

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/020488

兹证明：在所附文件上的长沙英泰仪器有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHANGSHA YINGTAI
INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年05月06日

(Date: May. 06, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>



Changsha Yingtai Instrument Co.,Ltd

Operation manual

Incubator FYQ for gel cards for immunohematological studies using column agglutination method for in vitro diagnostics

Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd., China



Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.

15/04/2024



Changsha Yingtai Instrument Co.,Ltd

Руководство по эксплуатации

Инкубатор FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro

Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко.,
Лтд.»), Китай



УТВЕРЖДЕНО



Генеральный директор
Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.
(«Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»),
Китай

15/04/2024

**Инкубатор FYQ для карт гелевых для
иммуногематологических исследований методом колоночной
агглютинации для диагностики in vitro**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Мы ценим Ваш выбор Инкубатора FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro!

Настоящее руководство по эксплуатации содержит всю информацию, необходимую для установки, эксплуатации и технического обслуживания Инкубатора FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro.

Во избежание возможных несчастных случаев внимательно прочтите руководство по эксплуатации и эксплуатируйте инкубатор в соответствии с указаниями.

В руководстве по эксплуатации используются следующие символы:

Символ	Расшифровка
	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам
	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к неисправности или повреждению устройства
	Указывает на потенциально опасную с биологической точки зрения ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к передаче заболевания
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при эксплуатации инкубатора

На инкубаторе и его упаковке используются следующие символы:

Символ	Расшифровка
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Обращайтесь с осторожностью

Дата утверждения руководства по эксплуатации: 15 апреля 2024 г.

Оглавление

1 Название изделия.....	4
2 Производитель, нотифицированный орган, классификация изделия	4
3 Назначение изделия.....	5
4 Описание изделия.....	5
4.1 Материалы компонентов изделия	9
4.2 Технические и функциональные характеристики	9
5. Необходимые расходные материалы для изделия (не входят в состав изделия)	10
6 Требования и порядок установки.....	11
6.1 Требования к установке	11
6.2 Порядок установки.....	12
6.2.1 Распаковка изделия.....	12
7 Эксплуатация изделия.....	13
7.1 Подключение электропитания.....	13
7.2 Настройка времени инкубации	13
7.3. Разогрев	13
7.4 Подготовка и установка образцов.....	14
7.5 Выемка образцов из инкубатора	15
7.6 Выключение электропитания (Завершение работы).....	15
8 Техническое обслуживание. Порядок очистки и дезинфекции.....	16
9. Поиск и устранение неисправностей.....	16
10.Меры	предосторожности
.....	17
11. Ограничения.....	19
12 Комплект поставки	19
13 Соответствие стандартам Российской Федерации	19
14 Гарантии.....	20
15 Упаковка изделия. Действия при поставке.....	21
15.1.1 Упаковка изделия.....	21
16 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации	22
17 Сведения	об
.....	утилизации
.....	изделия
18 Электромагнитная совместимость.....	23

1 Название изделия

Инкубатор FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro*, в составе:

- Инкубатор FYQ – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Отчет о калибровке инкубатора – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту используются следующие сокращения: изделие, прибор, инкубатор, инкубатор FYQ.

2 Производитель, нотифицированный орган, классификация изделия

Производитель:

Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»),
Китай

No. 102, Building A3, Liandong Jinyu Industrial Center, No. 308, Section 2, Maqiaohe Road, Wangcheng Economic and Technological Development Zone, Changsha City, China
Тел.: +86 731 88112246

Место производства:

Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.

Room 101 of Building A3 and Room 101 of Building B3, Liandong Jinyu Industrial Center, No.308 of the Second Section of Maqiao River Road, Wangcheng Economic and Technological Development Zone, Changsha City, Hunan Province, China

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016

Номер сертификата:	46798
Дата выдачи:	19.08.2019
Дата истечения действия:	19.08.2025
Нотифицированный орган:	Shanghai NQA Certification Co., Ltd.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014:	32.50.50.190
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	26
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	108720

3 Назначение изделия

Изделие предназначено для инкубирования карт гелевых с целью проведения иммуногематологических исследований образцов сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro*. Изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Инкубатор применяется для проведения иммуногематологических исследований.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

4 Описание изделия

Инкубатор является настольным лабораторным прибором с микропроцессорным управлением. Путём инкубации карт гелевых достигается оптимальная температура реакции в микропробирках карт, так как для нормального протекания тестов необходима температура $36,8 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ в течение определённого промежутка времени.



Рис. 4.1 Общий вид изделия

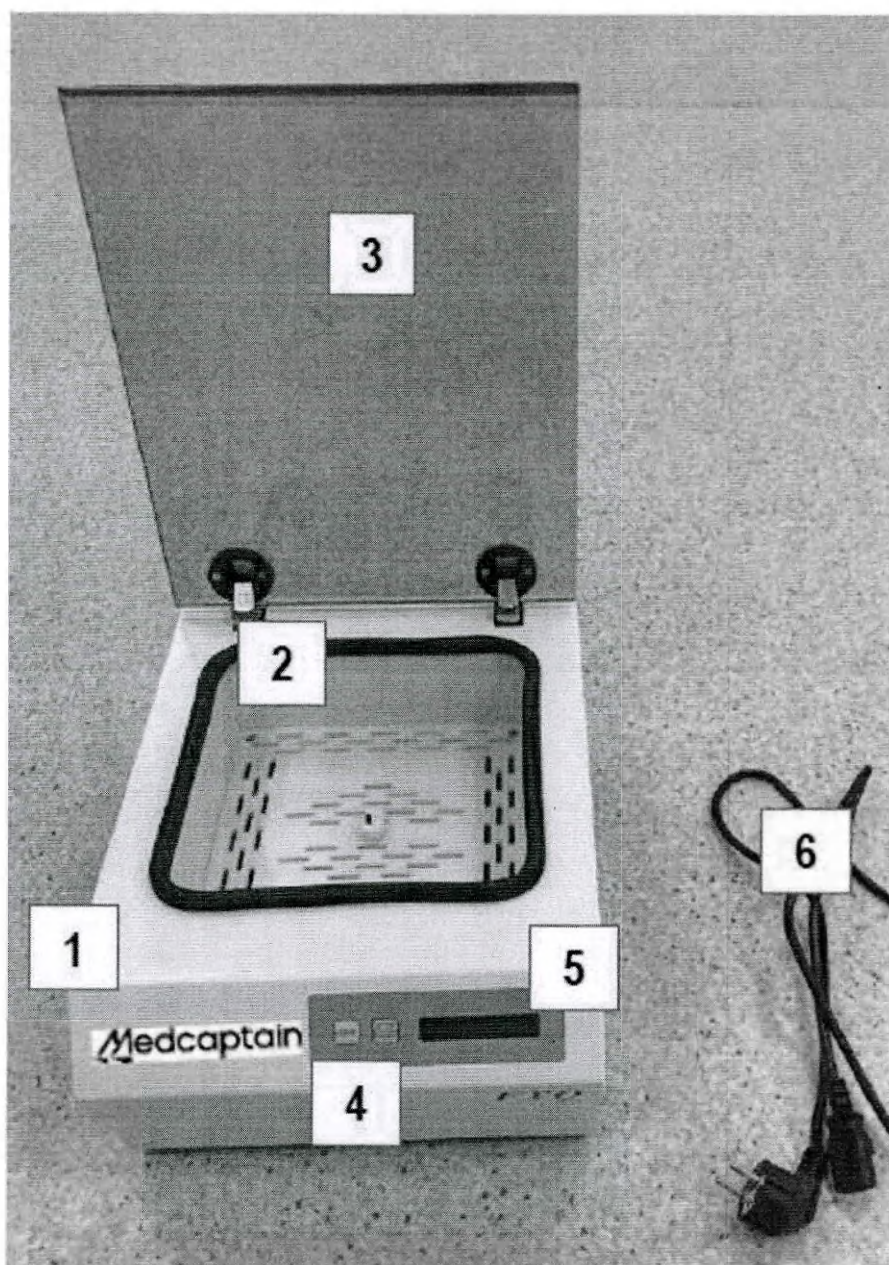
Описание компонентов состава:

Инкубатор FYQ: инкубирует карты гелевые (не входят в комплект поставки).

Кабель питания: используется для подключения изделия к источнику питания.

Отчет о калибровке инкубатора: подтверждает характеристики изделия при выпуске с производства.

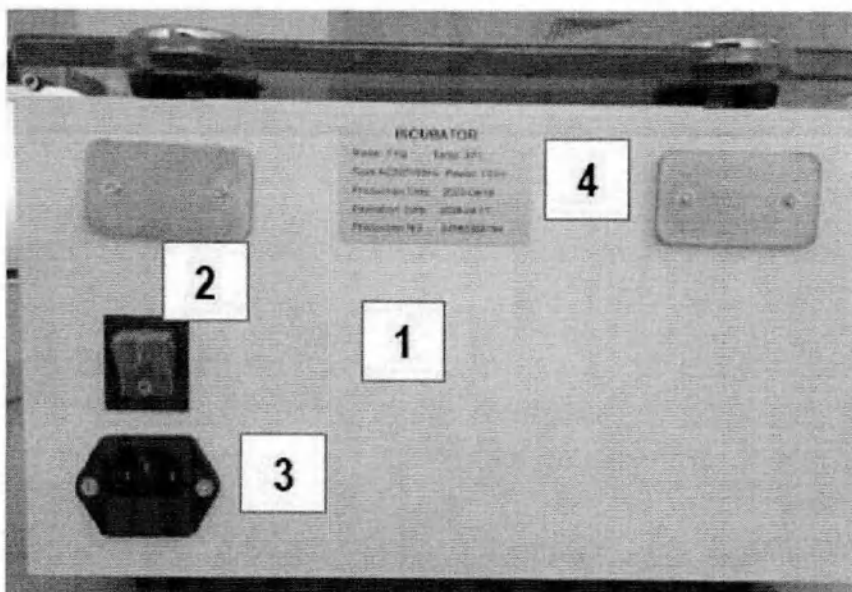
Инкубатор FYQ



- 1. Корпус инкубатора;
- 2. Инкубационный отсек;
- 3. Крышка;
- 4. Кнопки управления;
- 5. Жидкокристаллический дисплей;
- 6. Кабель питания.

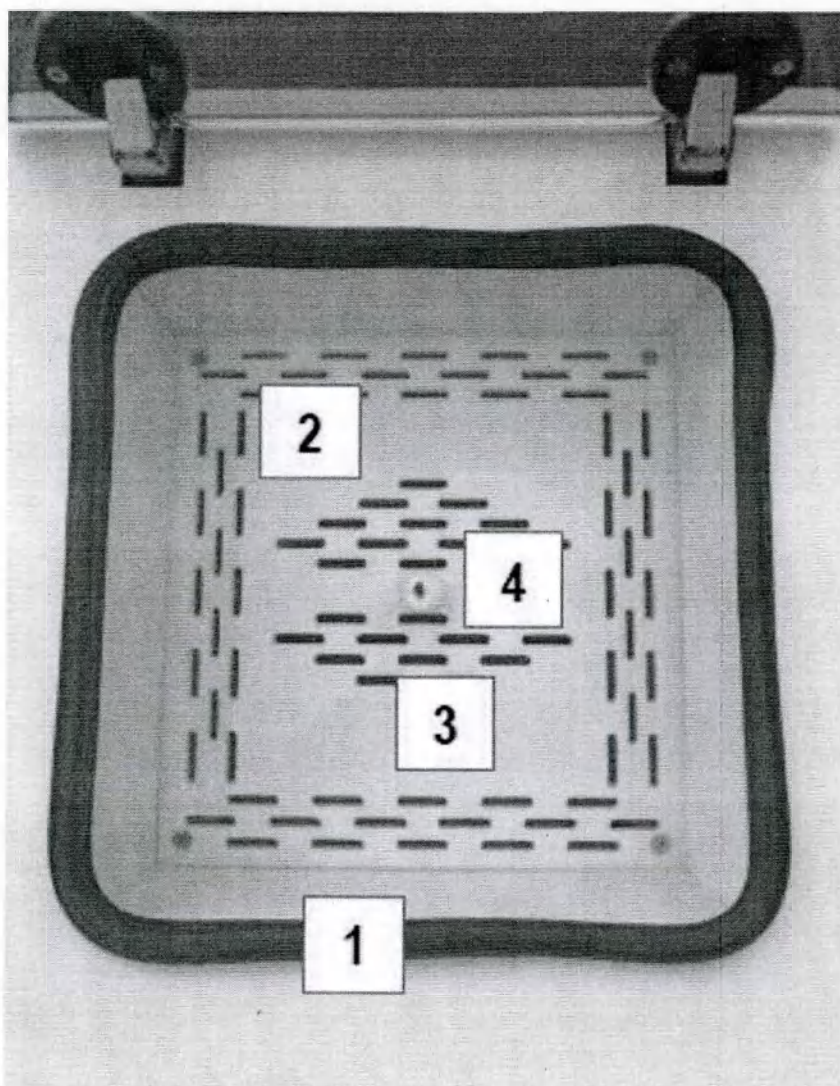
Рис. 4.2. Внешний вид изделия, вид сверху

Крышка выполнена из полупрозрачного цветного пластика, без запирающего механизма, открывается механически.



1. Корпус инкубатора;
2. Кнопка Включения/Выключения питания;
3. Штыревой разъём IEC C14 для подключения кабеля питания;
4. Маркировка.

Рис. 4.3. Внешний вид изделия, вид сзади



1. Уплотнительный вал;
2. Кожух инкубационного отсека;
3. Апертуры нагревательного блока;
4. Вывод термодатчика.

Рис. 4.4. Внешний вид изделия, основные элементы инкубационного отсека

Уплотнительный вал: резиновая прокладка для герметизации и теплоизоляции инкубационного отсека.

Кожух инкубационного отсека: основной остов для размещения карт в каретках.

Апертуры нагревательного блока: отверстия для конвекции тепла.

Вывод термодатчика: термодатчик для оценки температуры нагрева инкубационного отсека.

Описание элементов управления

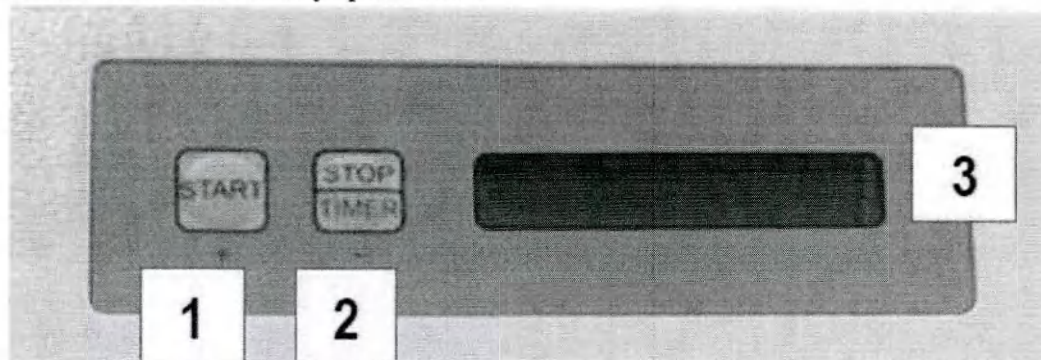


Рис.4.5. Основные элементы управления

1. Кнопка <START> (<СТАРТ>) - кнопка запуска таймера инкубации;
2. Кнопка <STOP/TIMER> (<Остановка/установка времени>) - остановка/установка таймера;
3. Жидкокристаллический дисплей для отображения режима инкубирования.

Версия программного обеспечения отображается в течении 1 сек при включении питания инкубатора.

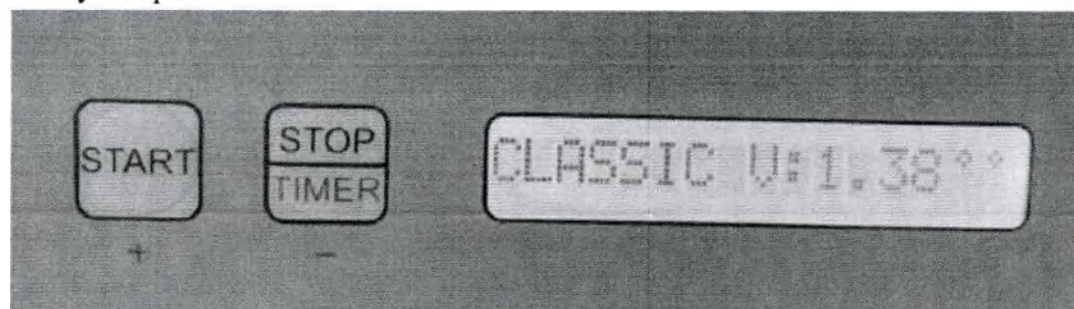


Рис. 4.6. Отображение версии программного обеспечения

Надписи на дисплее анализатора

Название	Описание
<i>Classic V:1.38</i>	Наименование и версия программного обеспечения. Отображается сразу после запуска прибора.
<i>29.0°C (параметр изменяемый во времени) <WAIT>...</i>	Текущая температура в градусах Целься, <ОЖИДАЙТЕ>. Цифровое значение изменяемое во времени по мере подъема температуры инкубатора. Отображается сразу после запуска программного обеспечения.
<i>36.5°C (параметр с незначительными колебаниями во времени) <READY> (<ГОТОВО>)</i>	Целевая температура инкубации в градусах Целься, <ГОТОВО>. Цифровое значение может иметь незначительные колебания температуры ($36,8 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$) в процессе эксплуатации инкубатора

36,8 °C (параметр с незначительными колебаниями во времени <READY>(<ГОТОВО>)) 15:00 (параметр обратного отсчета времени изменяемый во времени)	Целевая температура инкубации в градусах Цельсия, время инкубации. Цифровое значение может иметь незначительные колебания температуры (36,8±0,3°C) в процессе эксплуатации инкубатора, время инкубации отображается с обратным отсчетом. Отображается после нажатия кнопки <START> (<СТАРТ>) сразу начнётся обратный отсчет, раздастся звуковой сигнал, а на экране отобразятся температура и оставшееся время.
36,8 °C (параметр с незначительными колебаниями во времени) <FINISH> (<ЗАКОНЧЕНО>)	Целевая температура инкубации в градусах Цельсия, <FINISH> (<ЗАКОНЧЕНО>). Цифровое значение может иметь незначительные колебания температуры (36,8±0,3°C) в процессе эксплуатации инкубатора. Отображается после завершения обратного отсчёта инкубации раздадутся четыре звуковых сигнала.

Звуковые сигналы

Одиночный сигнал

Возникает при следующей процедуре: После завершения предварительного нагрева <READY> (<ГОТОВО>) нажмите кнопку <START> (<СТАРТ>), и обратный отсчет начнётся, когда температура достигнет 36,8±0,3°C. Когда начнётся обратный отсчет, раздастся звуковой сигнал, а на экране отобразятся температура и оставшееся время.

Несколько сигналов

Возникает при следующей процедуре: Во время обратного отсчёта нажмите клавишу <START> (<СТАРТ>), чтобы отобразить общее время инкубации. После завершения обратного отсчёта инкубации раздадутся четыре звуковых сигнала, и на экране появится надпись <FINISH> (<ЗАКОНЧЕНО>).

Принцип действия

Принцип иммуногематологических исследований (определение группы крови и связанных с ним аналитических тестов) основан на методе колоночной агглютинации. В таких тестах образцы и реагенты добавляются в карты гелевые. При определенных условиях происходит реакция агглютинации, в результате которой антитела образуют кластеры.

Путём инкубации карт гелевых достигается оптимальная температура реакции в микропробирках карт так как для нормального протекания некоторых тестов, где необходима температура 36,8±0,3°C в течение определённого промежутка времени.

4.1 Материалы компонентов изделия

Компонент	Материал	Производитель
Корпус инкубатора	Сталь	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.
Инкубационный отсек	Поливинилхлорид	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.
Крышка	Полиметилметакрилат, металл	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.
Кнопки управления	Поливинилхлорид, резина	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.
Жидкокристаллический дисплей	Полиметрилхлорид, медь, олово, стеклотекстолит	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.
Ножки	Резина	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.
Кабель питания	Поливинилхлорид, медь	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.

4.2 Технические и функциональные характеристики

Габаритные размеры и масса

Габаритные размеры инкубатора, $\pm 5\%$	270 мм (Ширина) $\times$ 365 мм (Глубина) $\times$ 185 мм (Высота)
Масса инкубатора, $\pm 10\%$	7 кг
Габаритные размеры инкубационного отсека, $\pm 5\%$	Ширина – 19 см Длина – 20 см Глубина чаши инкубационного отсека - 7,5 см
Габаритные размеры дисплея, $\pm 10\%$	12х62 мм
Тип, диагональ и разрешение дисплея	точечно-матричный дисплей, 16 символов (по 5х7 пикселей)
Интерфейс	экран и кнопки управления
Тип кнопок управления	мембранные кнопки управления
Длина Кабеля питания, $\pm 5\%$	150 см
Диаметр Кабеля питания, $\pm 5\%$	6,65 мм
Масса Кабеля питания, $\pm 10\%$	240 г
Габаритные размеры упаковки, $\pm 10\%$	48 x 37,5 x 30,5 см
Эксплуатационные характеристики	
Диапазон температуры инкубации	36,8 $\pm$ 0,3 $^{\circ}$ C
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Менее 11 минут
Время инкубации	Не более 15 мин
Время работы:	15 мин непрерывной работы
Вместимость инкубатора	
Максимальная вместимость	24 карт гелевых
Физические характеристики	
Источник питания	Напряжение: Переменный ток, 220В $\pm$ 22В Частота: 50/60 Гц
Входная мощность	Не более 100 Вт
Предохранитель	Тип: предохранитель плавкий. Напряжение: 250 В. Размеры 5 x 20 мм. Замену производит Технический специалист (сервисный инженер)
Излучение	
Шум	<60 дБА
Программное обеспечение	
Версия программного обеспечения и дата	Classic V:1.38 от 21.10.2015
Класс безопасности	A
Электромагнитная совместимость	
Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (пнмб) высокочастотных устройств	Группа I
Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (пнмб) высокочастотных устройств	Класс B
Степень защиты оболочки	IPX0
Электробезопасность	Класс I

*Допуск на характеристики ($\pm 10\%$, если не указано иное)

5. Необходимые расходные материалы для изделия (не входят в состав изделия)

- Центрифуга ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro, производства Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай;

- Раствор низкой ионной силы «BT-Liss» для иммуногематологических исследований для диагностики *in vitro* ((BT Liss) Liss Solution, производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Карта гелевая «BT Coombs» для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro* ((BT Coombs) Blood grouping gel card);

- Общелабораторное оборудование.

Примечание:

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

6 Требования и порядок установки

6.1 Требования к установке



Установка инкубатора FYQ может выполняться пользователем самостоятельно в соответствии с Руководством по эксплуатации.

После установки инкубатора FYQ для обеспечения гарантийного обслуживания должен быть заполнен акт ввода в эксплуатацию для предоставления производителю или уполномоченному представителю производителя.

Требования к питанию

1. Напряжение: Переменный ток, 220В±22В
2. Частота: 50/60 Гц
3. Номинальная входная мощность: Не более 100 Вт

Требования к окружающей среде

1. Температура окружающей среды: от +5 до +32°C
2. Относительная влажность: не более 80%
3. Атмосферное давление: 75-106 кПа.
4. При температуре окружающей среды 25°C требуется около 15 минут, для достижения температуры инкубации. Если температура окружающей среды ниже чем 10°C, время прогрева будет увеличено. Если температура окружающей среды выше 36,8±0,3°C, прибор не будет работать нормально. Неполный или прерванный процесс инкубации может привести к аннулированию результатов тестирования.

5. В процессе включения прибора оператор не должен прикасаться к инкубационному отсеку руками. Если температура прибора слишком высокая, не трогайте его руками. Если температура прибора слишком высокая, обслуживающий персонал может продолжить работу на приборе, оставив его более чем на 30 минут после отключения питания.

6. Не допускается устанавливать инкубатор FYQ вблизи каких-либо источников воды.

7. Электрическая безопасность инкубатора FYQ гарантируется только в случае подключения к электрической сети, удовлетворяющей требованиям, принятым для помещений медицинского назначения и лабораторий.

8. Инкубатор FYQ нельзя использовать в помещениях с повышенной взрывоопасностью среды.

9. Запрещается использовать в инкубаторе FYQ легковоспламеняющиеся и взрывоопасные материалы, а также вещества, выделяющие большое количество газа из-за работы прибора, и вещества, выделяющие большое количество газа в результате химических реакций.

10. Инкубатор FYQ следует устанавливать вдали от источников электромагнитных помех, не подвергать действию прямого солнечного света, избегать попадания пыли и работе в помещении с повышенной влажностью, оборудование не должно быть установлено на поверхности легковоспламеняющегося материала.

Требования к пространству

Инкубатор FYQ необходимо установить на ровный устойчивый горизонтальный усиленный стол в месте, отвечающем стандартным требованиям по работе с электронными приборами.

Необходима циркуляция воздуха вокруг прибора, так как в противном случае, инкубатор может перегреться и выйти из строя.

Обеспечьте свободное пространство между поверхностью стола и дном инкубатора FYQ, а также вокруг прибора на расстоянии 25-40 см, чтобы не было трудностей с отключением.

Требования к перемещению и транспортировке

1. Перед перемещением и транспортировкой удалите все реагенты из инкубационного отсека.

2. Тележку или другое транспортное средство можно использовать для перевозки на короткие расстояния по ровной поверхности.

3. Во время перемещения и транспортировки держите изделие вертикально и избегайте вибрации; не наклоняйте изделие. После перемещения проверьте изделие перед использованием.

6.2 Порядок установки

6.2.1 Распаковка изделия

- распакуйте изделие, достаньте его из транспортной тары и освободите от упаковочного материала;
- проверьте комплект поставки изделия и отсутствие повреждений при транспортировке;
- переместите изделие в указанное место в лаборатории согласно требованиям;
- включите питание;
- откройте крышку;
- убедитесь в точности подъема температуры в инкубационном отсеке (при первом запуске прибора разместите лабораторный термометр в середине чаши инкубационного отсека, после подъема температуры $36,8 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ и появлении на дисплее

инкубатора надписи <READY> (<ГОТОВО>) с предупреждающим звуковым сигналом, убедитесь, что температура термометра совпадает с температурой на экране прибора);

- изделие установлено и готово к работе.

Вопросы, требующие внимания:

а) Не обращайтесь с изделием грубо и будьте осторожны при обращении.

б) Изделие предназначено только для использования внутри помещений. Изделие должно быть защищено от прямых солнечных лучей.

в) Напряжение источника питания должно соответствовать обозначению на этикетке, и он должен быть надежно заземлен.

г) Процесс установки изделия должен строго соответствовать порядку установки.

7 Эксплуатация изделия

При использовании прибора следует соблюдать следующий процесс: Подключение электропитания → Разогрев → Установка образцов в инкубатор → Инкубация → Выемка образцов из инкубатора → Выключение электропитания.

7.1 Подключение электропитания

Кабель питания, из состава изделия, необходимо подключить к прибору. Для этого подключите гнездовой разъем типа IEC C13 на кабеле питания в штыревой разъем IEC C14 на приборе сзади. Убедитесь, что кабель питания держится плотно. Нажмите кнопку Включения/Выключения питания, расположенную на задней стенке прибора так, чтобы кнопка перешла из режима «О» в режим «I». Убедитесь, что индикатор выключателя питания начал гореть. Далее, включение и выключение осуществляется только кнопкой Включения/Выключения питания, без необходимости манипуляций со шнуром кабеля питания.

7.2 Настройка времени инкубации

Установите время инкубации с помощью кнопок, нажмите кнопку [STOP/TIMER] (<Остановка/установка времени >), чтобы увеличить время инкубации, долго нажимайте эту кнопку, чтобы быстро увеличить время инкубации, единица измерения времени - одна минута. Если в течение четырех секунд не будет выполнено никаких действий, он выйдет из интерфейса настройки времени. Заданное время инкубации сохраняется автоматически.

[STOP/TIMER] <Остановка/установка времени>.

7.3. Разогрев

После включения инкубатора он автоматически начнет предварительный нагрев.

В это время на экране отобразится температура и надпись <WAIT...> (<ОЖИДАЙТЕ>).

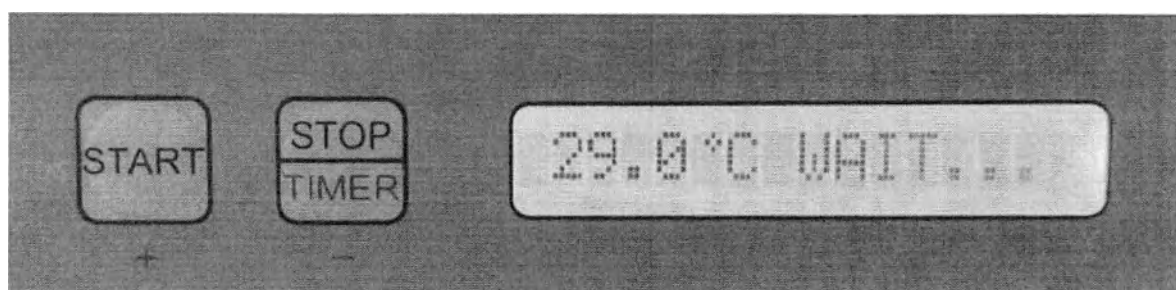


Рис. 4.7 29.0°C (параметр изменяемый во времени) <WAIT>...(<ОЖИДАЙТЕ>)

После завершения предварительного нагрева и достижения температуры $36,8 \pm 0,3^\circ\text{C}$ на дисплее инкубатора появится надпись <READY> (<ГОТОВО>) с предупреждающим звуковым сигналом.

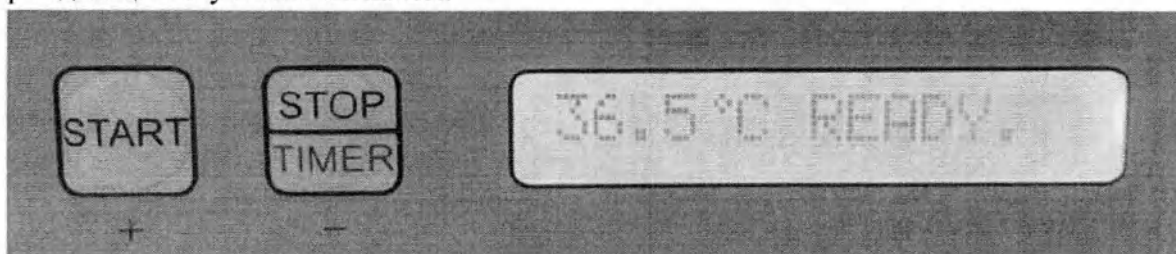


Рис. 4.8 36.5°C (параметр с незначительными колебаниями во времени)
<READY> (<ГОТОВО>)

Нажмите кнопку <START> (<СТАРТ>) во время процесса предварительного нагрева (<WAIT>) (<ОЖИДАЙТЕ>), интерфейс отобразит температуру и «WAIT..+» (<ОЖИДАЙТЕ...+>), и обратный отсчет автоматически начнётся после завершения предварительного нагрева. Нажмите <STOP/TIMER> (<Остановка/установка времени>), чтобы отменить автоматический запуск.

7.4 Подготовка и установка образцов

Работа с картами гелевыми для инкубации реакционной смеси при выполнении иммуногематологического исследования осуществляется только в прогретом инкубаторе после достижения температуры $36,8 \pm 0,3^\circ\text{C}$ и появлении на дисплее инкубатора надписи <READY> (<ГОТОВО>) с предупреждающим звуковым сигналом. Размещение карт гелевых возможно в каретках для карт (каретки поставляются вместе с картами гелевыми). Инкубационный отсек позволяет удобно разместить не более 2 кареток.

1. Откройте крышку инкубатора
2. Поместите в инкубационный отсек пустые каретки для карт гелевых. Каретка может располагаться или слева или справа от вывода термодатчика.
3. Поместите в каретку необходимое количество карт гелевых для проведения инкубации.

Время инкубации карт гелевых указано в инструкции по применению карт и не превышает 15 минут.

Внимание! Карты гелевые в инкубационном отсеке устанавливаются вертикально в каретки. Недопустимо размещение карт гелевых без каретки для избежания пролива реакционной смеси и попадания ее на поверхность кожуха инкубационного отсека.



Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки, плазмы, собранные в пробирки с К2ЭДТА, К3ЭДТА или цитратом натрия.

Взятие проб крови осуществлять в соответствии с принятыми действующими федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

Не используйте гемолизированные, мутные или загрязненные образцы.

Образцы должны быть протестированы в максимально короткий срок.

Для непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму. Замороженные образцы, хранящиеся до 5 лет при температуре -20°C или ниже, можно использовать после размораживания. Если пациентка была беременна или ей переливали кровь в течение предыдущих трех месяцев, образцы, хранящиеся при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$, следует использовать в течение 72 часов после взятия.

7.5. Инкубация

После завершения предварительного нагрева (READY(<ГОТОВО>)) нажмите кнопку <START> (<СТАРТ>), и обратный отсчет начнётся, когда температура достигнет $36,8 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$. Когда начнётся обратный отсчет, раздастся звуковой сигнал, а на экране отобразятся температура и оставшееся время.

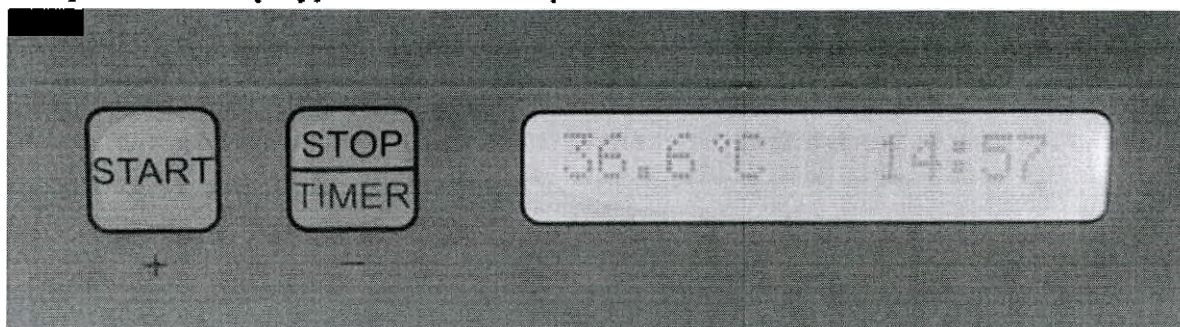


Рис. 4.9 $36,6^{\circ}\text{C}$ (параметр с незначительными колебаниями во времени <READY>(<ГОТОВО>)) 14:57 (параметр обратного отсчета времени, изменяемый во времени)

Во время обратного отсчёта нажмите клавишу <START> (<СТАРТ>), чтобы отобразить общее время инкубации. После завершения обратного отсчёта инкубации раздадутся четыре звуковых сигнала, и на экране появится надпись <FINISH> (<ЗАКОНЧЕНО>). После этого прибор автоматически поддерживает температуру инкубации.

7.5 Выемка образцов из инкубатора

Достаньте карты гелевые вместе с каретками из инкубационного отсека инкубатора. Утилизируйте в соответствии с местными нормами.

7.6 Выключение электропитания (Завершение работы)

Нажмите кнопку Включения/Выключения питания, расположенную на задней стенке прибора так, чтобы кнопка перешла из режима «I» в режим «O». Убедитесь, что индикатор выключатель питания перестал гореть.

8 Техническое обслуживание. Порядок очистки и дезинфекции

Для получения наилучших результатов требуется правильное обслуживание изделия.

Руководство по эксплуатации описывает процедуры обслуживания и неисправности, устранение которых допускается пользователем самостоятельно.

Иные работы по ремонту инкубатора должны выполняться только техническими специалистами, которые обучены сервисному обслуживанию и ремонту прибора.

Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться исключительно в соответствии с требованиями производителя и уполномоченными им специалистами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Необходимо очищать инкубационный отсек после завершения инкубации.

Держите место, где устанавливается инкубатор, в чистоте.

Если инкубатор имеет большую вибрацию или ненормальный звук при правильном использовании, источник питания должен быть немедленно отключен для проверки, необходимо установить причину и устранить аномальные факторы.

Процедура	Периодичность	Исполнитель
Очистка и дезинфекция	При необходимости	Пользователь самостоятельно или технический специалист
Проверить фильтр вентилятора	Раз в полгода	Технический специалист
Проверка температуры и длительности цикла инкубации	Раз в год	Технический специалист
Замена предохранителя	При необходимости	Технический специалист

Порядок очистки и дезинфекции инкубатора



После работы с биологическими образцами, пользователь должен: надеть одноразовые перчатки, затем протереть корпус снаружи и поверхность инкубационного отсека внутри, с использованием одноразовой ткани, пропитанной нейтральным моющим средством или 75% спиртом, при необходимости протереть насухо чистой тканью.

9. Поиск и устранение неисправностей

Описание неисправности	Причина	Действия по устранению неисправности
Прибор включён, но нет сигнала на ЖК-дисплее	Отсутствует питание	Проверить подключение кабеля питания к прибору и к электросети, проверить наличие напряжения в электросети. Обратится в службу технического сервиса.

10. Меры предосторожности

1. Когда прибор включен, не оставляйте открытой крышку в течение длительного времени, в противном случае прибор может быть поврежден.
2. Неправильная эксплуатация может привести к механическому повреждению, поражению электрическим током, биологическим и другим формам травм. Строго следуйте данному руководству по эксплуатации, чтобы снизить риск получения травм оператором или повреждения изделия.
3. Перед использованием изделия рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Запрещается использовать данное изделие вблизи источников сильного излучения (например, незранированных источников радиочастот), в противном случае это может помешать нормальной работе.
4. Питание, подаваемое на инкубатор, должно соответствовать требованиям руководства по эксплуатации, а источник питания должен быть надежно заземлен.
5. Запрещается использовать в инкубаторе FYQ легковоспламеняющиеся и взрывоопасные материалы, а также вещества, выделяющие большое количество газа из-за работы прибора, и вещества, выделяющие большое количество газа в результате химических реакций.
6. После работы с биологическими образцами, пользователь должен: надеть одноразовые перчатки, затем протереть корпус снаружи и поверхность инкубационного отсека внутри, с использованием одноразовой ткани, пропитанной нейтральным моющим средством или 75% спиртом, при необходимости протереть насухо чистой тканью.
7. При температуре окружающей среды 25°C требуется около 15 минут, для достижения температуры инкубации. Если температура окружающей среды ниже чем 10°C, время прогрева будет увеличено. Если температура окружающей среды выше 36,8±0,3°C, изделие не будет работать нормально.
8. Неполный или прерванный процесс инкубации может привести к аннулированию результатов тестирования

В процессе включения прибора оператор не должен прикасаться к инкубационному отсеку руками. Если температура прибора слишком высокая, не трогайте его руками. Если температура прибора слишком высокая, обслуживающий персонал может продолжить работу на приборе, оставив его более чем на 30 минут после отключения питания.

ВНИМАНИЕ!



Перед тем как приступить к эксплуатации инкубатора FYQ, следует изучить Руководство по эксплуатации.

Во избежание травм персонала, повреждения оборудования и загрязнения окружающей среды, необходимо неукоснительно соблюдать правила техники безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации инкубатора FYQ, а также все другие действующие в стране по месту эксплуатации законы и правила.

Следует принимать во внимание все предостережения и следовать всем инструкциям, указанным на инкубаторе FYQ и в Руководстве по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



При работе с биоматериалом существует риск инфицирования при контакте с кожей, при работе всегда используйте перчатки и соблюдайте установленные в лаборатории правила техники безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Не эксплуатируйте инкубатор FYQ, имеющий дефекты; в случае обнаружения дефектов инкубатора FYQ немедленно прекратите его использование.

Выключите инкубатор FYQ при помощи кнопки Включения/Выключения питания и отключите кабель питания от электрической сети. Пометьте инкубатор FYQ как неисправный, чтобы не допустить его дальнейшее использование.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



При очистке и дезинфекции инкубатора FYQ всегда отключайте его от электрической сети.

Не допускайте попадания жидкости внутрь инкубатора FYQ.

В случае попадания жидкости внутрь действуйте следующим образом:

-Выключите инкубатор FYQ при помощи кнопки Включения/Выключения питания;

-Отключите кабель питания от электрической сети;

-Высушите и протрите насухо инкубатор FYQ;

-Очистите и выполните дезинфекцию инкубатора FYQ;

-Проверьте все функции инкубатора FYQ.

При необходимости обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Работа инкубатора FYQ с открытой крышкой запрещается. Колебания температуры при открытой крышке могут повлиять на результаты исследований.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



В процессе работы инкубатора FYQ и сразу после его отключения запрещается дотрагиваться до деталей внутри инкубационного отсека. Температура этих деталей может быть достаточно высокой, чтобы получить ожог.

Обозначение	Значение
-------------	----------

	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее избежать, может привести к неисправности или повреждению устройства.
	Указывает на потенциально опасную с биологической точки зрения ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к передаче заболевания.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при эксплуатации изделия.

11. Ограничения

МИ «Инкубатор FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro*» предназначен и сконструирован только для работы с картами гелевыми, производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.»), его не следует использовать для других видов карт гелевых или иных целей.

Инкубатор FYQ может эксплуатироваться отдельно, как самостоятельная единица лабораторной техники, так и в комплекте с МИ «Центрифуга ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro*» производства Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай. (См. пункт 5 Технического документа).

12 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

- Инкубатор FYQ – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Отчет о калибровке инкубатора – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010 Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

14 Гарантии

Срок службы – 5 лет.

В процессе использования пользователь должен выполнять пользовательское техническое обслуживание прибора в соответствии с руководством по эксплуатации. Прибор, который сохраняет основные показатели безопасности и эксплуатационных характеристик после пользовательского технического обслуживания, может использоваться в обычном режиме.

Гарантийный срок – 1 год.

Производителем инкубатора FYQ установлен гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня установки.

В течение гарантийного срока производитель обязуется устранять неисправности: возникшие из-за применения некачественного материала; дефекты сборки, допущенные по вине производителя.

Гарантии производителя не распространяются на случаи, если:

- отсутствует или повреждена маркировка с серийным номером изделия;
- прибор использовался не по назначению;
- повреждения и неисправности возникли по независящим от производителя причинам;
- прибор эксплуатировался, транспортировался или хранился с нарушением регламентированных режимов.
- прибор имеет повреждения и неисправности, которые вызваны действием непреодолимой силы, такие как: наводнение, пожар и проч.

Для получения консультации и технической поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес:	No. 102, Building A3, Liandong Jinyu Industrial Center, No. 308, Section 2, Maqiaohe Road, Wangcheng Economic and Technological Development Zone, Changsha City, China
Тел.:	+86 731 88112246
Адрес электронной почты:	sales@cn-centrifuge.com

Уполномоченный представитель в РФ

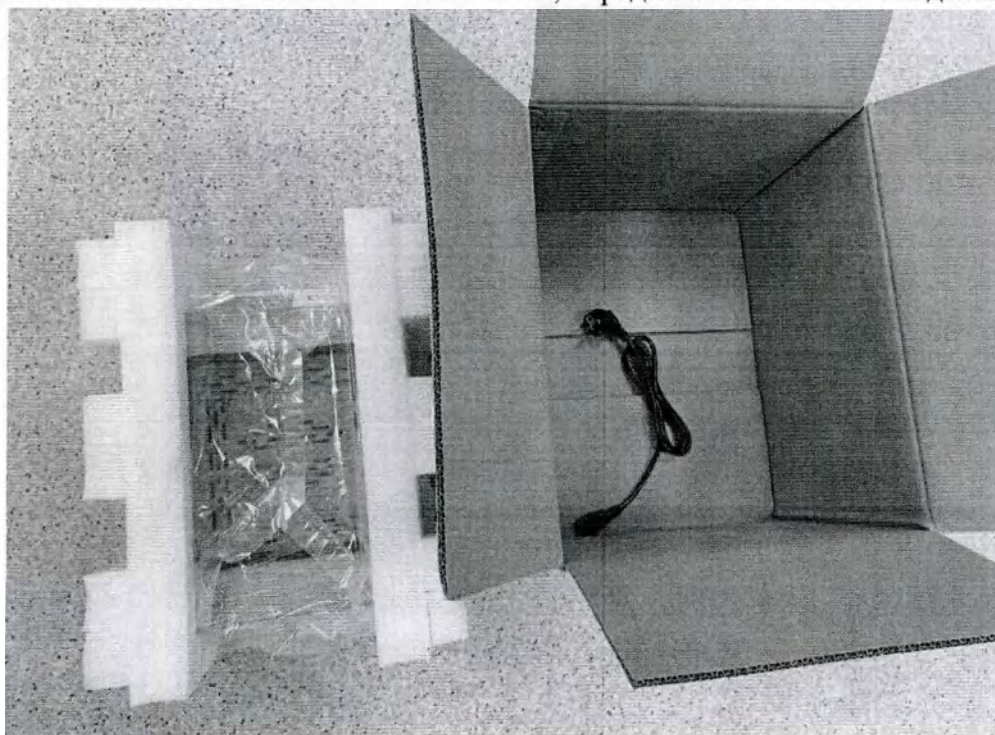
Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «АСТРА-77»
Адрес:	109316, г. Москва, Остاپовский проезд, д. 5, строение 12, этаж 2, офис №204
Тел.:	+7 (495) 925-77-59
Факс:	+7 495 925 81 91
Адрес электронной почты:	info@astra77.ru
Веб-сайт:	www.astra77.ru

15 Упаковка изделия. Действия при поставке.

15.1.1 Упаковка изделия

Инкубатор помещается в полиэтиленовый пакет и фиксируется пенопластом по бокам, затем помещается в картонную коробку, вместе с кабелем питания, отчетом о калибровке инкубатора и руководством по эксплуатации – транспортная тара.

Все компоненты поставляются в количестве, определяемом составом изделия.



15.1.2 Действия при поставке

Распаковывание изделия и проверка повреждений при транспортировании.

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю, уполномоченному представителю.

После вскрытия упаковки визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых компонентов немедленно сообщите об этом производителю или уполномоченному представителю.

Проверка комплектности поставки

Изделие должно полностью соответствовать комплекту поставки при получении. См. пункт «Комплект поставки».

Сохраняйте упаковочную коробку и другие упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

16 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Условия эксплуатации

Параметр	Характеристика
Температура	от +5 до +32°C
Относительная влажность	не более 80%
Атмосферное давление	75-106 кПа

Условия хранения

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 50 °C
Относительная влажность	не более 95%
Атмосферное давление	75-106 кПа

Примечание: Крышка инкубатора должна быть закрыта.

При длительном хранении оборудования – изделие должно быть упаковано. Хранение осуществляется в сухом месте, защищенном от влаги при температуре от -10 до +65°C и относительной влажности не более 80% (при отсутствии конденсата).

Условия транспортирования

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 50 °C
Относительная влажность	10–90%
Атмосферное давление	75-106 кПа

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

17 Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных

медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

18 Электромагнитная совместимость

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования. Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

При работе с инкубатором FYQ необходимо принимать специальные меры предосторожности, касающиеся ЭМС и производить монтаж и ввод в эксплуатацию оборудования в соответствии с информацией об ЭМС. Прибор не должен соприкасаться с иным оборудованием или размещаться непосредственно над иным оборудованием. Инкубатор FYQ соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования». ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

Перед вводом инкубатора в эксплуатацию рекомендуется выполнить исследование ЭМС. Прибор применяется в указанной ниже электромагнитной обстановке.

Соответствие

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
CISPR 11 Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств	Группа 1	Радиочастотная энергия инкубатора используется исключительно для внутренних функций. Радиоизлучение прибора очень низкое, не должно вызывать каких-либо помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
CISPR 11 Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств	Класс В	Инкубатор может применяться в любых помещениях: жилых и подключенных напрямую к общественной электросети низкого напряжения, которая используется для подачи электроэнергии в здания.
IEC 61000-3-3 Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах	Соответствует	
IEC 61000-3-2 Эмиссия гармонических составляющих тока	Соответствует	

Условия

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда
IEC 61000-4-2 Устойчивость к электростатическим разрядам	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%
IEC 61000-4-4 Устойчивость к наносекундным импульсным помехам	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартам больничной среды
IEC 61000-4-5 Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии	± 1 кВ дифференциальные линии ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальные линии ± 2 кВ синфазный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам больничной среды.
IEC 61000-4-11 Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям изменениям напряжения электропитания	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ в U_T) для 5-секундного цикла	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ в U_T) для 5-секундного цикла	Качество электросети должно соответствовать стандартам больничной среды. При необходимости непрерывной эксплуатации, в том числе во время перебоев в работе электросети, рекомендуется использовать для подачи энергии ИБП
IEC 61000-4-8 Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать стандартам больничной среды.
IEC 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным радиочастотным электромагнитным полям	3В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3В	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии от любой части инкубатора (включая кабели), превышающем рекомендованную

			норму удаленности, рассчитанную с помощью уравнения наложения частот передатчика: $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где: P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, согласно сведениям, предоставленным производителем передатчика, d - это рекомендованная норма удаленности в метрах.
--	--	--	--

Инкубатор FYQ предназначена для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь инкубатора может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи (передатчики) радиочастотного диапазона и инкубатором, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное пространственное расстояние d в метрах (м) можно оценить с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными компании-производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ



1) Для 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное расстояние для диапазона более высоких частот.

2) Эти инструкции не могут использоваться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражающие способности структур, объектов и людей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



Не используйте изделие вблизи источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

В помещении должно отсутствовать пылеобразование, механические вибрации, а также источники шума и помех.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 241100B0/020488

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ЧАНША ИНТАЙ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» (CHANGSHA YINGTAI INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной
торговле

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Гао Личао

Дата: 06 мая 2024 г.

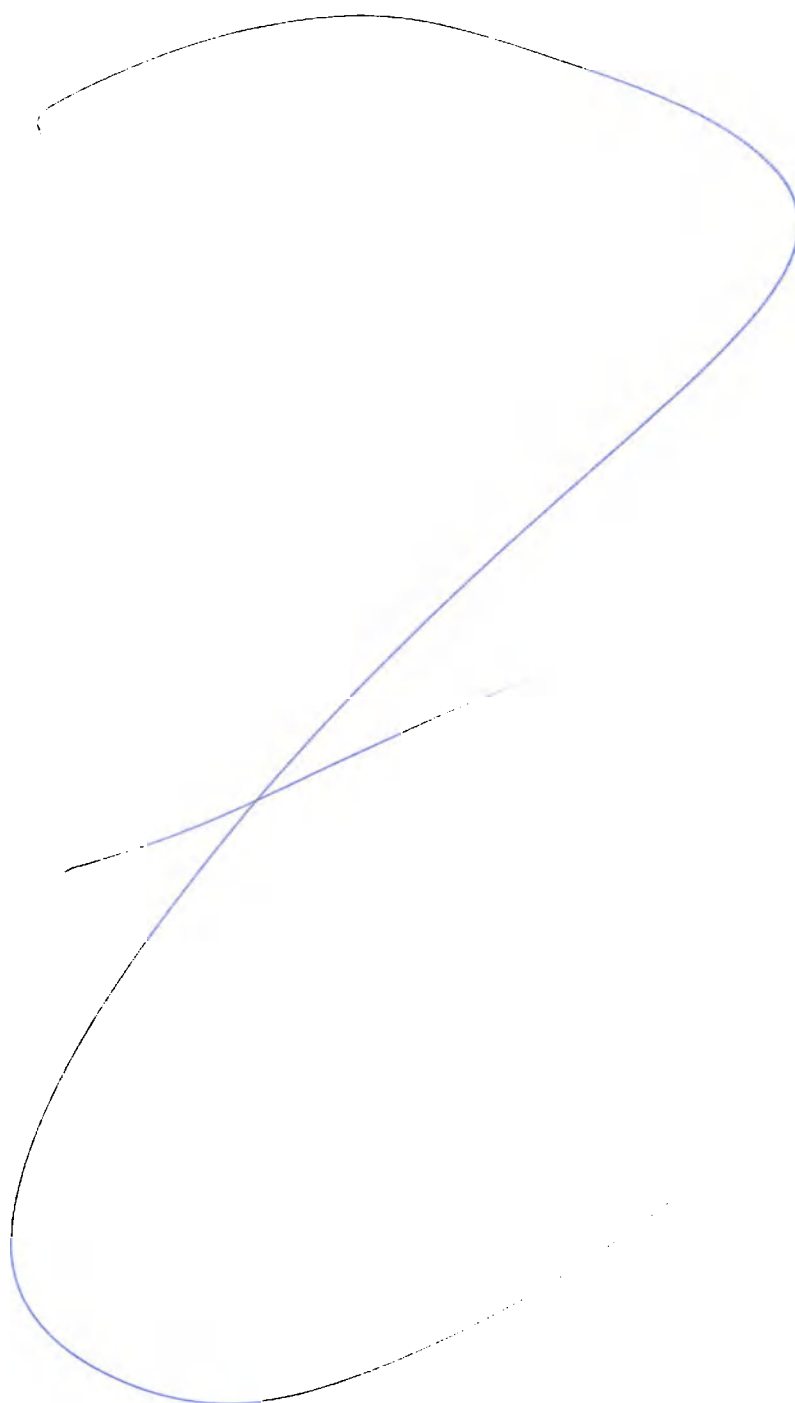
Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печати на стр. 3, 4: [«ЧАНША ИНТАЙ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» (CHANGSHA YINGTAI INSTRUMENT CO., LTD.)]

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

A large, stylized blue signature or stamp, possibly representing the company or the certifying body, is written across the center of the page. It consists of a large, sweeping loop that crosses itself once.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва.

Пятого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *22-2242*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *33* лист(-а,-ов).

Е.С. Рак



Е.С. Рак