

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

21 июня 2022 г.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 5987789

КУСАЙЛО Р.В.

Фотографические изображения изделия:

Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro

«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Lifotronic

Product Name: Chromatographic Column (HPLC)

SN

33065020SX21710203



2021-7-20

2022-07-18

IVD I CE
Storage temperature: 20°C-30°C
Specification: 800T

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yung Estate, No 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen
City, Guangdong Province, 518055, P. R. China
Tel: +86-755-28060026 Fax: +86-755-28060036 Website: en.lifotronic.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elbstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

102DSX21710203

Lifotronic

Instruction for Use

【Product Name】

Chromatographic Column (HPLC)

【Model and Specification】

Specification: 800T, 1200T, 1600T

【Intended Purpose】

The Chromatographic Column (HPLC) is intended for in vitro quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) content in human whole blood on the fully automated HPLC analyzer to aid diagnosis of diabetes mellitus.

【Summary】

Glycated hemoglobin (hemoglobin A1c, HbA1c) is a substance of the

be stored at 2 to 8 °C for 7 days.

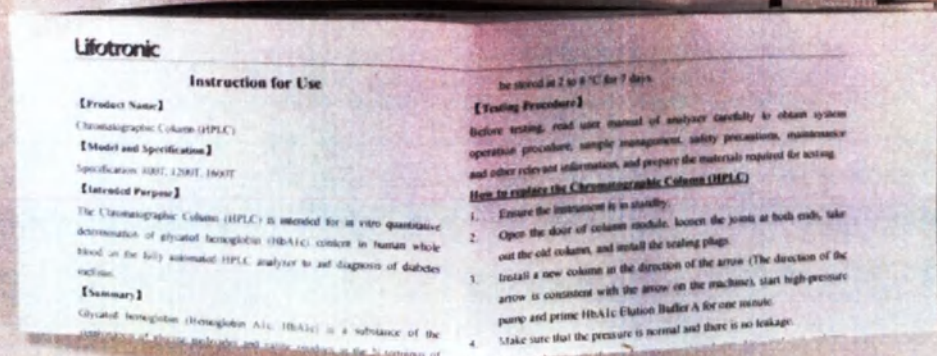
【Testing Procedures】

Before testing, read user manual of analyzer carefully to obtain system operation procedures, sample management, safety precautions, maintenance and other relevant information, and prepare the materials required for testing.

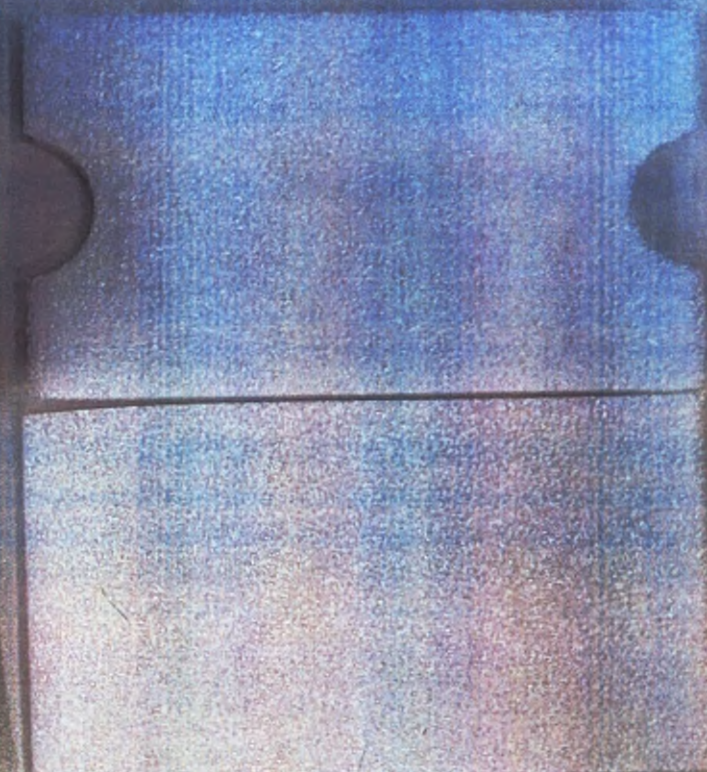
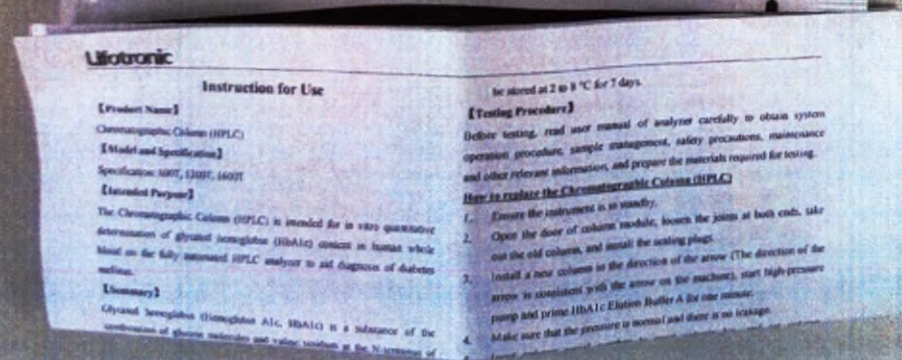
How to replace the Chromatographic Column (HPLC)

1. Ensure the instrument is in standby.
2. Open the door of column module, loosen the joints at both ends, take out the old column, and install the sealing plug.
3. Install a new column in the direction of the arrow (The direction of the arrow is consistent with the arrow on the machine), start high-pressure pump and prime HbA1c Elution Buffer A for one minute.
4. Make sure that the pressure is normal and there is no leakage.

Общий вид медицинского изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro). Вариант исполнения 800T)



Общий вид медицинского изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1200T)



Общий вид медицинского изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1600T).

Lifotronic

Product Name: Chromatographic Column (HPLC)

SN



33065102DSX21710203



Storage temperature: 2°C-8°C

Specification: 800T



2021-7-20



2022-07-19



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen

City, Guangdong Province, 518055, P. R. China

Tel: +86-755-29060026 Fax: +86-755-29060036 Website: en.lifotronic.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 800T)



Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 800T)



Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*. Вариант исполнения 800T)

Lifotronic

Product Name: Chromatographic Column (HPLC)

SN



33134102DSX2183405



2021-08-18



2022-08-18



Storage temperature: 2°C-8°C

Specification: 1200T

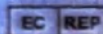


Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen

City, Guangdong Province, 518055, P. R. China

Tel: +86-755-29060026 Fax: +86-755-29060036 Website: en.lifotronic.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



102DSX2183405

Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1200T)



Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1200T)



Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1200T)

Lifotronic

Product Name: Chromatographic Column (HPLC)

SN



33057102BSX21810548



Storage temperature: 2°C-8°C

Specification: 1600T



2021-08-18



2022-08-17



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen
City, Guangdong Province, 518055, P. R. China

Tel: +86-755-29060026 Fax: +86-755-29060036 Website: en.lifotronic.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1600T)



Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1600T)



Внешний вид потребительской упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1600T)

102DSX21801355

Lifotronic

Instruction for Use

[Product Name]

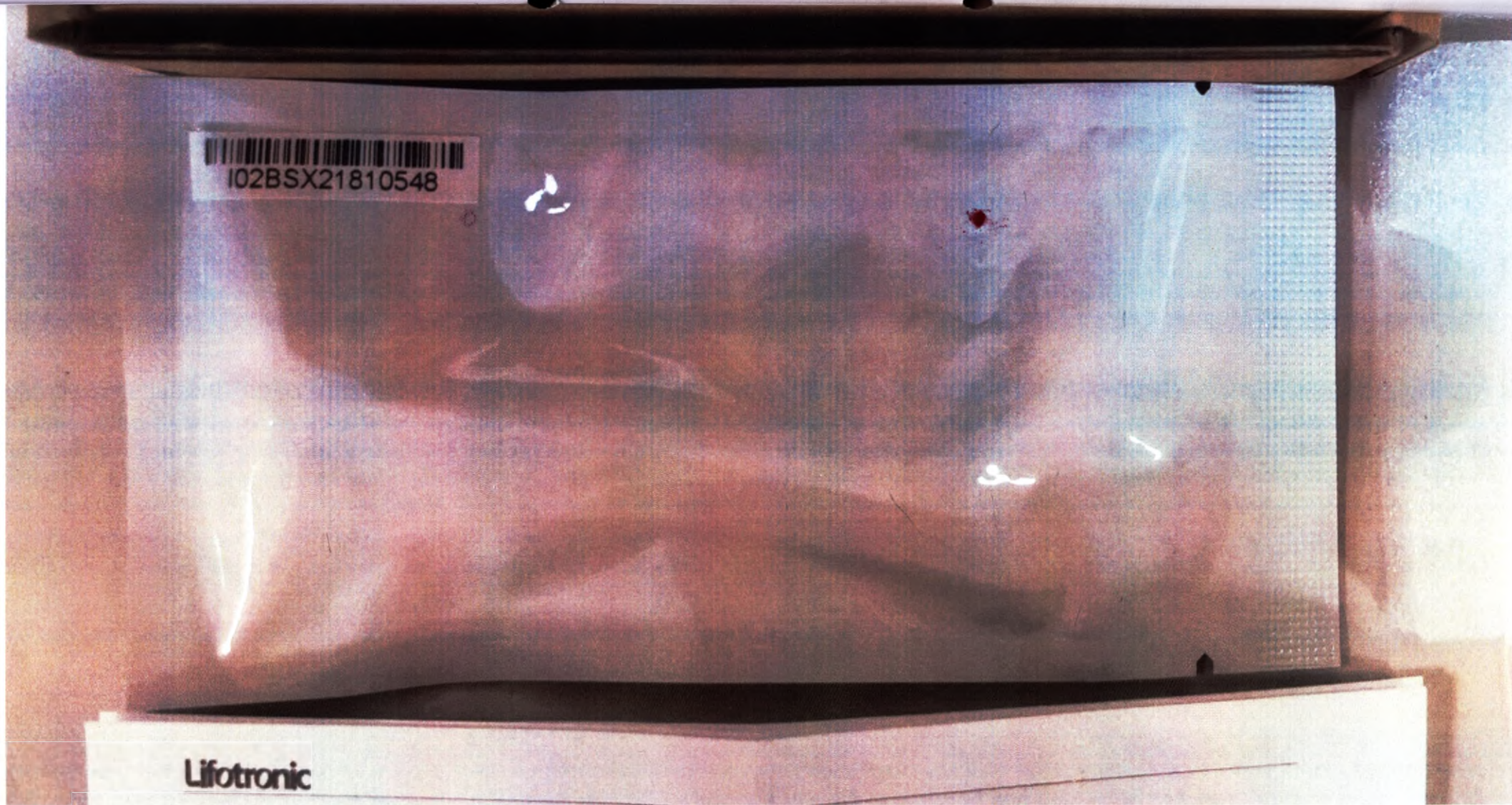
be stored at 2 to 8 °C for 7 days.

[Tuning Procedure]

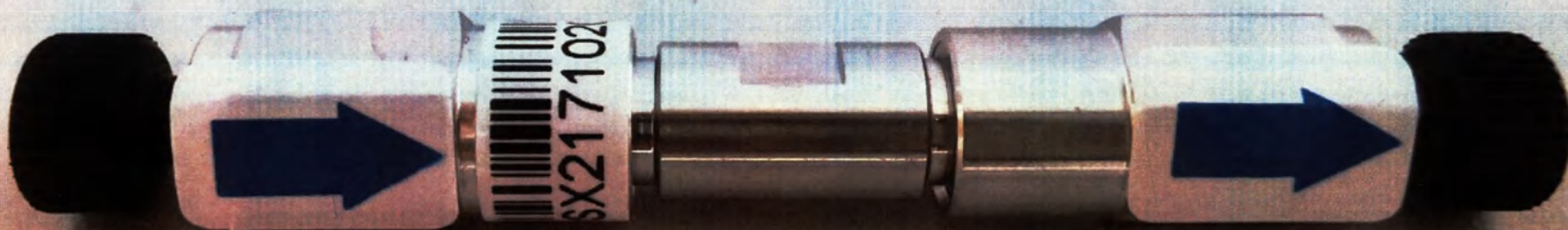
Внешний вид индивидуальной упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 800T)



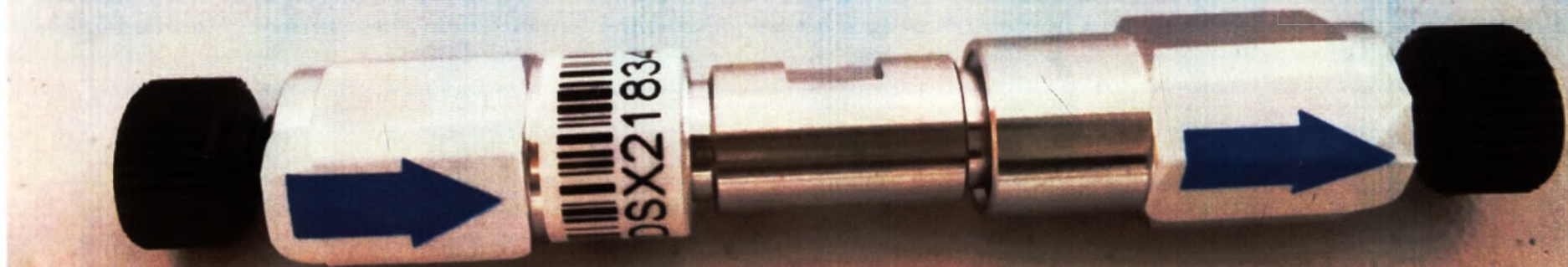
Внешний вид индивидуальной упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 1200T)



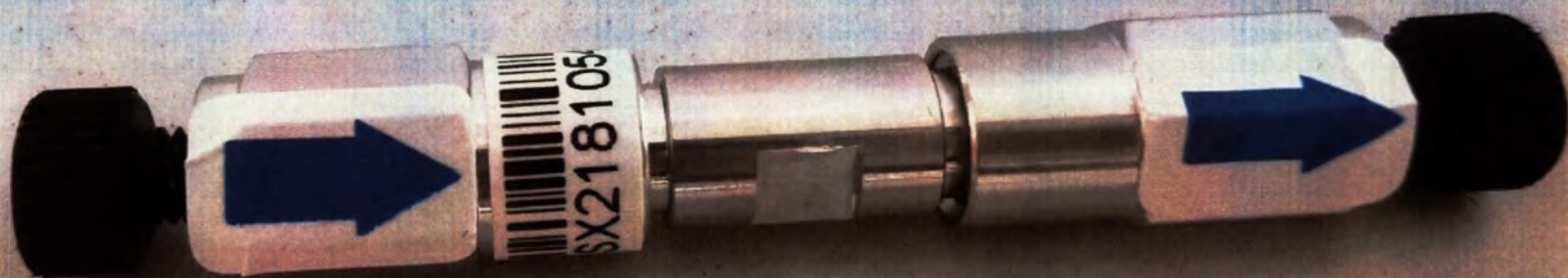
Внешний вид индивидуальной упаковки изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*. Вариант исполнения 1600T)



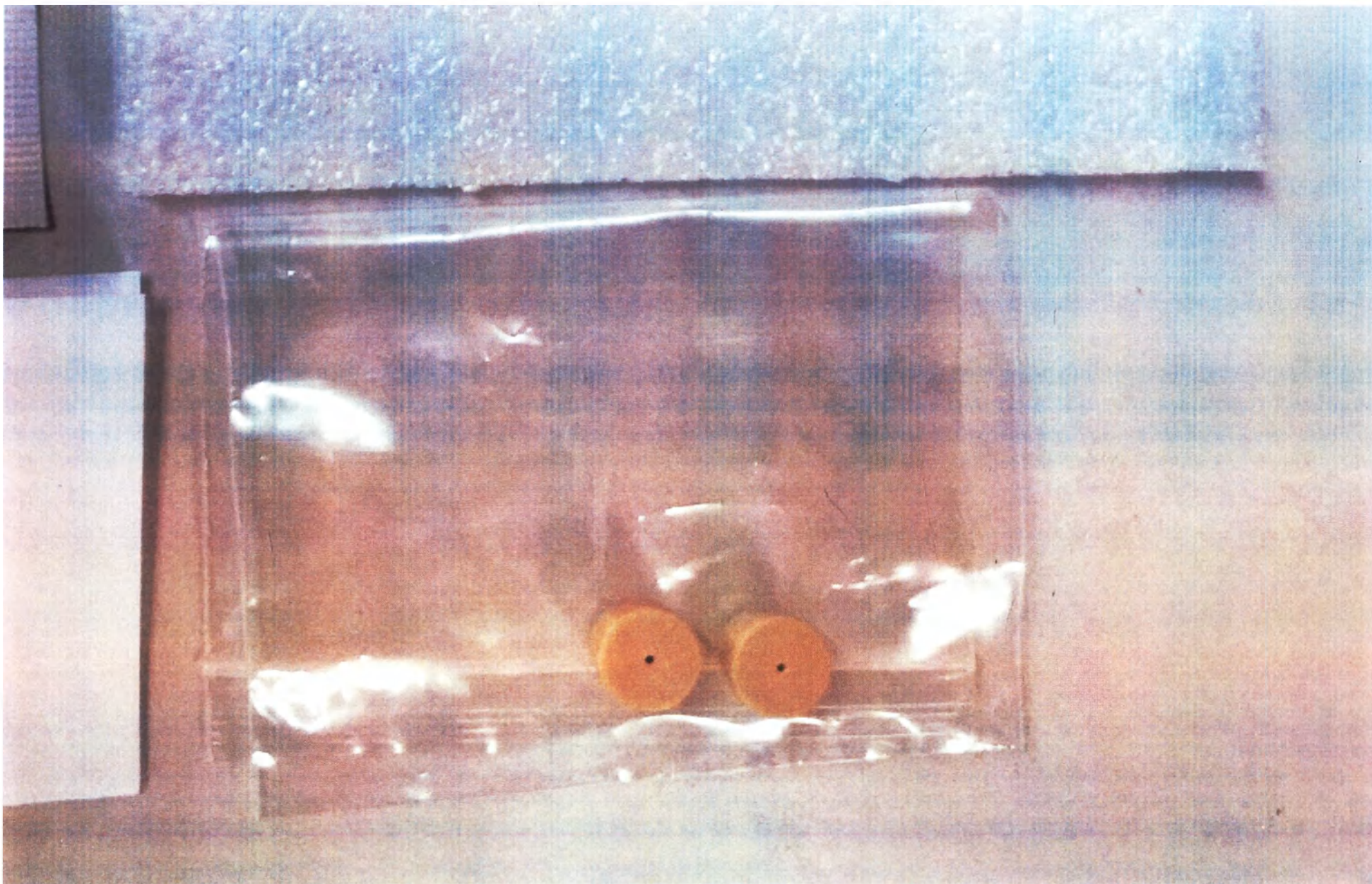
Внешний вид медицинского изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 800T)



Внешний вид медицинского изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*. Вариант исполнения 1200T)



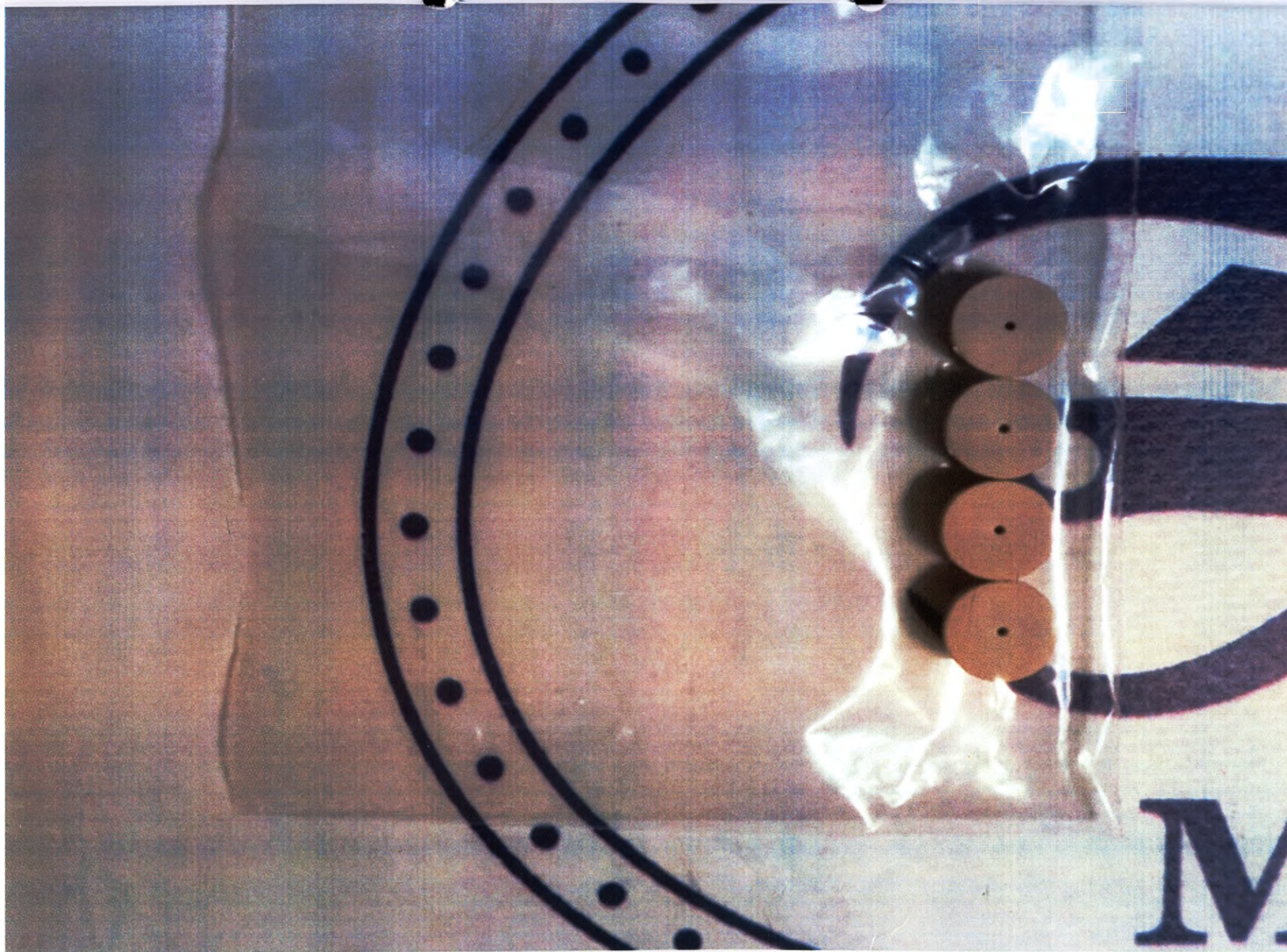
Внешний вид медицинского изделия (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*. Вариант исполнения 1600T)



Фильтры (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro. Вариант исполнения 800T)



Фильтры (Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*. Вариант исполнения 1200T)



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 21 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А
М.П.

8

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 5987788
КУСАЙЛО Р.В.

