КОПИЯ ВЕРНА

서울시 강서구 화곡로 301
[제41호서식] 원풍빌딩 501호

공증인가 법무법인 한 림

전화 : (대표):(02)2696-2514
(FAX):(02)2696-2507

Registered No. 2023 - 02022

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

210mmx297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

WELLS BIO, INC.

16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul 07795, Republic of Korea
T: +82-2-3660-6900 | F: +82-2-3660-6990 E-mail: info@wellsbio.net

Date: August 31st, 2023

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of User manual for the

"careSTART™ S1 hematological optical Analyzer"

is valid and true.

WELLS BIO, INC., 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu Seoul 07795 REPUBLIC OF KOREA is the legal manufacturer of the device mentioned in the User manual.

(signature & company stamp Wells Bio. INC.)

Name : Young Ho Choi
Title : Chief Executive Officer

(signature & company stamp Wells Bio. INC.)

Name : Min Jun Lee
Title : Chief Executive Officer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울시 강서구 화곡로 301
[제43호서식] 원풍빌딩 501호

공증인가 법무법인 한 림

전화 : (대표):(02)2696-2514
(FAX):(02)2696-2507

등부 2023 년 제 02022 호

Registered No. 2023 - 02022

인 증

Notarial Certificate

위 진술서 에

기재된
웰스바이오 주식회사
공동대표이사 최 영 호, 이 민 전

의 대리인 신 용 철 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이
기명 날인 — 한 사실을 인정했다.

2023 년 8 월 31 일

이 사무소에서 위 인증한다.

YONGCHEOL SHIN

attorney-in-fact of

WELLS BIO, INC.
YOUNG HO CHOI / CEO and
MIN JUN LEE / CEO

appeared before me and admitted said principal's subscription to the

DECLARATION

This is hereby attested on this 31 st day of Aug., 2023 at this office.

공증인가 법무법인 한림
소속 서울남부지방검찰청
서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gangseo-gu, Seoul Korea

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

KYU-DAI KWON

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since February7, 2020 under Law No. 15150.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KYU-DAI KWON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
https://www.apostille.go.kr

5. at Seoul 6. the 01/09/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023E0CV5SW

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

re START™

Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1

Руководство пользователя



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Производитель:“УЭЛЛС БИО, ИНК.” (WELLS BIO, INC.) Корея
Адрес: 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, 07795, REPUBLIC OF KOREA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика" (ООО "Смарт Медика")
Адрес: *119334, город Москва, пр-д 5-Й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3*
Телефон: *+7(495) 150-70-50*
Адрес электронной почты: *info@s-medica.ru*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Инструкции по применению 4
1. Введение 5
1.1 Наименование и состав медицинского изделия 5
1.2 Классификация 5
1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 7
1.5 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 8
1.6 Описание принципа действия медицинского изделия 8
1.7 Описание изделия 9
1.8 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием 10
2. Настройка 11
2.1 Требования к установке 11
2.2 Подсоединение зарядного устройства для аккумулятора 11
2.3 Безопасность 12
3. Настройки прибора 14
3.1 Проверка главного экрана 14
3.2 Проверка меню настроек 15
3.3 Выполнение проверки с помощью контрольной полоски 22
4. Контроль качества 26
4.1 Выполнение контроля качества для теста на Hb 26
4.3 Выполнение контроля качества для теста на T-BIL 29
5. Порядок проведения теста 32
5.1 Забор образца 32
5.2 Проведение теста 32
5.3 Измерение уровня Hb 33
5.6 Измерение уровня T-BIL 35
5.7 Результат вне пределов измерения 39
5.8 Память 39
6. Техническое обслуживание и устранение неполадок 42
6.1 Техническое обслуживание и хранение 42
6.2 Устранение неполадок 43
7. Характеристики 45
7.1 Технические характеристики 45
7.2 Характеристики программного обеспечения 47
7.2 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации 47
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 48
8.1 Маркировка на корпусе 48
8.2 Перечень используемых символов 50
9. Порядок утилизации 53
10. Гарантийное обслуживание 54
Предостережения в отношении авторских прав 55
QR-код для контрольной полоски 56

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции по применению

Чтобы гарантировать безопасность и оптимальные функциональные характеристики системы, перед применением анализатора полностью ознакомьтесь с содержимым этого руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Введение

1.1 Наименование и состав медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «**Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1**».

Состав медицинского изделия

1. Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1 – 1 шт.;
2. Сетевое зарядное устройство – 1 шт.;
3. Кабель питания и данных – 1 шт.;
4. Контрольная полоска для анализатора S1 для порта оптического датчика – 1 шт.;
5. Руководство пользователя -1 шт.

Используемые сокращения: Анализатор careSTART™ S1, Анализатор, Анализатор S1, изделие.

1.2 Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с EN 62304	А
Источник питания	Сетевое зарядное устройство или внутренняя аккумуляторная батарея
Класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 61140	Класс II (сетевое зарядное устройство)
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц в соответствии с IEC 60529	Не имеет защиты (IPX0)
Класс безопасности медицинских отходов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	А: составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими жидкостями (кровью) пациента
	Б: анализатор, имеющий контакт с биологическими жидкостями (кровью)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	пациента

1.3 Назначение медицинского изделия

Назначение медицинского изделия

Анализатор careSTART™ S1 предназначен для количественного измерения концентрации анализируемого компонента с использованием оптического метода в образцах цельной венозной и капиллярной крови.

Описание целевого аналита

Анализатор careSTART™ S1 используется для in vitro количественного определения:
- концентрации гемоглобина (Hb);
- общего билирубина (T-BIL).

Функциональное назначение

Анализатор careSTART™ S1 используются в качестве вспомогательного средства в диагностике пациентов.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Определение специфической патологии, состояния или фактора риска зависит от используемой кассеты с тестовой полоской.

Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) предназначена для выявления случаев анемии.

При диагностике анемии чаще всего измеряется концентрация гемоглобина (Hb) в крови. Точная диагностика концентрации гемоглобина в крови человека играет важную роль в выявлении пациентов, которым может потребоваться определенное лечение, например восполняющее введение железа, или медицинский уход, в том числе переливание крови. Анемия может иметь разные формы, которые могут носить как умеренный, так и тяжелый и даже угрожающий жизни человека характер.

Соответственно, анемию следует выявлять не только у соответствующих пациентов, но и у людей с длительными инфекционными заболеваниями, избыточной кровопотерей вследствие травм, а также при наличии таких характерных для анемии симптомов, как слабость, головокружение, побледнение кожи, холодные конечности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) предназначена для диагностики заболеваний печени, определения гемолитической анемии и оценки степени тяжести желтухи.

Билирубин является продуктом нормального и аномального разрушения эритроцитов в ретикуло-эндотелиальной системе. Средний уровень билирубина, образующегося в крови человека из разных источников, находится в диапазоне от 250 до 300 мг/сутки. 85 % от этого объема приходится на гемоглобин, высвобождающегося из стареющих эритроцитов, которые разрушаются ретикуло-эндотелиальной системой. Оставшиеся 15 % образуются из разрушающихся в костном мозге эритроцитов, а также вследствие катаболизма других гем-содержащих белков, таких как цитохромы и миоглобин. Образованный в периферических тканях билирубин связывается с альбумином и транспортируется в печень. В печени билирубин связывается с глюкуроновой кислотой, приобретая растворимую форму, после чего транспортируется через желчевыводящие пути и выводится через желудочно-кишечный тракт.

При заболеваниях или нарушениях, при которых вследствие гемолитических процессов билирубин образуется быстрее, чем его метаболизирует печень, уровень несвязанного (непрямого) билирубина в крови повышается. Непроходимость желчевыводящих путей или повреждение гепатоцеллюлярной структуры приводят к повышению уровней связанного (прямого) и несвязанного (непрямого) билирубина в крови.

Тип анализируемого образца

Рекомендованным для данного метода типом образца является цельная венозная и капиллярная кровь.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет популяционно-демографических аспектов для применения. Тест может проводится любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор представляет собой сканирующую систему для использования при проведении различных тестов с целью измерения концентрации аналита в цельной крови:

- совместно с кассетой с тестовой полоской careSTART™ S1 Hb Strip: вспомогательное средство для выявления случаев анемии.
- совместно с кассетой с тестовой полоской careSTART™ S1 Total Bilirubin Strip: Вспомогательное средство при диагностике заболеваний печени, определение гемолитической анемии и оценка степени тяжести желтухи.

Противопоказания

Противопоказания к применению анализатора отсутствуют. Запрещается применять Анализатор careSTART™ S1 не по назначению.

Побочные эффекты (возможные осложнения)

Побочные действия при применении анализатора не выявлены.

1.5 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Только для профессиональной *in vitro* диагностики.

Потенциальный пользователь: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

1.6 Описание принципа действия медицинского изделия

Концентрация гемоглобина (Hb) и количественное измерение общего билирубина (T-BIL) определяются посредством оптического (фотохимического и колориметрического) метода.

Фотохимический метод — метод оптического неразрушающего контроля, основанный на анализе параметров фотохимических процессов, возникающих при взаимодействии оптического излучения с объектом контроля.

Колориметрический метод — физический метод химического анализа, основанный на определении концентрации вещества по интенсивности окраски растворов.

Фотохимическая система Hb использует двухступенчатый механизм для измерения уровня гемоглобина. Этот двухступенчатый механизм можно представить с помощью следующей схемы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Цельная кровь в результате гемолиза позволяет выделить гемоглобин, на который падает свет, а затем он обнаруживается за счет отражения на длине волны 525 нм фотодиодом.

Аналогичным образом анализатор использует колориметрический метод с применением светодиода и фотодиода для измерения отражательной способности общего количества общего билирубина (T-BIL) в крови методом Диазо. Когда небольшое количество крови, собранной из человеческого тела, помещается на специальную полоску, количество пигментации на полоске собирается фотодиодом в соответствии с количеством окраски с помощью источника света. Концентрация T-BIL в образцах отображается на экране после количественной оценки отражательной способности.

1.7 Описание изделия



* применение порта электрохимического датчика не предусмотрено на территории РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Для применения данного изделия необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

- Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения общего билирубина в цельной крови колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip)
- Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения концентрации гемоглобина в цельной крови оптическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Hb Strip)
- Аттестованный контрольный материал*;
- Контейнеры для сбора образцов*;
- Ланцет*;
- Устройство забора крови*.

*Могут быть использованы любые продукты, одобренные к обращению на территории РФ. Специальных требований / ограничений нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Настройка

2.1 Требования к установке

Распаковка

- Осмотрите упаковку изделия на наличие признаков повреждений, полученных в процессе транспортировки.
- Убедитесь, что в упаковку вложены все необходимые компоненты.

Если какие-либо из указанных компонентов отсутствуют, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

- Анализатор необходимо устанавливать на устойчивой горизонтальной поверхности в хорошо проветриваемом помещении вдали от воздействия прямого солнечного света и источников тепла.

Включение или выключение питания

Чтобы включить или выключить анализатор careSTART S1, нажмите кнопку питания и удерживайте ее нажатой более 4 секунд.

Режим автовыключения

В целях энергосбережения в анализаторе careSTART S1 предусмотрен режим автовыключения. Если анализатор не используется в течение 10 минут, он переходит в режим автовыключения. Чтобы снова включить его, нажмите кнопку питания.



- Утилизация аккумулятора по истечении срока службы должна осуществляться в соответствии с инструкциями и местным законодательством.

2.2 Подсоединение зарядного устройства для аккумулятора

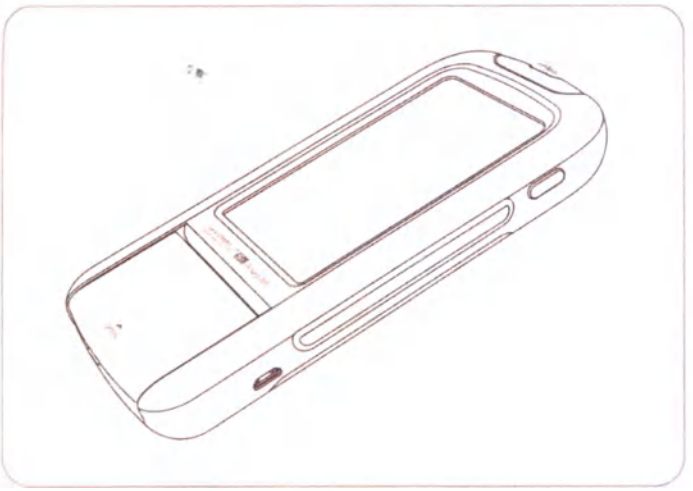
Предостережение

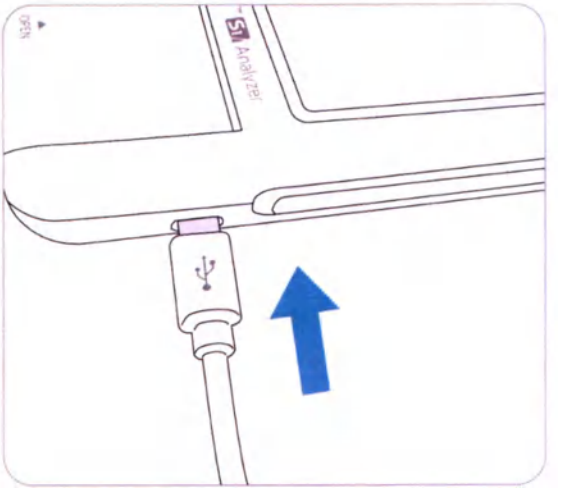
- Используйте только сетевое зарядное устройство и кабель питания и данных, предоставленные производителем.

Подсоединение зарядного устройства для аккумулятора

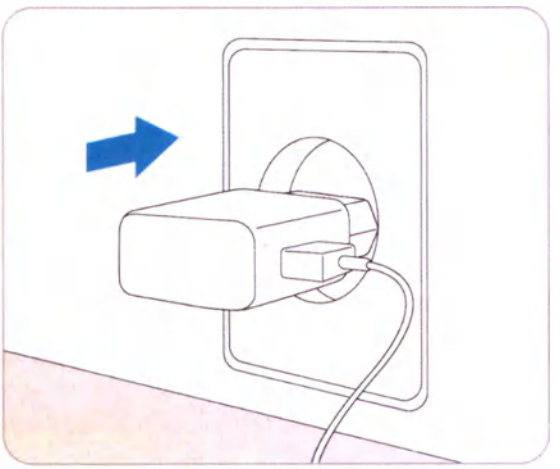
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Подсоедините кабель питания к 5-контактному разъему micro USB, расположенному на правой панели анализатора. И к зарядному устройству.





2. Подсоедините сетевое зарядное устройство к электрической розетке.



2.3 Безопасность

Общие предупреждения

- Используйте только кабель питания и данных, входящий в комплект поставки изделия.
- Используйте только сетевое зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия.
- Не используйте поврежденные кабели или зарядные устройства, а также розетки, не обеспечивающие плотное подсоединение.
- Не прикасайтесь к частям, предназначенным для обеспечения электропитания, влажными руками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не допускайте попадания воды или посторонних веществ внутрь изделия или принадлежностей для обеспечения электропитания.
- Не допускайте попадания красного луча, испускаемого сканером штрихкодов, в глаза. Прямое воздействие этого луча может привести к повреждению органов зрения.

Общее предостережение

- Не устанавливайте и не эксплуатируйте анализатор в местах с магнитным полем, например в кабинетах МРТ.
- Анализатор не содержит частей, которые может ремонтировать оператор. Не разбирайте изделие, не ремонтируйте его и не вносите в него изменения.
- При подозрении на наличие электромеханических проблем сообщите о них уполномоченному представителю производителя.
- Если в процессе эксплуатации прибора возникают проблемы, немедленно прекратите работу с ним и обратитесь за помощью к уполномоченному представителю производителя.
- Перед зарядкой аккумулятора выключите питание изделия.
- Не используйте изделие в процессе зарядки аккумулятора.
- Перед применением изделия включите его питание и подождите 30 минут для выравнивания температур.

Меры предосторожности

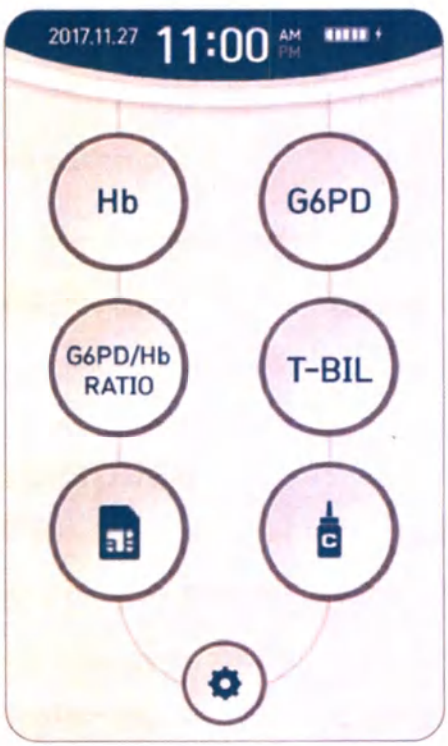
- Всегда используйте заземленную электрическую розетку.
- Используйте только сетевое зарядное устройство с кабелем, предоставленные производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Настройки прибора

3.1 Проверка главного экрана

При включении изделия появляется следующий экран:



Значок	Название	Функция
2017.11.27	Дата	Отображение даты.
11:00 AM PM	Время	Отображение времени.
	Заряд аккумулятора	Отображение оставшегося заряда аккумулятора.
	Состояние зарядки	Индикация зарядки аккумулятора.
Hb	Hb	Запуск измерения уровня Hb.
G6PD	G6PD	Запуск измерения уровня G6PD.*
G6PD/Hb RATIO	G6PD/Hb RATIO	Запуск измерения уровня соотношения G6PD/Hb*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

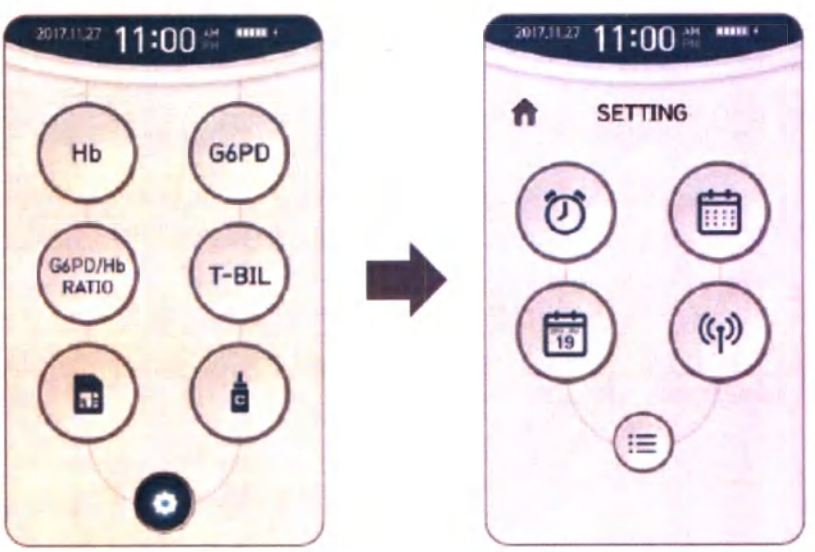
Значок	Название	Функция
	T-BIL	Запуск измерения уровня T-BIL.
	Память	Просмотр результатов тестов в памяти.
	Контрольный раствор	Проверка системы с использованием контрольного раствора.
	Настройка системы	Изменение настроек системы.

** Измерения не предусмотрены на территории РФ*

3.2 Проверка меню настроек

- Установка даты и времени

Нажмите , чтобы установить дату и время в системе.



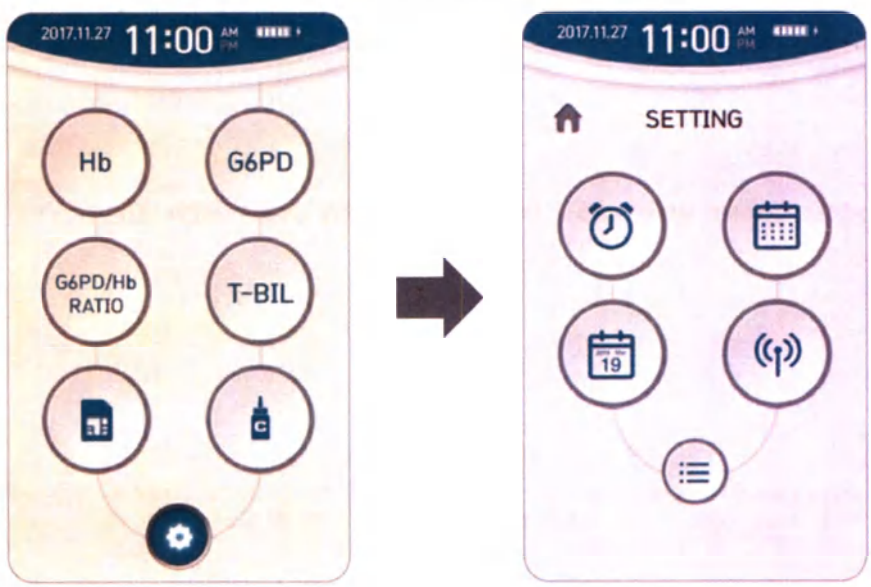
Значок	Название	Функция
	Настройки времени	Изменение установленного времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Название	Функция
	Настройка даты	Изменение установленной даты.
	Настройка формата даты	Изменение установленного формата даты.
	Настройка беспроводного подключения	Подключение к другим беспроводным устройствам, например к мобильному принтеру через Bluetooth.
	Прочие настройки	Изменение прочих настроек.
	Главный экран	Возврат в главное меню.

- Установка времени

  Нажмите , чтобы установить дату и время в системе.



Значок	Название	Функция
	Время	Установленное в системе на данный момент время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Название	Функция
	Увеличение	Увеличение значения часов или минут.
	Уменьшение	Уменьшение значения часов или минут.
	AM	Установка времени до полудня (AM)
	PM	Установка времени после полудня (PM)
	Сохранить	Сохранение настроек.
	Выход	Выход из текущего меню и возврат на предыдущий экран.

- Установка даты

  Нажмите , чтобы изменить установленную в системе анализатора дату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

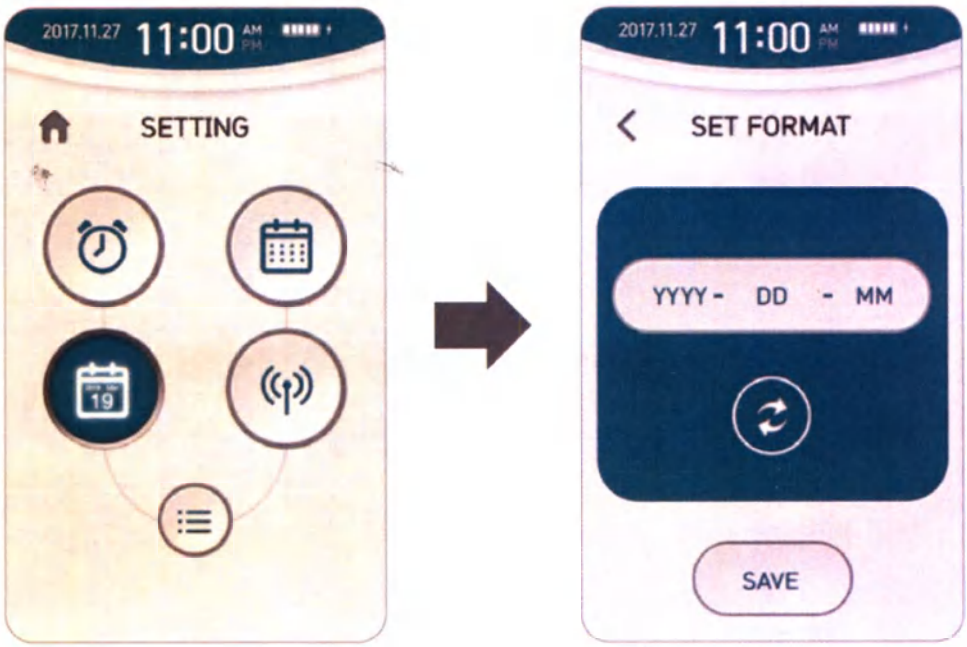


Значок	Название	Функция
2018 - 02 - 28	Дата	Установленная в системе на данный момент дата.
	Увеличение	Увеличение значения года, месяца или даты.
	Уменьшение	Уменьшение значения года, месяца или даты.
SAVE	Сохранить	Сохранение настроек.
	Выход	Выход из текущего меню и возврат на предыдущий экран.

- Установка формата даты

  Нажмите , чтобы изменить установленный в системе анализатора формат даты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Значок	Название	Функция
YYYY - DD - MM	Формат даты	Установленный в системе на данный момент формат даты.
	Изменение формата даты	Переключение формата даты между ГГГГ-ММ-ДД (YYYY-MM-DD) и ГГГГ-ДД-ММ (YYYY-DD-MM).
SAVE	Сохранить	Сохранение настроек.
	Выход	Выход из текущего меню и возврат на предыдущий экран.

- Настройка беспроводного подключения (подключение к принтеру Bluetooth)

1. Нажмите , чтобы задать принтер Bluetooth.
2. Нажмите , чтобы выполнить поиск принтера Bluetooth.
3. Выберите принтер Bluetooth, к которому требуется подключиться.
4. Введите ПИН-код* и нажмите кнопку OK .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Проверьте правильность имени принтера и кода.

6. Нажмите кнопку TEST PRINT, чтобы проверить подключение.



** Как правило, по умолчанию устанавливается ПИН-код 0000 или 1234. Также ПИН-код может быть указан на самом принтере или в руководстве к нему.*

Примечания

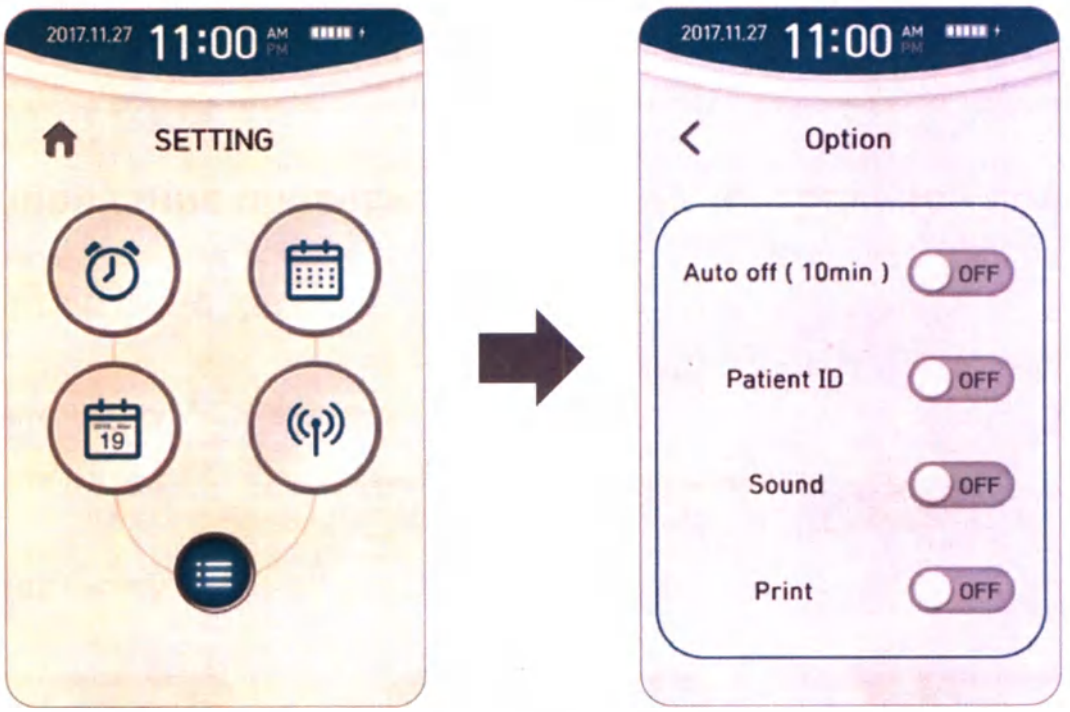
- Поддерживается только версия Bluetooth 2.0 (классическая версия Bluetooth).
- Убедитесь, что расстояние между принтером и изделием не превышает допустимое для подключений Bluetooth (около 10 м). Допустимое расстояние может изменяться в зависимости от условий эксплуатации изделий.
- При большем удалении расходуется больше энергии, что может привести к достаточно быстрому разряду аккумулятора.
- Технология Bluetooth использует те же частоты, что и некоторое другое промышленное, научное или медицинское оборудование, что может привести к возникновению помех при установлении подключения вблизи таких устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некоторые принтеры, в особенности не прошедшие проверку и сертификацию со стороны Bluetooth SIG, могут быть несовместимы с этим изделием.

- Прочие настройки

Нажмите , чтобы изменить прочие настройки анализатора.



Значок	Название	Функция
Auto off (10min) OFF	Автовыключение	Настройка функции автовыключения.
Patient ID OFF	Автоматический идентификатор пациента	Настройка автоматического идентификатора пациента.
Sound OFF	Звук	Включение или выключение звука.
Print OFF	Печать	Включение или выключение печати.
OFF	Отключить	Отключение функции.

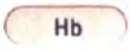
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

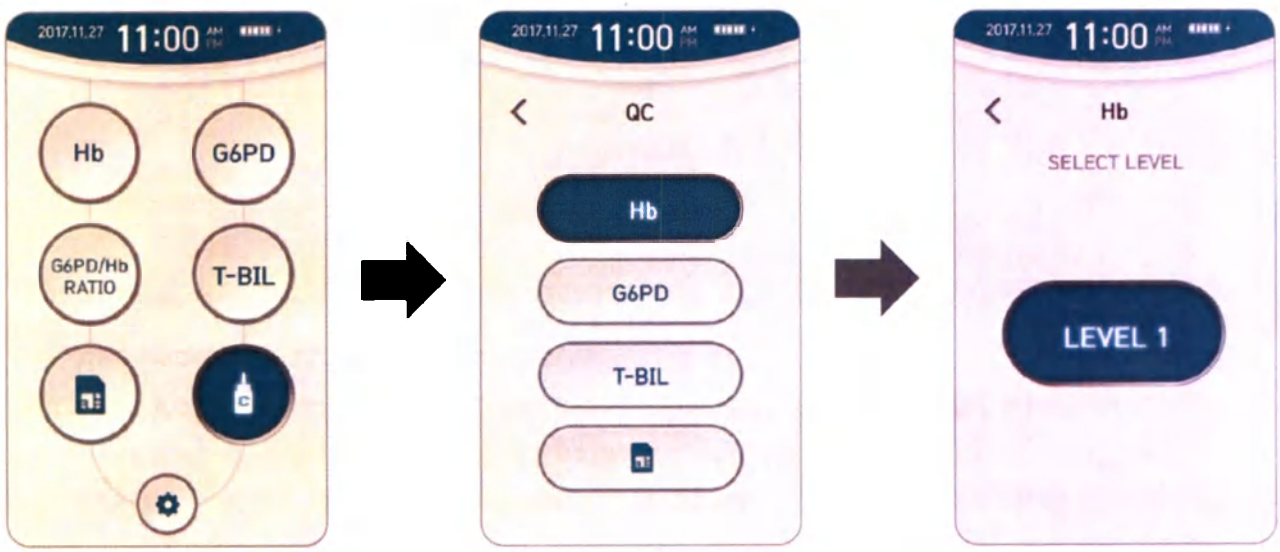
Значок	Название	Функция
	Включить	Включение функции.
	Выход	Выход из текущего меню и возврат на предыдущий экран.

** Если включена функция печати и настроен принтер, печать осуществляется непосредственно после измерения.*

3.3 Выполнение проверки с помощью контрольной полоски

Порт оптического датчика

1. Нажмите кнопку  в главном меню.
2. Нажмите кнопку  в меню «QC» (Контроль качества).
3. Нажмите кнопку .

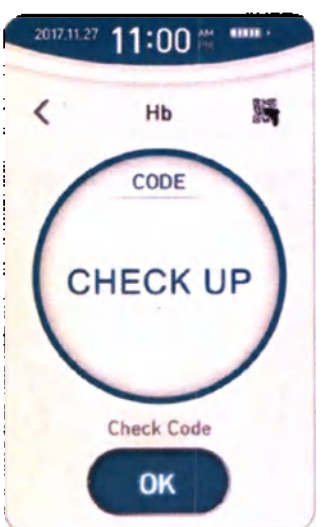


4. Отсканируйте QR-код.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QR-код

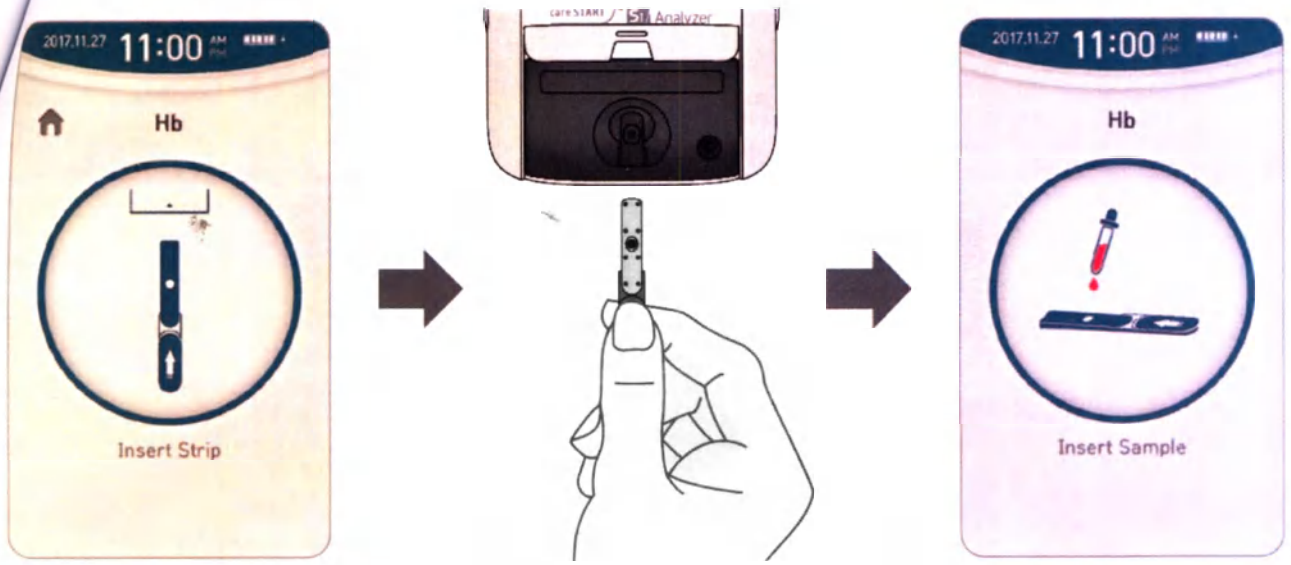
В случае успешного считывания QR-кода на экране появится надпись «CHECK UP» (ПРОВЕРКА).



5. Убедитесь, что на экране отображается код «CHECK UP» (ПРОВЕРКА), и нажмите (ok) для перехода к следующему шагу.

6. Вставьте Контрольную полоску для анализатора S1 для порта оптического датчика в порт оптического датчика. Аккуратно вставьте контррльную полоску в порт до упора. Если полоска установлена нормально, загорится зеленый индикатор на самой контрольной полоске, а на экране появится сообщение «Insert Sample» (Вставьте образец).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

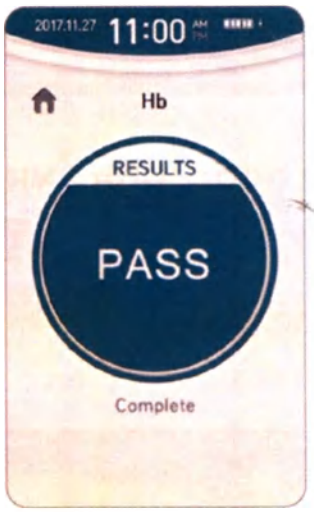


7. Для использования Контрольной полоски для анализатора S1 для порта оптического датчика не требуется наносить каплю крови. Измерение начинается автоматически после установки полоски. Когда индикатор выполнения заполнится на 100 %, измерение будет завершено.



8. После завершения измерения полученный результат выводится на экран, но не сохраняется в памяти. Если результат не получен, обратитесь к местному представителю или изготовителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





9. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

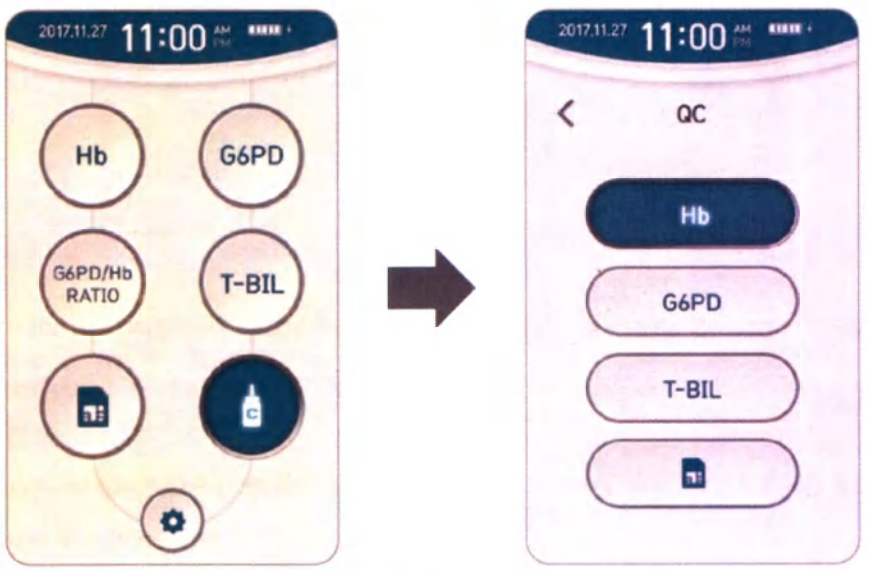
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Контроль качества

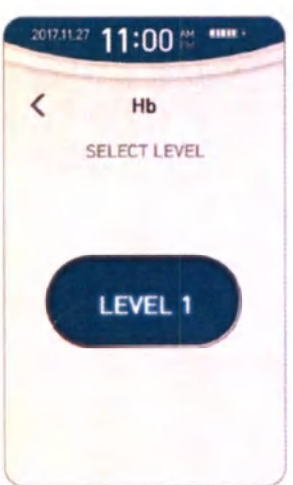
4.1 Выполнение контроля качества для теста на Hb

1. Нажмите кнопку  в главном меню.

2. Нажмите кнопку Hb в меню «QC» (Контроль качества).



3. Выберите уровень контроля качества, указанный на флаконе с контрольным раствором. Для модуля Hb предусмотрен один уровень контрольного раствора. Нажмите кнопку LEVEL 1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

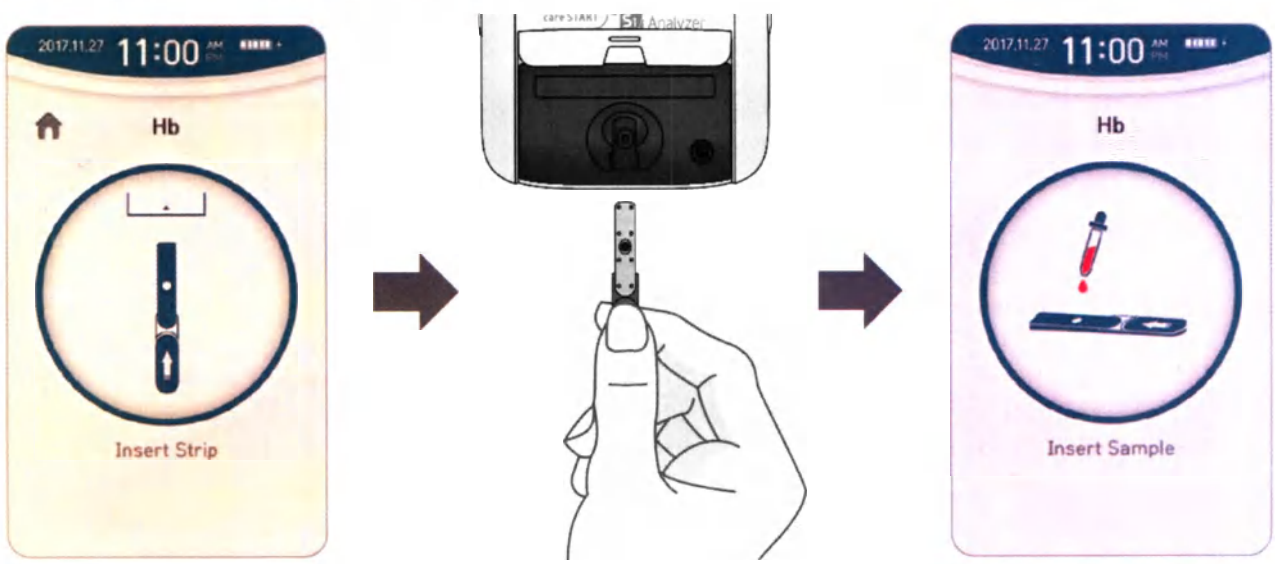
4. Отсканируйте QR-код теста на Hb, нанесенный на тубус с кассетами с тестовой полоской. В случае успешного считывания QR-кода на экране появится числовой код, указанный на тубусе с кассетами с тестовой полоской.



5. Убедитесь, что на экране отображается числовой код, соответствующий коду на тубусе с кассетами с тестовой полоской, и нажмите OK для перехода к следующему шагу.

6. Извлеките новую кассету с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) из тубуса и после этого закройте крышку.

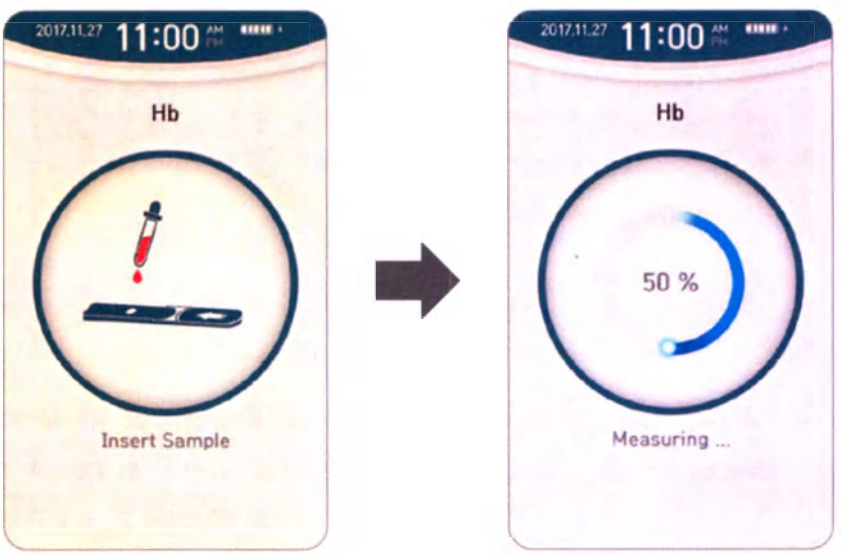
7. Вставьте тест-кассету в порт оптического датчика красной панелью вверх. Аккуратно вставьте тест-кассету в порт до упора. Если полоска установлена нормально, загорится зеленый индикатор на тест-кассете, а на экране анализатора появится сообщение «Insert Sample» (Вставьте образец).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедуру приготовления контрольного раствора см. в инструкциях по применению используемого раствора. С анализатором могут применятся любые аттестованные контрольные растворы.

9. Нанесите 5 мкл контрольного раствора на кассету с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip). После успешной загрузки образца немедленно раздается звуковой сигнал, начинается процедура измерения и отображается индикатор выполнения, как показано ниже. Когда индикатор выполнения заполнится на 100 %, измерение будет завершено.



10. После завершения измерения на экран выводится результат. Если результат соответствует указанному диапазону значений концентрации для контрольного раствора, модуль Hb исправен и доступен для работы. Если результат выходит за пределы этого диапазона, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.



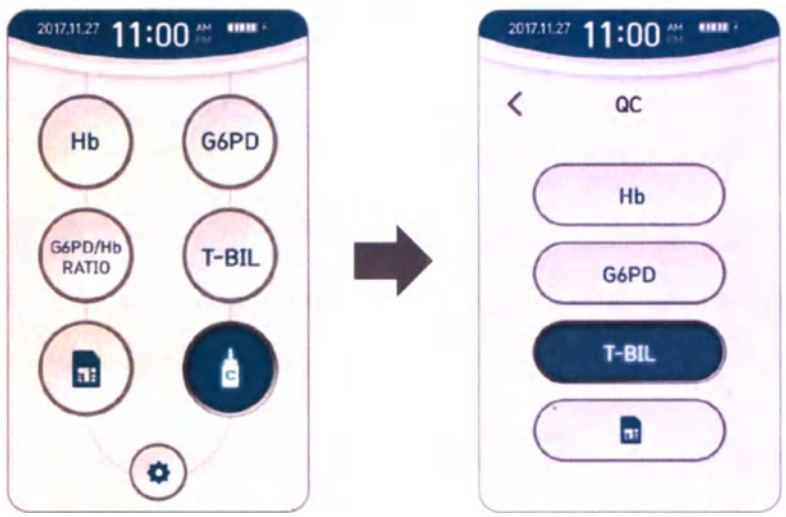
11. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Выполнение контроля качества для теста на T-BIL

1. Нажмите кнопку  в главном меню.

2. Нажмите кнопку T-BIL в меню «QC» (Контроль качества).



3. Выберите уровень контроля качества, указанный на флаконе с контрольным раствором. Для модуля T-BIL предусмотрены два уровня контрольного раствора. Нажмите кнопку LEVEL 1 или LEVEL 2.



4. Отсканируйте QR-код теста на T-BIL, нанесенный на тубус с кассетами с тестовой полоской. В случае успешного считывания QR-кода на экране появится числовой код, указанный на тубусе с кассетами с тестовой полоской.

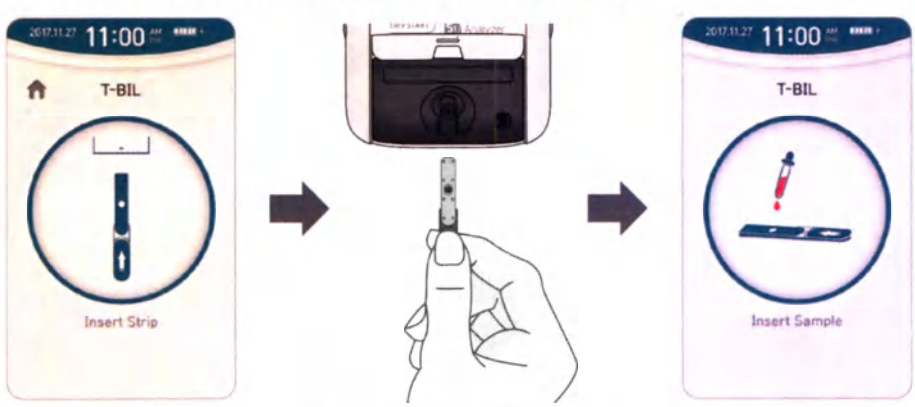
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5. Убедитесь, что на экране отображается числовой код, соответствующий коду на тубусе с кассетами с тестовой полоской, и нажмите OK для перехода к следующему шагу.

6. Извлеките новую кассету с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) из тубуса и после этого закройте крышку.

7. Вставьте тест-кассету в порт оптического датчика стрелкой вверх. Аккуратно вставьте тест-кассету в порт до упора. Если тест-кассета установлена нормально, раздастся звуковой сигнал, а на экране появится сообщение «Insert Sample» (Вставьте образец).



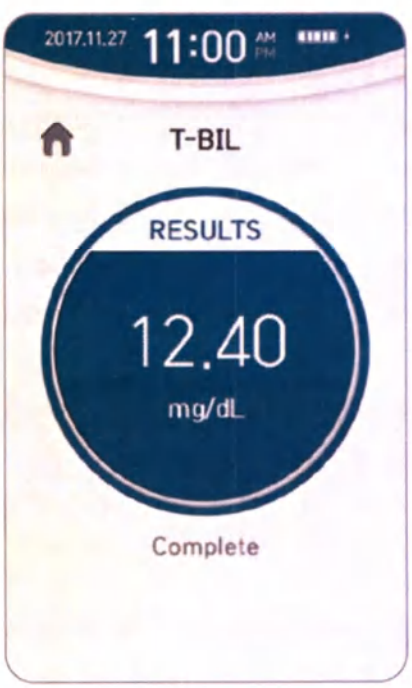
8. Процедуру приготовления контрольного раствора см. в инструкциях по применению используемого раствора. С анализатором могут применятся любые аттестованные контрольные растворы.

9. Нанесите 20 мкл контрольного раствора на кассету с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip). После успешной загрузки образца немедленно раздается звуковой сигнал, начинается процедура измерения и отображается индикатор выполнения, как показано ниже. Когда индикатор выполнения заполнится на 100 %, измерение будет завершено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10. После завершения измерения на экран выводится результат. Если результат соответствует указанному диапазону значений концентрации для контрольного раствора, модуль T-BIL исправен и доступен для работы. Если результат выходит за пределы этого диапазона, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.



11. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Порядок проведения теста

5.1 Забор образца

1. Вымойте руки теплой водой с мылом и полностью высушите их. Потрите палец, чтобы улучшить кровоток.
2. Соблюдайте инструкции по применению ланцета (не входит в комплект поставки).
3. Приложите ланцет (не входит в комплект поставки) к кончику пальца. Нажмите кнопку спуска. Щелчок означает, что прокол был сделан.
4. Утилизируйте использованный ланцет в безопасный контейнер.

Предостережение о биологически опасных отходах

- Все материалы, используемые в процессе забора образца крови и (или) других образцов человека необходимо рассматривать как биологически опасные материалы, которые могут содержать возбудители инфекции, способные вызвать различные заболевания.
- Все биологически опасные материалы необходимо использовать и утилизировать в соответствии с применимыми правилами и нормами медицинского учреждения, лаборатории или испытательной организации.
- При работе с анализатором необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, перчатки, очки и т. д.).
- Не допускайте прямого контакта образца и (или) инструментов для его забора с тканями ротовой полости, глазами, слизистыми оболочками или поврежденной кожей.
- После забора образца или использования анализатора вымойте руки.

5.2 Проведение теста

Предостережение

- Не рекомендуется проводить тест при температурах выше 40 °C или ниже 10 °C, поскольку это может повлиять на результаты. (Если температура выходит за пределы установленного диапазона, на экране отображается сообщение об ошибке.)
- Для проведения теста необходимо использовать только свежеполученный образец крови. Использовать для этих целей плазму или сыворотку крови нельзя.
- Кассету с тестовой полоской необходимо использовать в течение 3 месяцев с момента вскрытия тубуса с кассетами с тестовой полоской. По прошествии 3 месяцев с момента вскрытия тубуса все кассеты с тестовой полоской необходимо утилизировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Измерение уровня Hb

1. Чтобы начать измерение, нажмите кнопку Hb в главном меню.
2. Введите идентификатор пациента с помощью клавиатуры или сканера штрихкодов и нажмите кнопку OK.



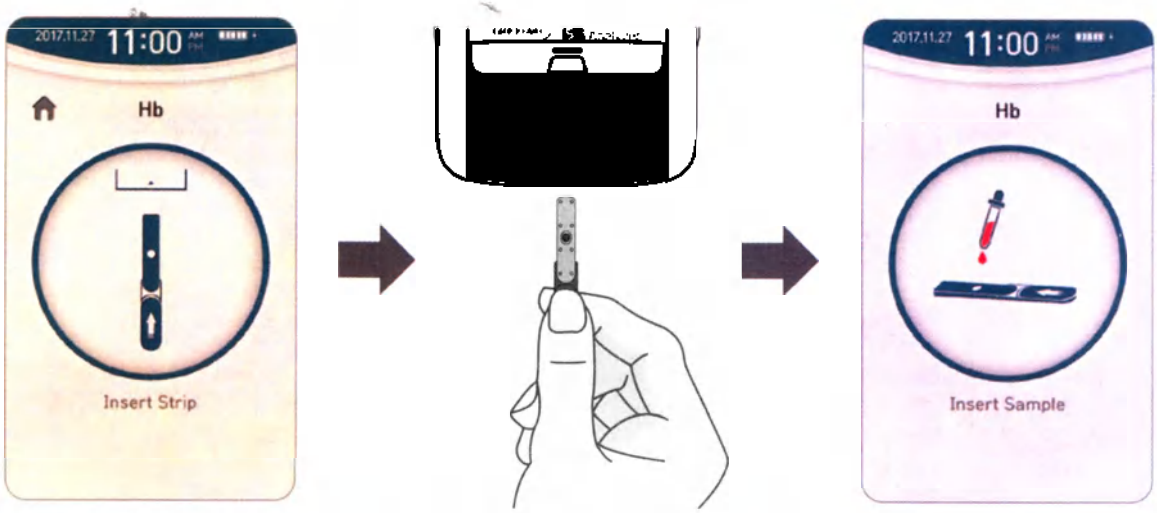
3. Отсканируйте QR-код теста на Hb, нанесенный на тубус с кассетами с тестовой полоской. В случае успешного считывания QR-кода на экране появится числовой код.



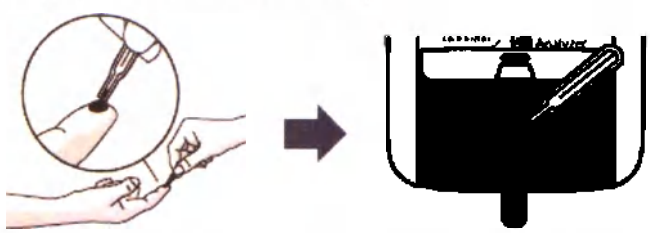
4. Убедитесь, что на экране отображается числовой код, соответствующий коду на тубусе с кассетами с тестовой полосо и нажмите для перехода к следующему шагу.
5. Извлеките новую кассету с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) из тубуса и после этого закройте крышку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

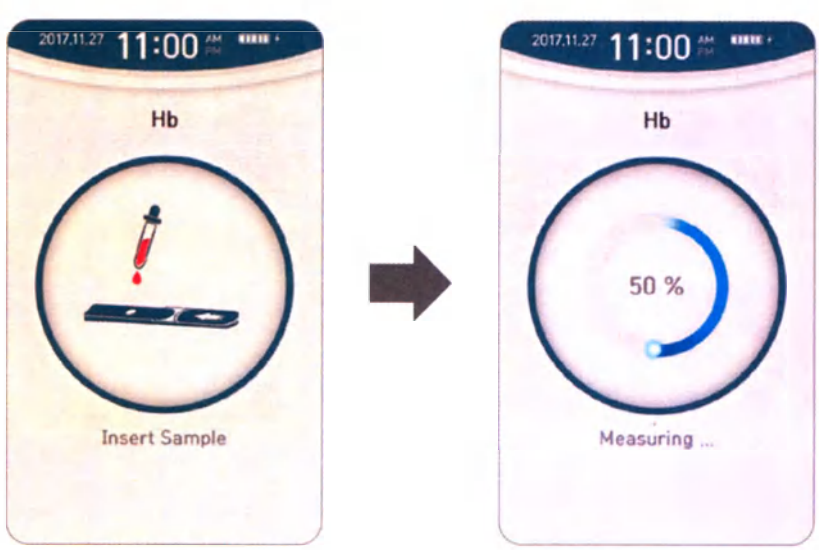
6. Вставьте тест-кассету в порт оптического датчика красной панелью вверх.
Аккуратно вставьте тест-кассету в порт до упора. Если тест-кассета установлена нормально, раздастся звуковой сигнал, а на экране появится сообщение «Insert Sample» (Вставьте образец).



7. Получите 5 мкл образца крови с помощью устройства для переноса крови.
8. Аккуратно прижмите устройство для переноса к приемнику крови на тест-кассеты, чтобы перенести образец крови на тест-кассету.



9. После успешной загрузки образца немедленно раздается звуковой сигнал, начинается процедура измерения и отображается индикатор выполнения, как показано ниже. Когда индикатор выполнения заполнится на 100 %, измерение будет завершено.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

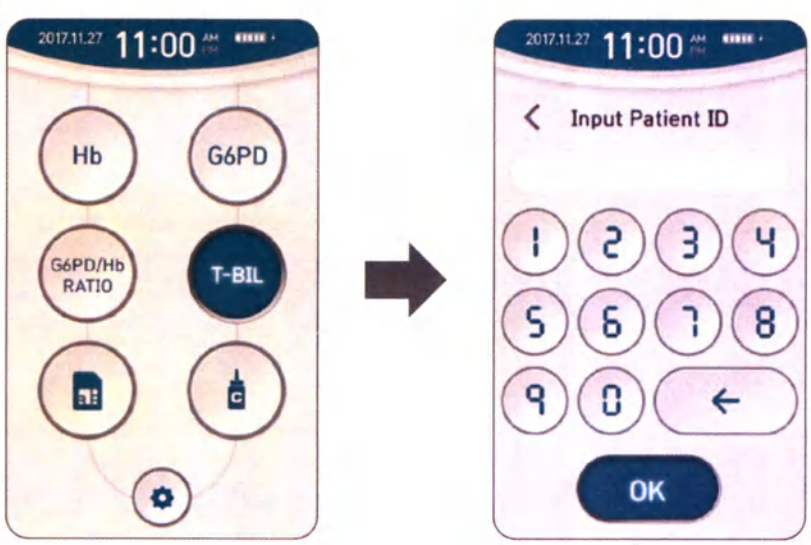
10. После завершения измерения полученный результат выводится на экран и сохраняется в памяти.



11. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

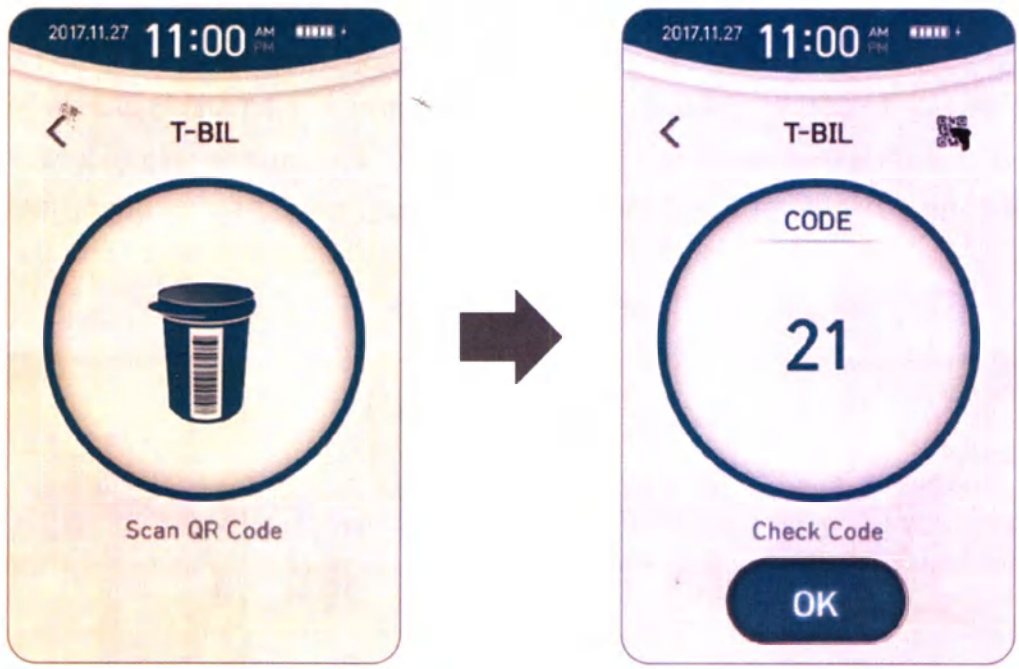
5.6 Измерение уровня T-BIL

1. Чтобы начать измерение, нажмите кнопку T-BIL в главном меню.
2. Введите идентификатор пациента с помощью клавиатуры или сканера штрихкодов и нажмите кнопку OK.



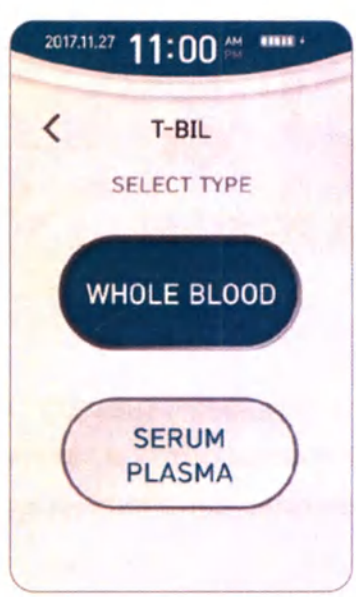
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Отсканируйте QR-код теста на T-BIL, нанесенный на тубус с кассетами с тестовой полоской. В случае успешного считывания QR-кода на экране появится числовой код.



4. Убедитесь, что на экране отображается числовой код, соответствующий коду на тубусе с кассетами с тестовой полоской, и нажмите OK для перехода к следующему шагу.

5. Выберите тип образца (цельная кровь). Нажмите кнопку WHOLE BLOOD.

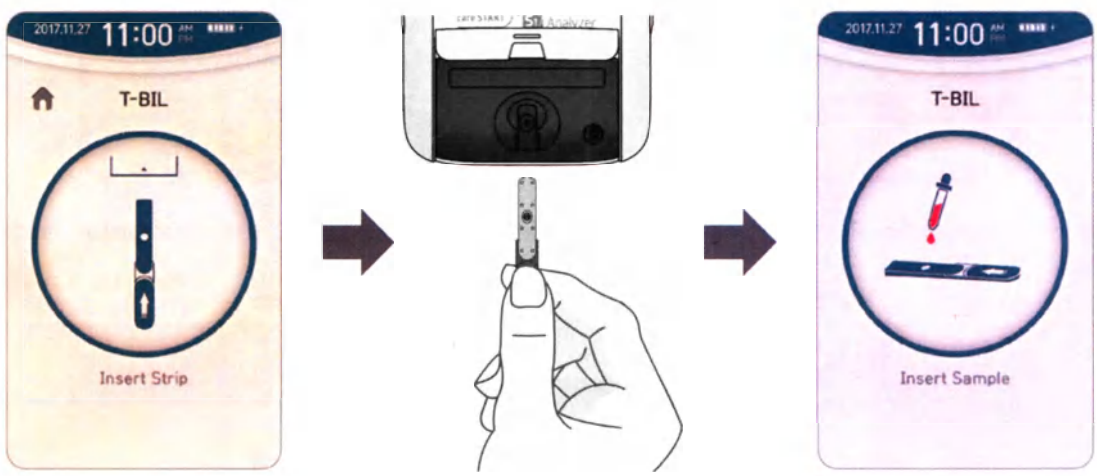


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типы образцов сыворотка и плазма (serum / plasma) не зарегистрированы на территории РФ.

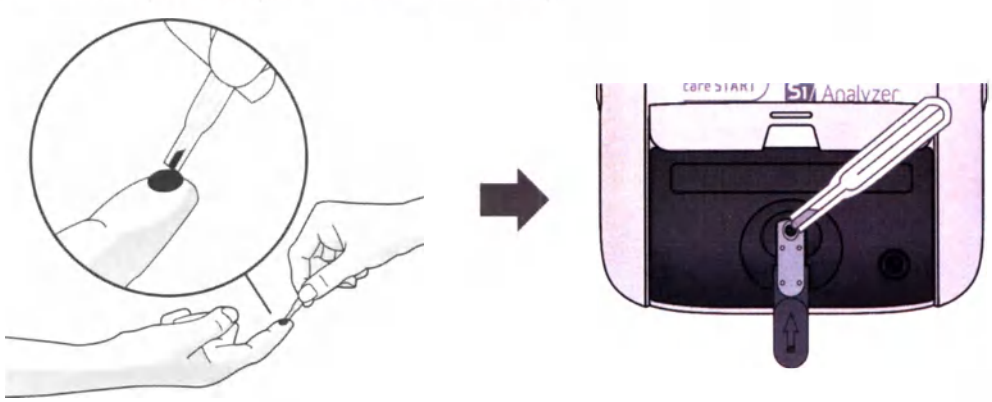
6. Извлеките новую кассету с тестовой полоской careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip) из тубуса и после этого закройте крышку.

7. Вставьте тест-кассету T-BIL в порт оптического датчика стрелкой вверх. Аккуратно вставьте тест-кассету в порт до упора. Если тест-кассета установлена нормально, раздастся звуковой сигнал, а на экране появится сообщение «Insert Sample» (Вставьте образец).



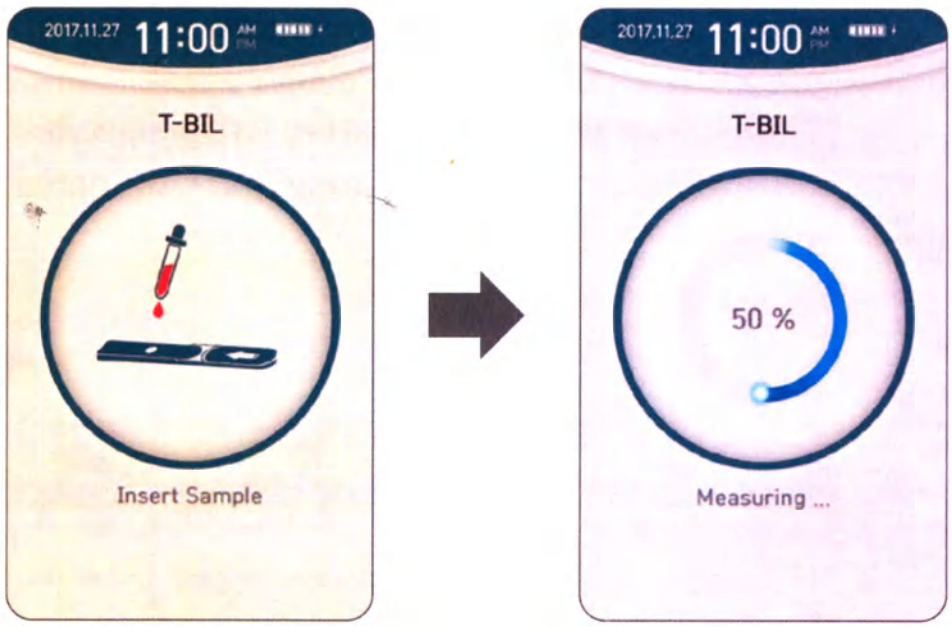
8. Получите 20 мкл образца крови с помощью устройства для переноса крови.

9. Аккуратно прижмите устройство для переноса к приемнику крови на тест-кассеты, чтобы перенести образец крови на тест-кассету.

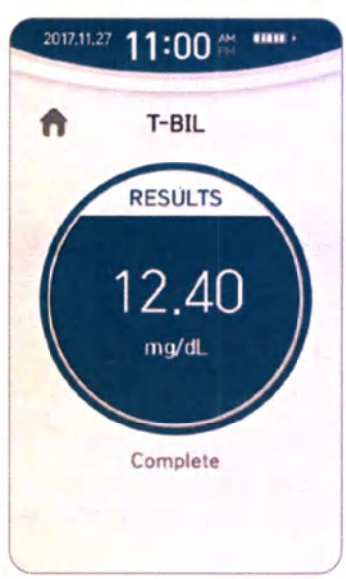


10. После успешной загрузки образца немедленно раздается звуковой сигнал, начинается процедура измерения и отображается индикатор выполнения, как показано ниже. Когда индикатор выполнения заполнится на 100 %, измерение будет завершено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11. После завершения измерения полученный результат выводится на экран и сохраняется в памяти.



12. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Результат вне пределов измерения

Если измеренное значение выходит за пределы установленного диапазона, на экран выводится сообщение «LOW» (НИЗКИЙ) или «HIGH» (ВЫСОКИЙ).

Значение за пределами установленного диапазона

*ИЗ: измеренное значение

Значение за пределами установленного диапазона	G6PD*	Hb	T-BIL
НИЗКИЙ	0 > ИЗ	5 > ИЗ	1 > ИЗ
ВЫСОКИЙ	300 < ИЗ	25 < ИЗ	30 < ИЗ

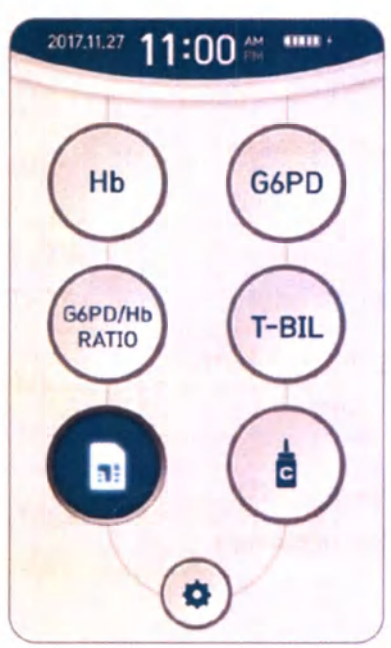
** Измерения G6PD не доступны на территории РФ.*

5.8 Память

В памяти анализатор careSTART™ S1 могут храниться результаты до 1000 последних тестов с указанием температуры при измерении, даты и времени.

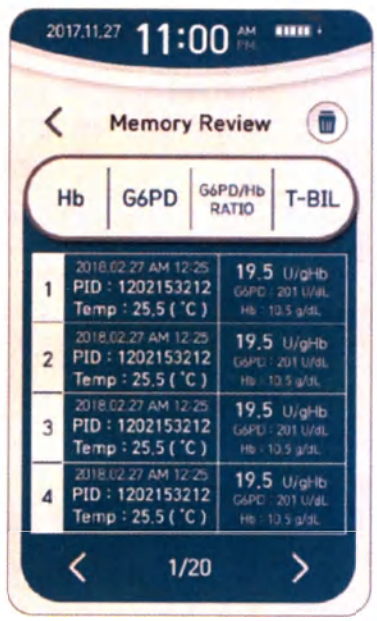
При заполнении памяти анализатора careSTART™ S1 из нее автоматически удаляется самый старый результат, вместо которого сохраняется результат последнего теста.

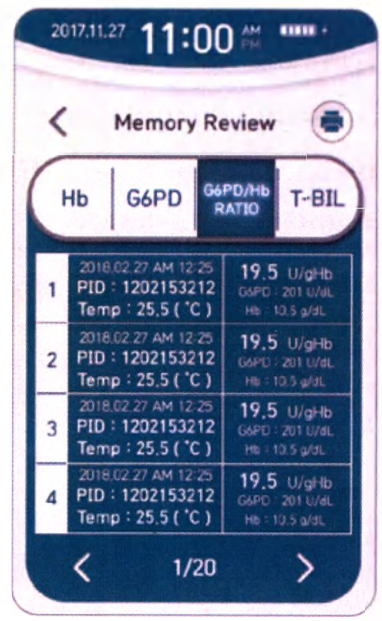
1. Нажмите кнопку  .



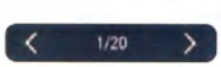
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите Hb, G6PD, G6PD/Hb RATIO или T-BIL, чтобы просмотреть результат, который вас интересует.





5.8 Память

Значок	Название	Функция
	Hb	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть результаты теста на Hb.
	G6PD*	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть результаты теста на G6PD.
	G6PD/Hb RATIO*	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть результаты теста на соотношение G6PD/Hb.
	T-BIL	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть результаты теста на T-BIL.
	Таблица данных	Отображение сохраненных данных. Инвертированная область: выбранные данные.
	Страница	Отображение номера текущей страницы и общего количества страниц.
	Назад	Переход к предыдущей странице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Название	Функция
	Далее	Переход к следующей странице.
	Выход	Возврат к предыдущему меню.
	Корзина	Удаление всех сохраненных данных (только на главной странице памяти).
	Принтер	Печать выбранных данных (только на отдельной странице памяти).

** не доступно на территории РФ.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Техническое обслуживание и устранение неполадок

6.1 Техническое обслуживание и хранение

Чтобы свести к минимуму риск передачи переносимых с кровью патогенных микроорганизмов, следует выполнять процедуру предварительной чистки и дезинфекции в соответствии с рекомендациями в приведенных ниже инструкциях. Если поверхность анализатора загрязнилась, очистите ее мягкой тканевой салфеткой. В случае серьезного загрязнения для чистки можно использовать спиртовую салфетку. Запрещается использовать для чистки такие растворители, как бензол или ацетон, поскольку они могут оказывать серьезное повреждающее действие.

Предостережение

- После использования анализатора, скарификатора или кассеты с тестовой полоской тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Не разбирайте изделие, не ремонтируйте его и не вносите в него изменения.
- Храните анализатор в месте, не подверженном вибрационному или ударному воздействию.
- Храните анализатор при температуре от 10 °C до 40 °C.
- Хранить анализатор в прохладном и хорошо проветриваемом месте.
- Храните анализатор вдали от воздействия прямого солнечного света и источников тепла.
- Не допускайте попадания частиц грязи, пыли, крови или воды в порты для кассет с тестовой полоской анализатора.
- Храните анализатор вдали от источников сильных электромагнитных полей, таких как сотовые телефоны или микроволновые печи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Устранение неполадок

Сообщение	Значение	Действие
	Низкий заряд аккумулятора	Прежде чем использовать изделие, зарядите аккумулятор.
	Температура окружающей среды выходит за пределы установленного рабочего диапазона для анализатора	Перейдите в помещение с температурой воздуха в диапазоне от 10°C до 40 °C и подождите как минимум 5 минут для выравнивания температуры, прежде чем начинать тест.
	Введен недопустимый идентификатор пациента	Введите соответствующий характеристикам идентификатор пациента или воспользуйтесь клавиатурой.
	Ошибка обмена данными с модулем	При возникновении ошибки обмена данными может не работать одна из следующих функций: измерение уровня Hb или T-BIL. В таких случаях необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.
	Вставлена несоответствующая кассета с тестовой полоской	Вставьте соответствующую кассету с тестовой полоской
	Кассета с тестовой полоской извлечена во время проведения теста	Повторите тест с использованием новой кассеты с тестовой полоской. Не извлекайте кассету с тестовой полоской до тех пор, пока на экране не появится результат теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Значение	Действие
	В порт вставлена использованная ранее кассета с тестовой полоской	Повторите тест с использованием новой кассеты с тестовой полоской
	Недостаточный объем крови	Повторите тест с использованием новой кассеты с тестовой полоской, на которую нанесен достаточный объем крови.
	Кассета с тестовой полоской вставлена в перевернутом положении	Вставьте кассету с тестовой полоской в правильном положении.
	Аномальное измеренное значение	Повторите тест с использованием новой кассеты с тестовой полоской. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
	Превышено допустимое время введения крови	Повторите тест с использованием новой кассеты с тестовой полоской
	Ошибка чтения кода	Отсканируйте код еще раз. Если проблема сохраняется, обратитесь к изготовителю или его уполномоченному представителю.

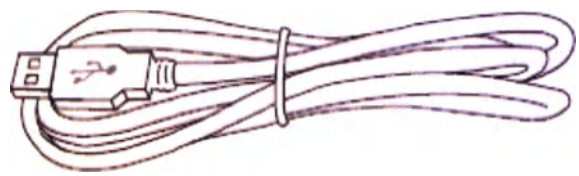
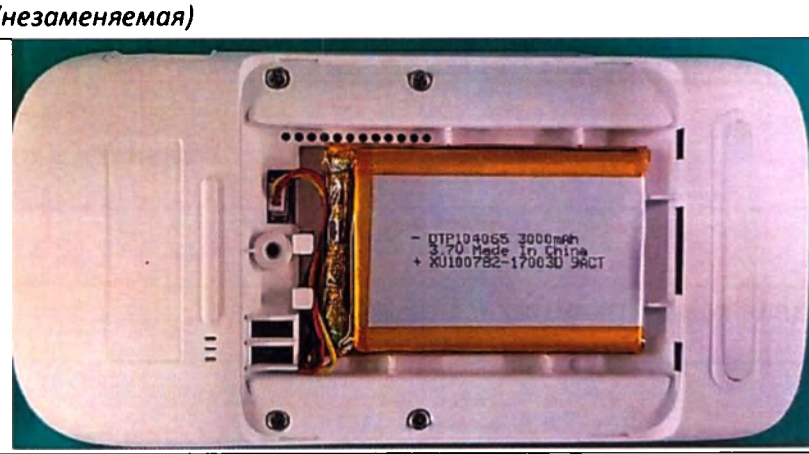
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Характеристики

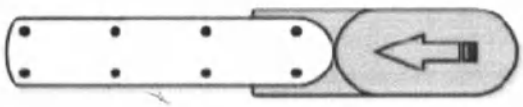
7.1 Технические характеристики

<table>
<tr><th>Параметры</th><th colspan="3">Нормированные значения*</th></tr>
<tr><td colspan="4">Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1</td></tr>
<tr><td>Внешний вид</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Габаритные размеры (ШхВхГ)</td><td colspan="3">81 x 162 x 24,5 мм</td></tr>
<tr><td>Масса</td><td colspan="3">217 г</td></tr>
<tr><td>Дисплей</td><td colspan="3">4-дюймовый сенсорный ЖК-дисплей с TFT-матрицей, разрешение 480x800 пикселей</td></tr>
<tr><td>Тип сканера штрих-кодов</td><td colspan="3">Светодиодный</td></tr>
<tr><td></td><td>Hb</td><td colspan="2">T-BIL</td></tr>
<tr><td>Цель измерения</td><td>Концентрация гемоглобина</td><td colspan="2">Концентрация билирубина</td></tr>
<tr><td>Принцип измерения</td><td>Фотохимический метод</td><td colspan="2">Фотохимический метод</td></tr>
<tr><td>Образец</td><td colspan="3">Цельная кровь (венозная и капиллярная)</td></tr>
<tr><td>Объем образца</td><td>5 мкл</td><td colspan="2">20 мкл</td></tr>
<tr><td>Время измерения</td><td>10 с</td><td colspan="2">1 мин</td></tr>
<tr><td>Диапазон измерения</td><td>5 ~ 25 г/дл</td><td colspan="2">1 ~ 30 мг/дл</td></tr>
<tr><td>Линейность</td><td colspan="3">Коэффициент корреляции не менее 0,99</td></tr>
<tr><td>Точность</td><td>Погрешность измерения не более ±10 %</td><td colspan="2"><table><tr><td>≤3 мг/дл</td><td>≥3 мг/дл</td></tr><tr><td>± 0,6 мг/дл</td><td>±20 %</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Повторяемость</td><td colspan="3">Коэффициент вариации не более 7 %</td></tr>
<tr><td>Воспроизводимость</td><td>Коэффициент вариации не более 7 %</td><td colspan="2">Коэффициент вариации не более 10 %</td></tr>
<tr><td>Прецизионность</td><td colspan="3">Коэффициент вариации не более 10 %</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Нормированные значения*
Память (хранение результатов)	1000 тестов
Кабель питания и данных	
Внешний вид	
Тип кабеля	5-контактный разъем micro USB
Длина кабеля	960 мм
Сетевое зарядное устройство	
Входящее напряжении	220 – 240 В переменного тока частотой 50 – 60 Гц
Выходное напряжение	5 В постоянного тока
Выходной ток	Не более 2 А
Аккумуляторная батарея (незаменяемая)	
Внешний вид	
Тип	Перезаряжаемый литий-ионный полимерный аккумулятор
Емкость	3000 мА·ч
Напряжение	3,7 В
Срок службы	300 циклов заряд-разряд**
Время разряда	Не менее 7 ч
Время заряда	Не более 4 ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Нормированные значения*
	
Габаритные размеры	52 x 7,1 x 3 мм
Масса	0,65 г

** Допустимые отклонения от нормированных значений: ± 5%, если не указанно иное*

*** Снижение емкости на 20 % после 300 циклов зарядки/разрядки. Срок службы и периодичность замены аккумулятора зависят от условий эксплуатации.*

7.2 Характеристики программного обеспечения

Параметр	Значение
Номер версии	V.2.0.1
Дата последнего релиза	01.2022.
Класс опасности в соответствии с IEC 62304	A

7.2 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия эксплуатации

Температура	10 °C ~ 40 °C
Влажность	10 % ~ 90 %

Условия транспортировки и хранения

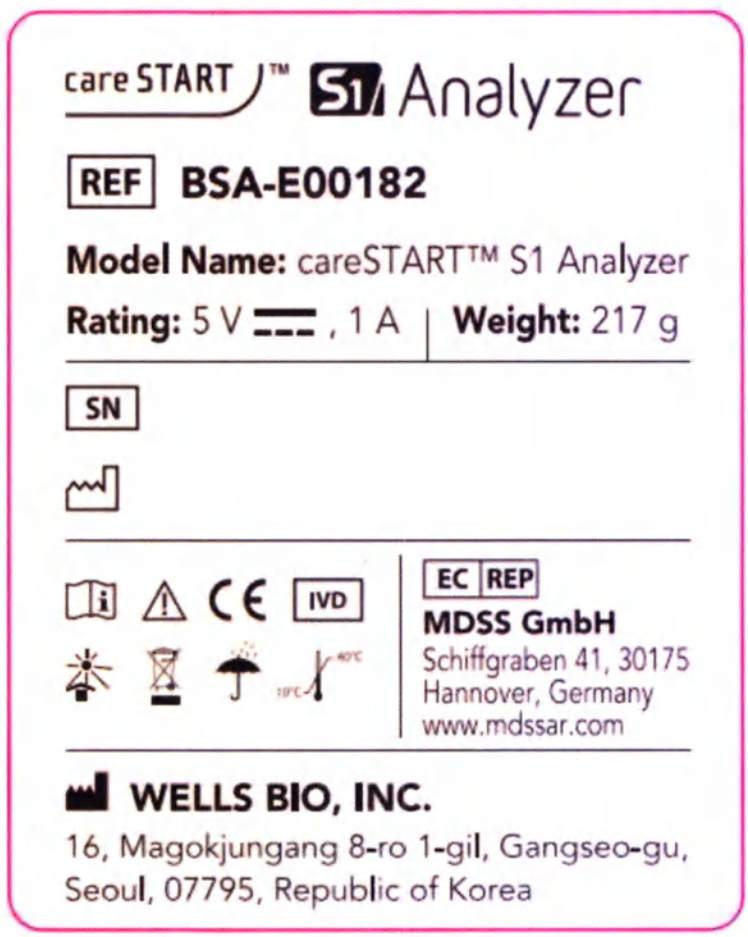
Температура	10 °C ~ 40 °C
Влажность	10 % ~ 90 % (относительная влажность)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

8.1 Маркировка на корпусе

Маркировка анализатора содержится на этикетке, прикрепленной к задней поверхности анализатора, и содержит следующие данные:



Маркировка контрольной полоски для порта оптического датчика нанесена на её корпус с помощью этикетки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

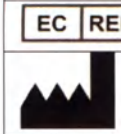
3.1 Маркировка на корпусе

Сетевое зарядное устройство и кабель питания и данных содержат маркировку предприятия-изготовителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Перечень используемых символов

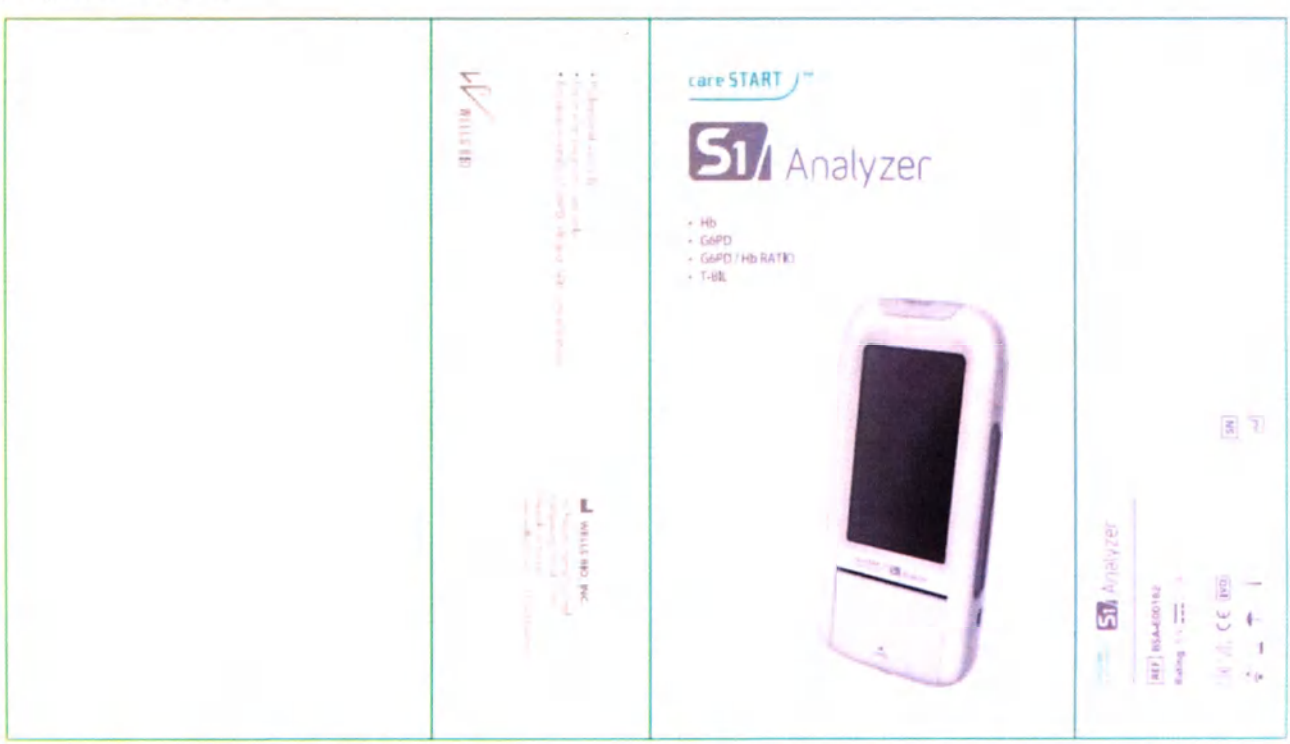
Символ	Обозначение
careSTART™ S1 Analyzer	Анализатор careSTART™ S1
careSTART™ S1 Check Strip	Контрольная полоска для careSTART™ S1
REF	Номер по каталогу
Model Name	Модель
Rating	Характеристики питания
⎓	Постоянный ток
Weight	Масса
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света
	Особая утилизация – (Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования)
	Беречь от влаги
	Предельные значения температуры эксплуатации
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Обозначение
EAC	Соответствие товара требованиям техрегламентов Евразийского экономического союза
	II класс защиты от поражения электрическим током
	Использование продукта только внутри помещения

8.3 Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную упаковку, в которую укладывается анализатор со всеми составными частями и эксплуатационной документацией.



На картонную упаковку наносится маркировка с аналогичной информацией, содержащейся на корпусе анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Дополнительная маркировка на территории РФ

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно применяется маркировка на русском языке, которая нанесена на потребительскую упаковку согласно следующему макету:

Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1 РУ № ___ ____/_____ от __.__.____ /
Состав: • Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1 – 1 шт.; • Сетевое зарядное устройство – 1 шт.; • Кабель питания и данных – 1 шт.; • Контрольная полоска для анализатора S1 для порта оптического датчика – 1 шт.; • Руководство пользователя -1 шт.
Производитель: "УЭЛЛС БИО, ИНК." (WELLS BIO, INC.), Корея, 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, 07795, REPUBLIC OF KOREA **Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии:** Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТ МЕДИКА" (ООО "СМАРТ МЕДИКА") 119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3 **Телефон:** +7(495) 150-70-50 **Адрес электронной почты:** info@s-medica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Порядок утилизации

Утилизация анализатора, включая его составные части и аккумулятор по истечении срока службы должна осуществляться в соответствии с инструкциями и местным законодательством.

Все биологически опасные материалы, которые используются совместно с изделием, необходимо использовать и утилизировать в соответствии с применимыми правилами и нормами медицинского учреждения, лаборатории или испытательной организации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Гарантийное обслуживание

Благодарим вас за приобретение анализатора careSTART™ S1.

При изготовлении этого изделия применялись строгие внутренние процедуры контроля качества.

В случае непредотвратимого отказа действуют следующие условия гарантии.

При обращении по вопросам обслуживания заказчиков, в том числе с заявками на ремонт, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

При этом заказчик должен предоставить подтверждение факта покупки, например, чек на изделие.

ОПИСАНИЕ

1. Если анализатор careSTART™ S1 был доставлен в поврежденном состоянии, он будет бесплатно заменен в рамках гарантийных обязательств изготовителя.
2. Если в течение гарантийного периода эксплуатационные характеристики изделия не соответствуют заявленным исключительно из-за производственного дефекта изделия, изделие будет бесплатно отремонтировано или заменено на новое.
3. Гарантийный период длится в течение 1 года (12 месяцев) с даты покупки.
4. Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года.
5. Ожидаемый срок службы изделия – 5 лет.

ПЛАТНЫЕ УСЛУГИ

Гарантия не действует даже в течение гарантийного периода в следующих случаях:

1. Изделие было самостоятельно модифицировано или отремонтировано.
2. Отказ, связанный с ошибкой, преднамеренным нарушением правил использования или небрежностью со стороны пользователя.
3. Отказ, связанный со стихийным бедствием (пожар, наводнение и т. д.).
4. Отказ, связанный с повреждениями, полученными вследствие падения, воздействия сильных магнитных полей или избыточной вибрации.
5. Отказ, связанный с проведением ремонта или внесением модификаций лицом, не имеющим соответствующих полномочий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения в отношении авторских прав

- Содержимое этого руководство защищено авторским правом компании «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.).
- Запрещается воспроизводить какую-либо часть этого руководства без разрешения изготовителя.
- Изготовитель не несет ответственности за какие-либо повреждения, возникшие в связи с несанкционированным использованием частей или программного обеспечения.
- Изготовитель вправе по собственному усмотрению модифицировать или изменять характеристики этого изделия в целях улучшения характеристик изделия и повышения удобства для пользователя.

Компания «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.) не несет ответственности за какие-либо повреждения, связанные с несоблюдением требований этого руководства или мер предосторожности.

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам гарантийного обслуживания и качества, а также для направления рекламаций необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика" (ООО "Смарт Медика")
Адрес: 119334, город Москва, пр-д 5-Й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3
Телефон: +7(495) 150-70-50
Адрес электронной почты: info@s-medica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QR-код для контрольной полоски

Оптический датчик



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Руководство пользователя версия 2.0

Дата последней редакции август 2023г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и корейского на русский язык

[*Герб Республики Корея*]

#501 Вонпун Б/Д, 301
Хвагок-ро, Кансогу, Сеул,
Корея
[Приложение: Форма 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ХАНЛИМ»

Телефон (представитель):
(02)2696-2514
Факс: (02)2696-2507

Регистрационный номер 2023 – 02022

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

#501 Вонпун Б/Д, 301 Хвагок-ро, Кансогу, Сеул, Корея (#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea)

[*Печать-вклейка:* ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»]

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м^2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

п компании «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.)] «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.)
блика Корея, Сеул 07795, Кансогу, 1-гиль, Магокюнганг 8-ро, 16 (16, Magokjungang 8-ro 1-gil, eo-gu, Seoul 07795, Republic of Korea)
фон: +82-2-3660-6900 | Факс: +82-2-3660-6990 Электронная почта: info@wellsbio.net

[*Печать нотариуса*]
Дата: 31 августа 2023 г.
Вниманию заинтересованных лиц

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Руководства по эксплуатации для медицинского изделия

«Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1»

является достоверным и точным.

Компания «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.), РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, Сеул 07795, Кансогу, 1-гиль, Магокюнганг 8-ро, 16 (16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul 07795, REPUBLIC OF KOREA) является официальным производителем изделия, упоминаемого в Руководстве по эксплуатации.

(подпись и печать компании
«Уэллс Био, ИНК.» (Wells Bio, INC.))
/Подпись/
Имя: Янг Хо Чой (Young Ho Choi)
Должность: главный исполнительный директор
[*Печать компании*]

(подпись и печать компании
«Уэллс Био, ИНК.» (Wells Bio, INC.))
/Подпись/
Имя: Мин Джун Ли (Min Jun Lee)
Должность: главный исполнительный директор
[*Печать компании*]

[Логотип компании «УЭЛЛС БИО, ИНК. (WELLS BIO, INC.)»]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

д Вонпун Б/Д, 301 Хвагок-ро,
нсогу, Сеул, Корея
Приложение: Форма 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

Телефон (представитель):
(02)2696-2514
Факс: (02)2696-2507

Регистрационный номер 2023 – 02022

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГЧЕОЛЬ ШИН (YOUNGCHEOL SHIN),

доверенный представитель компании

[*Печать нотариуса*]

«УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.)
в лице
ГЛАВНОГО ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ЯНГ ХО ЧОЙ (YOUNG HO CHOI) и
ГЛАВНОГО ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО ДИРЕКТОРА МИН ДЖУН ЛИ (MIN JUN LEE),

в моем присутствии удостоверяет подпись указанных представляемых лиц на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Настоящее удостоверяется 31 августа 2023 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

ПРИНАДЛЕЖИТ ПРОКУРАТУРЕ ЮЖНОГО РАЙОНА СЕУЛА
#501 Вонпун Б/Д, 301 Хвагок-ро, Кансогу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea)

[*Печать нотариуса*]

/Подпись/
Подпись нотариуса

КЮ-ДАЙ КВОН (KYU-DAI KWON)

Эта компания имеет разрешение на осуществление государственной нотариальной деятельности, выданное Министерством юстиции Республики Корея, с 7 февраля 2020 года согласно закону № 15150.

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м²)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея [*QR-код*]

Настоящий официальный документ

2. подписал **КЮ-ДАЙ КВОН (KYU-DAI KWON),**
3. выступающий в качестве **государственного нотариуса,**
4. скреплен печатью/ штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ «ХАНЛИМ»**

Удостоверено

Для проверки апостиля см. указанный ниже веб-сайт:
http://www.apostille.go.kr

5. в городе **Сеул**
6. **01.09.2023**
7. **Министерством юстиции**
8. **№. XXA2023E0CV5SW**
9. **Печать/штамп**
10. **Подпись**

[*Печать:* «МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ • РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ»]

/Подпись/

Кан Юн Чжон (Kang Yun Jeong)

Перевод с английского и корейского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Шестое сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдеровой Ольги Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2023-14-988**

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

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 65 (шестьдесят пять)
листов.
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Шестое сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2023-14-998**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6600 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 66 (шестьдесят
шесть) листов.
Врио Нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU