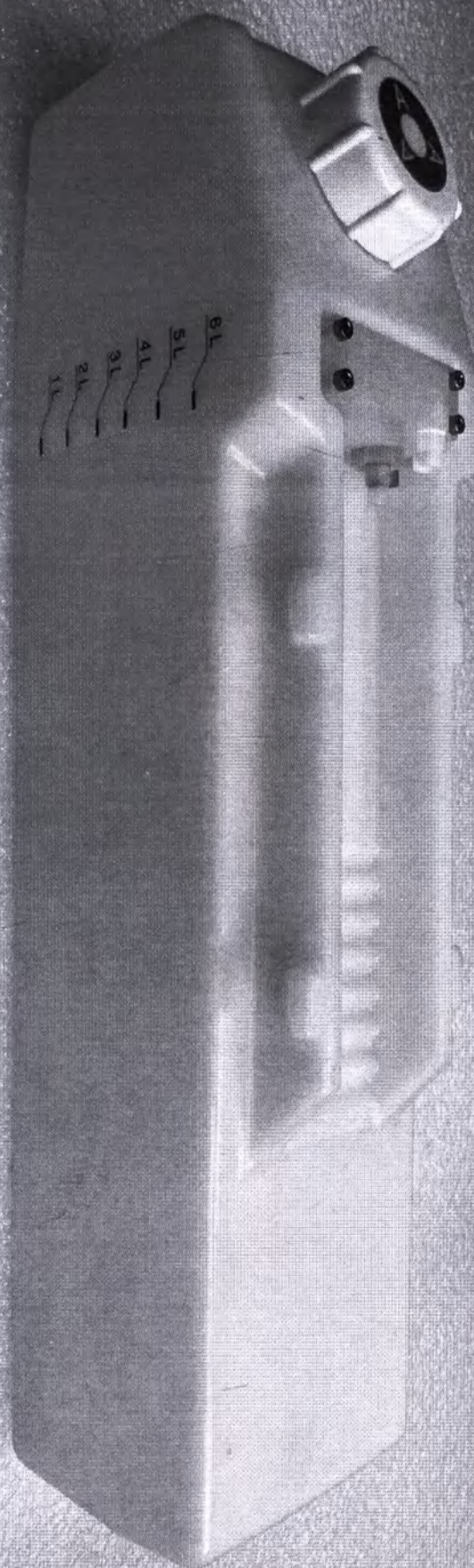
Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Держатель образцов



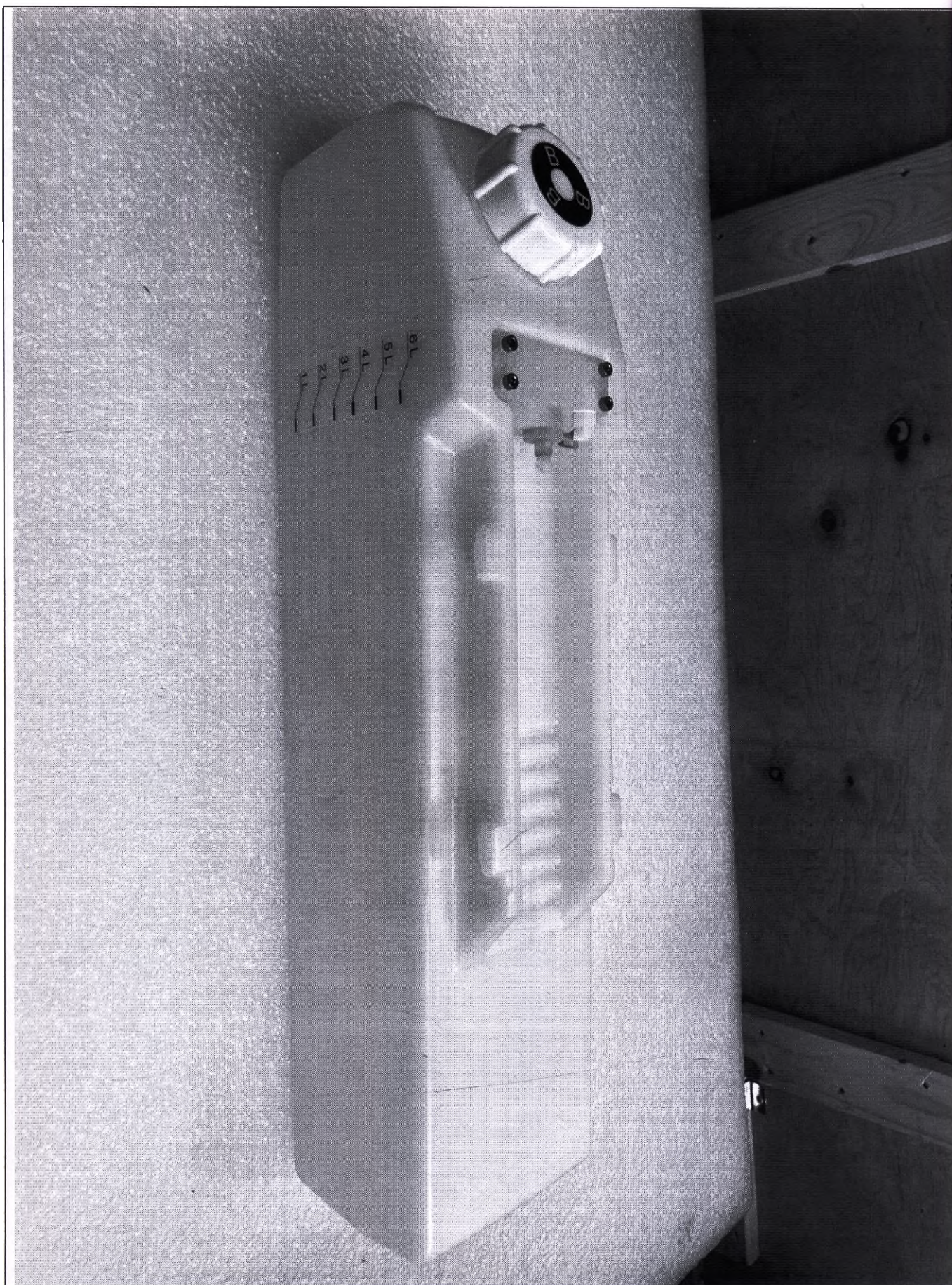
Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Штатив для образцов



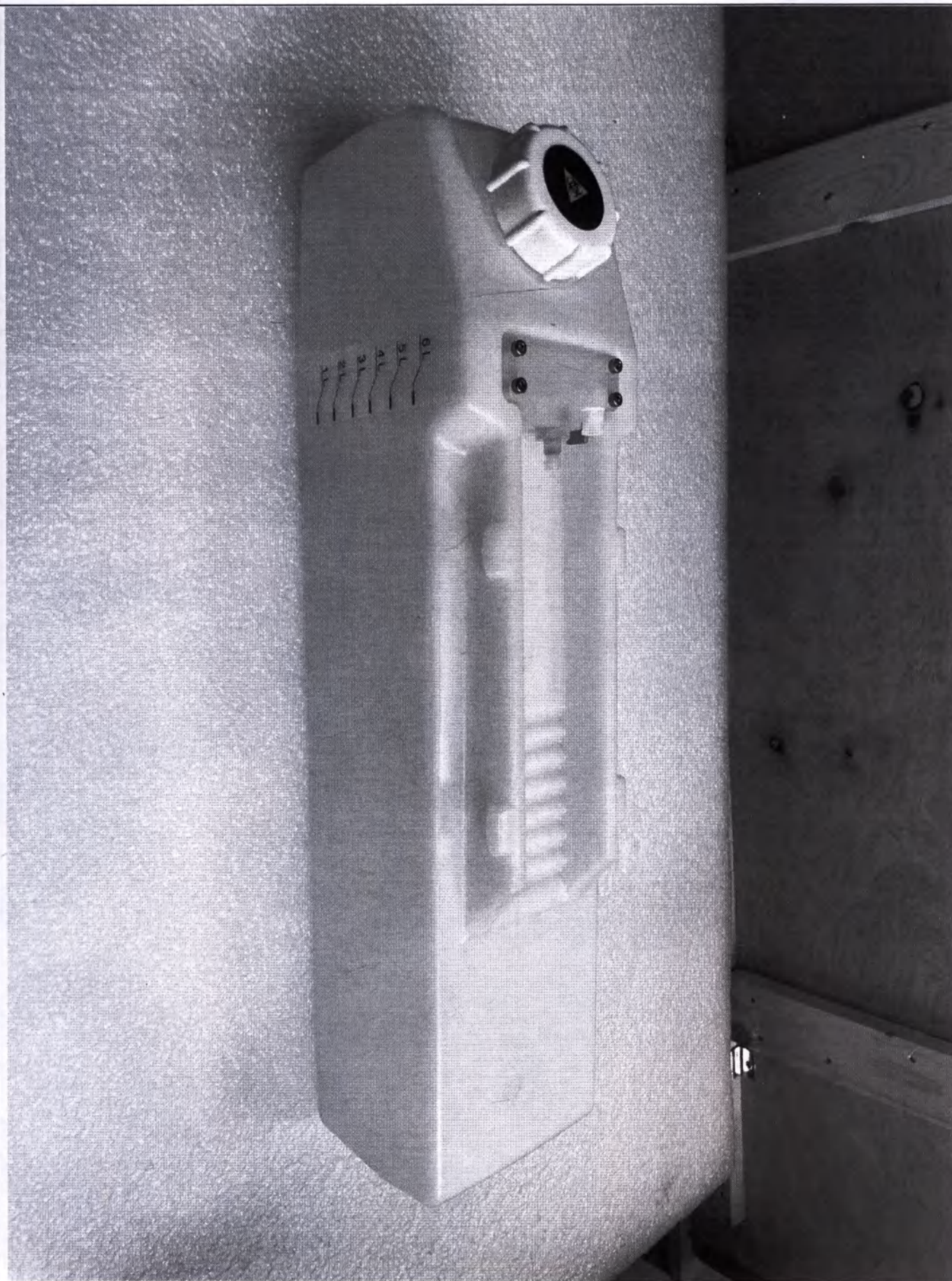
Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Штатив для реагентов



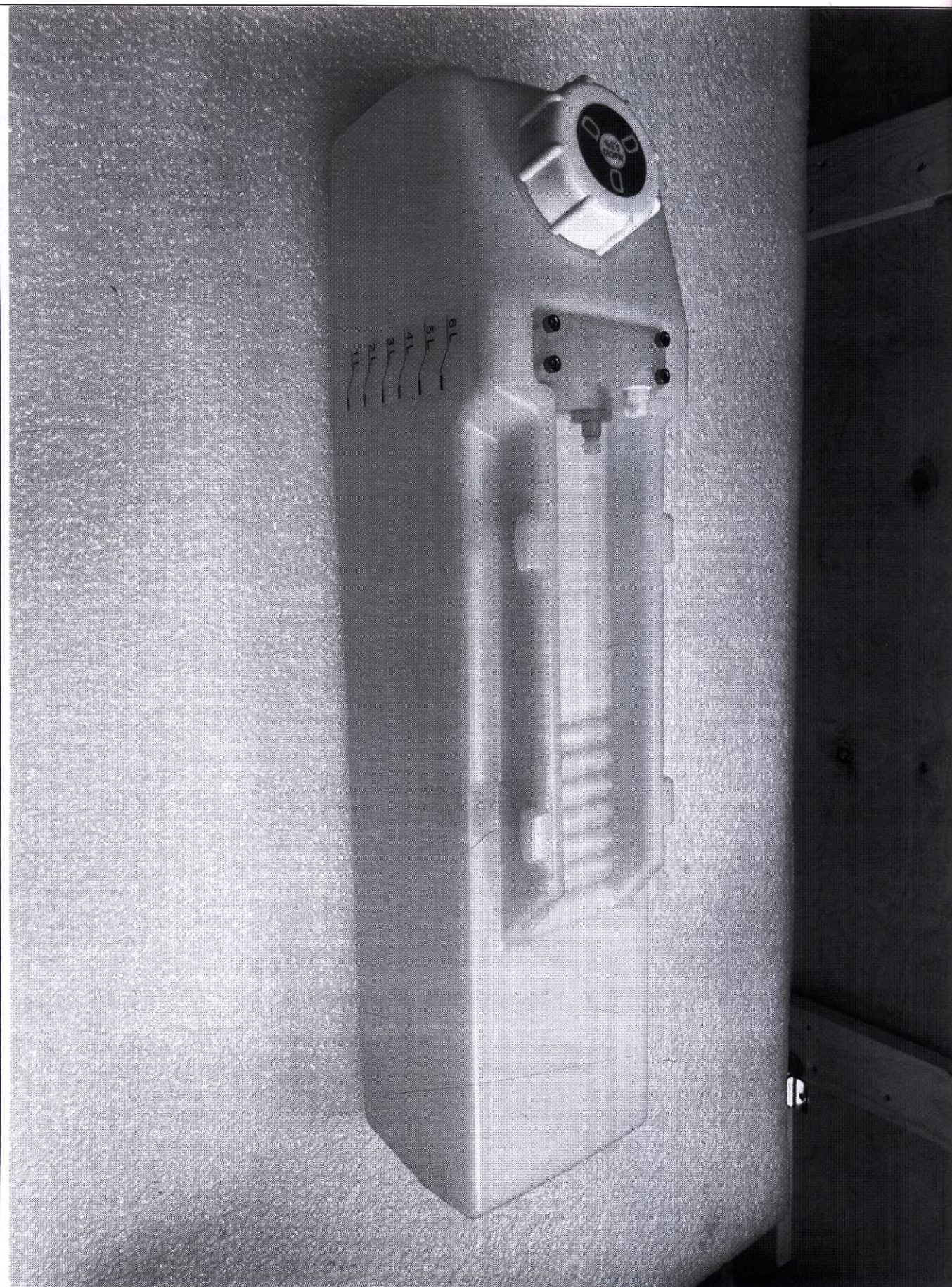
Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Емкость для системного раствора А



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Емкость для системного раствора В



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Емкость для отходов



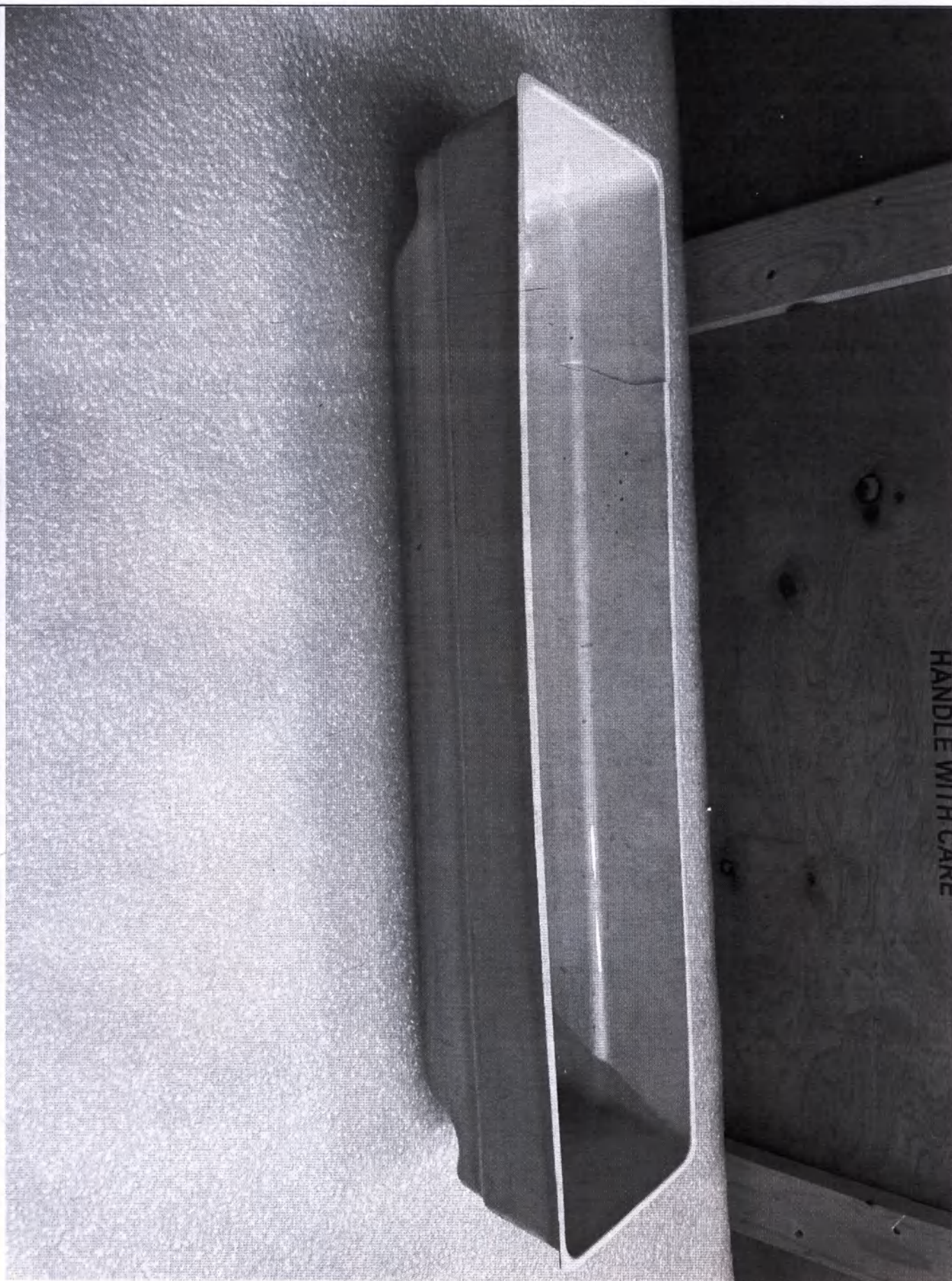
Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Емкость для обеззараживающего раствора



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Маркировка штативов для проб красная



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Маркировка штативов для проб серая



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Контейнер для использованных карт



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Ключ для фитингов «Omnifit»



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Ручки для переноски



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Инструмент для настройки положения сенсорного экрана



Компонент медицинского изделия «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: Защитный кожух кабеля монитора

ПРОШТО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ

17 (семнадцать) листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Возднєв П. В.

