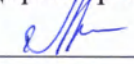


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Дельруском»



А.Е. Алёхин

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 355 от 07.09.2024

03 октября 2024 г.

М В КУЛЯС



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2

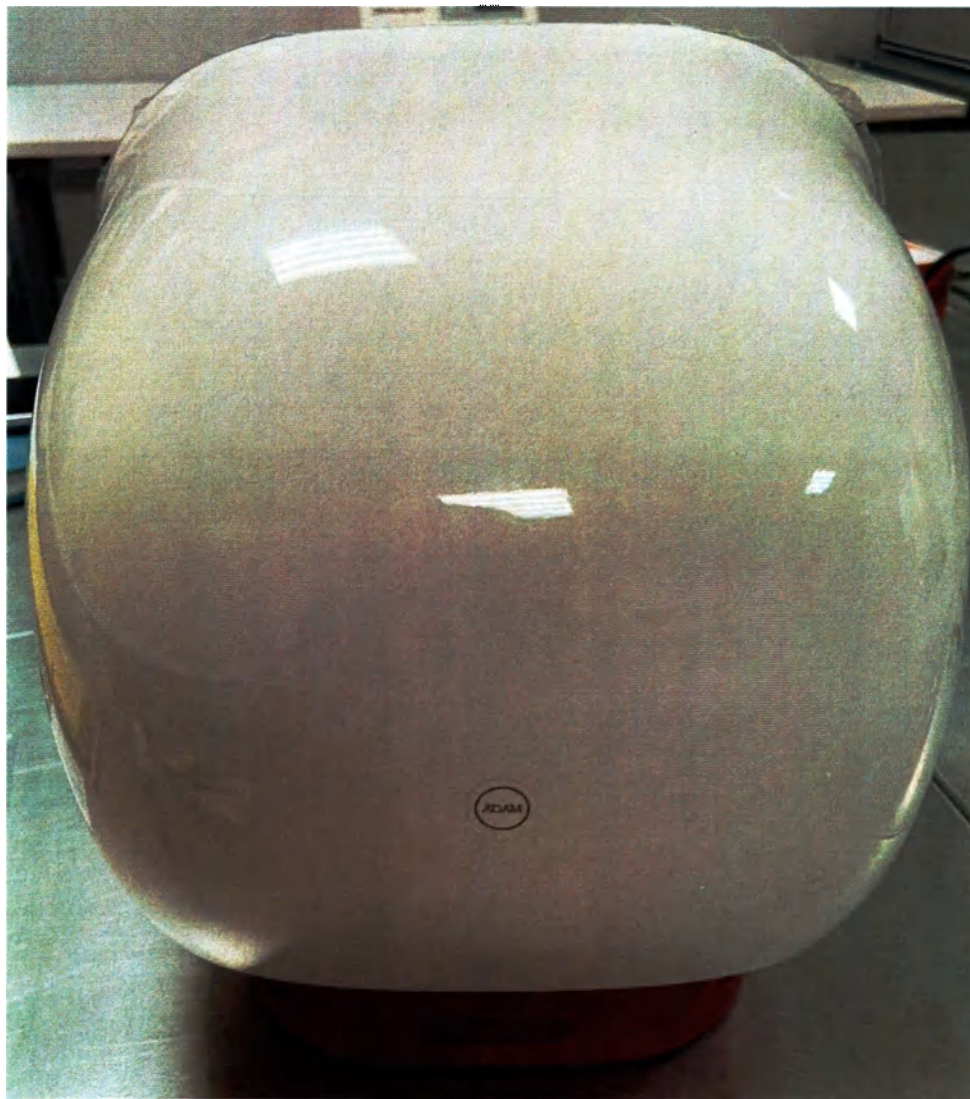
Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2. Вид спереди.



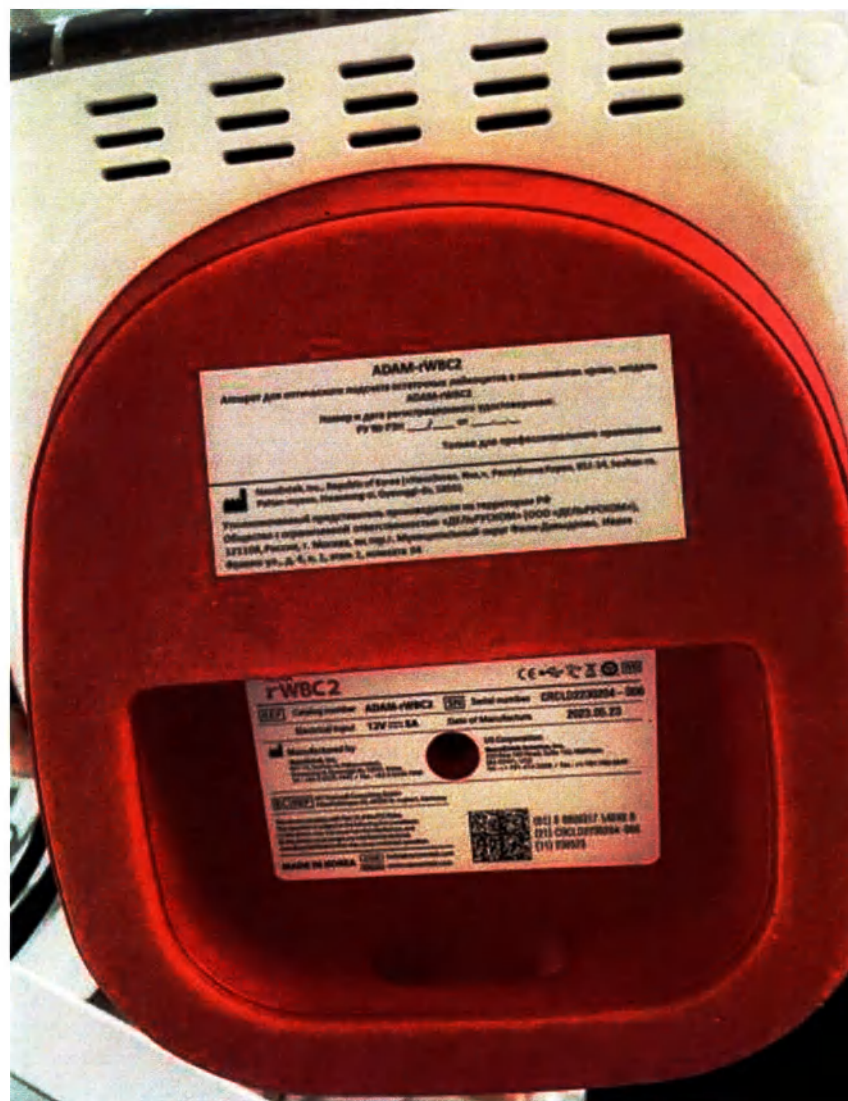
Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-гWBC2. Вид сбоку.



Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2. Вид сзади.



Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2. Вид снизу.



ADAM
rWBC2



REF Catalog number **ADAM-rWBC2** **SN** Serial number **CRCLD2230204-006**

Electrical input **12V --- 5A** Date of Manufacture **2023.05.23**



Manufactured by

NanoEntek, Inc.
851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea
Tel : +82-2-6220-7942 / Fax : +82-2-6220-7999



US Corporation

NanoEntek America, Inc.
220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham,
MA 02451, USA
Tel : +1-781-472-2558 / Fax : +1-781-790-5649

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.
The operation is subject to the following two conditions:
(1) this device may not cause harmful interference, and
(2) this device must accept any interference received,
including interference that may cause undesired operation.

MADE IN KOREA

e-mail ivdst@nanoentek.com
Website www.nanoentek.com



(01) 0 8809317 54049 8
(21) CRCLD2230204-006
(11) 230523

Макет русскоязычной этикетки на аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2.

ADAM-rWBC2

**Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель
ADAM-rWBC2**

Номер и дата регистрационного удостоверения:

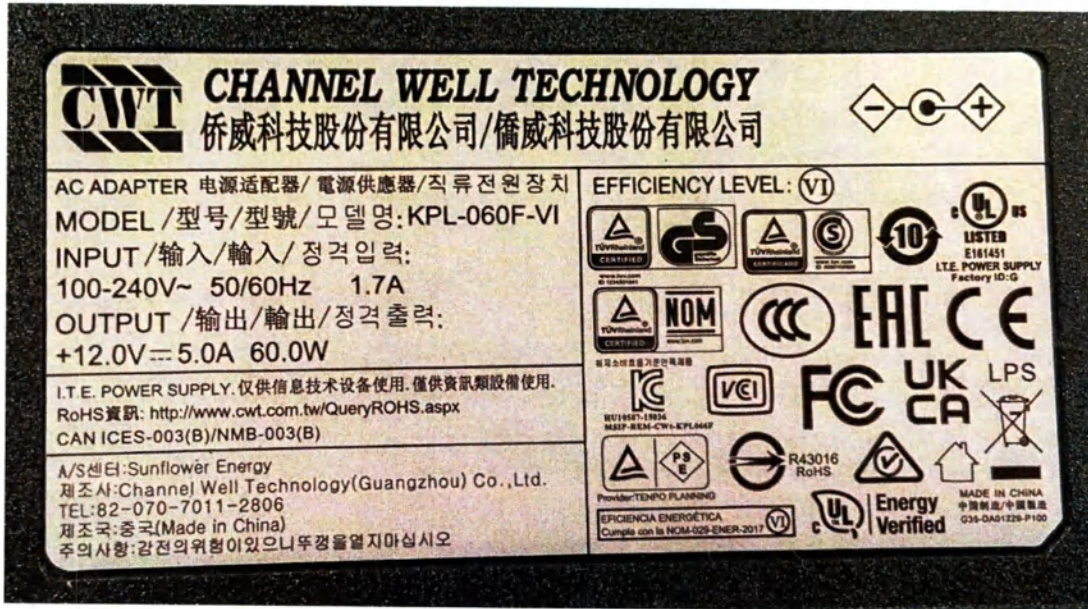
РУ № РЗН ____/____ от ____.

Только для профессионального применения



**NanoEntek, Inc., Republic of Korea («НаноЭнтек, Инк.»), Республика Корея, 851-14, Seohae-ro,
Paitan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531**

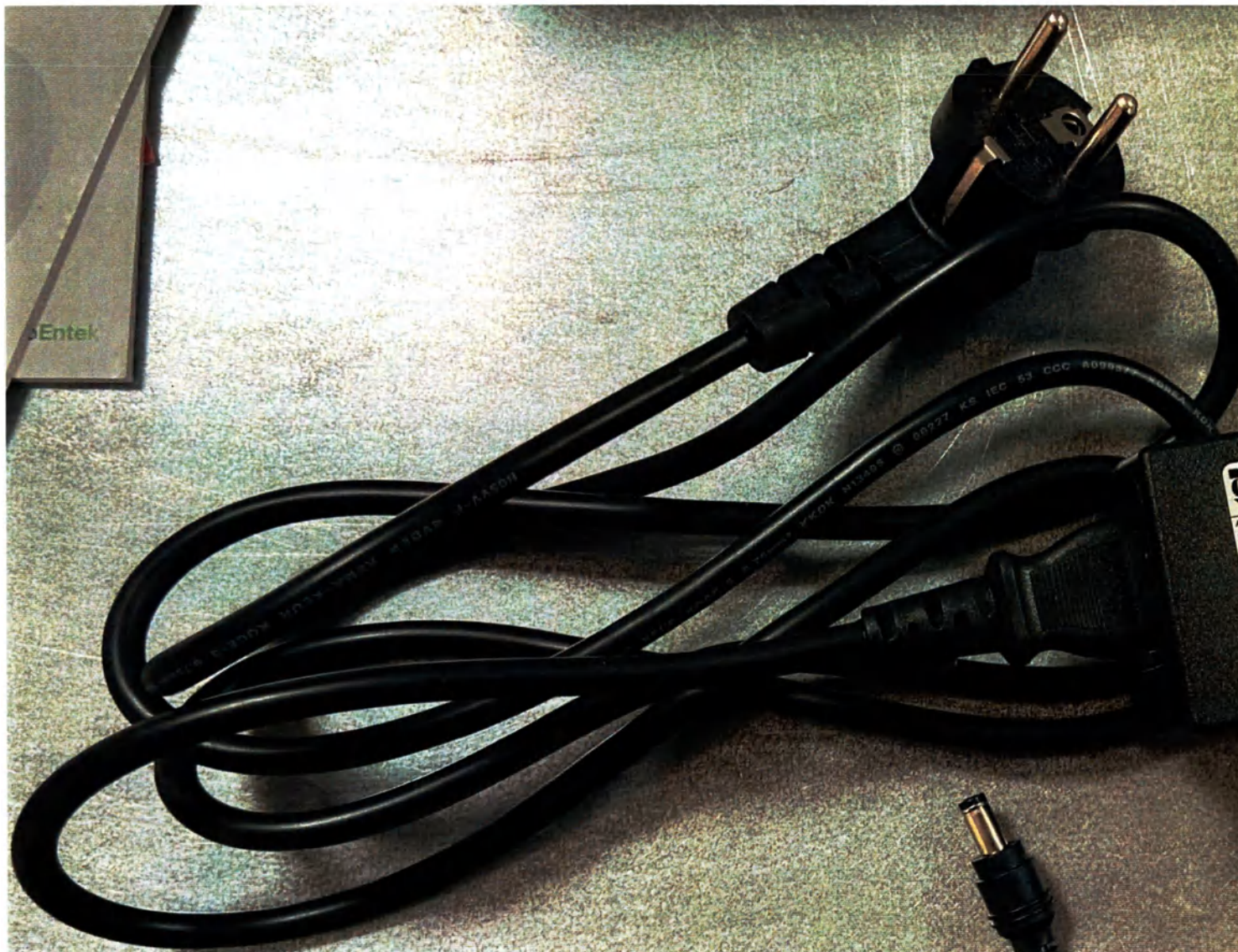
**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЛЬРУСКОМ» (ООО «ДЕЛЬРУСКОМ»),
121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыдовское, Ивана
Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34**



Блок питания



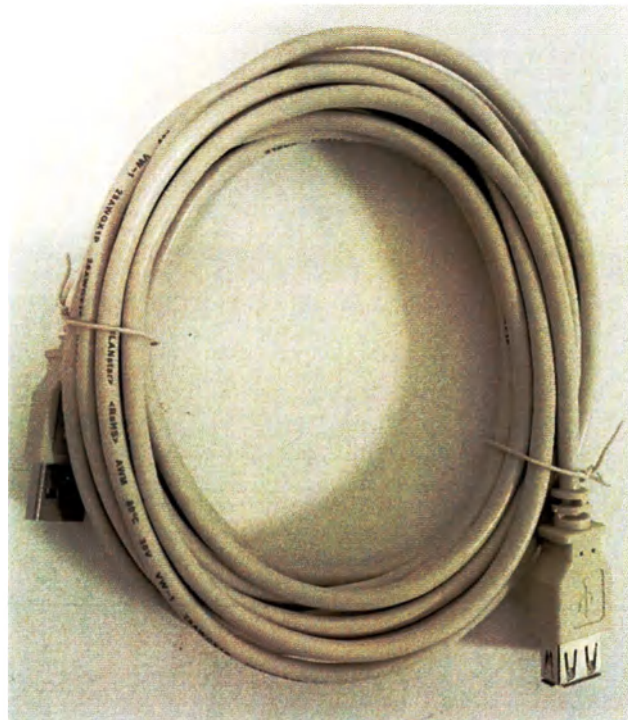
Кабель питания



USB накопитель для установки программного обеспечения



USB кабель



Сканер штрих-кодов





Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2». Вид сверху.



Макет русскоязычной этикетки на потребительской упаковке комплекта расходных реагентов ADAM rWBC Kit

ADAM rWBC kit Стартовый набор Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2 Номер и дата регистрационного удостоверения: РУ № РЗН 2015/2883 от _____.____.____	
	Только для профессионального применения Допускается транспортирование при температуре от 0 до +30°C в течение 21 дня.
 NanoEntek, Inc., Republic of Korea («НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея, 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЛЬРУСКОМ» (ООО «ДЕЛЬРУСКОМ»), 121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыdkовo, Ивана Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34	

Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2». Вид спереди.



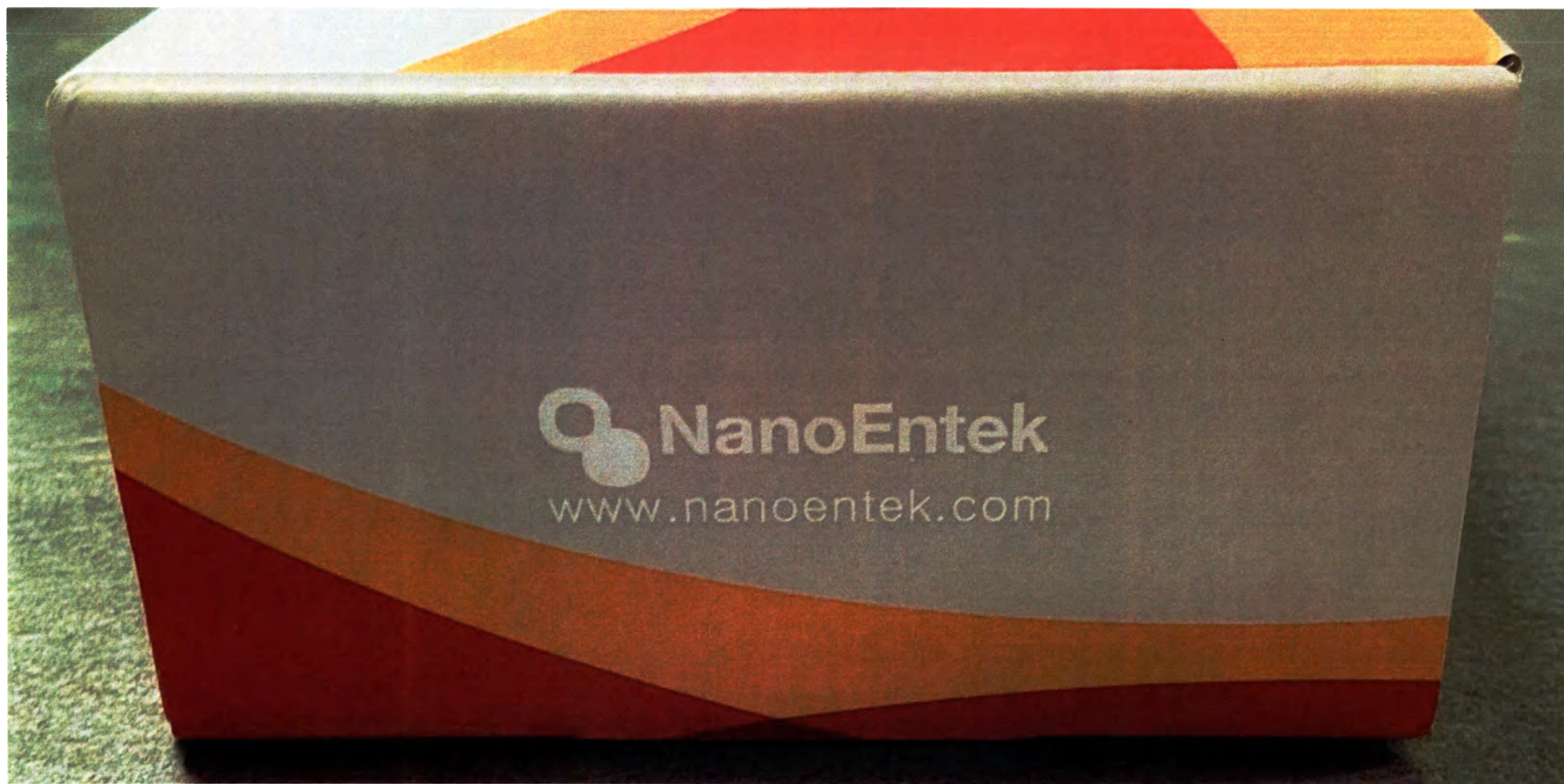
Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2». Вид сбоку.



Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2». Вид сзади.



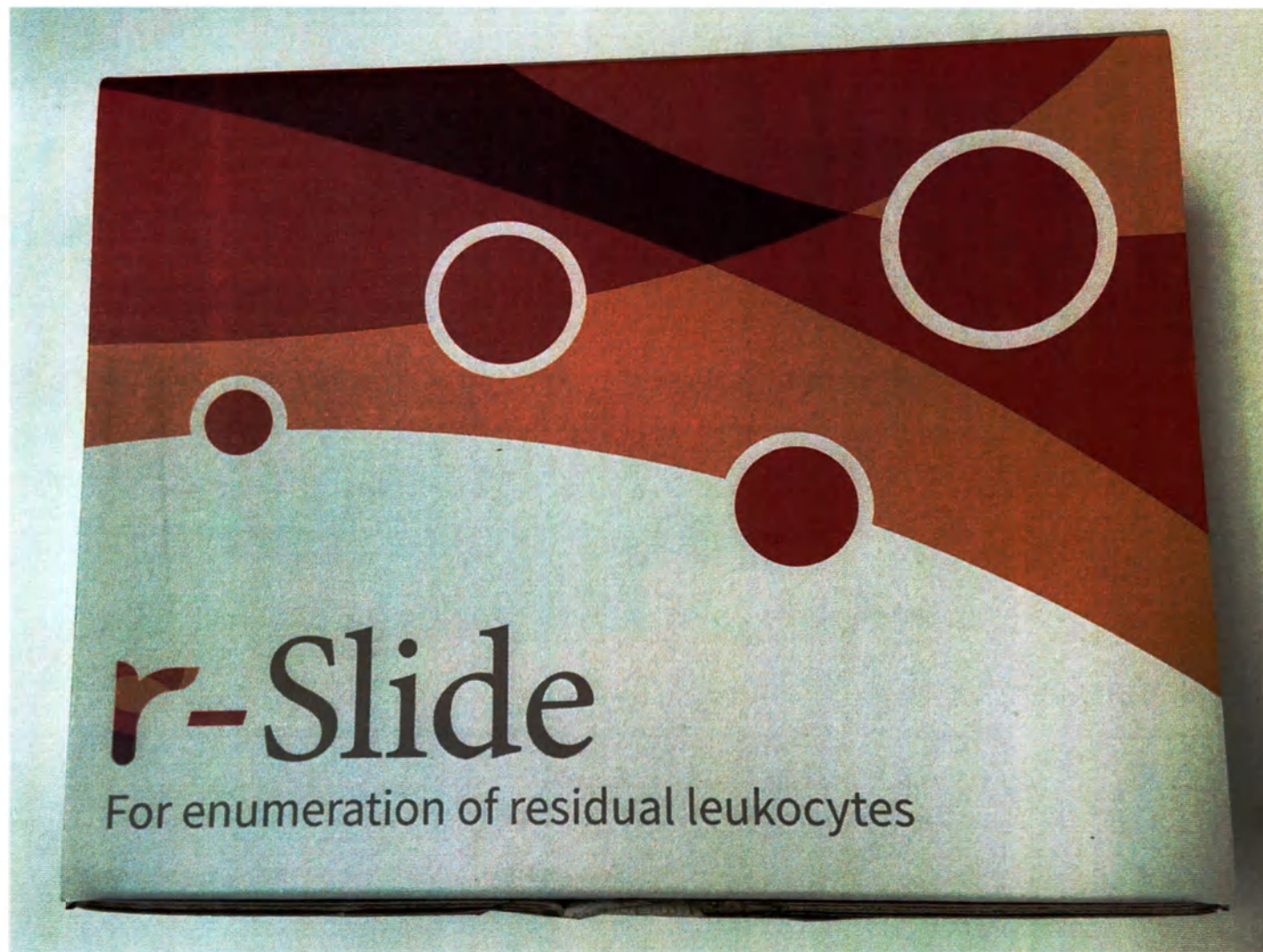
Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2». Вид сбоку.



Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2». Вид внутри.



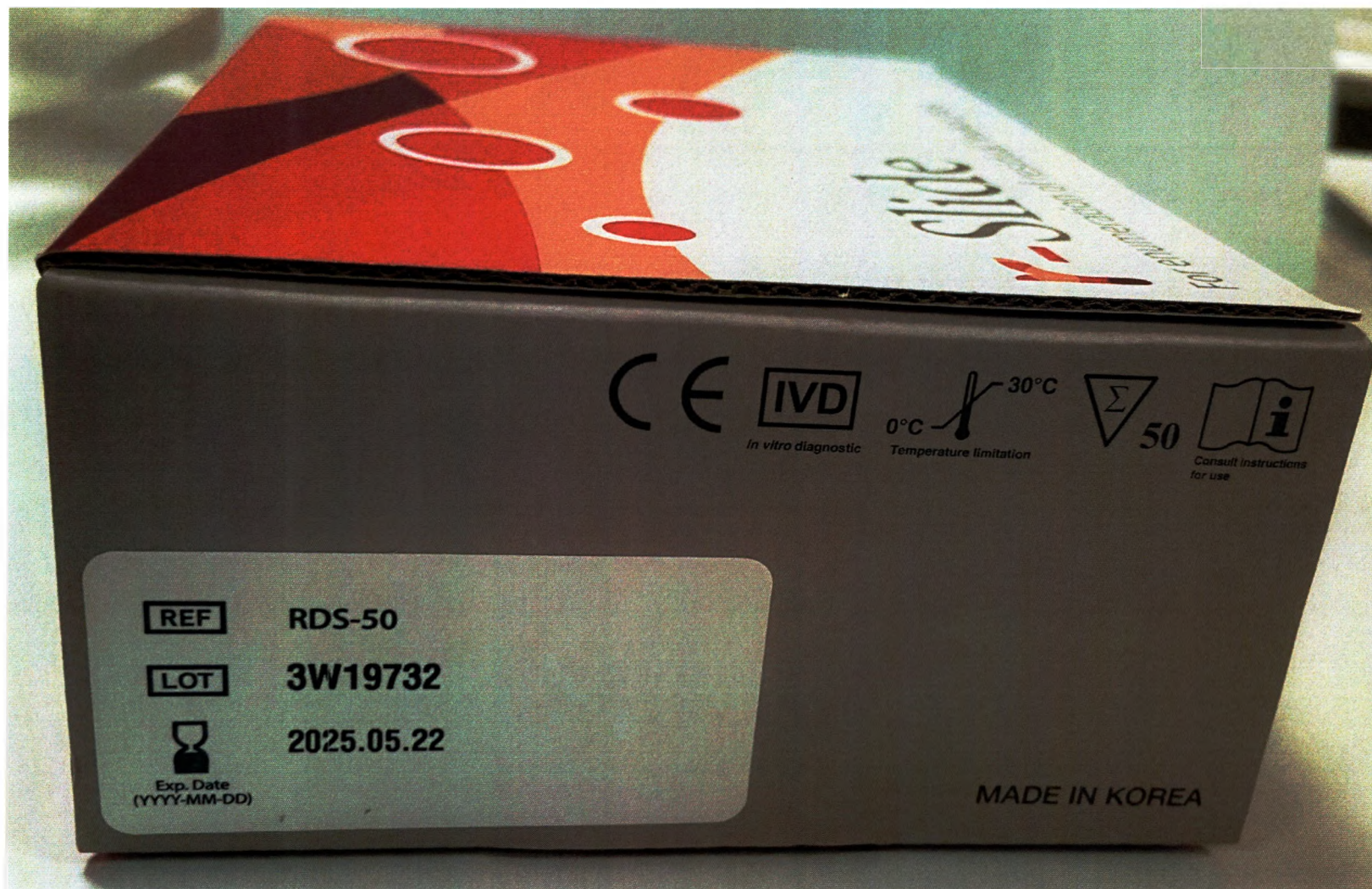
Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide». Вид сверху.



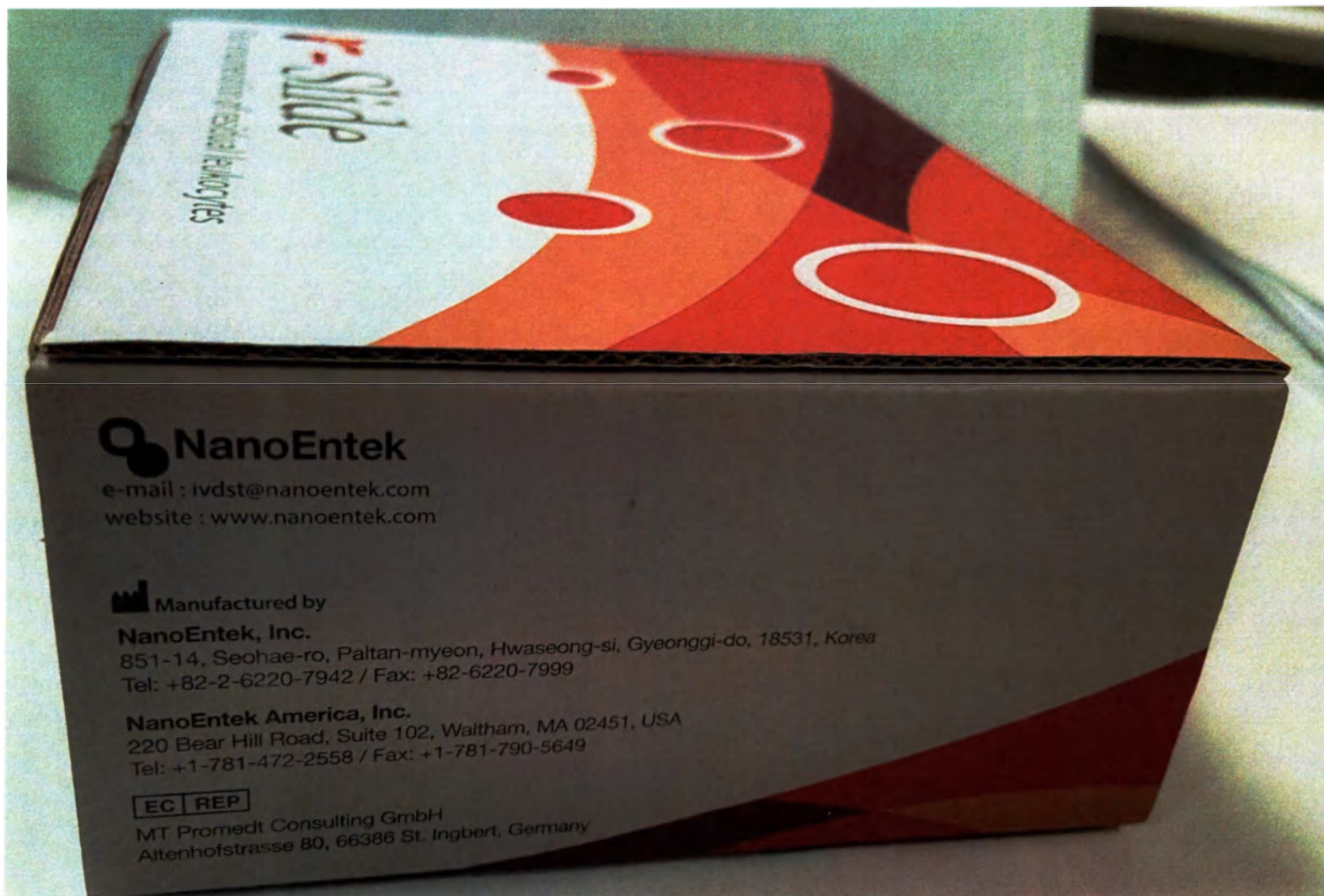
Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide». Вид спереди.



Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide». Вид сбоку.



Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide». Вид сбоку.



Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide». Вид сзади.



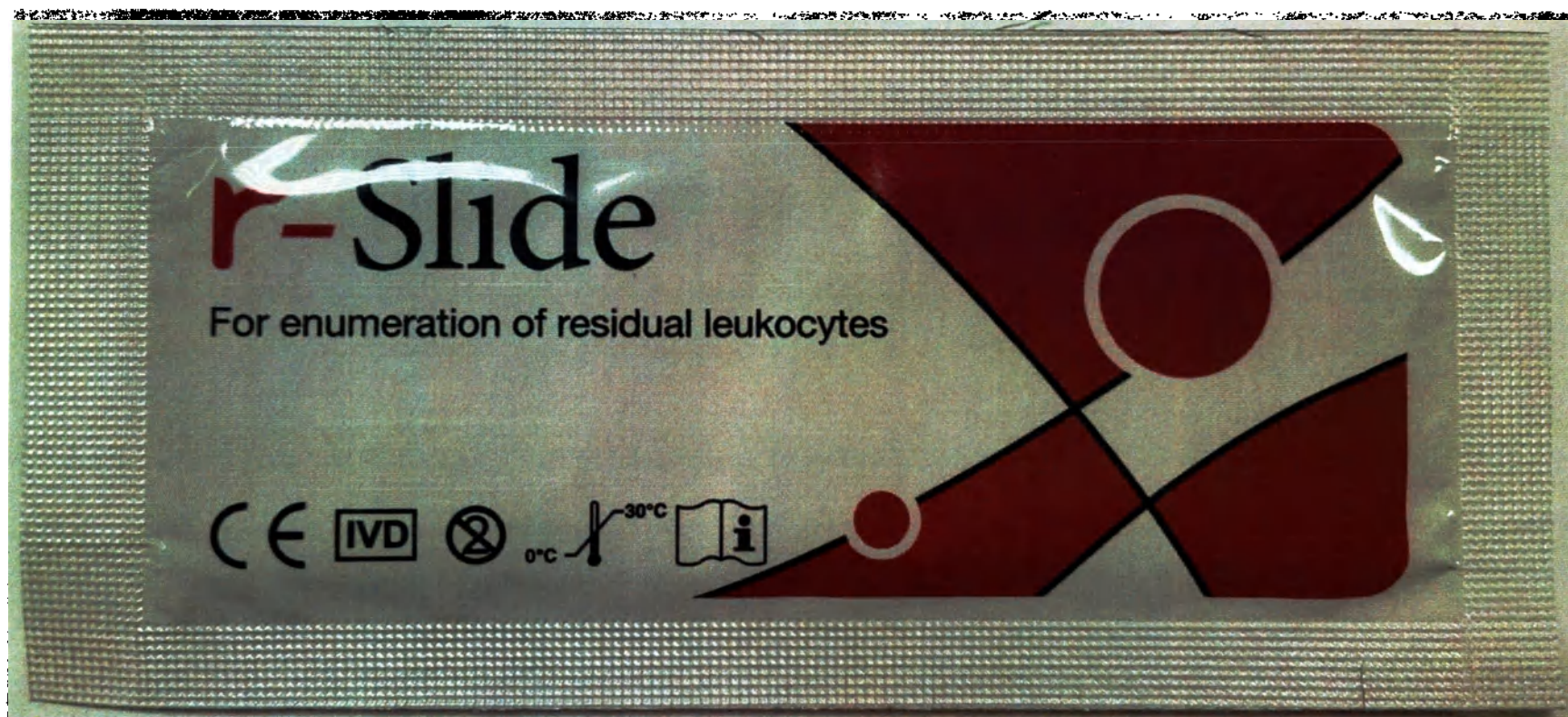
Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide». Вид внутри упаковки.



Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».

Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide». Индивидуальная упаковка





Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide».



Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution».

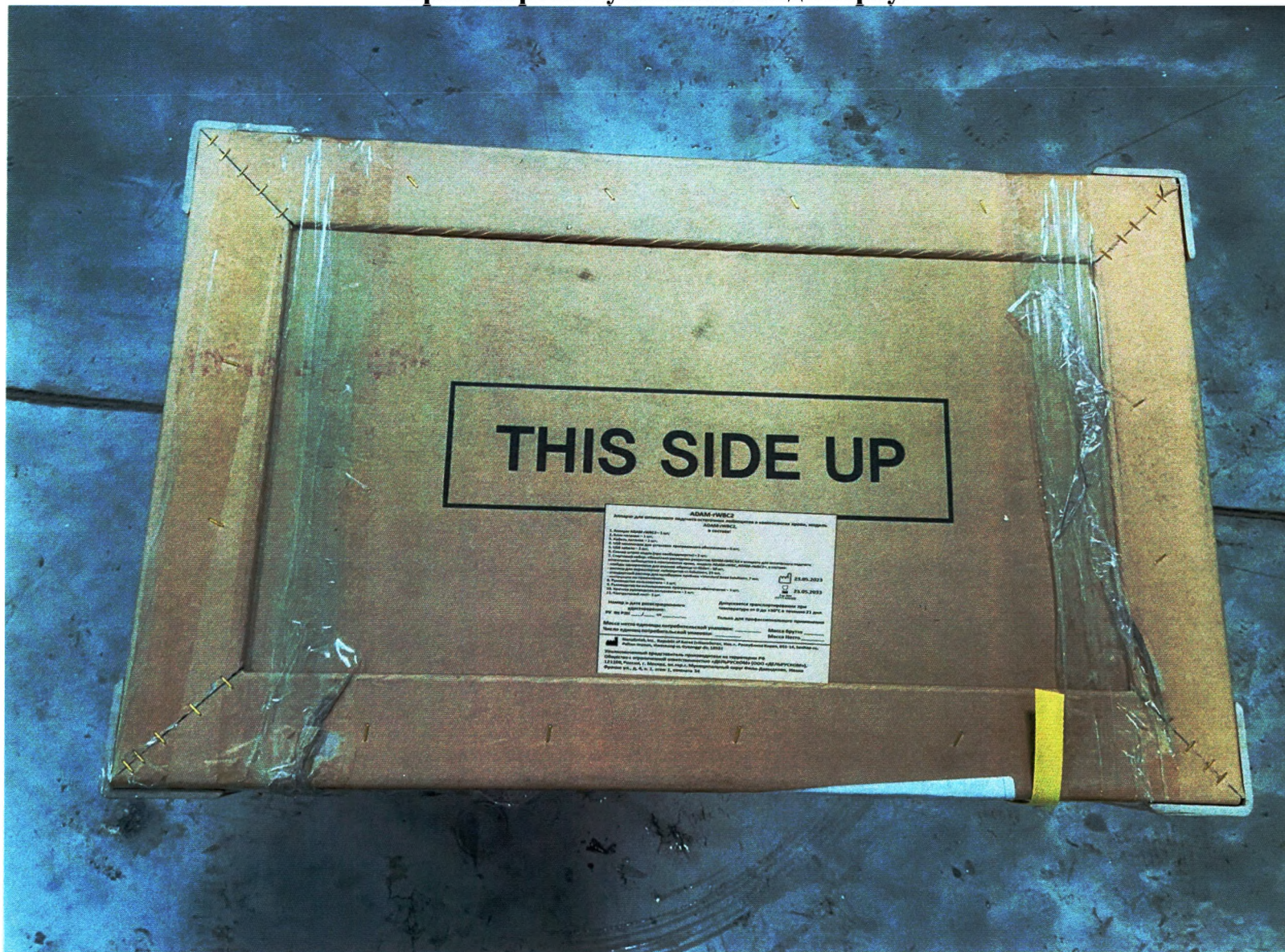




Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».
Раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution».



Транспортная упаковка. Вид сверху.



Макет русскоязычной этикетки на транспортной упаковке

ADAM-rWBC2

Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель
ADAM-rWBC2,
в составе:

1. Аппарат ADAM-rWBC2 – 1 шт;
2. Блок питания – 1 шт;
3. Кабель питания – 1 шт;
4. USB накопитель для установки программного обеспечения – 1 шт;
5. USB кабель – 1 шт;
6. Сканер штрих-кодов (при необходимости) – 1 шт;
7. Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2», в составе:
 - слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide» - 50 шт,
 - раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution», 25 мл,
 - стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution», 7 мл;
 - инструкция по применению;
8. Руководство пользователя – 1 шт;
9. Руководство по использованию программного обеспечения – 1 шт;
10. Краткое руководство пользователя – 1 шт;
11. Контрольный лист – 1 шт.



23.05.2023



23.05.2033

Exp. Date
(YYYY-MM-DD)

Номер и дата регистрационного
удостоверения:

РУ № РЭН ____/____ от _____.____.

Допускается транспортирование при
температуре от 0 до +30°C в течение 21 дня.

Только для профессионального применения

Масса нетто единицы потребительской упаковки: _____ Масса брутто _____

Число единиц потребительской упаковки: _____ Масса Нетто _____

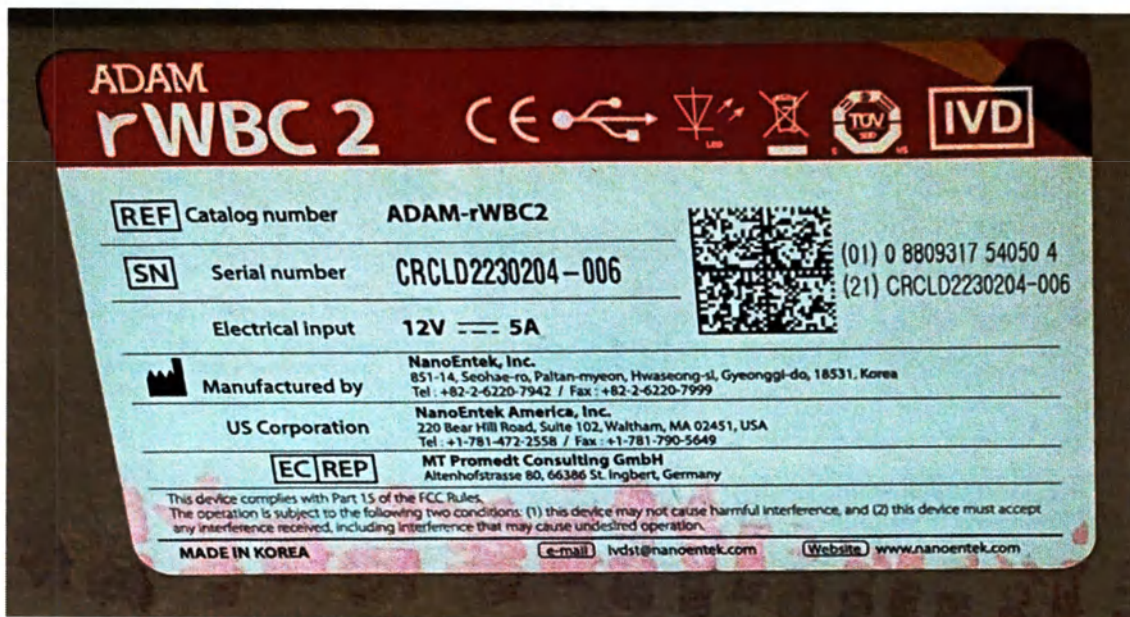


NanoEntek, Inc., Republic of Korea («НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея, 851-14, Seohae-ro,
Paltan-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, 18331

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЛЬРУСКОМ» (ООО «ДЕЛЬРУСКОМ»),
121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыдовское, Изана
Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34

Транспортная упаковка. Вид сбоку.

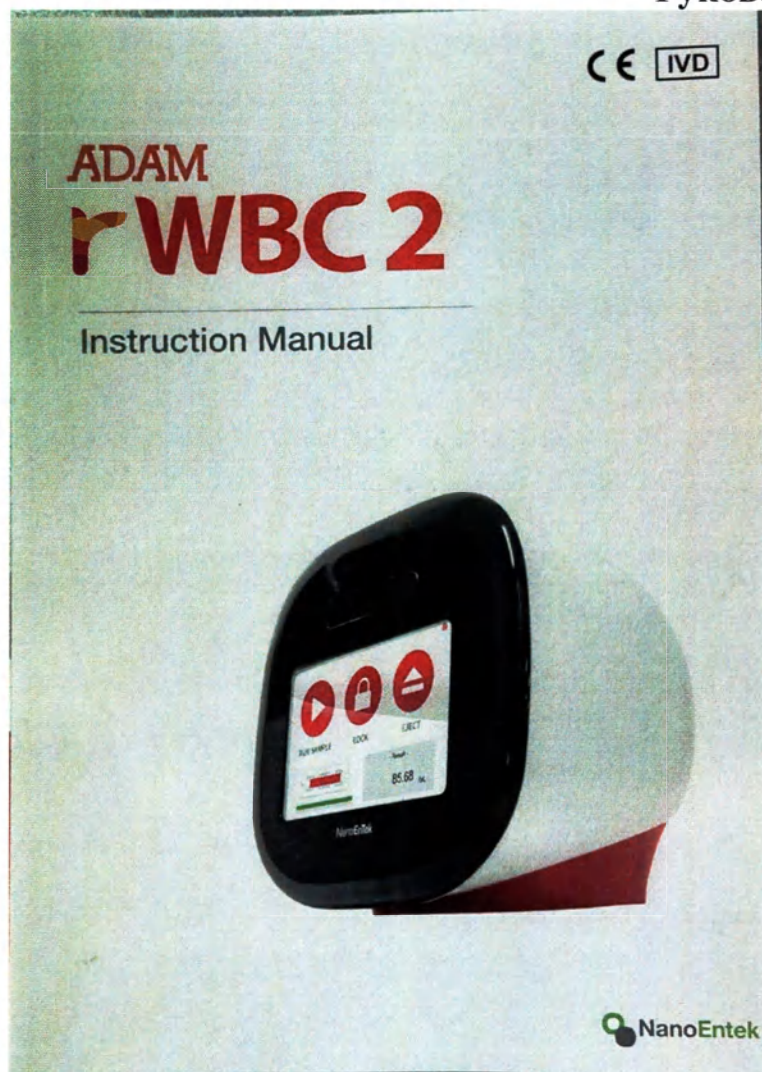




Транспортная упаковка. Вид внутри.



Руководство пользователя

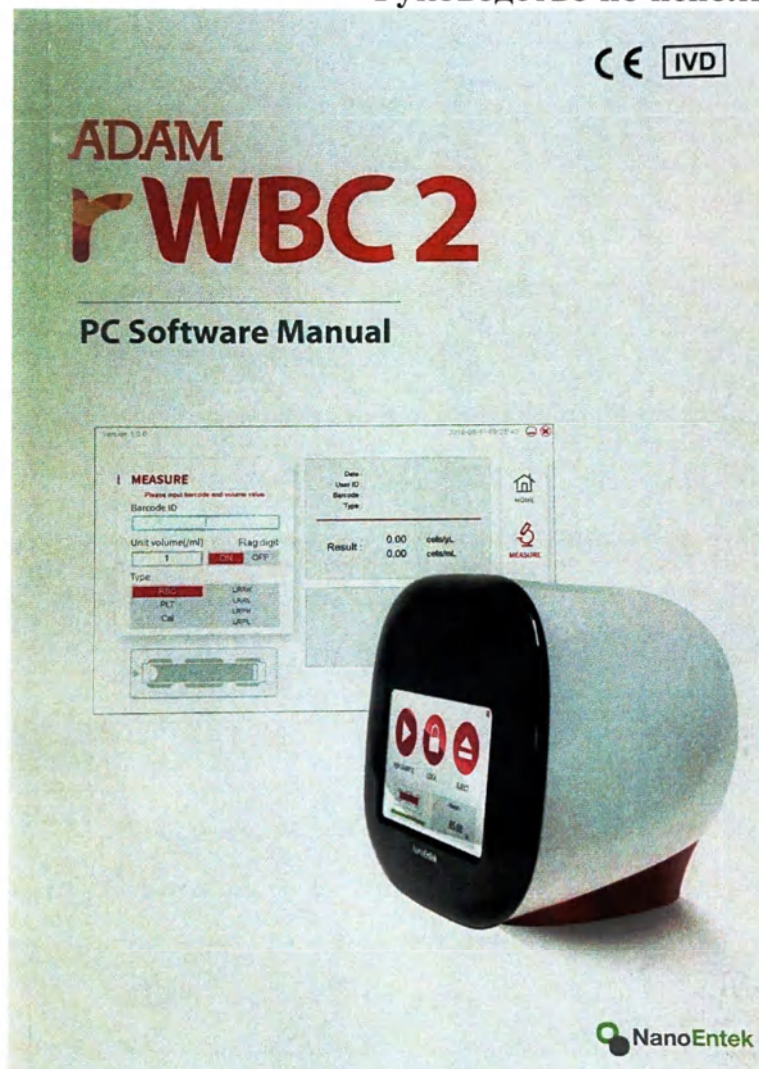


Содержание представлено на английском языке

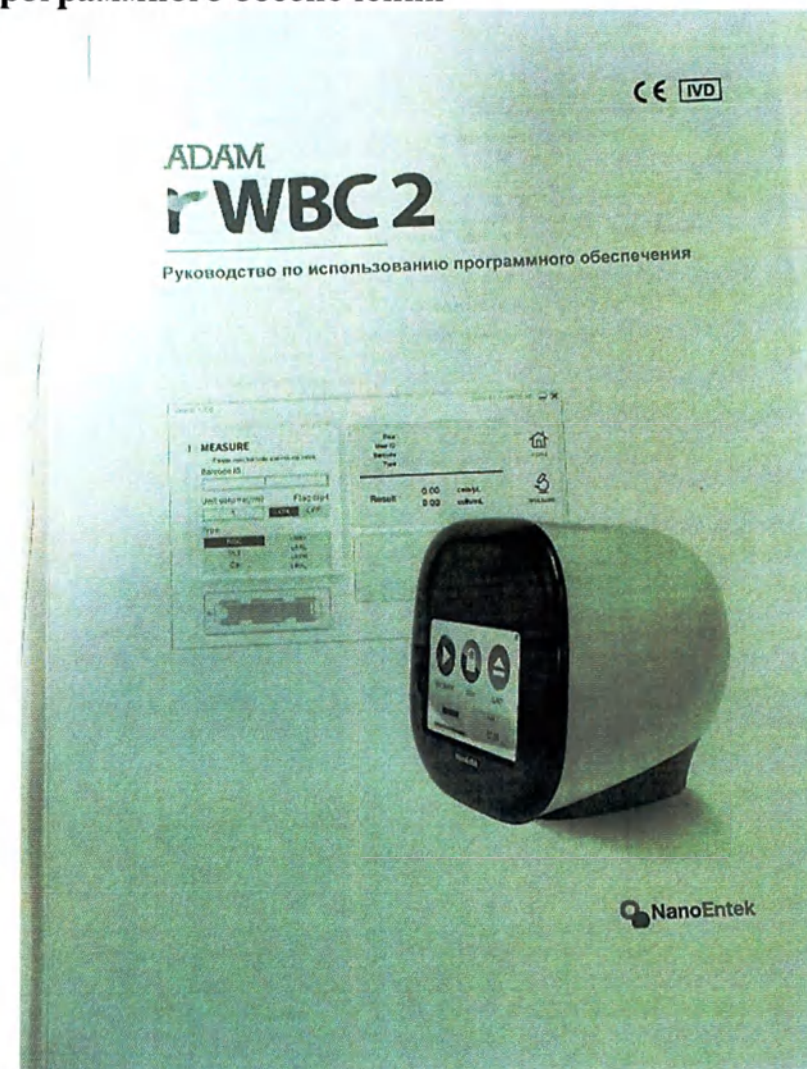


Содержание представлено на русском языке
(внешний вид руководства пользователя может отличаться)

Руководство по использованию программного обеспечения

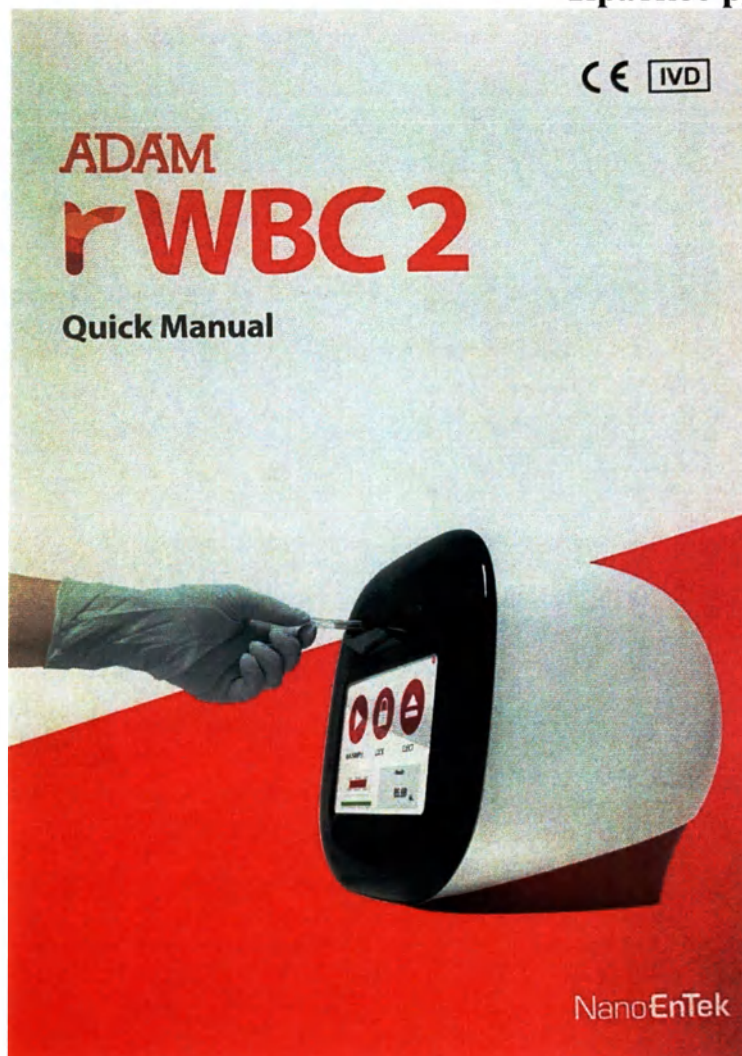


Содержание представлено на английском языке



Содержание представлено на русском языке
(внешний вид руководства по использованию ПО
может отличаться)

Краткое руководство пользователя



Содержание представлено на английском языке



Содержание представлено на русском языке
(внешний вид краткого руководства пользователя
может отличаться)

Контрольный лист

Performance Inspection sheet

Model	ADAM-rWBC2		Serial No.	CRCLD230204-001		
Engineer	Jang Seok Jin		Date	2023.03.22		
Setting Value check						
Exposure time/Gain	200/5		LED Power (%)	55		
Initial Z axis	14800		Auto focused Z position	14800		
Standard bead solution counting : Standard bead solution counting verification The size value setting at the size graph: min 12, max 80						
Product information (LOT : 2581931) ~ 419 Particle conc./ μ l: 85.42 ~ 115.27)						
	Bead counting	Peak size	Histogram width	Result		
Acceptable range	Refer to the bead label	54-38	≤ 30			
1	106.16	34	17	Pass ☒ Fail ☐		
2	100.93	34	18	Pass ☒ Fail ☐		
3	104.98	34	18	Pass ☒ Fail ☐		
4	108.36	34	17	Pass ☒ Fail ☐		
5	97.62	34	19	Pass ☒ Fail ☐		
Control material counting : Hematology controls ¹⁾ counting verification The size value setting at the size graph: min 12, max 80						
Product information						
	RBC			PLT		
	High Control	Low Control	High Control	Low Control		
Lot no.	LR0323			LP0323		
Exp.date	2023.05.05			2023.05.05		
Acceptable range	14.2 ~ 23.8	0.3 ~ 4.3	14.4 ~ 22.0	0.6 ~ 3.6		
Test result						
	RBC			PLT		
	1	2	3	1	2	3
High Control	15.96	16.42	16.42	19.09	17.34	17.09
Low Control	2.19	2.48	1.47	2.11	2.13	1.47

Page 1 / 2

NanoEntek Inc.

NESF-08-309A (Rev.0.1)



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

41 (сорок один)

Директор
ООО «Дельруском»

/А.Е. Алёхин/

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 355 от 07.09.2024

М В КУЛЯС