

mindray

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

 Сюн Вэй
«19» сентября 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(Редакция 1)**

Анализатор автоматический биохимический BS-430

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

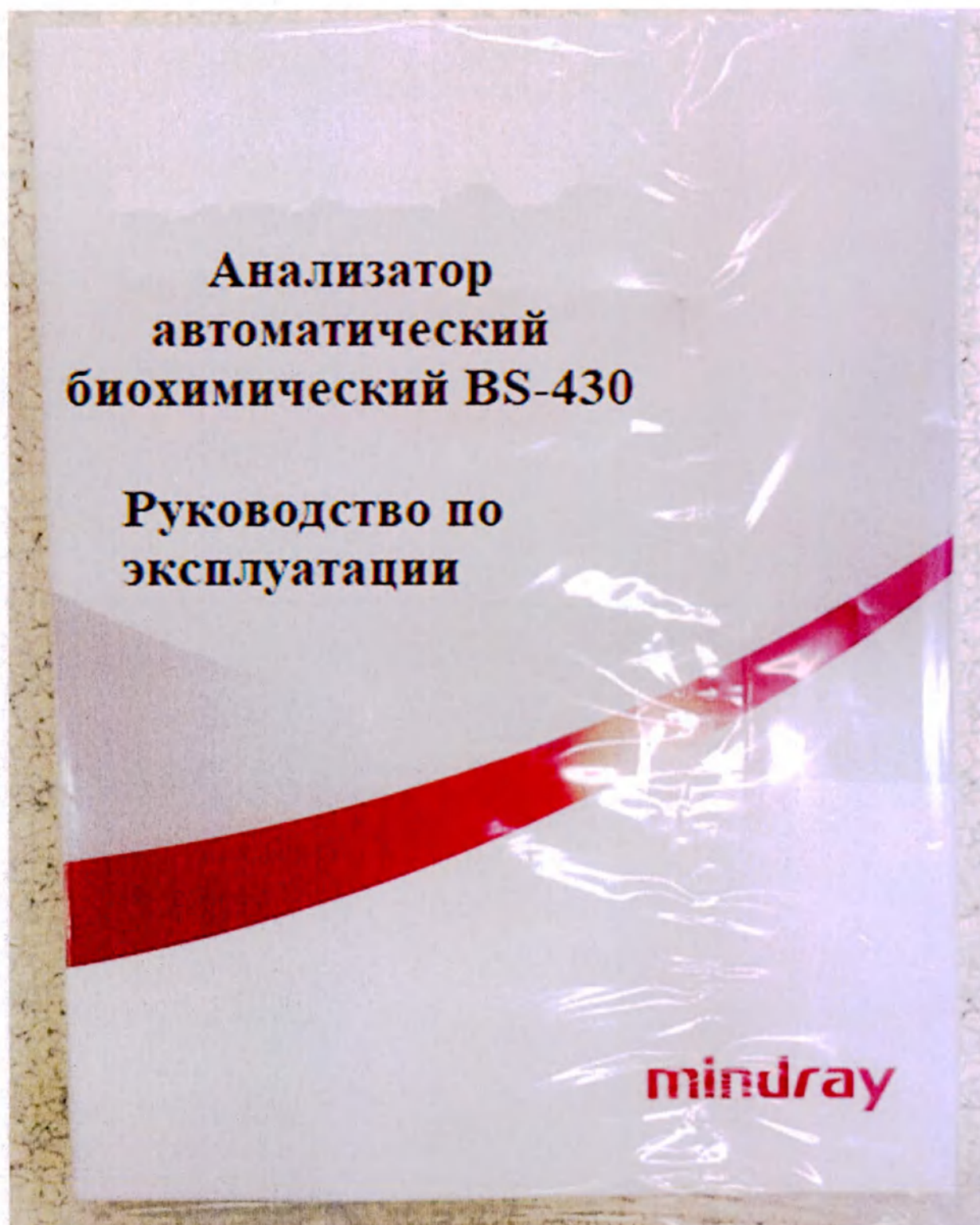
ИНН 7705815069 КПП 770201001

mindray

Основной блок анализатора

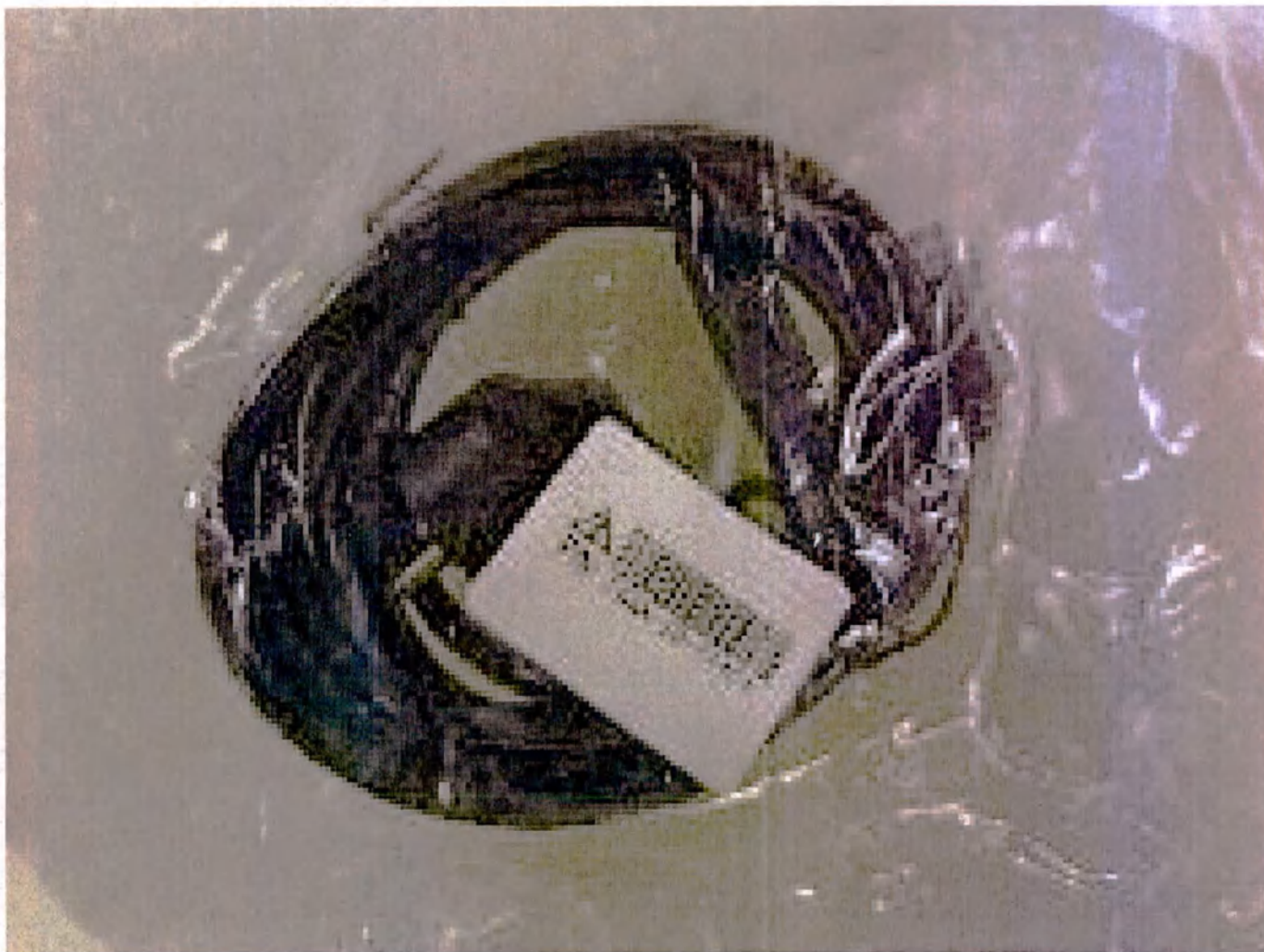


Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Кабель электропитания европейского типа



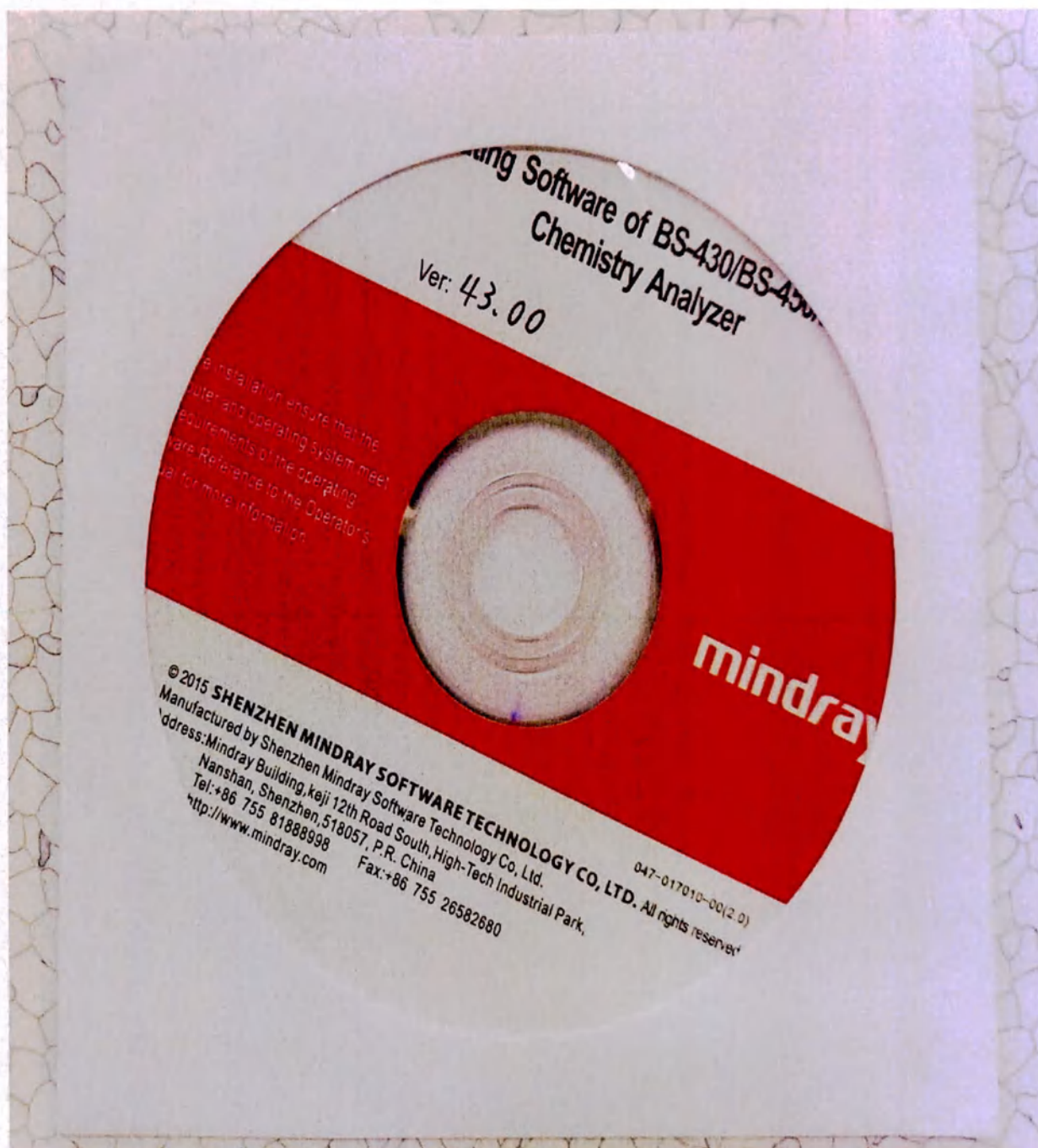
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

CD-диск с программным обеспечением



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

USB-накопитель с программным обеспечением



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Кабель для COM-порта (серийного порта) DB9



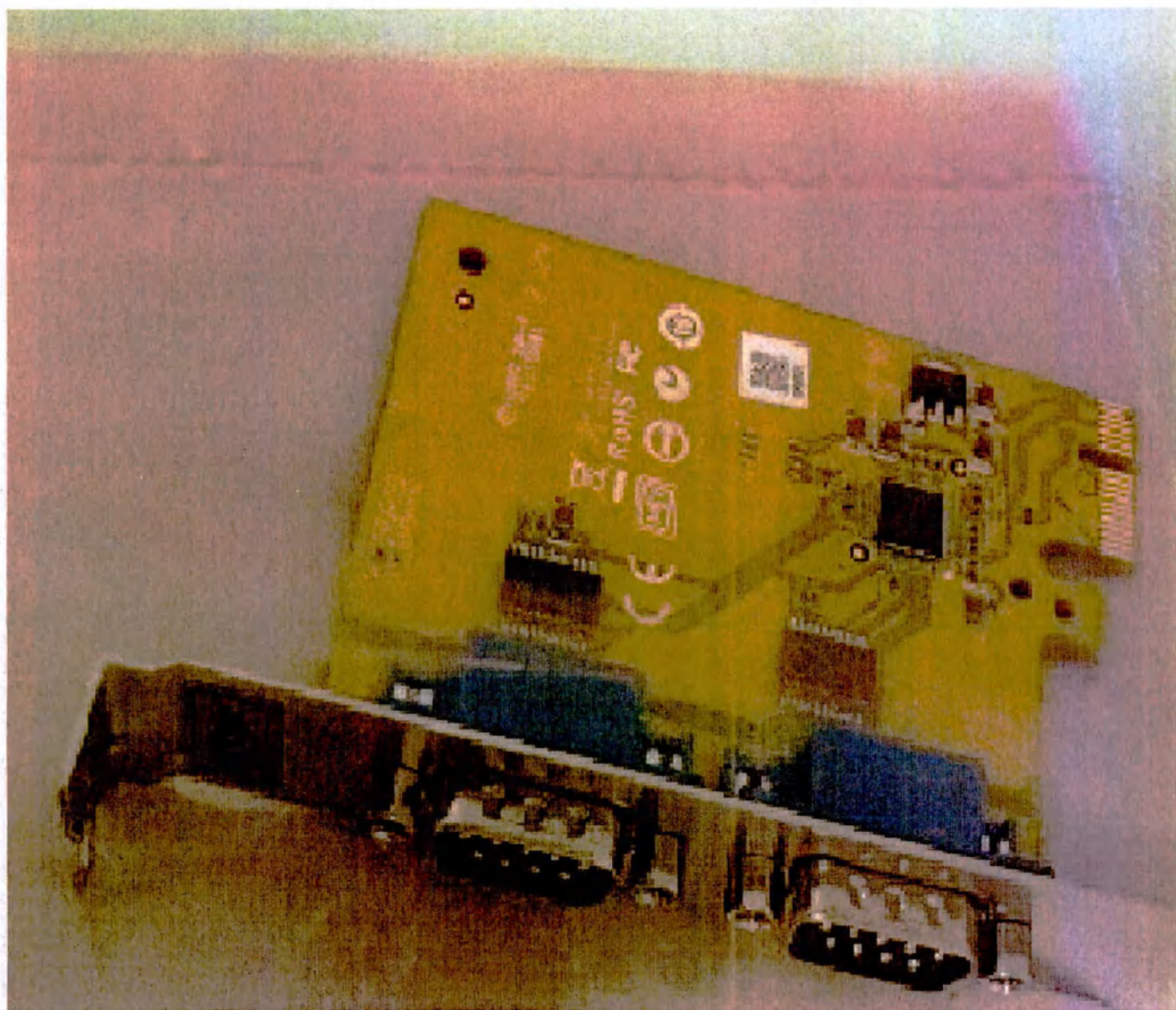
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

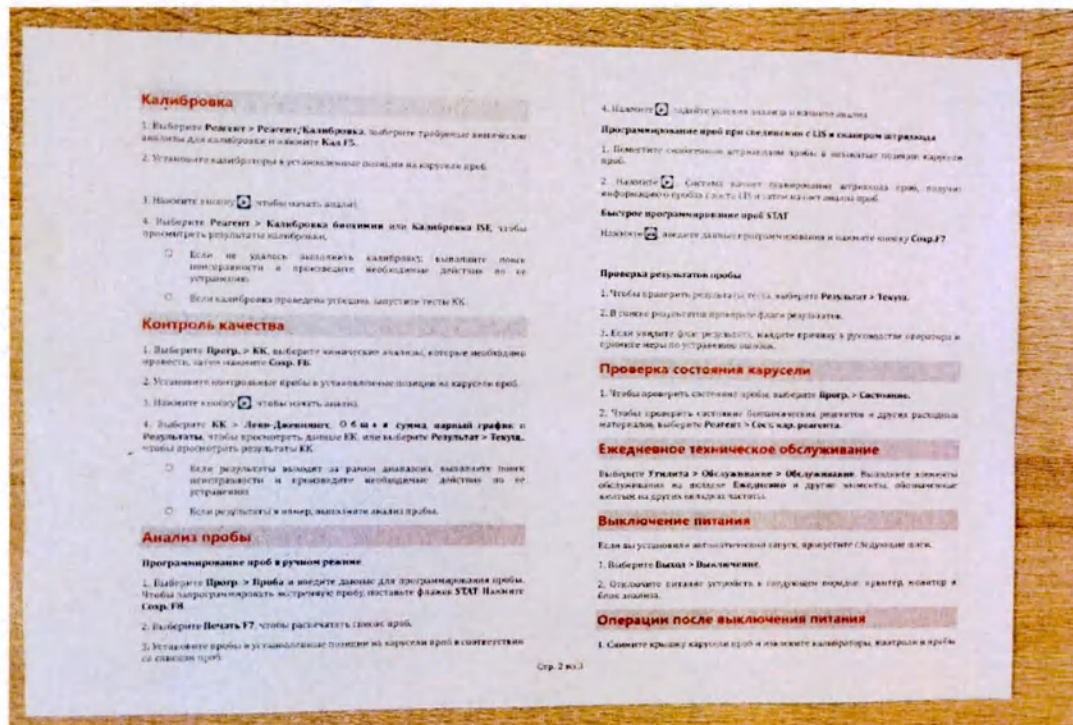
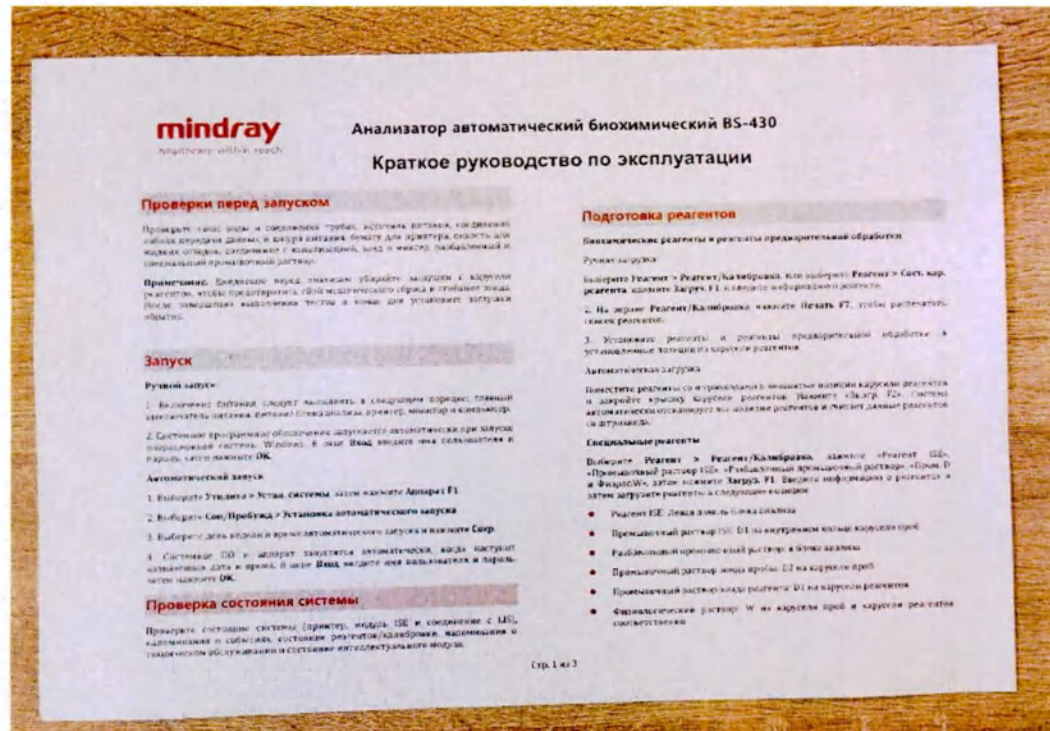
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Плата PCI



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Краткое руководство по эксплуатации



эквивалента.

2. Проверьте панель аккумулятора на наличие трещин и, при наличии таковых, очистите их чистой марлей.

3. Проверьте резервуар для отвода высокой концентрации и резервуар для отвода низкой концентрации. Обслуживайте их, если необходимо.

Примечание: Подробная инструкция по эксплуатации аппарата см. в руководстве оператора.



019753-001-01

mindray
healthcare within reach

Стр. 3 из 3

Карта технического обслуживания

mindray 迈瑞

Уровень конфиденциальности: секретно

Q-0040-023-10-V36.0

Карта технического обслуживания

Серийный номер:	YW-46010059	Модель изделия:	BS-430
Номер изделия:	BA43B-PA00150	Код проекта:	BA43
Название изделия:	Подстанция автоматический биохимический анализатор	Версия документа:	V36.0
Номер файла:	Q-0040-023-10		
Название файла:	Спецификация для проверки безопасности партий укомплектованных биохимических изделий		
Номер руководящего документа:	Н/П	Версия руководящего документа:	Н/П
Название руководящего документа:	Н/П		

№	Название	Модель/номер/партия реагента	Срок действия калибровки
1	Тестер выдерживаемого напряжения	1200005423	27.02.2025 г.
2	Анализатор безопасности	1200005520	16.04.2025 г.
3	Инструменты для испытаний безопасности биохимических изделий	1400009339	16.10.2024 г.
4	Измеритель сопротивления заземления	1200005422	27.02.2025 г.

Протоколы проверки

№	Проверяемый параметр	Указатель метода	Описание	Габаритные	Результат	Ед. изм.	Заключение	Проверил	Дата
1	Сопротивление заземления (между заземлением и источником питания)	4	25 А + 10 % ст. испытательного тока	Оборудование для подключения однофазных гибких проводов ≤100 мОм	16	мОм	Пройдено	50221950/ Гэн Гуйсян	25.06.2024 г.
2	Напряжение сети питания (Н)	4	LI-тест	Предельно допустимое напряжение и предельно допустимый ток. Не следует проводить испытание, когда напряжение сети ниже 220 В в источнике на 220 В или ниже 110 В в источнике на 110 В. Зафиксировать максимальное значение в условиях нормальной и обратной полярности.	221,9	В	Пройдено	50221950/ Гэн Гуйсян	25.06.2024 г.
3	Напряжение сети питания (Э)	4	LI-L2	Предельно допустимое напряжение и предельно допустимый ток. Не следует проводить испытание, когда напряжение сети ниже 220 В в источнике на 220 В или ниже 110 В в источнике на 110 В. Зафиксировать максимальное значение в условиях нормальной и обратной полярности.	221,0	В	Пройдено	50221950/ Гэн Гуйсян	25.06.2024 г.
4	Предельно допустимое напряжение (В) в нормальных условиях	4	Н/П	≤20,8 В	0	В	Пройдено	50221950/ Гэн Гуйсян	25.06.2024 г.
5	Предельно допустимый ток (мкА) в нормальных условиях	4	Проверка, когда предельно допустимое напряжение ниже предельного значения	≤347 мкА	Н/П	мкА	Пройдено	50221950/ Гэн Гуйсян	25.06.2024 г.
6	Предельно допустимое напряжение (В) в случае отказа	4	Н/П	≤34,7 В (при превышении этого предела, если предельно допустимый ток не превышает предел	101	В	Пройдено	50221950/ Гэн Гуйсян	25.06.2024 г.

Конфиденциальные документы и права интеллектуальной собственности принадлежат компании Mindray.

Страница 1 из 6

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

mindray 迈瑞

Уровень конфиденциальности: секретно

Q-0040-023-10-V36.0

				единичного состояния неисправности, этот пункт также считается пройденным)					
7	Предельное допустимый ток (мкА) в случае отказа	4	Проверка, когда предельно допустимое напряжение ниже предельного значения	≤2430 мкА	620	мкА	Пройдено	50221950/ Гри Гуисян	25.06.2024 г.
8	Защитное заземление между источником электропитания (S) и эквивалентной классовой защитного заземления	4	1560 В перем. тока	Не возникает отказ или пробой.	ОК	НП	Пройдено	50221950/ Гри Гуисян	25.06.2024 г.
9	Общая оценка	НП	Проверить предыдущие результаты испытаний	Все результаты тестов пройдены	Пройдено	НП	Пройдено	50221950/ Гри Гуисян	25.06.2024 г.

Примечание:
1. Указать результаты испытания в столбце «Результаты» для показателей, по которым имеются данные; указать «Соответствует спецификации» или «Не соответствует спецификации» для показателей, по которым отсутствуют данные. Указать «ПРОЙДЕНО» или «НЕ ПРОЙДЕНО» в столбце «Заключенные».
2. Ответ должен включать показатель «Общая оценка», результат указывается как «ПРОЙДЕНО» или «НЕ ПРОЙДЕНО».

Конфиденциальные документы и права интеллектуальной собственности принадлежат компании Mindray.
Страница 1 из 6

Карта контроля качества выходных параметров анализатора

Карта контроля качества выходных параметров анализатора

Серийный номер: XXXXXXXX Модель изделия: XXXX
 Код изделия: XXXXXXXX Наименование изделия: XXXXXXXX

Используемое оборудование	Наименование	Номер модели	Дата повторной калибровки	
	Электронные весы	XXXX	ДД.ММ.ГГГГ	
	Термометр	XXXX	ДД.ММ.ГГГГ	
№	Определяемый показатель	Требование	Результат	Заключение
1.	Точность температуры	Точность: 36,7–37,3 °C	37,1 °C	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
2.	Колебания температуры	Колебание: <0,1–0,1 °C	0,1 °C	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
3.	Диффузное освещение	Поглощение $\geq 4,9$ А	5,1 А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
4.	Точность поглощения раствора хромата калия 0,5 А	Погрешность $\leq \pm 0,025$ А	0,0015 А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
5.	Точность поглощения раствора хромата калия 1,0 А	Погрешность $\leq \pm 0,0700$ А	0,0123 А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
6.	Стабильность поглощения раствора Оранжевый G 0,5 А при длине волны 340 нм	Максимальная разница $\leq 0,010$ А	0,005 А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
7.	Стабильность поглощения раствора Оранжевый G 0,5 А при длине волны 660 нм	Максимальная разница $\leq 0,010$ А	0,005 А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
8.	Повторяемость поглощения раствора Оранжевый G 1,0 А при длине волны 340 нм	КВ $\leq 1,00$ %	0,30 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
9.	5-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А -5,00 %–5,00 %	-0,41 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
10.	6-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А -5,00 %–5,00 %	-0,41 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
11.	7-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А -5,00 %–5,00 %	-0,41 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
12.	8-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А -5,00 %–5,00 %	-0,41 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
13.	9-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А -5,00 %–5,00 %	-0,41 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
14.	10-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А -5,00 %–5,00 %	-0,41 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
15.	11-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А -5,00 %–5,00 %	-0,41 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
16.	5-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А -5,00 %–5,00 %	-0,48 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено

Конфиденциальный документ, все права на интеллектуальную собственность принадлежат компании Mindray.

Страница 1 из 2

17.	6-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А	-5,00 % - 5,00 %	-0,48 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
18.	7-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А	-5,00 % - 5,00 %	-0,48 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
19.	8-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А	-5,00 % - 5,00 %	-0,48 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
20.	9-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А	-5,00 % - 5,00 %	-0,48 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
21.	10-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А	-5,00 % - 5,00 %	-0,48 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
22.	11-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	$0 \leq A \leq 4,2$ А	-5,00 % - 5,00 %	-0,48 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
23.	Прецизионность зона 2 мкл (азелазилин)	Точность в пределах 5,00 % - 5,00 %		-0,30 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
24.	Прецизионность зона 2 мкл (азелазилин)	Повторяемость $\leq 2,00$ %		1,18 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
25.	Реагентный зона 10 мкл (азелазилин)	Точность в пределах 5,00 % - 5,00 %		-0,30 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
26.	Реагентный зона 10 мкл (азелазилин)	Повторяемость $\leq 2,00$ %		1,18 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
27.	Точность и повторяемость добавления пробы (пигмент)	Повторяемость $\leq 2,00$ %		1,18 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
28.	Точность и повторяемость добавления преобразованной перед разбавлением (пигмент)	Повторяемость $\leq 2,00$ %		0,68 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
29.	Точность и повторяемость добавления реагента (пигмент)	Повторяемость $\leq 2,00$ %		1,18 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
30.	Скорость переноса образца	Среднее $< 500,0$ ч./млн (0,050 %)		240,5 ч./млн	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
31.	Прецизионность при определении концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ) (нормальный уровень)	КВ $\leq 5,00$ %		2,50 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
32.	Прецизионность при определении концентрации мочевины (нормальный уровень)	КВ $\leq 2,50$ %		1,5 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
33.	Прецизионность при определении концентрации общего белка (нормальный уровень)	КВ $\leq 2,00$ %		1,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
34.	Общая оценка	Информация о результатах всех тестов (пройдено)			☒ Соответствует требованиям ☐ Не соответствует требованиям ☒ Пройдено ☐ Не пройдено

Примечания:

1. Указать результаты анализа в столбце «Результаты» для показателей, по которым имеются данные; указать «Соответствует спецификации» или «Не соответствует спецификации» для показателей, по которым отсутствуют данные. Указать «ПРОЙДЕНО» или «НЕ ПРОЙДЕНО» в столбце «Заключение».
2. Протокол должен включать показатель «Общая оценка», результат указывается как «ПРОЙДЕНО» или «НЕ ПРОЙДЕНО».

Протестировано: XX Дата: XX.XX.XXXX

Конфиденциальный документ; все права на интеллектуальную собственность принадлежат компании Mindray.

Страница 2 из 2

Карта параметров электрической безопасности

Н-046-008695-00-1.0
[Идентификатор: 046-008695-00(1.0)]

Карта параметров электрической безопасности

Серийный номер устройства		Версия программного обеспечения			
№	Пункт	Параметр	Значение, присваиваемое по умолчанию	Диапазон параметров	Фактическое значение
1	Реакционная карусель	Значение насыщенности белого дымки	238	[0, 255]	
2	Реакционная карусель	Смещение юветы в оптимальное положение для автоматической промывки	30	[1, 93]	
3	Реакционная карусель	Смещение юветы в крайнее переднее положение для автоматической промывки	60	[1, 93]	
4	Реакционная карусель	Смещение юветы в крайнее заднее положение для автоматической промывки	90	[1, 93]	
5	Реакционная карусель	Позиция оптимального выравнивания для дозирования реагента	30	[1, 93]	
6	Реакционная карусель	Положение переднего максимального отклонения при дозировании реагента	60	[1, 93]	
7	Реакционная карусель	Положение обратного максимального отклонения при дозировании реагента	90	[1, 93]	
8	Реакционная карусель	Положение оптимального выравнивания для получения сигнала	30	[1, 93]	
9	Реакционная карусель	Положение переднего максимального отклонения для получения сигнала	60	[1, 93]	
10	Реакционная карусель	Положение заднего максимального отклонения для получения сигнала	90	[1, 93]	
11	Карусель реагентов	Отклонение положения динамического скалирования	20	Н/П	
12	Карусель реагентов	Отклонение реагентного зонда на внешнем кольце порта ввода	67	[12, 92]	
13	Карусель реагентов	Отклонение реагентного зонда на внутреннем кольце порта ввода	38	[12, 92]	
14	Карусель реагентов	Отклонение сканирования штрихкода на внешнем кольце	38	[32, 42]	
15	Карусель реагентов	Отклонение сканирования штрихкода на внутреннем кольце	86	[80, 90]	
16	Карусель реагентов	Компенсация обратного положения останова на внешнем кольце	2	[-20, +20]	
17	Карусель реагентов	Компенсация обратного положения останова на внутреннем кольце	2	[-20, +20]	
18	Карусель проб	Отклонение положения динамического скалирования	25	Н/П	

Страница 1 из 4

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

19	Карусель проб	Отклонение на внешнем кольце карусели реагентов – положение останова	64	[17, 111]	
20	Карусель проб	Отклонение на среднем кольце карусели реагентов – положение останова	88	[41, 129]	
21	Карусель проб	Отклонение на внутреннем кольце карусели реагентов – положение останова	26	[12, 73]	
22	Карусель проб	Отклонение считывания штрихкода на среднем кольце – положение останова	116	[110, 122]	
23	Карусель проб	Отклонение считывания штрихкода на внешнем кольце – положение останова	49	[43, 55]	
24	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при дозировании в реакционной карусели	-1094	[-1112, -1044]	
25	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при разбавлении в реакционной карусели	-1094	[-1112, -1044]	
26	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при промывке (передняя сторона)	-160	[-210, -110]	
27	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при промывке (обратная сторона)	-160	[-210, -110]	
28	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение на внешнем кольце карусели проб	265	[216, 316]	
29	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение на среднем кольце карусели проб	395	[345, 445]	
30	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение на внутреннем кольце карусели проб	551	[501, 601]	
31	Пробоотборный зонд	Крайнее вертикальное положение реакционной карусели	610	[538, 682]	
32	Пробоотборный зонд	Над портом ввода пробы ИСЭ	240	[3, 510]	
33	Пробоотборный зонд	Вертикальное положение ИСЭ	480	[395, 565]	
34	Пробоотборный зонд	Крайнее вертикальное положение ИСЭ	490	[405, 575]	
35	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при дозировании ИСЭ	1924	[1874, 1939]	
36	Пробоотборный зонд	Вертикальное положение при промывке	43	[3, 83]	
37	Реагентный зонд	Горизонтальное положение при дозировании реагента в реакционной карусели	683	[633, 733]	
38	Реагентный зонд	Крайнее вертикальное положение реакционной карусели	610	[538, 682]	
39	Реагентный зонд	Горизонтальное положение при промывке	200	[150, 250]	
40	Реагентный зонд	Вертикальное положение при промывке	43	[3, 83]	
41	Реагентный зонд	Горизонтальное положение на внешнем кольце карусели реагентов	-274	[-324, -224]	

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

42	Реагентный зонд	Горизонтальное положение на внутреннем кольце карусели реагентов	-470	[-520, -420]	
43	Реагентный зонд	Крайнее вертикальное положение карусели реагентов	1490	[1350, 1530]	
44	Миксер	Горизонтальное положение для смешивания реагентов	624	[574, 674]	
45	Миксер	Горизонтальное положение для смешивания проб	-627	[-677, -574]	
46	Миксер	Вертикальное положение для смешивания проб	690	[672, 715]	
47	Миксер	Вертикальное положение для смешивания реагентов	690	[672, 715]	
48	Автоматическая станция промывки кюветы	Горизонтальное положение для промывки	500	[280, 610]	
49	Автоматическая станция промывки кюветы	Положение для дозирования реакционной карусели	800	[580, 910]	
50	Автоматическая станция промывки кюветы	Положение для промывки реакционной карусели	1557	[1337, 1667]	
51	Автоматическая станция промывки кюветы	Завершение наполнения жидкостью	0	0 или 1	
52	Температурный датчик	Датчик 1 R0 реакционной карусели	1000,00	Н/П	
53	Температурный датчик	Датчик 1 A реакционной карусели	0,00381	Н/П	
54	Температурный датчик	Датчик 1 B реакционной карусели	-0,000000602	Н/П	
55	Температурный датчик	Датчик 2 R0 реакционной карусели	1000,00	Н/П	
56	Температурный датчик	Датчик 2 A реакционной карусели	0,00381	Н/П	
57	Температурный датчик	Датчик 2 B реакционной карусели	-0,000000602	Н/П	
58	Температурный датчик	Датчик 3 R0 реакционной карусели	1000,00	Н/П	
59	Температурный датчик	Датчик 3 A реакционной карусели	0,00381	Н/П	
60	Температурный датчик	Датчик 3 B реакционной карусели	-0,000000602	Н/П	
61	Температурный датчик	Датчик 1 реакционной карусели ΔAD	0	Н/П	
62	Температурный датчик	Датчик 2 реакционной карусели ΔAD	0	Н/П	
63	Температурный датчик	Датчик 3 реакционной карусели ΔAD	0	Н/П	
64	Температурный датчик	Датчик 1 реакционной карусели ΔT	0	Н/П	
65	Температурный датчик	Датчик 2 реакционной карусели ΔT	0	Н/П	
66	Температурный датчик	Датчик 3 реакционной карусели ΔT	0	Н/П	
67	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 346	127	[50, 255]	
68	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 380	127	[20, 255]	
69	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 412	127	[20, 255]	

H-046-008695-00-1.0

70	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 450	127	[20,255]	
71	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 505	127	[20,255]	
72	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 546	127	[20,255]	
73	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 570	127	[20,255]	
74	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 605	127	[20,255]	
75	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 660	127	[20,255]	
76	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 700	127	[20,255]	
77	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 740	127	[20,255]	
78	Главный контроллер	Фотоэлектронное усиление канала 800	127	[20,255]	

Номер по каталогу: 046-008695-00(1.0)

Составлено: _____

Дата: _____

Страница 4 из 4

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Технологическая карта HbA1c в цельной крови

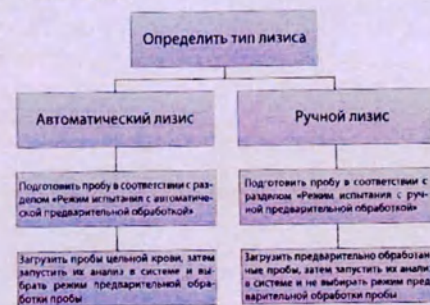
Технологическая карта HbA1c в
цельной кровиmindray
healthcare within reach

Описание анализа

Автоматический биохимический анализатор BS-430 имеет встроенную функцию определения уровня гликированного гемоглобина (A1c) в пробах цельной крови, которая позволяет напрямую измерять концентрацию гемоглобина A1c в центрифугированных пробах цельной крови. Высокая точность результатов может быть гарантирована только при использовании наборов реагентов Mindray Hb-3 и HbA1c-3.

Взятие и приготовление пробы крови

- Использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкции производителя, избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
- Запрещено центрифугировать пробы.
- См. блок-схему ниже.



- Высота пробы в пробирке должна быть не более 55 мм и не менее 10 мм

Подготовка реагентов

Выбрать [Reagent] – [Reagent/Calibration] (Reagent – Реагент/Калибровка), чтобы загрузить реагенты R1 и R2 для Hb-3 и HbA1c-3. Если необходимо: запустить функцию автоматического предварительного прогона, следует залить реактор для подготовки проб во флакон реагентов и загрузить его как реагент R0 для HbA1c-3. (Для анализаторов серии BS-800 реактор для подготовки проб можно загружать только во внешнее кольцо карусели реагентов.)

Калибровка/контроль качества

Калибровка/контроль качества анализов на гликированный гемоглобин A1c осуществляется также, как и для других биохимических исследований. Информация о настройках и процедурах тестирования приведена в руководстве по эксплуатации. Если прогон контрольных проб осуществляется в режиме программирования проб, используется ручной режим предварительного прогона.

Страница 1 из 2

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Прогон проб

Режим автоматического предварительного прогона (проба цельной крови):

- Перемешать пробу цельной крови, осторожно перевернув ее 10 раз, перед загрузкой в систему серии B5 производства компании Mindray.
- Нажать [Program] → [Sample] (Программа → Проба) и выбрать Hb-3 или HbA1c-3. Ввести необходимые данные и нажать кнопку [Save F8] (Сохранить F8). Поместить пробы в заданные позиции в карусели проб или на штативе. Пробы со штрих-кодом можно поместить в любое место в карусели проб или на штативе.
- Нажать кнопку [Start] (Пуск), задать начальные условия и запустить анализ. Результаты автоматического предварительного прогона будут отображены на экране <Result> (Результат) фиолетовым цветом.

Режим ручного предварительного прогона (если пробы цельной крови недостаточны; пробоотборник закупорен; контроль качества выполняется в порядке проб или в случае использования предварительно обработанной пробы):

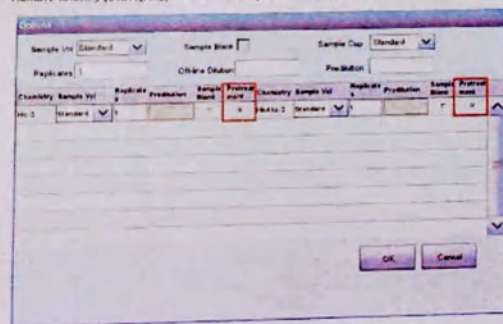
1. Приготовление

- Перемешать пробу цельной крови, осторожно перевернув ее 10 раз, отобрать 10 мкл и добавить 200 мкл раствора для предварительной обработки. Перемешать и оставить полученную смесь как минимум на 4 минуты, а затем прогнать ее на анализаторе.

Примечание: При использовании контролей качества и предварительно обработанных проб этот этап не требуется.

2. Выполнение анализа

- Нажать [Program] → [Sample] и выбрать Hb-3 или HbA1c-3. Выбрать [Options F2] (Параметры F2), чтобы отменить опцию «Pretreatment» (Предварительная обработка) для Hb-3 или HbA1c-3, и нажать [OK]. Выбрать [Save F8] Поместить пробы в заданные позиции в карусели проб или на штативе.
- Нажать кнопку [Start], задать начальные условия и запустить анализ.



Повторный прогон

- На экране <Result> (Результат) выбрать пробу, которую требуется прогнать повторно, и нажать кнопку [Rerun] (Повтор). Задать объем пробы (можно задать стандартный или увеличенный объем) и при необходимости отменить опцию «Pretreatment». Нажать [OK].
- Нажать кнопку [Start], задать начальные условия и запустить анализ.

Ежедневное техническое обслуживание

Рекомендуется протирать наружную поверхность пробоотборника этиловым спиртом и выполнять специальную процедуру протирки не реже одного раза в неделю.

Описание

1. Поскольку параметр A1c% имеет определенный диапазон линейности, во избежание погрешности пробы цельной крови со слишком низким или слишком высоким уровнем Hb или HbA1c не следует прогонять в режиме автоматического предварительного прогона. Если результат анализа на HbA1c или Hb помечен знаком «<» или «>», вместо концентрации A1c% система выдает флаг «CalcE» (Ошибка вычисления). Рекомендуется выполнить повторный прогон пробы с увеличенным объемом или в режиме ручного предварительного прогона. Если такая ошибка возникает при проведении анализа в ручном режиме, см. подробную информацию о режиме ручного предварительного прогона. При прогоне пробы увеличенного объема предварительно обрабатывать пробу не нужно. Перейти в окно «Options» (Параметры) экрана «Program» (Программа) или окно «Rerun» (Повторный прогон) экрана «Result» (Результат), сначала выбрать [Increased] (Увеличенный объем), а затем запустить анализ.

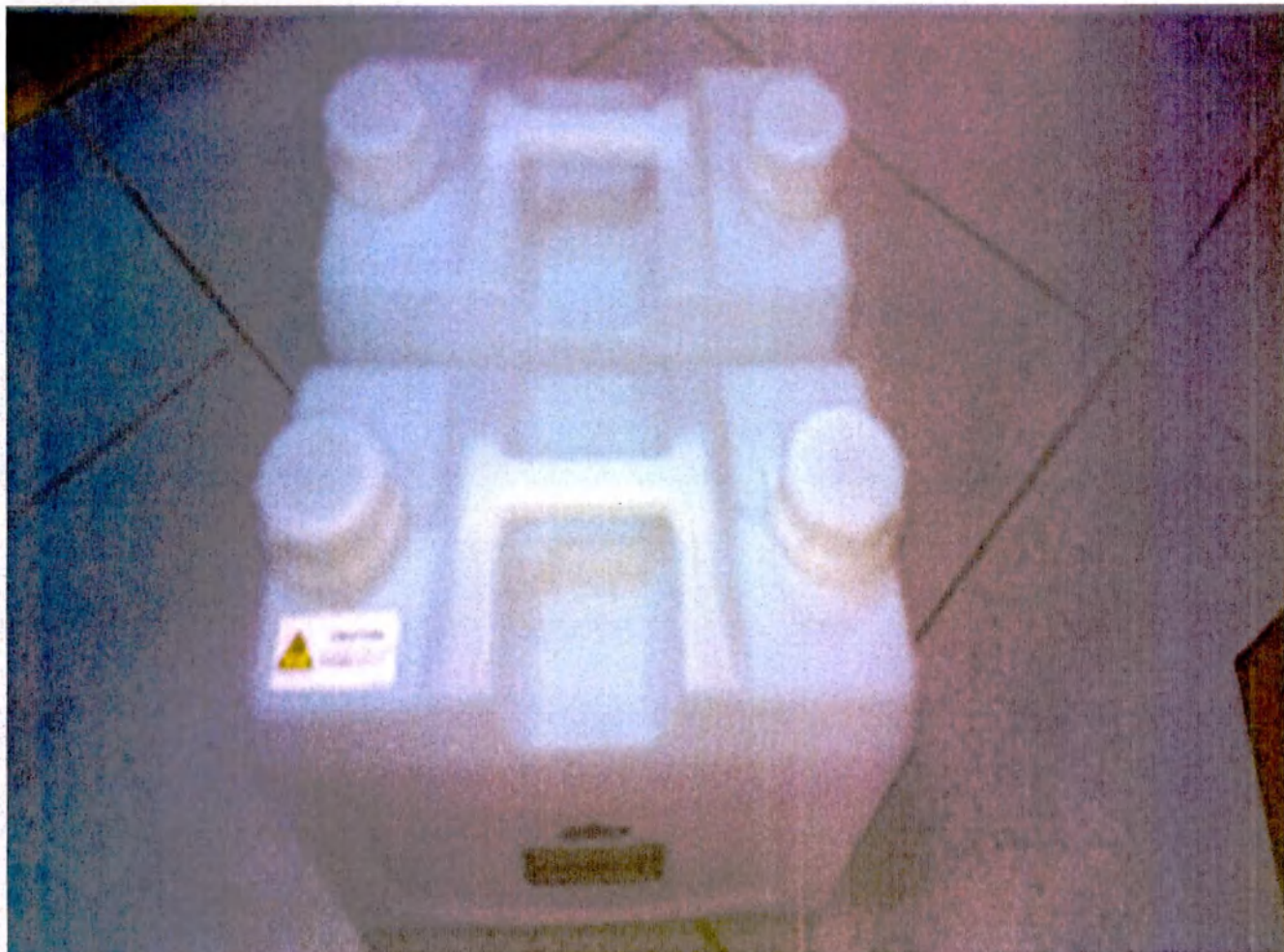
2. Если анализатор подключен к ЛИС, при настройке каналов биохимических анализов запрограммировать передачу окончательных результатов анализа на АТС на сервер ЛИС в случае получения неверных результатов (т.е. когда те или иные показатели выходят за пределы допустимого диапазона).

3. Поскольку пробоотборник аспирирует пробу с нижней части пробирки, при использовании режима автоматического предварительного прогона следует убедиться в правильной установке пробирок с пробой крови, чтобы исключить столкновение или засорение пробоотборника.

Примечание: Подробные инструкции по применению анализатора и выполнению анализа на гликированный гемоглобин А1с приведены в руководстве по эксплуатации.



Ёмкость пластиковая, 15л



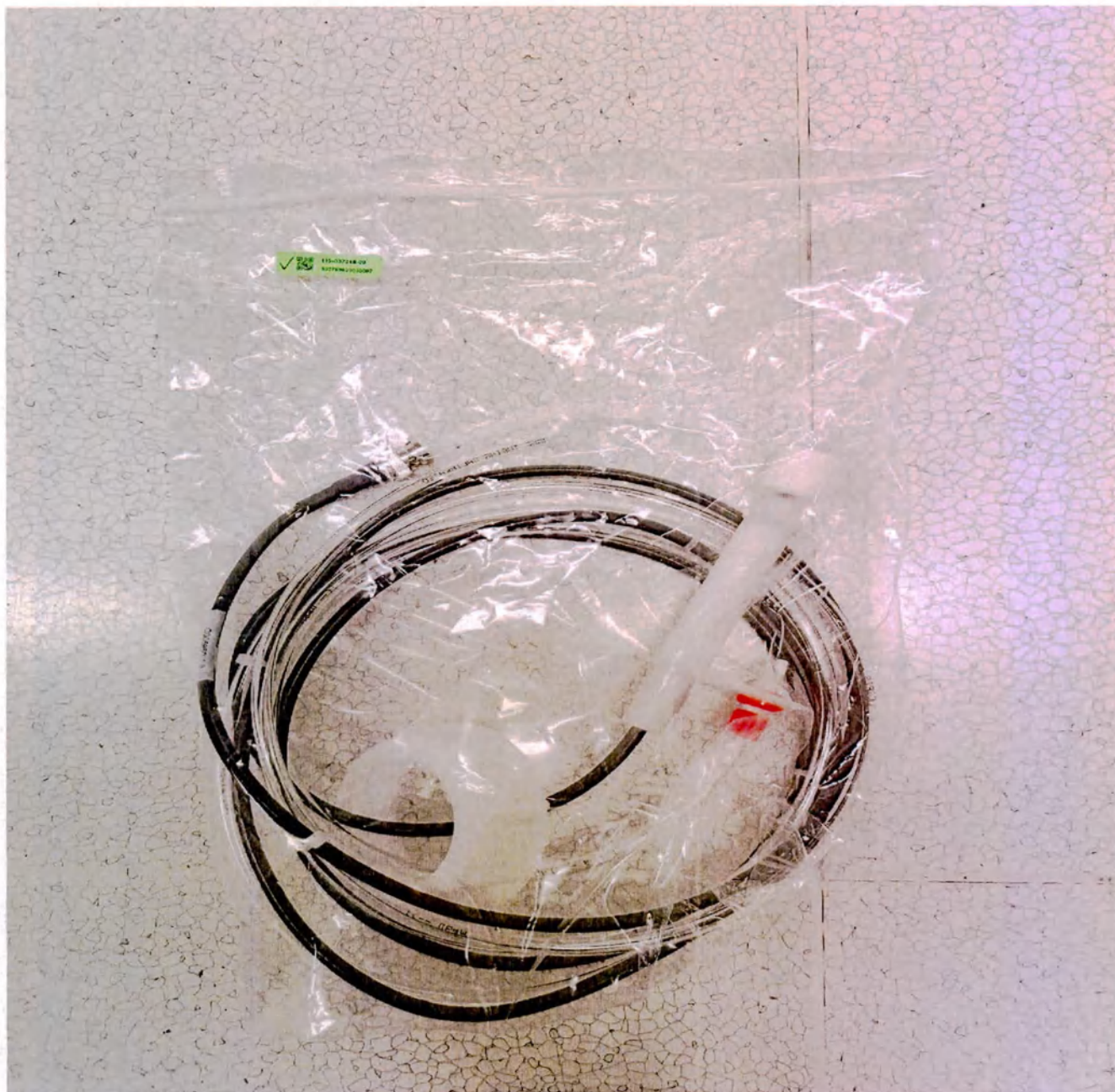
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Крышка емкости для отходов в сборе



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Крышка емкости промывающего раствора в сборе



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Этикетка флакона для реагентов

Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name
Date:	Date:	Date:	Date:	Date:
mindray	mindray	mindray	mindray	mindray
Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name
Date:	Date:			Date:
mindray	mindray			mindray
				
P/N: BA33-20-35264*120EA*				
Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name
Date:	Date:	Date:	Date:	Date:
mindray	mindray	mindray	mindray	mindray
Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name	Reagent Name
Date:	Date:	Date:	Date:	Date:
mindray	mindray	mindray	mindray	mindray

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
 Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
 ИНН 7705815069 КПП 770201001

Флаконы для реагентов 40 мл (коричневые)



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Флаконы для реагентов 20 мл (коричневые)



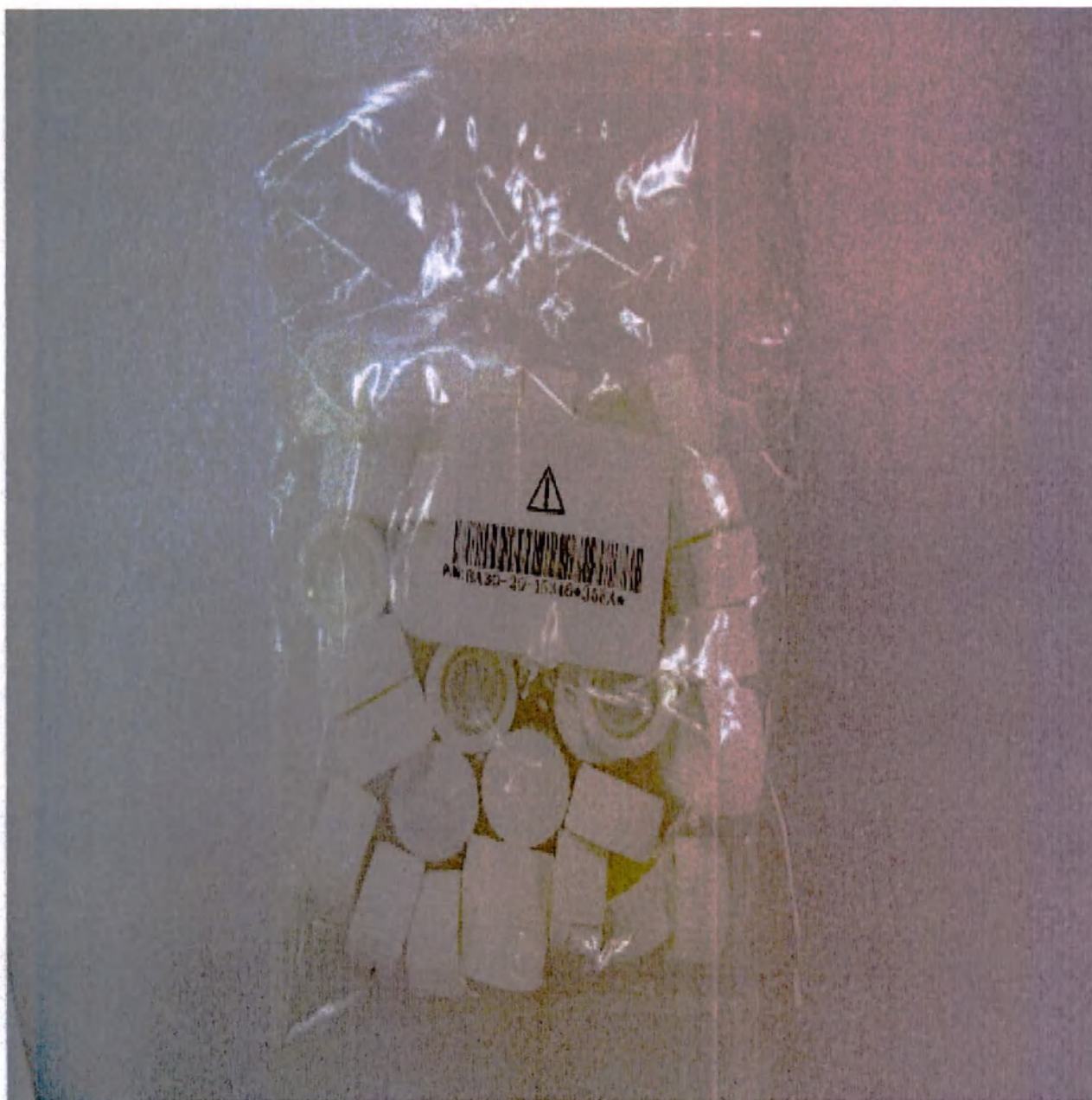
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Крышка флакона реагентов белая



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Крышка флакона реагента красная



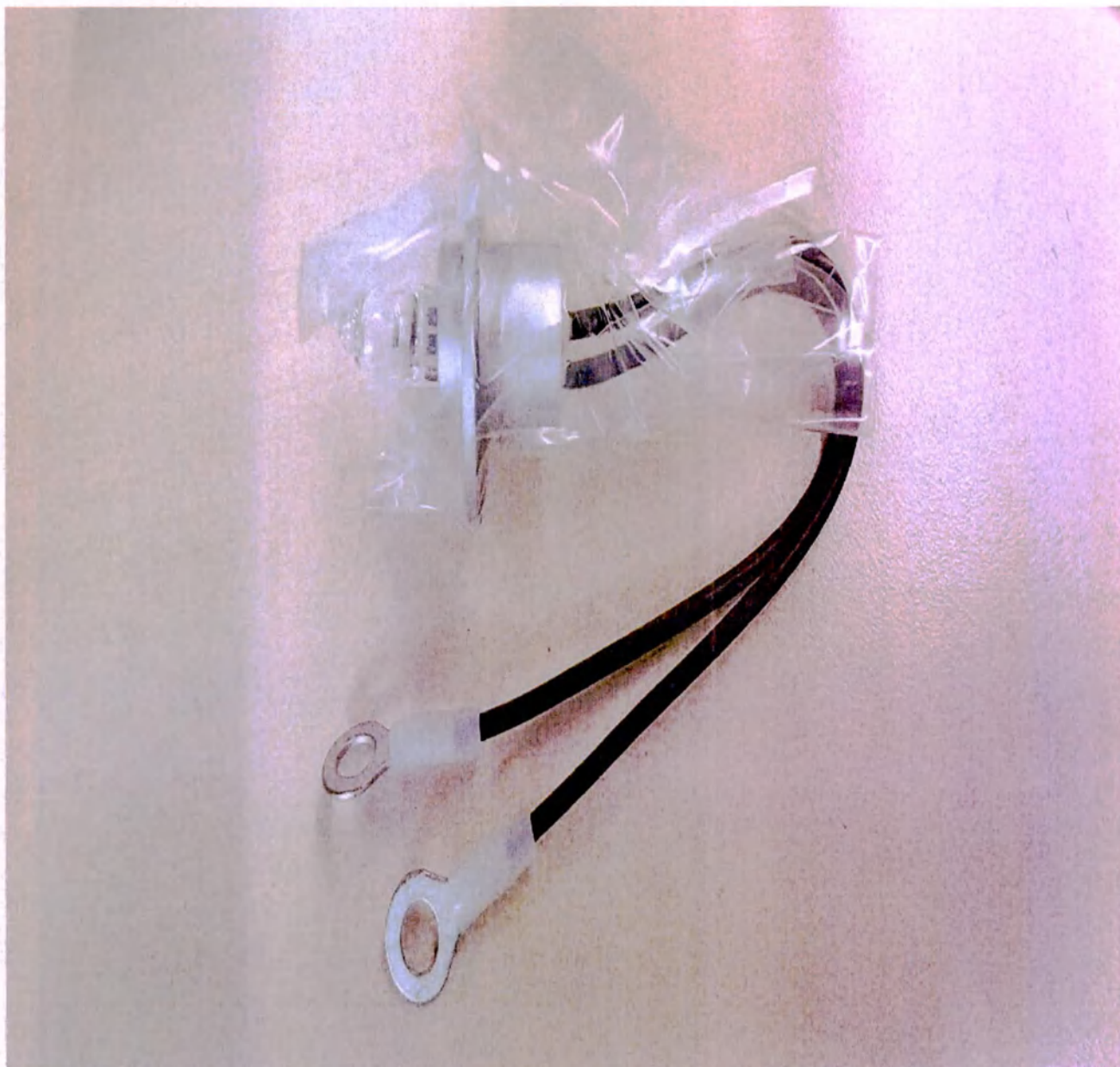
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

ISE-модуль



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Лампа галогеновая, 20 Вт



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Уплотнительная шайба



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

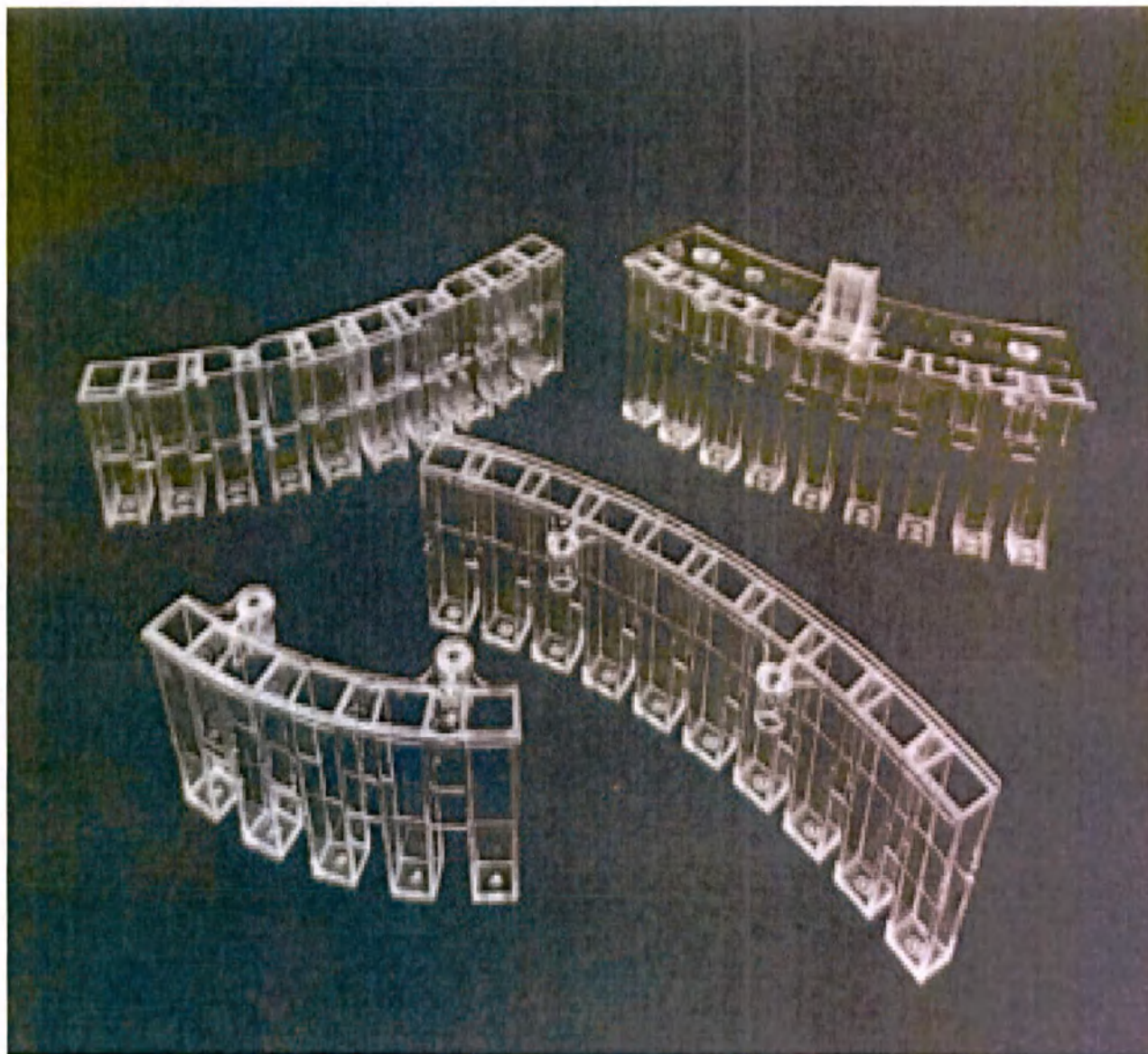
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Уплотнительная шайба для дозатора для реагентов



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Реакционные кюветы



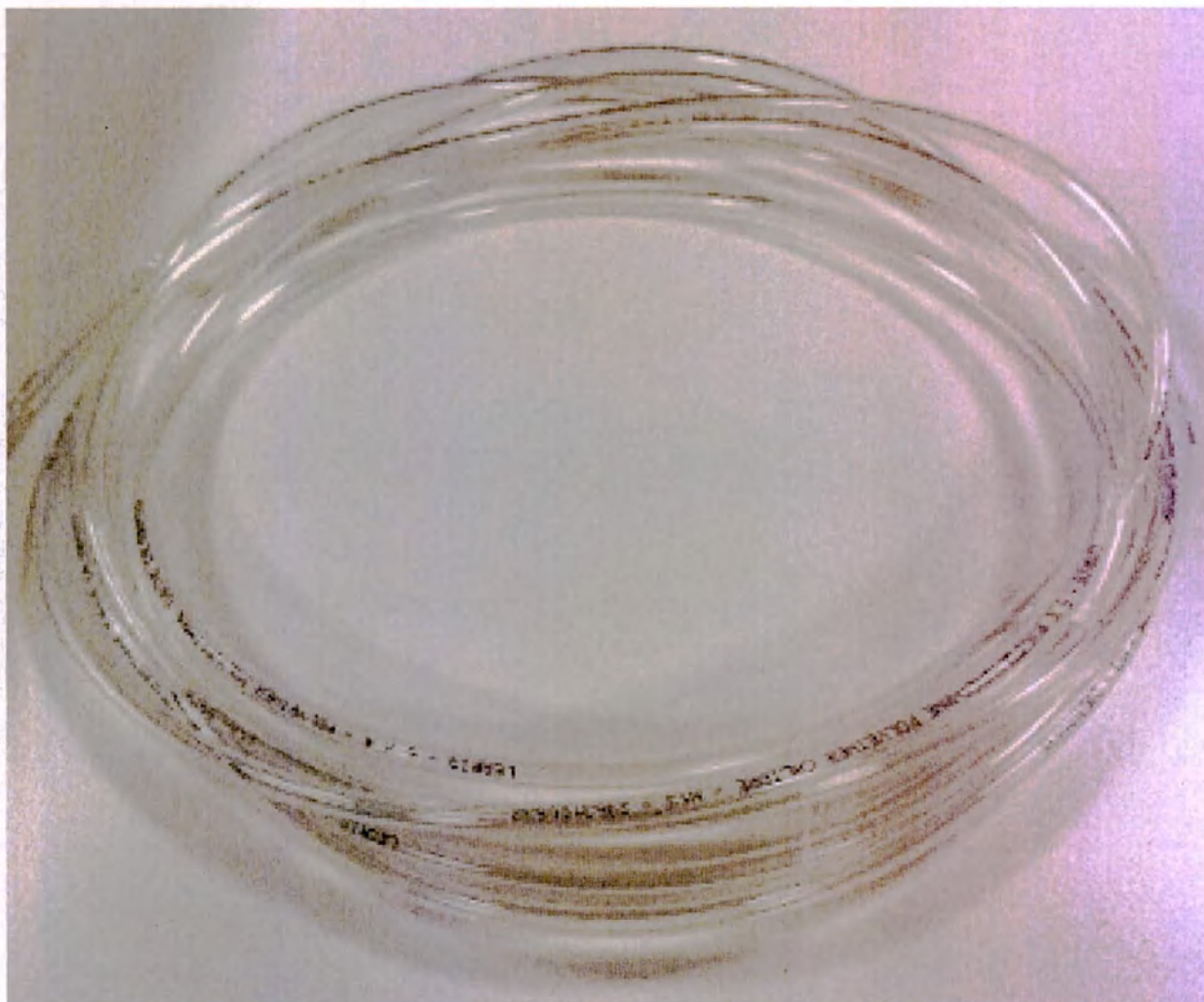
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Трубка, 4мм x 6 мм



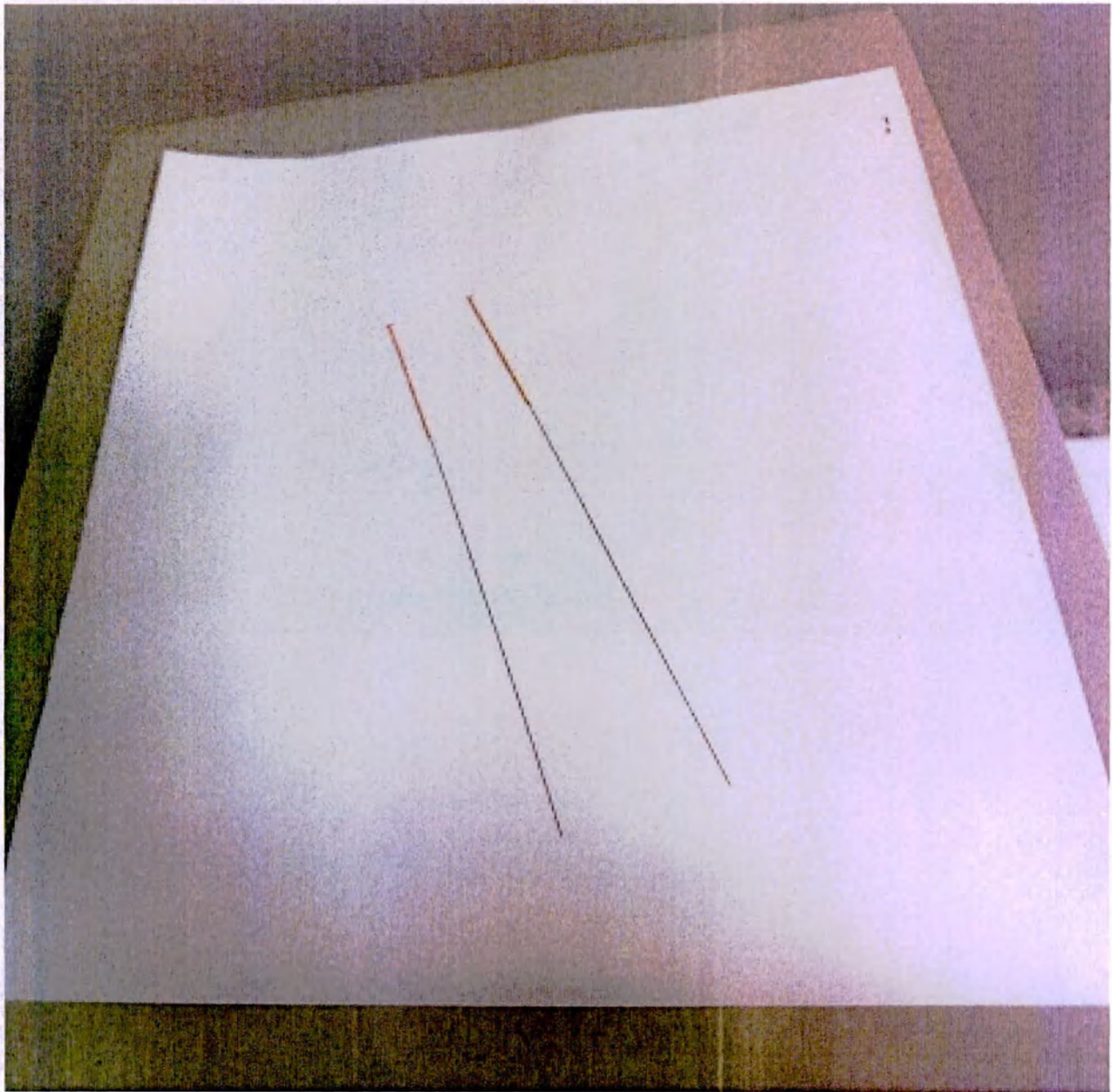
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Мандрен



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Фильтр для воды



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Этикетки со стандартным штрих-кодом



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Пластиковая заглушка



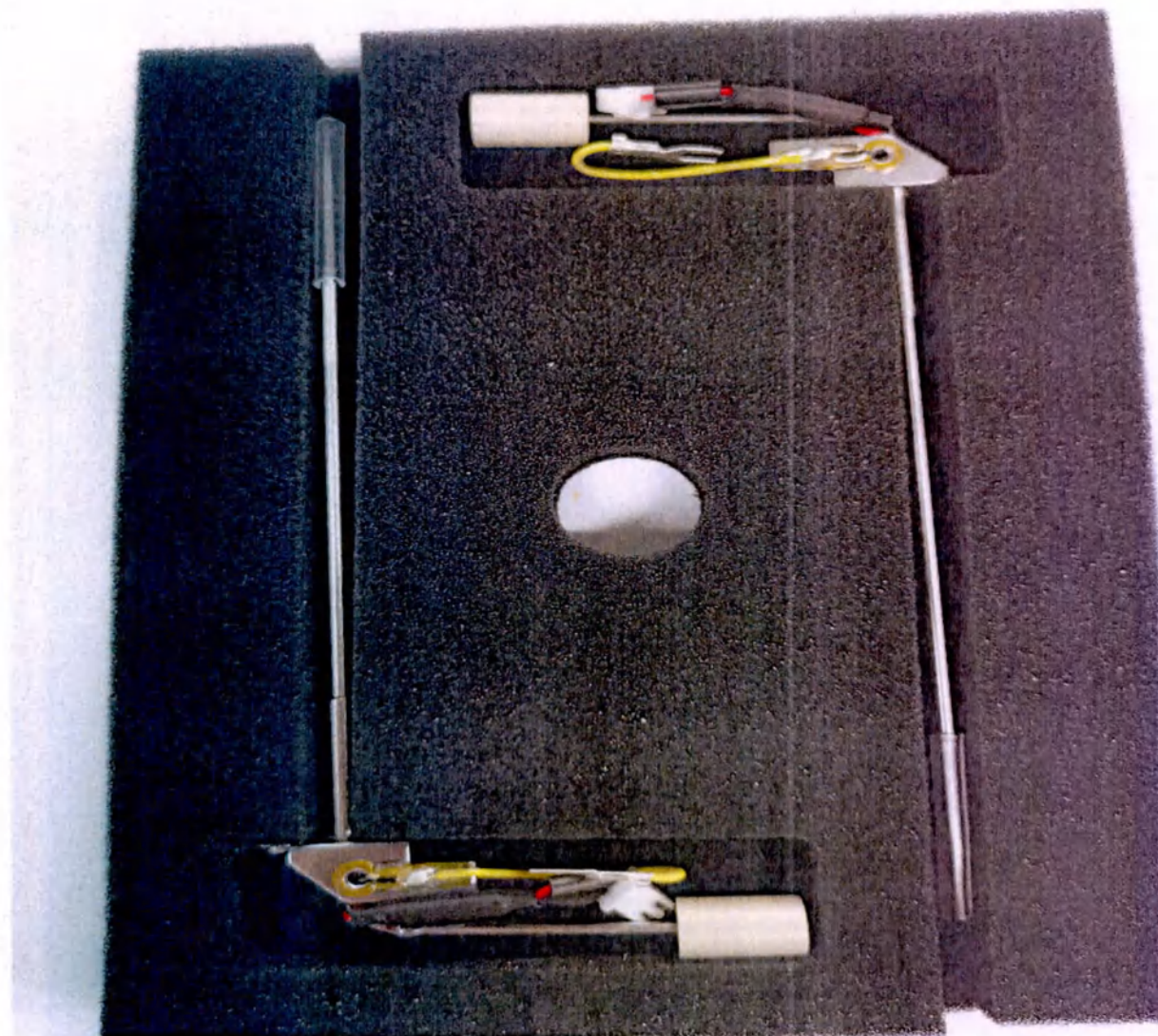
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Дозатор для образцов



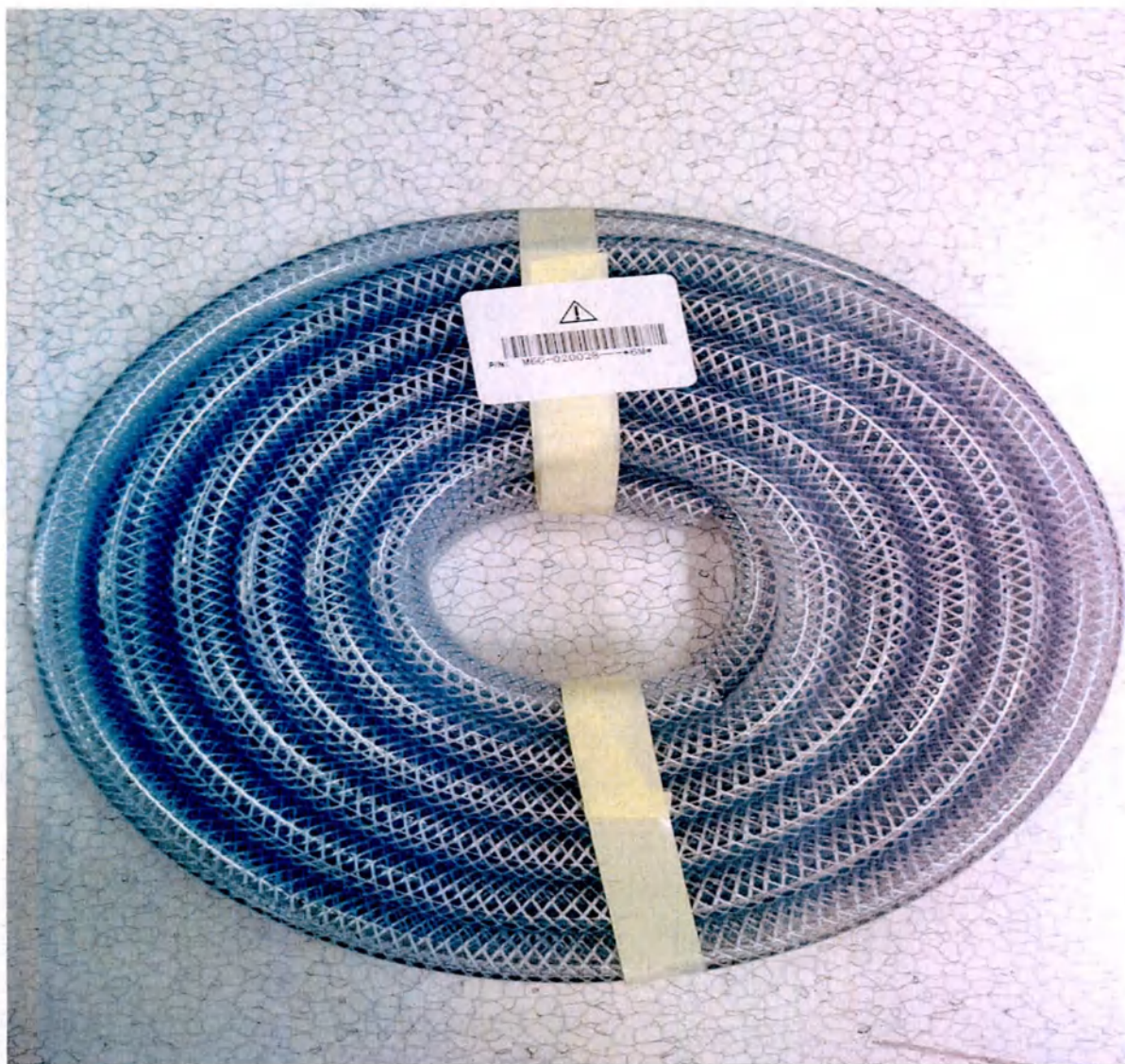
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Дозатор для реагентов



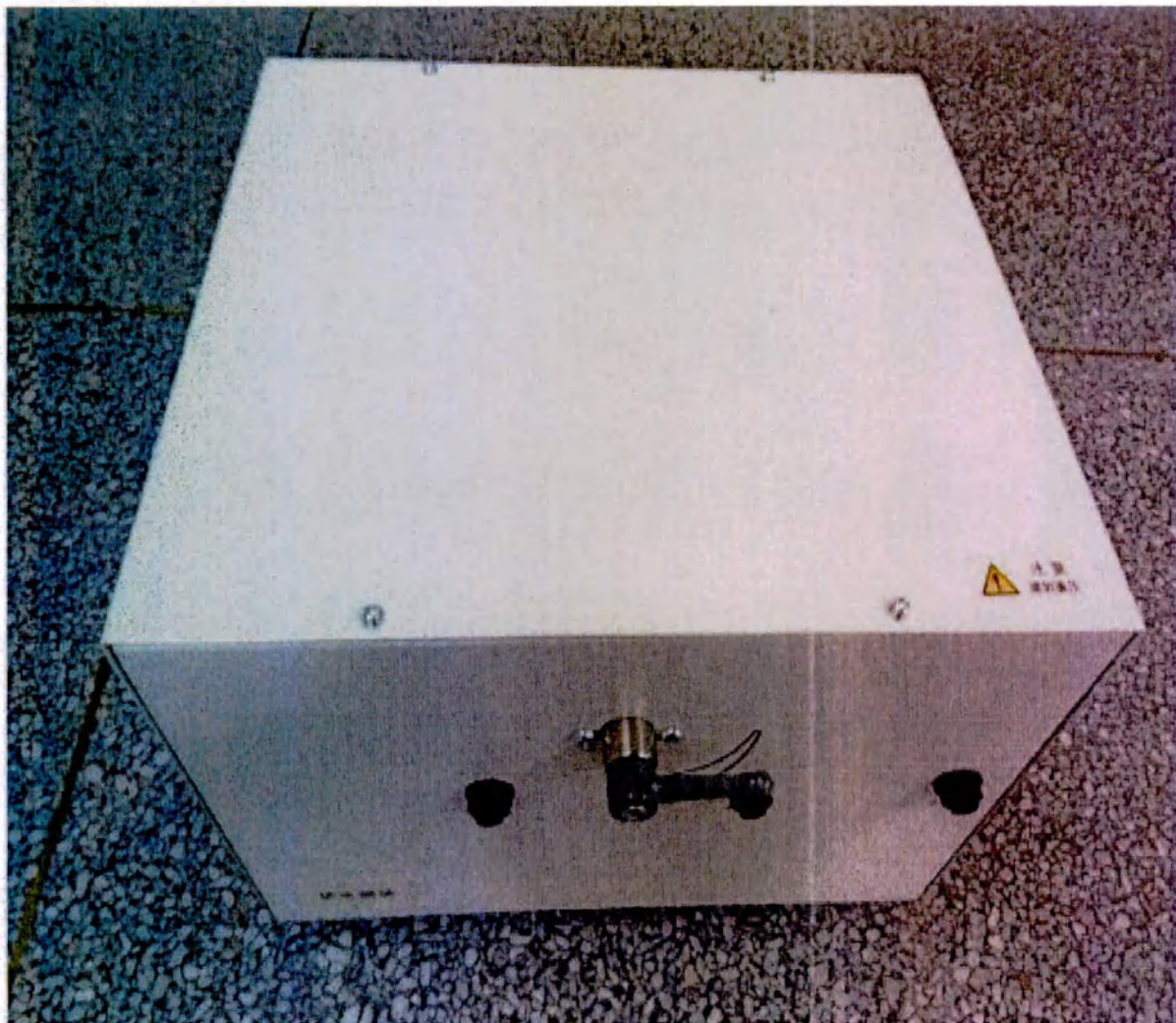
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Шланг, 6м



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Помпа для подачи воды



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Утяжелитель трубки водозабора



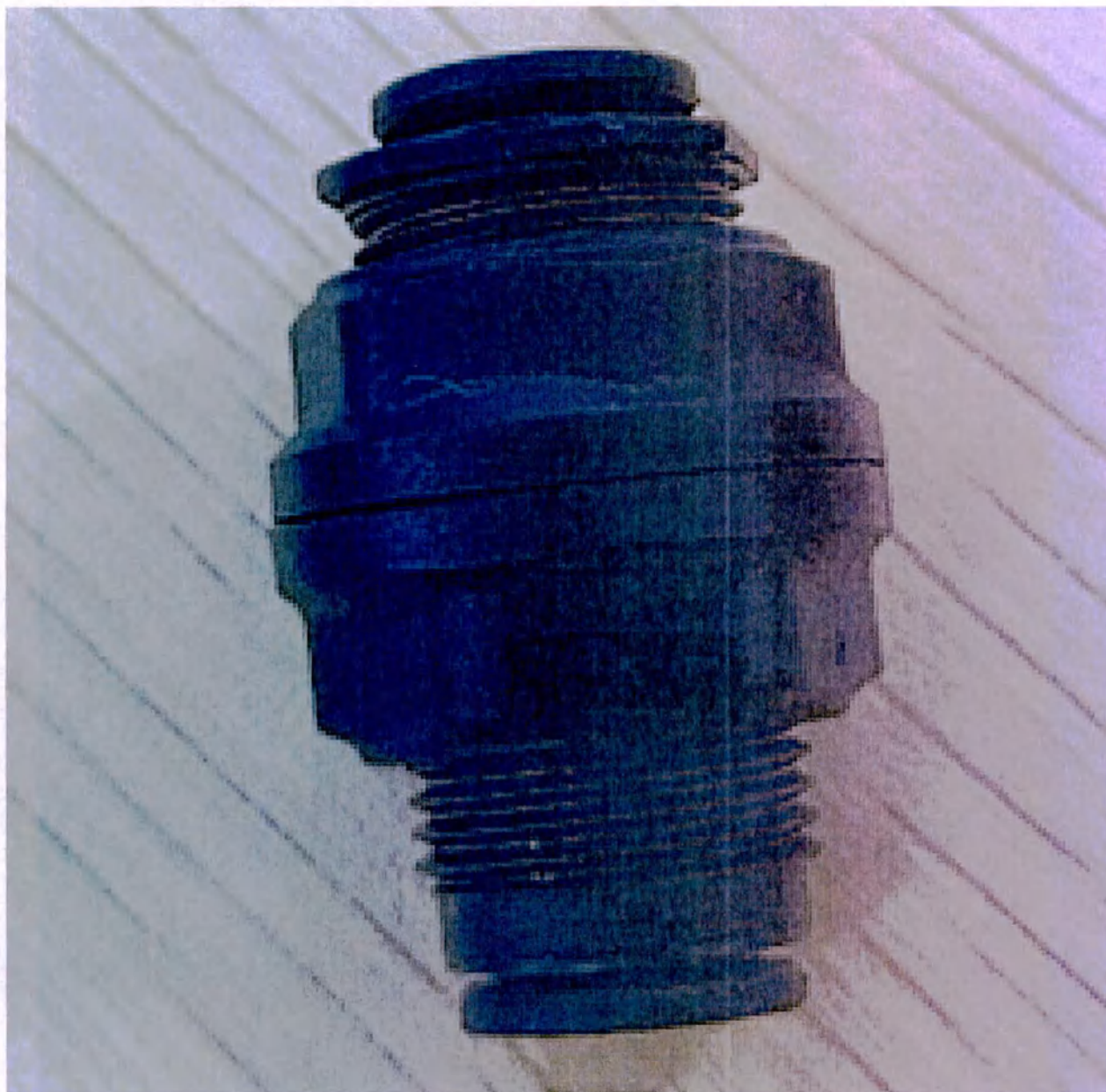
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Коннектор для трубок



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Гаечный ключ



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Отвёртка крестовая



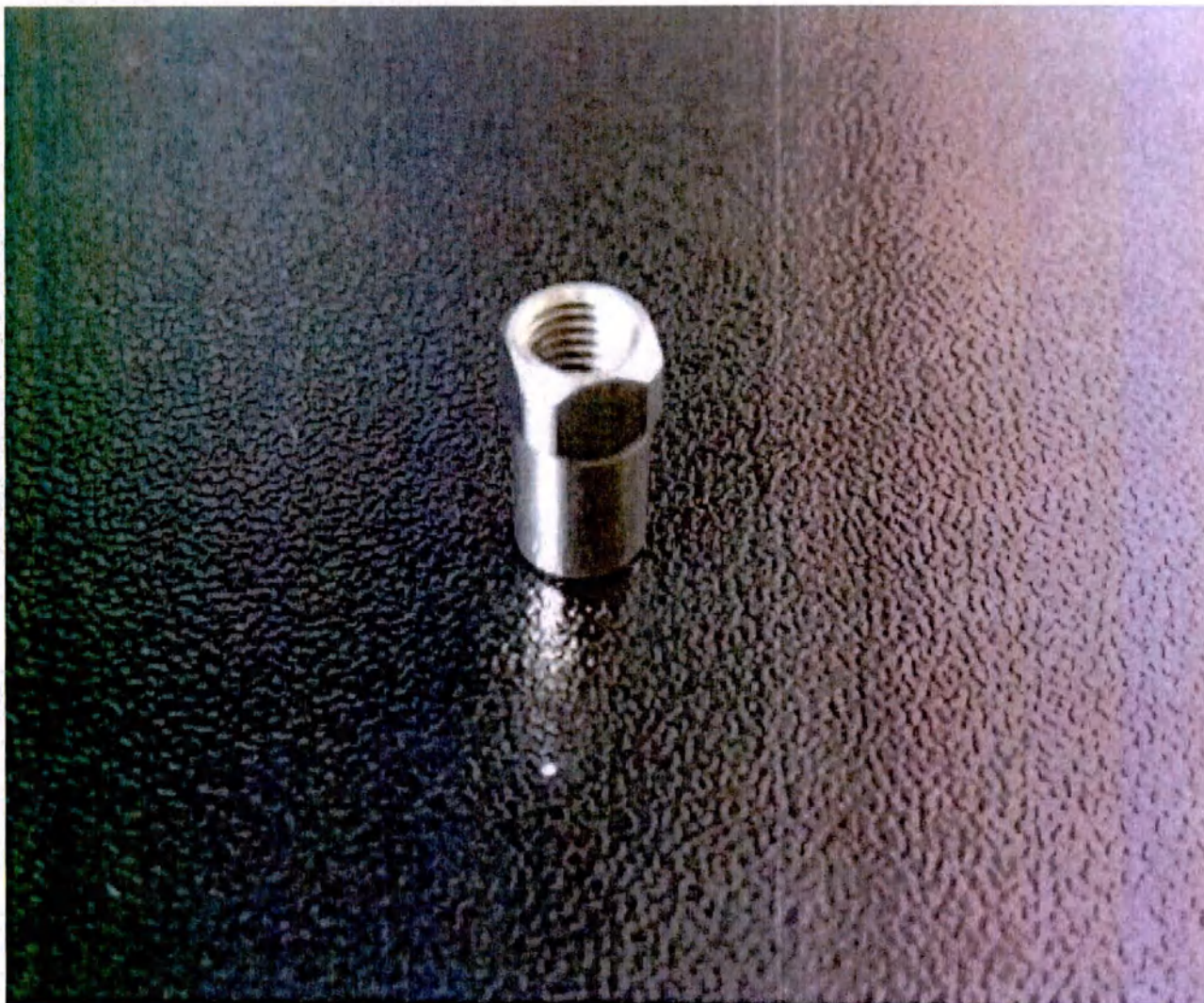
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Хомут для крепления шлангов



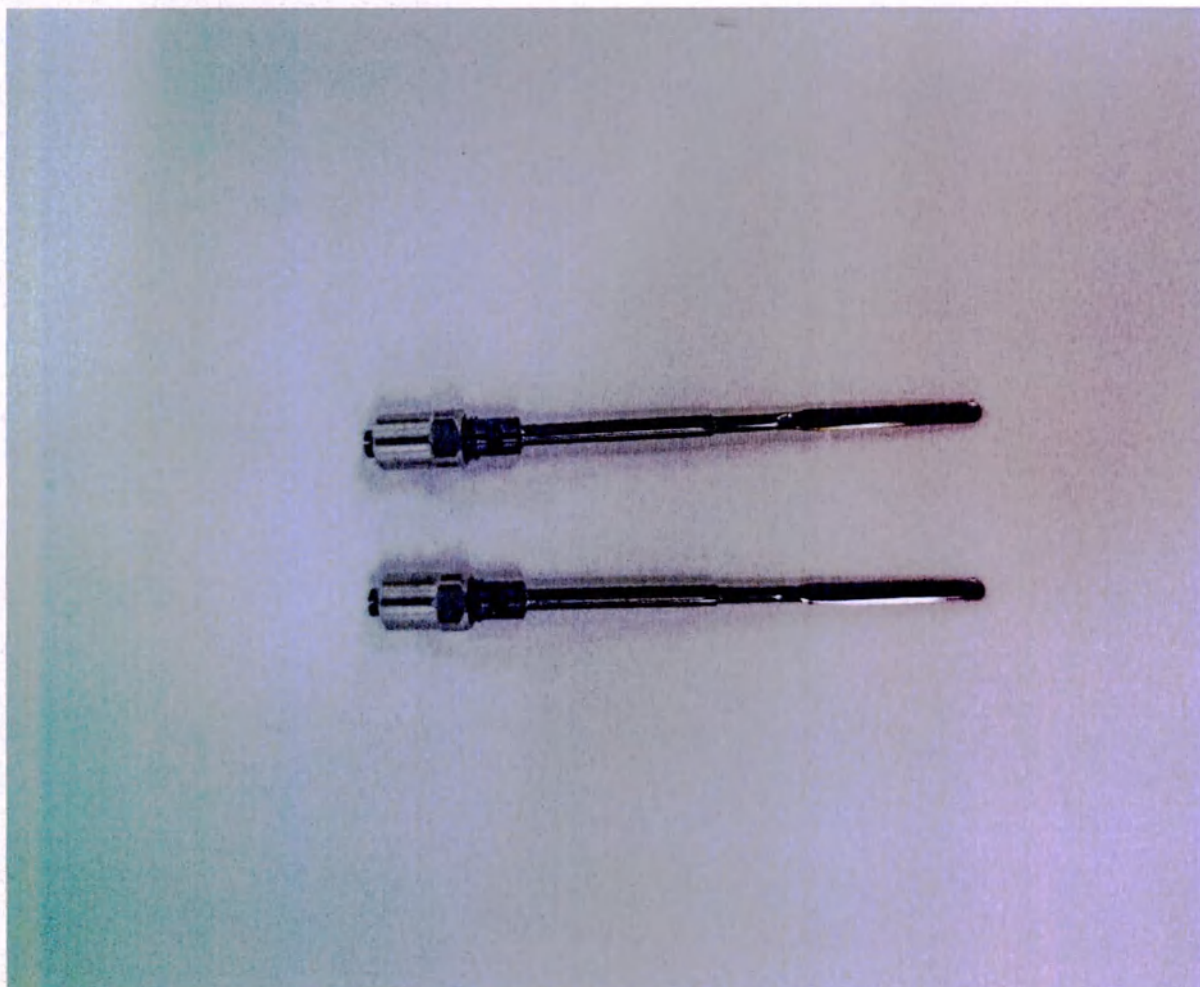
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Крепление лопатки миксера



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Лопатка миксера



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001

Макет маркировки российского стикера**«Анализатор автоматический биохимический BS-430»**

Производитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Страна происхождения:	Китай
Уполномоченный представитель в РФ:	129110, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, Олимпийский пр-кт, д.16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А Тел. +7 (499) 553-60-36
Регистрационное удостоверение	№ от

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Применено
экспертное
мнение
на 41
лист
по доверенности
СЫСОВЕЦ Д.В.
РУКОВОДСТВО
РЕГИСТРАЦИЯ
ОТДЕЛА
"Миндрей
Медикал Рус"
Limited Liability Company
Mindray
Medical Rus
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1077701870700 * МОСКВА * 8008101010101010