

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инвитро Импорт»



Беликов И.И.

«31» мая 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот
(Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196.**



ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196, в составе. Общий вид.

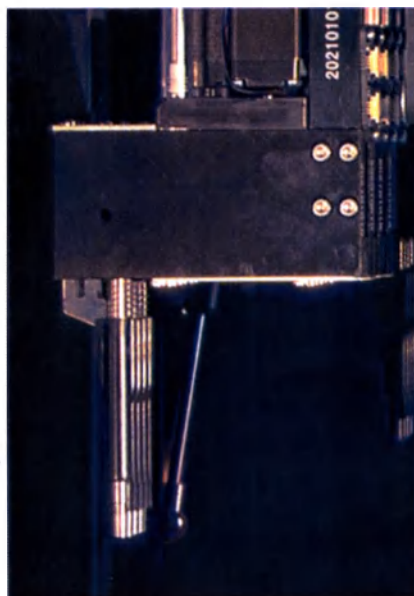
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196:

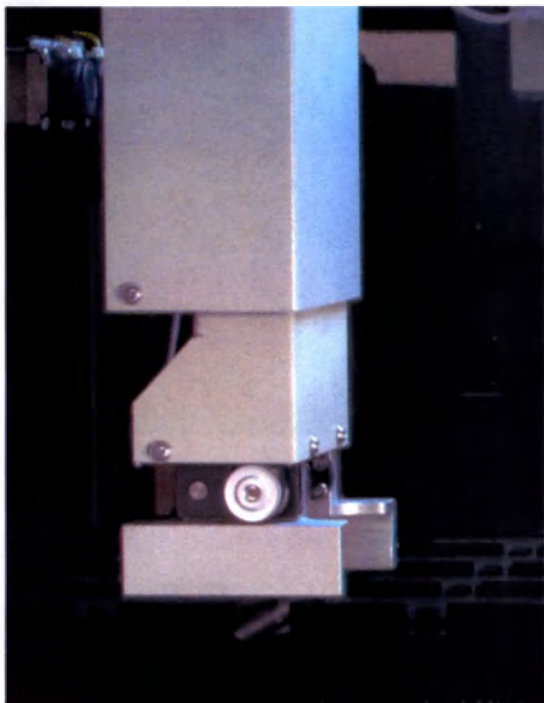
1. ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот ADC CH196 - 1 шт. в составе:



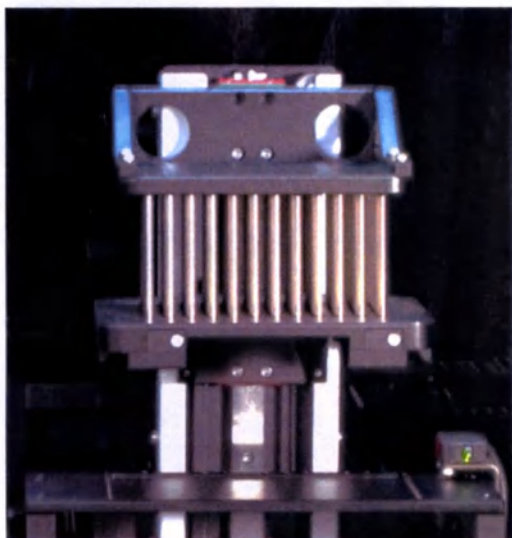
1.1 Пипеточные каналы для одноразовых наконечников (pipette channel) – 4 шт.



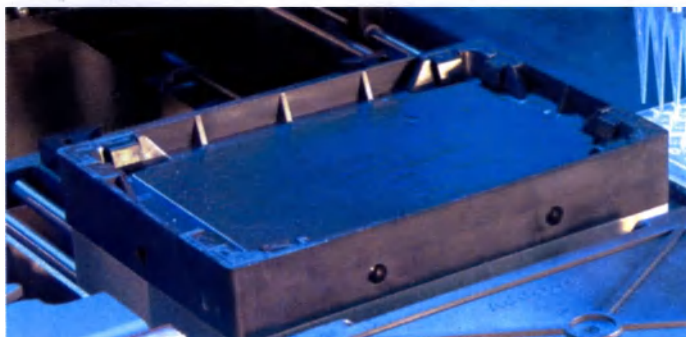
1.2 Рычаг для переноса (transfer arm) – 1 шт.



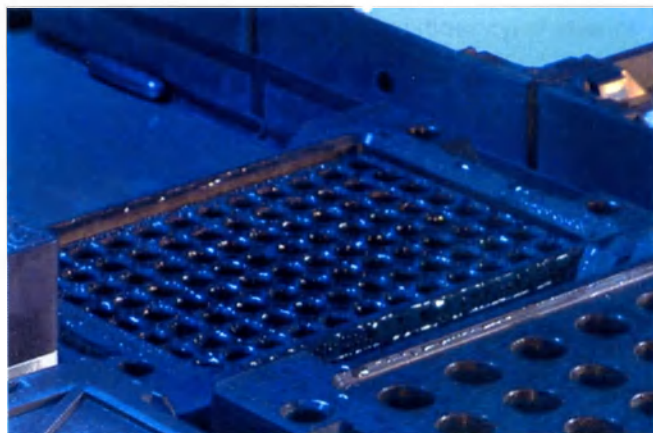
1.3 Магнитный кронштейн (magnetic shelf) – 1 шт.



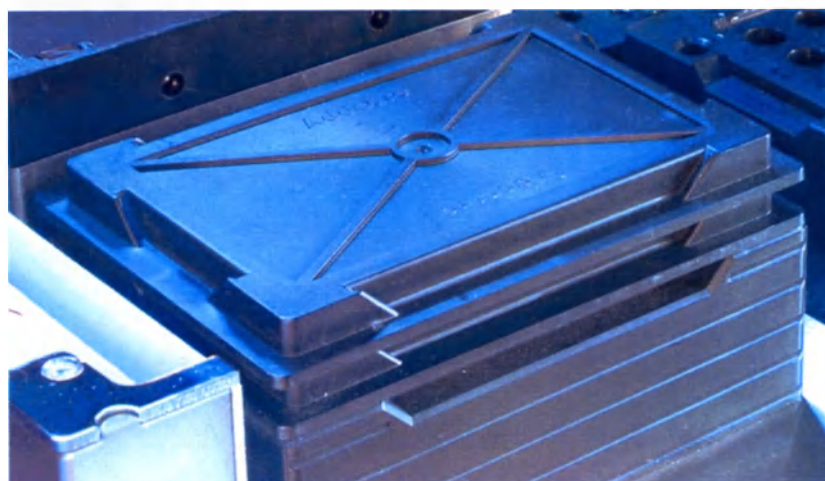
1.4 Позиция для дозирования (pipette position) – 1 шт.



1.5 Позиция для ПЦР планшета 96 лунок (PCR position 96) – 1 шт.



1.6 Позиция крышки (cover position) – 1 шт.



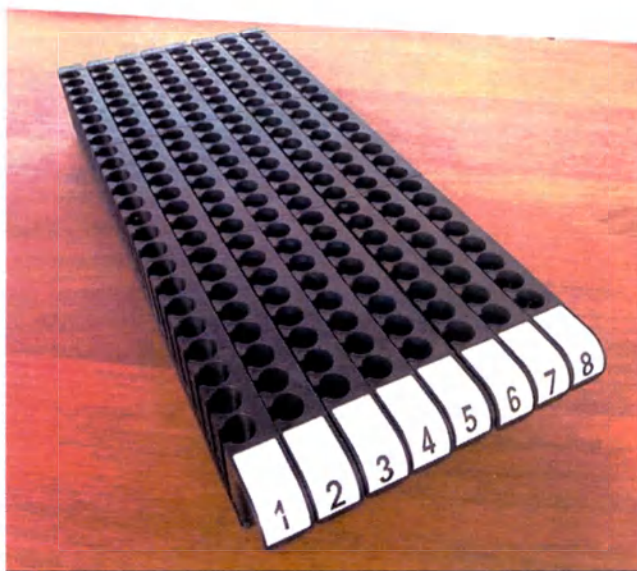
1.7 Сканнер штрих-кодов образцов (barcode scanner for sample) – 1 шт.



1.8 Сканнер штрих-кодов для глубоколоночных планшето (barcode scanner for deep well plate) – 1 шт.



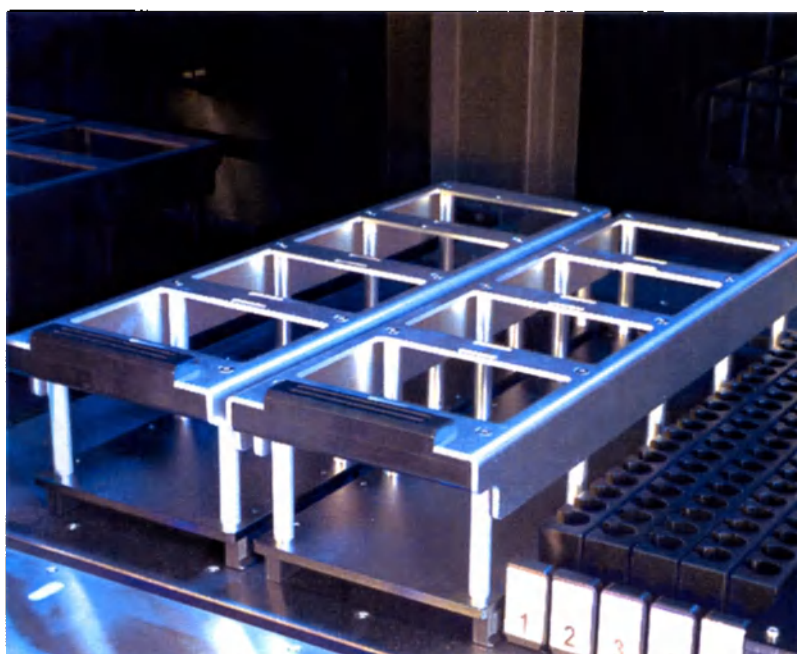
1.9 Штатив А на 24 позиции для образцов (sample rack A 24 sample positions) – 5 шт.



1.10 Штатив В на 20 позиций для образцов (sample rack В 20 sample positions) – 5 шт.



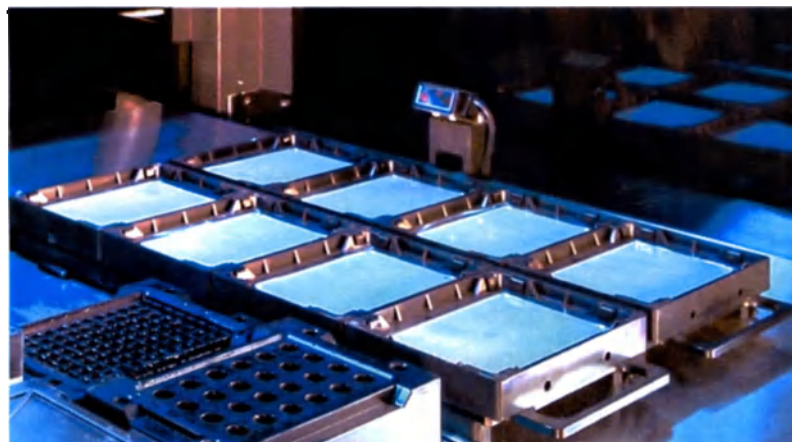
1.11 Штатив для наконечников (tip rack) – 2 шт.



1.12 Штатив для реагентов (reagent rack) – 1 шт.



1.13 Штатив для глубоколоночных планшетов (deep well plate rack) – 2 шт.



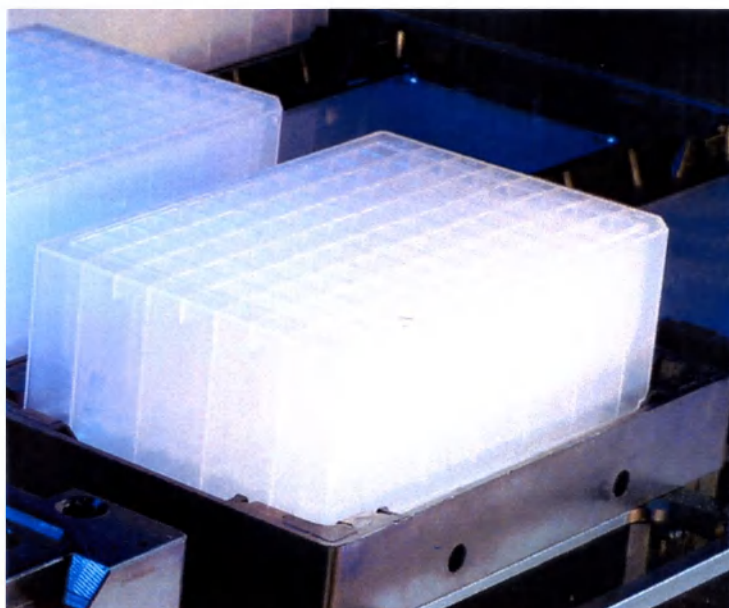
1.14 Бокс для 96 наконечников на 200 мкл – 5 шт.



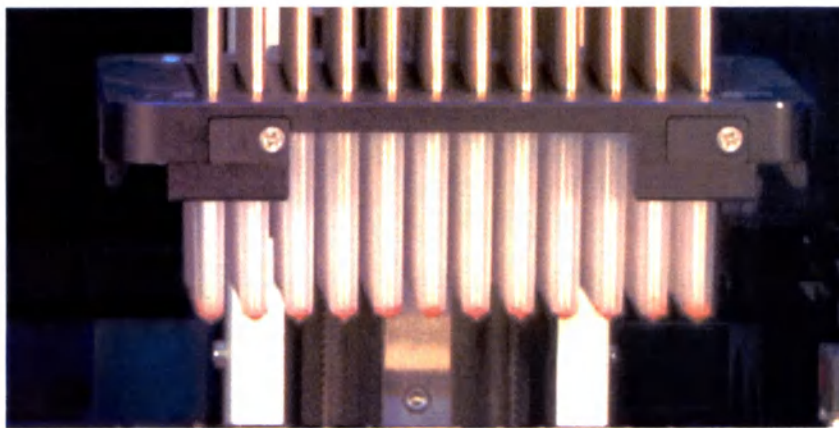
1.15 Бокс для 96 наконечников на 800 мкл – 5 шт.



1.16 Глубоколоночные планшеты (deep well plate) – 8 шт.



1.17 Магнитный рукав (magnetic sleeve) – 2 шт.



2. Коробка для отработанных наконечников (waste box for disposable tips) – 1 шт.



3. Кабель питания (power line) – 1 шт.



4. CAN-карта (CAN card) – 1 шт.



5. Упаковочный лист – 1 шт.

Упаковочный лист

Количество (штук)	Комплект поставки
1	ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196
4	Пипеточные каналы для одноразовых наконечников (pipette channel)
1	Рычаг для переноса (transfer arm)
1	Магнитный кронштейн (magnetic shelf)
1	Позиция для дозирования (pipette position)
1	Позиция для ПЦР планшета 96 лунок (PCR position 96)
1	Позиция крышки (cover position)
1	Сканнер штрих-кодов образцов (barcode scanner for sample)
1	Сканнер штрих-кодов для глубоководных планшетов (barcode scanner for deep well plate)
5	Штатив А на 24 позиции для образцов (sample rack A 24 sample positions)
5	Штатив В на 20 позиций для образцов (sample rack B 20 sample positions)
2	Штатив для наконечников (tip rack)
1	Штатив для реагентов (reagent rack)
2	Штатив для глубоководных планшетов (deep well plate rack)
5	Бокс для 96 наконечников на 200 мкл
5	Бокс для 96 наконечников на 800 мкл
8	Глубоководные планшеты (deep well plate)
2	Магнитный рукав (magnetic sleeve)
1	Коробка для отработанных наконечников (waste box for disposable tips)
1	Кабель питания (power line)
1	CAN-карта (CAN card)
1	Отчёт по контролю качества
1	Упаковочный лист
1	Руководство по эксплуатации
1	Информационная карточка

6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



7. Отчёт по контролю качества (QC report) – 1 шт.

ADC CH196 Fully Automated Nucleic Acid Extractor Inspection Instruction

Product QC Report ADC CH196 01 02

Manufacturer	Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company			Judgement result
Product name	Fully Automated Nucleic Acid Extractor			qualified
Model	ADC CH196			qualified
Product Serial No.	5B6201012	Inspector	Test Date	2023-05-26
		Asst.	Audit Date	2023-05-26

Test items and methods according to the product inspection work instruction

Item	Requirements	Actual condition	Inspection item number	Judgement result
Environment temperature	15°C~30°C	21°C	74570	qualified
Relative humidity	<80%	48%		qualified

Leakage current/grounding impedance/electric strength

Testing item	Standard requirements	Result	Inspection item number	Judgement result
Normal working leakage current	Normal voltage limit: ineffective value, 50V peak value; Single fault current limit: Effective value of sinusoidal wave 3.5mA, peak value of non-sinusoidal wave or mixed frequency 5mA	3.29mA	X11	qualified
Connection impedance for the device connected to the plug	The impedance between a conductor terminal and each accessible part connected to a specified terminal must not exceed 0.1 Ω (100 mΩ)	34.5mΩ	9722	qualified
Test for dielectric strength	Working voltage (effective value) of 110V between 120V and 200V, shunt at 50Hz, 130kV; 50Hz AC voltage, test time: replace/clean/double insulation 2224V/50Hz AC voltage, test time	qualified	12702	qualified

Appearance

Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company

ADC CH196 Fully Automated Nucleic Acid Extractor Inspection Instruction

Requirements	Judgement result
Clean appearance, no rust, no sharp corners and sharp edges such as easy to hurt hands	qualified
Clear system text, logo and symbols	qualified
There is no heat when the system is lightened, and the fan noise is firmly controlled without noiseless	qualified

Software

Requirements	Judgement result
According to the software requirements, the process of automatic test, inspection, test, inspection, washing and seal can be performed	qualified
Users can control the UV lamp on/off through software, and set the function to turn off automatically at startup	qualified
The software stores at least 100 groups of extraction programs	qualified
With display function of running status	qualified
Software version (records) V1.0.0.17	qualified

Aggregation accuracy and precision

Channel	Setting value	Accuracy (%)	Precision (%)	Inspection item number	Judgement result
1	100%	-0.11%	0.03%	874854112	qualified
2	100%	-0.18%	0.04%		
3	100%	-0.18%	0.04%		
4	100%	-0.07%	0.03%		

Temperature control

Accuracy	Module	Actual temp.	Module	Actual temp.	Module	Actual temp.	Inspection item number	Judgement result
45 ± 1°C	Heater 1	45.97°C	Heater 2	45.97°C	Heater 3	45.97°C	504854112	qualified
2 ± 0.1°C	Refrigerator 1	4.17°C	Refrigerator 2	4.17°C	Refrigerator 3	4.17°C		

Note: According to the number of modules, the mixing control is not less than 17.

Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company

8. Информационная карточка (name card) – 1 шт.



全自动核酸提取仪
Fully Automated Nucleic Acid Extractor

MODEL: ADC CH196

POWER : 1200 VA

VOLTAGE: AC200-240V

FREQUENCY : 50/60 Hz

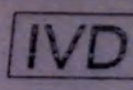
SN 5B6201012

2023-05-26

Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.

No.10, Nanjing Street, Development Zone, Yantai, Shandong, 265501, P.R.China

ECREP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenestraat 36, 8448 JB, Heerlen, The Netherlands









ISO 13485

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью

13 (тринадцать) листов

Генеральный директор
ООО «Инвитро Импорт»
Беликов И.И.

