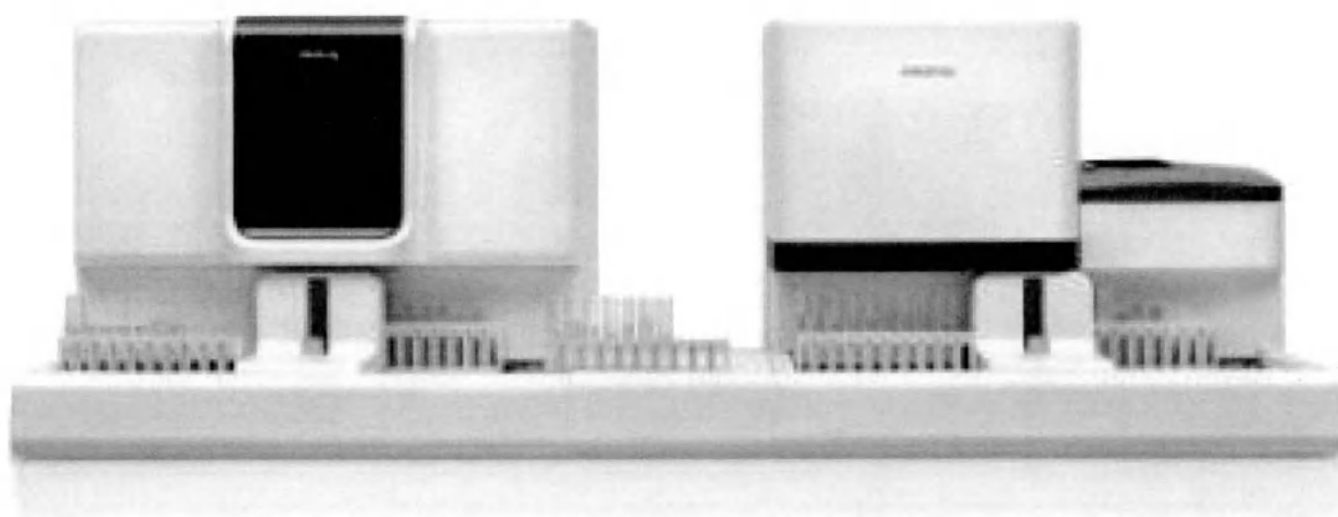


ПОДТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Сысоева Сюн Вэй.
«23» *сентября* 2024 г.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 13.12.23Г
СЫСоева Н.В.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ

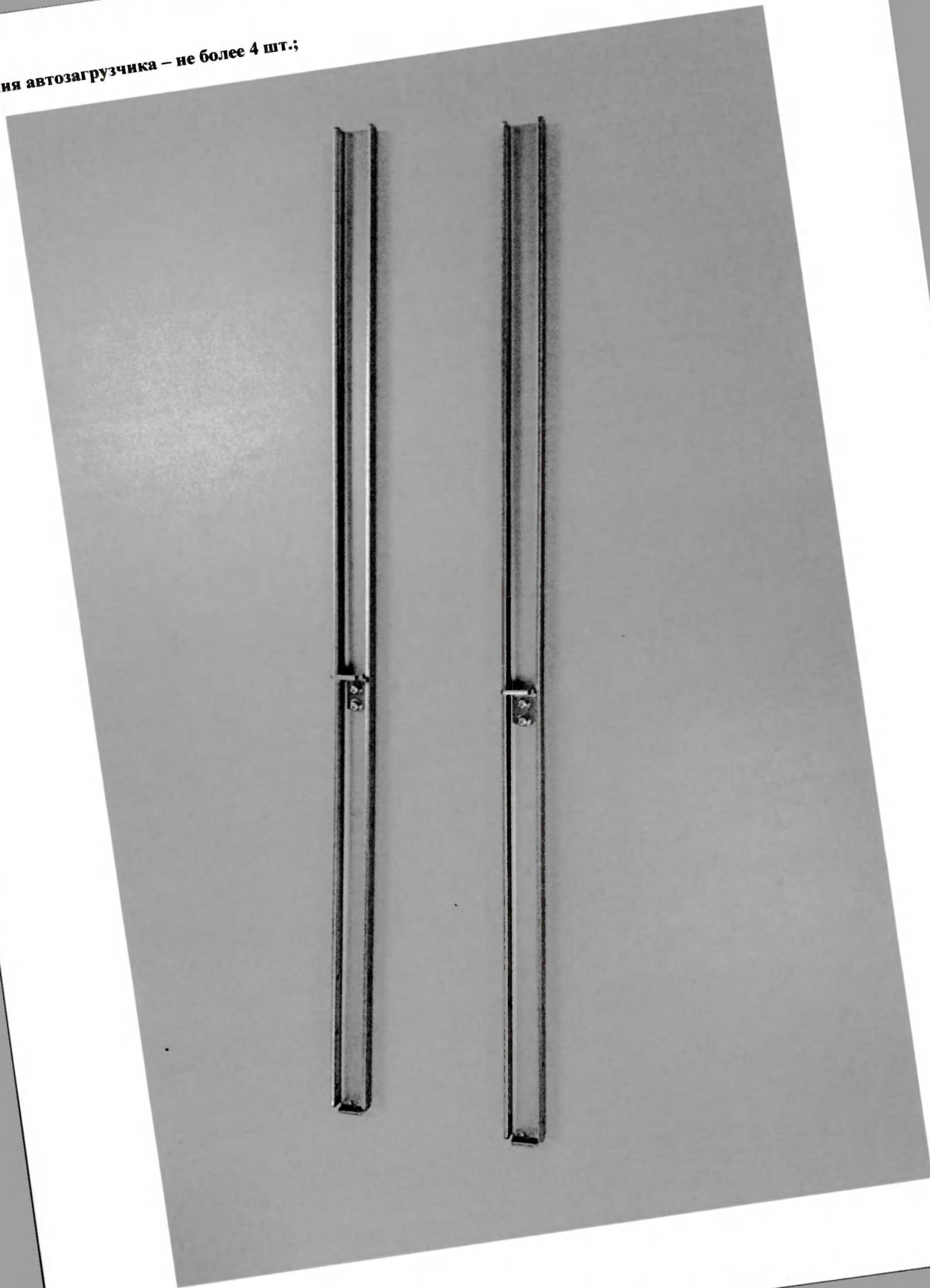
**Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики
in vitro**

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки
проб мочи EU 8600, в вариантах исполнения

I. Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600



1. Линия автозагрузчика – не более 4 шт.;



2. Левый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом) – 1 шт.;



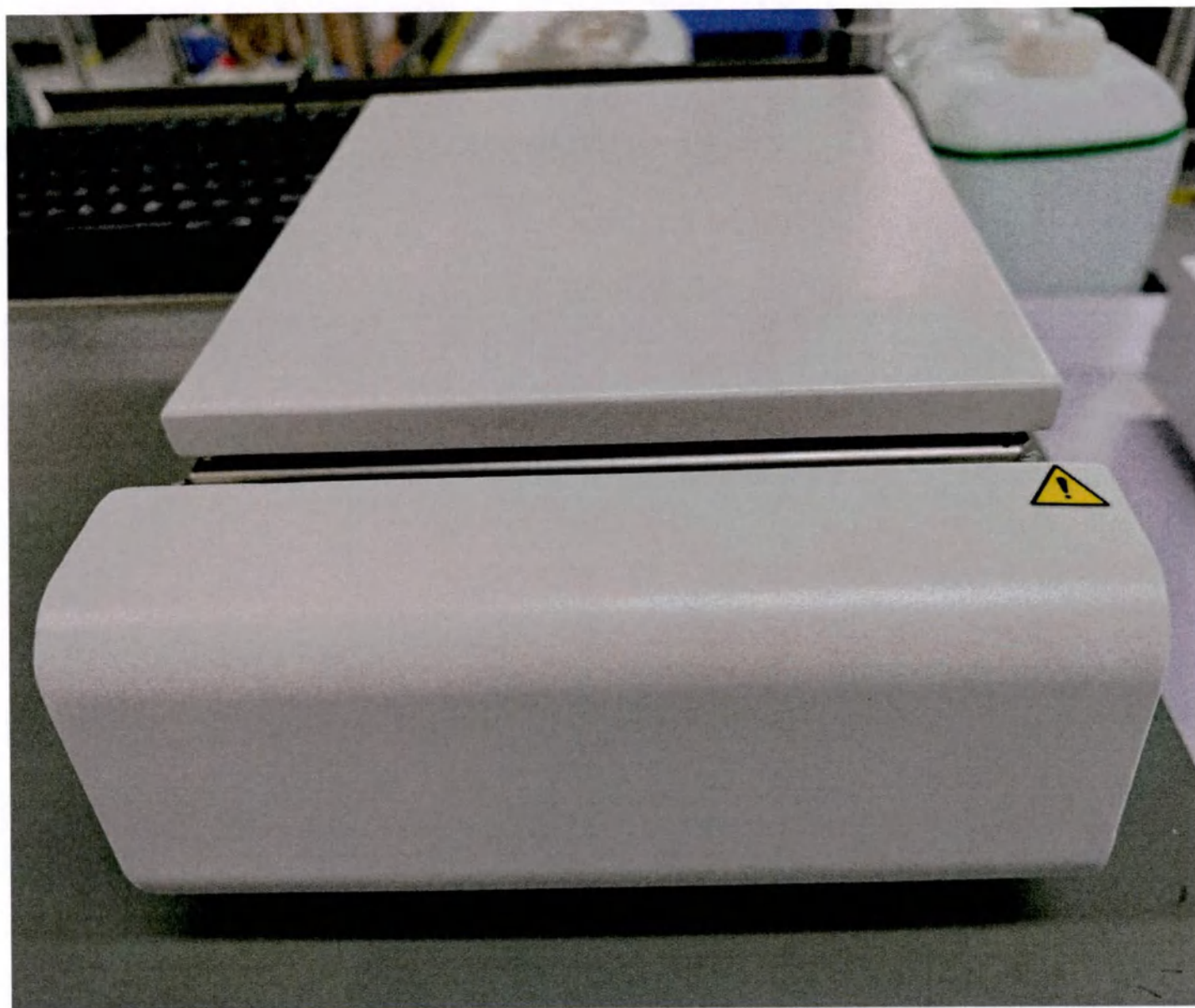
3. Правый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом) – 1 шт.;



4. Передняя накладка – 2 шт.;



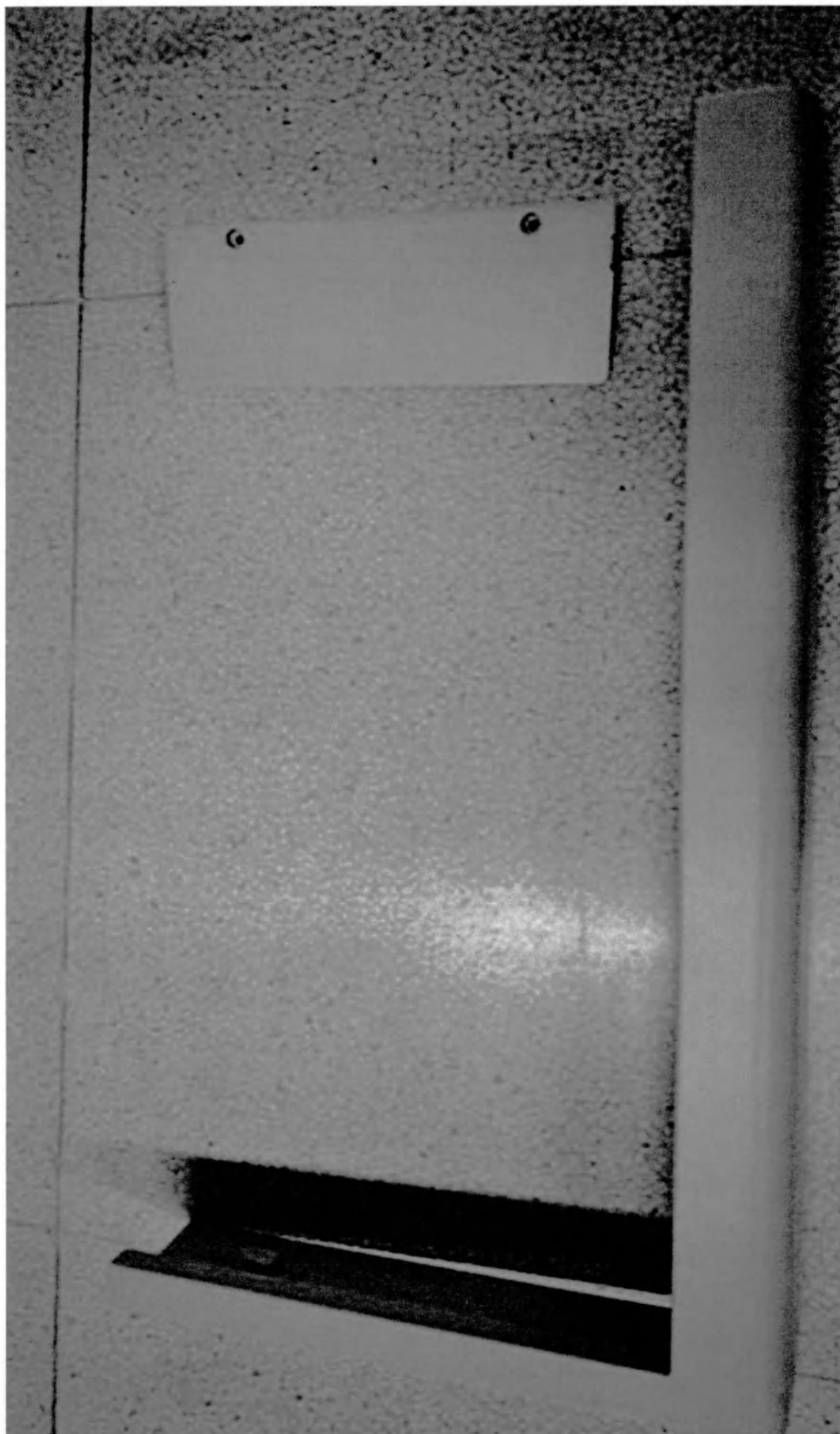
5. Модуль доставки образцов – 1 шт.;



5. Крышка для панели – 1 шт.;



7. Панель левая/передняя – 1 шт.;



8. Панель правая/задняя – 1 шт.;



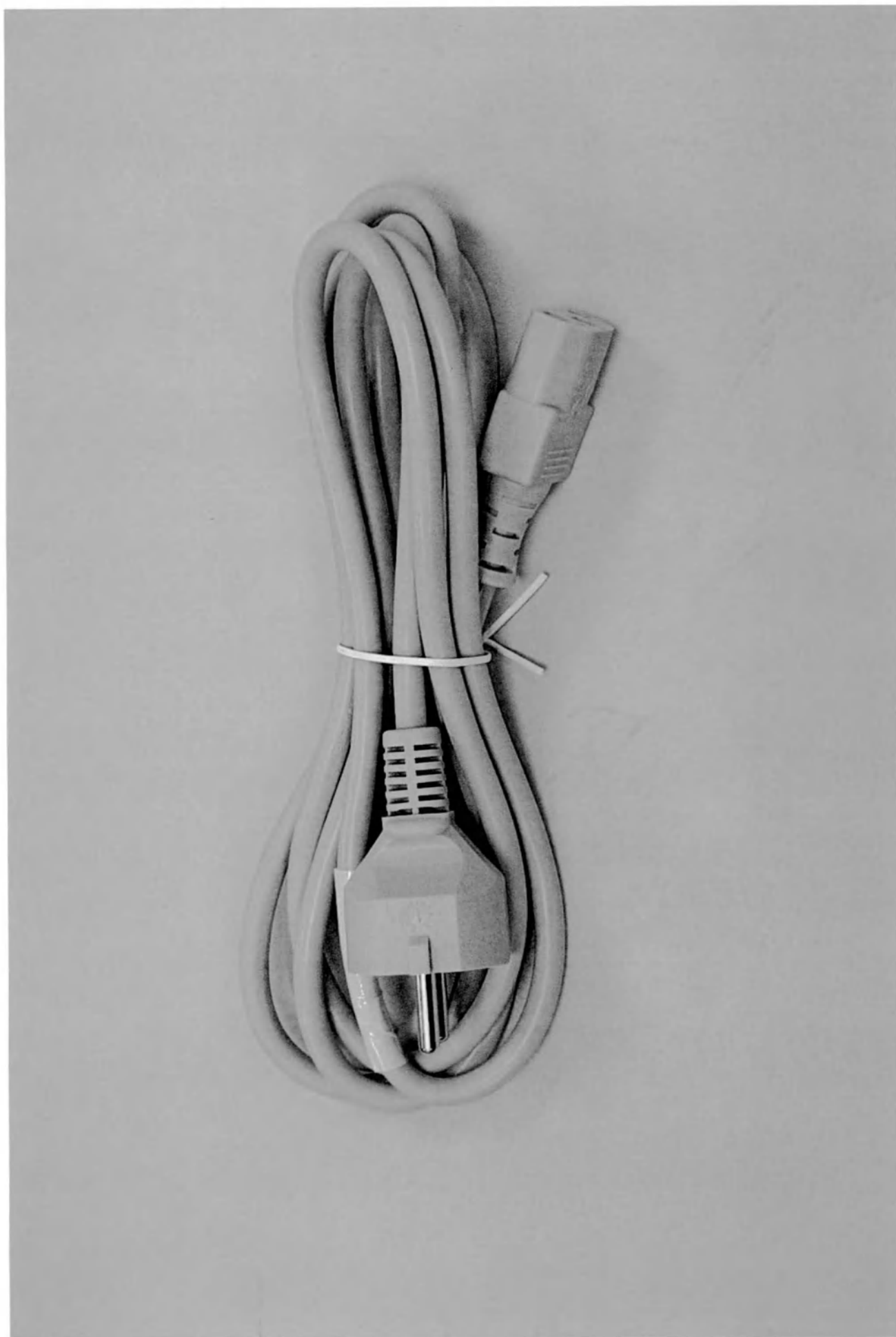
9. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:

9.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.;

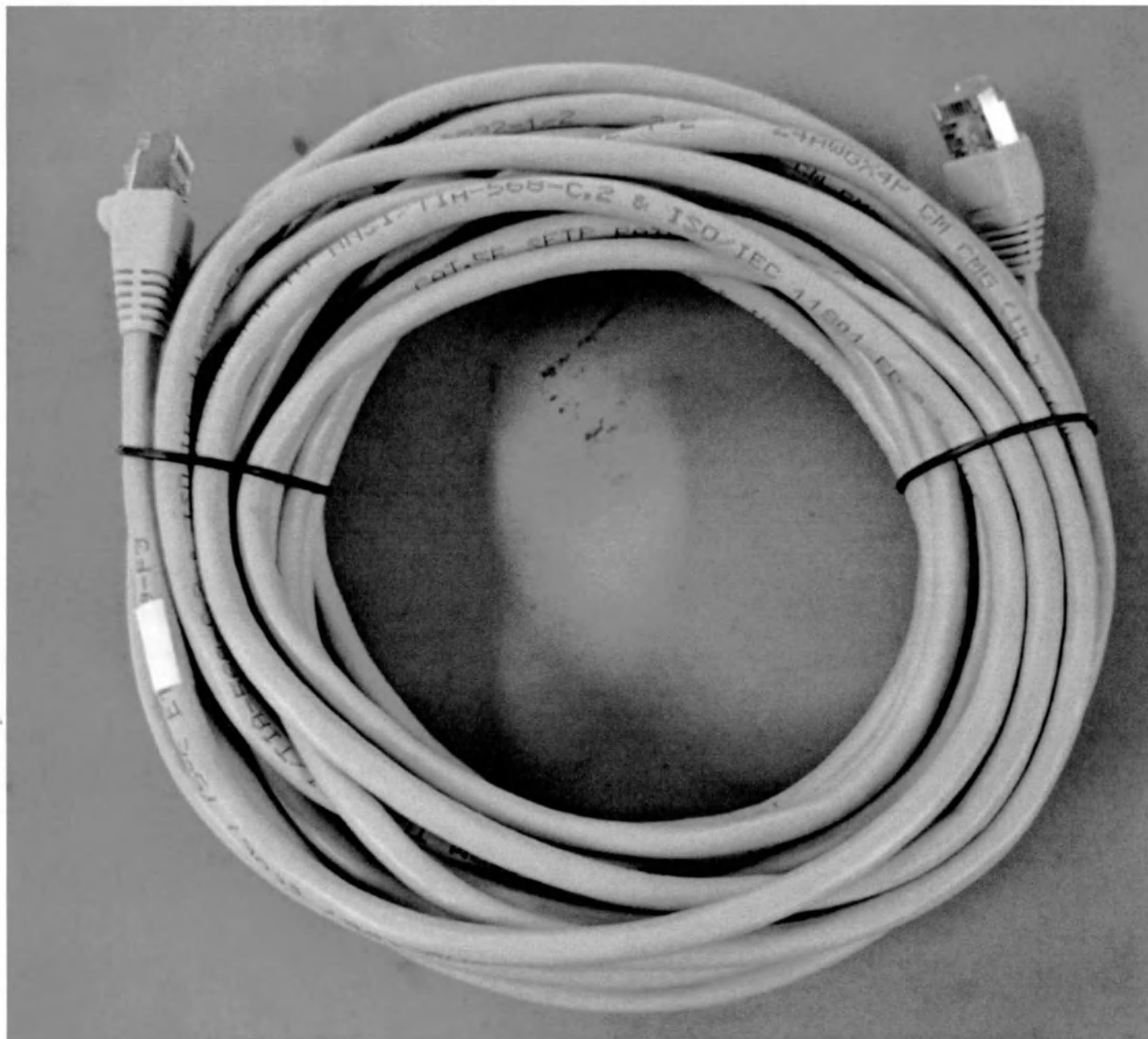
9.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;



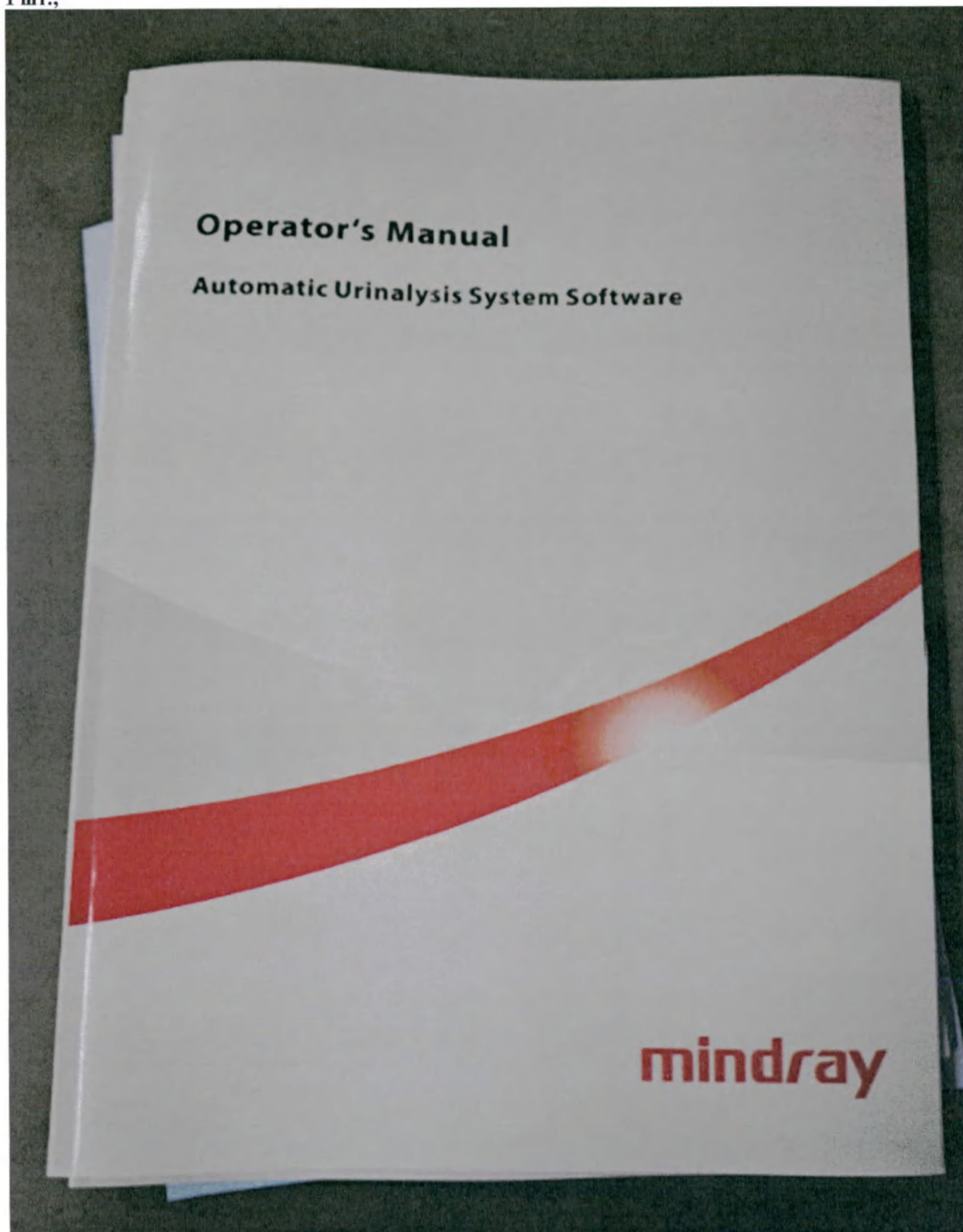
10. Кабель питания – не более 2 шт.;



11. Кабель для подключения к ЛИС (при необходимости) - не более 2 шт.;



12. Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи – 1 шт.;



13. Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, включая дополнение к руководству оператора– 1 шт.;

EU 8600

**Automatic Urinalysis Processing
Line**

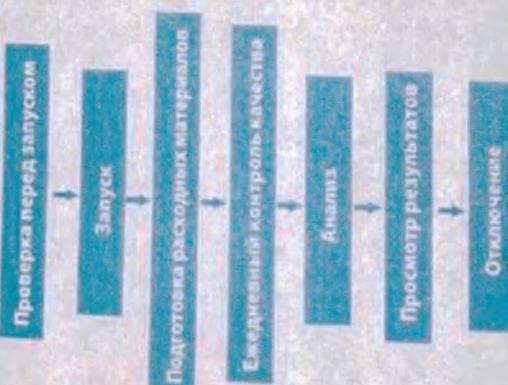
Operator's Manual

mindray

Автоматическая линия для анализа мочи

Все иллюстрации, представленные в настоящей инструкции, носят исключительно справочный характер.

Ежедневный процесс эксплуатации



Проверка перед запуском

- Проверки для реагентов и кабель питания подключены надлежащим образом.
- Объем реагентов и количество тест-полосок достаточные.
- На штативе или в зоне выгрузки отсутствуют посторонние предметы.
- Контейнер для отходов пустой (при наличии).

Запуск

Установите переключатель питания в положение «I».



Запуск и вход в программу «Automatic Urinalysis System» (Автоматическая система анализа мочи) (DMU)

- 1 Запустите сервер и клиентское ПО.
 - 2 Сервер по умолчанию автоматически запускается при включении анализатора.
 - 3 Введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне, затем нажмите [Login] (Вход в систему).
 - 4 Подтверждение статуса после входа в систему
- Лабораторная информационная система (ЛИС) подключена надлежащим образом.

Подготовка расходных материалов

Подготовка тест-полосок

- 1 Откройте верхнюю крышку устройства подачи тест-полосок.
- 2 Извлеките необходимое количество тест-полосок из картриджа и поместите их в устройство подачи полосок.
- 3 Концы полосок с черной подложкой должны быть расположены по направлению к внутреннему отсеку анализатора.

Подготовка реагентов

- 1 Возьмите новую емкость для реагента.
- 2 Отвинтите крышку новой емкости против часовой стрелки.
- 3 Отвинтите и извлеките крышку в сборе старой емкости, а затем установите ее на новую емкость.

Ввод идентификаторов тест-полосок/реагентов

Когда анализатор подает аварийные сигналы для реагента, в программе автоматически отображается диалоговое окно «Reagent Minit» (Управление реагентами), после чего следует вручную ввести штрих-код реагента.

- В ручном режиме после ввода штрих-кода реагента система автоматически заменяет реагент в струйной автоматике.

mindray

Ежедневный контроль качества

Подготовка контрольных образцов
Подготовьте контрольные образцы в соответствии с рабочим протоколом лаборатории и инструкцией по их применению.

Настройка файлов контроля качества

Введите в интерфейс настройки файлов контроля качества, выполнив действия, показанные на рисунке, а затем настройте файл контроля качества.



Проведение анализа контроля качества

- 1 Поместите подготовленные контрольные образцы в штатив для пробирок.
- 2 Вы можете поместить контрольные образцы для двух типов анализаторов мочи в один и тот же штатив для пробирок, а система определит пробирку и выполнит анализ контроля качества в соответствии с заранее установленными файлами контроля качества.
- 3 Установите по порядку штативы с пробирками в загрузочный узел вдоль направляющих пазов.
- 4 Система начинает перемещение штативов, сканирует идентификаторы штативов и отправляет их на заданное устройство для анализа в соответствии с настройками порядка операций.
- 5 После завершения анализа контроля качества система перемещает штатив для пробирок в зону выгрузки.

Просмотр и обработка результатов контроля качества

В системе предусмотрены два способа просмотра результатов контроля качества, а именно график и таблица контроля качества. Изучите и обработайте результаты контроля качества в соответствии с последовательностью операций, показанной на рисунке.



Круглосуточная горячая линия
по сервисному обслуживанию: 400-700-5652

15. Программное обеспечение на USB носителе – 1 шт.;



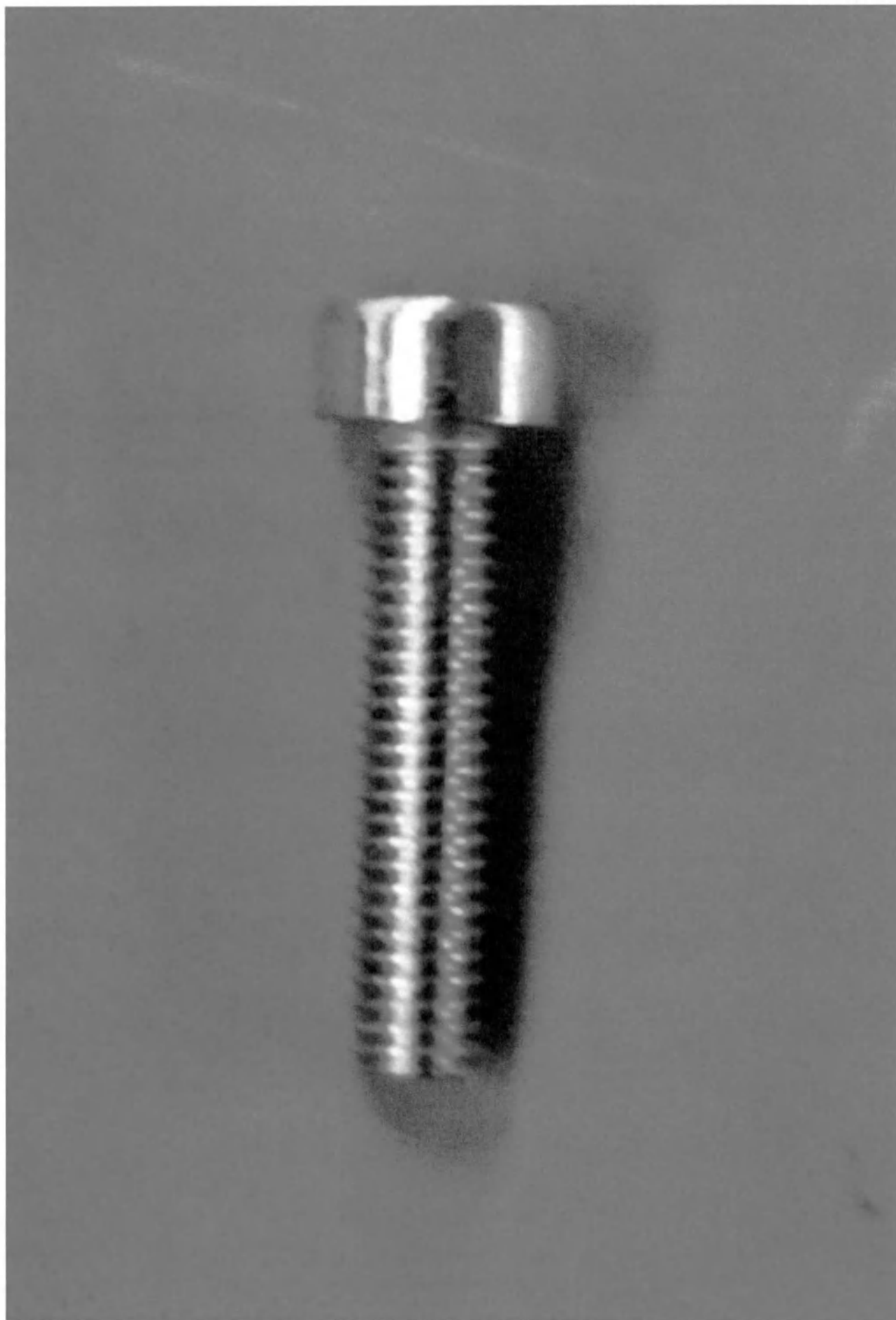
16. Трубка для слива жидких отходов – не более 2 шт. (при необходимости);



17. Винт с крестообразной потайной головкой, М4Х8 – не более 50 шт. (при необходимости);



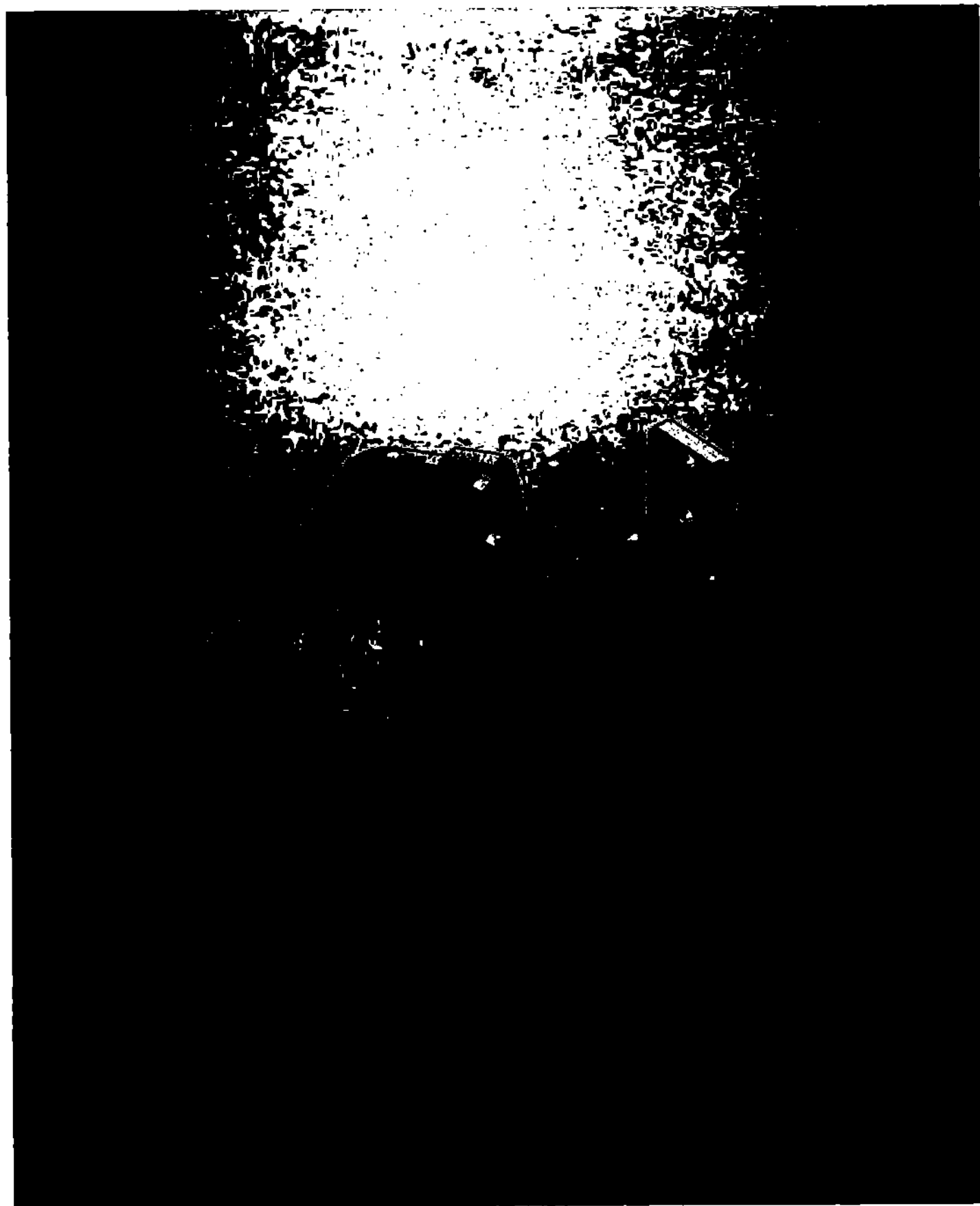
18. Винт шестигранный, М4Х20 мм – не более 50 шт. (при необходимости);



19. Винт шестигранный, М3Х16 мм – не более 50 шт. (при необходимости);



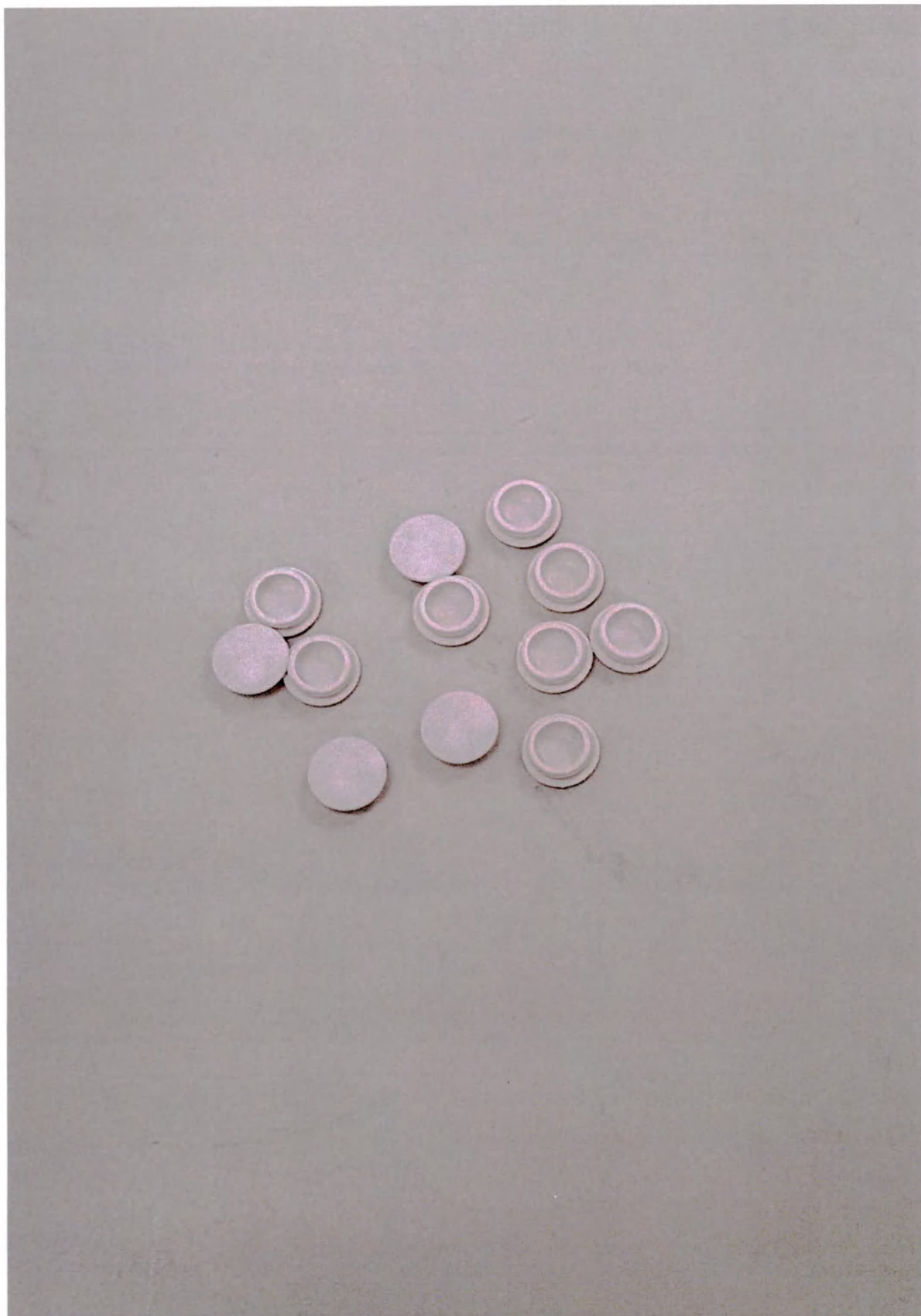
20. Крепежи L-образные – не более 4 шт. (при необходимости);



21. Адаптер для пробирок – не более 200 шт. (при необходимости);



22. Заглушки пластиковые для винтов - не более 50 шт. (при необходимости);



Принадлежности:

1. Наклейки для нумерации штативов – 1 лист;



2. Держатель для пробирок желтый – не более 200 шт.;



Voltage: Refer to the labels of each module

Model

Напряжение: Смотрите на этикетках каждого модуля

Модель

Sample Processing System

mindray

Voltage: Refer to the labels of each module

Model: XXXXXXXXX

SN



00000000



XXXXXXXXXX



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

EC

REP

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



XXXXXXXXXX

047-046431-00(1.0)

UDI



(01)00000000000000

(11)XXXXXXX

(21)00000000



IVD

Track	Дорожка
Size	Размер
N.W.	Нетто
G.W.	Брутто
Qty.	Количество
kg	кг
kPa	кПа

Track

Size: XXXXXXXX

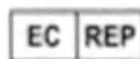
N.W.: XXXXXXXX kg

G.W.: XXXXXXXX kg

Qty.: 1



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680



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



(XXXXXXXXXX)
mindray

XXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX

W#:



XXXXXXXXXX

P/N:



XXXXXXXXXX

SN



00000000



XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX



047-046429-00(1.0)

Маркировка транспортной упаковки изделия «Правый автоматический загрузчик мочи настольного типа» системы EU 8600

mindray

(XXXXXXXXXX)

XXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX

W#:



XXXXXXXXXX

P/N:



XXXXXXXXXX

SN



00000000



XXXXXXXXXX



047-046428-00(1.0)

Right autoloader (SPS)

Size: XXXXXXXXX

N.W.: XXXXXXXXX kg

G.W.: XXXXXXXXX kg

Qty.: 1



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC

REP



40°C

10%

93%

106.0kPa

50.0kPa



Right autoloader	Правый автоматический загрузчик
Size	Размер
N.W.	Нетто
G.W.	Брутто
Qty.	Количество
kg	кг
kPa	кПа

Маркировка транспортной упаковки изделия «Левый автоматический загрузчик мочи настольного типа» системы EU 8600

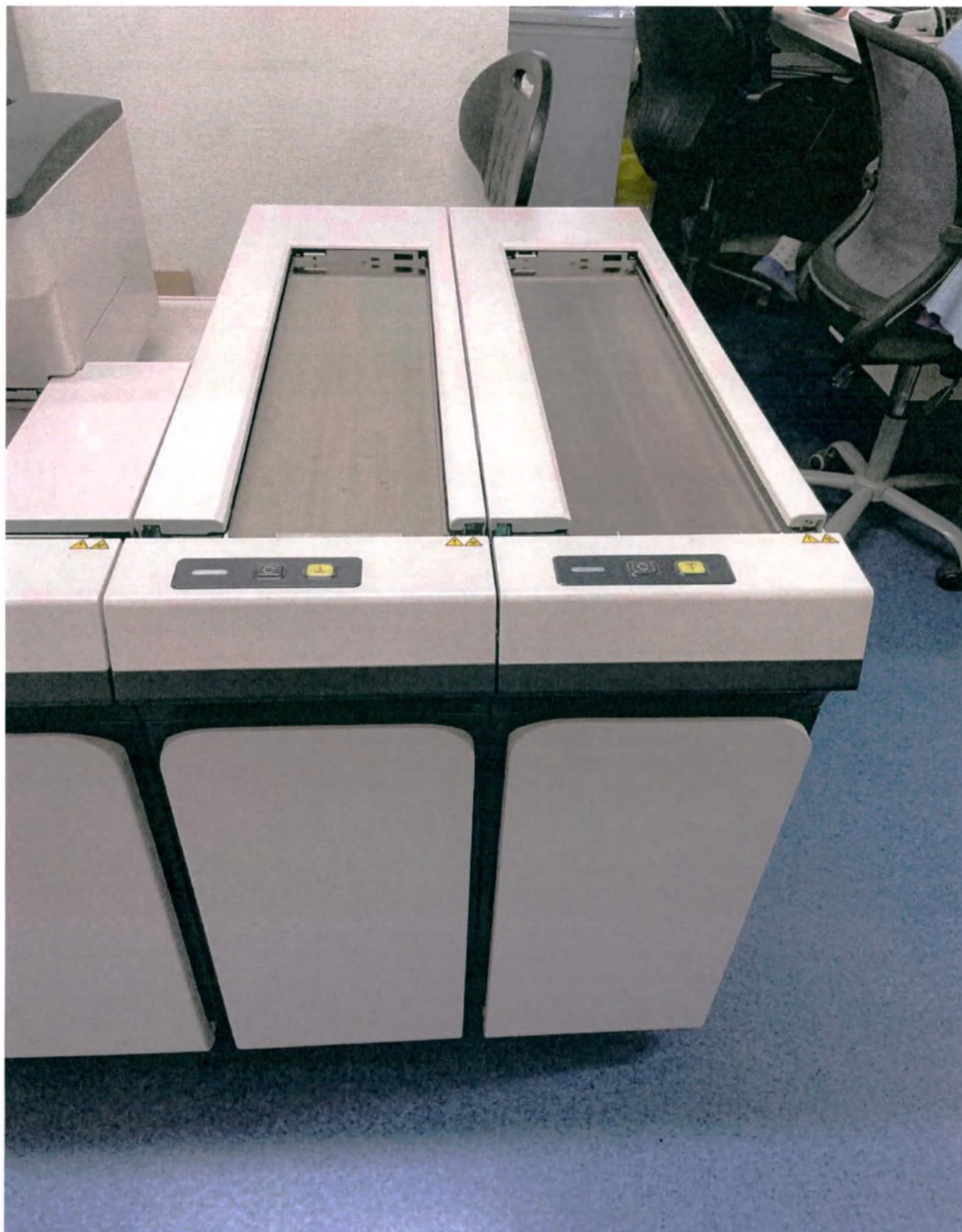


Left autoloader	Левый автоматический загрузчик
Size	Размер
N.W.	Нетто
G.W.	Брутто
Qty.	Количество
kg	кг
kPa	кПа

II. Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT



1. Модуль загрузки образцов – 1 шт.; (справа)
2. Модуль выгрузки образцов – 1 шт.; (слева)
3. Дверца шкафов модулей загрузки и выгрузки образцов – 2 шт.;



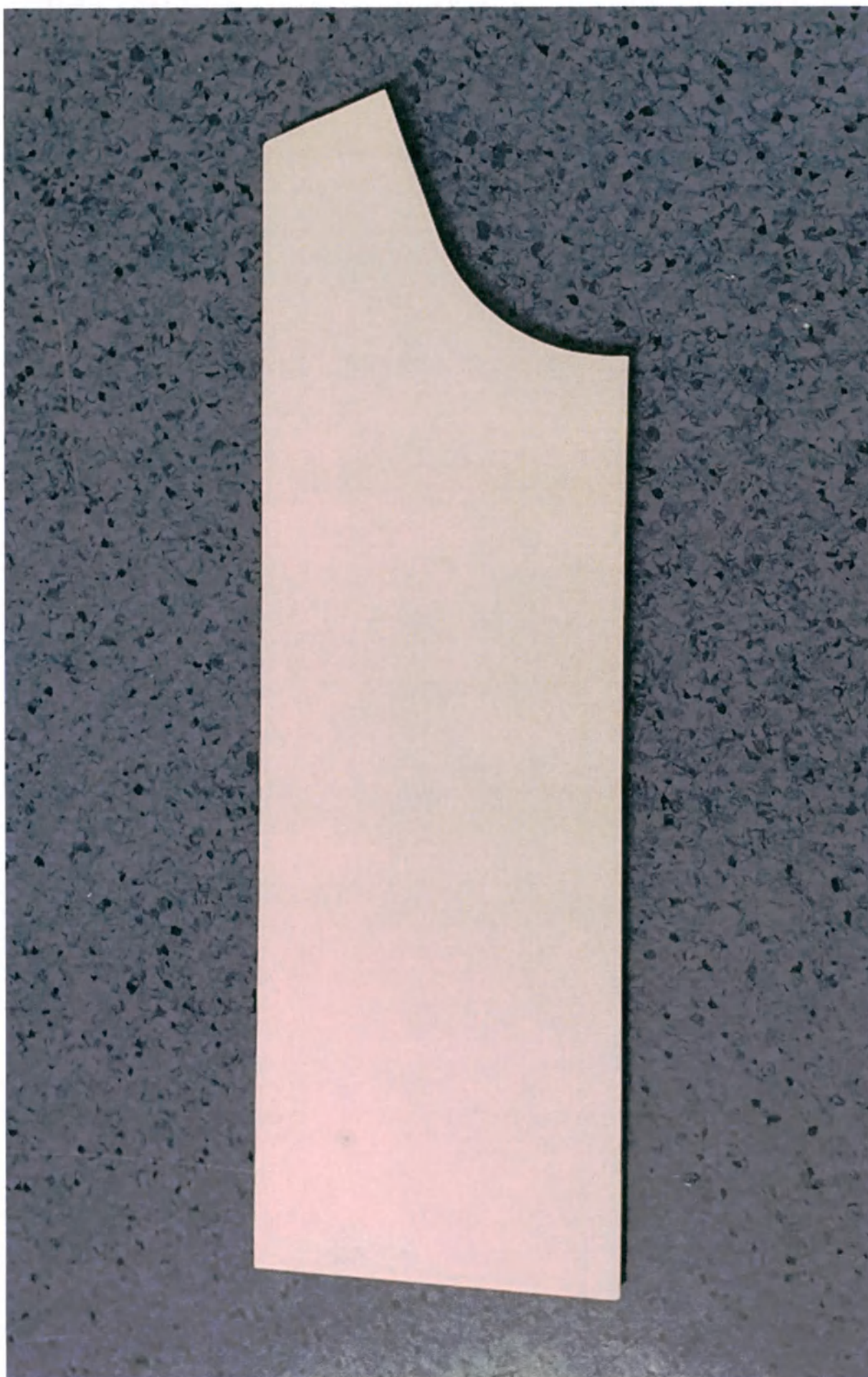
4. Правая часть корпуса шкафа модулей загрузки/выгрузки образцов – 1 шт.;



5. Модуль доставки образцов – 3 шт.;



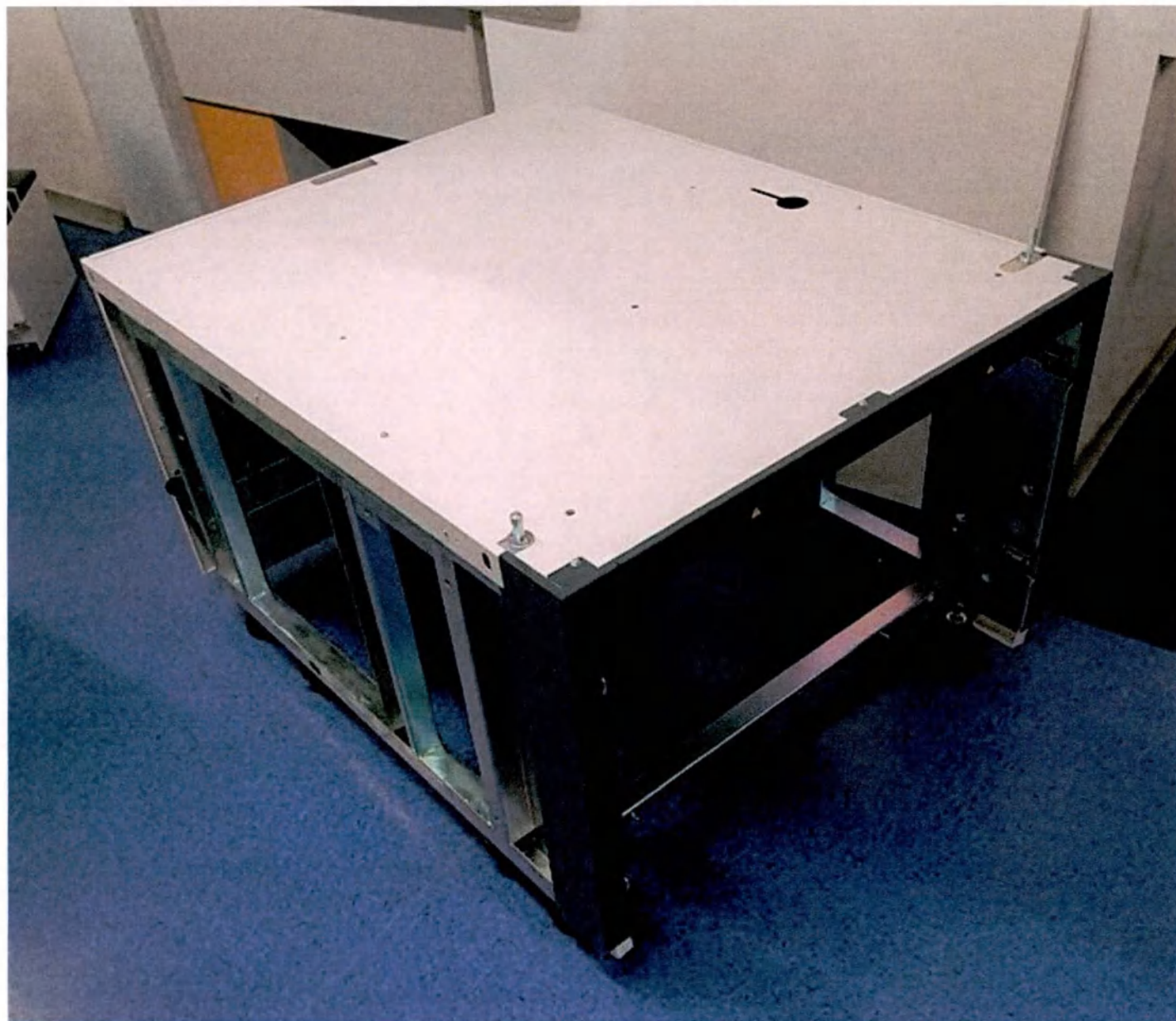
6. Левая часть корпуса модуля доставки образцов - 1 шт.;



7. Левая крышка шкафа модуля доставки образцов – 1 шт.;



8. Шкаф модуля доставки образцов – 3 шт.



9. Левая дверь шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;
10. Правая дверь шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;



11. Платформа для загрузки реагентов для шкафа модуля доставки образцов – 3 шт.;



12. Задняя часть корпуса шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;



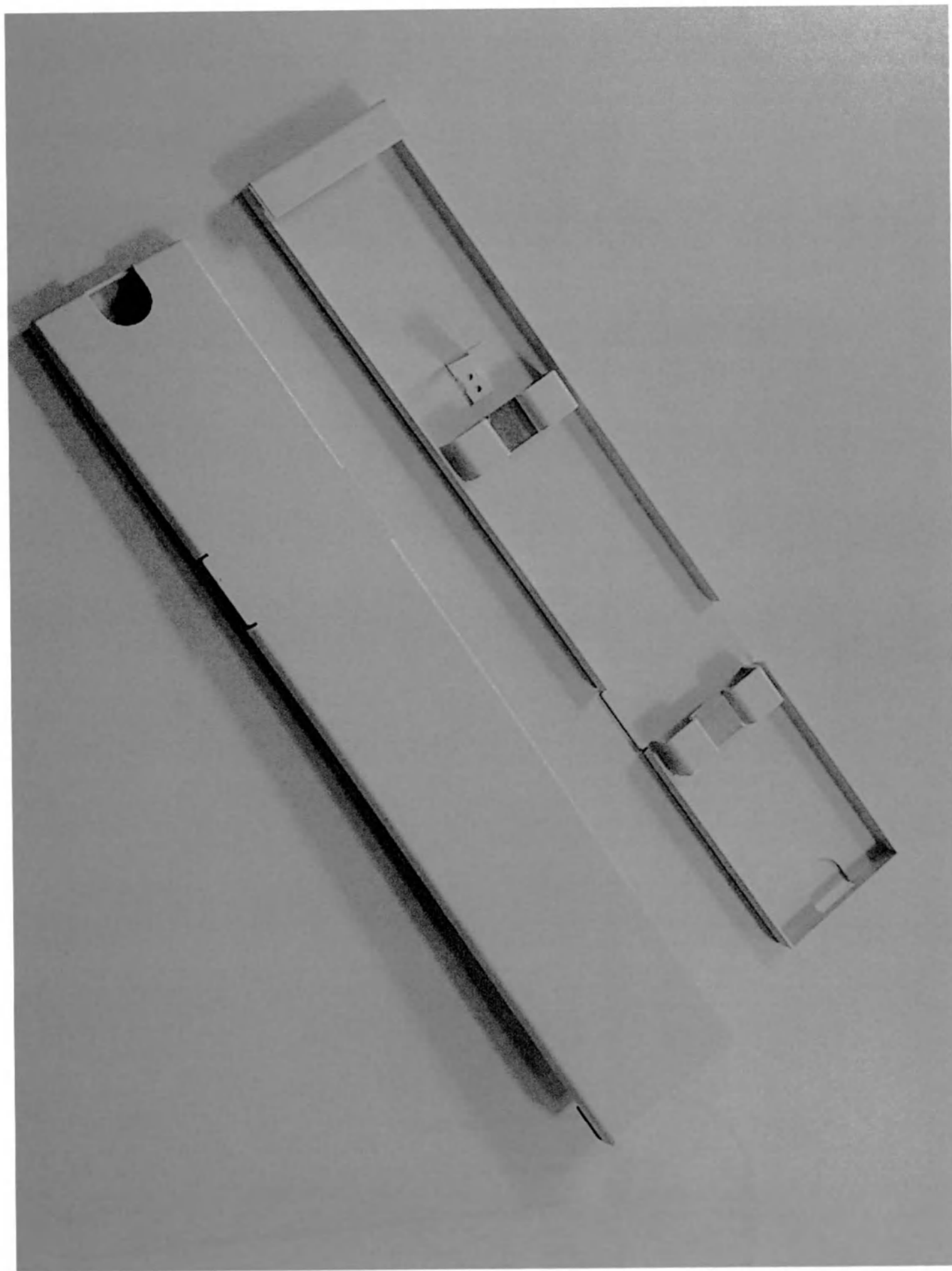
13. Правая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов – 3 шт.;



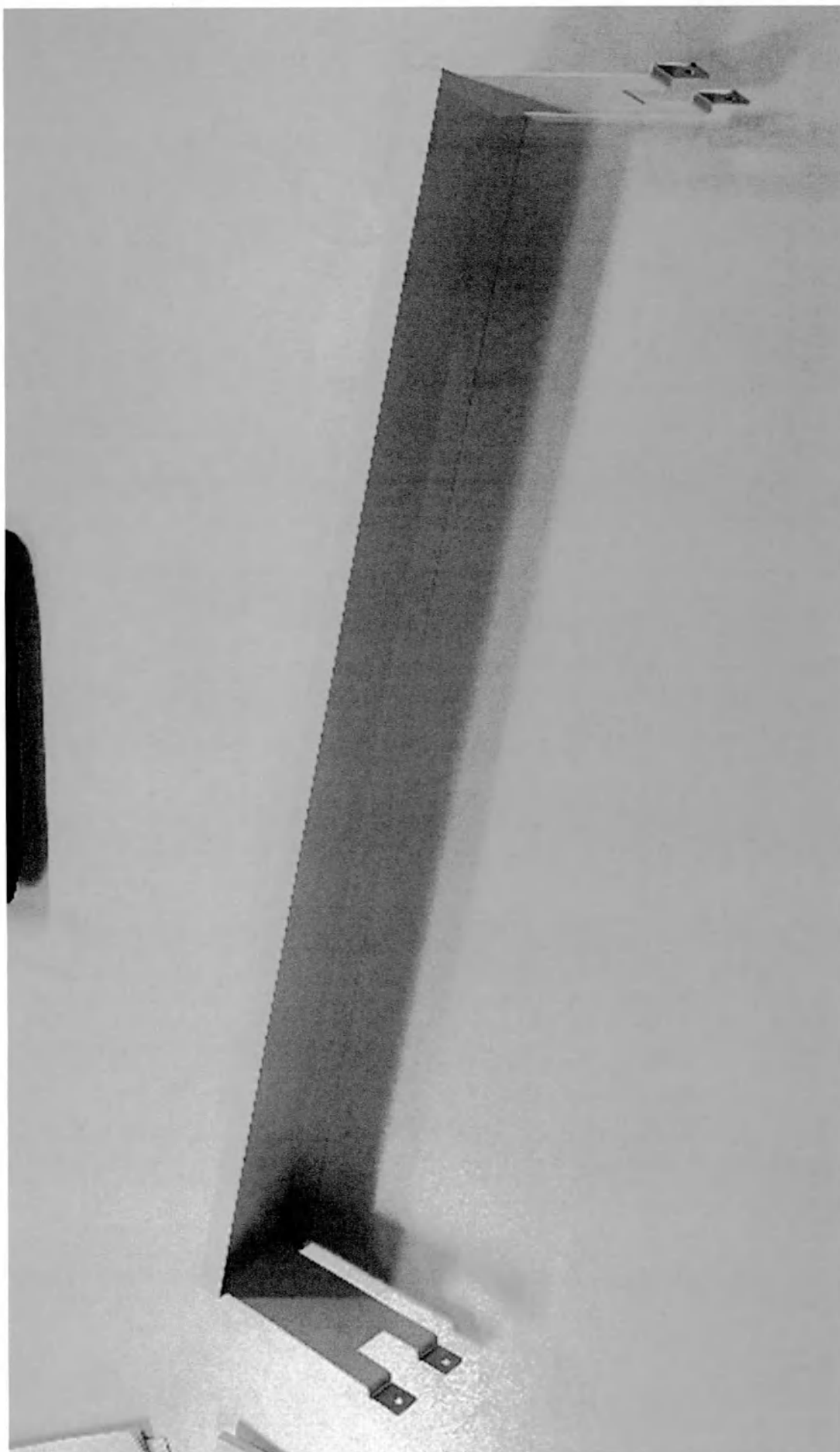
14. Левая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов – 3 шт.;



15. Боковая панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 6 шт.;



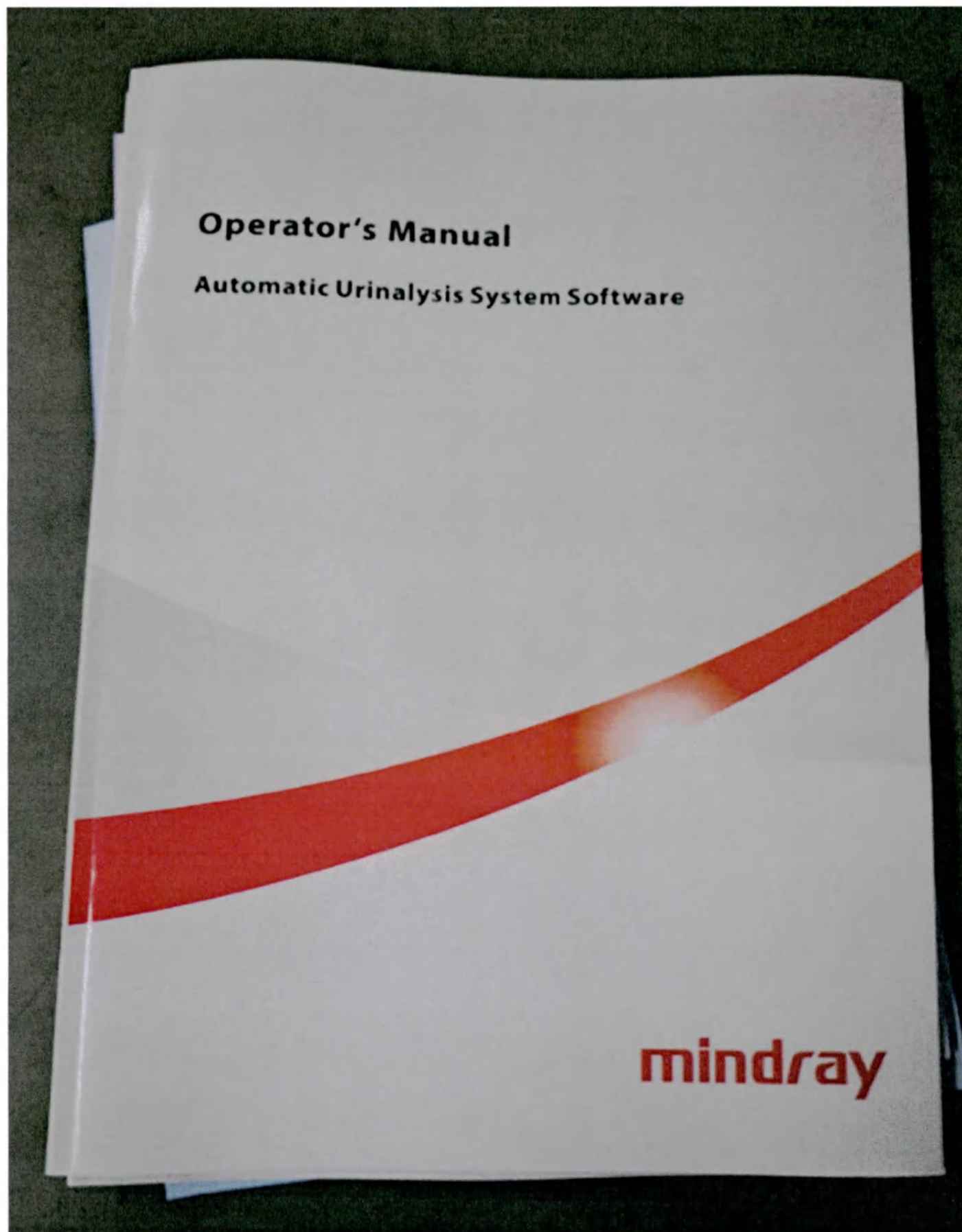
16. Задняя панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 3 шт.;



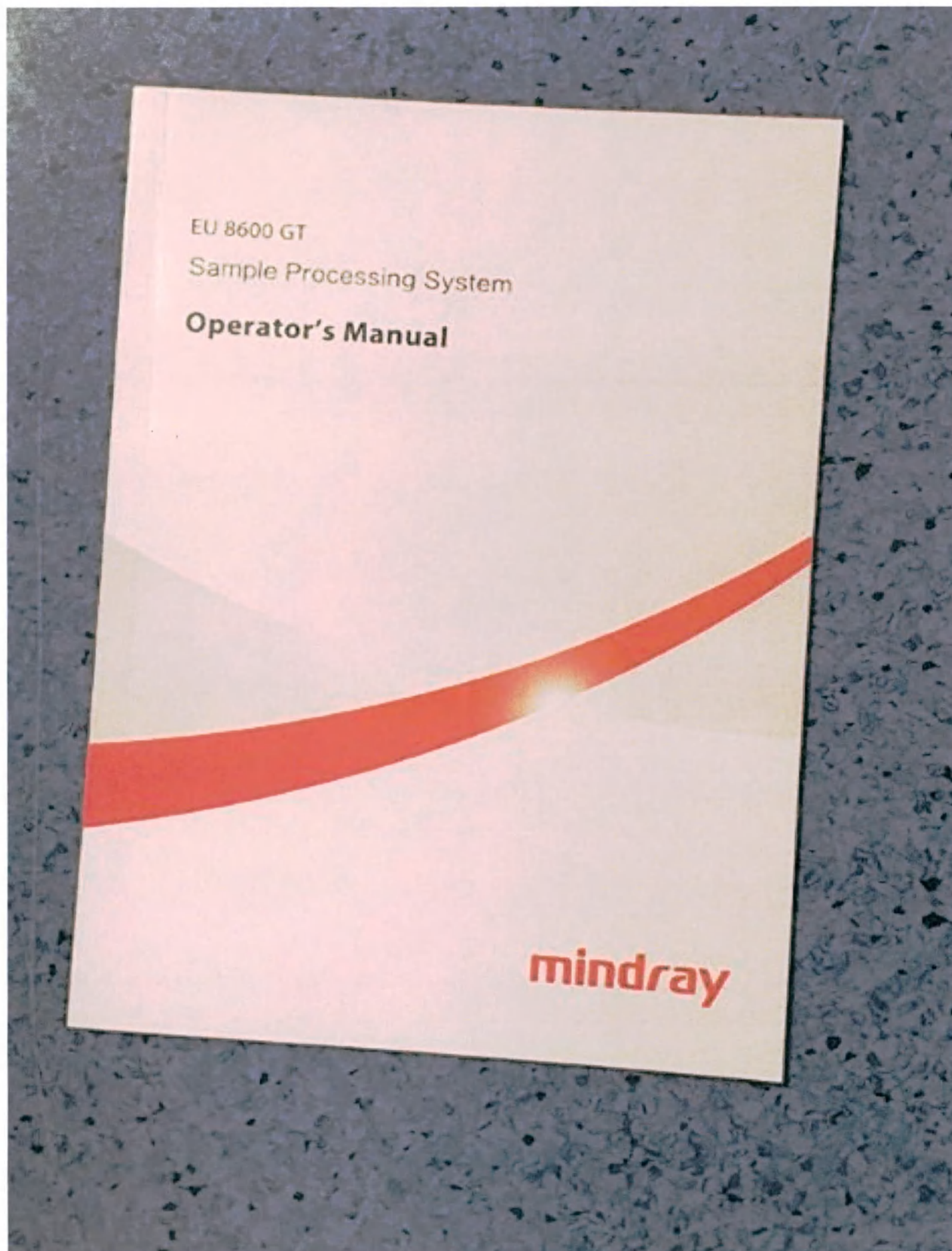
17. Крепеж угловой – не более 6 шт.;



18. Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи – 1 шт.;



19. Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT, включая дополнение к руководству оператора – 1 шт.;



20. Программное обеспечение на USB носителе – 1 шт.;



21. Трубка для раствора очищающего EU-20 – не более 3 шт.;



22. Трубка для раствора для проведения анализа мочи EU-70 – не более 3 шт.;



23. Трубка с адаптером для слива отходов - не более 3 шт.;



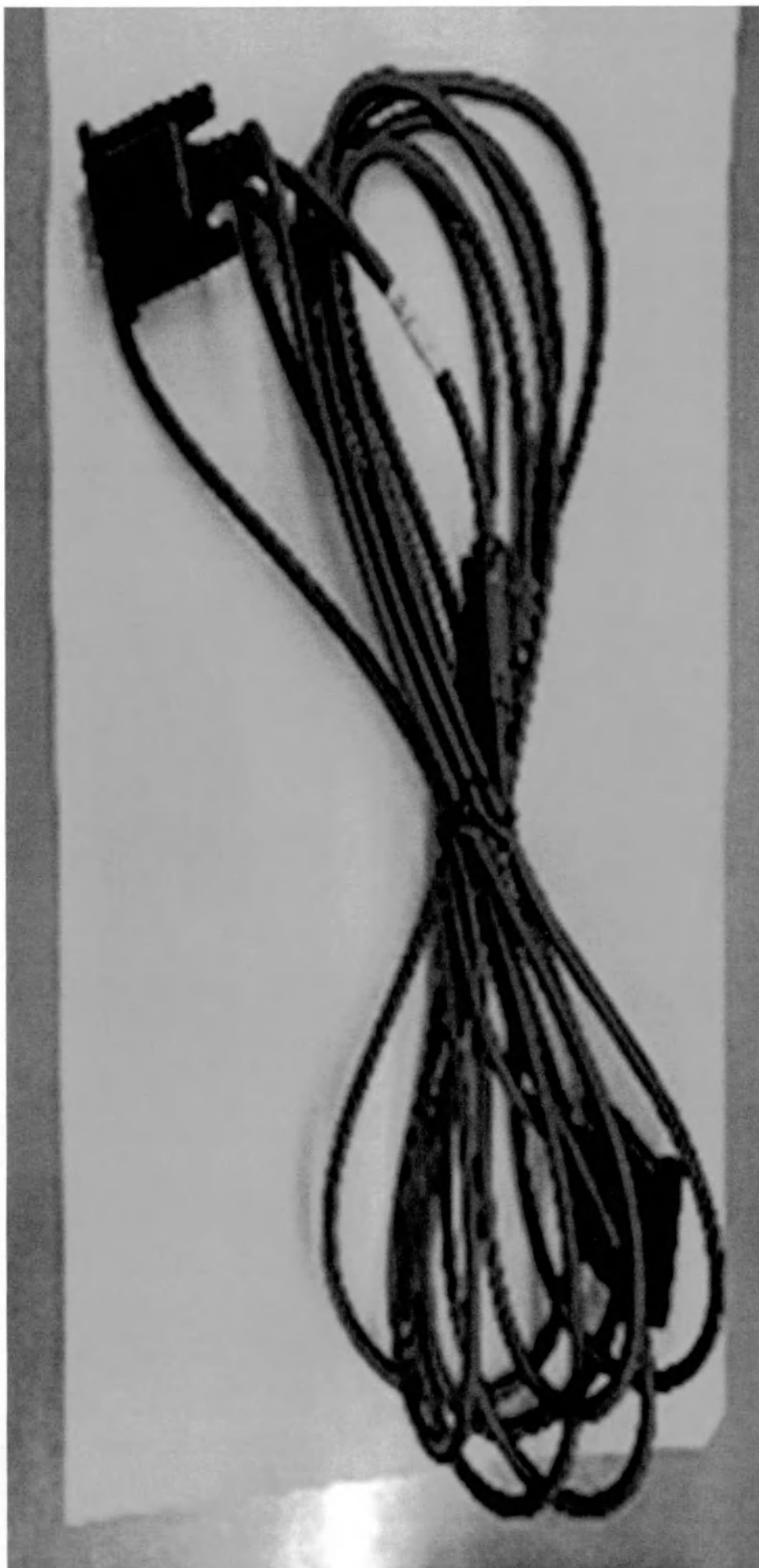
24. Трубка для слива жидких отходов – не более 3 шт.;



25. Кабель питания - 5 шт.;



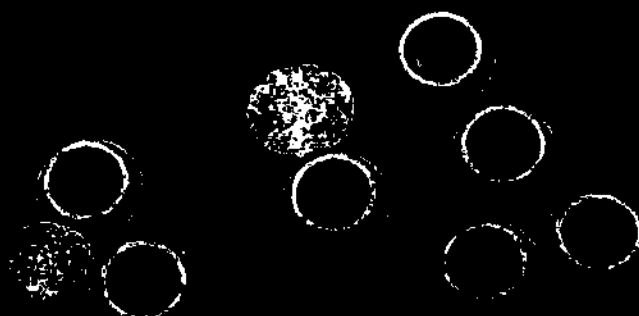
26. Кабель последовательной связи - не более 3 шт. (при необходимости);



27. Адаптер для пробирок - не более 300 шт. (при необходимости);



28. Заглушки пластиковые для винтов (при необходимости) – не более 30 шт.;



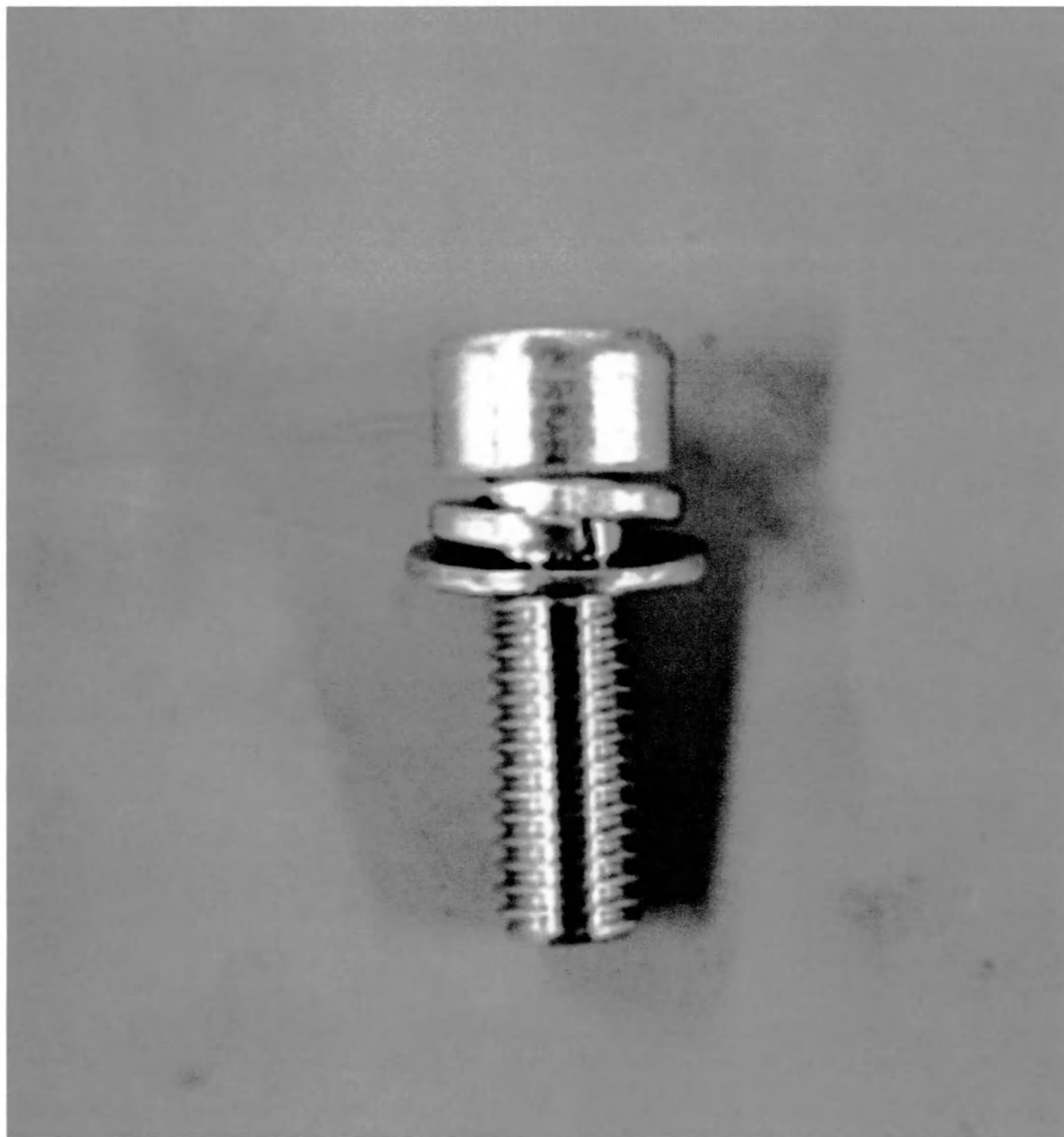
29. Винт с крестообразной потайной головкой, М4Х12 (при необходимости) – не более 30 шт.;
30. Винт с крестообразной потайной головкой, М4Х12 (при необходимости) – не более 30 шт.;



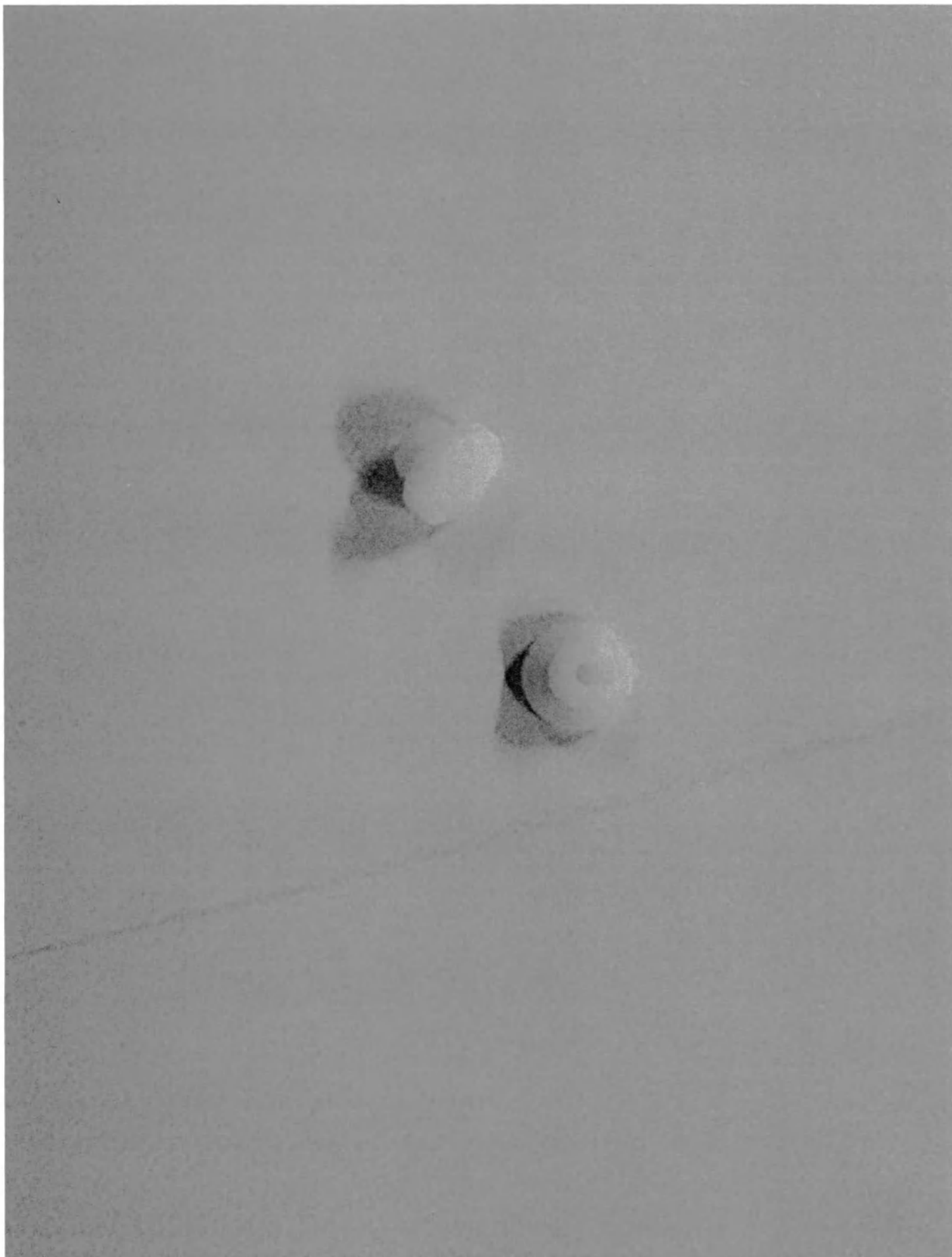
31. Винт комбинированный М4Х10 (при необходимости) – не более 30 шт.;



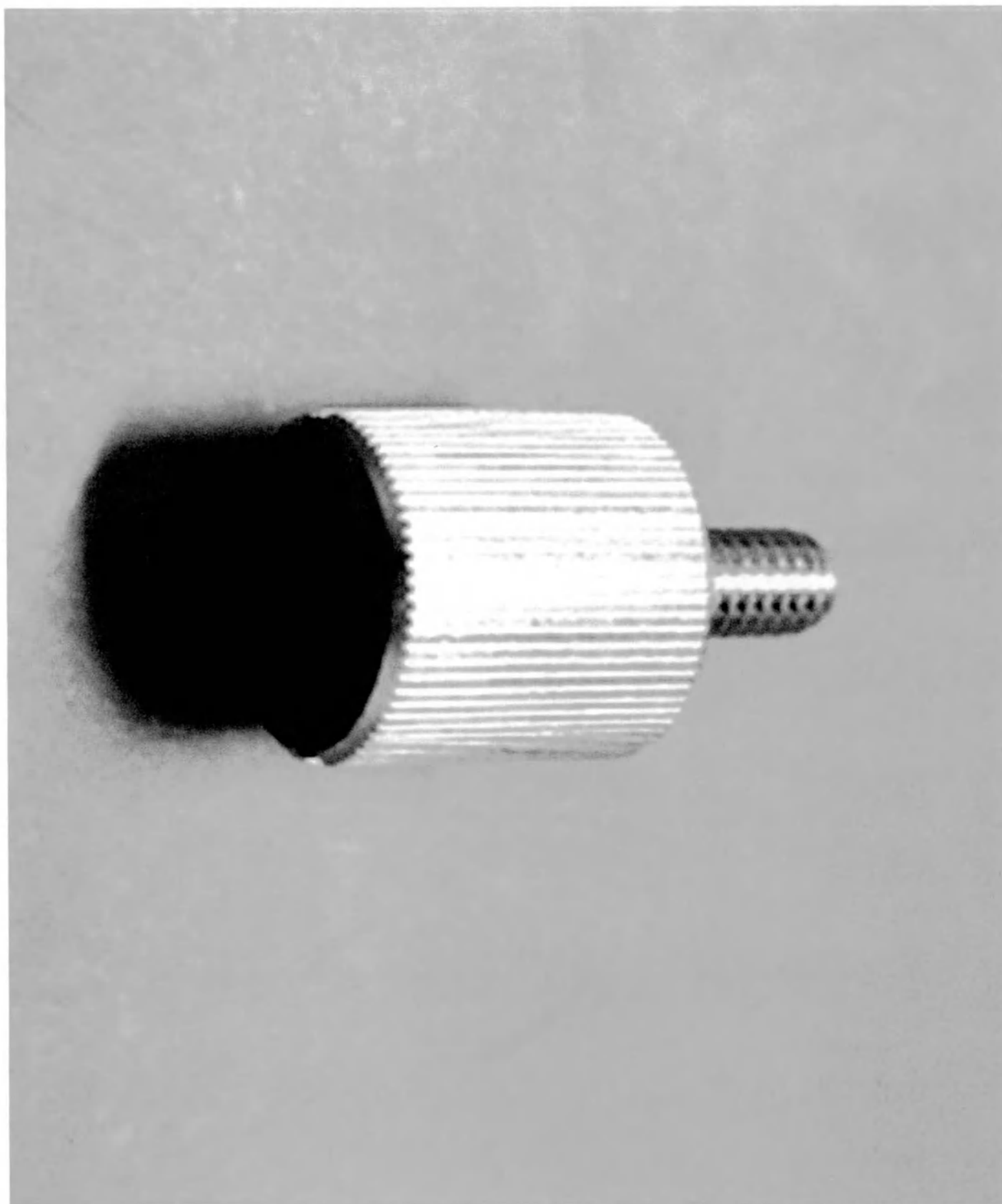
32. Винт комбинированный с шестигранной торцевой головкой М8Х25 (при необходимости) – не более 30 шт.;



33. Накладка амортизирующая (при необходимости) – не более 30 шт.;



34. Винт крепежный (при необходимости) – не более 30 шт.;



35. Винт с плоской потайной головкой (при необходимости) – не более 30 шт.;



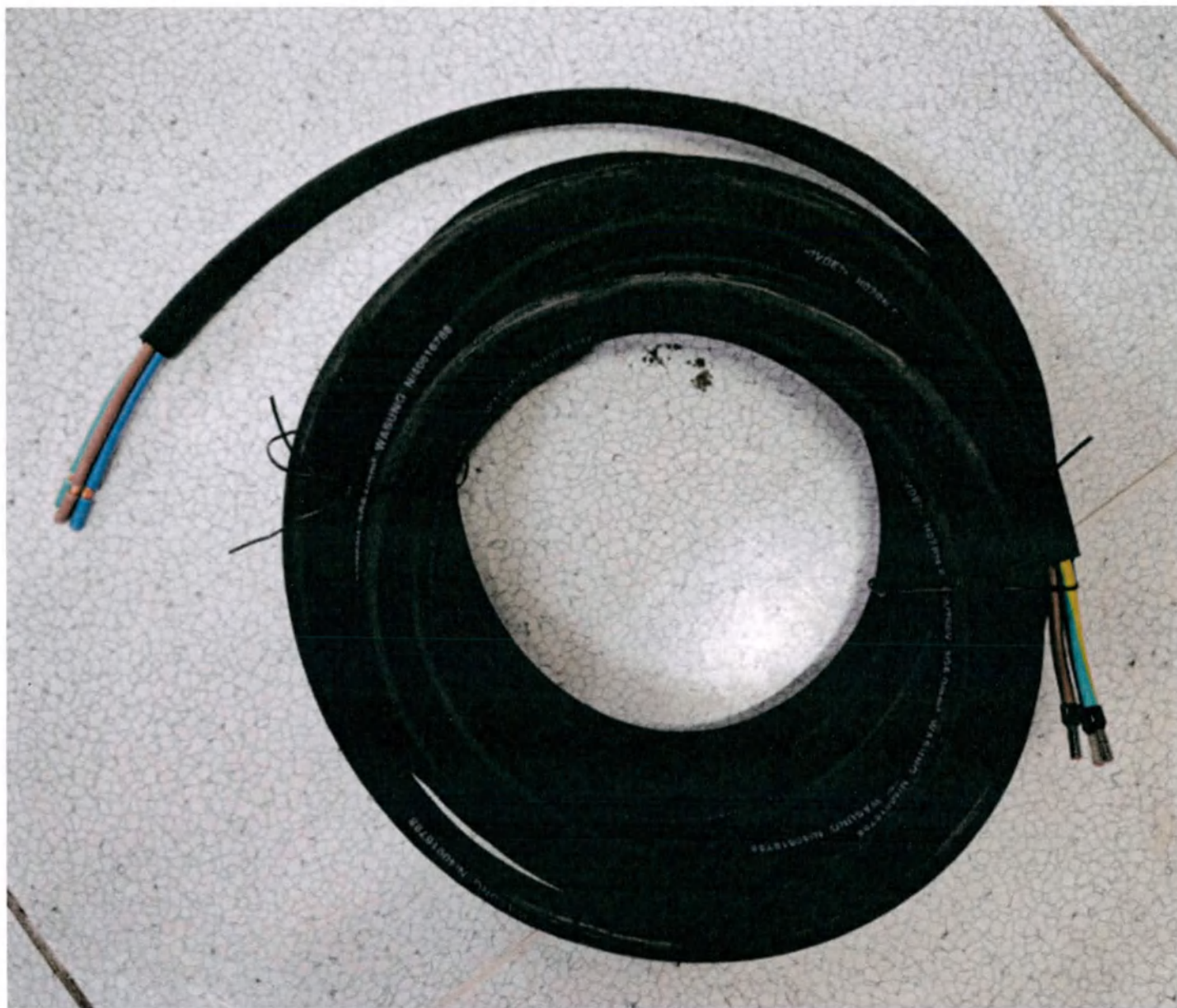
36. Винт комбинированный М3Х8 (при необходимости) – не более 30 шт.;



37. Винт комбинированный М3Х6 (при необходимости) – не более 30 шт.;



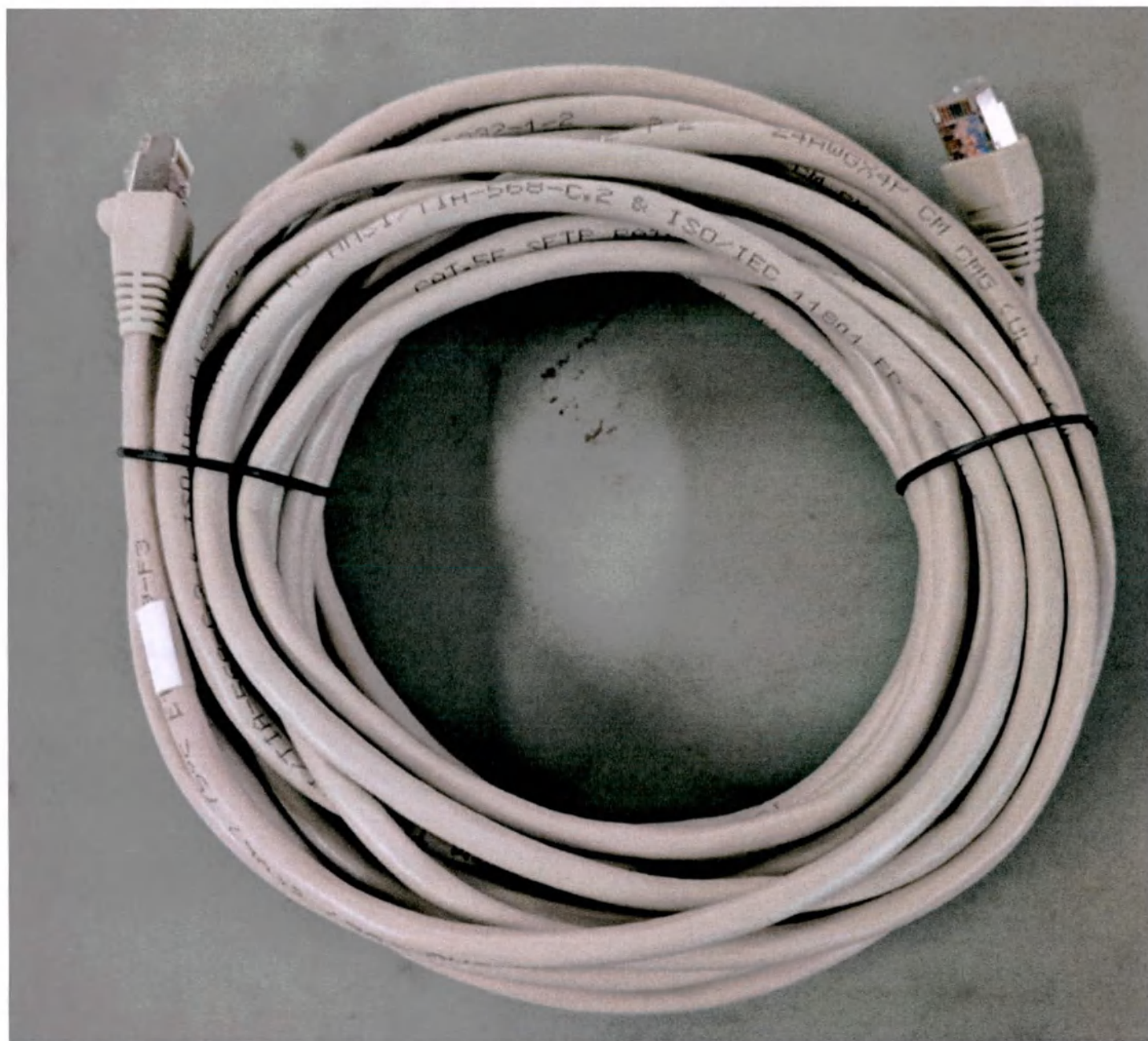
38. Шнур питания VDE (при необходимости) – 1 шт.;



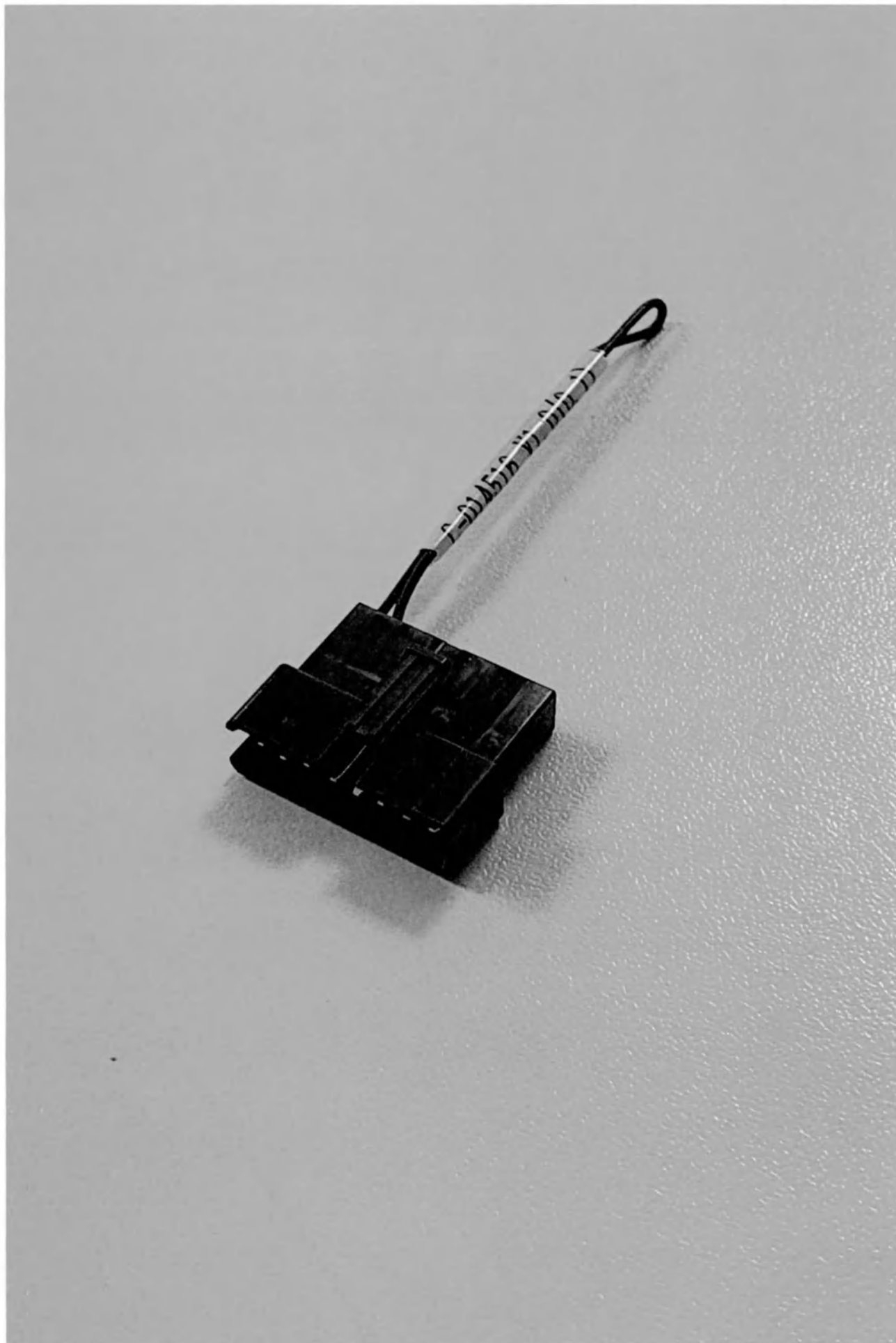
39. Кабель USB (при необходимости) – не более 4 шт.;



40. Кабель для подключения к ЛИС (при необходимости) – не более 2 шт.;



41. Кабель соединительный (при необходимости) – 1 шт.;



42. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:

42.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.;

42.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;



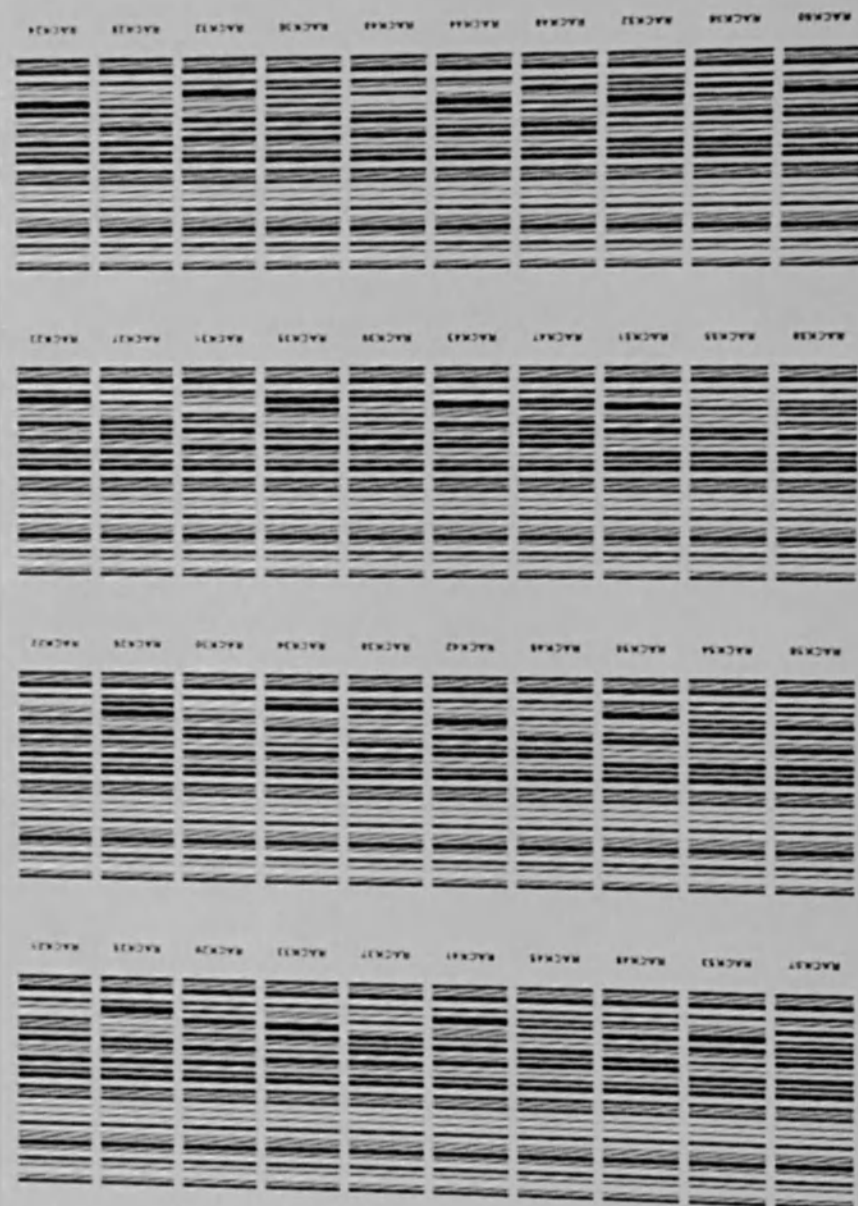
Принадлежности:

1. Наклейки для штативов с пробирками – 2 листа;

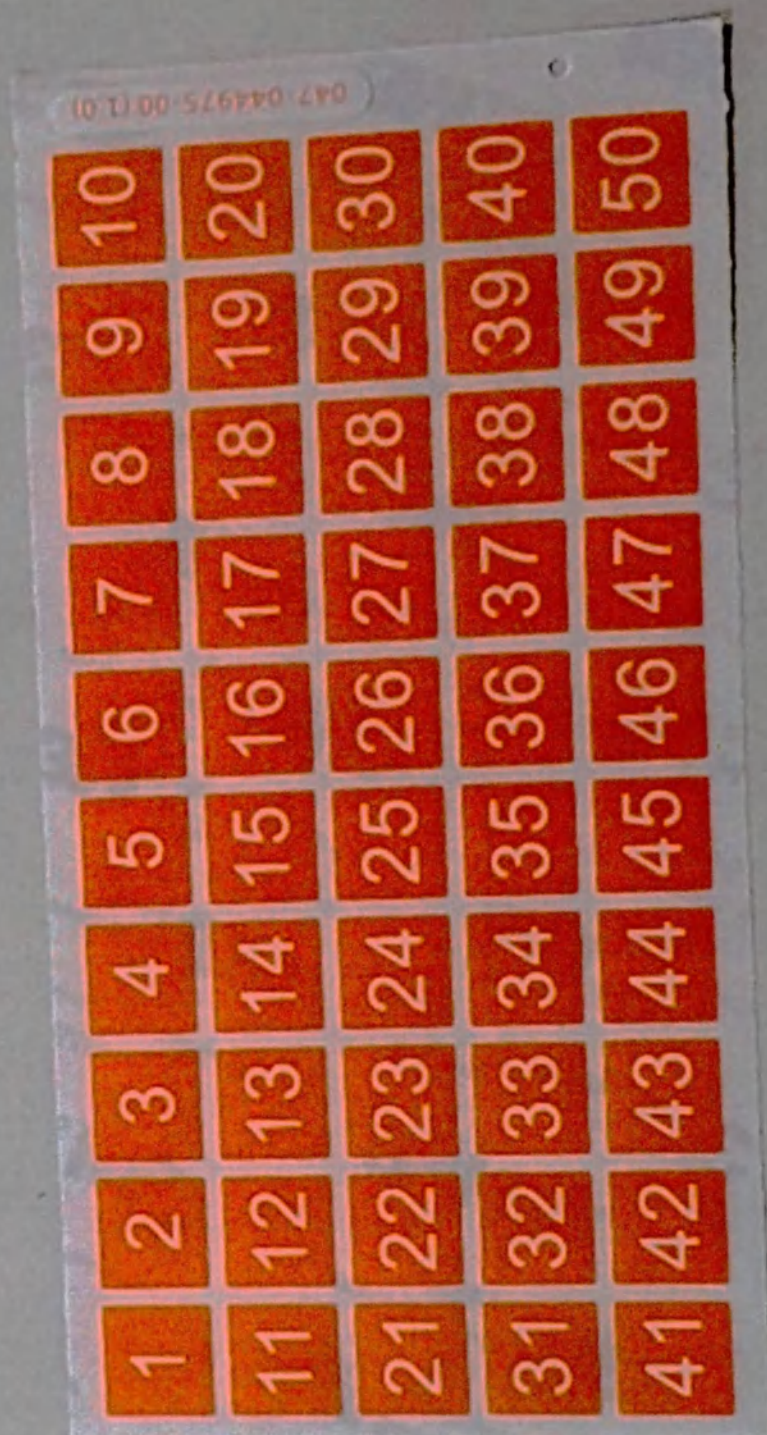
56	57	58	59	60
51	52	53	54	55
46	47	48	49	50
41	42	43	44	45
36	37	38	39	40
31	32	33	34	35
26	27	28	29	30
21	22	23	24	25

56	57	58	59	60
51	52	53	54	55
46	47	48	49	50
41	42	43	44	45
36	37	38	39	40
31	32	33	34	35
26	27	28	29	30
21	22	23	24	25

2. Наклейки со штрих-кодами для считывания - 1 лист;



3. Наклейки для нумерации штативов – 1 лист;



4. Держатель для пробирок желтый – не более 300 шт.;



Sample Processing System

mindray

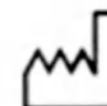
Voltage: Refer to the labels of each module

Model: XXXXXXXXX

SN



00000000



XXXXXXXXXX



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P.R. China

EC

REP

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



XXXXXXXXXX

047-046431-00(1.0)

UDI



(01)0000000000000000

(11)XXXXXX

(21)00000000



IVD

Voltage: Refer to the labels of each module

Model

Напряжение: Смотрите на этикетках каждого модуля

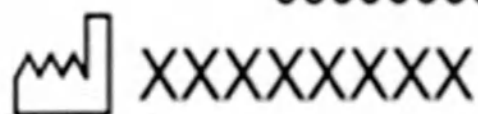
Модель

Model: Unloading Module

mindray



00000000

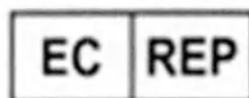


100-240V ~ 50Hz/60Hz 100VA



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P.R. China



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



XXXXXXXX

047-046649-00(1.0)



Model: Unloading Module

100-240 V

50 Hz/60 Hz

100 VA

Модель: Модуль выгрузки образцов

100-240 В

50 Гц/60 Гц

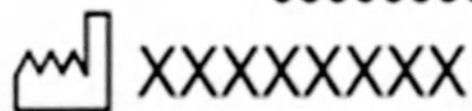
100 ВА

Model: Loading Module

mindray



00000000

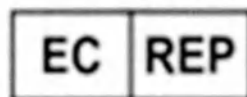


100-240V ~ 50Hz/60Hz 100VA



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P.R. China



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



XXXXXXXX

047-046650-00(1.0)



Model: Loading Module

100-240 V

50 Hz/60 Hz

100 VA

Модель: Модуль загрузки образцов

100-240 В

50 Гц/60 Гц

100 ВА

Sample Processing System

Loading Module, Unloading Module

Model: XXXXXXXXX

Size: XXXXXXXXX

Qty.: Loading Module 1 ; Unloading Module 1

N.W.:XXXXXXXXkg G.W.:XXXXXXXXkg

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680

EC **REP**

SN XXXXXXXX

000000000

-10°C 40°C

93%

0%

50.0kPa

106.0kPa

XXXXXXXX

mindray

(XXXXXXXXXX)

(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(11)XXXXXX

(21)XXXXXXXXXXXX

UDI

W#: XXXXXXXX

P/N: XXXXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

IVD

CE

XXXXXX

047-046920-00(1.0)

Sample Processing System	Система транспортировки проб
Loading Module, Unloading Module	Модуль загрузки образцов, Модуль выгрузки образцов
Model	Модель
Size	Размер
N.W.	Нетто
G.W.	Брутто
Qty.	Количество
kg	кг
kPa	кПа

mindray

(XXXXXXXXXX)

XXXXXXX



XXXXXXX

W#:



XXXXXXX

P/N:



XXXXXXX

SN



00000000



XXXXXXX



047-046651-00(1.0)

Urine cabinet track

Size: XXXXXXXX

N.W.: XXXXXXXX kg

G.W.: XXXXXXXX kg

Qty.: 1



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC

REP

-10°C

40°C

10%

93%

50.0kPa

106.0kPa



Urine cabinet track	Модуль доставки образцов
Size	Размер
N.W.	Нетто
G.W.	Брутто
Qty.	Количество
kg	кг
kPa	кПа

(XXXXXXXXXX)

mindray

XXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX

W#:



XXXXXXXXXX

P/N:



XXXXXXXXXX

SN



00000000



XXXXXXXXXX



047-046657-00(1.0)

Urine cabinet

Size: XXXXXXXXX
N.W.: XXXXXXXXX kg G.W.: XXXXXXXXX kg
Qty.: 1

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Tel :+86-755-81889998 Fax :+86-755-26582680
 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

-10°C

40°C

10%

93%

50.0kPa

106.0kPa



Urine cabinet	Шкаф модуля доставки образцов
Size	Размер
N.W.	Нетто
G.W.	Брутто
Qty.	Количество
kg	кг
kPa	кПа

Model:Urine cabinet track

mindray

SN



00000000



XXXXXXXXXX

100-240V ~ 50Hz/60Hz 200VA



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P.R. China

EC

REP

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



XXXXXXXXXX

047-046660-00(1.0)

CE



IVD

Model: Urine cabinet track

100-240 V

50 Hz/60 Hz

100 VA

Модель: Модуль доставки образцов

100-240 В

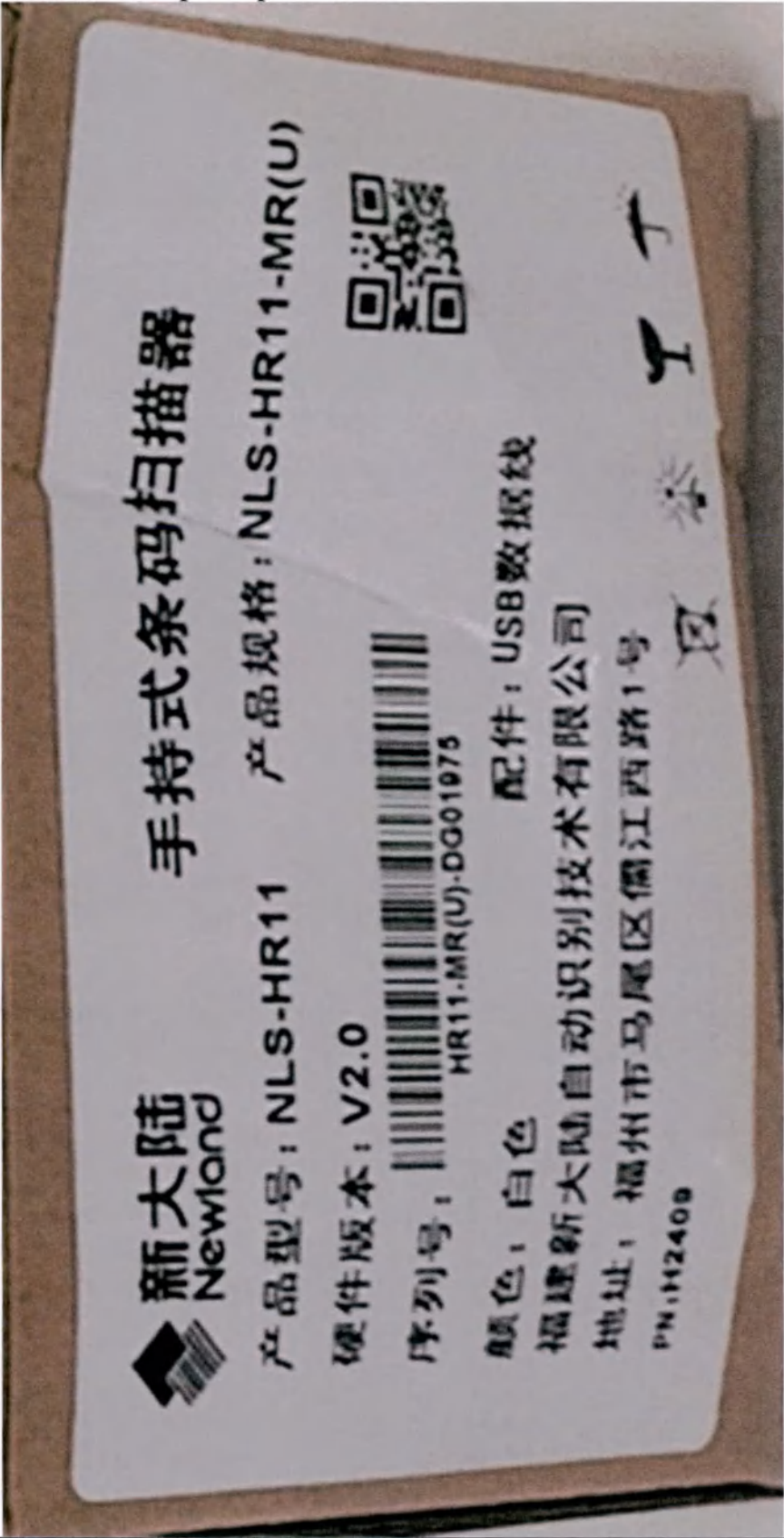
50 Гц/60 Гц

100 ВА

Маркировка на внешнем сканере штрих-кодов



福建新大陆自动识别技术有限公司	Компания Fujian Newland Automatic Identification Technology Co., Ltd
手持式条码扫描器	Ручной сканер штрих-кодов
中国制造	Сделано в Китае



产品型号	Модель
产品规格	Спецификация
硬件版本	Версия
序列号	Серийный номер
颜色: 白色	Цвет: белый
配件: USB 数据线	Разъем: порт данных USB

Макеты дополнительной маркировки для Российской Федерации

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Дата производства, модель, серийный номер и др. символы указаны на основной маркировке медицинского изделия

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения

Уполномоченный представитель в РФ:

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а. Тел. +7 (499) 553-60-36

***Информацию на стикере считать приоритетной**

Макеты дополнительной маркировки для Российской Федерации

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Дата производства, модель, серийный номер и др. символы указаны на основной маркировке медицинского изделия

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения

Уполномоченный представитель в РФ:

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а. Тел. +7 (499) 553-60-36

***Информацию на стикере считать приоритетной**



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
85 листа (о.з)

ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 13.12.23Г
СЫСОЕВА Н.В.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ