

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00812389

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223700B0/010957

兹证明：在所附医疗器械操作手册上的杭州奥盛仪器有限公司
骆志成的签章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LUO ZHI CHENG of
HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed
OPERATION MANUAL FOR MEDICAL DEVICE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized
Signature:

Sun Danfeng

日期: 2022年10月20日

(Date: Oct. 20, 2022)

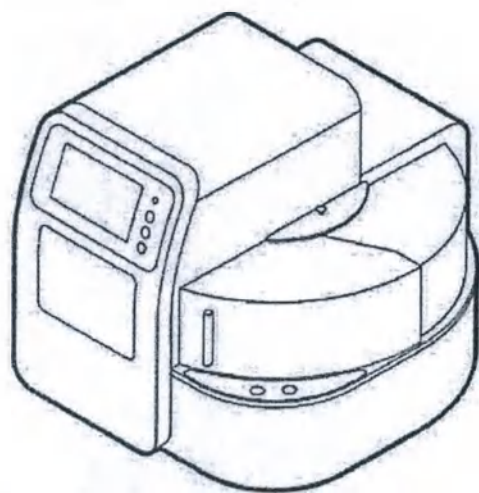
证 书 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/callcare.html>

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

**Operation manual
for medical device**

**Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот
из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro**

**System for automatic isolation and purification of nucleic acids from biological
material Auto-Pure for in vitro diagnostics**



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный директор / CEO

(должность/position)

Ло Чжичэн. / Luo Zhicheng

杭州奥盛仪器有限公司 (имя/название)

HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD.

(подпись/signature)

洛志成

М.П. / Stamp

ALLSHENG

Производитель:

ООО «Ханчжоуская компания инструментов Аошэн»
Китай, провинция Чжэцзян, город Ханчжоу,
район Сиху, экономическая зона по развитию
науки и техники Чжуаньтан, д.7, корпус 9.

Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 № 7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом № 9, стр. 1, комн. 11

Версия документа 1.0 / Document Version 1.0

Предисловие

Благодарим за покупку системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro (далее по тексту система Auto-Pure, Auto-Pure, система, прибор, медицинское изделие). В данном руководстве по эксплуатации описаны функции и работа системы. Для правильного использования прибора просим внимательно изучить руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации. Сохраните руководство для последующего использования при возникновении трудностей.

Проверка при распаковке

Просим проверить прибор и принадлежности в соответствии с упаковочным листом при первом открытии упаковочного ящика. В случае ненадлежащего состояния или отсутствия каких-либо деталей, просим обратиться к дистрибьютору или производителю.

Компания «Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.»

Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China
Веб-сайт: www.allsheng.com
Эл. почта: info@allsheng.com

Версия документа 1.0, 2022 год.

Предупреждения и рекомендации по соблюдению техники безопасности

1. Важная информация для безопасного использования

Перед началом эксплуатации пользователи должны иметь четкое представление о том, как использовать данный прибор. Просим внимательно изучить настоящее руководство перед эксплуатацией.



Неправильное выполнение операции может привести к травме или поражению электрическим током. Просим внимательно изучить руководство и действовать в соответствии с инструкциями.

Будьте внимательны и осторожны при работе с подвижными частями оборудования. Невнимательность может привести к защемлению конечностей или травме.

2. Безопасность

Эксплуатация и техническое обслуживание прибора должны выполняться в соответствии с основными рекомендациями и предупреждениями, приведенными ниже. Неправильная эксплуатация или техническое обслуживание повлияют на срок службы, эксплуатационные характеристики и защитные характеристики прибора.



Прибор является обычным прибором для использования в помещении, соответствующим классу I стандарта GB 4793.1.

Заземление источника питания переменного тока должно быть надежным для защиты от поражения электрическим током. 3-контактная вилка, кабеля питания изделия, представляет собой защитное устройство, которое следует сочетать с подходящей заземленной розеткой.



Просим внимательно изучить настоящее руководство перед началом эксплуатации. Эксплуатацию прибора должен осуществлять опытный персонал с соответствующей подготовкой.



Оператору запрещается проводить ремонт прибора в случае какого-либо повреждения или выхода из строя. Если потребуется сервисное обслуживание, обратитесь к компании «Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.» или к местному дистрибьютору для осуществления ремонта.

Перед включением убедитесь, что напряжение источника питания соответствует требуемому напряжению. Также убедитесь, что номинальная нагрузка розетки не меньше, чем требуется для прибора.



Если шнур питания поврежден, замените его на шнур питания того же типа и с такими же техническими характеристиками. При эксплуатации запрещается накрывать прибор чем-либо. Вставьте шнур питания в розетку и аккуратно потяните за шнур рукой, чтобы убедиться, что вилка полностью вставлена в розетку.



Температура нагревательного устройства высокая, запрещается прикасаться к нему во время эксплуатации во избежание каких-либо травм.



Прибор следует хранить в местах с минимальным содержанием пыли, вдали от влажных мест и прямых солнечных лучей. Кроме того, в месте установки необходима надлежащая вентиляция, прибор должен находиться вдали от электромагнитных помех и источников тепла. Вентиляционные отверстия на данном приборе предназначены для обеспечения вентиляции.



Запрещается накрывать их во избежание перегрева. В случаях, когда одновременно используется много приборов, расстояние между приборами должно составлять более 100 см.

Отключайте прибор от электропитания, когда он не используется. Если прибор не планируется использовать в течение длительного периода времени, накройте его тканью или полиэтиленом, чтобы защитить его от пыли.

Обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию «Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.» и немедленно отключите шнур питания от розетки в следующих случаях:



- Жидкость поступает в прибор.
- Прибор попал под дождь или на него разлили воду.
- Нарушение нормальной работы: например, необычные звуки или запах.
- Прибор упал или повреждена внешняя оболочка.
- Функционирование явно изменилось.



Прибор, после монтажа и установки, является стационарным оборудованием и не подлежит транспортировки внутри лаборатории клинической диагностики, поскольку конструкцией прибора не предусмотрены какие-либо средства его транспортировки (ручки и/или захваты).

3. Служба поддержки

Россия

ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,

+7 (499) 705-50-50,

+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

4. Класс риска и применимые классификационные правила

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.12.119.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 318660 «Устройство для подготовки образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое».

Изделие в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу Г.

Класс электробезопасности: Класс I.

Класс защиты от воды: IPX0.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1.

Вид климатического исполнения: УХЛ 4.2.

Переходное перенапряжение: II класс перенапряжения

Установленный уровень загрязнения: Уровень загрязнения 2.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 1 - стационарное изделие.

Оглавление

Глава 1 Введение	6
1. Наименование	6
2. Назначение	7
3. Показания, противопоказания и ограничения	9
4. Срок службы	10
5. Целевой пользователь	10
6. Принцип работы	10
7. Технические характеристики и требования по эксплуатации	10
Глава 2 Основные инструкции по эксплуатации	27
1. Конструкция Auto-Pure 96 и Auto-Pure 24	27
2. Конструкция Auto-Pure S32	30
Глава 3 Эксплуатация	32
1. Подключение к электропитанию	32
2. Установка планшетов	32
3. Интерфейс Auto-Pure 96/24	33
4. Интерфейс Auto-Pure S32	48
Глава 4 Устранение неисправностей	58
1. Устранение неисправностей	58
2. Список аварийных сигналов ошибок программного обеспечения	59
3. Сведения об анализе рисков применения медицинского изделия	60
Глава 5 Техническое обслуживание	61
1. Периодичность технического обслуживания	61
2. Стерилизация	61
3. Ремонт	61
4. Утилизация	61
Глава 6 Маркировка	63
Глава 7 Аббревиатуры и символы	71
1. Аббревиатуры	71
2. Символы	72
Глава 8 Перечень применяемых стандартов	75
Глава 9 Требования электромагнитной совместимости (ЭМС)	76
1. Электромагнитное излучение	76
2. Устойчивость к электромагнитным помехам	77
Глава 10 Гарантии производителя	79
1. Гарантии производителя	79
2. Рекламации	80

Глава 1 Введение

1. Наименование

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

I. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики *in vitro*, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики *in vitro* – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Компьютерная мышь – 1 шт.
4. Упаковочный лист – 1 шт.
5. Сертификат соответствия – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.
8. Отчет о проверке – 1 шт.
9. USB-карта – 1 шт.
10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм – 1 шт.
11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм – 1 шт.
12. Сменный комплект – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Планшет-адаптер 24 – 2 шт.
 - 12.2. Рамка для планшет – 8 шт.
 - 12.3. Магнитные стержни 24 – 1 шт.
 - 12.4. Держатель заслонки – 1 шт.
 - 12.5. Держатель двигателя – 1 шт.
 - 12.6. Деталь узла магнитных стержней – 1 шт.

II. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики *in vitro*, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики *in vitro* – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Упаковочный лист – 1 шт.
4. Сертификат соответствия – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.
7. Отчет о проверке – 1 шт.
8. USB-карта – 1 шт.

III. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики *in vitro*, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики *in vitro* – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Компьютерная мышь – 1 шт.
4. Упаковочный лист – 1 шт.

5. Сертификат соответствия – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.
8. Отчет о проверке – 1 шт.
9. USB-карта – 1 шт.
10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм – 1 шт.
11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм – 1 шт.
12. Сменный комплект – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Планшет-адаптер 96 – 2 шт.
 - 12.2. Рамка для планшет – 8 шт.
 - 12.3. Магнитные стержни 96 – 1 шт.
 - 12.4. Держатель заслонки – 1 шт.
 - 12.5. Держатель двигателя – 1 шт.
 - 12.6. Деталь узла магнитных стержней – 1 шт.

2. Назначение

Назначение:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики *in vitro* предназначена для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот в качестве преаналитической пробоподготовки биологического материала, для последующего анализа нуклеиновых кислот с целью диагностики *in vitro*.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика (диагностика *in vitro*).

Тип анализируемого образца для Auto-Pure 96/S32:

Плазма крови, цельная кровь, сыворотка крови, спинномозговая жидкость (ликвор), отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, мокрота/аспират из зева, бронхо-альвеолярный лаваж (БАЛ)/промывные воды бронхов (ПВБ), плевральная/асцитическая жидкость, гной/содержимое некротического характера, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок, суспензия клещей, культуры микроорганизмов, концентраты образцов воды, смывы с объектов окружающей среды, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала в транспортной среде с муколитиком (ТСМ), соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры, отделяемое (мазок, соскоб) со слизистой оболочки ротоглотки, отделяемое (соскоб/мазок) слизистой оболочки прямой кишки/анального канала, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, взятый в транспортно-фиксирующую спиртосодержащую среду для жидкостной цитологии. При сборе, транспортировании и хранении биологических образцов следует придерживаться требований методических рекомендаций по обращению с клиническими образцами пациентов, а также стандартных операционных процедур, принятых в медицинском учреждении.

Тип анализируемого образца для Auto-Pure 24:

Плазма крови, спинно-мозговая жидкость, моча, концентраты образцов воды.

Функциональное назначение:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики *in vitro* применяется для автоматического преаналитического выделения нуклеиновых кислот из клинического образца, используя методы магнитного разделения частиц, в качестве преаналитического анализа для последующей диагностики *in vitro*.

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики *in vitro* – это новая система автоматической экстракции и очистки ДНК/РНК. Система Auto-Pure может абсорбировать, переносить и освобождать магнитные микроносители с помощью магнитного стержня и втулки магнитного стержня для разделения магнитных микроносителей и образцов. Магнитные стержни имеют антикоррозийное эпоксидное покрытие. Полностью автоматический прибор работает быстро и просто. Пользователи могут выполнять экстракцию 1 ~ 96 образцов (Auto-Pure 96), 1 ~ 32 (Auto-Pure S32) и 1 ~ 24 образцов (Auto-Pure 24) образцов одновременно с помощью специальных наборов реагентов с магнитными микрочастицами.

В процессе работы системы отсутствует дозирование и перенос жидкостей.

Дополнительные материалы и оборудование:

Рекомендуемые реагенты для совместной работы с системой Auto-Pure:

1. Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, РУ № ФСР 2010/07265;
2. Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015, РУ № РЗН 2016/3920;
3. Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест УниМаг) по ТУ 9398-545-23548172-2016, РУ № РЗН 2017/5985;
4. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP) по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020, РУ № РЗН 2021/15090;
5. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест Сорбитус) по ТУ 21.20.23-109-23548172-2020, РУ № РЗН 2020/11364;
6. Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ) по ТУ 9398-546-23548172-2016, , РУ № РЗН 2017/6047.

Характеристики расходных материалов, совместимых с системой.

Расходные материалы	Размер, мм*
Насадка на магнитные стержни	125x80x45
Планшет (глубоколуночный)	125x80x45
Планшет (для элюции)	125x80x15

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Рекомендуемые расходные материалы для совместной работы с системой Auto-Pure:

- I. Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики *in vitro*, производства Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай

- II. Набор лабораторных изделий стерильный из полимерных материалов NEST для диагностики *in vitro*, производства Wuxi NEST Biotechnology Co., Ltd., Китай
- III. Планшеты для лабораторных исследований в вариантах исполнения, производства Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай
- IV. Насадка на магнитные стержни для лабораторных исследований, в вариантах исполнения, производства Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай

Используемые совместно с системой Auto-Pure, реагенты и расходные материалы должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации. Помните, что вы можете задать любые вопросы компании ООО «Компания Хеликон», в том числе, вопросы, касающиеся заказа наборов реагентов и расходных материалов.

Функциональные характеристики зависят от используемых реагентов. За дополнительной информацией, обратитесь, пожалуйста, к эксплуатационной документации на используемые реагенты.

Информация об известных интерференциях:

Нет известных интерференций, которые представляют значительный риск. Для получения подробной информации о возможных интерференциях, необходимо обратиться к эксплуатационной документации на используемые реагенты.

3. Показания, противопоказания и ограничения

Показания:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики *in vitro* предназначена для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала:

- Auto-Pure 96/S32: Плазма крови, цельная кровь, сыворотка крови, спинномозговая жидкость (ликвор), отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, мокрота/аспират из зева, бронхо-альвеолярный лаваж (БАЛ)/промывные воды бронхов (ПВБ), плевральная/асцитическая жидкость, гной/содержимое некротического характера, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок, суспензия клещей, культуры микроорганизмов, концентраты образцов воды, смывы с объектов окружающей среды, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала в транспортной среде с муколитиком (ТСМ), соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры, отделяемое (мазок, соскоб) со слизистой оболочки ротоглотки, отделяемое (соскоб/мазок) слизистой оболочки прямой кишки/анального канала, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, взятый в транспортно-фиксирующую спиртосодержащую среду для жидкостной цитологии) методом магнитного отделения частиц, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики.

- Auto-Pure 24: Плазма крови, спинномозговая жидкость (ликвор), моча, концентраты образцов воды.

Противопоказания:

При использовании системы Auto-Pure в соответствии с назначением производителя и при соблюдении требований руководства по эксплуатации при работе с системой Auto-Pure противопоказания отсутствуют.

Ограничения:

При соблюдении требований руководства по эксплуатации при работе с системой Auto-Pure отсутствуют.

4. Срок службы

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет.

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты поставки.

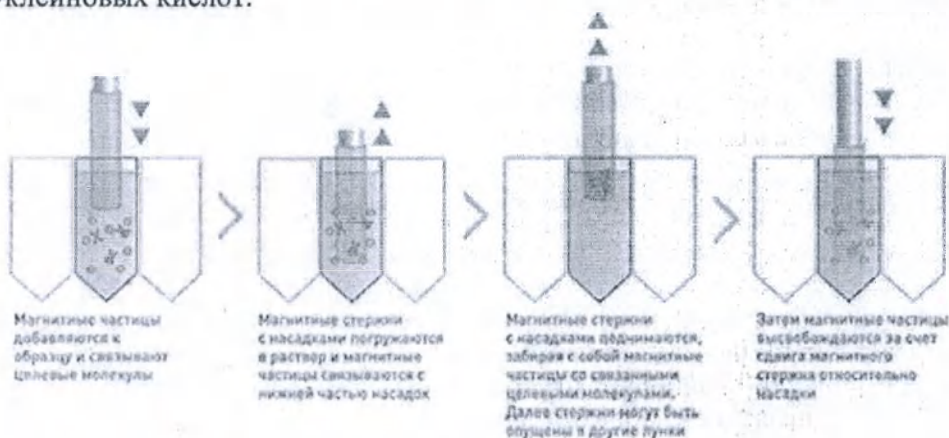
Дату производства см. на этикетке, на задней панели прибора.

5. Целевой пользователь

Система Auto-Pure предназначена для эксплуатации такими профессиональными пользователями, как врачи клинической лаборатории и медицинскими лабораторными техниками, которые обучены молекулярным биологическим методикам и работе с данной системой.

6. Принцип работы

Технология этого способа выделения основана на связывании нуклеиновой кислоты с веществом, покрывающим магнитные частицы. К образцу добавляют такие магнитные частицы и перемешивают для связывания нуклеиновых кислот с ними. После этого к образцу, связанному с магнитными частицами, добавляют магнитный стержень, фиксируя таким образом твердую фазу. После отбора супернатанта нуклеиновые кислоты на частицах промывают и элюируют. Таким образом происходит пробоподготовка различных типов образцов, при которой осуществляется выделение и очистка нуклеиновых кислот.

**7. Технические характеристики и требования по эксплуатации****7.1. Условия эксплуатации**

Температура окружающей среды: 10–35°C.

Относительная влажность: < 70 %.

Входное напряжение: 100—240 В переменного тока, 50/60 Гц.

Система Auto-Pure предназначена для эксплуатации в условиях клиничко-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

Изделие предназначено для эксплуатации такими профессиональными пользователями, как врачи клинической лаборатории и медицинскими лабораторными техниками, которые обучены молекулярным биологическим методикам и работе с данной системой. Обучение молекулярным биологическим методикам проводит сам заказчик. Специальное обучение для работы с системой не требуется, необходимо ознакомиться с инструкцией.

Безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

Требования по размещению системы:

Положение	Минимальный зазор
Сверху	не менее 100 см
Спереди	не менее 50 см
С левой стороны	не менее 50 см
С правой стороны	не менее 50 см
С задней стороны	не менее 50 см

Требования к месту установки системы:

На высоте не более 2000 метров над уровнем моря (установка только внутри помещения).

На ровной, горизонтальной поверхности.

На крепком основании, способном выдержать вес системы.

В месте, защищённом от перепадов напряжения (менее $\pm 10\%$).

В месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей и прямого УФ - излучения.

В месте, защищённом от ветра, дождя или влажности (внутри помещения).

В месте, очищенном от пыли.

В месте, защищённом от вибрации и звукового воздействия.

Вдали от источников шума (устройство или оборудование).

В месте, защищённом от негативного воздействия атмосферного давления, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, воздуха с содержанием соли или серы и т.д.

Не следует хранить систему в одном помещении с химическими веществами или в помещении с возможным газообразованием.

7.2. Условия транспортировки и хранения

Внешние условия	Значения
Температура	-15 - +45°C
Влажность	<70 % относительной влажности
Атмосферное давление	500 ~ 1060 гПа

Поместите его в хорошо проветриваемом помещении, вдали от коррозионных газов.

Транспортировать следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

7.3. Основные параметры

Параметры/Модель	Характеристики		
	Auto-Pure 96	Auto-Pure S32	Auto-Pure 24
Принцип работы	Выделение и очистка с помощью магнитных частиц		
Объем образца, мкл	20-1000	20-1000	20-10000
Объем элюции, мкл	20-1000	20-1000	20-10000
Время непрерывной работы	23 часа	23 часа	23 часа
Производительность (Максимальное количество образцов за один анализ)	96	32	24
Коэффициент вариации (CV) расхождения результатов	CV≤ 5 %		
Время выделения	10 ~ 60 мин/цикл		
Модуль контроля температуры	Температура окружающей среды ~ 120°C для лизиса и элюции		
Время нагрева	Время нагрева (температура окружающей среды ~ 120°C) ≤ 7 минут		Время нагрева (температура окружающей среды ~ 100°C) ≤ 7 минут
Точность настройки температуры	± 1°C	± 1°C до ~ 100°C	± 1°C до ~ 100°C
Вибрация и смешивание	10 скоростей на выбор		
Эксплуатация	7-дюймовый цветной сенсорный экран (дисплей), можно подключить мышь		
	Минимальные требования к мыши:		
	Тип	оптическая светодиодная	
	Колесо прокрутки	есть	
	Количество клавиш	3	
	Разрешение оптического сенсора	от 600 dpi	
Программы	8 групп протоколов могут быть заданы заранее, можно хранить до 100 групп протоколов		
Управление программами	Включает режимы создания, редактирования, удаления протоколов		
Программное обеспечение для интерфейса	Версия ПО: 1.0.0b Дата разработки: 05.08.2021 Класс А по IEC 62304	Версия ПО: 1.0.0b 210805 Дата разработки: 2021.08.05 Класс А по IEC 62304	Версия ПО: 1.0.3 220711 Дата разработки: 2022.07.11 Класс А по IEC 62304
Программное обеспечение внутреннего двигателя 1	Версия ПО: 1.3.3b1 Дата разработки: 07.08.2020 Класс А по IEC 62304	Версия ПО: 1.3.4b1 210630 Дата разработки: 2021.06.30 Класс А по IEC 62304	Версия ПО: 1.13 220616 Дата разработки: 2021.11.06 Класс А по IEC 62304
Программное обеспечение	Версия ПО: 2.0.0b2 Дата разработки: 07.08.2020	Версия ПО: 2.0.0b2 200807 Дата разработки:	Версия ПО: 1.00 210713 Дата разработки:

Параметры/Модель	Характеристики		
	Auto-Pure 96	Auto-Pure S32	Auto-Pure 24
внутреннего двигателя 2	Класс А по IEC 62304	2020.08.07 Класс А по IEC 62304	2021.07.13 Класс А по IEC 62304
Расширение интерфейса	Порты USB Ethernet		
Подача электропитания	100–240 В переменного тока, 50-60Гц		
	250 ВА	350 Вт	250 ВА
Предохранитель	5X20 250В 8А	5,2X20 250В 8А	
	Количество: 1 шт. Тип: плавкий предохранитель Напряжение: 250 В Ток: 8 А Скорость срабатывания: быстродействующий		
Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 65 дБА		
Температура наружных частей изделий	Не более 40°С		
Параметры УФ-ламп	Длина волны: 254 нм. Тип лампы: UVC Напряжение: 220 В Мощность: 30 Вт	Длина волны: 254 нм. Тип лампы: UVC Напряжение: 24В Мощность: 10-21 Вт	Длина волны: 254 нм. Тип лампы: UVC Напряжение: 220 В Мощность: 30 Вт

Система снабжена УФ-лампой для деконтаминационной обработки (подробнее см. Глава 3 пункт 3.5. Стерилизация УФ излучением).

7.4. Габариты

7.4.1 Auto-Pure 96/24

Единица измерения: мм

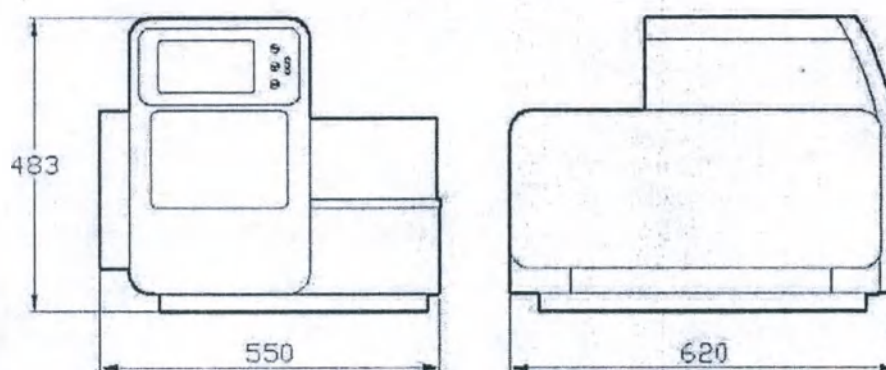


Рисунок 1

7.4.2 Auto-Pure S32

Единица измерения: мм

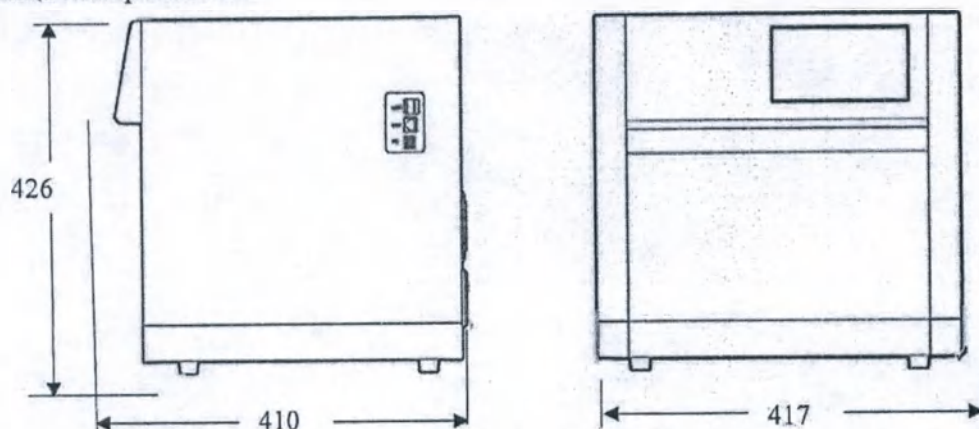


Рисунок 2

Массогабаритные параметры системы Auto-Pure

Параметр	Система Auto-Pure 96*	Система Auto-Pure S32*	Система Auto-Pure 24*
Высота, мм	483	426	483
Глубина, мм	620	410	620
Ширина, мм	550	417	550
Вес, кг	55	30	55

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Параметры транспортной коробки системы Auto-Pure

Параметр	Система Auto-Pure 96*	Система Auto-Pure S32*	Система Auto-Pure 24*
Высота, мм	800	700	800
Глубина, мм	760	620	780
Ширина, мм	760	680	800
Вес с прибором, кг	92	44	85

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

7.4.3 Сменный комплект

Сменный комплект поставляется отдельно от системы.

Производитель имеет два варианта упаковки.

Вариант 1:

Сменные части упакованы в 4 картонные коробки (в одну коробку упакованы магнитные стержни, во вторую коробку упакованы планшет-адаптер 24, рамка для планшет (8 шт), деталь узла магнитных стержней, в третью — держатель двигателя, в четвертую — держатель заслонки), которые вложены в одну транспортную коробку.

Массогабаритные параметры

Параметр	Коробка с магнитными стержнями	Коробка с планшетом-адаптером 24, рамкой для планшет (8 шт), деталь узла магнитных стержней	Коробка с держателем двигателя	Коробка с держателем заслонки	Коробка с держателем заслонки
Высота, мм	255	256	145	145	255
Глубина, мм	186	186	120	120	185
Ширина, мм	160	152	110	110	160
Масса, кг	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Параметры транспортной коробки сменного комплекта

Параметр	
Высота, мм	500
Глубина, мм	300
Ширина, мм	350
Масса, кг	2,5

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Материал транспортной коробки – гофрокартон; Ширина клеевого слоя – 50мм.

Вариант 2:

Сменные части упакованы в 2 одинаковые картонные коробки (в одну коробку упакованы магнитные стержни, во вторую коробку упакованы планшет-адаптер 24, рамка для планшет (8 шт), деталь узла магнитных стержней, держатель двигателя, держатель заслонки) – внутренняя упаковка, которые вложены в одну транспортную коробку.

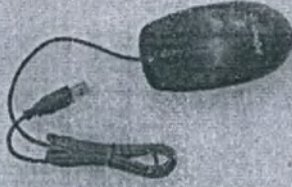
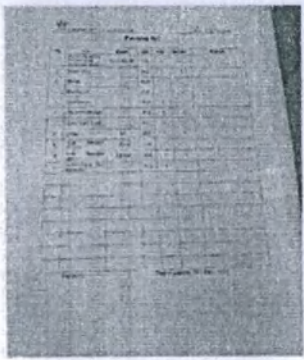
Массогабаритные параметры

Параметр	Внутренняя упаковка	Транспортная упаковка
Высота, мм	26	400
Глубина, мм	19	320
Ширина, мм	17	230
Вес, кг	3,2	6,5

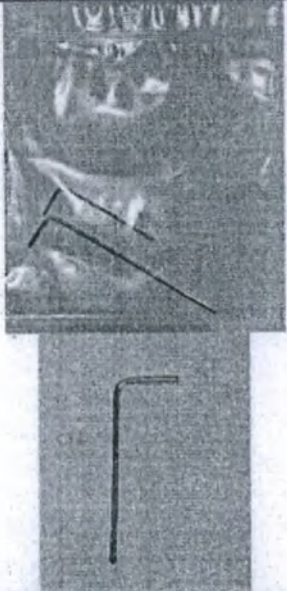
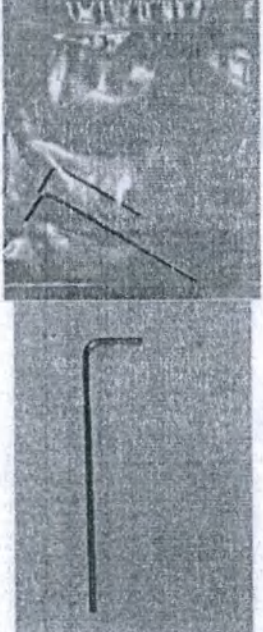
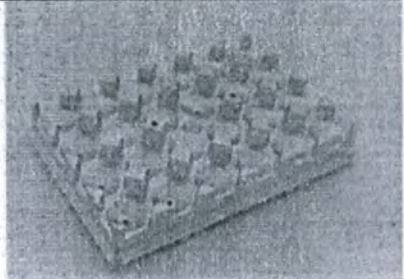
*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

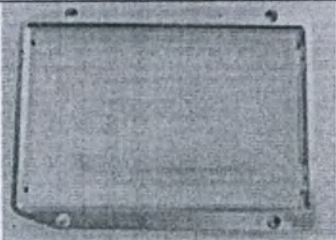
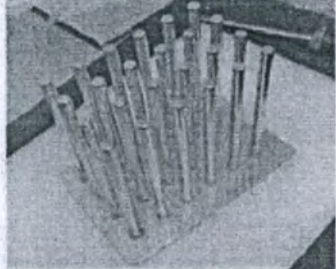
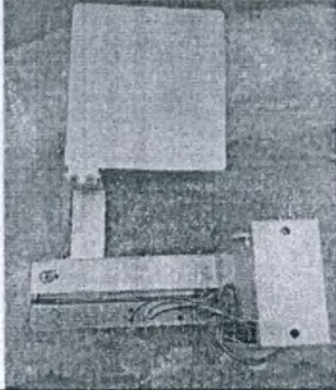
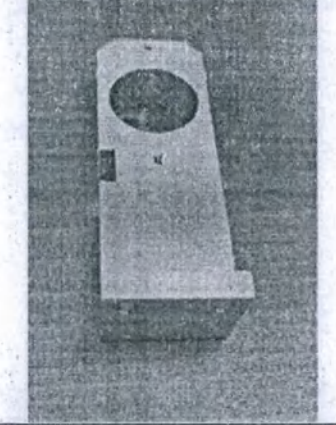
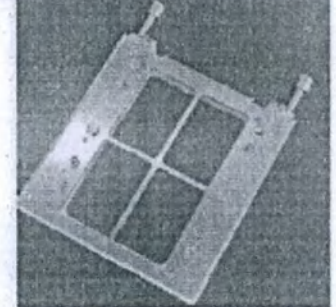
7.5. Технические характеристики компонентов медицинского изделия

- I. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro

Наименование	Параметр	Внешний вид
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro	\	
Кабель питания	Длина кабеля 150±5 см Тип: C14 Евровилка Производство: Китай	
Компьютерная мышь	Logitech M90	
Упаковочный лист	Лист формата A4	
Сертификат соответствия	Картон формата 4,5x5,5	

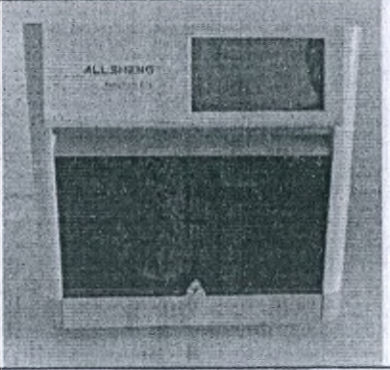
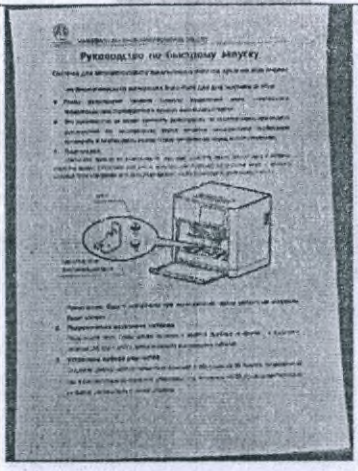
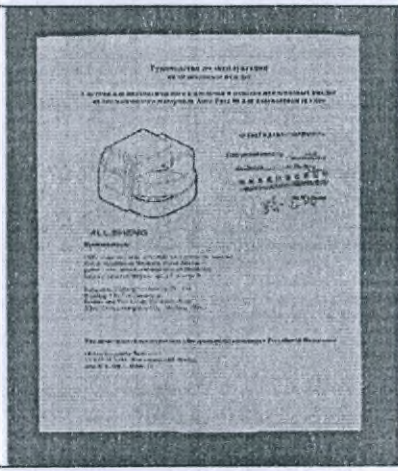
Наименование	Параметр	Внешний вид
Руководство по эксплуатации	Формат А4	
Руководство по быстрому запуску	Формат А4	
Отчет о проверке	Лист формата А4	
USB-карта	\	

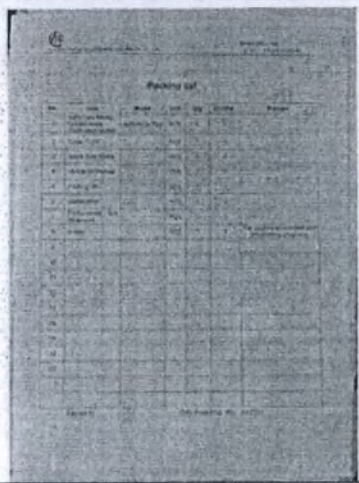
Наименование	Параметр	Внешний вид
Внутренний шестигранный ключ 2 мм	Два ключа в пакете zip lock	
Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм	Два ключа в пакете zip lock	
Сменный комплект, в составе:		
1. Планшет-адаптер 24 – 2 шт.	Габариты (Д x Г x В): 11 см x 7,5 см x 2 см Масса: 0,2 кг	

Наименование	Параметр	Внешний вид
2. Рамка для планшет – 8 шт.	Габариты (Д x Г x В): 13,8см x 10см x 1,3см Масса: 0,2 кг	
3. Магнитные стержни 24 – 1 шт.	Габариты (Д x Г x В): 13см x 8,6см x 9,5см Масса: 0,3 кг	
4. Держатель заслонки – 1 шт.	Габариты (Д x Г x В): 21,5см x 17см x 11,5см Масса: 0,5 кг	
5. Держатель двигателя – 1 шт.	Габариты (Д x Г x В): 9см x 3см x 2,5см Масса: 0,2 кг	
6. Деталь узла магнитных стержней – 1 шт.	Габариты: 16,2см x 12,5см x 6,4см Масса: 0,2 кг	

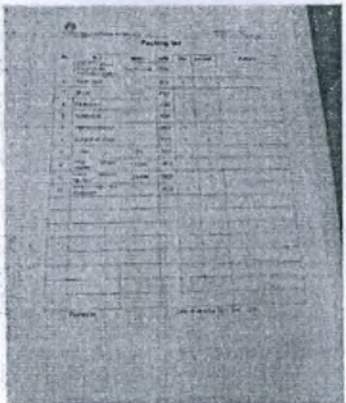
*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$, если не указано другое.

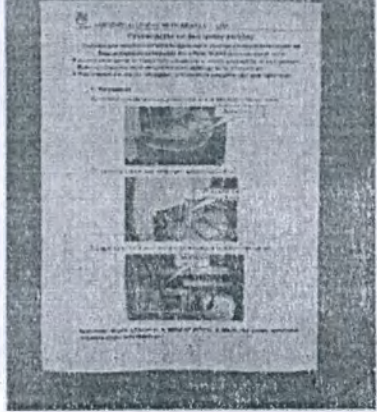
II. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro

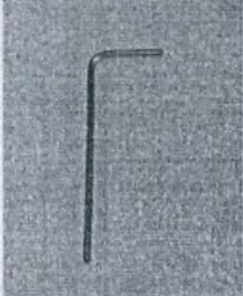
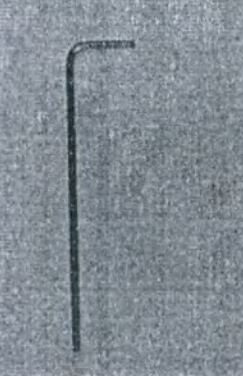
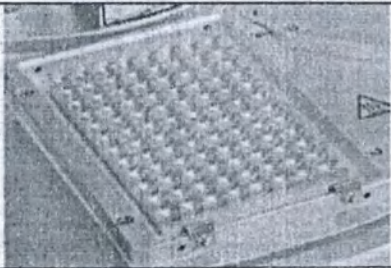
Наименование	Параметр	Внешний вид
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro	\	
Кабель питания	Длина кабеля 150±5 см Тип: C14 Евровилка Производство: Китай	
Руководство по быстрому запуску	Формат А4	
Руководство по эксплуатации	Формат А4	

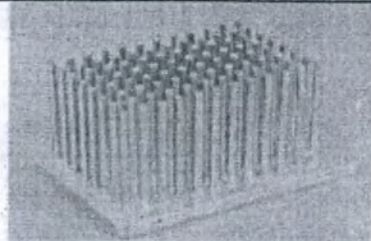
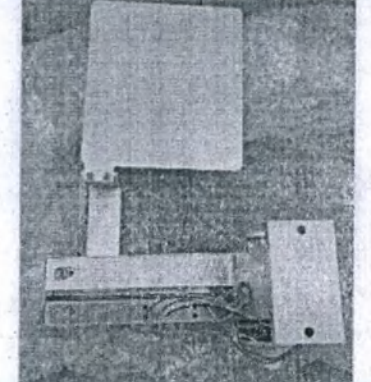
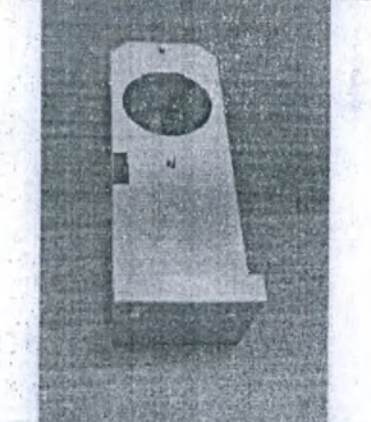
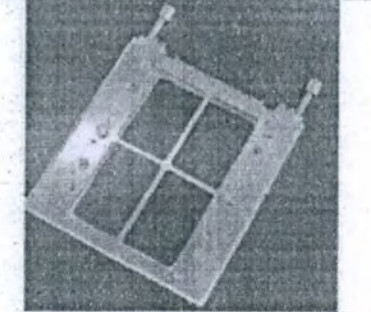
Наименование	Параметр	Внешний вид
Упаковочный лист	Лист формата А4	
Сертификат соответствия	Картон формата 4,5х5,5	
Отчет о проверке	Лист формата А4	
USB-карта	\	

III. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro

Наименование	Параметр	Внешний вид
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro	\	
Кабель питания	Длина кабеля 150±5 см Тип: C14 Евровилка Производство: Китай	
Компьютерная мышь	Logitech M90	
Упаковочный лист	Лист формата A4	
Сертификат соответствия	Картон формата 4,5x5,5	

Наименование	Параметр	Внешний вид
Руководство по эксплуатации	Формат А4	
Руководство по быстрому запуску	Формат А4	
Отчет о проверке	Лист формата А4	
USB-карта	\	

Наименование	Параметр	Внешний вид
Внутренний шестигранный ключ 2 мм	Два ключа в пакете zip lock	 
Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм	Два ключа в пакете zip lock	 
Сменный комплект, в составе:		
1. Планшет-адаптер 96 – 2 шт.	Габариты (Д x Г x В): 11см x 7,5см x 2см Масса: 0,2 кг	

Наименование	Параметр	Внешний вид
2. Рамка для планшет – 8 шт.	Габариты (Д x Г x В): 13,8см x 10см x 1,3см Масса: 0,2 кг	
3. Магнитные стержни 96 – 1 шт.	Габариты (Д x Г x В): 13см x 8,6см x 9,5см Масса: 0,3 кг	
4. Держатель заслонки – 1 шт.	Габариты (Д x Г x В): 21,5см x 17см x 11,5см Масса: 0,5 кг	
5. Держатель двигателя – 1 шт.	Габариты (Д x Г x В): 9см x 3см x 2,5см Масса: 0,2 кг	
6. Деталь узла магнитных стержней – 1 шт.	Габариты (Д x Г x В): 16,2см x 12,5см x 6,4см Масса: 0,2 кг	

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$, если не указано другое.

7.6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Компоненты системы Auto-Pure не вступают непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). При работе с системой Auto-Pure лабораторный персонал обязан использовать одноразовые перчатки.

7.7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия.

Не применимо. система Auto-Pure не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

7.8. Перечень лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, входящих в состав медицинского изделия.

Не применимо. система Auto-Pure не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Глава 2 Основные инструкции по эксплуатации

В данной главе представлены конструкция, основные функциональные клавиши, дисплей, а также подготовка к запуску. Просим внимательно изучить эту главу перед началом эксплуатации данного прибора.

Распаковку, проверку комплектности поставки, проверку повреждений при транспортировании и перемещение оборудования должен осуществлять квалифицированный уполномоченный сотрудник ООО «Компании Хеликон». Монтаж системы Auto-Pure не требуется.

Установка и первый запуск оборудования, включая установку сменного комплекта (при необходимости), производится под наблюдением сотрудника ООО «Компании Хеликон». Самостоятельная установка и первый текстовый запуск изделия запрещены. Пользователь допускается к работе с изделием только после подтверждения правильности установки и корректности работы изделия сотрудником ООО «Компании Хеликон».

1. Конструкция Auto-Pure 96 и Auto-Pure 24

1.1. Передняя панель

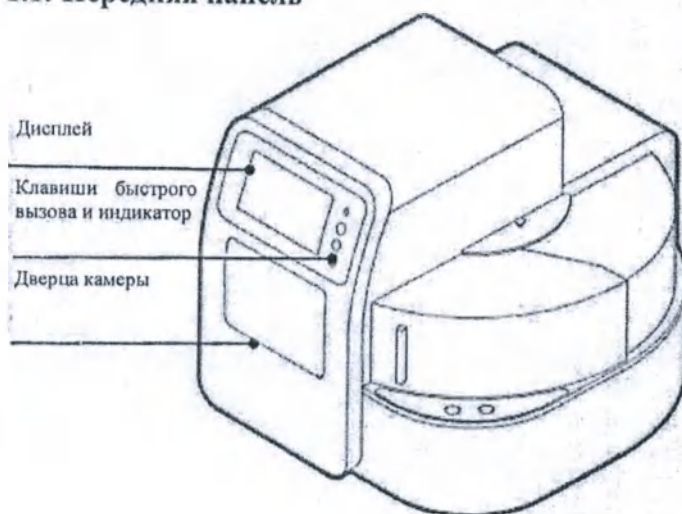


Рисунок 3

1.2. Задняя панель

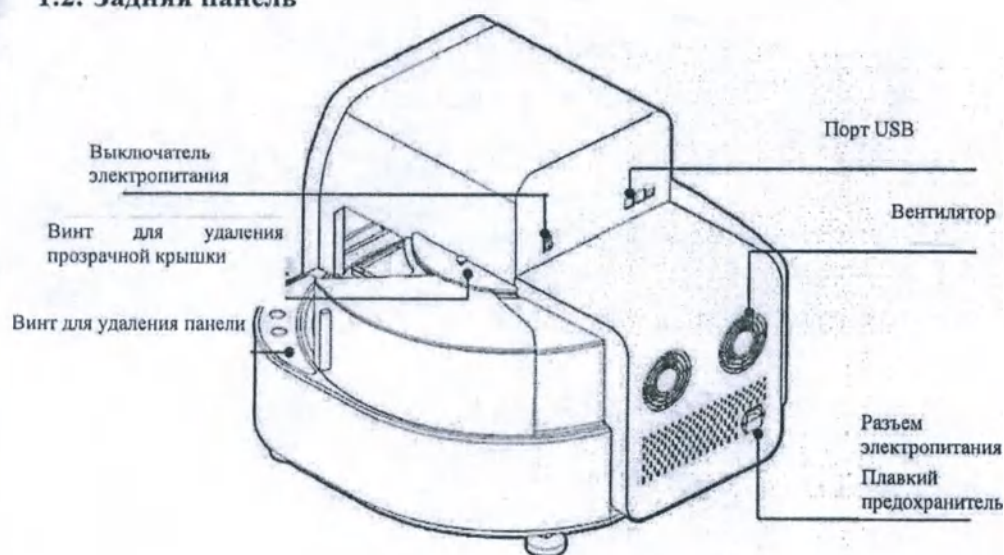


Рисунок 4

1.3. Дверца камеры

Дверцу камеры можно открыть, что обеспечивает удобство очистки и технического обслуживания.

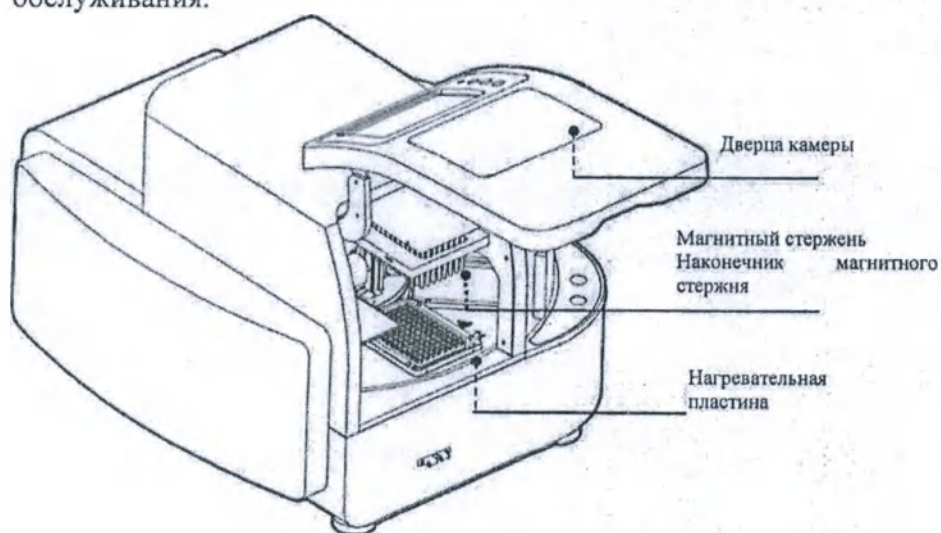


Рисунок 5

1.4. Прозрачная крышка

Прозрачная крышка находится на правой стороне прибора и служит для размещения или извлечения наборов.

Рабочая часть станции со стороны прозрачной крышки имеет подсветку.



Рисунок 6

1.5. Сенсорный экран

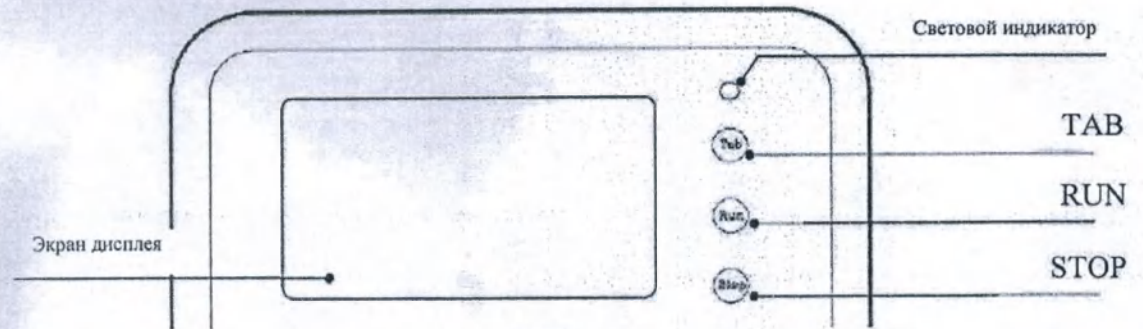


Рисунок 7

Экран дисплея: сенсорный экран, мышь также может быть подключена для работы.
 TAB: выберите ярлык программы.
 RUN: запустите программу нажатием на ярлык и запустите работу прибора.
 STOP: остановите работу прибора.

2. Конструкция Auto-Pure S32

4.1 Передняя панель

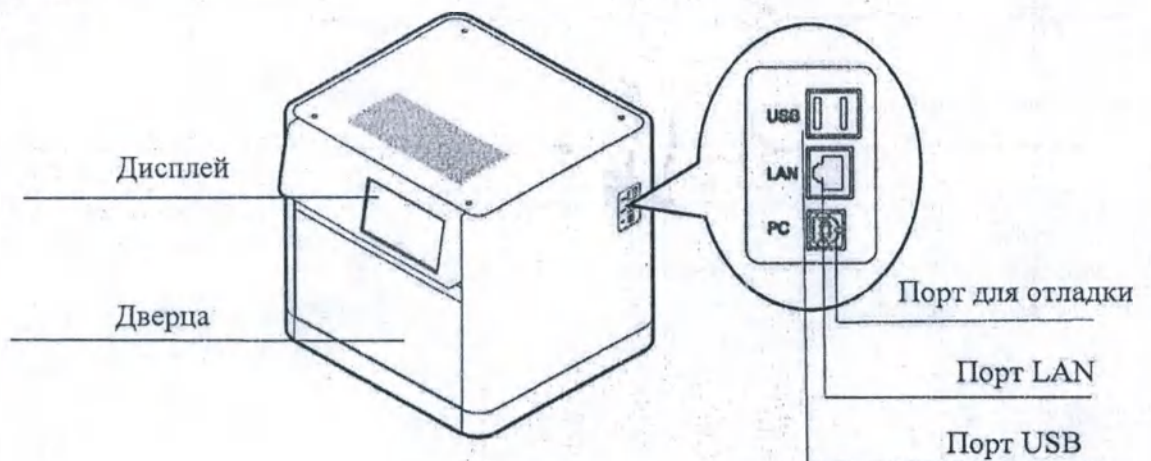


Рисунок 8

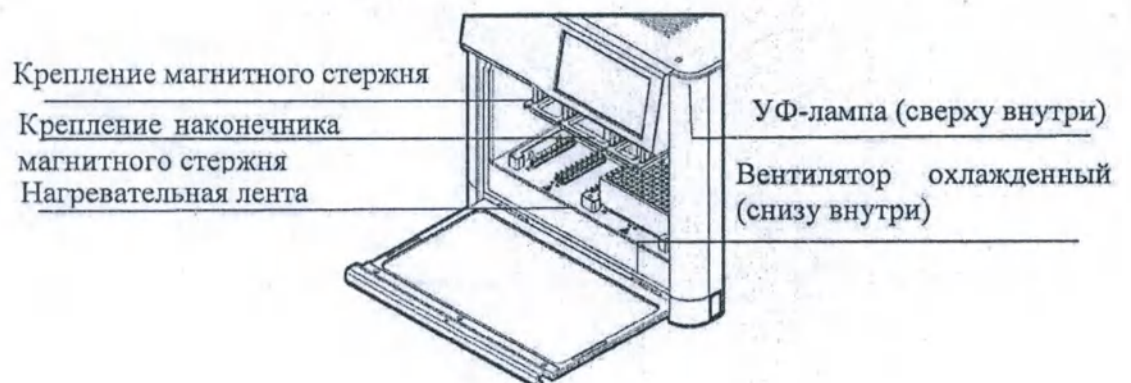


Рисунок 9

4.2 Задняя панель



Рисунок 10

4.3 Сенсорный экран

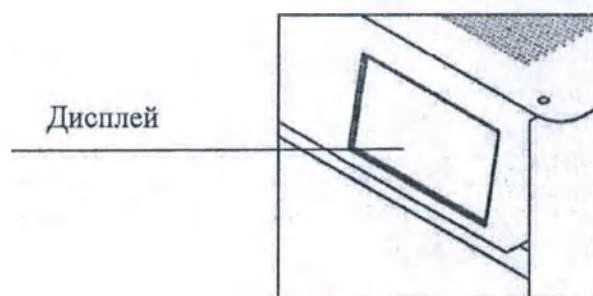


Рисунок 11

Дисплей: 7-дюймовый сенсорный экран, кнопки можно нажимать непосредственно на экране.

Глава 3 Эксплуатация

1. Подключение к электропитанию
100—240 В переменного тока, 50/60 Гц.

2. Установка планшетов

2.1. Auto-Pure 96 и Auto-Pure 24

Откройте дверцу камеры, установите планшеты с реагентами в соответствующий отсек на вращающемся столе, нажмите на кнопку установки планшета, чтобы повернуть стол, и расставьте все наборы по очереди.

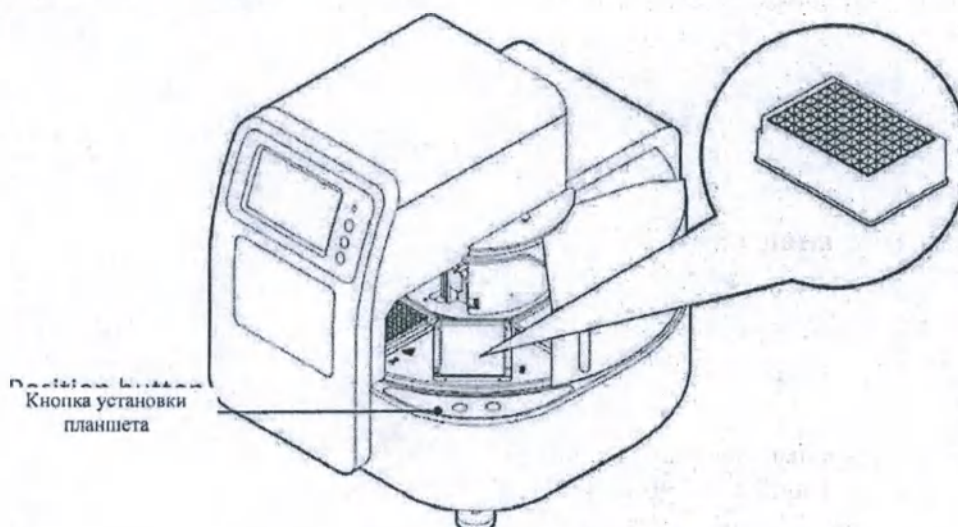


Рисунок 12

2.2. Auto-Pure S32

Откройте дверцу камеры и разместите 96-луночный планшет с образцами в место для установки, отмеченное стрелкой. Обратите внимание на ориентацию 96-луночного планшета: обрезанная кромка должна быть слева.

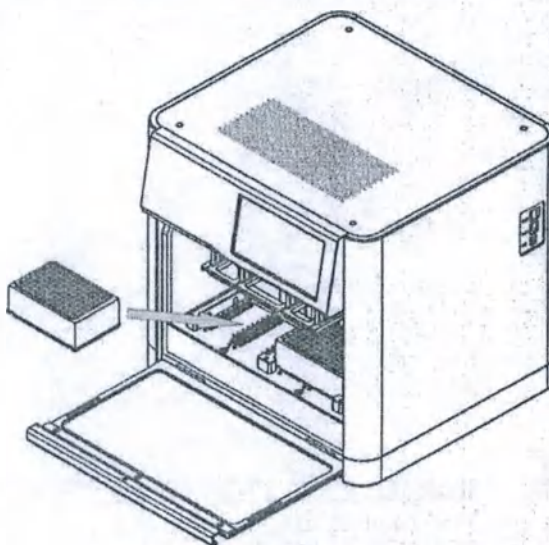


Рисунок 13

Система Auto-Pure 96/S32/24 подходит для анализа до 96 образцов, 32 образцов, 24 образцов за один раз.

3. Интерфейс Auto-Pure 96/24

3.1. Запуск

Включите прибор и убедитесь, что перед запуском дверца закрыта. Появится интерфейс запуска (Рисунок 14).

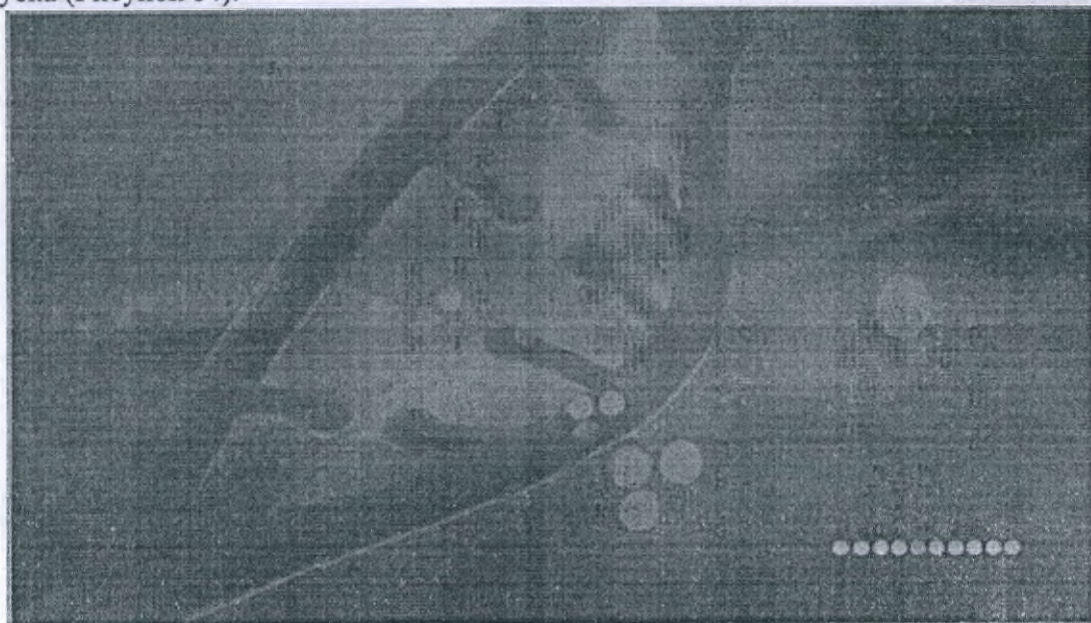


Рисунок 14

Затем появится интерфейс «Вып. Прог.».

3.2. Запуск программы

Этот интерфейс включает в себя два режима: режим «Ярлык» и режим «Список» в соответствии с рис. 15 и рис. 16.

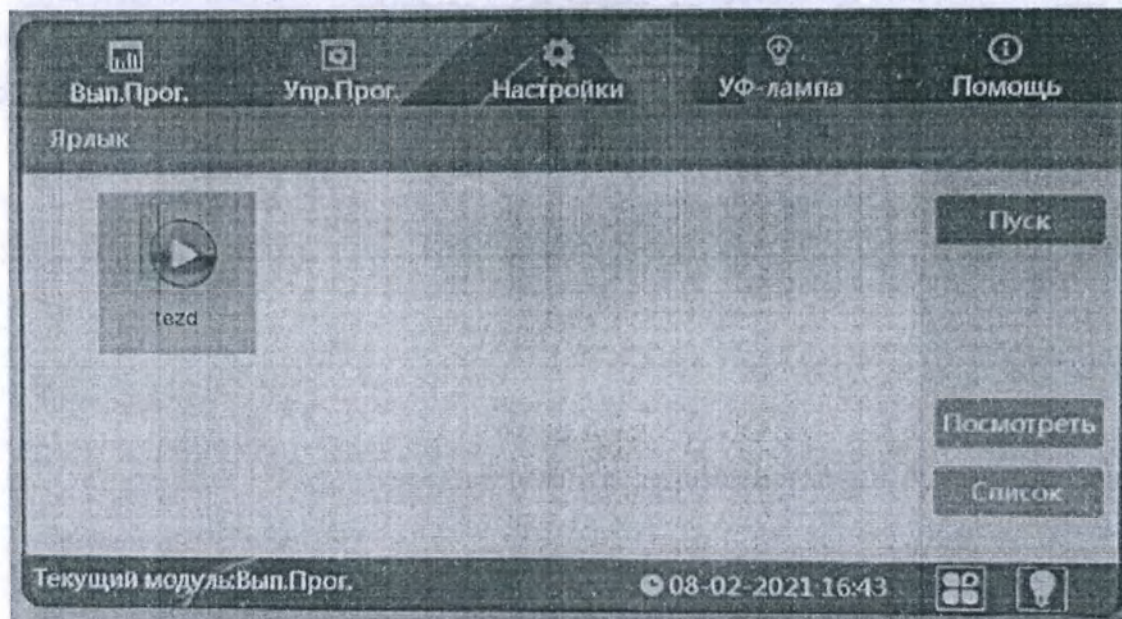


Рисунок 15

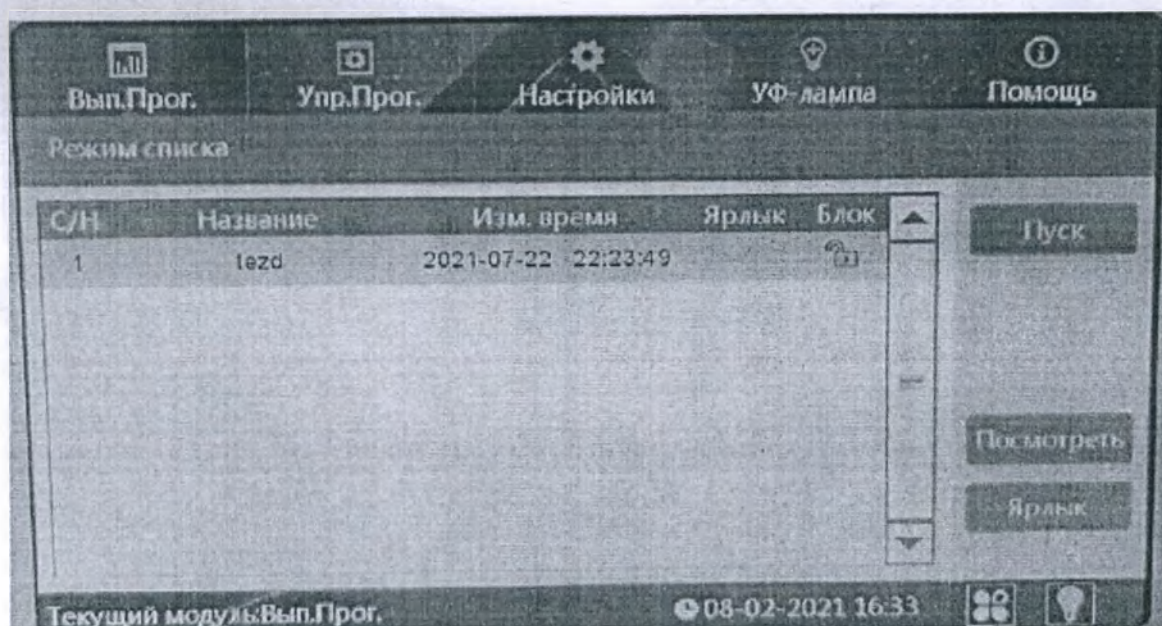


Рисунок 16

В интерфейсе «Список», если в столбце «Ярлык» выбрана/активирована одна программа, значок такой программы может отображаться в интерфейсе ярлыков. Одновременно можно активировать максимум 8 программ.

«С/Н», «Название», «Изм. время» и «Блок» являются недоступными для редактирования параметрами.

3.2.1. Интерфейс запуска

В режиме «Список» или «Ярлык» выберите нужную программу и нажмите «Пуск», чтобы перейти к запуску процесса выделения нуклеиновых кислот.

При запуске прибор сначала должен детектировать установленный на вращающемся столе планшет. В противном случае программа предложит подтвердить, можно ли продолжить выполнять следующие шаги, как показано ниже (рисунок 17, рисунок 18).

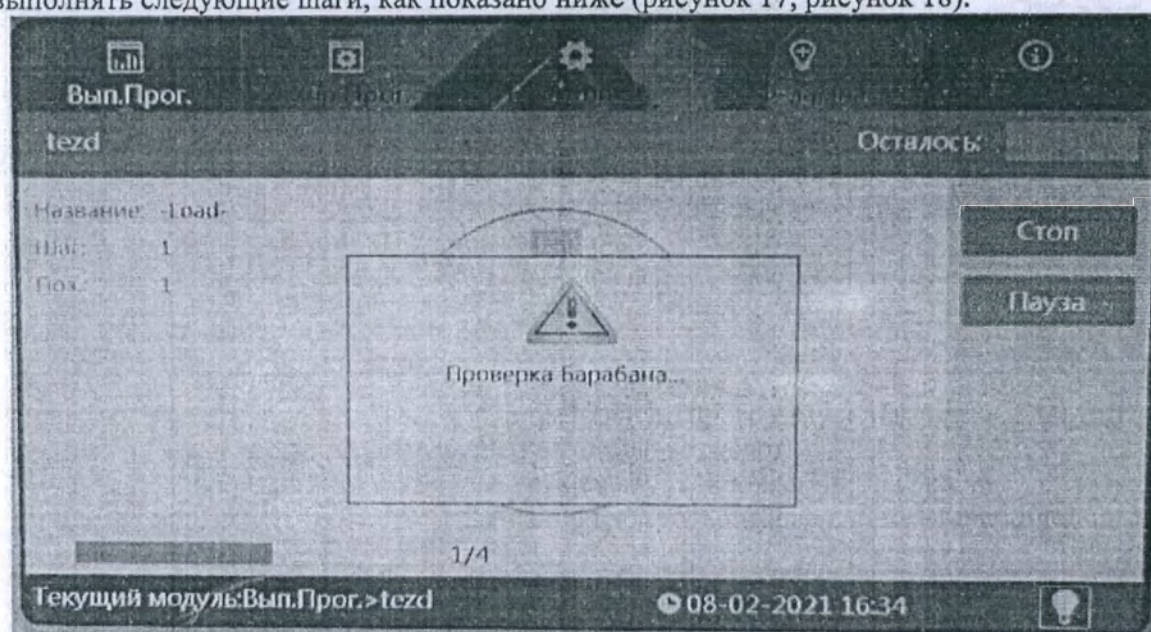


Рисунок 17

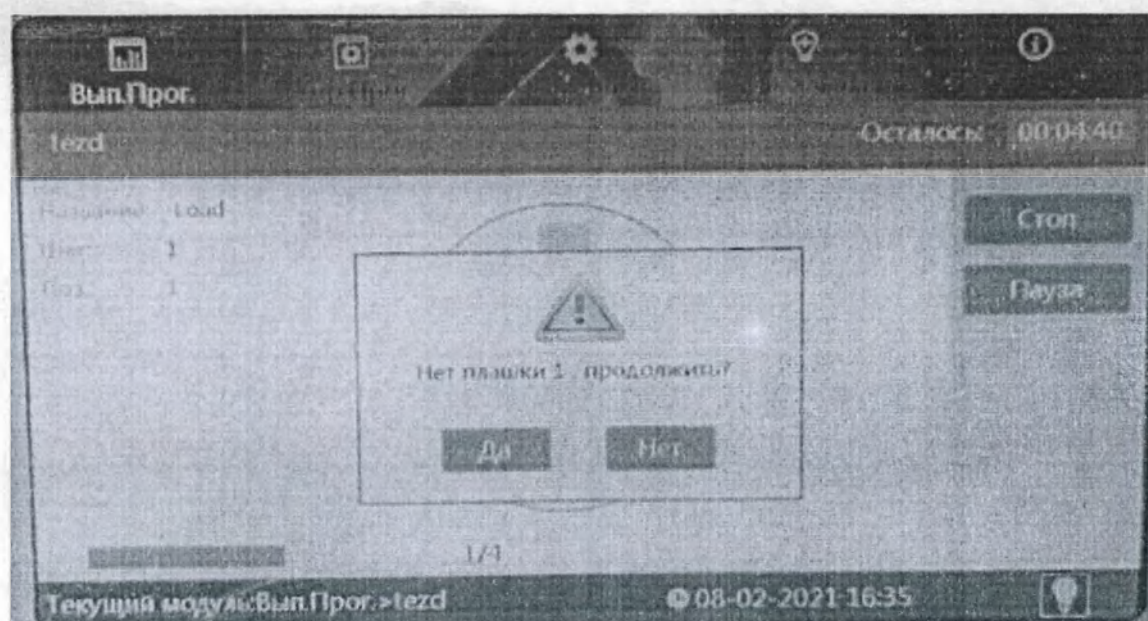


Рисунок 18

Прибор автоматически установит магнитные стержни. Если стержни уже установлены, появится надпись: «Рамка загружена, продолжить?». Если насадка на магнитные стержни не будет обнаружена, появится надпись: «Нет рамки, продолжить?» (рисунок 19, рисунок 20).

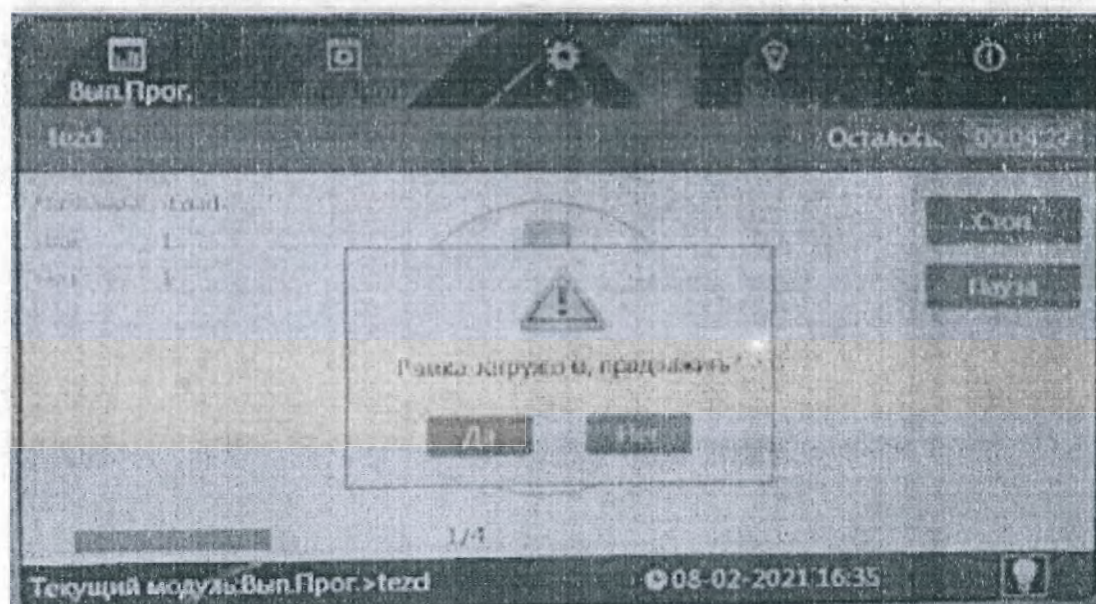


Рисунок 19

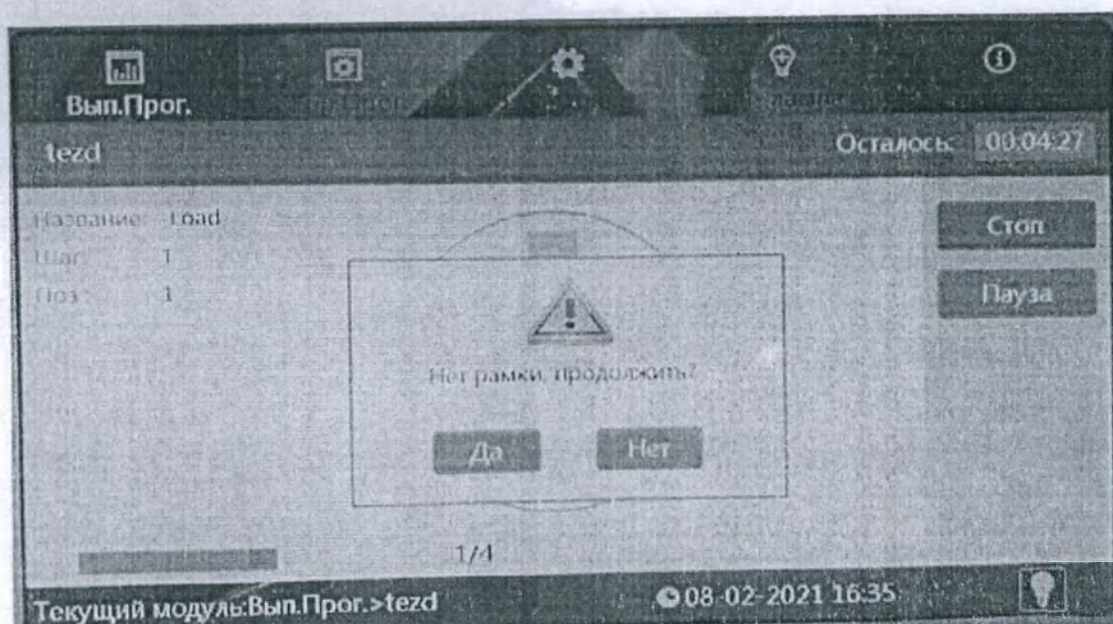


Рисунок 20

После успешной установки магнитных стрел прибор автоматически выполнит следующие шаги (рисунок 21).

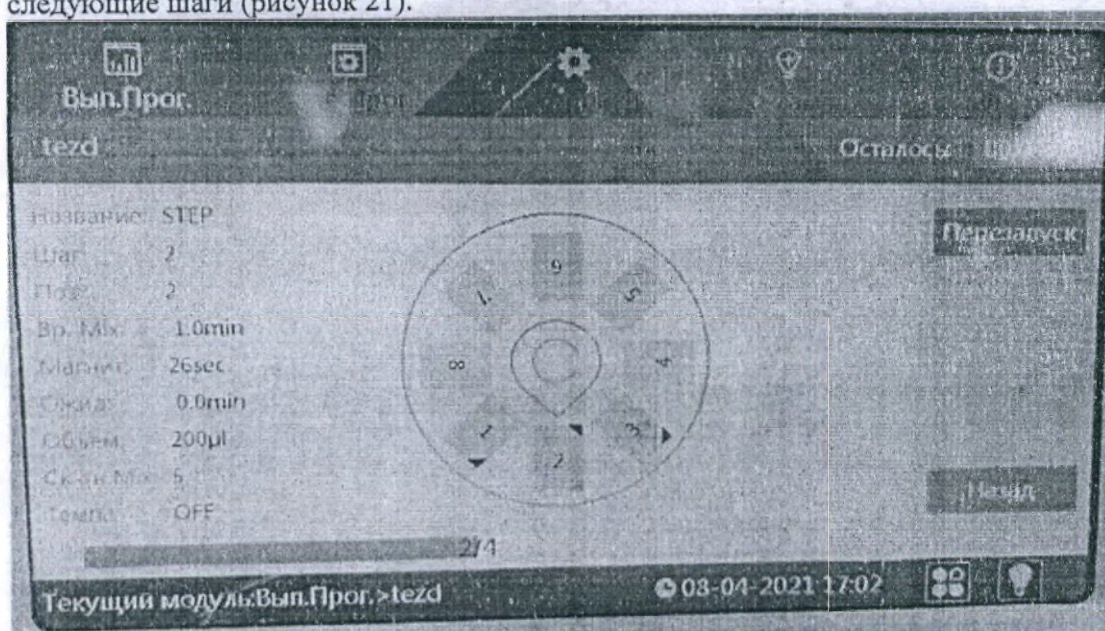


Рисунок 21

В работающем интерфейсе пользователи могут остановить, приостановить, продолжить или заново запустить программу. Если планшет выделен темно-синим цветом, то в данный момент он задействован в рабочем процессе; красные угловые отметки означают, что планшет в работе или работа уже закончена, в то время как синяя угловая отметка обозначает готовый к работе планшет, одна угловая отметка означает один запуск, а две означают два запуска.

После завершения операции планшет № 8 будет автоматически перемещен под прозрачную крышку с правой стороны.

3.2.2. Просмотр

В режиме списка или ярлыка выберите нужную программу и нажмите на кнопку «Посмотреть», чтобы войти в интерфейс просмотра (рисунок 22). Пользователи могут просматривать каждый параметр настройки программы.

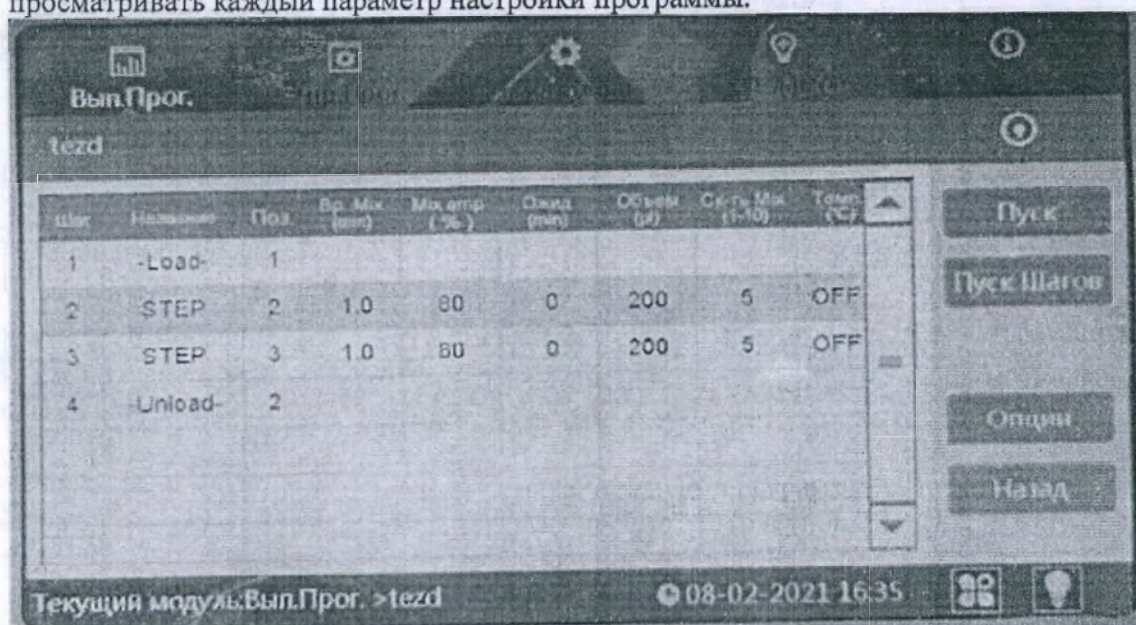


Рисунок 22

Пользователи могут нажать на кнопку  в правом верхнем углу, чтобы переключиться на графический дисплей. Подсветка отображает положение планшета, соответствующее выбранному шагу (рисунок 23).

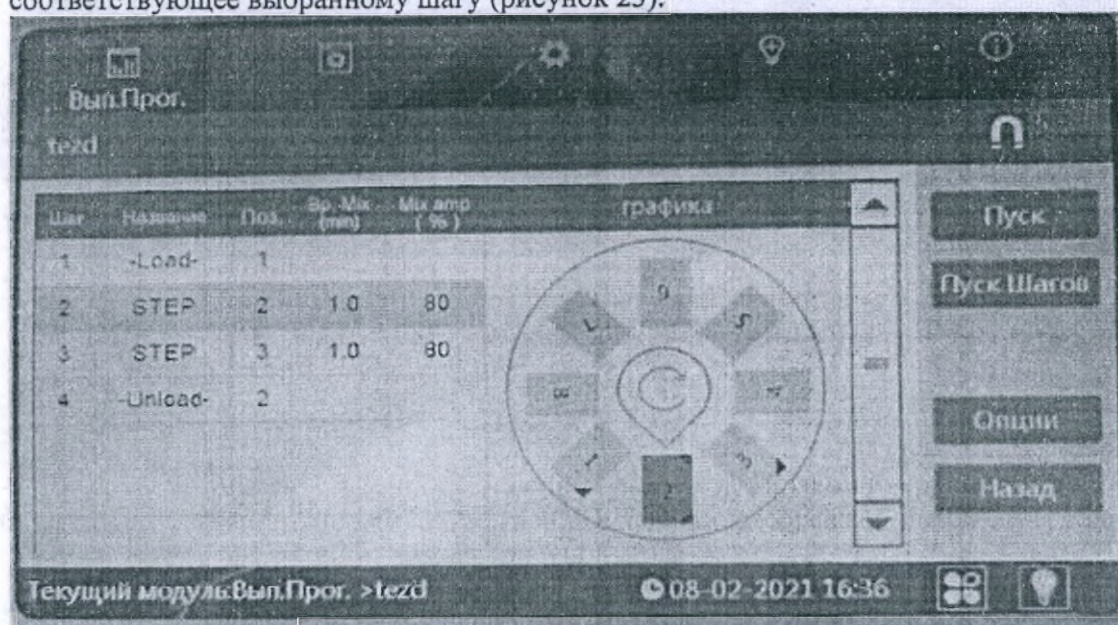


Рисунок 23

Затем нажмите на кнопку , чтобы ознакомиться с магнитными параметрами выбранного шага, как показано на рисунке 24.

«Пуск Шагов»: запуск программы, начиная с выбранного в настоящий момент шага.

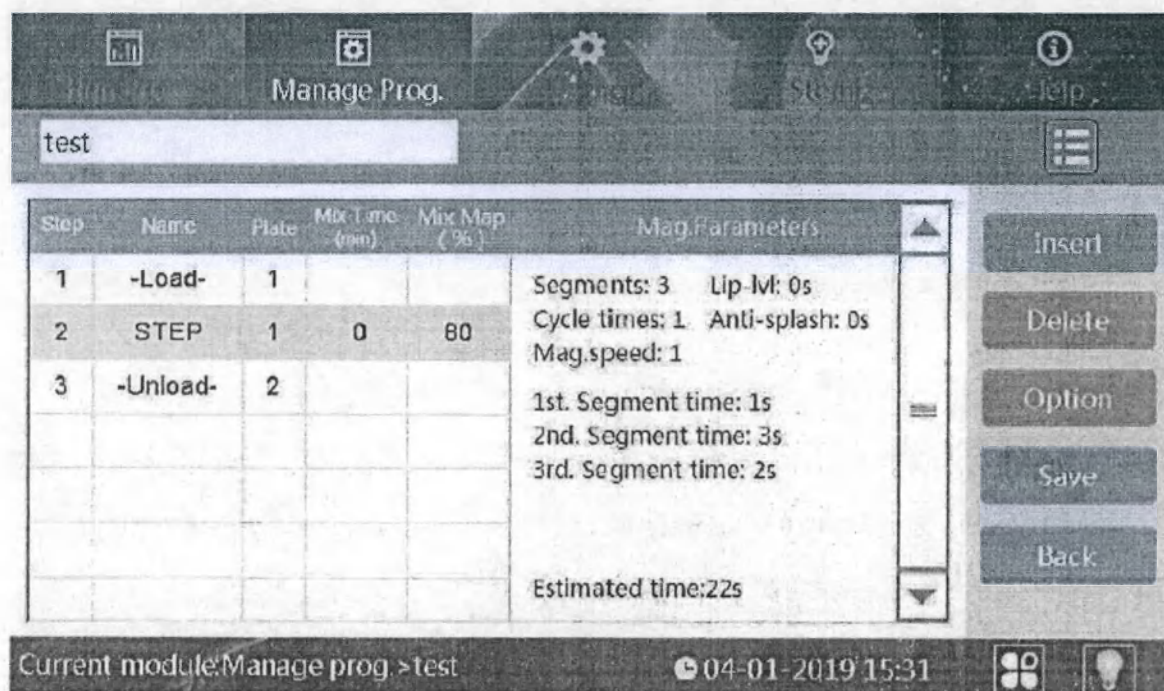


Рисунок 24

«Опции»: просмотр настроек программы (рисунок 25).

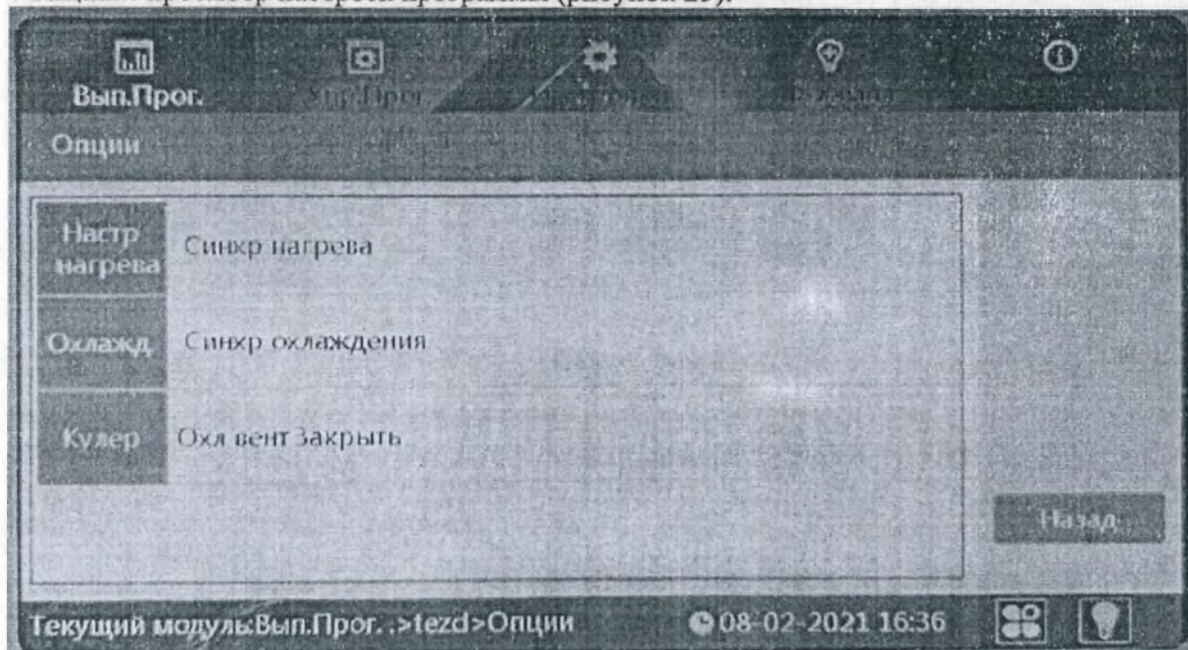


Рисунок 25

3.3. Управление программой

Пользователи могут управлять всеми программами в интерфейсе «Упр. Прог.», (рисунок 26).

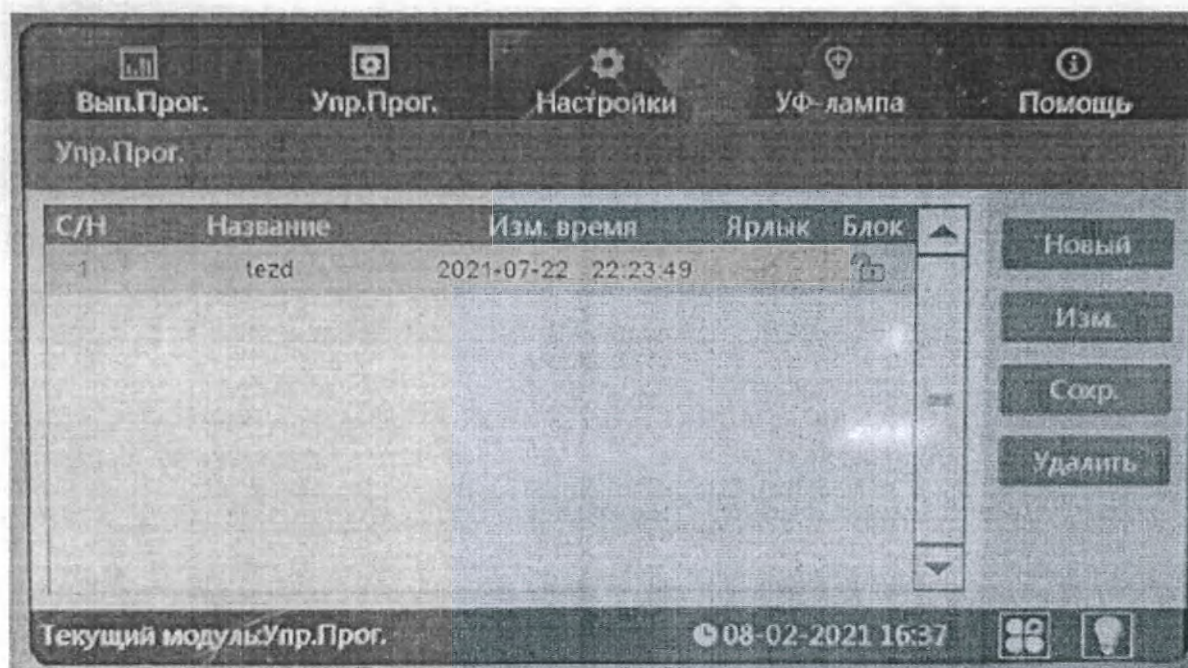


Рисунок 26

3.3.1. Управление

Интерфейс «Упр. Прог.» аналогичен интерфейсу списка, за исключением того, что блокирующий столбец является нерабочей опцией в интерфейсе запуска программы, в то время как он является рабочей опцией в интерфейсе управления. Нажмите на значок замка для осуществления переключения между блокировкой и разблокировкой. Программы запрещено редактировать, сохранить или удалить, если они находятся в заблокированном состоянии, просим вносить изменения в разблокированном состоянии.

3.3.2. Создать/Редактировать

Когда пользователи нажимают на кнопку «Новый» или «Изм.», появляется окно, приведенное на рис. 28. Основное отличие между интерфейсом «Новый» и интерфейсом «Изм.» заключается в том, существует имя программы или нет, другие операции аналогичны. Этот интерфейс в основном включает в себя пять кнопок: «Вставить», «Удалить», «Опции», «Сохранить» и «Назад».

Вставить: нажмите на «Вставить», чтобы добавить новую программу с параметрами по умолчанию рядом с текущей выбранной программой. У новой программы должно быть правильное имя.

Удалить: удалить выбранную программу.

Опции: Опции- это высокоуровневая настройка параметров, которая применяется ко всей области программы.

Сохранить: сохранить файл программы. Обратите внимание на то, что необходимо указать правильное имя программы.

Интерфейс «Вставить» представлен на рисунке 27.

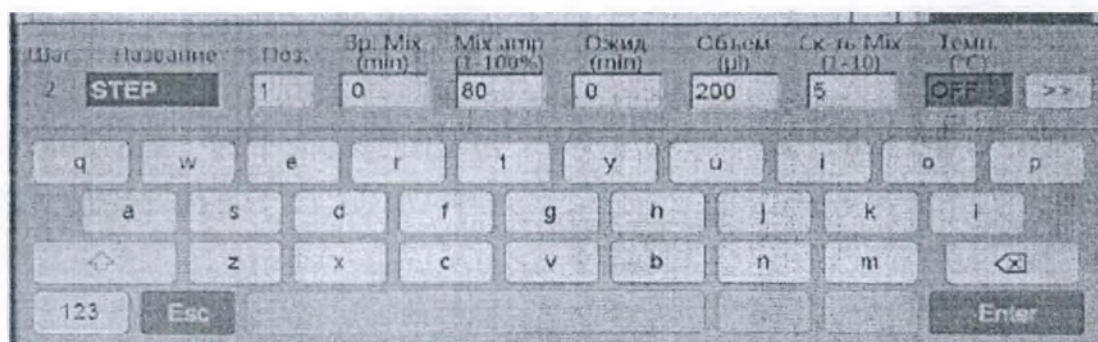


Рисунок 27

Поз.: выберите положение планшета

Название: введите название стадии

Br. Mix: время перемешивания для выбранного планшета.

Mix amp: амплитуда смешивания, диапазон составляет от 1 до 100%.

Ожид: интервал между двумя шагами.

Объем: объем автоматически преобразуется в амплитуду смешивания в соответствии с формулой.

Ск-ть. Mix: 10 видов скоростей смешивания от 1 до 10. Чем больше значение, тем выше будет скорость смешивания.

Темп: Температуру можно установить в соответствии с фактическими требованиями, могут быть заданы только позиции № 2 и 8.

Нажмите на «>>», чтобы ввести настройки параметров абсорбции, см. рисунок, приведенный ниже.

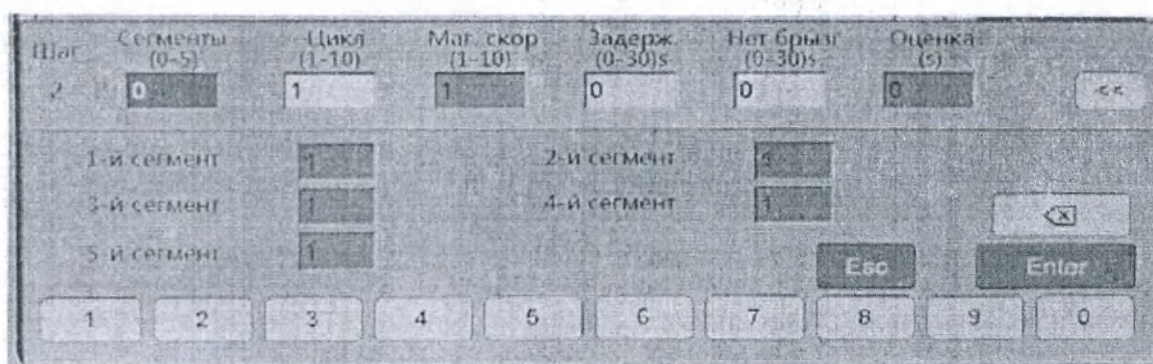


Рисунок 28

Сегменты: диапазон установки 0 ~ 5, с его помощью можно остановить магнитную абсорбцию каждого сегмента, функция намагничивания будет отключена, если установить его на 0.

Цикл: количество повторений магнитной абсорбции.

Маг. скор: скорость магнитной абсорбции, когда магнитный стержень движется ниже уровня жидкости. 1 – самая низкая скорость, а 10 – самая высокая.

Задерж.: время задержки, когда магнитные стержни перемещаются до уровня жидкости после завершения абсорбции для сбора магнитных микрочастиц в случае падения микрочастиц вследствие поверхностного натяжения жидкости.

Нет брызг: время задержки, когда магнитные стержни удаляются от уровня жидкости после завершения абсорбции, в случае перекрестного загрязнения, вызванного брызгами жидкости вследствие падения некоторых тканей отдельного образца.

1-5 сегмент: независимое время абсорбции для каждого сегмента, максимальное время может достигать 999 секунд.

Оценка: предполагаемое программным обеспечением время абсорбции. Оно может отображаться только в следующей записи после выхода из интерфейса.

3.3.3. Параметры

Нажмите «Опции», чтобы войти в интерфейс параметров. Параметры применяются ко всей программе, как это показано на рисунке 29.

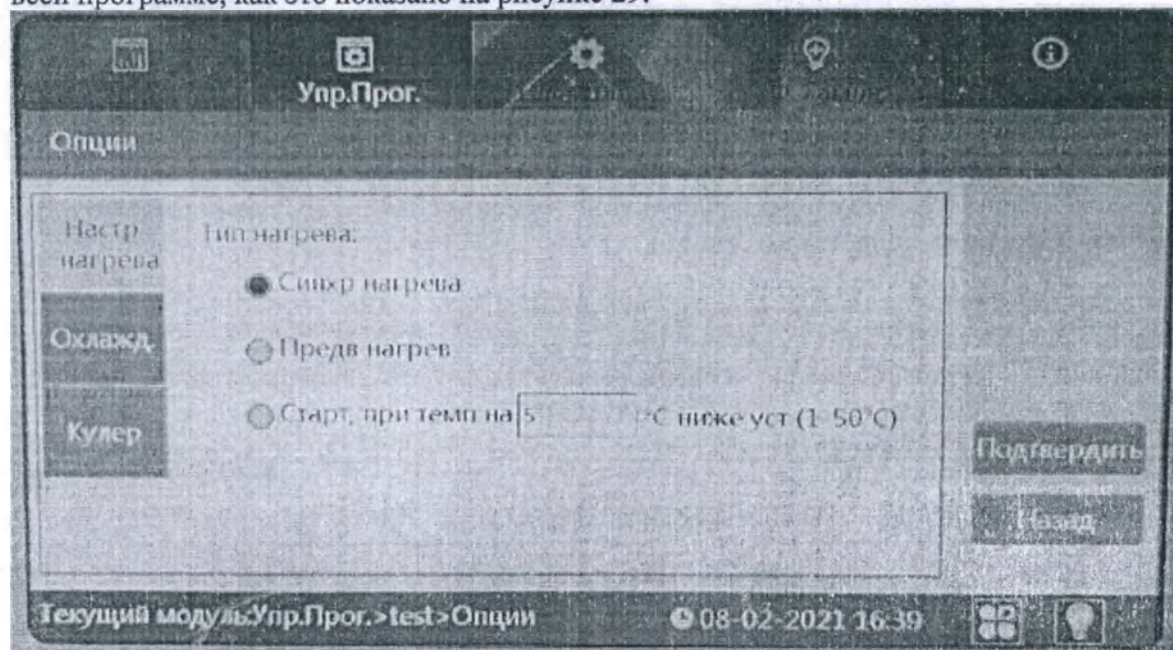


Рисунок 29

Подтвердить: сохранить все настройки и выйти.

Назад: Выйти без сохранения настроек.

Настр. нагрева: используется для установки типа нагрева.

- Синхр. нагрева: указывает на то, что действия нагревательного элемента и втулки магнитного стержня являются синхронными.
- Предв. нагрев: указывает на то, что нагревательная панель вначале нагревается до заданной температуры, а затем начинает работать рамка втулки магнитного стержня.
- Старт, при: указывает на то, что рамка втулки магнитного стержня начинает работать, когда температура повышается до заданной температуры, которая ниже целевой температуры.

Охлажд.: используется для настройки охлаждения.

Кулер: включение вентилятора на время работы протокола.

3.3.4. Сохранить как/Удалить

В интерфейсе «Упр. Прог.» нажмите на кнопку «Сохранить», чтобы сохранить файл, и нажмите на кнопку «Удалить», чтобы удалить файл.

3.4. Настройки системы

В интерфейсе настроек системы находятся следующие окна: «Инструмент», «Дата и время», «Язык», «Вентилятор», «Имп/Эксп», «Обновить» и «Журнал» (рисунок 30).



Рисунок 30

3.4.1. Дата и время

Нажмите на кнопку «Дата и время», чтобы внести изменения, как показано на рисунке 31.



Рисунок 31

Дату и время можно скорректировать с помощью кнопок «+» или «-».

3.4.2. Настройка языка

Два варианта: китайский и русский (рисунок 32).



Рисунок 32

Выберите язык, нажмите на «Подтвердить», чтобы сохранить изменения.

3.4.3. Вентилятор

Нажмите на «Вентилятор», чтобы выбрать «Вкл» или «Выкл» (рисунок 33).



Рисунок 33

3.4.4. Импорт и экспорт

Нажмите на «Имп/Эксп» (рисунок 34).

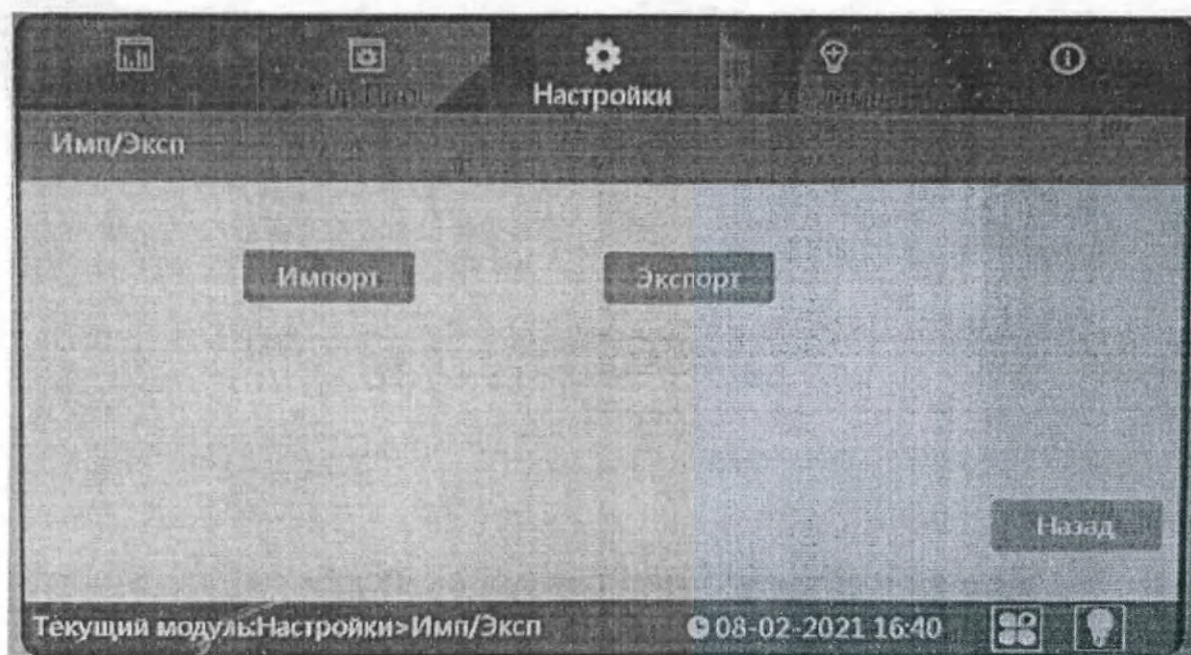


Рисунок 34

Нажмите на «Импорт», чтобы войти в каталог диска U, а затем выберите нужную программу.

Нажмите на кнопку «Экспорт», чтобы войти в системный каталог, выберите программы, которые необходимо экспортировать файлы на диск U.

3.4.5. Обновление программного обеспечения

Нажмите на «Обновить», чтобы обновить интерфейс (рисунок 35).

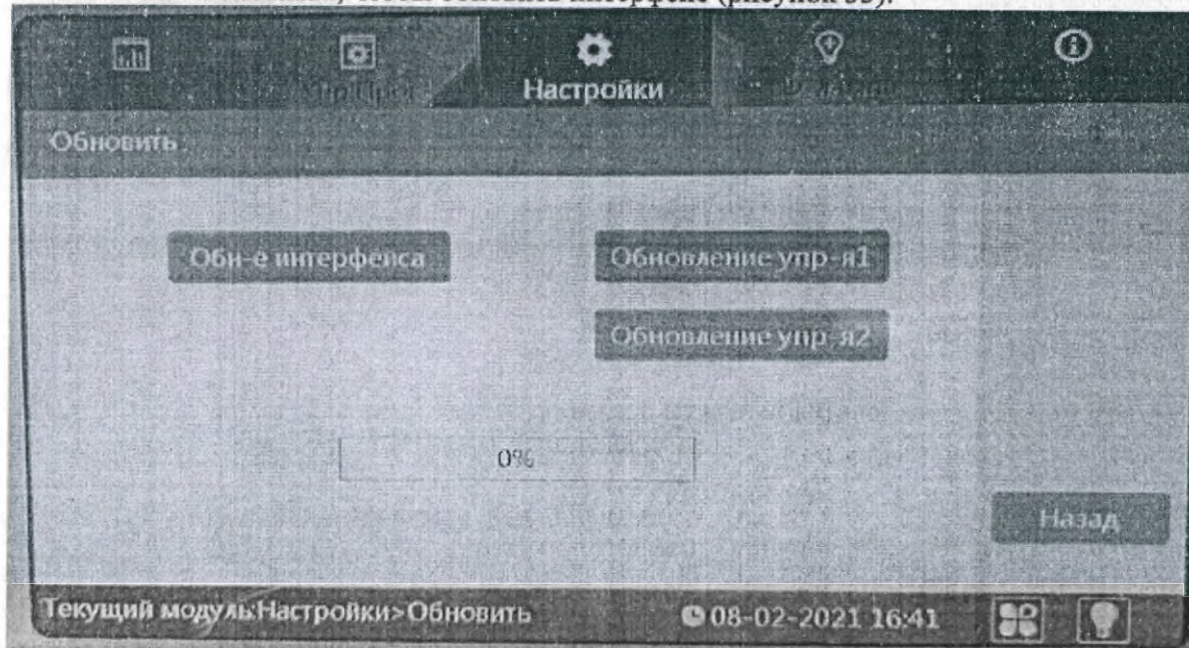


Рисунок 35

Вставьте диск U с последней версией программного обеспечения, а затем обновите программное обеспечение интерфейса или управляющее программное обеспечение прибора.

3.4.6. Запись

Каждый запуск программы автоматически записывается (рисунок 36).

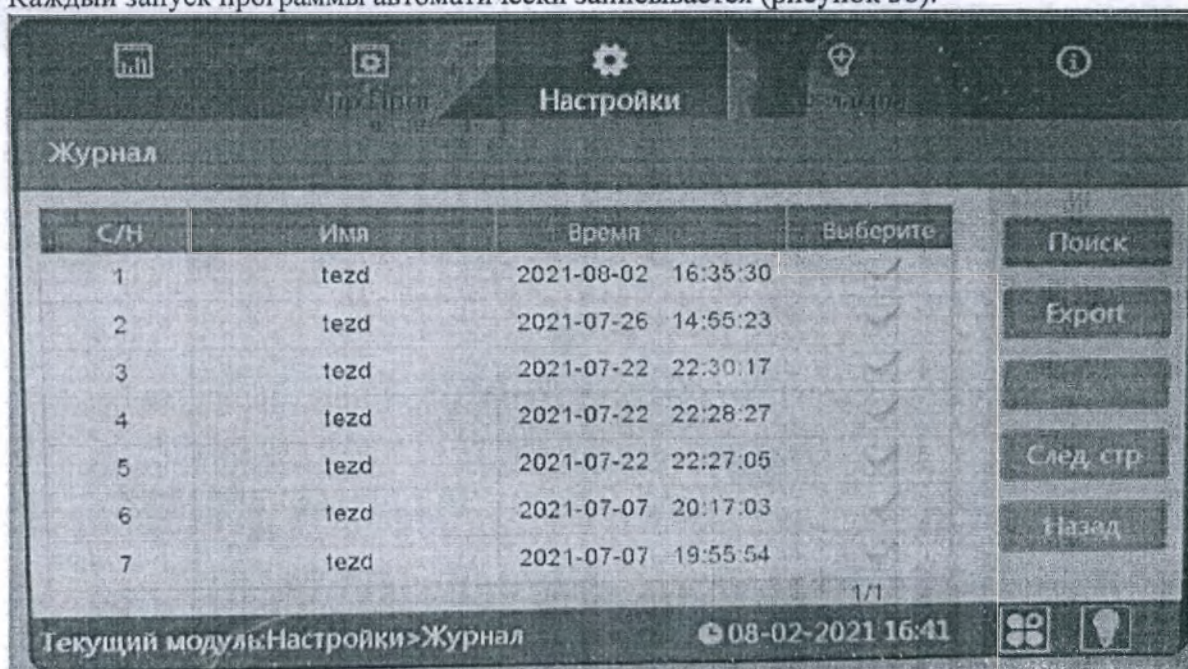


Рисунок 36

Пользователи могут отслеживать записи с помощью кнопки «Поиск» (рисунок 37).

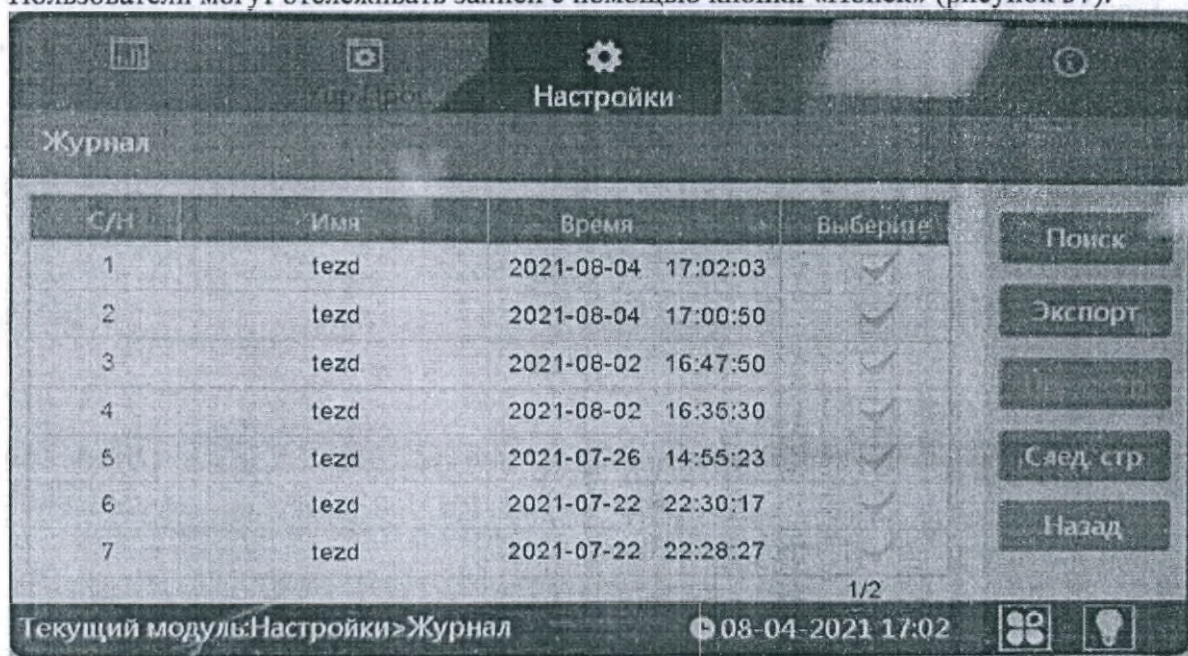


Рисунок 37

Экспорт журналов можно выполнить через ключ экспорта.

3.4.7. Освещение

Если в нижней правой части экрана появляется значок «», это означает, что освещение включено, а когда освещение выключено, отображается значок «».

Пользователи могут щелкнуть по значку для переключения между включением и выключением.

3.4.8. Вспомогательная функция

С помощью программного обеспечения можно использовать функцию переключения положения планшета и функцию автоматической установки втулки. Для изменения положения планшета, как показано на рисунке 37, приведенном ниже, щелкните на , чтобы выбрать планшет, которую вы хотите переключить в положение правого прозрачного окна (как показано положение пластины 2 на рисунке 38).

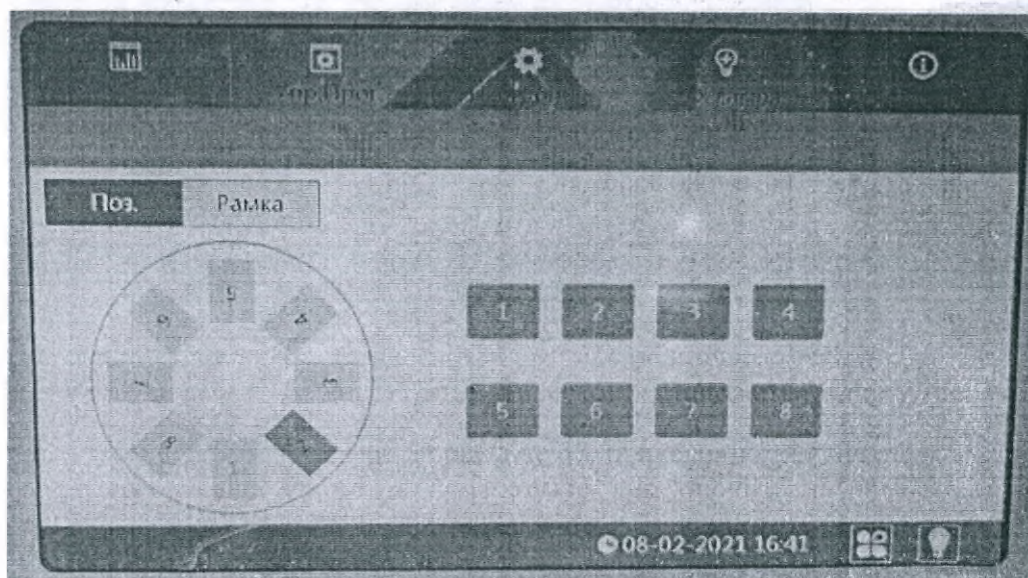


Рисунок 38

Нажмите на кнопку «Рамка», чтобы выбрать положение планшета, в которое вы хотите автоматически установить/из которого вы хотите автоматически удалить втулку, как показано на рисунке 39, приведенном ниже.

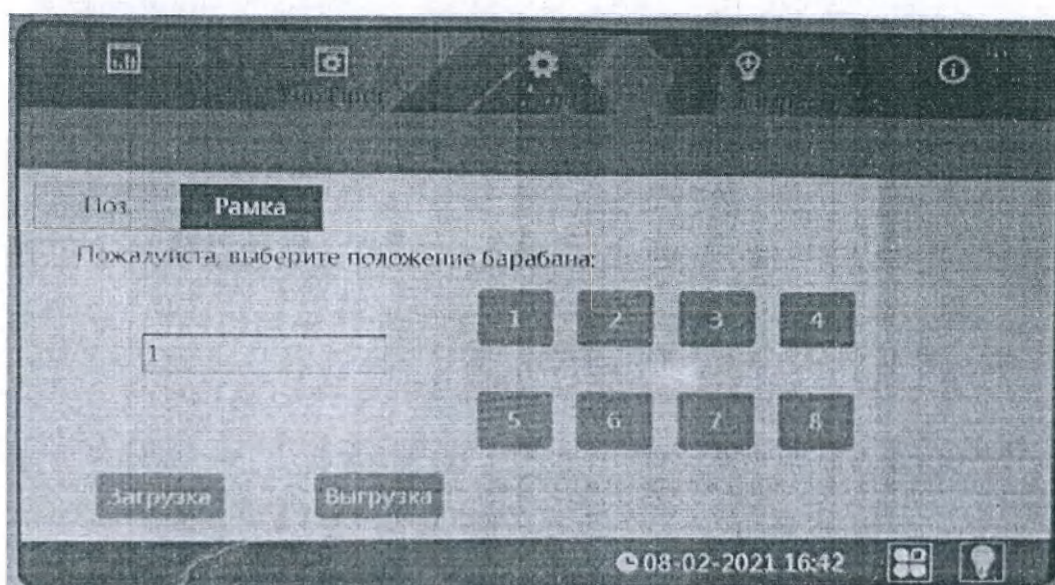


Рисунок 39

3.5. Стерилизация УФ излучением

Используется для включения и выключения УФ-лампы. Время можно установить нажатием на кнопку «+» или «-».

Программа может автоматически определять половину установленного времени для стерилизации полукруга вращающегося стола, как минимум, за 2 минуты, как показано на рисунке 40.

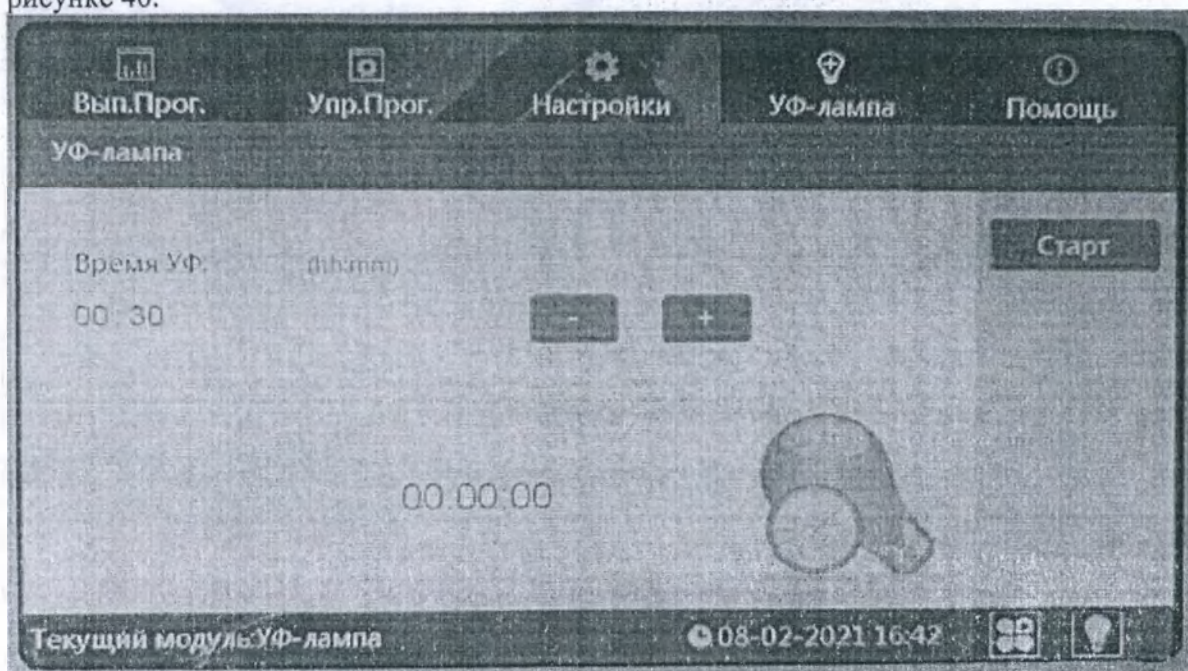


Рисунок 40

3.6. Справка

В интерфейсе «Помощь» отображается справочная информация и версия, как показано на рисунке 41.

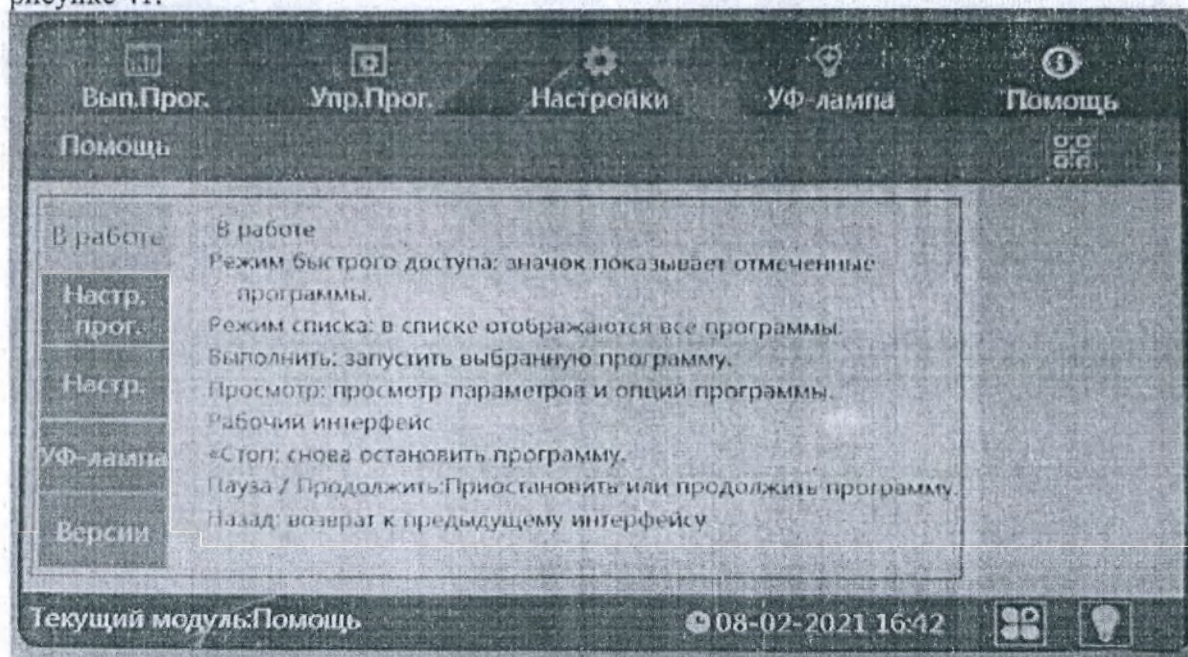


Рисунок 41

4. Интерфейс Auto-Pure S32

4.1. Интерфейс начального экрана

ПО системы Auto-Pure S32 может иметь русский язык.

После включения прибора отобразится начальный экран. После завершения самодиагностики появится изображенное ниже меню входа в учетную запись. Чтобы выполнить вход, введите имя и пароль.

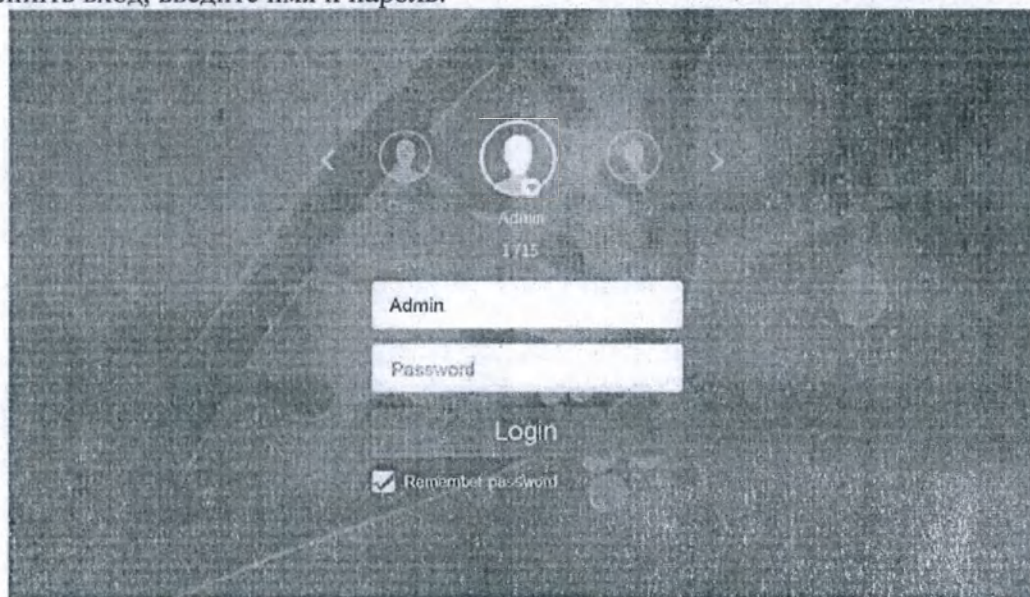


Рисунок 42

4.2. Запуск протокола

Режим быстрого протокола

После успешного входа в систему отобразится режим быстрого доступа. Его также можно переключить вручную на режим списка (рисунок 43).

Примечание: в режиме быстрого доступа можно одновременно отобразить не больше 8 протоколов.

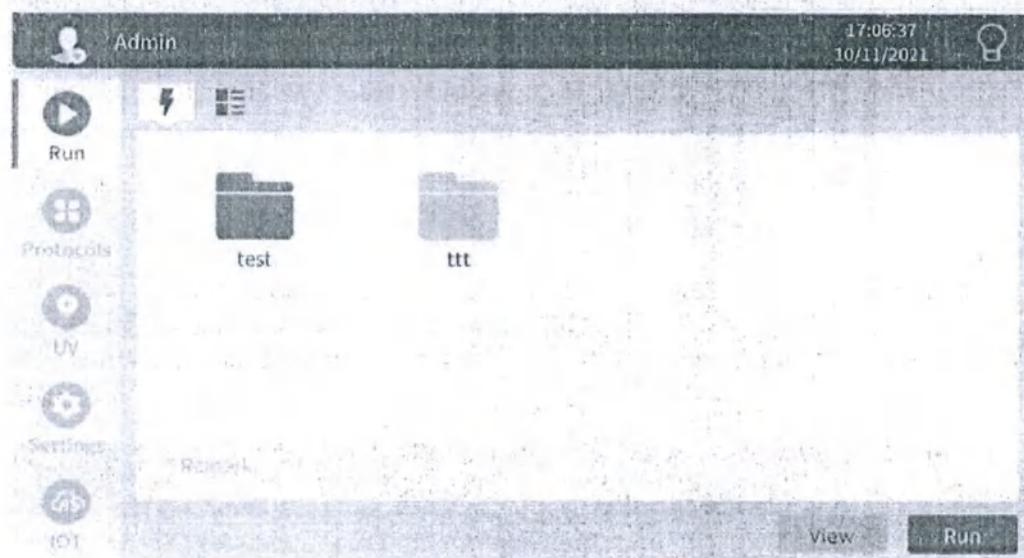


Рисунок 43

Выберите нужный протокол в режиме быстрого доступа и нажмите на View (Просмотр), чтобы открыть интерфейс протоколов (рисунок 43). Отобразится информация о шаге, настройках нагревания/охлаждения и других параметрах данного протокола. См. рисунок ниже. Нажмите на Run (Запуск), чтобы запустить протокол. Нажмите на Step run (Начать шаг), чтобы начать выполнение протокола с выбранного шага.

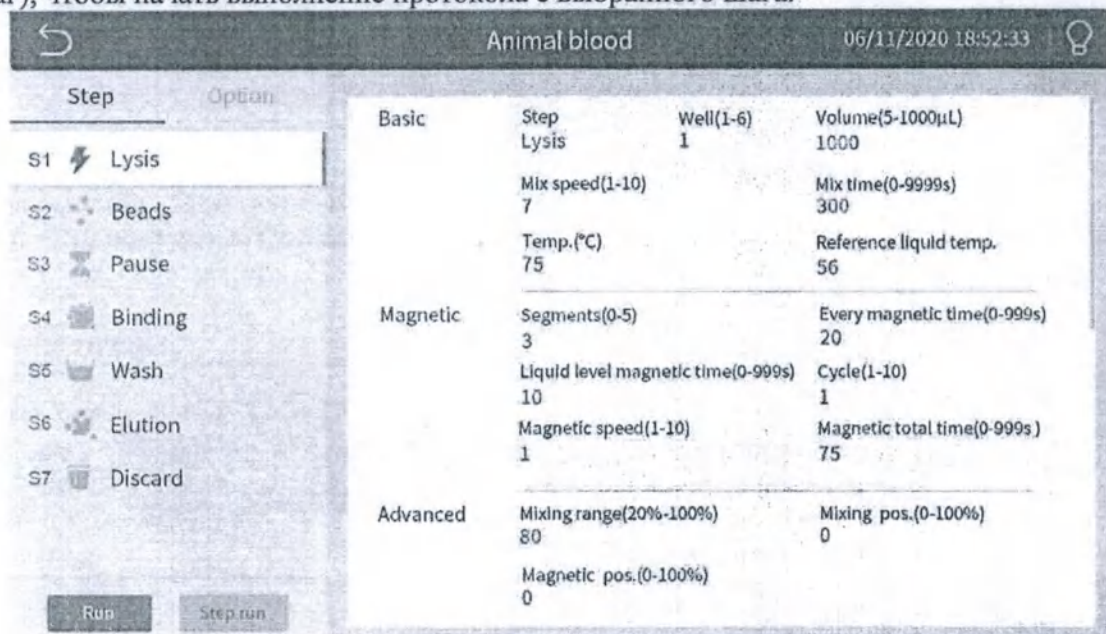


Рисунок 44

Выберите протокол в режиме быстрого доступа и нажмите на Run (Запуск), как показано на рисунке ниже.

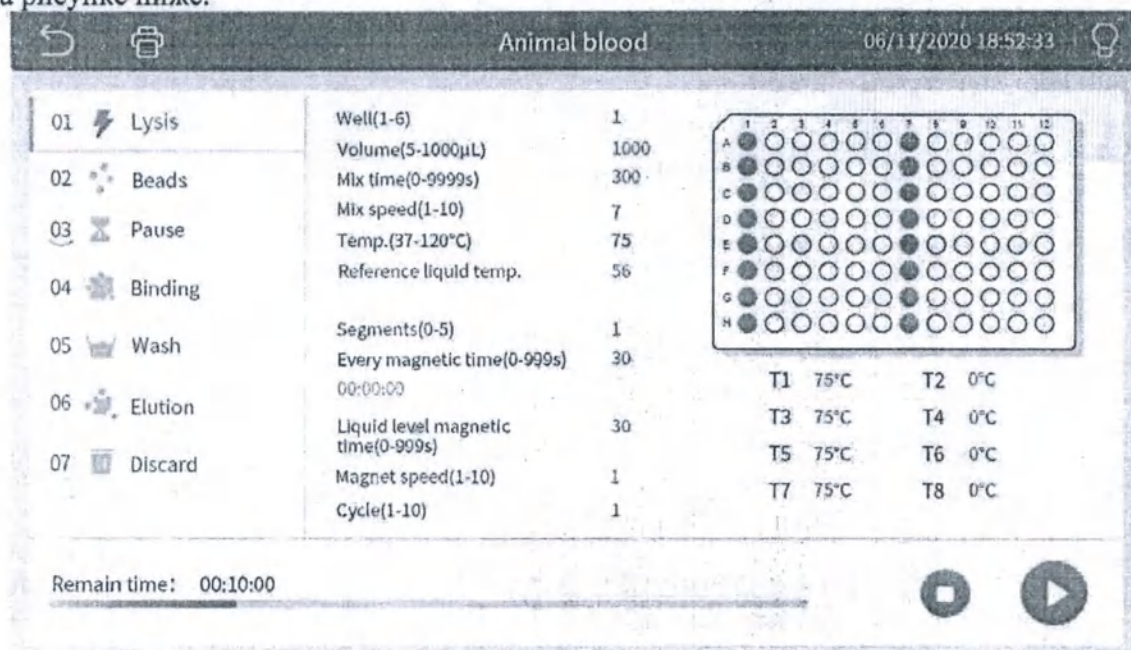


Рисунок 45

Слева отображается информация о текущем выполняемом шаге. При выполнении процедуры в определенной лунке планшета соответствующая лунка будет отмечена на рисунке справа. Текущая температура отображается под лункой с включенной функцией нагревания. Расположенный снизу индикатор прогресса показывает текущий прогресс

выполнения протокола. В левом нижнем углу показывается оставшееся время до завершения протокола.

Чтобы приостановить или возобновить выполнение протокола, нажмите на Pause/Continue (Пауза/продолжить).

При нажатии на Stop (Завершить) выполнение протокола приостановится и появится кнопка для завершения его выполнения. Если нажать на Cancel (Отмена), протокол продолжит выполняться. При нажатии на Confirm (Подтвердить) протокол вернется в исходную точку, а кнопка Stop (Завершить) изменится на Run again (Возобновить). Чтобы продолжить выполнение того же протокола, нажмите на Run again (Возобновить).

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в предыдущее меню.

Примечание: При открытии дверцы камеры во время выполнения протокола работа прибора будет приостановлена, после чего появится сообщение Please close the door (Закройте дверцу). После закрытия дверцы камеры прибор продолжит работу.

Режим списка

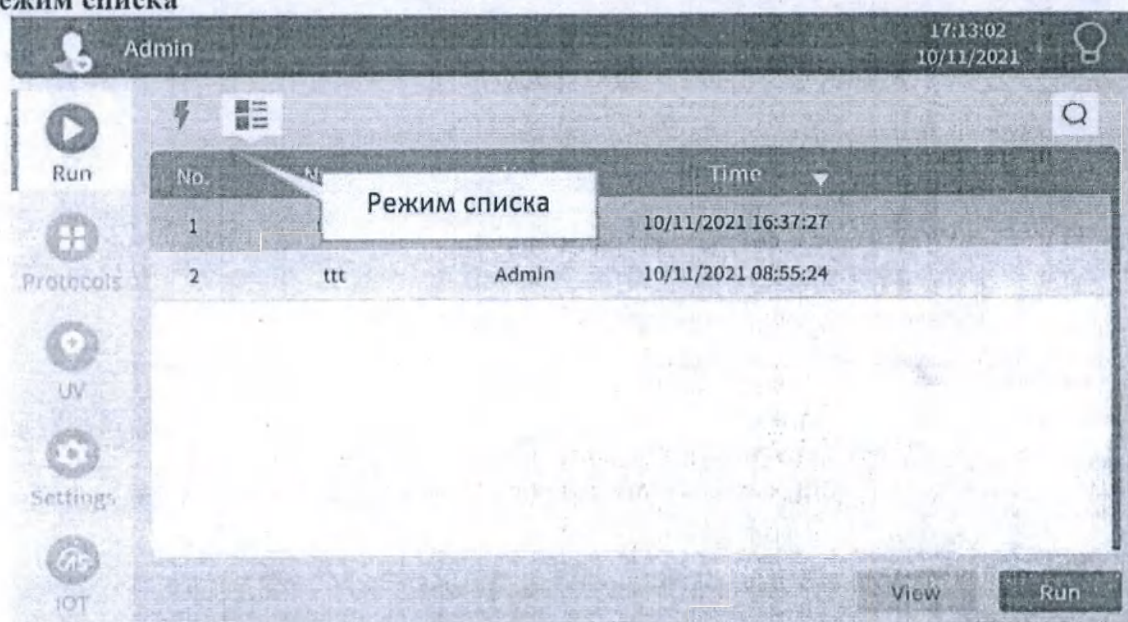


Рисунок 46

Нажмите на иконку  в верхнем левом углу, чтобы отобразить выполняющиеся протоколы списком.

Все протоколы будут указаны в виде списка. Если протоколов много, их можно пролистывать с помощью ползунка справа или воспользоваться поиском с помощью иконки . Функции отображения и запуска те же, что и в режиме быстрого доступа.

4.3. Управление протоколами

Нажмите на Protocol (Протокол), чтобы открыть меню управления протоколами.

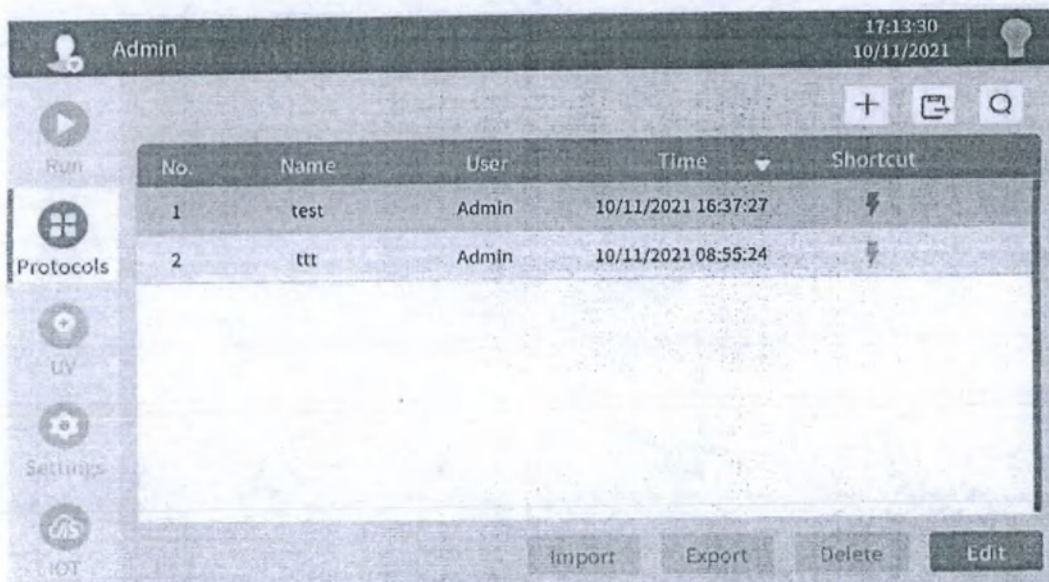


Рисунок 47

4.3.1 Работа в режиме быстрого доступа

Нажмите на ⚡ рядом с соответствующим протоколом в столбце Shortcut (быстрый доступ). Если иконка ⚡ отмечена темным цветом, значит протокол отобразится в режиме быстрого доступа. Если иконка ⚡ отмечена светлым цветом, значит протокол не включен в режим быстрого доступа.

4.3.2 Новый протокол

В меню Protocol (Протокол) нажмите на иконку +, чтобы открыть меню нового протокола. Сначала необходимо ввести имя протокола (оно должно быть уникальным).

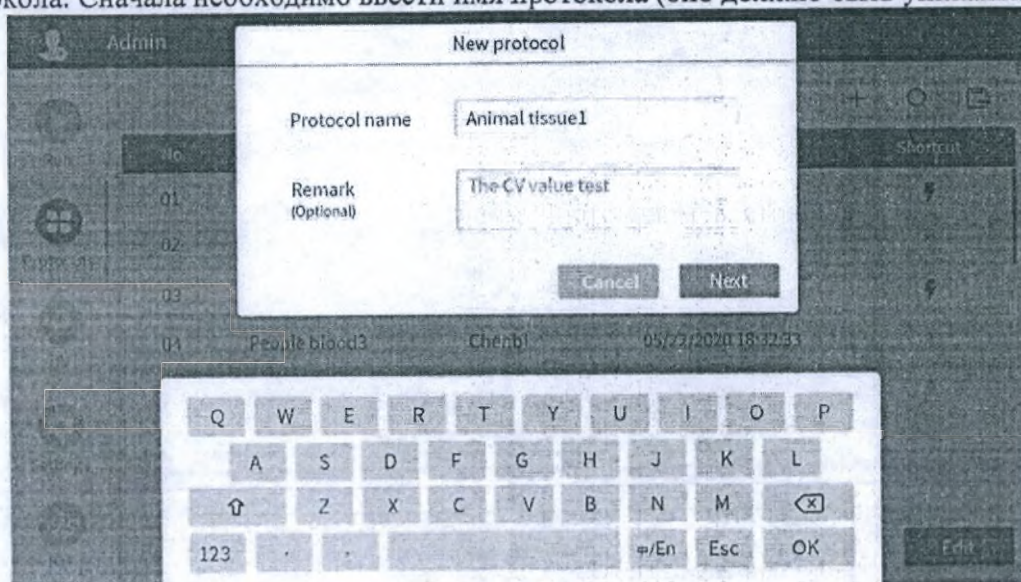


Рисунок 48

Затем необходимо выбрать тип протокола из 6 доступных: Custom (Настраиваемый), Animal tissue (Животная ткань), Plant tissue (Растительная ткань), Bacteria (Бактерии), Virus (Вирус), Blood (Кровь). Настраиваемые протоколы являются пустыми, они создаются и редактируются пользователем. Другие пять категорий являются протоколами по умолчанию и содержат заранее настроенные параметры шагов. Выберите тип протокола, как показано ниже.

Примечание: обычные пользователи не имеют прав на добавление программ.



Рисунок 49

4.3.3 Редактирование протокола

Отредактируйте протокол, как показано на рисунке ниже. Нажмите на иконку , чтобы добавить шаг. Иконка  используется для удаления шага, а иконки  и  – для изменения последовательности шагов. Задайте указанные далее параметры и настройки в зависимости от требований вашего учреждения.

Основные: имя шага, лунка, объем смешивания, время смешивания, скорость смешивания, время сушки, температура.

Магнитные частицы: сегмент, «при каждом намагничивании», время намагничивания, цикл, скорость намагничивания.

Расширенные: объем смешивания, положение мешалки, положение магнита.

Дополнительные: нагревание, охлаждение, сушка.

После завершения всех настроек нажмите на иконку  в верхнем левом углу, чтобы сохранить редактируемый протокол.

Примечание: обычные пользователи не имеют прав на редактирование протоколов.

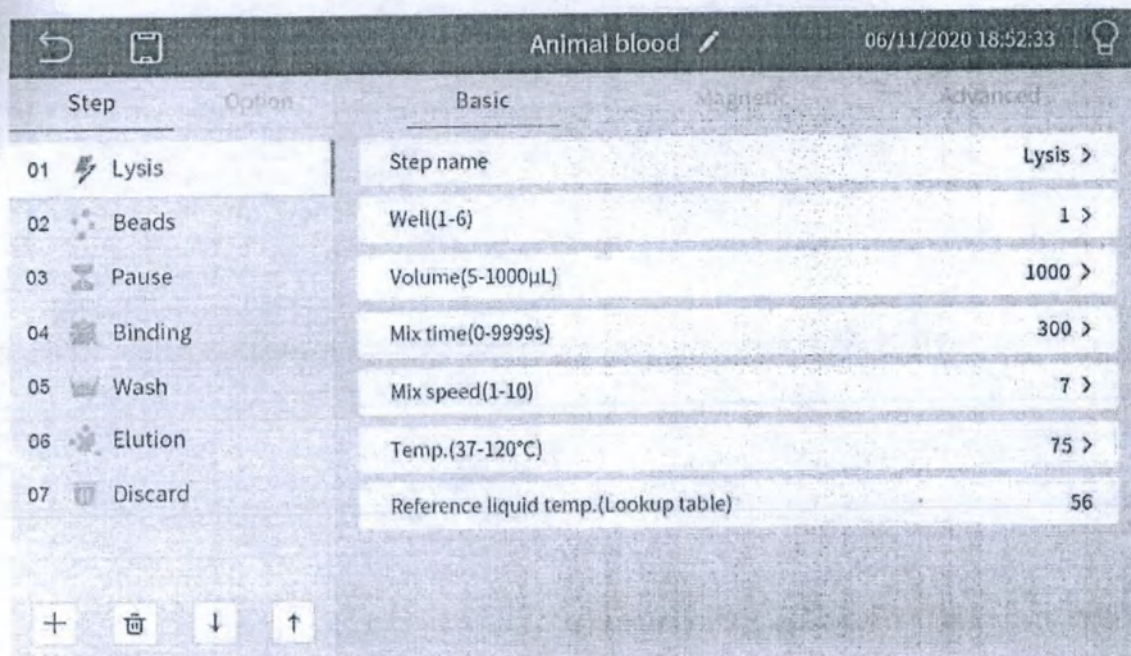


Рисунок 50

Примечание: Auto-pure S32 имеет функцию нагревания только лунок 1, 6 (соответствует рядам 1, 6, 7 и 12 на 96-луночном планшете); следовательно, при выборе других лунок параметр temperature (температура) отсутствует в общих настройках соответствующих шагов.

4.3.3 Другие функции интерфейса управления протоколами

Интерфейс управления программами также имеет следующие функции:

Иконка	Функция
	Поиск
	Функция «Сохранить как»
Export all	Пакетный экспорт
Import all	Пакетный импорт
Delete all	Удаление нескольких элементов

Рисунок 51

Примечание: обычные пользователи имеют доступ только к функции поиска.

4.4.Настройки

Нажмите на Settings (Настройки), чтобы открыть меню настроек, показанное на рисунке 51.

Примечание: Для разных учетных записей предусмотрены разные права.

Учетная запись администратора наделена правами на вход в меню System (Система), Advanced (Расширенные настройки), Instrument (Прибор) и Clear Login Records (Очистка истории входов);

Учетная запись с расширенными правами может осуществлять доступ в меню System (Система) и Advanced (Расширенные настройки);

Обычные пользователи имеют доступ в меню System (Система);

В приведенных далее действиях в качестве примера была выбрана учетная запись администратора:

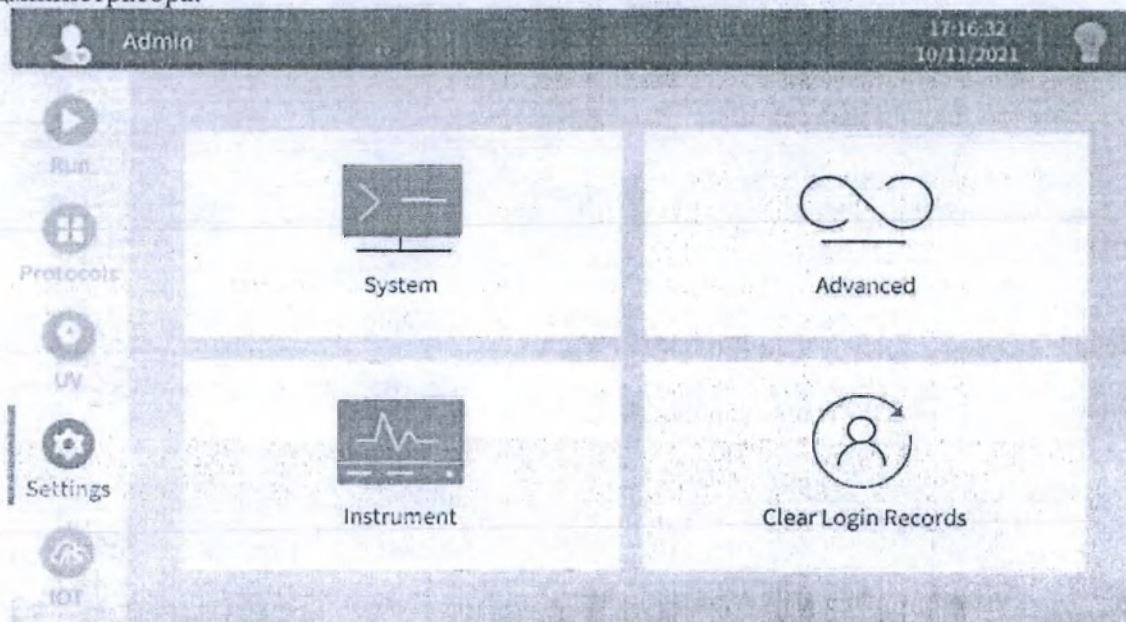


Рисунок 52

4.4.1. Настройки системы

Нажмите на System (Система), чтобы открыть меню настроек системы. Здесь можно изменять настройки языка (Language) и времени (Time), а также выполнить печать (Print).

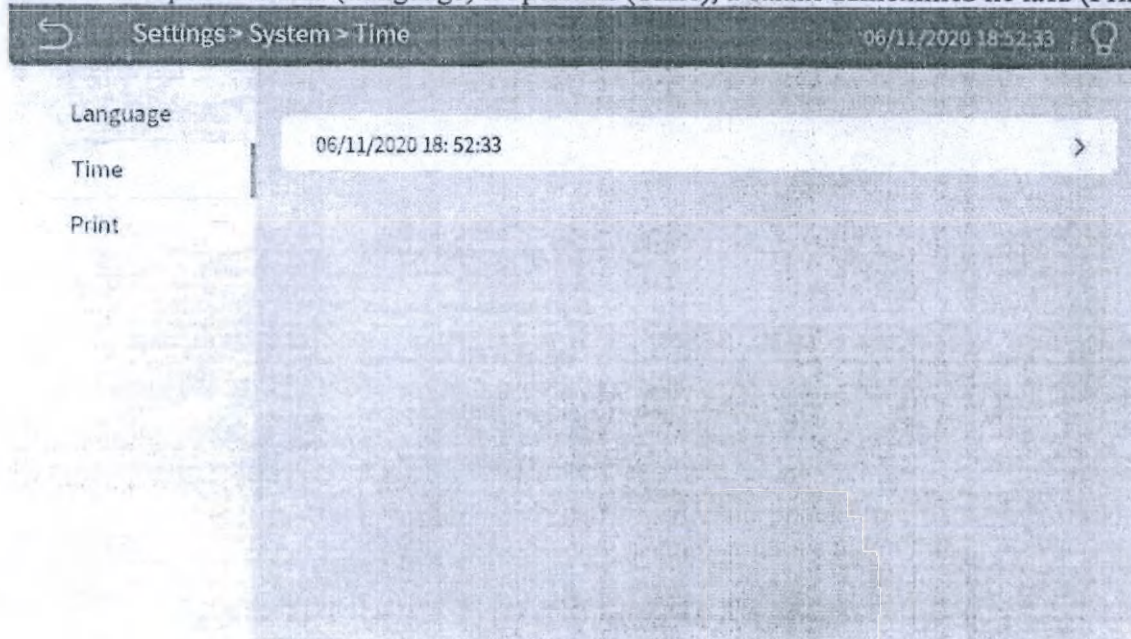


Рисунок 53

4.4.2. Расширенные настройки

Нажмите на Advanced (Расширенные настройки), чтобы открыть меню расширенных настроек, включая обновление (Upgrade), журнал выполненных операций (Run log), журнал системы (System log) и др. Экспорт журнала выполненных операций (Run log) можно выполнить через внешний накопитель.

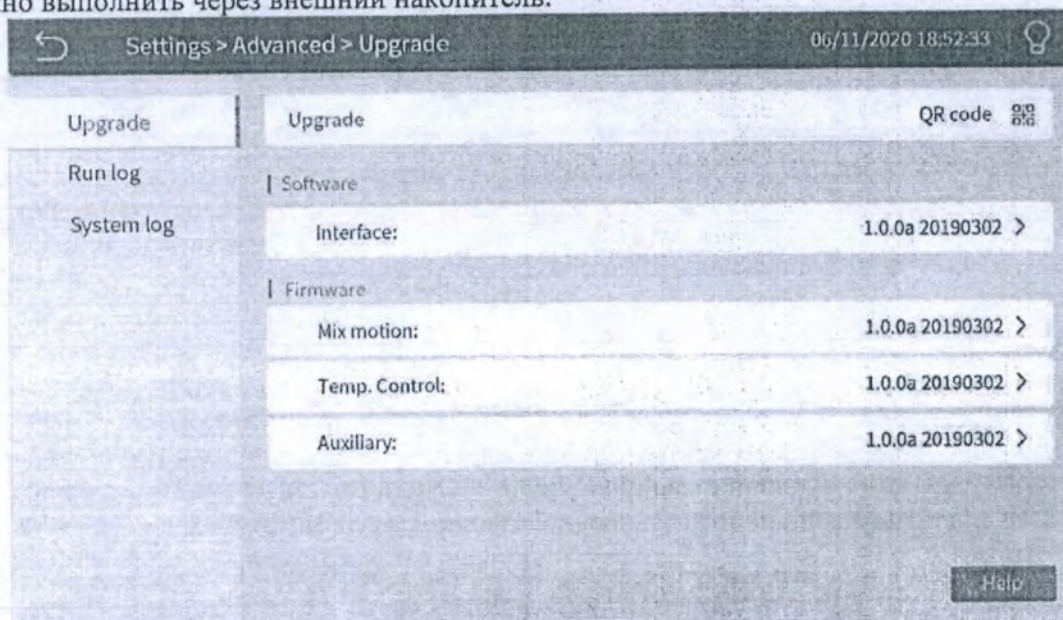


Рисунок 54

4.4.3. Настройки прибора

Нажмите на Instrument (Прибор), чтобы открыть настройки прибора, включая движение (Motion), реагент (Reagent) и калибровку длины хода (Cali. TL), калибровку высоты хода (Cali. TH), калибровку нуля (Cali. zero), калибровку расстояния (Cali.dis.), нагревание лунки (Heat well), данные о производителе (OEM), и артикул (PN).

Примечание: все приборы настраиваются до отправки, поэтому от пользователя не требуется их повторная настройка. Если прибор неисправен и требует ремонта или регулировки, соответствующие настройки выполняются специалистами.

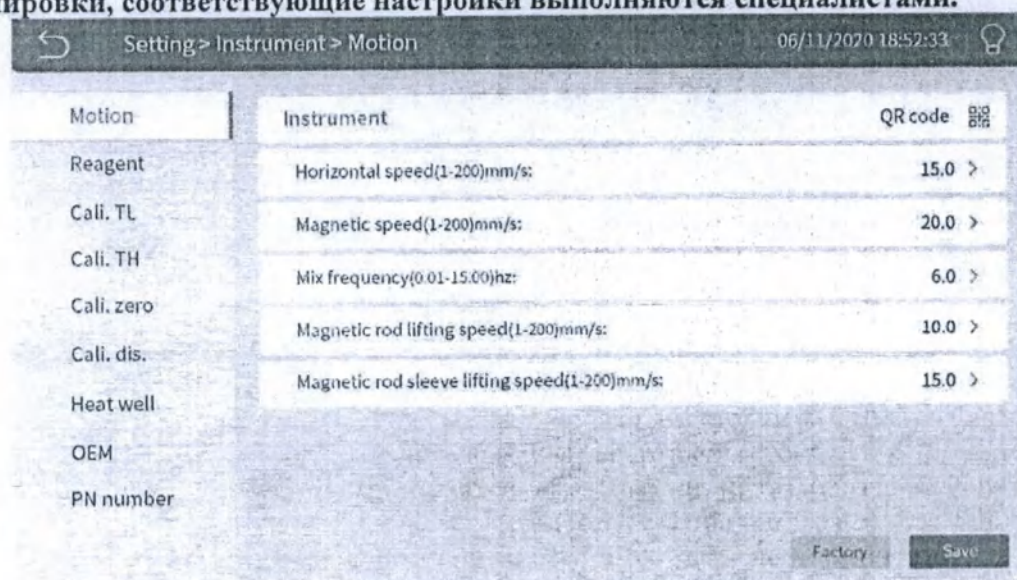


Рисунок 55

4.4.4. Очистка истории входов

В учетной записи администратора можно удалить историю входов в текущую учетную запись, нажав на Clear Login Records (Очистка истории входов).

4.5. УФ

Нажмите на UV (УФ), чтобы открыть меню УФ-стерилизатора. Основная функция заключается во включении и выключении вентилятора воздушного эжектора и УФ-стерилизации.

Нажмите на Sterilization time (Время стерилизации), чтобы открыть диалоговое окно с настройками продолжительности стерилизации, в котором имеются кнопки увеличения и уменьшения продолжительности. Время отображается в формате чч:мм (hh:mm), максимальное значение составляет 23:59.

При выполнении каждой стерилизации настроенная продолжительность стерилизации будет добавляться в общий срок службы УФ-лампы, и когда остаточный срок службы составит 100 часов, каждые 10 часов будет появляться окно с напоминанием о необходимости замены УФ-лампы. Настройки срока службы УФ-лампы и функция сброса одним нажатием доступны только через учетную запись администратора.

Если дверца прибора будет открыта во время стерилизации, УФ-лампа автоматически выключится, а стерилизация будет приостановлена. Чтобы снова включить УФ-лампу и продолжить стерилизацию, закройте дверцу прибора.

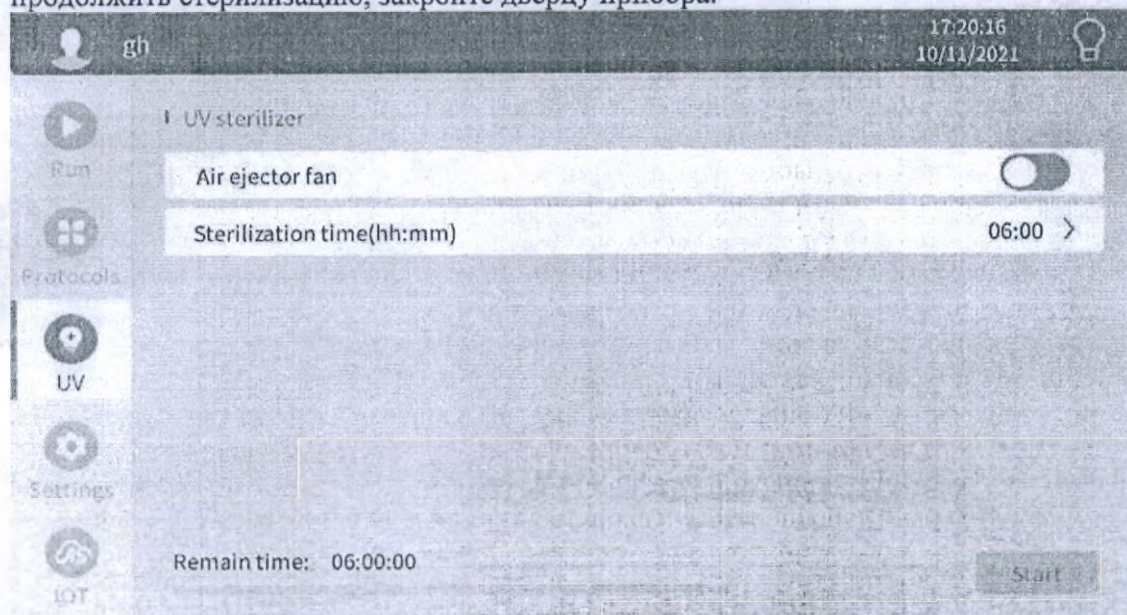


Рисунок 56

4.6. IoT

Нажмите на IOT, чтобы открыть меню (рисунок 56).

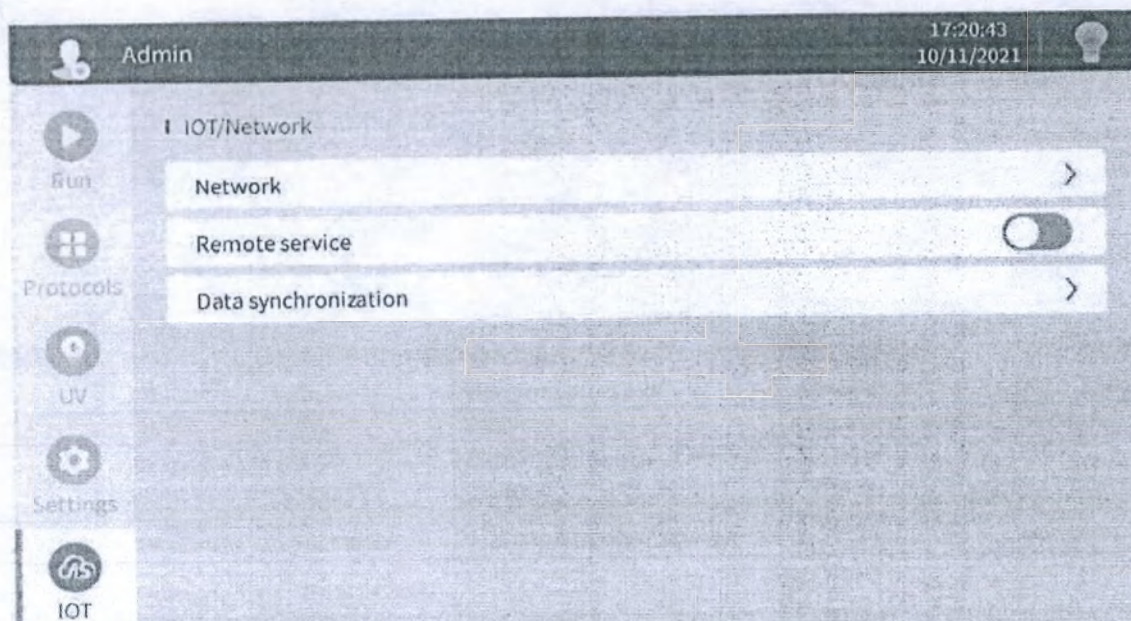


Рисунок 57

Для подключения к сети требуется плата беспроводной связи. После установки сетевой платы с поддержкой беспроводной связи можно подключиться к беспроводной сети так же, как вы подключаете мобильный телефон к сети Wi-Fi. Если для подключения требуется пароль, введите его. После подключения в строке состояния отобразится значок Wi-Fi (см. рисунок ниже).

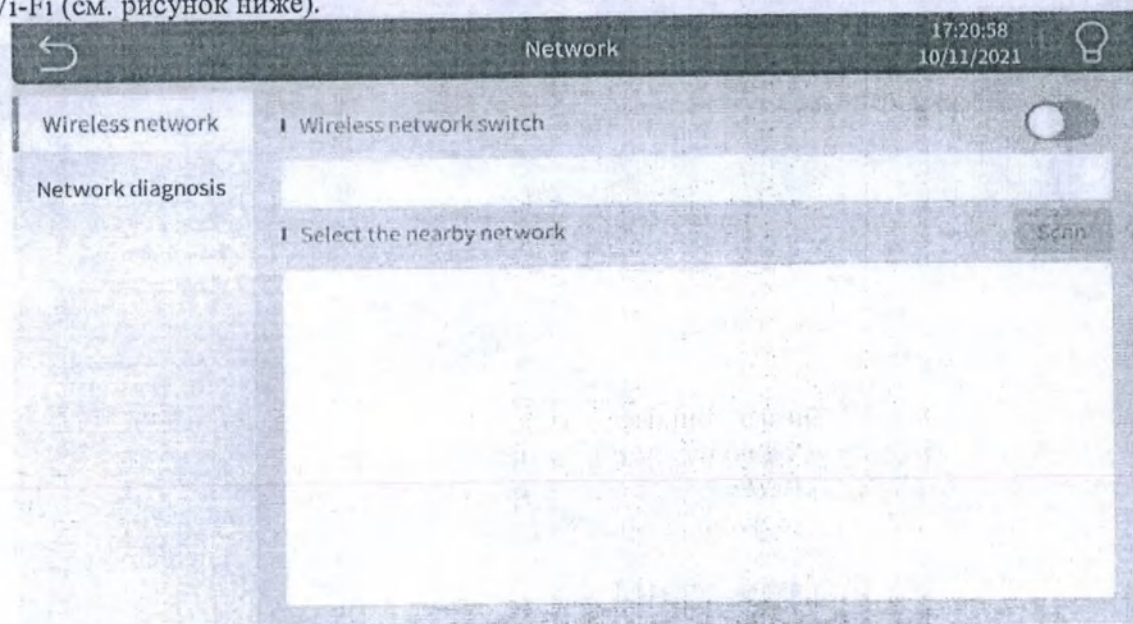


Рисунок 58

Глава 4 Устранение неисправностей

1. Устранение неисправностей

№	Признак	Анализ причины	Способ устранения
1	После включения не загорается дисплей	Электропитание не подключено	Проверьте электропитание
		Неисправность переключателя	Замените переключатель
		Неисправность плавкого предохранителя	Замените плавкий предохранитель (5X20 250В 8А)
		Прочее	Обратитесь к дистрибьютору
2	Ультрафиолетовое излучение отсутствует	Неисправность УФ лампы	Замените лампу Обратитесь к дистрибьютору
3	Освещение отсутствует	Неисправность лампы	Замените лампу Обратитесь к дистрибьютору
4	Прибор не прекращает работу автоматически после открытия дверцы.	Неисправность датчика	Обратитесь к дистрибьютору
5	Большая разница между фактической и отображаемой температурой	Неисправность датчика	Обратитесь к дистрибьютору
6	Нагревательный элемент не нагревается	Неисправность датчика Неисправность нагревательного элемента	Обратитесь к дистрибьютору
7	Прибор не запускается	Неисправность контроллера Неисправность двигателя	Обратитесь к дистрибьютору
8	Аномальный звук раздается во время работы	Направляющий рельс установлен неправильно Неисправность двигателя Истирание синхронного ремня	Обратитесь к дистрибьютору
9	Нажимная кнопка не работает	Неисправность нажимной кнопки	Обратитесь к дистрибьютору

2. Список аварийных сигналов ошибок программного обеспечения

2.1. Auto-Pure 96/24

Тип неисправности	Примечание	Ошибка
Температура (код: 0)	T1 Перегрев	E011
	T1 Разомкнутая цепь	E015
	T1 Короткое замыкание	E016
Положение хода электрооборудования (код:4)	Датчик заслонки двигателя	E404
	Датчик двигателя поворота поврежден	E405
	Датчик двигателя подъемной платформы поврежден	E406
	Датчик двигателя штока толкателя поврежден	E407
	Датчик положения двигателя втулки магнитного стержня поврежден	E425
	Датчик положения двигателя магнитного стержня поврежден	E415
ЖКД, Кварцевый генератор, Хранение (код: 7)	Неисправен кварцевый генератор синхронизирующих импульсов	E702
	Чип памяти E2P поврежден. Сбились настройки параметров	E703
	Новый прибор, тип прибора не был установлен	
	Ноль не был откалиброван, калибровка нуля прибора не по 3 лунке приведет к тому, что программа не будет работать	
Связь (код: 8)	Сбой движущихся частей в рабочем режиме	E801
	Сбой поворотных деталей в рабочем режиме	E802

2.1. Auto-Pure S32

Тип неисправности	Примечание	Ошибка
перегрев в датчике температуры T1~T8.	Информация о сигнале тревоги от платы управления температурой	E1011, E1021, E1031, E1041, E1051, E1061, E1071, E1081
разомкнута цепь в датчике температуры T1~T8.		E1015, E1025, E1035, E1045, E1055, E1065, E1075, E1085
короткое замыкание в датчике температуры T1~T8.		E1016, E1026, E1036, E1046, E1056, E1066, E1076, E1086
предварительное предупреждение о перегреве.	Выровняйте электродвигатель	E0119
превышение температуры.		E0129
короткое замыкание в электродвигателе.		E0117
ошибка при сбросе на ноль.		E0413
ошибка при изменении значения с нуля.		E0423
пропуск шагов.		Информация о сигнале тревоги платы нуклеиновой кислоты
сигнал тревоги от привода.		E0114
предварительное предупреждение о перегреве.		E0116
превышение температуры.		E0139
короткое замыкание в электродвигателе.	Электродвигатель магнитного стержня	E0149
ошибка при сбросе на ноль.		E0127
ошибка при изменении значения с нуля.		E0425
		E0445

пропуск шагов.	Электродвигатель втулки магнитного стержня	E0124
сигнал тревоги от привода.		E0126
предварительное предупреждение о перегреве.		E0159
превышение температуры.		E0169
короткое замыкание в электродвигателе.		E0137
ошибка при сбросе на ноль.		E0435
ошибка при изменении значения с нуля.		E0455
пропуск шагов.		E0134
сигнал тревоги от привода.		E0136
повреждение памяти.		E0713
ошибка в установке параметра.	Информация о сигнале тревоги от основной платы	E0723
память не задействована.		E0733
заводской параметр не сохранен.		E0743
ошибка в данных от электродвигателя.		E0753
Плата нуклеиновой кислоты		E0805
Ошибка передачи данных по шине CAN.		E1805
Ошибка передачи данных по шине CAN от платы управления температурой.		
Ошибка передачи данных по шине CAN от вспомогательной платы.		
		E2805

3. Сведения об анализе рисков применения медицинского изделия.

Результат проведенного анализа рисков, связанных с эксплуатацией устройства Auto-Pure, показал:

Устройство Auto-Pure имеет 8 потенциальных видов риска, 4 из которых находятся на допустимом уровне (ACC), в то время как другие 4 разновидности рисков находятся на минимальном уровне (ALARP). После проведения контрольных мер вероятность возникновения остаточных рисков остается на приемлемом уровне.

В результате проведенного анализа возможных рисков эксплуатации устройства Auto-Pure можно сделать вывод, что устройство Auto-Pure представляет собой устройство с низким уровнем риска, медицинская польза которого превышает все остаточные риски.

Глава 5 Техническое обслуживание

1. Периодичность технического обслуживания

Систему Auto-Pure следует регулярно чистить мягкой тканью, смоченной небольшим количеством 0,05% раствора хлоргексидина или 3% раствора перекиси водорода с добавлением моющего средства или 1% раствора хлорамина. Если на приборе имеются пятна, нанесите чистящую пену и протрите его мягкой тканью.

Необходимо провести соответствующую дезинфекцию в случае, если опасные материалы образовались на поверхности или внутри оборудования. Не используйте дезинфицирующие или чистящие вещества, которые могут вызвать опасность в результате их реакции с частями прибора или с материалом, содержащимся в нем.

ООО «Компания Хеликон» предоставляют консультации, если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем.

2. Стерилизация.

Система Auto-Pure поставляется нестерильной. Пользователю доступен режим стерилизации УФ излучением для проведения деконтаминационной обработки (подробнее см. Глава 3 пункт 3.5. Стерилизация УФ излучением).

3. Ремонт

В случае необходимости провести ремонт системы Auto-Pure, а также в случае выявления поврежденных или неисправных элементов, отключить систему от источника питания, и обратиться к уполномоченному представителю компании на территории РФ:

ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,
+7 (499) 705-50-50,
+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

Если прибор или какой-либо его компонент выйдут из строя, то в рамках гарантийного обслуживания в течении гарантийного срока, либо на платной основе по отдельным договорам Уполномоченный Представитель может заменить прибор или отдельные компоненты с учетом главы «Гарантии производства».

4. Утилизация

Систему Auto-Pure следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

Электрические части компонентов системы Auto-Pure, согласно действующим законодательным положениям, по окончании срока службы следует утилизировать как отходы электронного оборудования.

Электрические устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

При обращении на территории Российской Федерации:

Расходные материалы, имеющие контакт с образцами, и образцы пациентов относятся к классу Б «эпидемиологические опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, раздел X «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации (при наличии).

Глава 6 Маркировка

Нанесение маркировки на русском языке осуществляется уполномоченным представителем в РФ и/или силами производителя.

На внешней упаковке медицинского изделия указывают:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- наименование и адрес представителя в РФ;
- товарный знак (при наличии);
- дату изготовления изделия;
- требования к условиям эксплуатации, транспортирования и хранения;
- состав изделия;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- номер регистрационного удостоверения;
- предупреждение см. инструкцию по применению;
- манипуляционные знаки;
- символ утилизации.

На упаковке сменного комплекта медицинского изделия указывают:

- наименование изделия, модели и сменного комплекта;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- наименование и адрес представителя в РФ;
- дату изготовления изделия;
- требования к условиям эксплуатации, транспортирования и хранения;
- состав комплекта;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- номер регистрационного удостоверения;
- предупреждение см. инструкцию по применению;
- манипуляционные знаки;
- символ утилизации.

Пример макета маркировки внешней упаковки для варианта исполнения I «Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro»:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro, в варианте исполнения:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro

Состав:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Компьютерная мышь – 1 шт.;
4. Упаковочный лист – 1 шт.;
5. Сертификат соответствия – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.;
8. Отчет о проверке – 1 шт.;
9. USB-карта – 1 шт.;
10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм – 1 шт.;
11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм – 1 шт.;
12. Сменный комплект – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Планшет-адаптер 24 – 2 шт.
 - 12.2. Рамка для планшет – 8 шт.
 - 12.3. Магнитные стержни 24 – 1 шт.
 - 12.4. Держатель заслонки – 1 шт.
 - 12.5. Держатель двигателя – 1 шт.
 - 12.6. Деталь узла магнитных стержней – 1 шт.



Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China



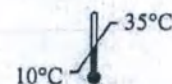
XX.XX.XXXX

№ РУ XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в

РФ: ООО «Компания Хеликон»

119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом №9, стр. 1, комн. 11



Хранить и транспортировать:
температура -15 - +45°C,
влажность <70% отн.в.

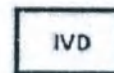
REF

XXXXXX



SN

XXXX



Пример макета маркировки внешней упаковки для варианта исполнения II «Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro,»:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro, в варианте исполнения:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro

Состав:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Упаковочный лист – 1 шт.
4. Сертификат соответствия – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.
7. Отчет о проверке – 1 шт.
8. USB-карта – 1 шт.



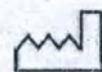
Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China

№ РУ XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

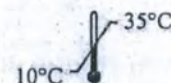
Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в

РФ: ООО «Компания Хеликон»

119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом №9, стр. 1, комн. 11



XX.XX.XXXX



Хранить и транспортировать:
температура -15 - +45°C,
влажность <70% отн.в.

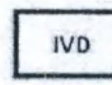
REF

XXXXXX



SN

XXXX



Пример макета маркировки внешней упаковки для варианта исполнения III «Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro»:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro, в варианте исполнения:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro

Состав:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Компьютерная мышь – 1 шт.;
4. Упаковочный лист – 1 шт.;
5. Сертификат соответствия – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.;
8. Отчет о проверке – 1 шт.;
9. USB-карта – 1 шт.;
10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм – 1 шт.;
11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм – 1 шт.;
12. Сменный комплект – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Планшет-адаптер 96 – 2 шт.
 - 12.2. Рамка для планшет – 8 шт.
 - 12.3. Магнитные стержни 24 – 1 шт.
 - 12.4. Держатель заслонки – 1 шт.
 - 12.5. Держатель двигателя – 1 шт.
 - 12.6. Деталь узла магнитных стержней – 1 шт.



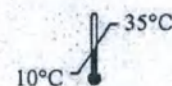
Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China

№ РУ XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в
РФ: ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом №9, стр. 1, комн. 11



XX.XX.XXXX



Хранить и транспортировать:
температура -15 - +45°C,
влажность <70% отн.в.

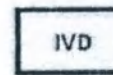
REF

XXXXXX



SN

XXXX



Пример макета маркировки внешней упаковки для сменного комплекта

**Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот
из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro,
в варианте исполнения:**

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro

Сменный комплект – 1 шт.

Состав:

1. Планшет-адаптер 24 – 2 шт.
2. Рамка для планшет – 8 шт.
3. Магнитные стержни 24 – 1 шт.
4. Держатель заслонки – 1 шт.
5. Держатель двигателя – 1 шт.
6. Деталь узла магнитных стержней – 1 шт.



Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China



XX.XX.XXXX

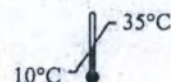


№ РУ XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в

РФ: ООО «Компания Хеликон»

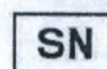
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом №9, стр. 1, комн. 11



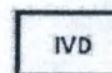
Хранить и транспортировать:
температура -15 - +45°C,
влажность <70% отн.в.



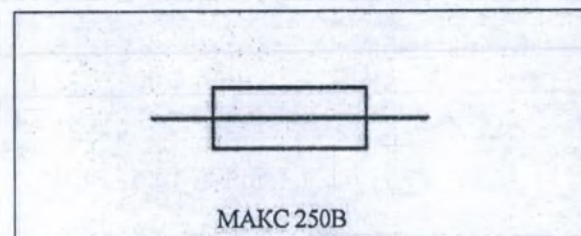
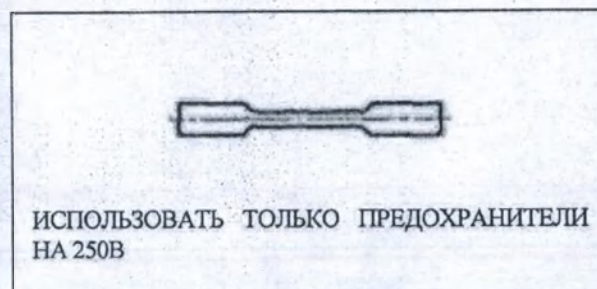
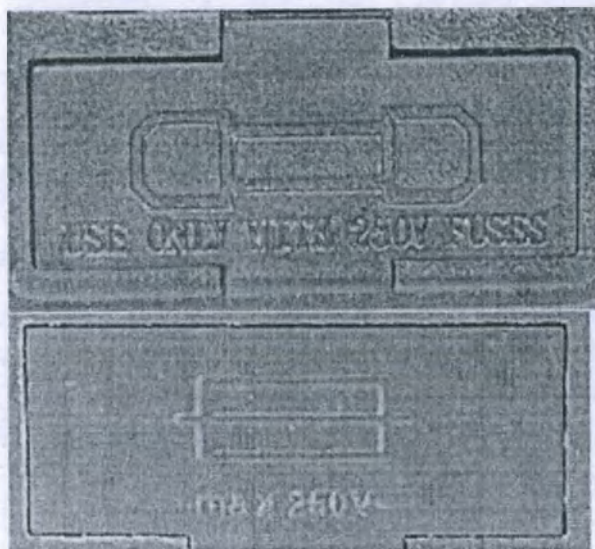
XXXXXX



XXXX



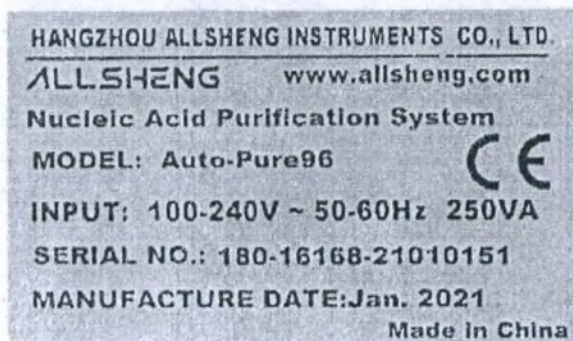
Маркировка плавкого предохранителя располагается на защитной крышке плавкого предохранителя, встроенной в разъем питания системы Auto-Pure. Располагается на задней панели изделия.



Маркировка изделия (шильдик) размещена на задней панели изделия и содержит следующую информацию:

- наименование производителя;
- логотип производителя;
- сайт производителя;
- наименование изделия;
- модель изделия;
- характеристики электропитания;
- серийный номер;
- дата производства;
- страна производства;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС.

Маркировка изделия (шильдик) содержит информацию на английском языке.



ООО «Ханчжоуская компания инструментов Аошэн»
ALLSHENG www.allsheng.com

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro

Модель: Auto-Pure 96
100-240 В ~ 50-60 Гц, 250 ВА
Серийный номер: 180-16168-21010151
Дата производства: Янв. 2021

Сделано в Китае

HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD.
ALLSHENG www.allsheng.com
Nucleic Acid Purification System
MODEL: Auto-Pure24 
INPUT: 100-240V ~ 50-60Hz 250VA
SERIAL NO.: 187-16168-22060003
MANUFACTURE DATE: Jun. 2022
 Made in China

ООО «Ханчжоуская компания инструментов Аошэн»
 ALLSHENG www.allsheng.com

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro

Модель: Auto-Pure 24 
 100-240 В ~ 50-60 Гц, 250 ВА
 Серийный номер: 187-16168-22060003
 Дата производства: Июнь. 2022

Сделано в Китае

HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD.
ALLSHENG www.allsheng.com
Nucleic Acid Purification System
MODEL: Auto-Pure S32 
INPUT: 100-240V ~ 350W 50-60Hz
SERIAL NO.:
MANUFACTURE DATE: Jun. 2022
 Made in China

ООО «Ханчжоуская компания инструментов Аошэн»
 ALLSHENG www.allsheng.com

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro

Модель: Auto-Pure S32
 100-240 В ~ 350 Вт 50-60 Гц,
 Серийный номер: 200-16168-22060001
 Дата производства: Июнь. 2022

Сделано в Китае

На корпус изделия должны быть нанесены предупреждающие символы.

Нанесение дополнительной маркировки медицинского изделия на корпус на русском языке осуществляется на территории РФ уполномоченным представителем в РФ.

Степень защиты IPX0

IVD

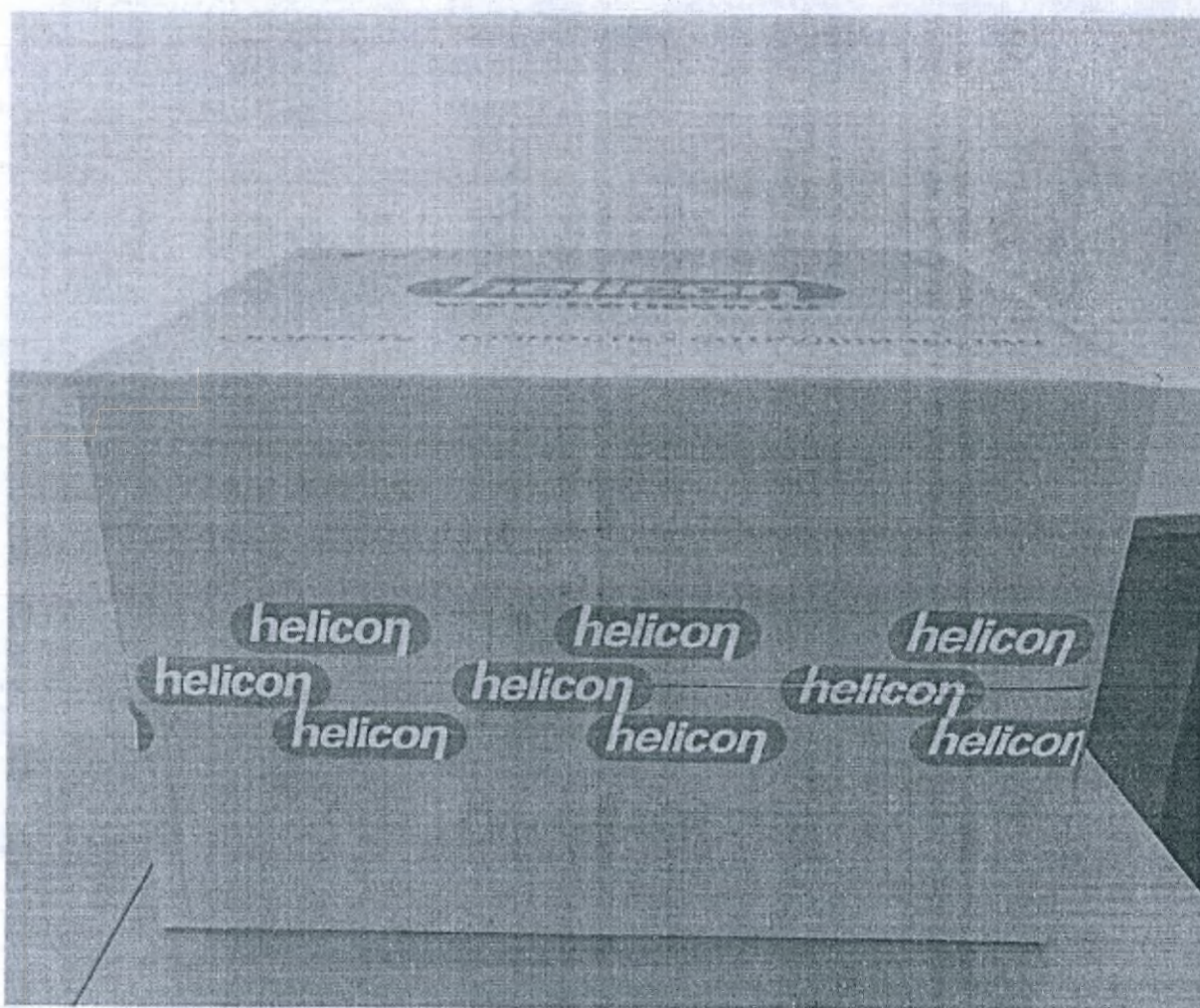
Система поставляется конечному пользователю в транспортной упаковке и не имеет дополнительной индивидуальной упаковки.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.



Сменный комплект поставляется отдельно от прибора.

Упаковка сменного комплекта обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.



Глава 7 Аббревиатуры и символы

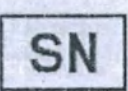
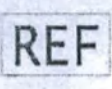
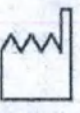
1. Аббревиатуры

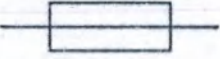
Следующие сокращения приведены в справочных целях и указаны в данном руководстве по эксплуатации:

Сокращение	Значение
A	Ампер
AC	Переменный ток
B	Вольт
Гц	Герц
Вт	Ватт
USB	2.0
LAN	Разъем RG-45
PC	USB 2.0 тип B
SD	Защищенная цифровая карта
WiFi	Протокол беспроводной передачи информации
кг	килограмм
mm	миллиметр
мкл	микролитр
гПа	гектопаскаль
°C	Градус по Цельсию
CV	Коэффициент вариации расхождения результатов
TAB	табуляция
RUN	запуск
STOP	остановка

2. Символы

Символы, используемые в маркировке медицинского изделия:

Символ	Обозначение
	Осторожно! Обратиться к инструкции
	Этикетка нагрева
	Знак соответствия Европейской Директиве
	Берегите руки
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата производства
	Вверх
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации

Символ	Обозначение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Переменный ток
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
IPX0	Степень защиты от влаги
 	Плавкий предохранитель
	Символ биологической опасности

Символы, используемые на транспортной упаковке медицинского изделия:

Символ	Обозначение
	Вверх
	Не кантовать
	Хрупкое

Символ	Обозначение
	Переноска силами более одного человека

Предупреждающая информация на медицинском изделии:

Надпись	Предупреждение
WARNING. DANGER WHEN OPERARION	Предупреждение. Опасность при эксплуатации
WARNING. HANDS PINCHING	Предупреждение. Опасность защемления рук
WARNING. DO NOT OPEN WHEN RUNNING	Предупреждение. Не открывать во время работы.

Глава 8 Перечень применяемых стандартов.

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, требования к маркировке и данным.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 3: Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
EN61010-1	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования.
EN 61010-2-010	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
EN 61010-2-081	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей.
EN61010-2-101	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
EN 61326-2-6	Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6 Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Глава 9 Требования электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное медицинское изделие разработано и протестировано в соответствии с требованиями CISPR 11 (Electromagnetic compatibility of multimedia equipment. Emission requirements): Класс А, группа 1.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

После установки возможно появление радиопомех. В этом случае необходимо принять меры для уменьшения радиопомех.

1. Электромагнитное излучение

Данные указания содержат информацию по защите во избежание порчи и/или выхода из строя деталей, чувствительных к статическому электричеству.

Конфигурация системы выполнена в соответствии с Указаниями по электромагнитной совместимости в данном документе.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики <i>in vitro</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики <i>in vitro</i> использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики <i>in vitro</i> пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящая система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящая система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения
--	---------------	--

2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики <i>in vitro</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Магнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5/6 периодов 70% в течение 25/30 периодов

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики <i>in vitro</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 периодов
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ/2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порт электропитания постоянного тока (включая защитное заземление)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ/2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

Глава 10 Гарантии производителя.

1. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты поставки, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантия включает ремонт или замену (при невозможности ремонта) неисправных деталей, узлов и частей в авторизованных сервисных центрах.

Гарантия производителя не распространяется на расходные части и материалы, вышедшие из строя вследствие их естественного износа.

Если система Auto-Pure по какой-то причине перестала работать, обратитесь в авторизованный сервисный центр, мы будем рады помочь Вам.

Повреждения системы Auto-Pure, вызванные его использованием не в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, приводят к прекращению гарантии и освобождают производителя от гарантийных обязательств.

Производитель не обязан выполнять гарантийный ремонт и/или обслуживание, если повреждения вызваны следующими факторами:

1. стихийные бедствия или другие причины, не зависящие от воли или действий Производителя;
2. в процессе эксплуатации, хранения и транспортировки системы Auto-Pure (после ее поставки) нарушены правила эксплуатации (руководство по эксплуатации), установленные производителем, в том числе, но не ограничиваясь: эксплуатация системы Auto-Pure осуществляется в условиях, не предназначенных для системы Auto-Pure (повышенная запыленность, влажность, повышенная или пониженная температура в помещении, эксплуатация вне помещения, др.);
3. на системе Auto-Pure существуют механические повреждения (удары, падение, небрежная эксплуатация и др.), следы жизнедеятельности насекомых и/или других животных, следы попадания жидкости, следы неавторизованного вмешательства, в том числе ремонт, техническое обслуживание и модификация прибора без авторизации производителя;
4. повреждения при автоматическом тушении пожара, скачках напряжения или других отклонениях параметров электропитания, в том числе система Auto-Pure эксплуатировалась при нестабильном напряжении в электросети;
5. в процессе эксплуатации системы Auto-Pure использованы некачественные реагенты и расходные материалы, в том числе неправильно хранящиеся, просроченные, не совместимые с системой Auto-Pure, либо использованы реагенты и расходные материалы с нарушением инструкции по их эксплуатации;
6. недостатки возникли в результате неисправности программных обеспечений, системных блоков компьютеров, мониторов, принтеров, сканеров, клавиатур, источников бесперебойного питания и прочего оборудования, приобретенного у сторонних поставщиков.

Если потребуется такое обслуживание и/или ремонт, они будут предоставляться на платной основе по отдельным договорам.

Гарантийный срок на замененные неисправные детали, узлы и части, которые были отремонтированы или заменены в авторизованных сервисных центрах устанавливается в каждом конкретном случае отдельно авторизованным сервисным центром.

Неисправные детали, узлы и части после замены их исправными являются собственностью конечного пользователя, если иное не оговорено в договоре на поставку системы Auto-Pure.

Данная гарантия заменяет собой все иные явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для определенных целей. Производитель не несет ответственности за косвенные, побочные, фактические или последующие убытки ни при каких обстоятельствах независимо от наличия или отсутствия уведомления производителя о таких убытках.

2. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,
+7 (499) 705-50-50,
+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

Ссылки на научную литературу

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Алфавитный указатель (index)

У

USB-карта, 6, 7, 19, 24, 26, 70, 71, 72

Б

Безопасность, 3, 11

В

Вентиляционные отверстия, 3
Версия, 2, 13
Вид, 4
Вид климатического исполнения, 4
Вид медицинского изделия, 4
Включение, 45
Врачи, 10, 11

Г

Гарантии, 5, 86

Д

Держатель, 6, 7, 21, 28, 70, 73
Держатель двигателя, 6, 7, 21, 28, 70, 73
Держатель заслонки, 6, 7, 21, 28, 70, 73
Деталь узла магнитных стержней, 6, 7, 21, 28, 70, 73
Дистрибьютор, 70, 71, 72, 73

Ж

Жидкость, 7, 8, 9, 10

З

Задняя панель, 30, 34
Запуск, 36, 52, 53

И

Изделие, 4, 11
Интерфейс, 5, 36, 37, 42, 43, 51, 57

К

Кабель питания, 6, 7, 18, 23, 25, 70, 71, 72

Класс, 4
Класс защиты, 4
Класс потенциального риска, 4
Класс электробезопасности, 4
Ключ, 6, 7, 20, 27, 49, 70, 72
Код, 4
Комплект реагентов, 8
Конструкция, 33
Кровь, 7, 9

М

Маркировка, 5, 69, 74
Мышь, 6, 7, 13, 18, 25, 33, 70, 72

Н

Набор реагентов, 8
нагрузка, 3
Назначение, 5, 7
Насадка, 9
Настройки, 45, 57, 58, 59, 60
Неисправность, 63
Нуклеиновые кислоты, 10

О

Оболочки, 7, 10
Ограничения, 10
Освещение, 49, 63
Очистка, 58, 60
Очистка нуклеиновых кислот, 10

П

Передняя панель, 30, 33
Плазма крови, 7, 8, 9, 10
Планшет, 6, 7, 9, 20, 27, 70, 73
Погрешность, 9, 15, 16, 17, 21, 28
Подключение, 5, 35
Пользователи, 3, 40, 43, 56, 57, 58
Пользователь, 5, 10
Прибор, 2, 3, 4, 8, 36, 37, 39, 54, 59, 65, 86
Принадлежности, 2
Пробоподготовка, 10
Протокол, 54, 55, 78

Р

Работа системы, 2
Реагент, 59
Реагенты, 8, 9, 87
Рекламации, 5, 87
Ремонт, 3, 67, 86, 87
Ремонт, 5, 67

Риск, 9
Руководство, 2, 3, 86
Руководство, 1, 6, 7, 19, 23, 26, 70, 71, 72, 82, 83
Руководство по эксплуатации, 1, 6, 7, 19, 23, 26, 70, 71, 72

С

Сенсорный экран, 33, 34
Сервисное обслуживание, 3
Сертификат, 6, 7, 18, 24, 25, 70, 71, 72
Сертификат соответствия, 6, 7, 18, 24, 25, 70, 71, 72
Система, 2, 8, 29, 82, 86
Система Auto-Pure, 2, 29, 87
Соскоб, 7, 10
Специальное обучение, 11
Срок, 3, 10, 60
Срок службы, 5, 10
Стерилизация, 5, 14, 50, 67

Т

Температура, 3, 11, 12, 13, 14, 65
Тип анализируемого образца, 7, 8
Ток, 78, 80

У

Упаковка, 75, 76
Упаковочный лист, 6, 7, 18, 24, 25, 70, 71, 72
уровень, 4, 14
Установка, 5, 30, 35
Устранение неисправностей, 5, 63
Утилизация, 5, 67
УФ, 11, 14, 50, 60, 63, 67
УФ излучением, 14, 50, 67
УФ-лампы, 14, 50, 60

Х

Хранение, 3, 12, 13

Ш

Шнур питания, 3, 4

Э

Эксплуатация, 3, 5, 13, 35
ЭМС, 5, 82, 83

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРГТ

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

00812389

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Логотип: ССРІТ

СЕРТИФИКАТ

/QR-КОД/

№ 223700B0/010957

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Ло Чжичэна из компании Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd. (ООО «Ханчжоуская компания инструментов Аошэн») на прилагаемом ВЫПИСКЕ ИЗ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ подлинная.

**Фрагмент круглой печати: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ**

**Оттиск печати: Комитет Китая содействия международной торговли, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ (12)**

Комитет содействия международной торговле Китая

**Круглая печать: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ**

Уполномоченное лицо: Сун Данфенг

Подпись: /подписано/

Дата: 20 Октября 2022 г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- **15-328**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **86** лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- **15-329**

Уплачено за совершение нотариального действия: **8400** руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **86** лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

