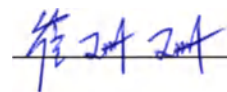


**Фотографическая изображение медицинского изделия для
диагностики In vitro**

**«Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная НСВТ-01 для
определения Helicobacter pylori»**

ООО «Регмт Евразия»

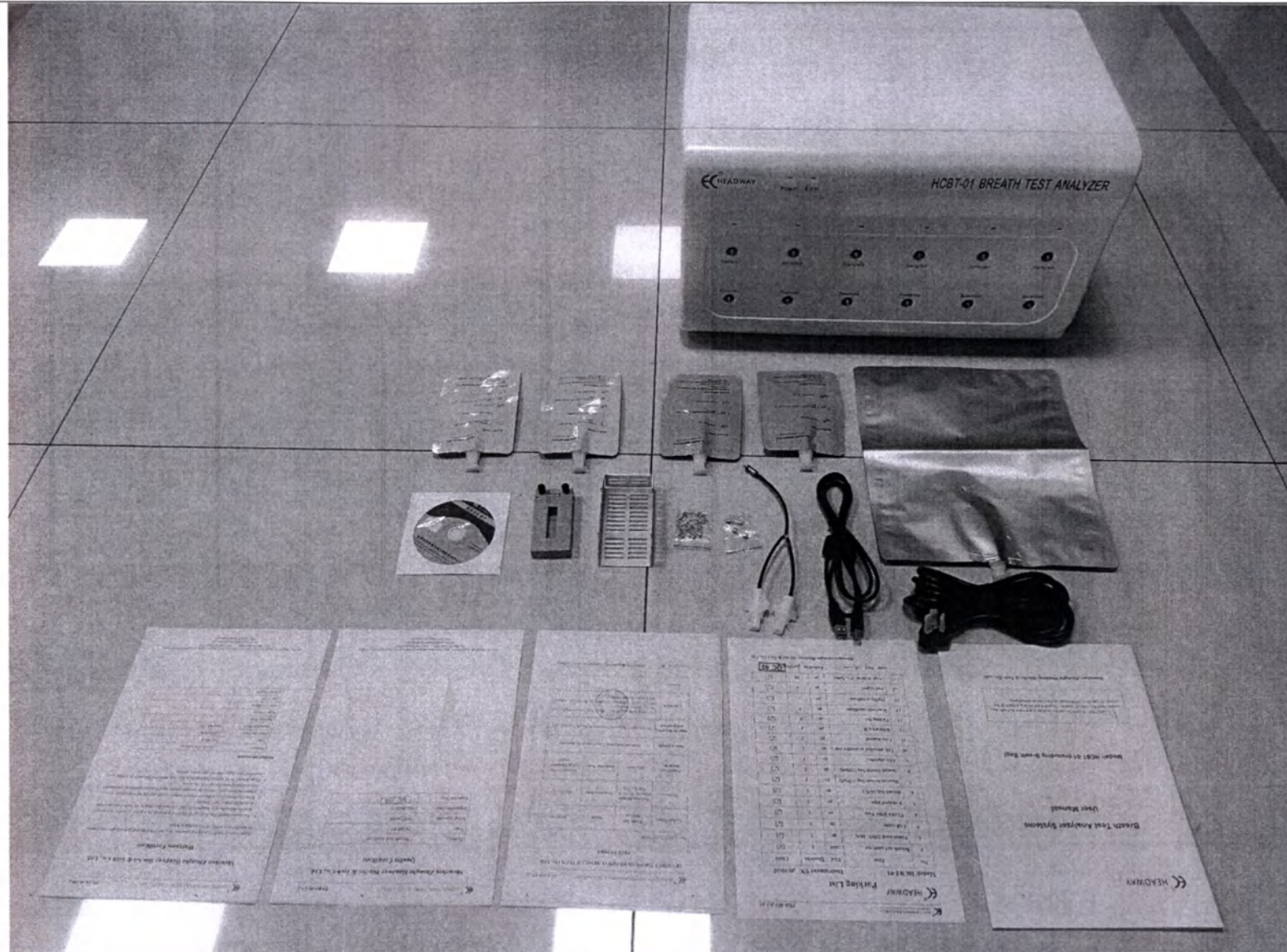
Генеральный директор



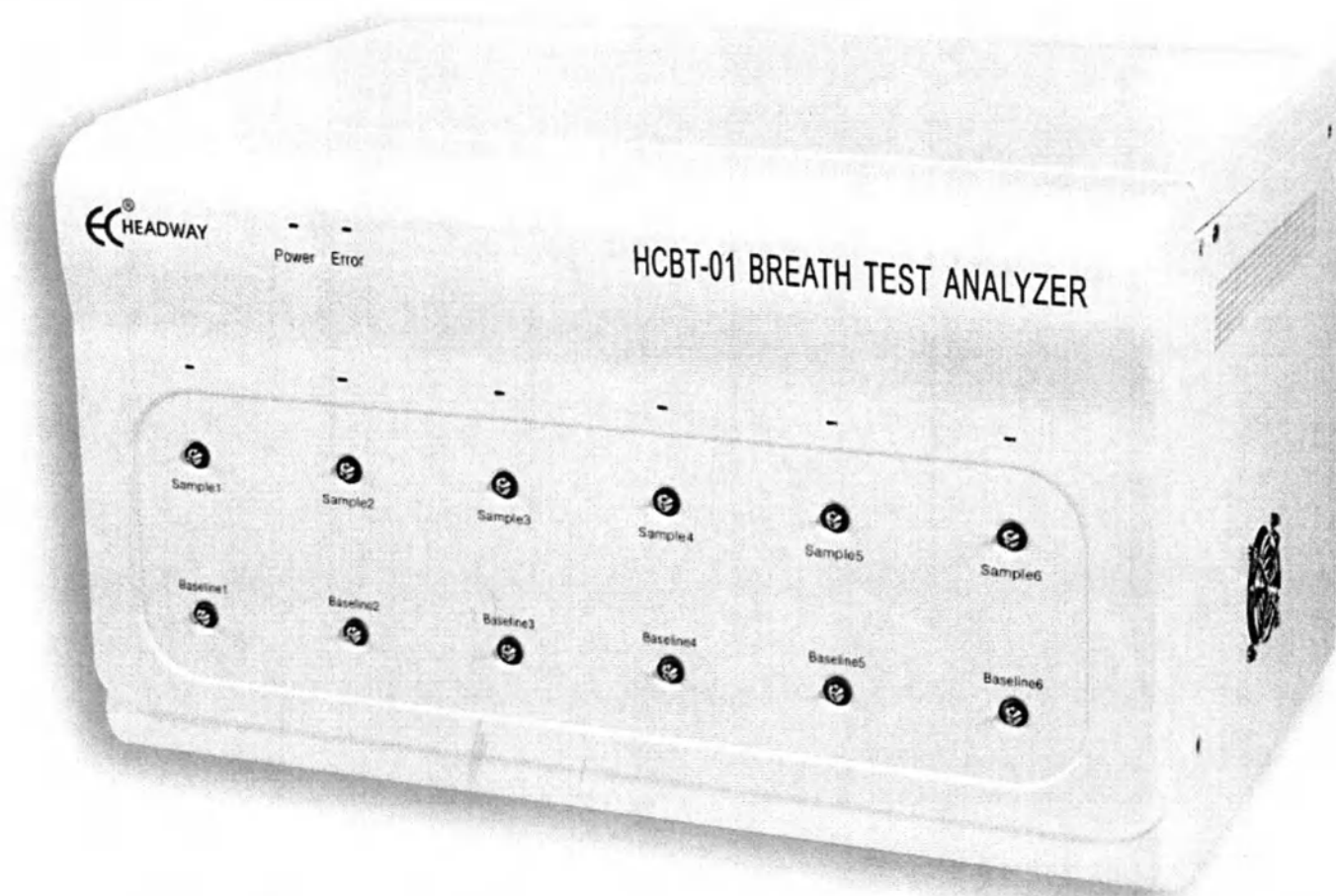
Цуй Шаньшань



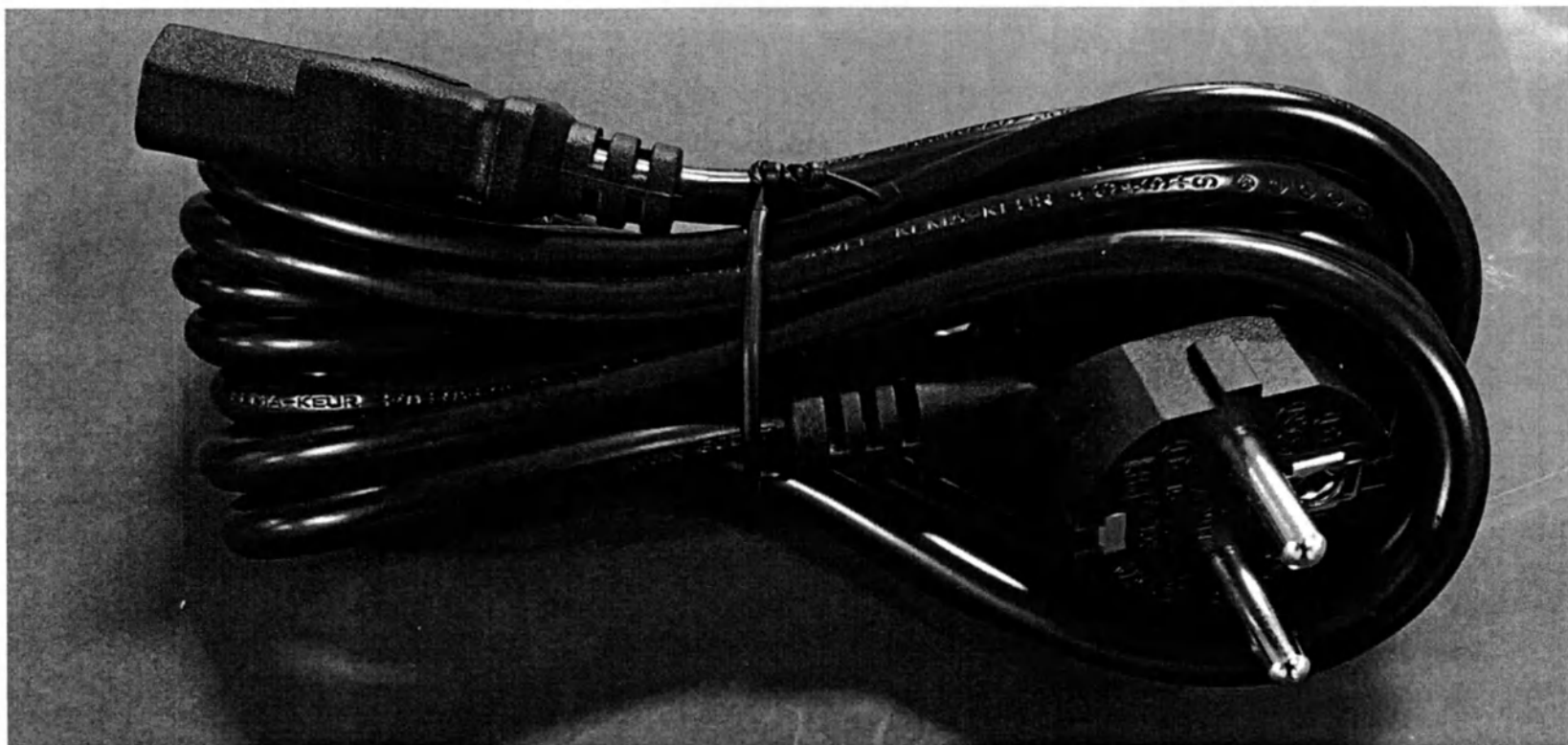
Общий вид системы



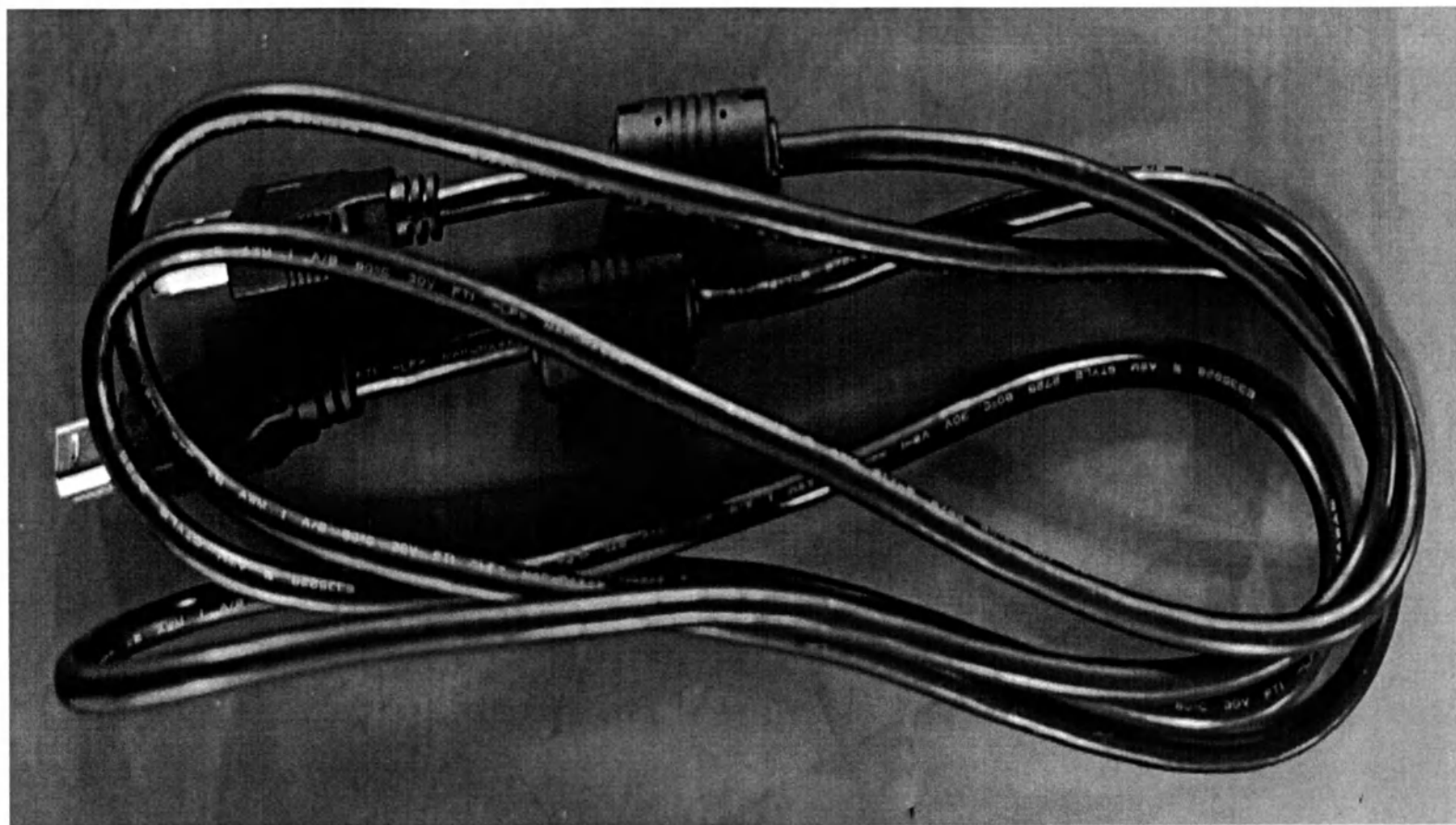
Анализатор инфракрасный HCBT-01



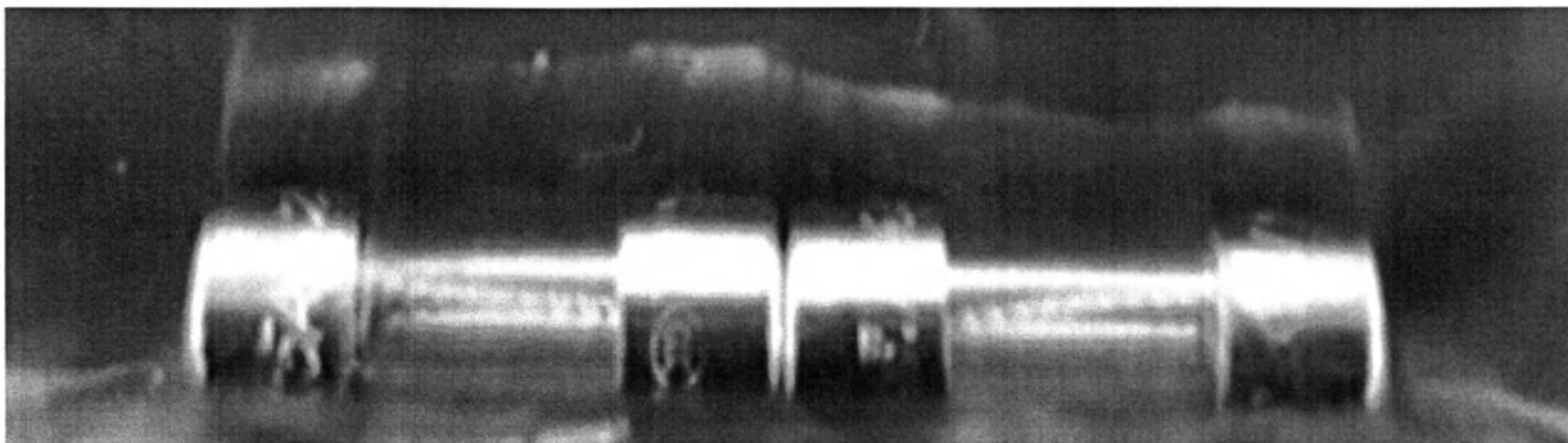
Шнур питания



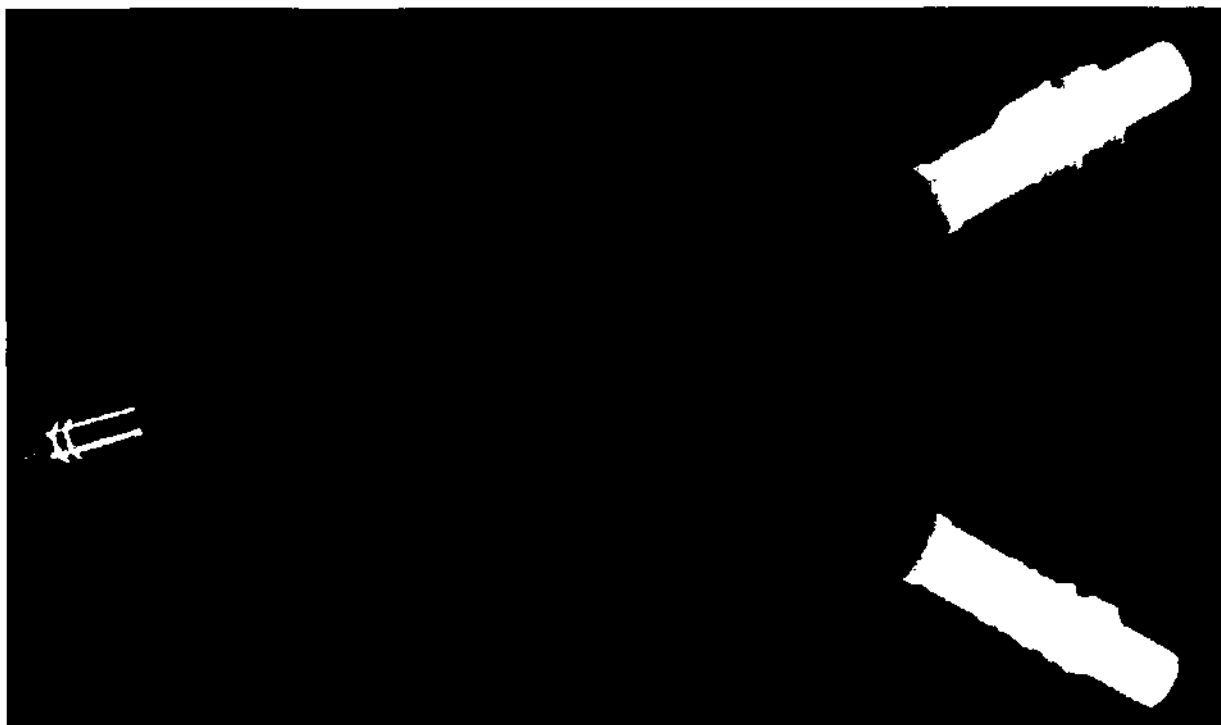
USB кабель



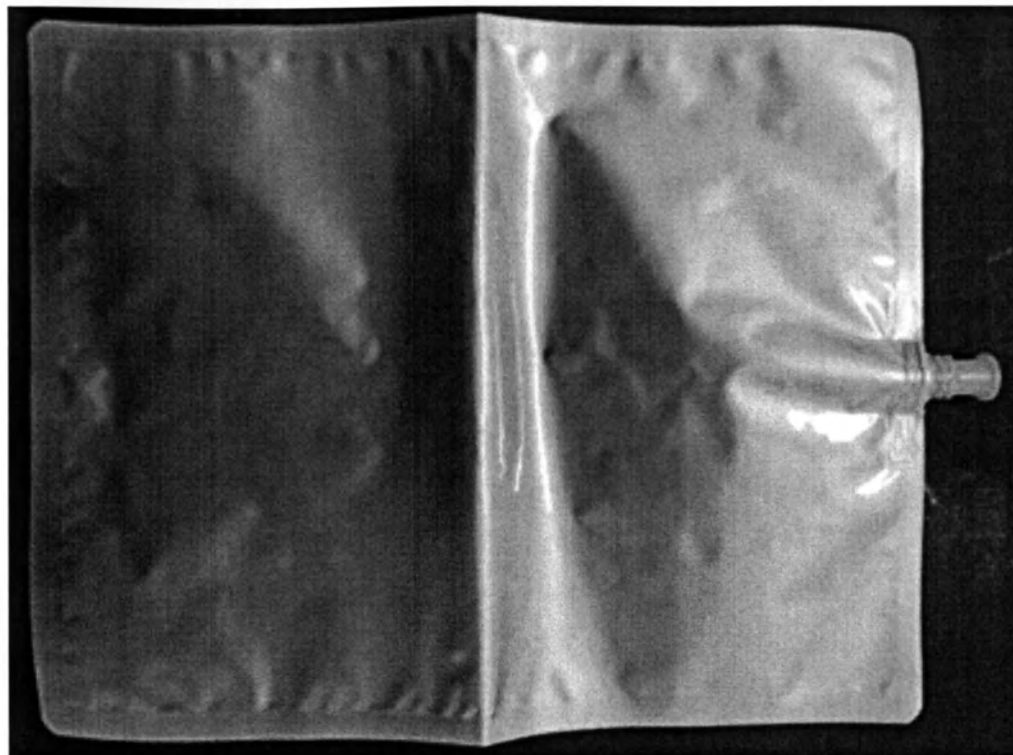
Предохранитель ТЗ.15А 250V



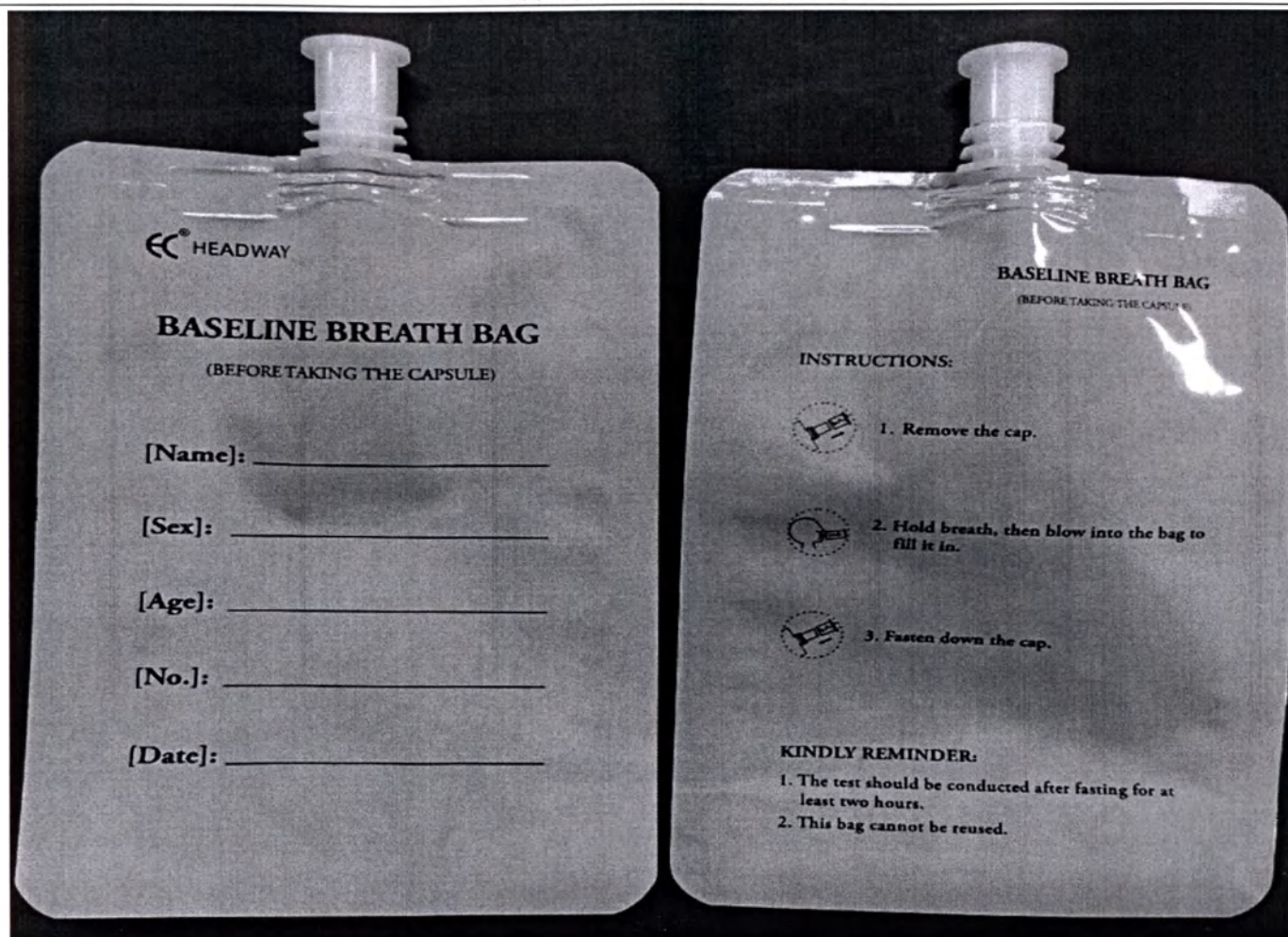
Труба Y-образная



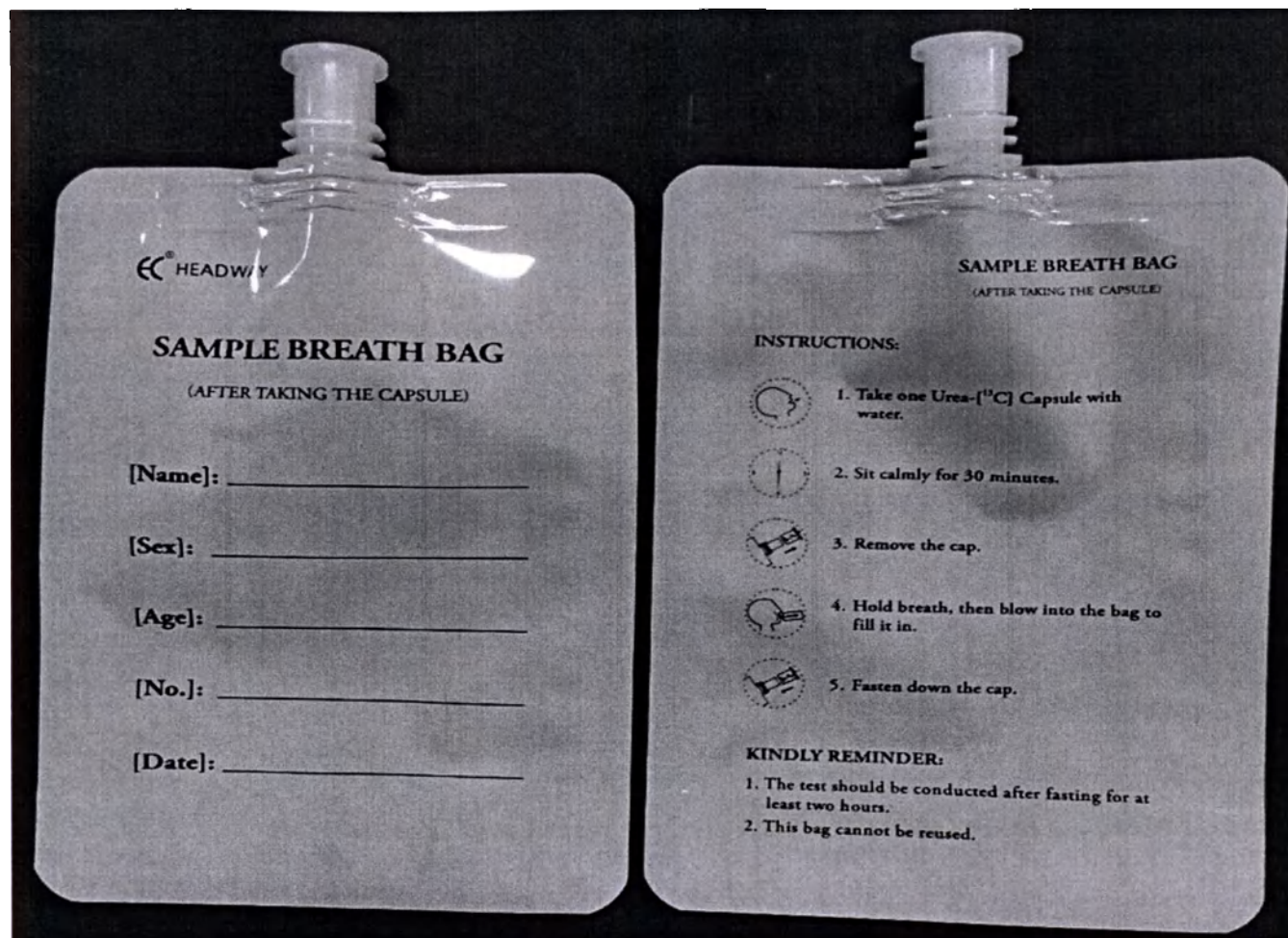
Контрольный мешок для дыхания 4,5 л.



Мешок для дыхания Baseline Breath



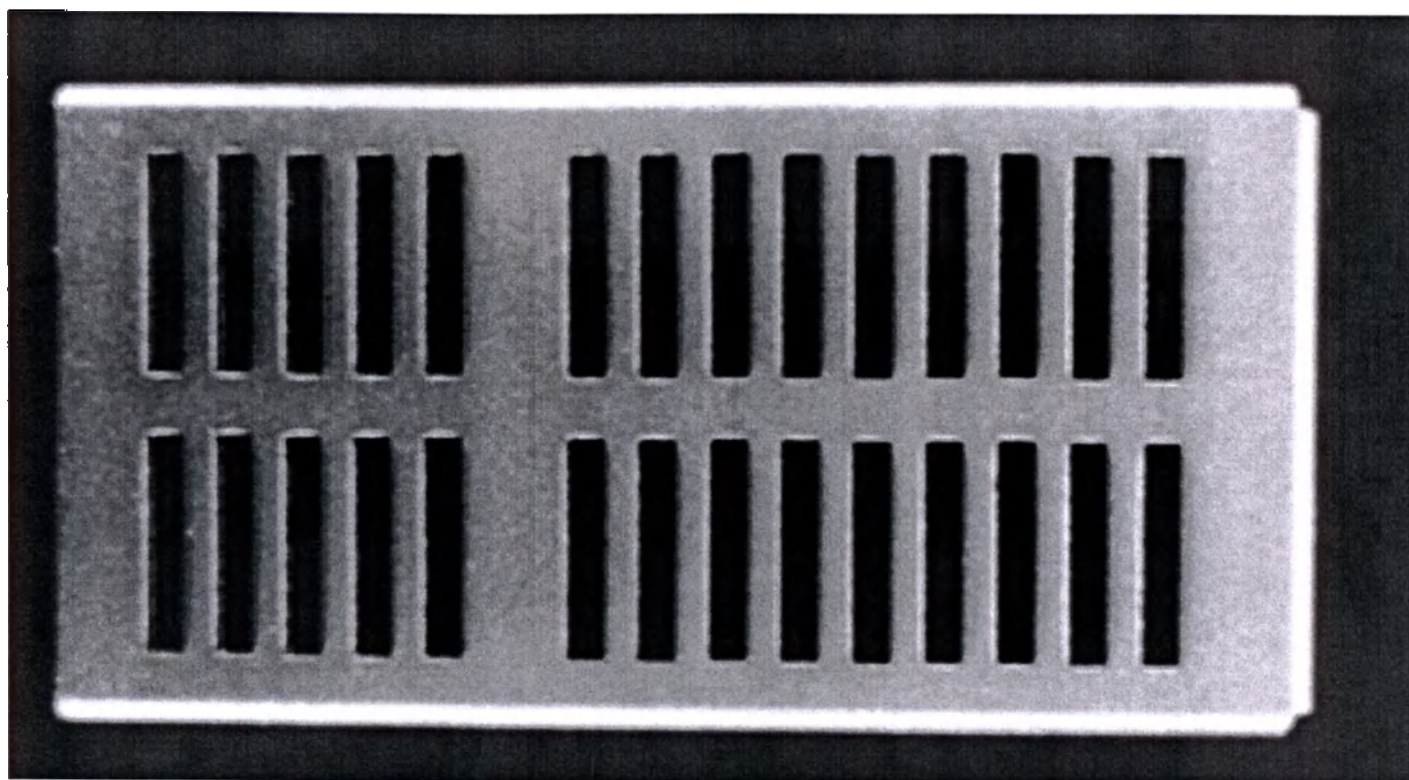
Мешок для дыхания Sample Breath

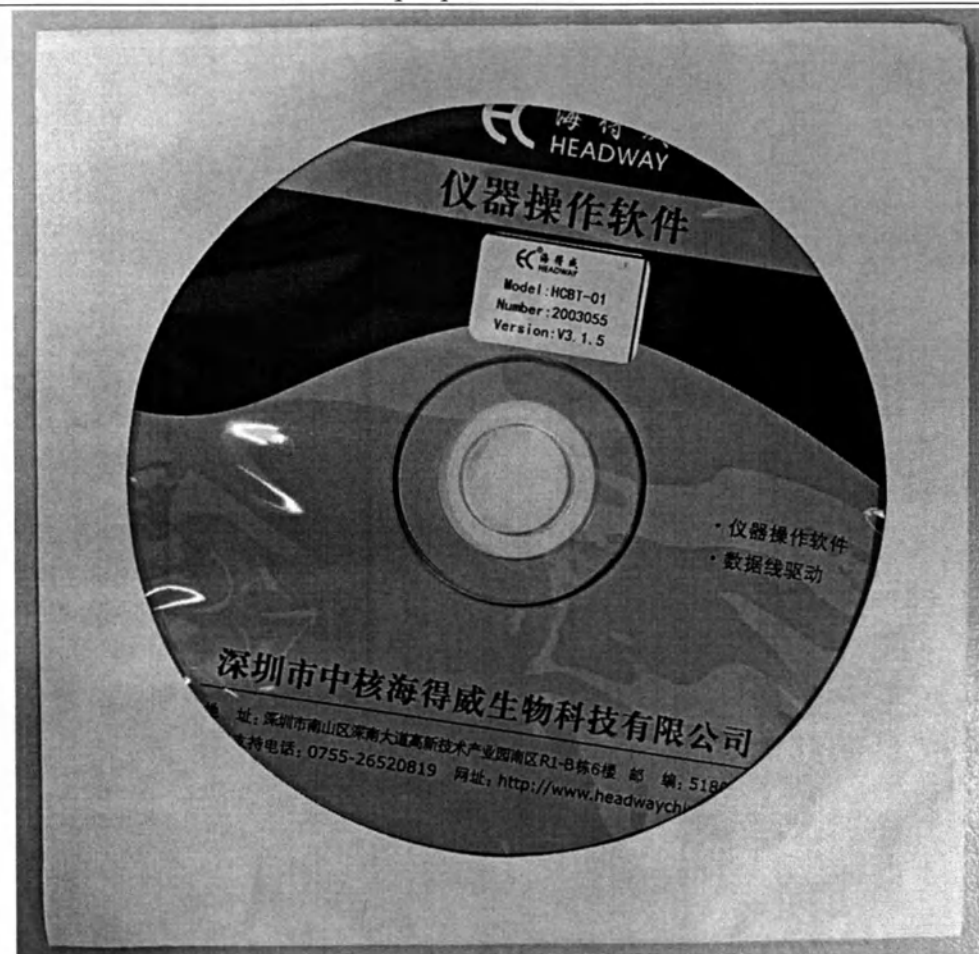


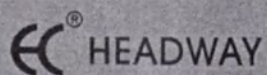
Абсорбер CO2



Защитный колпачок абсорбера CO2







Breath Test Analyzer Systems User Manual

Model: HCBT-01 (Including Breath Bag)

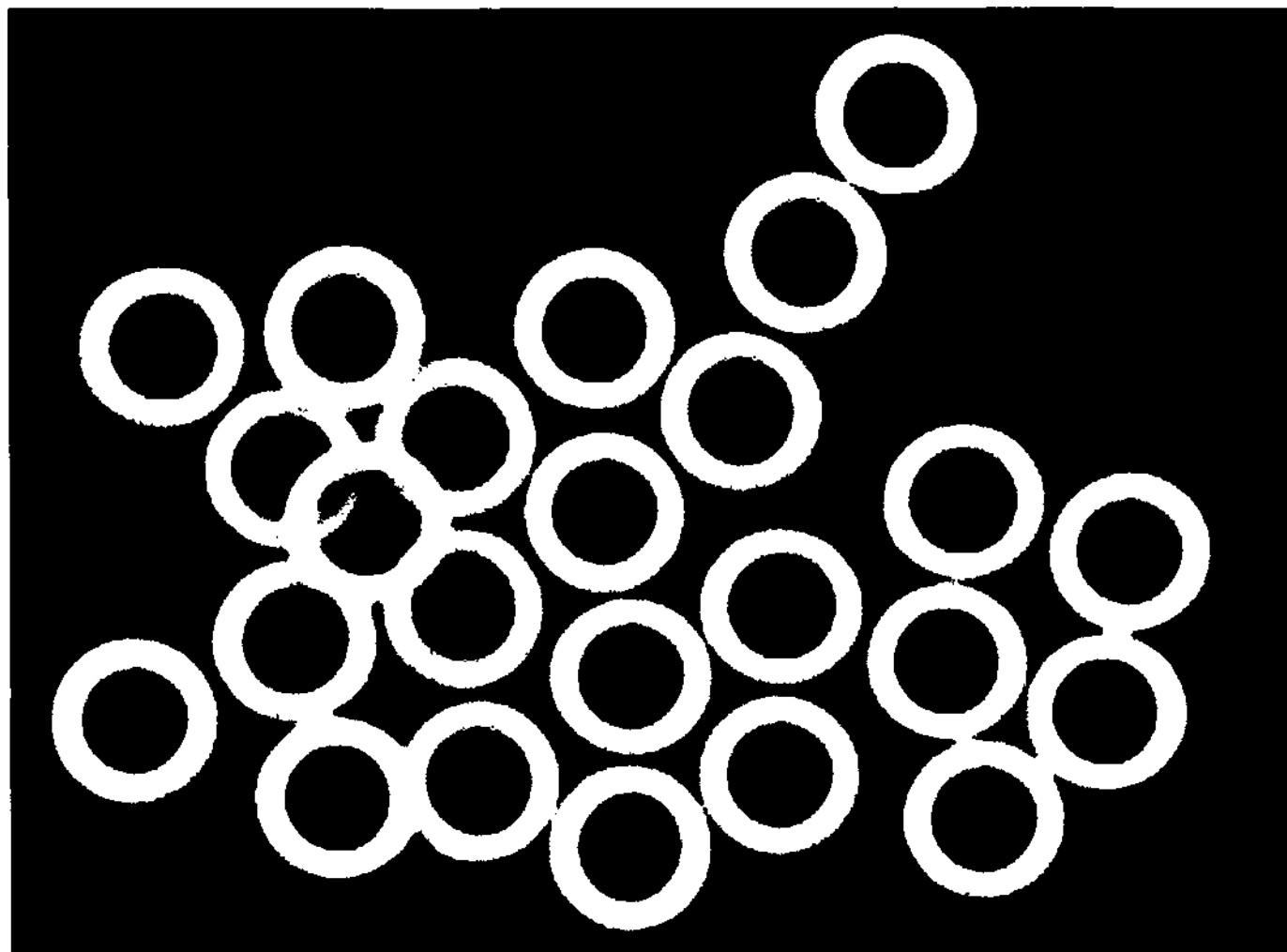


CAUTION: In order to use the product in a correct and safe way, please read this manual carefully. Should there be any problem in the course of operation, please look up this manual immediately.

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

Уплотнительное кольцо (5 × 1,5 мм), 24 шт.



SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO., LTD.

WI-QA-16-R5-A1

SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO., LTD.

TEST REPORT

No.: 13C(01)-2023030

Product Name	Breath Test Analyzer	Model	HCBT-01
Producer	Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.	Inspection Date	May 8th, 2023
Apparatus's Serial No.	202304030	Inspection Item	All items for OQC (outgoing quality control)
State of Sample	Intact and conforming to requirements for inspection		
Basis for inspection and judgment	WI-QA-16-C2 "Inspection Instruction for Breath Test Analyzer"		
Conclusion	According to the test, HCBT-01 Breath Test Analyzer complies with the requirements stipulated in WI-QA-16-C2 "Inspection Instruction for Breath Test Analyzer" and is judged as conforming.		
Remarks			

Inspected by: Lu Wei

Reviewed by: Hongyanjun Approved by: Jin Guohua

Отчет об испытаниях



SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO., LTD.

WI-QA-16-R7-A

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.
Quality Certificate

Product:	Breath Test Analyzer
Type:	HCBT-01
Serial Number:	202304030
Inspection Date:	May.8th.2023
Inspector No.:	QC 03

Сертификат качества

Add: 6/F, Bldg R1-B, South District, High-Tech Industrial Park, Shennan Road, Shenzhen, 518057, China
Tel: +86-755-26619490 Fax: +86-755-26617554
Email: export@headwaychina.com
Web: www.headwaychina.com



SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO., LTD.

WT-QA-16-R9-A

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

Warranty Certificate

Thank you very much for using our products. As a user of this product, you will get commitments for the after-sales service of this product as below:

1. The device Breath Test Analyzer HCBT-01 is warranted for a period of twelve (12) months from the date when it is freighted provided it is used according to the method and procedure as specified on the User's Manual.
2. When a problem occurs within the warranty period, we will provide free maintenance service.
3. When a problem occurs outside the warranty period, we will charge appropriate maintenance fees and material costs for repairing the device.
4. Please contact us at export@headwaychina.com, tel: 0086-755-26619490 or contact your local distributor to get swift and high quality service.

Product Information

Product:	Breath Test Analyzer
Type:	HCBT-01
Serial Number:	202304030
Inspection Date:	May.8th,2023
Delivery Date:	
User's Name:	
User's Address:	
User's Tel:	
Contact Person:	

Add: 6/F, Bldg R1-B, South District, High-Tech Industrial Park, Shennan Road, Shenzhen, 518057, China
Tel: +86-755-26619490 Fax: +86-755-26617554
Email: export@headwaychina.com
Web: www.headwaychina.com

Гарантийный талон



HEADWAY

Packing List

Model: HCBT-01

Instrument SN: 202304030

No.	Item	Unit	Quantity	Check
1	Breath test analyzer	unit	1	☒
2	Power cord (250V, 10A)	pc	1	☒
3	USB cable	pc	1	☒
4	T3.15A 250V Fuse	pc	2	☒
5	Y-shaped pipe	pc	1	☒
6	Breath bag (4.5L)	pc	1	☒
7	Baseline breath bag (120ml)	pc	2	☒
8	Sample breath bag (120ml)	pc	2	☒
9	CO ₂ absorber	pc	1	☒
10	CO ₂ absorber protective cap	pc	1	☒
11	User manual	pc	1	☒
12	Software CD	pc	1	☒
13	Packing list	pc	1	☒
14	Warranty certificate	pc	1	☒
15	Quality certificate	pc	1	☒
16	Test report	pc	1	☒
17	Type O circle (5×1.5mm)	pc	24	☒

Date: May 12th, 2023

Packed by: YuanDing

QC 02

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

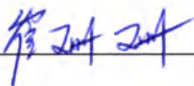
Реквизиты ООО "Пермь Транс" в листах
№ 0137 19/01 М
но печатью на 19
зровано, прошито и



**Макет маркировки медицинского изделия для диагностики In vitro
«Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная НСВТ-01 для
определения Helicobacter pylori»**

ООО «РегМт Евразия»

Генеральный директор


Цуй Шаньшань



Стикер- Макет маркировки изделия на русском языке



Только для диагностики in vitro
Только для профессионального применения



Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori*

Регистрационное удостоверение РЗН _____ от _____

SN XXXXXX



ДД.ММ.ГГГГ

230В~

50/60 Гц

250Ва макс.

Производитель:

«Шэньчжэнь Чжонгхэ Хэлвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.)

Адрес: Лутянь Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенгзи, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай (No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China)

Адрес производства: «Аньхой Йонг-Хэрти Медикал Эпплайенс энд Эквипмент Ко., Лтд.» (Anhui Young-Hearty Medical Appliance & Equipment Co., Ltd.) 231400, КНР, провинция Аньхой, город Аньцин, зона экономического развития ТонгЧенг, Северная дорога Тун Сян, №8 (No. 8 Tong Xiang North Road, TongCheng Economic Development Zone, Anqing City, 231400, ANHUI, P.R.China)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»

Адрес: 115280, г.Москва, вв.тер.г.муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6

Телефон: +79254501628

Email: Regmteurasia01@mail.ru

Условия хранения и транспортировки

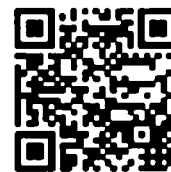
Условия хранения и транспортировки	
Температура окружающей среды:	- 10°C ~ + 60°C
Относительная влажность:	≤ 75 %

Информацию на стикере считать приоритетной!



Макет маркировки изделия (шильд)

Breath Test Analyzer



Type HCBT-01

SN 202202020



2022-02



Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci &Tech Co.,Ltd.

No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District,
Shenzhen, China



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf
Germany

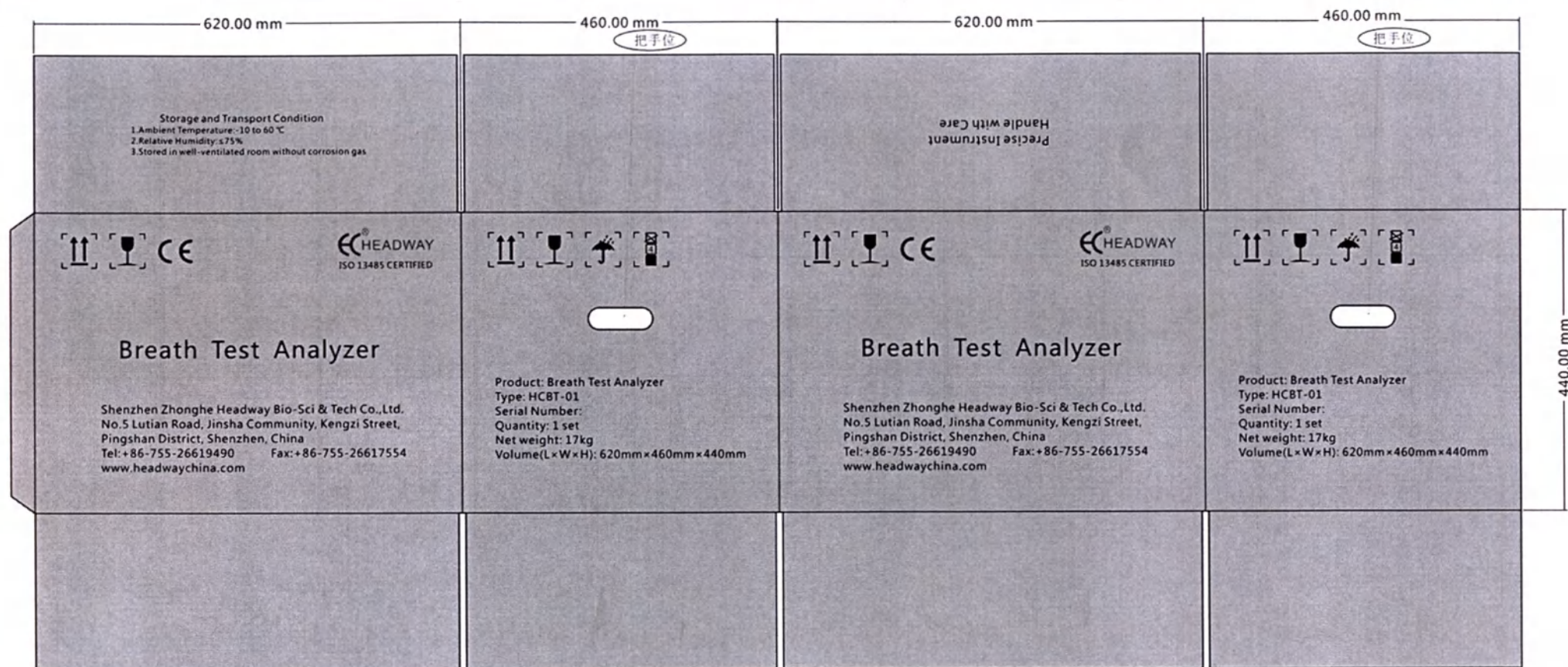


Power 230V ~,

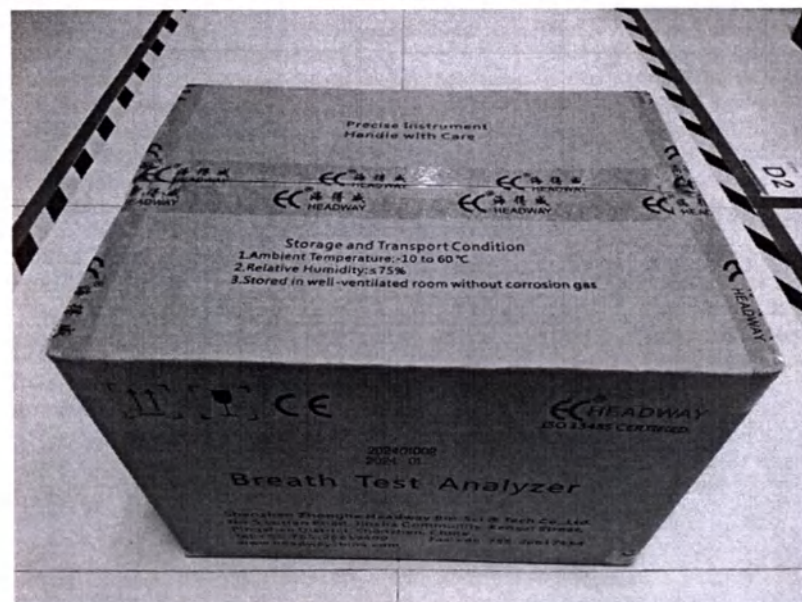
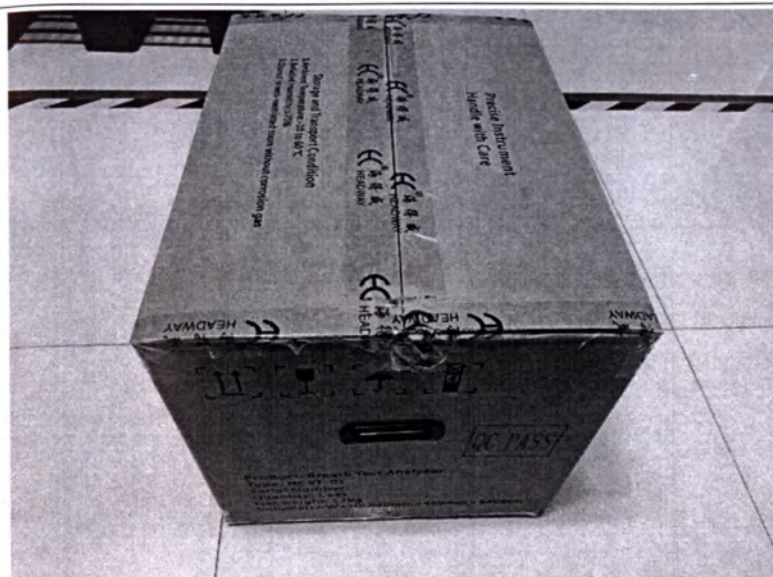
50/60Hz,

250VA max

Маркировка изделия (транспортная коробка-потребительская упаковка)



Потребительская она же является и транспортной упаковкой системы - представляет собой коробку из гофрированного картона. Прибор имеет фиксирующую подложку из пенополиэтилена.



Маркировка изделия (транспортная коробка-потребительская упаковка) на русском языке



Только для диагностики in vitro
Только для профессионального применения



Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori*

Регистрационное удостоверение РЗН _____ от _____

SN XXXXXXX

ДД.ММ.ГГГГ

230В~

50/60 Гц

250Ва макс.

Производитель:

«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.)

Адрес: Лутянь Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенгзи, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай (No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China)

Адрес производства: «Аньхой Йонг-Хэрти Медикал Эпплайенс энд Экуипмент Ко., Лтд.» (Anhui Young-Hearty Medical Appliance & Equipment Co., Ltd.) 231400, КНР, провинция Аньхой, город Аньшин, зона экономического развития ТонгЧенг, Северная дорога Туя Сян, №8 (No. 8 Tong Xiang North Road, TongCheng Economic Development Zone, Anqing City, 231400, ANHUI, P.R.China)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»

Адрес: 115280, г.Москва, в.тер.г.муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6

Телефон: +79254501628

Email: Regmteurasia01@mail.ru

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки	
Температура окружающей среды:	- 10°C ~ + 60°C
Относительная влажность:	≤ 75 %

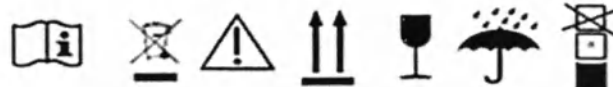
Вес нетто - 17 кг

Вес брутто - 25 кг

Габаритные размеры - 620x460x440 мм

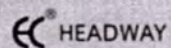
Количество - 1 шт

Информацию на стикере считать приоритетной!



Дизайн-Маркировка «Мешок для дыхания Baseline Breath»

Вид спереди



BASLINE BREATH BAG

(Model No.: BB-02)
(BEFORE TAKING THE CAPSULE)

[Name]: _____

[Sex]: _____

[Age]: _____

[No.]: _____

[Date]: _____

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:



[European representative]

Name: Prolinx GmbH

Add: Brehmstr 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Вид сзади

BASLINE BREATH BAG

(BEFORE TAKING THE CAPSULE)

INSTRUCTIONS:



1. Remove the cap.



2. Hold breath, then blow into the bag to fill it in.



3. Fasten down the cap.

KINDLY REMINDER:

1. The test should be conducted after fasting for at least two hours.
2. This bag cannot be reused.
3. This bag should be stored below 20 °C / 65% RH, kept tightly sealed.

Дизайн-Маркировка «Мешок для дыхания Sample Breath»

Вид спереди

 HEADWAY

SAMPLE BREATH BAG
(Model No.: BB-02)
(AFTER TAKING THE CAPSULE)

[Name]: _____

[Sex]: _____

[Age]: _____

[No.]: _____

[Date]: _____

Lot No.: _____
Mfg. Date: _____
Exp. Date: _____

  [European representative]
Name: Prolinx GmbH
Add: Brehmstr 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Вид сзади

SAMPLE BREATH BAG
(AFTER TAKING THE CAPSULE)

INSTRUCTIONS:

-  1. Take one Urea- ^{13}C Capsule with water.
-  2. Sit calmly for 30 minutes.
-  3. Remove the cap.
-  4. Hold breath, then blow into the bag to fill it in.
-  5. Fasten down the cap.

KINDLY REMINDER:

1. The test should be conducted after fasting for at least two hours.
2. This bag cannot be reused.
3. This bag should be stored below 20 °C / 65%RH, kept tightly sealed.

Макет маркировки мешков для дыхания на русском языке

«Мешок для дыхания Baseline Breath»



Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная
HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori*

Мешок для дыхания Baseline Breath
(до принятия капсулы)

Имя: _____

Пол: _____

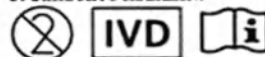
Возраст: _____

Номер: _____

Дата: _____

Инструкция:

1. Снимите крышку с мешка
2. Задержите дыхание, затем подуйте в пакет, чтобы наполнить его
3. Закройте крышку.



Регистрационное удостоверение РЗН _____ от _____

Производитель:

«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Сай & Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.)

Адрес: Лутянь Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенган, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай (No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»
Адрес: 115280, г.Москва, вк.тер.г.муниципальный округ Данилов-
ский, ул. Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6
Телефон: +79254501628

Email: Regmt Eurasia 01@mail.ru

«Мешок для дыхания Sample Breath»



Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная
HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori*

Мешок для дыхания Sample Breath
(после принятия капсулы)

Имя: _____

Пол: _____

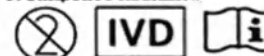
Возраст: _____

Номер: _____

Дата: _____

Инструкция:

1. Запейте одну капсулу с содержанием мочевины [13C] водой.
2. Посидите спокойно 30 минут.
3. Снимите крышку с мешка.
4. Задержите дыхание, подуйте в пакет, чтобы наполнить его.
5. Закройте крышку.



Регистрационное удостоверение РЗН _____ от _____

Производитель:

«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Сай & Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.)

Адрес: Лутянь Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенган, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай (No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»
Адрес: 115280, г.Москва, вк.тер.г.муниципальный округ Данилов-
ский, ул. Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6
Телефон: +79254501628

Email: Regmt Eurasia 01@mail.ru

меровано, прошито и

ено печатью на 9

