

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «СОЛТ»

В.В. Заяц

2022 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного
цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с
принадлежностями**

**производства
АО «СОЛТ», Россия**

Наименование и состав медицинского изделия:

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями:

1. Устройство для цитологических препаратов – 1 шт.
 2. Держатель для предметных стекол, 24 шт. – 1 уп.
 3. Емкость с комплектом трубок в сборе для сбора отходов, 5 л – 2 шт.
 4. Емкость для раствора HCL, 0,5 л – 2 шт.
 5. Емкость с крышкой для реагента зеленого, 0,5 л – 2 шт.
 6. Крышка с трубкой для емкости для реагента зеленого, d – 48 мм – 2 шт.
 7. Емкость с крышкой с трубкой для раствора буферного, 1 л – 2 шт.
 8. Емкость для ALC с крышкой с трубкой, 1 л – 2 шт.
 9. Крышка с трубкой для реагентов, d – 48 мм – 4 шт.
 10. Крышка с трубкой для реагентов, d – 55 мм – 5 шт.
 11. Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе (при необходимости):
 - 11.1. Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе:
 - жидкость консервирующая для гинекологических проб – 200 фл. х 15 мл (10 уп. х 20 фл.);
 - раствор буферный – 2 фл. х 1000 мл;
 - реагент зеленый – 1 фл. х 500 мл;
 - раствор гематоксилина – 1 фл. х 300 мл;
 - комбинированный краситель EA/OG – 1 фл. х 300 мл;
 - инструкция по применению.
 - 11.2. Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе:
 - наконечники одноразовые для переноса жидкости – 200 шт.;
 - камеры осадочные – 200 шт.;
 - предметное стекло – 200 шт. (4 уп. х 50 шт.);
 - центрифужная пробирка, 50 мл – 200 шт. (4 уп. х 50 шт.) (при необходимости);
 - центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл – 200 шт.;
 - пипетка – 200 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению.
 12. Кабель питания – 1 шт.
 13. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:**
1. Предохранитель F2A – 2 шт.
 2. Трубка запасная перильстатической помпы, 90 мм – 4 шт.
 3. Трубка запасная клапанов в сборе, 90 мм – 5 шт.
 4. Штатив под 12 центрифужных пробирок – 1 шт.
 5. Подставка под 12 предметных стекол – от 1 до 10 шт.
 6. Подставка для емкостей с растворами и реагентами – 1 шт.



Рисунок 1 - Общий вид.

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями

Примечание: в упаковку будет вложено Руководство по эксплуатации, содержание которого соответствует документу в регистрационном досье.



Рисунок 2 – Вид спереди в открытом состоянии.

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями

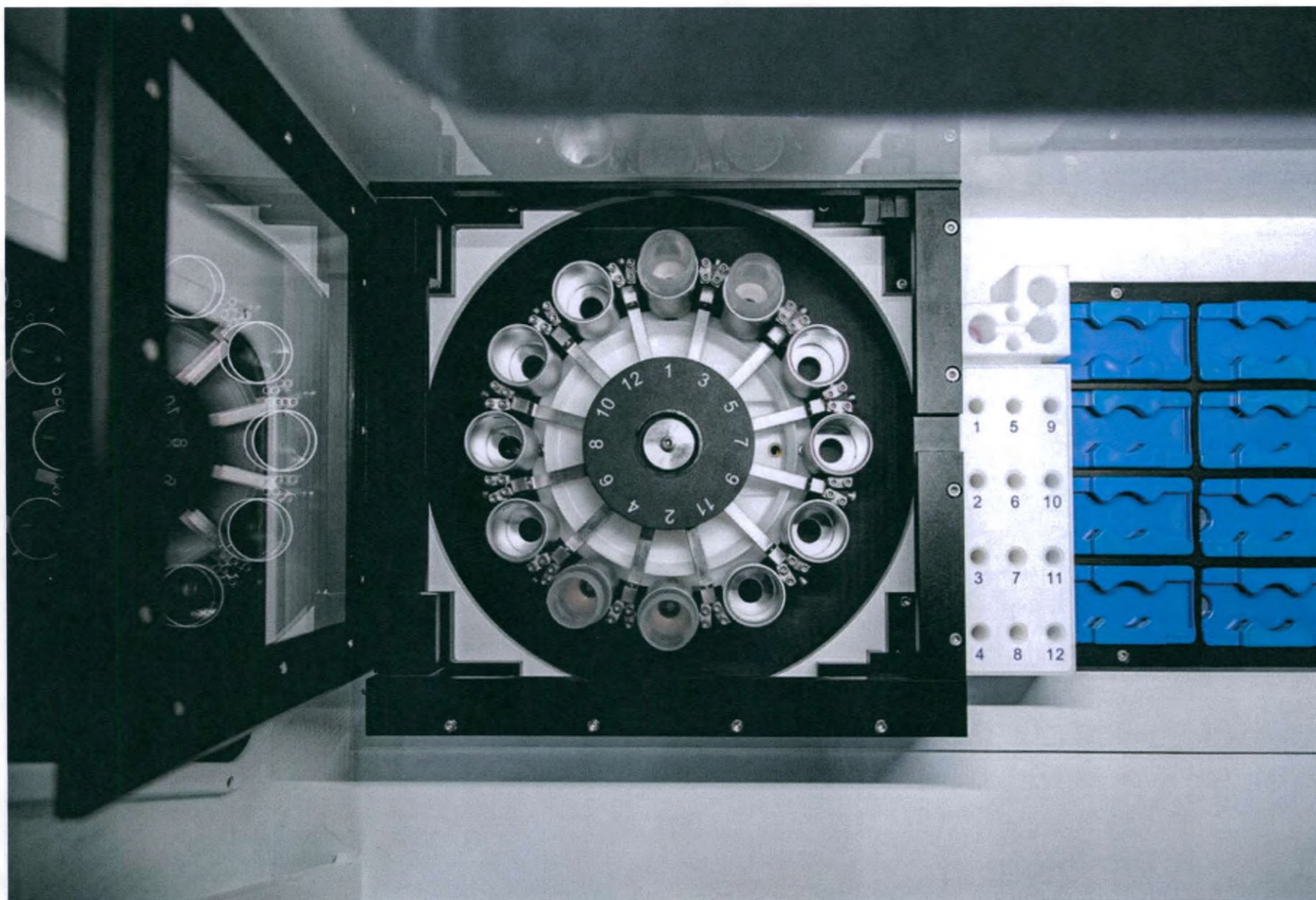


Рисунок 3 – Модуль центрифугирования, вид сверху.

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями

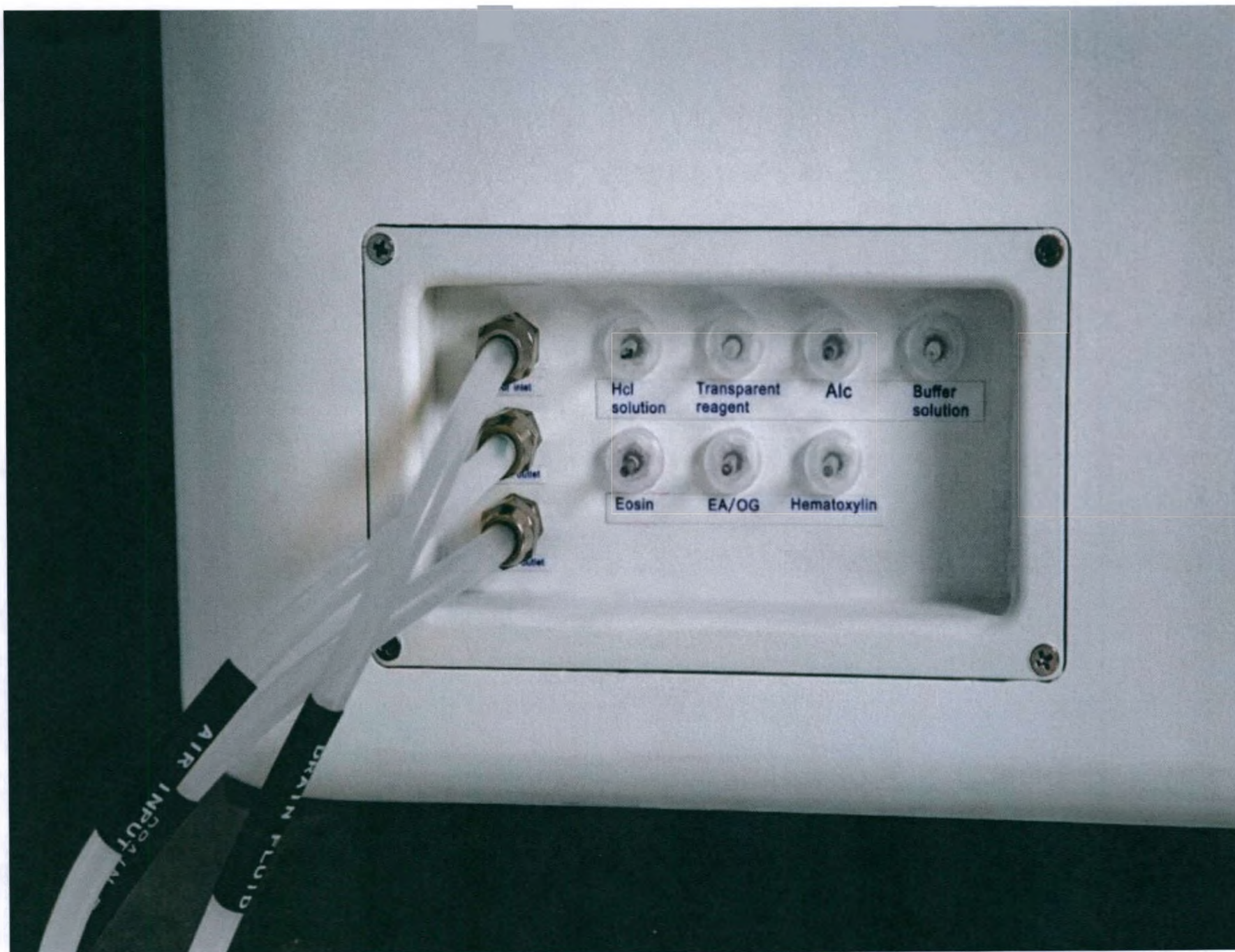


Рисунок 4 – Вид панели разъёмов.

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12

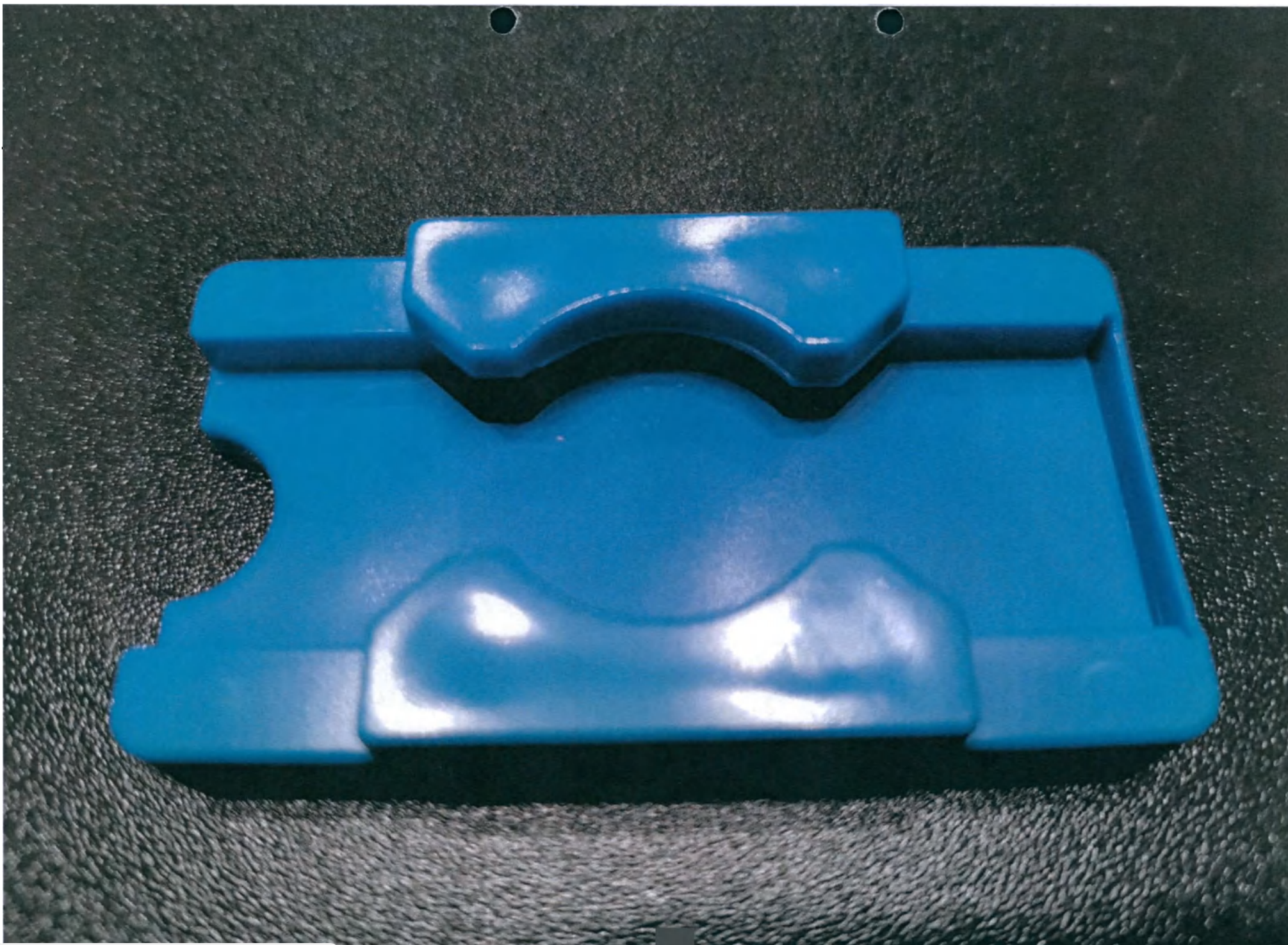




Рисунок 6 – Емкость с комплектом трубок в сборе для сбора отходов, 5 л



Рисунок 7 – Емкость для раствора HCL, 0,5 л



Рисунок 8 – Емкость с крышкой для реагента зеленого, 0,5 л.

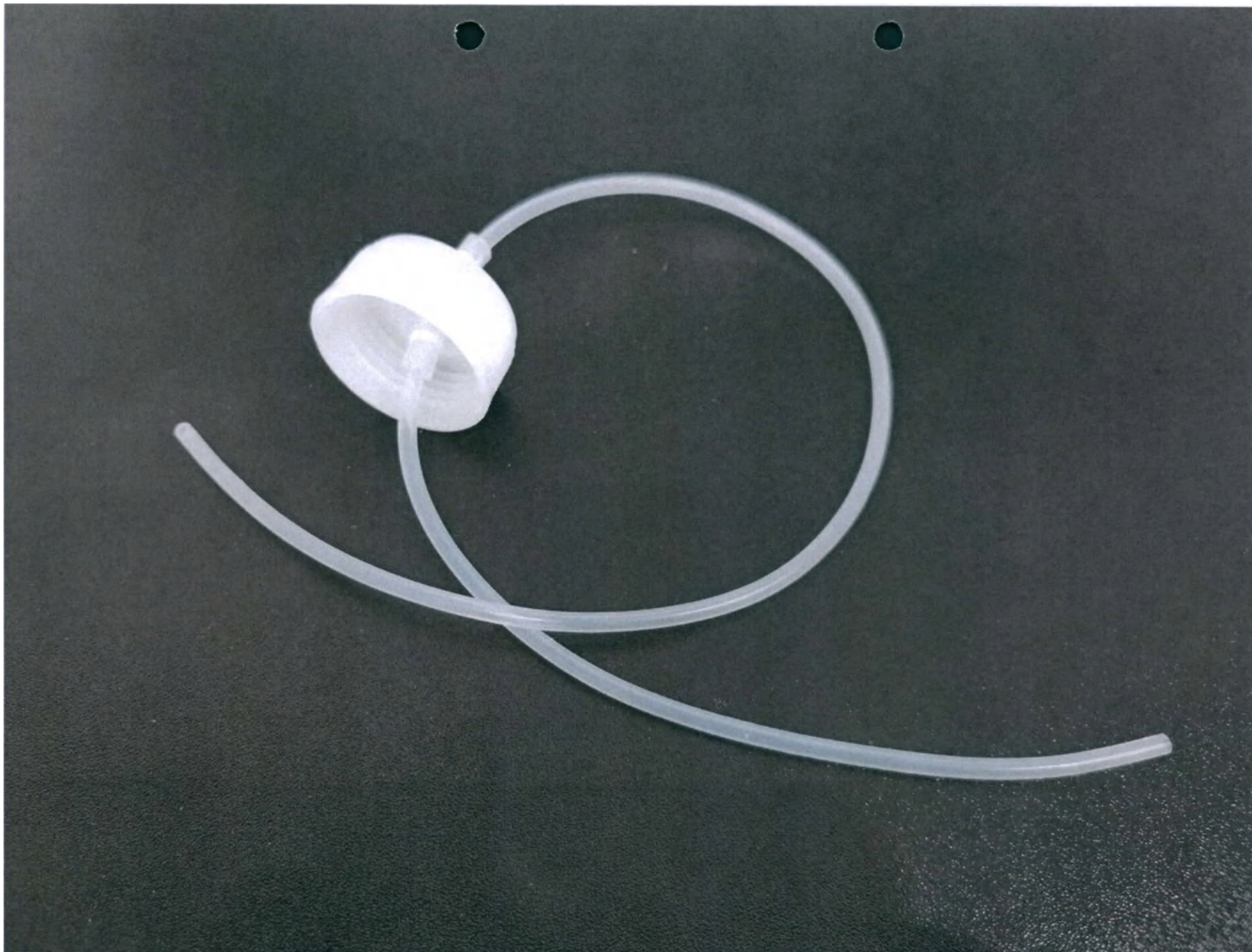


Рисунок 9 – Крышка с трубкой для емкости для реагента зеленого, d - 48 мм

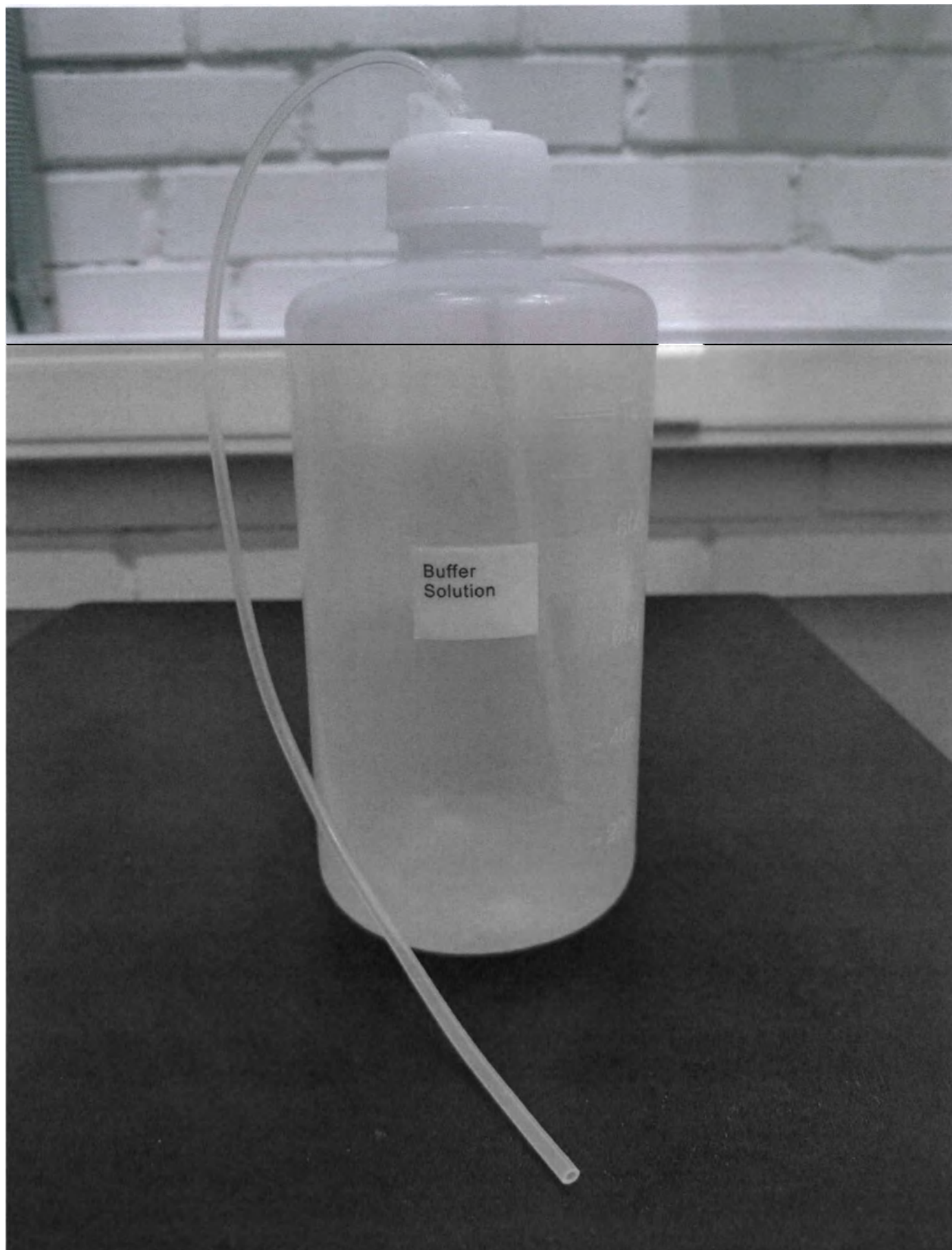


Рисунок 10 – Емкость с крышкой с трубкой для раствора буферного, 1 л

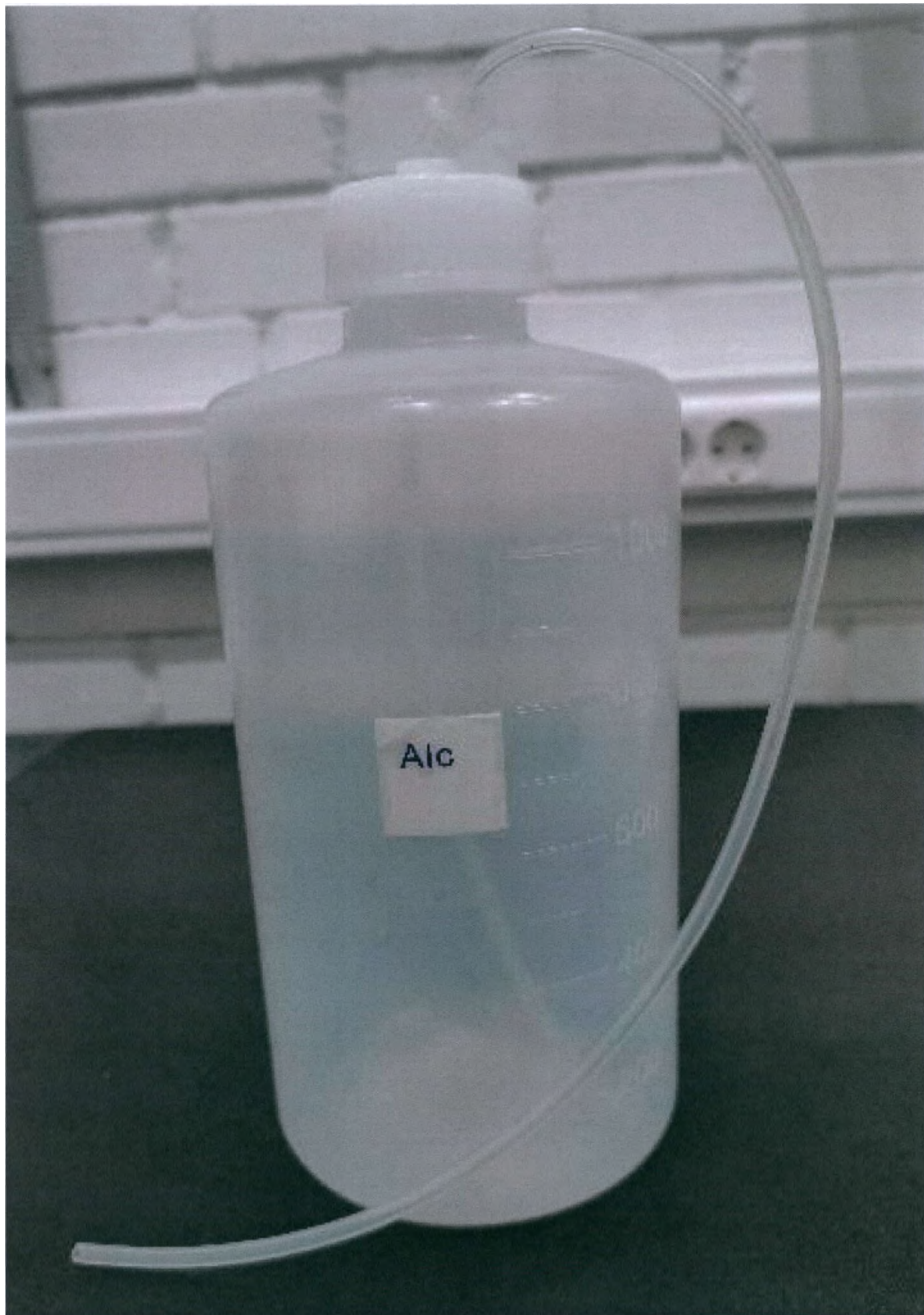


Рисунок 11 – Емкость для ALC с крышкой с трубкой, 1 л

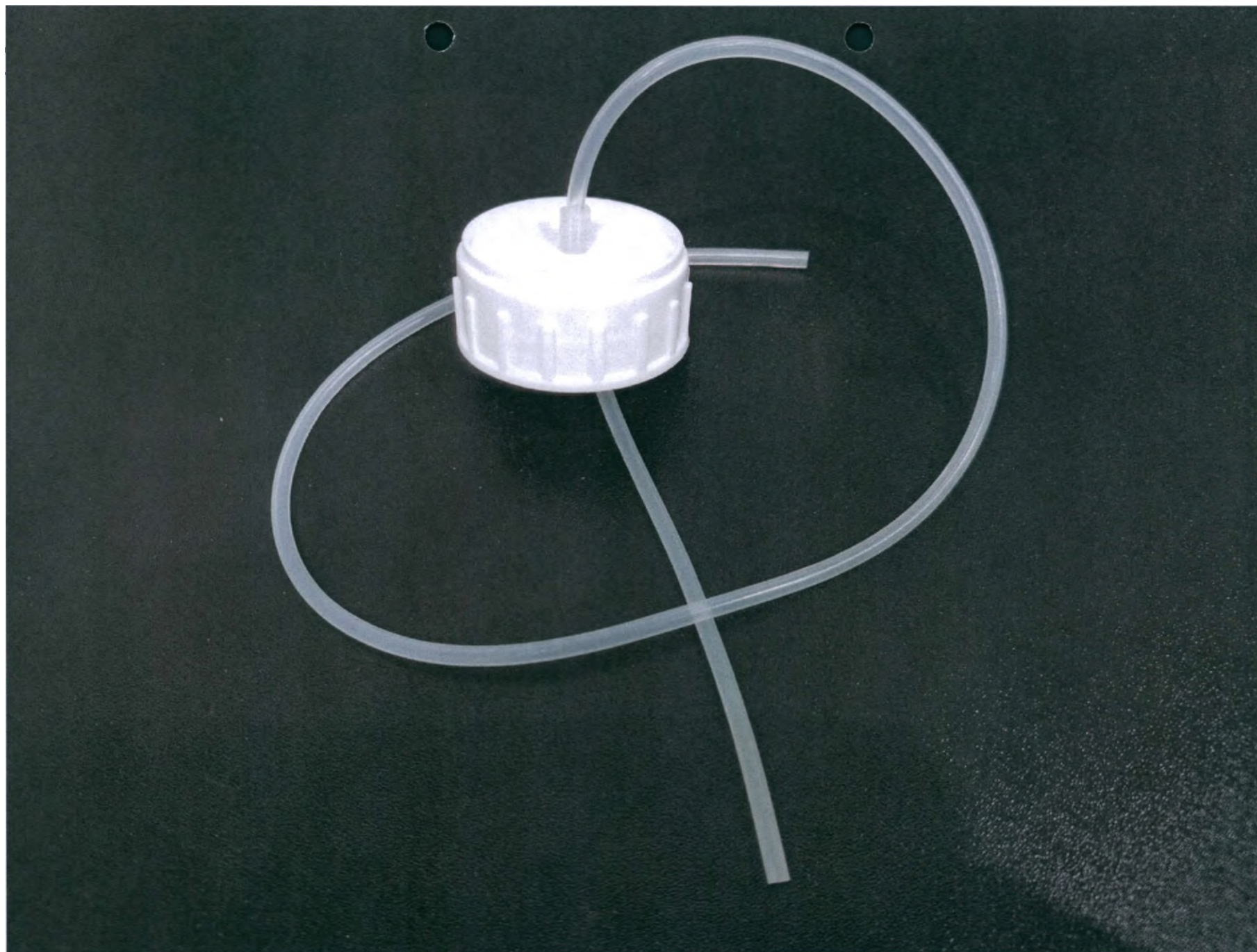


Рисунок 12 – Крышка с трубкой для реагентов, d – 48 мм



Рисунок 13 – Крышка с трубкой для реагентов, d – 55 мм

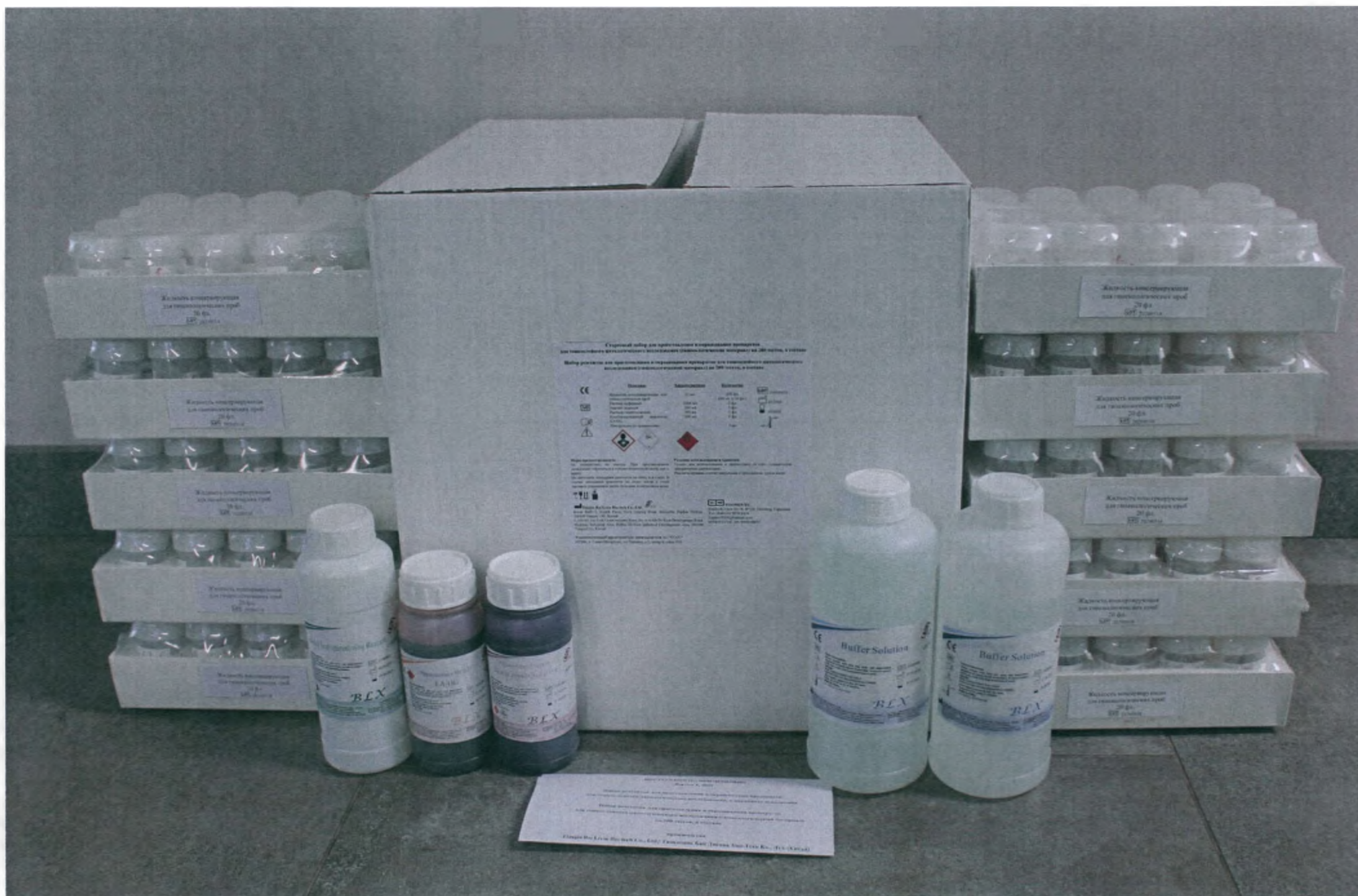


Рисунок 14.1 – Общий вид Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе



Рисунок 14.1.1 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Жидкость консервирующая для гинекологических проб



Рисунок 14.1.2 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
 Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
 Раствор буферный

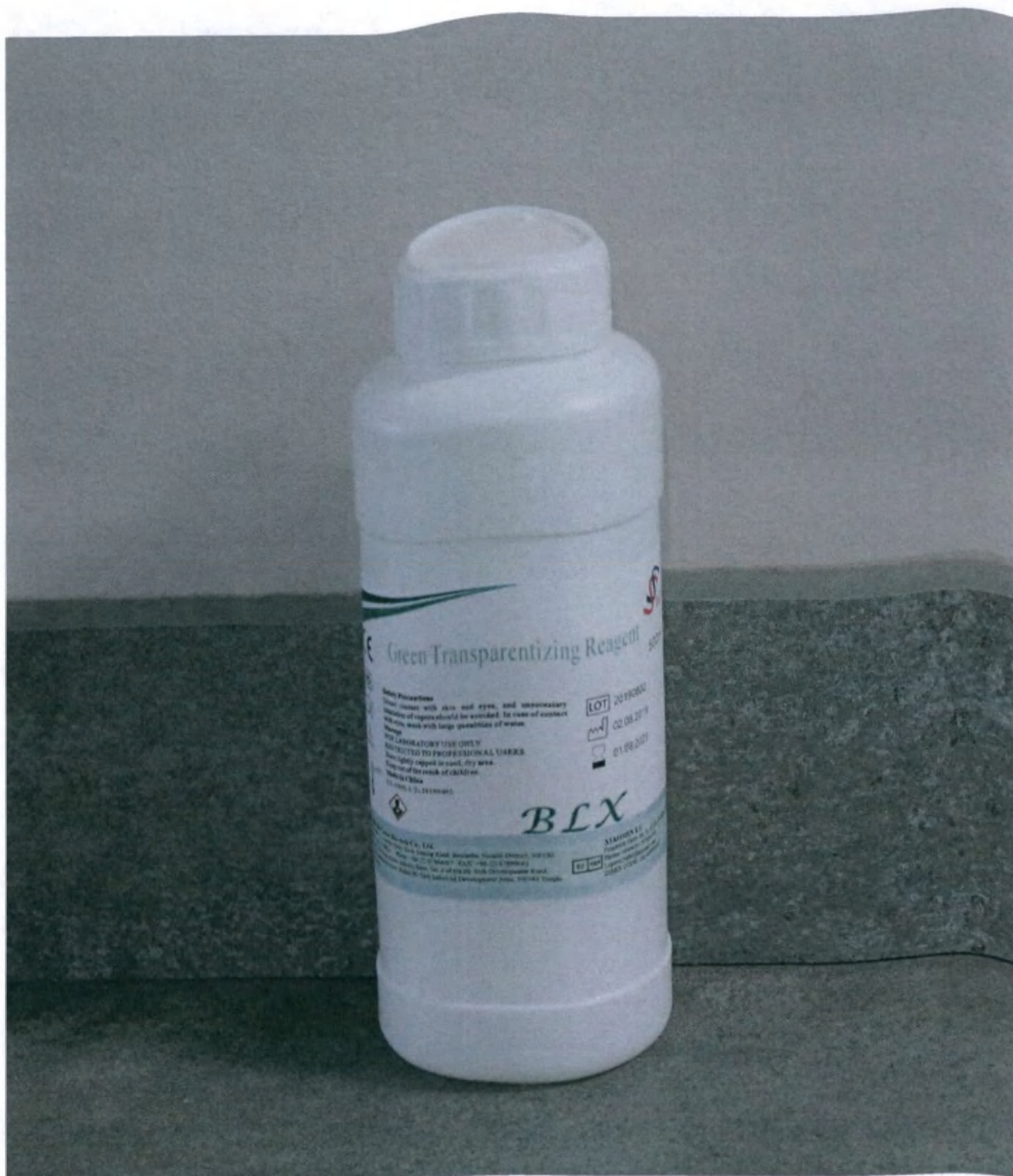


Рисунок 14.1.3 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
 Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов,
 в составе
 Реагент зеленый



Рисунок 14.1.4 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе Раствор гематоксилина



Рисунок 14.1.5 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе Комбинированный краситель EA/OG



Рисунок 14.2 – Общий вид Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе



Рисунок 14.2.1 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе
Наконечники одноразовые для переноса жидкости



Рисунок 14.2.2 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе
Камеры осадочные



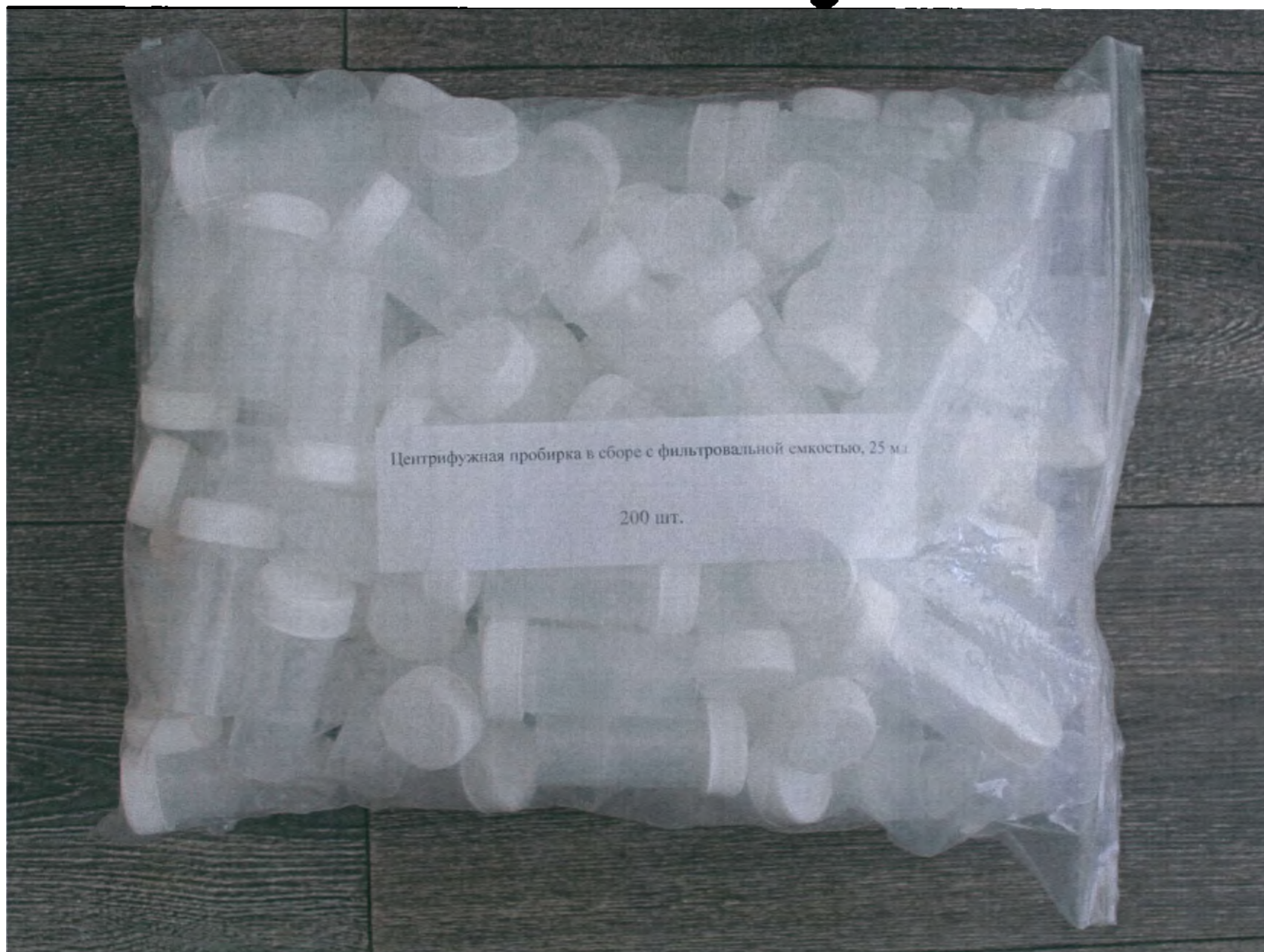
Рисунок 14.2.3 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе

Предметное стекло



Рисунок 14.2.4 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе
Центрифужная пробирка, 50 мл



Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл

200 шт.

Рисунок 14.2.5 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе

Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл



Рисунок 14.2.6 – Комплектующие из Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе
Пипетка



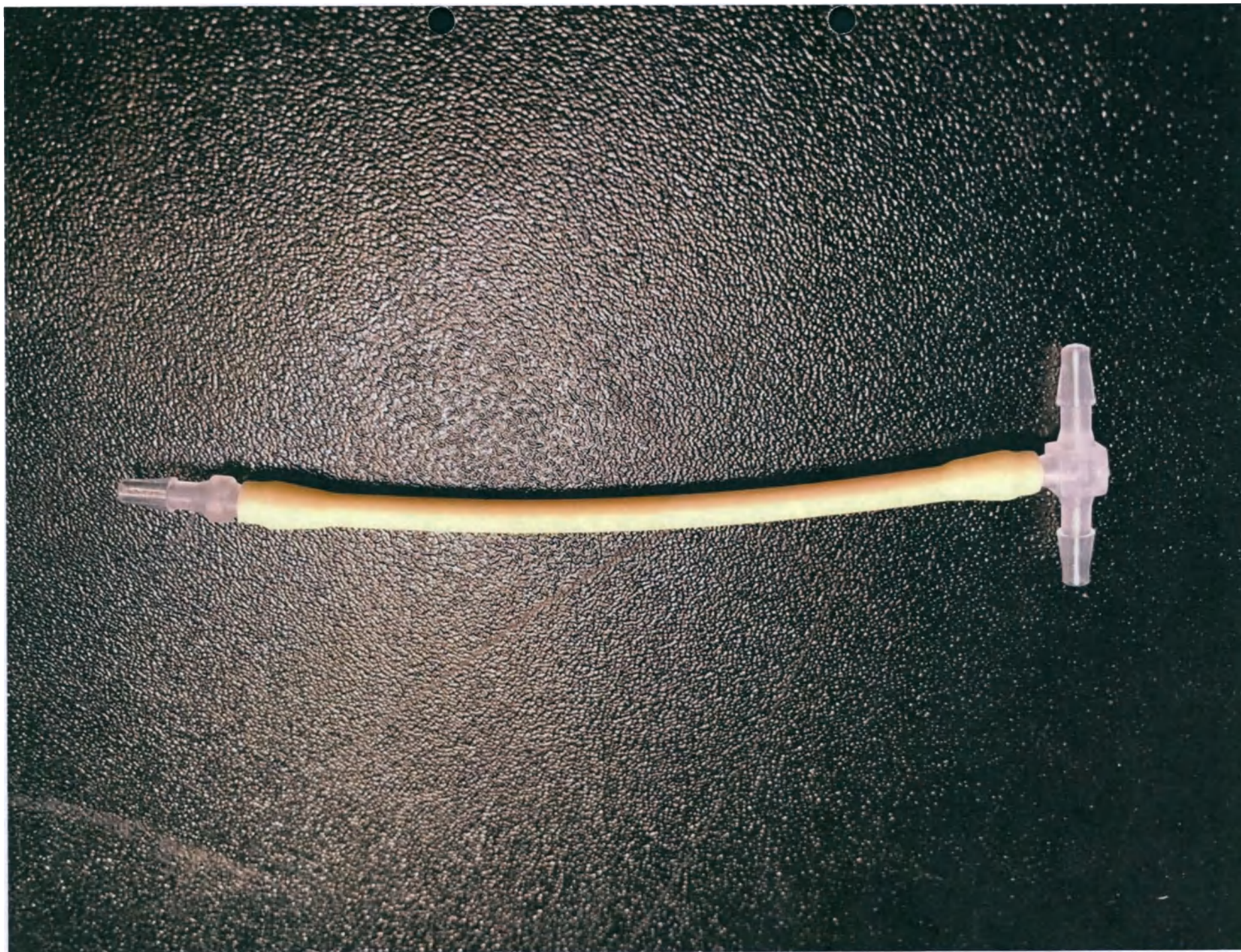
Рисунок 15 – Кабель питания



Рисунок 16 – Принадлежность: Предохранитель F2A



Рисунок 17 – Принадлежность: Трубка запасная перильстатической помпы, 90 мм





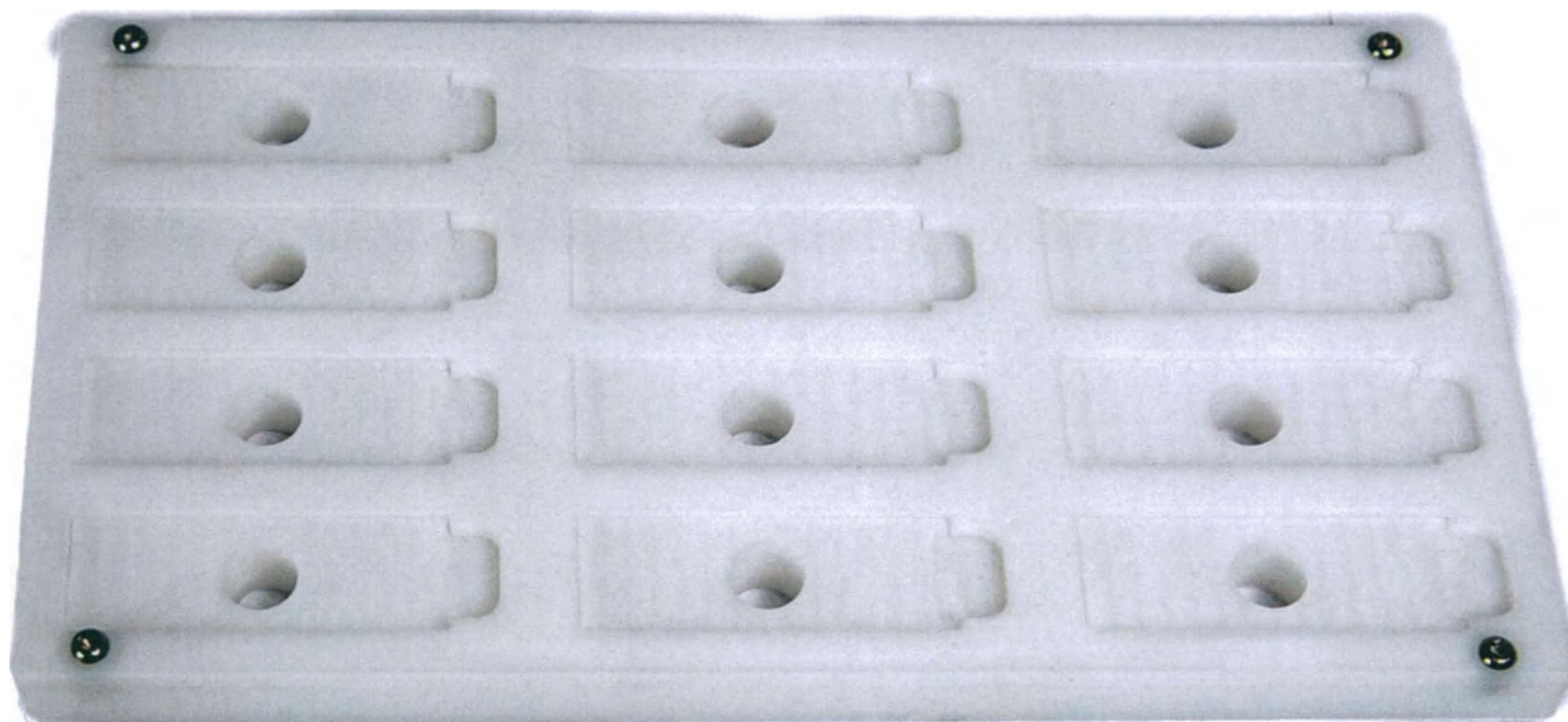




Рисунок 21 – Принадлежность: Подставка для емкостей с растворами и реагентами

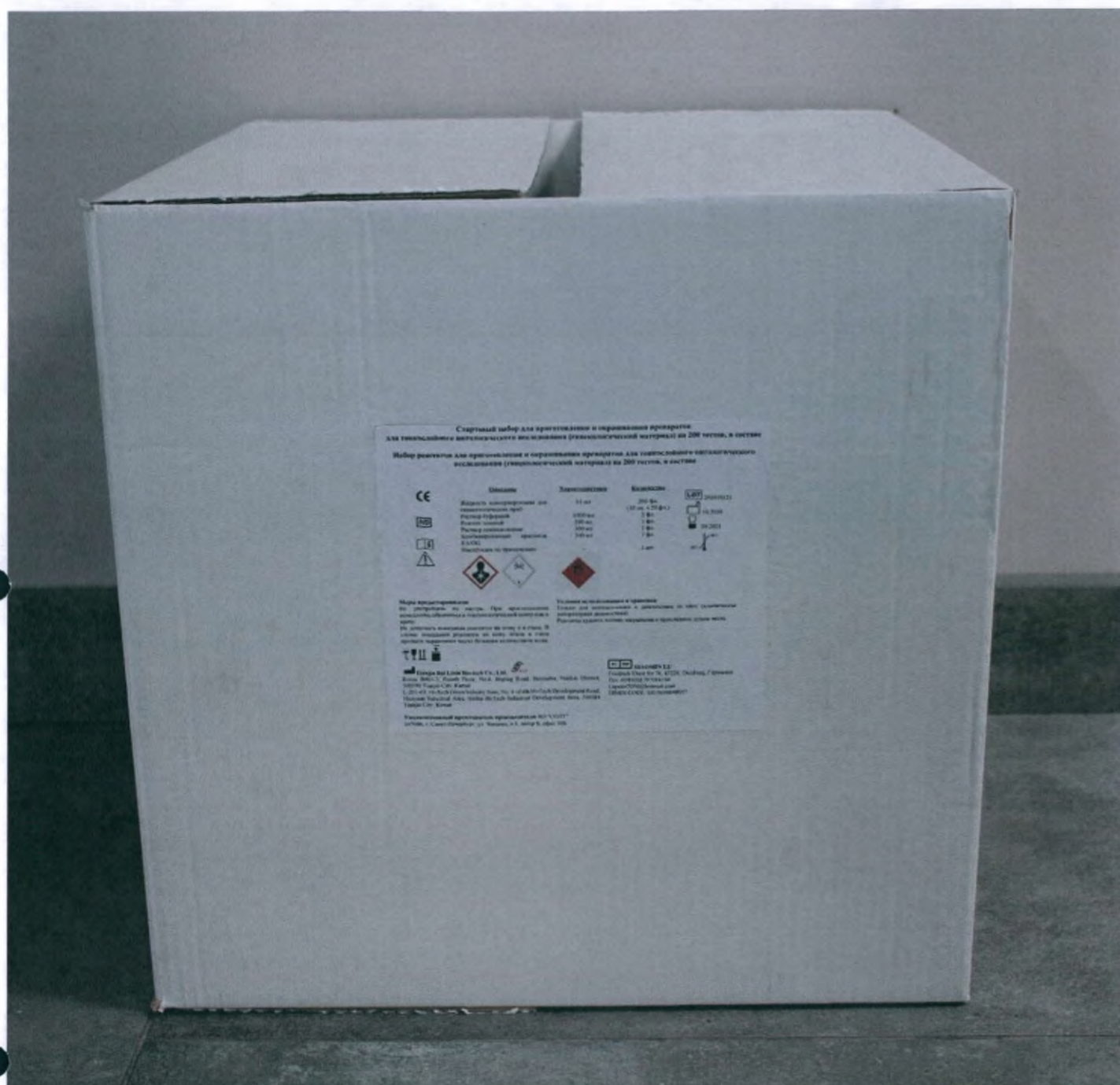


Рисунок 22 – Внешний вид вторичной (транспортной) упаковки (картонной коробки).
 Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного
 цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
 Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического
 исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

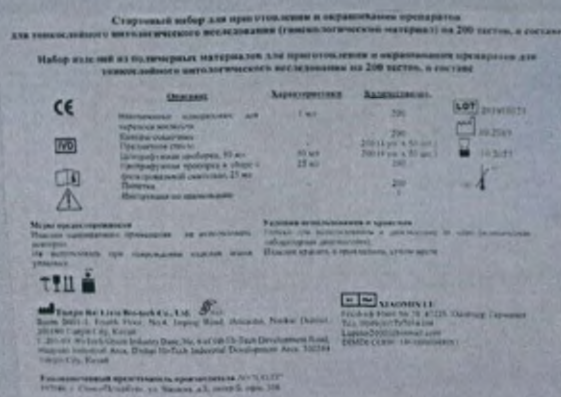


Рисунок 23 – Внешний вид вторичной (транспортной) упаковки (картонной коробки).

Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе

**Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов
для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе**

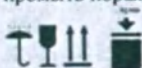
**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического
исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе**

	Описание	Характеристики	Количество	LOT
CE	Жидкость консервирующая для гинекологических проб	15 мл	200 фл. (10 уп. x 20 фл.)	201910121
IVD	Раствор буферный	1000 мл	2 фл.	10.2019
	Реагент зеленый	500 мл	1 фл.	
	Раствор гематоксилина	300 мл	1 фл.	10.2021
	Комбинированный краситель EA/OG	300 мл	1 фл.	
	Инструкция по применению	-	1 шт.	

Меры предосторожности

Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.



Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District,
300190 Tianjin City, Китай
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384
Tianjin City, Китай



Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).

Реагенты хранить плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.



XIAOMIN LU

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия
Тел.:0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

Уполномоченный представитель производителя АО "СОЛТ"
197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Рисунок 24 – Пример маркировки на вторичной (транспортной) упаковке (картонной коробке).

Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного
цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

**Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов
для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе**

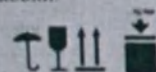
**Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для
тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе**

	Описание	Характеристики	Количество/шт.	
CE	Наконечники одноразовые для переноса жидкости	1 мл	200	LOT 201910121
IVD	Камеры осадочные	-	200	10.2019
	Предметное стекло	-	200 (4 уп. x 50 шт.)	10.2021
	Центрифужная пробирка, 50 мл	50 мл	200 (4 уп. x 50 шт.)	
	Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл	25 мл	200	
	Пипетка	-	200	
	Инструкция по применению	-	1	

Меры предосторожности

Изделия однократного применения – не использовать повторно.

Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.



Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).

Изделия хранить в прохладном, сухом месте.

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай

L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

Уполномоченный представитель производителя АО "СОЛТ"
197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

XIAOMIN LU

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия

Тел.: 0049(0)1797014104

Lupeter2000@hotmail.com

DIMDI CODE: DE/0000048057

Рисунок 25 – Пример маркировки на вторичной (транспортной) упаковке (картонной коробке).

Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного
цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе

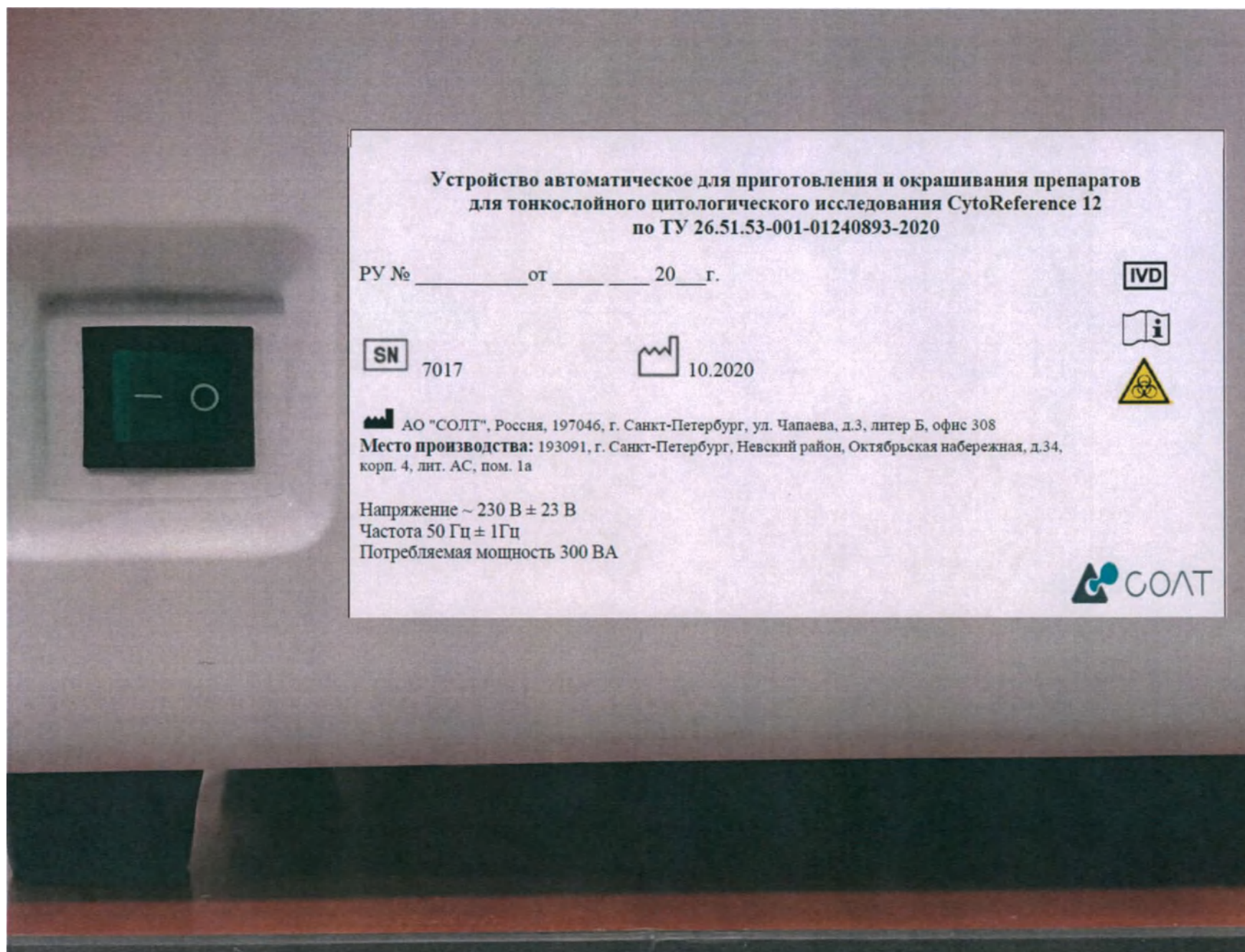


Рисунок 26 – Пример этикетки устройства.



Рисунок 27 – Внешний вид потребительской (транспортной) упаковки изделия.

**Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов
для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12
по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями**

РУ № _____ от _____ 20__ г.



7017



10.2020

АО "СОЛТ", Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Место производства: 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д.34, корп. 4, лит. АС, пом. 1а

Напряжение ~ 230 В ± 23 В

Частота 50 Гц ± 1 Гц

Потребляемая мощность 300 ВА

Транспортирование

Влажность воздуха: не более 100% (при +25°C)

Температура: -50°C +50°C

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

Хранение

Влажность воздуха: не более 98% (при +25°C) без образования конденсата

Температура: -40°C +50°C

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

НЕТТО 78 кг

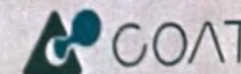
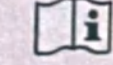
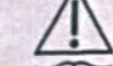
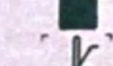


Рисунок 28 – Пример маркировки на транспортной упаковке.

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями



Рисунок 29 – Внешний вид потребительской (транспортной) упаковки (вид сбоку) изделия.
Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12
по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями

Прошито и скреплено печатью
на 43 листах

Генеральный директор
АО «СОЛТ»
Заяц В.В.

