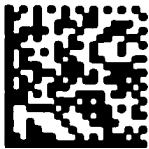


МАРКИРОВКА медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa Plus (модели: Swelab Alfa Plus Basic; Swelab Alfa Plus Standard; Swelab Alfa Plus Cap AR; Swelab Alfa Plus Sampler BD AR) в составе

I. Маркировка основного блока анализатора и упаковочной коробки

Model	
Swelab Alfa Plus Basic	
Article number	UDI
1420041	
	
Manufacturing date	(01)7350040791172
2020-01-09	(11)200109
Made in Sweden	(21)113302
Serial number	GTIN
	
113302	7 350040 791172

Model	
Swelab Alfa Plus Standard	
Article number	UDI
1420042	
	
Manufacturing date	(01)7350040791189
2020-01-09	(11)200109
Made in Sweden	(21)113302
Serial number	GTIN
	
113302	7 350040 791189

Model	
Swelab Alfa Plus Cap AR	
Article number	UDI
1420044	
	
Manufacturing date	(01)7350040791202
2020-01-09	(11)200109
Made in Sweden	(21)113302
Serial number	GTIN
	
113302	7 350040 791202

Model	
Swelab Alfa Plus Sampler BD AR	
Article number	UDI
1420046	
	
Manufacturing date	(01)7350040791226
2020-01-09	(11)200109
Made in Sweden	(21)113302
Serial number	GTIN
	
113302	7 350040 791226

Дополнительная русскоязычная маркировка

**АНАЛИЗАТОР ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
SWELAB ALFA PLUS**

Модель и серийный номер – см. основную этикетку
~100-240 В (через адаптер), 50-60 Гц, макс 30 Вт
Брутто

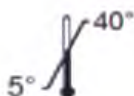
Производитель и адрес производства:

Boule Medical AB (Боуль Медикал АБ) Domnarvsgatan 4, SE-163
53 Spånga, Sweden (Домнарвсгатан 4, SE-163 53 Спонга,
Швеция)

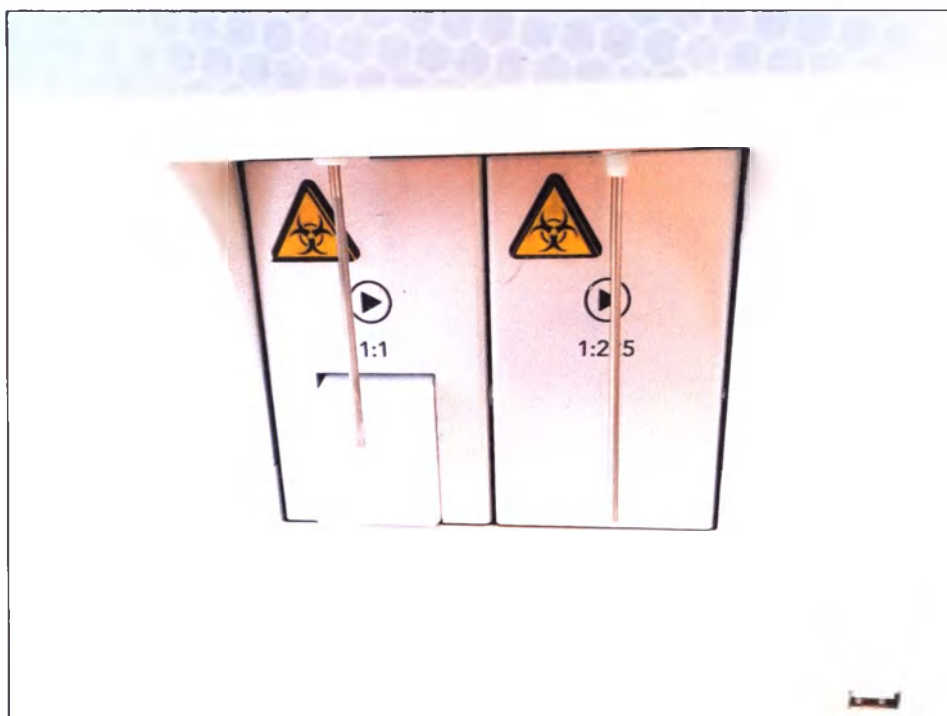
**Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ:**

ООО «Буль Медикал» 142153, Московская обл, г. Подольск, д.
Новоселки, Тер. Технопарка, д.13, стр. 2, пом. 4, к.107.
boule.registration@mail.ru.

РУ N



Дополнительные предупредительные символы на основном блоке





Дополнительные знаки и символы маркировки основного блока



Маркировка сканера RFID



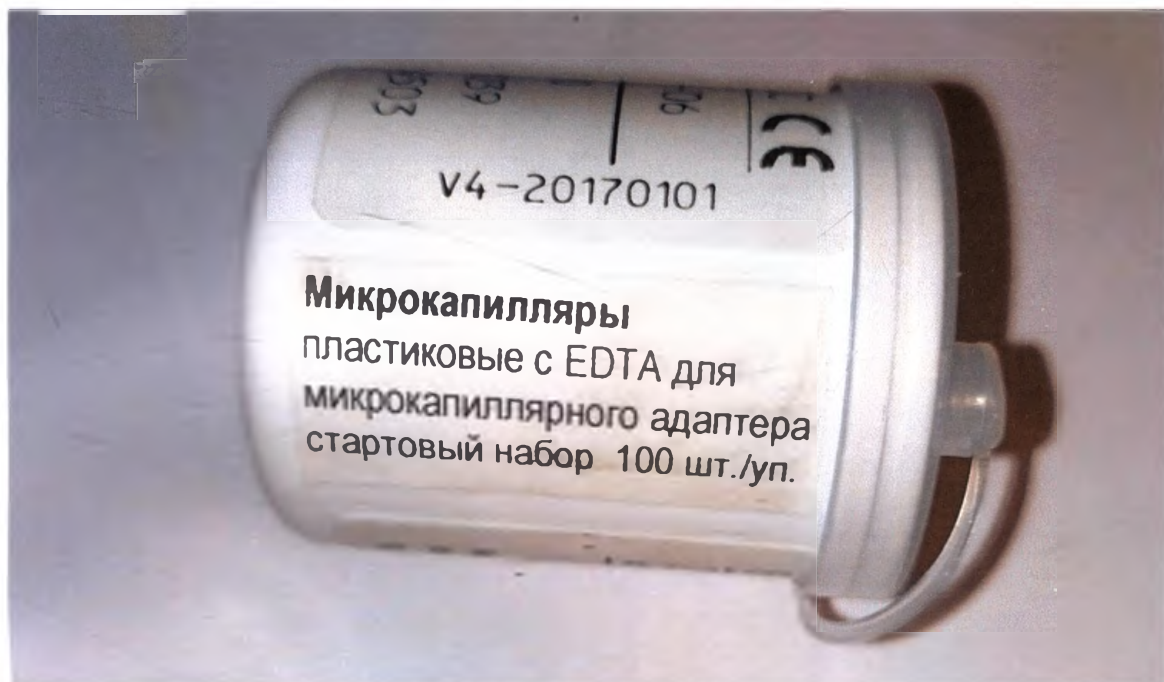
Маркировка сканера штрих-кода



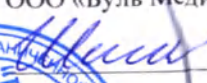
Маркировка адаптера и вилки кабеля



Маркировка стартового набора микрокапилляров



Всего сшито 8 л.
Генеральный директор
ООО «Буль Медикал»


А.А.Шанчев



Фотографические изображения медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa Plus (модели: Swelab Alfa Plus Basic; Swelab Alfa Plus Standard; Swelab Alfa Plus Cap AR; Swelab Alfa Plus Sampler BD AR) в составе



I. Модель Swelab Alfa Plus Basic



II. Модель Swelab Alfa Plus Standard



III. Модель Swelab Alfa Plus Cap AR



IV. Модель Swelab Alfa Plus Sampler BD AR



Кабель питания



Адаптер питания переменного тока



Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня



Сливная трубка

Руководство пользователя

Swelab
Still counting, since 1956

Руководство пользователя



Получившего, заполнить эту форму и отправить по адресу zarynna@boule.be

В 16 Меланс 4Б
 Тюрбот Маден
 Денвардсвге 4
 16533 Соммер, Швейцария
 Тел: +46 8 744 77 70; zarynna@boule.be

Адрес исторического:

Целевое назначение: для хранения

ФИО (печатными буквами)

Подпись

Дата

Установка Анализатора

Анализатор
 Swisstop Alfa Alfa Plus
 P10000

Получившего документ

Инициализация датчика

1. Проверка

2. Проверка датчика

3. Проверка датчика

4. Проверка датчика

5. Проверка датчика

6. Проверка датчика

7. Проверка датчика

8. Проверка датчика

9. Проверка датчика

10. Проверка датчика

11. Проверка датчика

12. Проверка датчика

13. Проверка датчика

14. Проверка датчика

15. Проверка датчика

16. Проверка датчика

17. Проверка датчика

18. Проверка датчика

19. Проверка датчика

20. Проверка датчика

21. Проверка датчика

22. Проверка датчика

23. Проверка датчика

24. Проверка датчика

25. Проверка датчика

26. Проверка датчика

27. Проверка датчика

28. Проверка датчика

29. Проверка датчика

30. Проверка датчика

31. Проверка датчика

32. Проверка датчика

33. Проверка датчика

34. Проверка датчика

35. Проверка датчика

36. Проверка датчика

37. Проверка датчика

38. Проверка датчика

39. Проверка датчика

40. Проверка датчика

41. Проверка датчика

42. Проверка датчика

43. Проверка датчика

44. Проверка датчика

45. Проверка датчика

46. Проверка датчика

47. Проверка датчика

48. Проверка датчика

49. Проверка датчика

50. Проверка датчика

51. Проверка датчика

52. Проверка датчика

53. Проверка датчика

54. Проверка датчика

55. Проверка датчика

56. Проверка датчика

57. Проверка датчика

58. Проверка датчика

59. Проверка датчика

60. Проверка датчика

61. Проверка датчика

62. Проверка датчика

63. Проверка датчика

64. Проверка датчика

65. Проверка датчика

66. Проверка датчика

67. Проверка датчика

68. Проверка датчика

69. Проверка датчика

70. Проверка датчика

71. Проверка датчика

72. Проверка датчика

73. Проверка датчика

74. Проверка датчика

75. Проверка датчика

76. Проверка датчика

77. Проверка датчика

78. Проверка датчика

79. Проверка датчика

80. Проверка датчика

81. Проверка датчика

82. Проверка датчика

83. Проверка датчика

84. Проверка датчика

85. Проверка датчика

86. Проверка датчика

87. Проверка датчика

88. Проверка датчика

89. Проверка датчика

90. Проверка датчика

91. Проверка датчика

92. Проверка датчика

93. Проверка датчика

94. Проверка датчика

95. Проверка датчика

96. Проверка датчика

97. Проверка датчика

98. Проверка датчика

99. Проверка датчика

100. Проверка датчика

Инсталляционная форма (при необходимости)



CE Declaration of Conformity

Boule Medical AB declare that the products below

Type of product;	Cell counter
Article No	Brand name or trademark
1420041	Swelab Alfa Plus Basic
1420042	Swelab Alfa Plus Standard
1420043	Swelab Alfa Plus Cap
1420044	Swelab Alfa Plus Cap AR
1420046	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
1420048	Swelab Alfa Plus Sampler SA AR

are in conformity with the following regulations and directives and with harmonized standards

Regulations/Directives	Standards				
98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVD)	Using Annex III as the conformity assessment procedure				
2014/53/EU Electro Magnetic Compatibility Directive (EMC)	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Immersion</td> <td>EN 61326-1:2013, SSE-EN-55011:2009, +A1:2010, Class B EN 61326-2-6:2013</td> </tr> <tr> <td>Immunity</td> <td>EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013 EN 61000-4-2, -3, 4, -5, -6, -11</td> </tr> </table>	Immersion	EN 61326-1:2013, SSE-EN-55011:2009, +A1:2010, Class B EN 61326-2-6:2013	Immunity	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013 EN 61000-4-2, -3, 4, -5, -6, -11
Immersion	EN 61326-1:2013, SSE-EN-55011:2009, +A1:2010, Class B EN 61326-2-6:2013				
Immunity	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013 EN 61000-4-2, -3, 4, -5, -6, -11				
2014/35/EU Low Voltage Directive (LVD)	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003 IEC 61010-2-101:2002 CAN/CSA-C22.2 No 61010-1:2004 UL 61010-1:2004</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>	IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003 IEC 61010-2-101:2002 CAN/CSA-C22.2 No 61010-1:2004 UL 61010-1:2004			
IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003 IEC 61010-2-101:2002 CAN/CSA-C22.2 No 61010-1:2004 UL 61010-1:2004					
2012/19/EU Waste of electrical and electronic equipment (WEEE)	EN 50419:2006				
2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)	EN 50581:2012				

Stockholm 2021-04-20

Place and date of issue



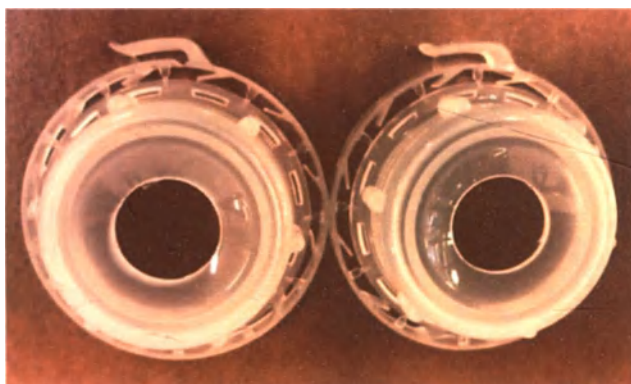
Asal Attahpour, Quality



Декларация соответствию СЕ (при необходимости)

[illegible]

Краткое справочное руководство, Medonic M32



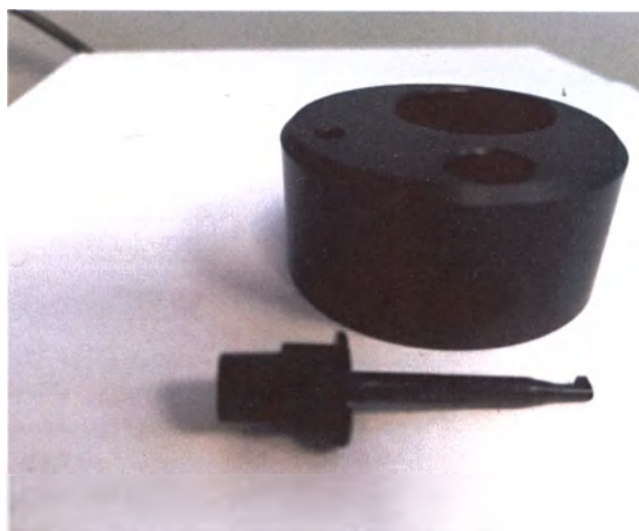
Крышки для контейнеров с реагентами – 2 шт.



Сканер штрих-кода внешний



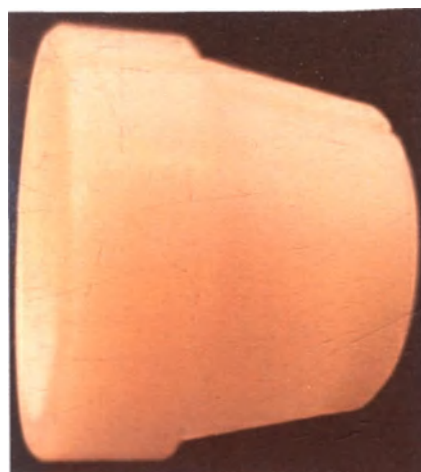
Сканер метки RFID



Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера (держатель, подставка)
- для всех моделей, кроме Basic



Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA), стартовый набор – 2 уп по 100 шт. - для всех моделей, кроме Basic



Адаптер пластиковый для пробирок контрольной крови - только для модели Sampler BD AR



Колесо автозагрузчика / миксера для пробирок - только для модели Sampler BD AR (2 шт)



Технический паспорт и гарантийный талон

Модель	Автоматический гематологический анализатор Swelab Alfa Plus, модель
Серийный номер (S / N)	Булэ Медикал АБ (Домаргсгетан 4, SE-163 53 Спэнга, Швеция)
Производитель	Булэ Медикал АБ (Домаргсгетан 4, SE-163 53 Спэнга, Швеция)
Тип устройства	Автоматический гематологический анализатор
Размеры (ШхДхВ, мм)	≤ (395 x 295 x 475) мм (без автозагрузчика) ≤ (395 x 340 x 475) мм (с автозагрузчиком)
Вес (кг)	≤ 18 кг (без автозагрузчика) ≤ 22 кг (с автозагрузчиком)
Основное напряжение	Питание 100-240 В переменного тока; внешний адаптер питания 24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	30 Вт макс

Комплект поставки (штук)

Наименование	Потребляется в модели (символы отмечены)
Анализатор - 1 шт.:	☐
Swelab Alfa Plus Basic	☐
Swelab Alfa Plus Standard	☐
Swelab Alfa Plus Super AR	☐
Swelab Alfa Plus Sampler BD AR	☐
Руководство пользователя - 1 шт.	Все модели
Краткое справочное руководство - 1 шт.	Все модели
Инсталляционные формы (при необходимости) - 1 шт.	Все модели
Для проверки соответствия (CE при необходимости) - 1 шт.	Все модели
Блок питания - 1 шт.	Все модели
Адаптер питания переменного тока - 1 шт.	Все модели
Самодиагностика выключен - 1 шт.	Все модели
Самодиагностика выключен - 1 шт.	Все модели
Комплект трубок для всасывания с датчиком уровня - 2 шт.	Все модели
Сливная трубка - 1 шт.	Все модели
Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера - 1 шт., в том числе:	Все модели (только Swelab Alfa Plus Basic)
Держатель - 1 шт.	Все модели (только Swelab Alfa Plus Basic)
Полетика - 1 шт.	Все модели (только Swelab Alfa Plus Basic)
Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA) 2 уп x 100 шт. (стартовый набор)	Все модели (только Swelab Alfa Plus Basic)
Крышка для контейнера с реактивами - 2 шт.	Все модели
Адаптер пластиковый для пробирок контрольной крови - 1 шт.	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
Колесо автозагрузчика / миксера для пробирок BD - 2 шт.	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
Технический паспорт - 1 шт.	Все модели

Дом. № 10-04-4 018 002

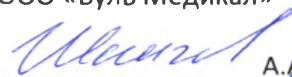
Уполномоченный представитель производителя: ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»

Адрес: 142153, Московская обл., Подольск, Новоселки, Троицкая, 13 стр. 2, пом. 4, к 107

Телефон: +7 (495) 740 06 71, e-mail: boule.registration@mail.ru

Технический паспорт

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 8 л.
Генеральный директор
ООО «Буль Медикал»



А.А. Шанцев

