证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/H34587

兹证明： 在所附文件上的江苏蓝鲸生物医疗科技有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：

Authorized Official: Zhang Hanrong

日期：2024年08月20日

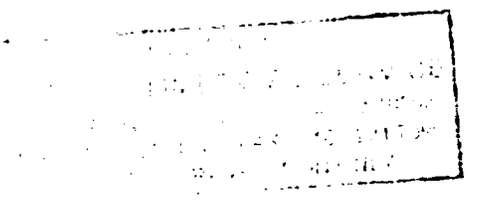
(Date: Aug. 20, 2024)

证书查询网址: Website for verifying the certificate: http://www.ccpit.com/validate.html

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

LY017

Настоящим подтверждается, что печать компании «БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД» в прилагаемом документе соответствует действительности.



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

APPROVED BY

Yang Xing

CEO

Blue Whale Biotech Co., Ltd.

22/04/2024

Operation manual

Automatic nucleic acid extractor SpotMack®

Blue Whale Biotech Co., Ltd.

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

УТВЕРЖДЕНО

Ян Син
Генеральный директор
Blue Whale Biotech Co., Ltd.
(БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД, Китай)
22/04/2024

Руководство по эксплуатации

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот SpotMack®
(Automatic nucleic acid extractor SpotMack®)

Blue Whale Biotech Co., Ltd.
(БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД, Китай)

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

11374387

附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国：
Country:
中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by
张寒荣
Zhang Hanrong

3. 签署人身份
acting in the capacity of
签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of
中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地
at
北京
Beijing

6. 签发日期
the
2024年08月23日
August 23,2024

7. 签发人
by
孙畅，一等秘书/ Sun Chang, First Secretary
外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号
No
认字第240000384731号

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature:

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

Внимание: Пользователям рекомендуется внимательно прочитать настоящее руководство перед эксплуатацией Станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот SpotMack® (Automatic nucleic acid extractor SpotMack®) производства компании Blue Whale Biotech Co., Ltd. (БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД, Китай). Тщательно соблюдайте все особые предупреждения и предостережения, изложенные в настоящем руководстве. Настоящее руководство должно храниться надлежащим образом в хорошем состоянии в качестве справочного материала.

Внимание: авторские права принадлежат их законным владельцам. Компания Blue Whale Biotech Co., Ltd. (БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД, Китай).

Руководство содержит защищённые авторскими правами и запатентованные материалы. Без предварительного письменного согласия компании Blue Whale Biotech Co., Ltd. (БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД, Китай) никакая часть руководства не может быть скопирована, воспроизведена или переведена на любой другой язык.

Благодарим Вас за приобретение данного изделия.

Перед первым использованием внимательно прочтите настоящее руководство!

Дата утверждения: 22.04.2024 г. Версия: 3.0

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 2
3.1. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики 6
3.2. Технические и функциональные характеристики 10
4. ПРИНЦИП РАБОТЫ 11
4.1. НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ) 11
5. УСТАНОВКВА 13
5.1 Проверка при доставке 13
5.1.1 Распаковка 13
5.1.2 Проверка целостности 13
5.2 Требования к окружающей среде 13
5.3 Параметры установки 14
6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 17
6.1 Начало работы 17
6.2 Программы 17
6.2.1 Начальный экран 17
6.2.2 Запуск программы 17
6.2.3 Создание новой программы 20
6.2.4 Пользовательские настройки 23
6.2.5 Настройки УФ-дезинфекции 23
6.3 Выключение 23
6.4 Чрезвычайные ситуации 24
7. УХОД И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ 25
7.1 Техническое обслуживание изделия 25
7.2 Очистка 25
7.3 Очистка магнитных стержней 25
7.4 Утилизация отходов 25
7.5. УФ-дезинфекция 25
7.6 Процедура обеззараживания 26
7.7 Упаковка для ремонта 26
7.8 Договор обслуживания 27
7.9 Системный журнал 27
7.10 Анализ и устранение неполадок 27
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 29
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 30
10. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 30
11. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИИ 31
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ 32
12.1 Упаковка изделия 32
12.2 Маркировка изделия 32
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ 34
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ 34
15. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС 34
ПРИЛОЖЕНИЯ 36

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

1 Название изделия

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот SpotMack® (Automatic nucleic acid extractor SpotMack®)

Состав:

1. Блок основной – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Магнитная голова (96 стержней) – 1 шт.;
4. Термоблок на 96 лунок – 1 шт.;
5. Магнитная голова (24 стержня) – 1 шт. (при необходимости);
6. Термоблок на 24 лунки – 1 шт. (при необходимости);
7. 96-луночный планшет – 1 шт.;
8. Гребенка наконечников для 96 магнитов – 1 шт.;
9. USB-флеш-накопитель – 1 шт.;
10. Винты шестигранные - 7шт.;
11. Ключ шестигранный – 1 шт.;
12. Каплеуловитель – 2 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
14. Упаковочный лист – 1 шт.;
15. Отчёт контроля качества – 1 шт.;
16. Гарантийный талон – 1 шт.;
17. Микровыключатель – 2 шт. (при необходимости);
18. Датчик конечного положения горизонтальный – 2 шт. (при необходимости);
19. Датчик конечного положения вертикальный – 3 шт. (при необходимости).

Далее по тексту используются следующие сокращения:

Наименование	Сокращённое наименование по техническому документу
Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот SpotMack® (Automatic nucleic acid extractor SpotMack®)	Изделие, прибор, устройство, станция, станция SpotMack®, изделие SpotMack®
Кабель питания	Кабель
Гребенка наконечников для 96 магнитов	Гребенка
Датчик конечного положения горизонтальный	Датчик горизонтальный
Датчик конечного положения вертикальный	Датчик вертикальный

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот методом магнитной сепарации в качестве преаналитической пробоподготовки биологического материала человека, для последующего анализа нуклеиновых кислот с целью диагностики in vitro.

Изделие является вспомогательным средством в диагностике и предназначено только для профессионального применения. Медицинское изделие не имеет ограничений в применении по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Показания к применению

Изделие используется для выделения нуклеиновых кислот методом магнитной сепарации в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

3. Описание изделия

Станция представляет собой автоматизированный прибор, используемый для экстракции и очистки нуклеиновых кислот из различных клинических образцов. Изделие является стационарным.



Рис.1. Общий вид станции SpotMack®

Конструкция прибора представлена на рисунке ниже:

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

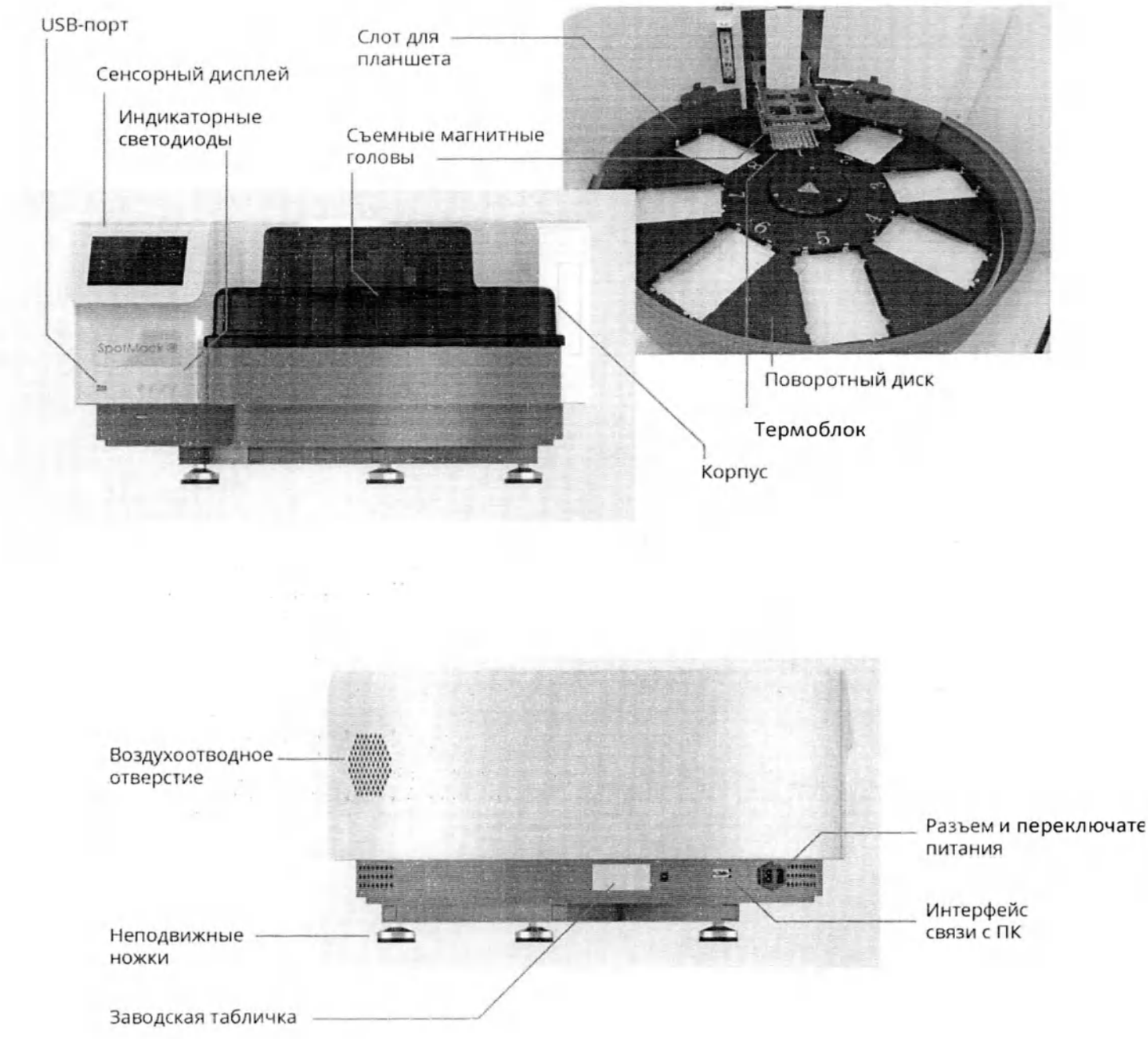
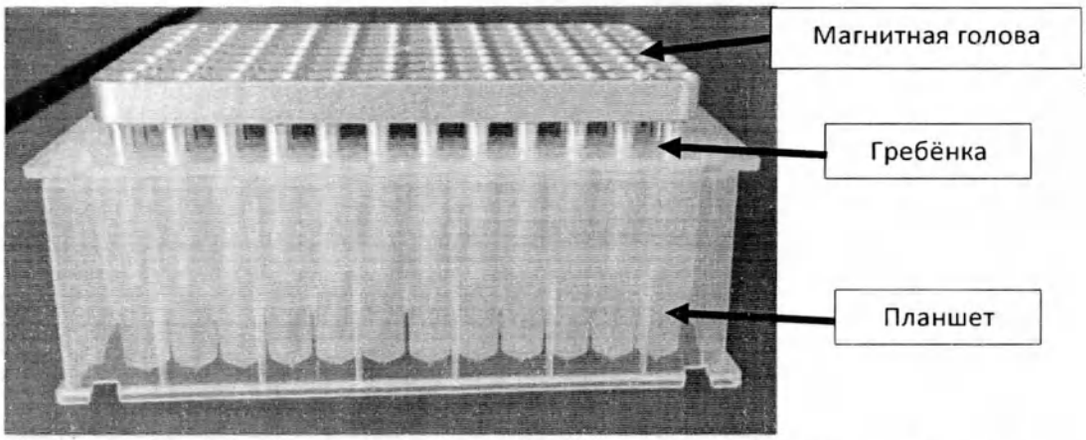


Рис.2. Конструкция станции SpotMack®

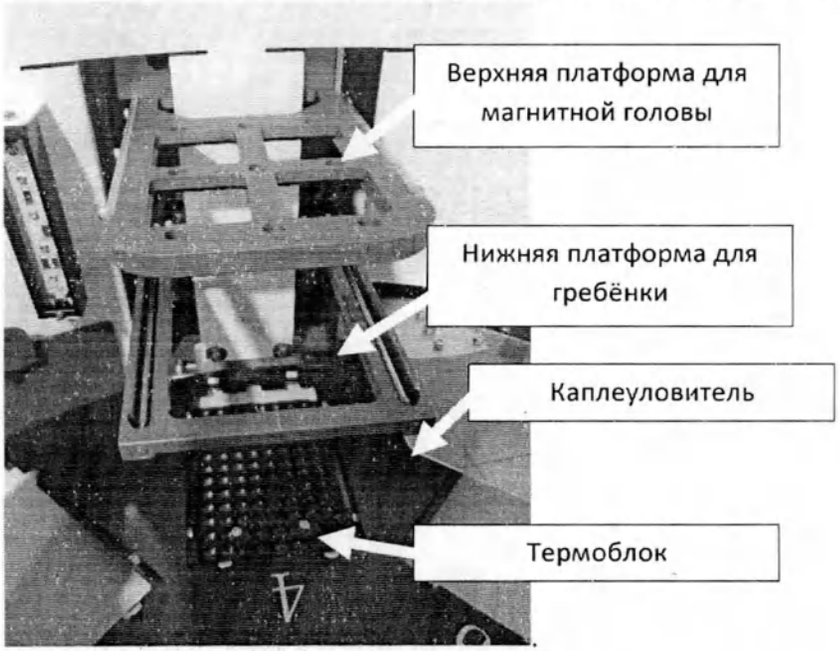
Описание основных функции и особенностей станции и составляющих узлов:

- Стержни магнитной головы вставляются в наконечники пластиковой гребёнки, а гребёнка совпадает с лунками планшета.

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

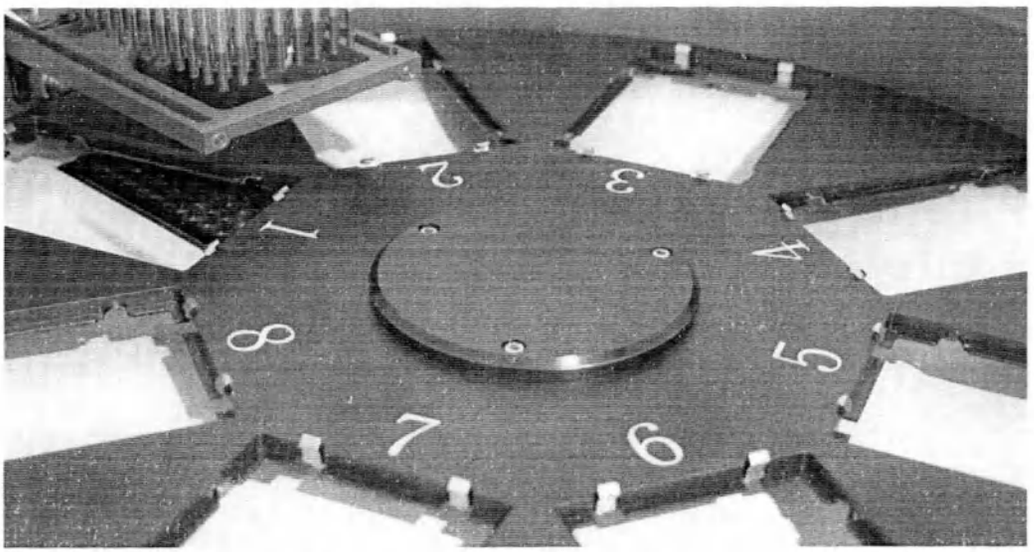


- Магнитная голова (24 или 96 стержней) устанавливается и фиксируется на верхней платформе из двух вертикально перемещающихся платформ. Нижняя платформа предназначена для захвата гребёнки. Под движущимися платформами установлен термоблок.



- Во время работы гребёнка и магнитные стержни перемещаются вертикально для смешивания реагентов, а также адсорбции и высвобождения магнитных частиц.
- На поворотном диске имеется 8 слотов для планшетов, что позволяет одновременно разместить до 8 планшетов на 96/24 лунки.

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



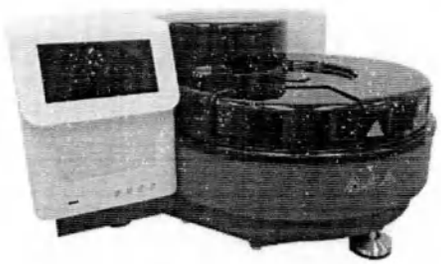
- Перед запуском программы образцы и реагенты загружаются в планшет в соответствии с протоколом экстракции.
- Гребёнка помещается на соответствующий планшет, а сам планшет устанавливается в соответствующий слот на поворотном диске.
- Во время работы поворотный диск начинает вращаться и перемещает соответствующий планшет в нужное положение, которое находится под магнитными стержнями.
- Гребёнка автоматически загружается на движущуюся платформу магнитной головы.
- Во время работы дверца в корпусе должна быть закрыта. Это поможет защитить образец от загрязнений окружающей среды.
- На передней панели имеется USB-порт для импорта и экспорта данных.
- На задней части прибора размещено воздухоотводное отверстие для охлаждения системы. Во избежание перегрева воздухоотводное отверстие не должно быть заблокировано или закрыто. Расстояние между ним и ближайшим предметом должно быть не менее 30 см.
- На передней панели находятся индикаторные светодиоды, которые меняют цвет в зависимости от состояния станции:

Зеленый – ожидание; Синий – выполнение очистки; Красный – ошибка.

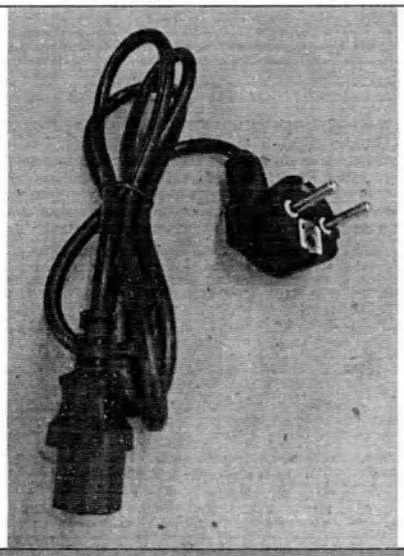
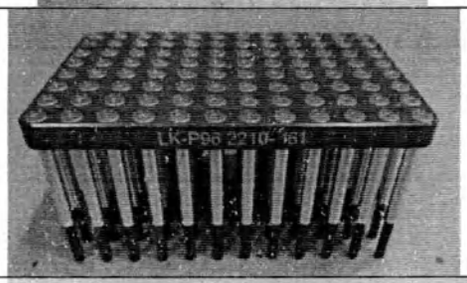
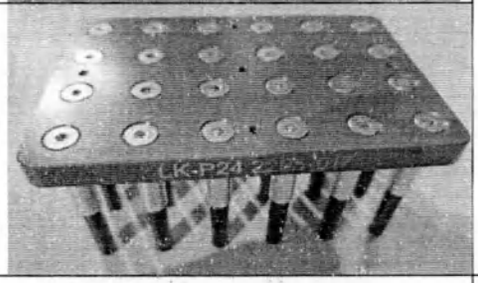
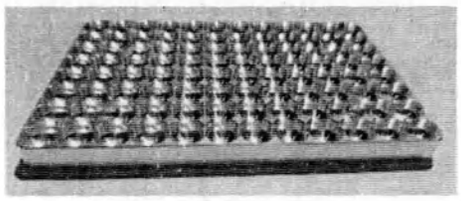
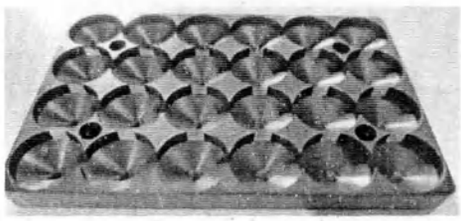
-

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

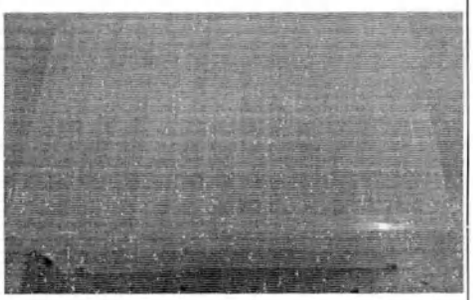
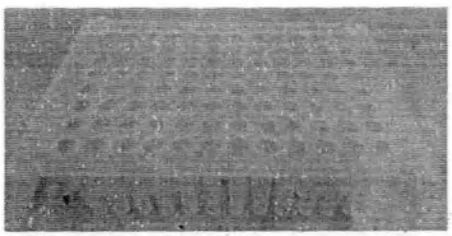
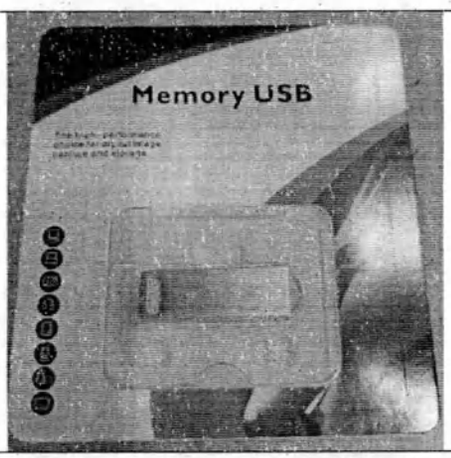
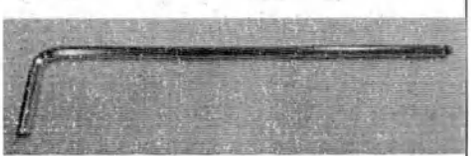
- **3.1. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики**

Компонент	Внешний вид	Назначение и дополнительное описание	Технические характеристики
Блок основной		Блок основной. Изделие предназначено для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот методом магнитной сепарации в качестве преаналитической пробоподготовки биологического материала человека, для последующего анализа нуклеиновых кислот с целью диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и предназначено только для профессионального применения. Медицинское изделие не имеет ограничений в применении по популяционным и демографическим аспектам.	Длина: 685 мм ±10% Ширина: 840 мм ±10% Высота: 420 мм ±10% Масса: 41±0,5 кг

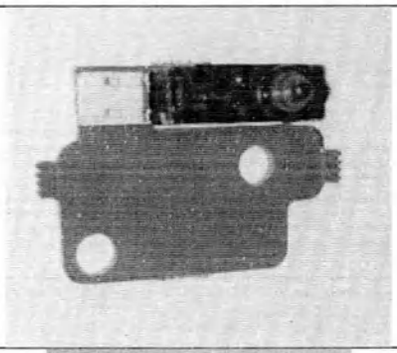
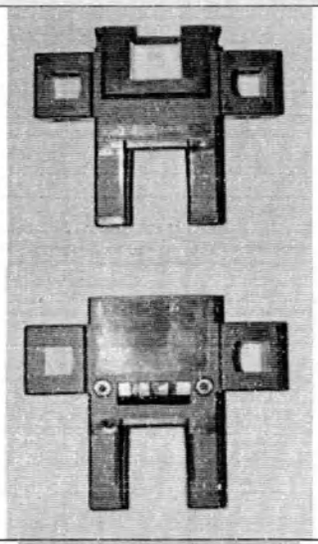
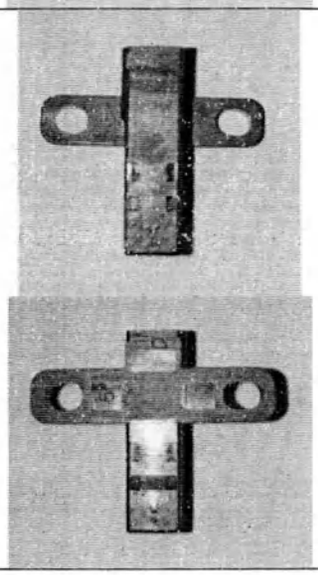
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель питания		Подключение к источнику питания.	Длина: 1500 мм ±10% Масса: 172 г ±10%
Магнитная голова (96 стержней)		Сменная деталь станции, необходимая для переноса магнитных частиц с нуклеиновыми кислотами из раствора в раствор.	Длина: 107мм ± 10% Ширина: 70мм ± 10% Высота: 55мм ± 10% Масса: 410 г ±10%
Магнитная голова (24 стержня)			Длина: 108 мм ± 10% Ширина: 72 мм ± 10% Высота: 53 мм ± 10% Масса: 349 г ±10%
Термоблок на 96 лунок		Сменная деталь станции, которая обеспечивает достижение растворами необходимой температуры на стадиях лизиса биоматериала или элюции.	Длина: 110 мм ± 10% Ширина: 73 мм ± 10% Высота: 9 мм ± 10% Масса: 86 г ±10%
Термоблок на 24 лунки			Длина: 110 мм ± 10% Ширина: 74 мм ± 10% Высота: 10 мм ± 10% Масса: 122 г± 10%

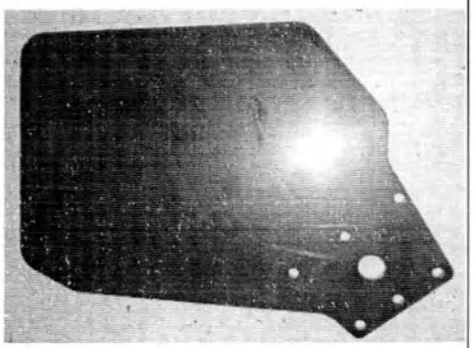
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

96-луночный планшет		Одноразовый расходный материал, необходимый для загрузки на станцию различных компонентов набора для экстракции нуклеиновых кислот и биоматериала.	Длина: 127 мм ± 10% Ширина: 85 мм ± 10% Высота: 43 мм ± 10% Масса: 95 г ± 10%
Гребенка наконечников для 96 магнитов		Одноразовый расходный материал, необходимый для предотвращения контакта магнитных стержней с биоматериалом для избежания контаминации.	Длина: 127 мм ± 10% Ширина: 85 мм ± 10% Высота: 43 мм ± 10% Масса: 51 г ± 10%
USB-флеш-накопитель		USB-флеш-накопитель для импорта и экспорта данных	Длина (в упаковке): 114 мм ± 10% Ширина (в упаковке): 100 мм ± 10% Масса (в упаковке): 51 г ± 10%
Винты шестигранные		Фиксация магнитной головы и термоблока	Длина: 13 мм ± 10% Диаметр больший: 5 мм ± 10% Диаметр меньший: 2 мм ± 10% Масса: 1 г ± 10%
Ключ шестигранный		Закручивание/откручивание винтов шестигранных	Длина: 89 мм ± 10% Ширина: 19 мм ± 10% Высота: 2,5 мм ± 10% Масса: 4 г ± 10%

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

Микровыключатель		Запасная часть. Для использования только инженером по техническому обслуживанию, прошедшим обучение у производителя.	Длина: 27 мм ± 10% Ширина: 22 мм ± 10% Высота: 13 мм ± 10% Масса: 2 г ± 10%
Датчик конечного положения горизонтальный		Запасная часть. Для использования только инженером по техническому обслуживанию, прошедшим обучение у производителя.	Длина: 26 мм ± 10% Ширина: 23 мм ± 10% Высота: 7 мм ± 10% Масса: 3 г ± 10%
Датчик конечного положения вертикальный		Запасная часть. Для использования только инженером по техническому обслуживанию, прошедшим обучение у производителя.	Длина: 26 мм ± 10% Ширина: 22 мм ± 10% Высота: 13 мм ± 10% Масса: 3 г ± 10%

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

Каплеуловитель		Мобильная деталь станции, необходимая для предотвращения контаминации станции каплями, стекающими с магнитных стержней во время их переноса из одной плашки в другую или во время процедуры сушки.	Длина: 150 мм ± 10% Ширина: 100 мм ± 10% Высота: 2 мм ± 10% Масса: 32 г ± 10%

- **3.2. Технические и функциональные характеристики**

Технические характеристики	
Габаритные размеры	
Основной блок	Длина: 685 ± 10 мм Ширина: 840 ± 10 мм Высота: 420 ± 10 мм
Изделие в транспортной таре	Длина: 760 ± 10 мм Ширина: 850 ± 10 мм Высота: 610 ± 10 мм
Масса	
Основной блок	41±0,5 кг
Изделие в транспортной таре	75±1 кг
Тепература нагрева термоблока	от +10°С до 99°С (при комнатной температуре)
Точность работы нагревательного модуля	±1°С, максимум +75°С (при комнатной температуре)
Электропитание	Переменный ток, 200-240В, 50 Гц/60Гц
Номинальная мощность	350Вт
Потребление энергии	Максимум 96 ВА; запас 10 ВА
Рассеивание тепла	Максимум 328 БТЕ
Внутренняя память	500 файлов
Порты	USB, RS232
Экран	7" ЖК-дисплей, цветной, с разрешением 870×1550 пикселей
Рабочий режим	
Время установления рабочего режима	Не более 40 сек.
Рабочий режим	10 запусков в день, 250 дней в году; 40 минут работы с файлами на средней скорости
Классификация безопасности	
Категория перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	II
Степень защиты	IPX0
Уровень звукового давления	≤ 66,5 дБА
Программное обеспечение	
Класс безопасности	Класс А
Версия программного обеспечения	V61.29.04.05
Эксплуатационные характеристики	
Скорость восстановления	≥95 %
Отклонение между лунками	CV < 10%

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

Объём реакции	20-1000 мкл (96-луночный планшет) 200-5000 мкл (24-луночный планшет)

4. Принцип работы

В станции SpotMack® используется технология магнитной сепарации, обеспечивающая сбор, высвобождение, перенос и инкубацию магнитных частиц посредством перемещения магнитных стержней и пластиковых гребёнок. Таким образом выполняется весь процесс экстракции нуклеиновых кислот.

Данный метод позволяет перемещать магнитные частицы между планшетами, содержащими специальные реагенты. На магнитные стержни помещается одноразовая пластикавая гребёнка, благодаря чему магнитные частицы можно собирать, высвобождать, переносить и инкубировать.



Рис 3. Схема принципа работы изделия

4.1. Необходимые расходные материалы (не входят в состав изделия)

4.1.1. Перечень рекомендованных расходных материалов

В нижеследующей таблице перечислены расходные материалы, рекомендованные к использованию с изделием SpotMack®:

Наименование	Производитель
Планшет 96-луночный для использования системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, ВСМ®, РУ № РЗН 2023/21698	ООО "СибАкадемТехнологии"
Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников, ВСМ®, РУ № РЗН 2023/21708	ООО "СибАкадемТехнологии"
Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками V дно, РУ № РЗН 2023/19821	ООО «Компания Совтех»
Гребенка для глубоколуночного планшета, РУ № РЗН 2023/19821	ООО «Компания Совтех»

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

Планшет глубоколуночный 96 лунок V-образное дно 2,2 мл, РУ № РЗН 2021/16260	АО «ПЕРИНТ»
Гребенка наконечников для магнитов 96 лунок V-образное дно 2,2 мл, РУ № РЗН 2021/16260	АО «ПЕРИНТ»
Глубокий планшет 96 для KingFisher, 50 шт. (King Fisher deep well 96 plate, 50 pcs)- принадлежность к KingFisher, РУ № ФСЗ 2009/05562	Термо Фишер Сайентифик Ой (Thermo Fisher Scientific Oy)
Планшет 200 мкл для King Fisher 96, 48 шт./кор. (King Fisher 96 plate (200 mkl) 48 pcs/box) - принадлежность к KingFisher, РУ № ФСЗ 2009/05562	Термо Фишер Сайентифик Ой (Thermo Fisher Scientific Oy)
Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96, 10x10 шт/кор. (KF 96 tip comb for DW magnets 10x10 pcs/box) - принадлежность к KingFisher, РУ № ФСЗ 2009/05562	Термо Фишер Сайентифик Ой (Thermo Fisher Scientific Oy)
Глубокий планшет 24 для KingFisher, 50 шт. (KingFisher 24 deep-well plate, 50 pcs)- принадлежность к KingFisher, РУ № ФСЗ 2009/05562	Термо Фишер Сайентифик Ой (Thermo Fisher Scientific Oy)
Гребенка наконечников для KF 24 Flex, 50 шт. (KF24 Flex tip comb, 50 pcs) - принадлежность к KingFisher, РУ № ФСЗ 2009/05562	Термо Фишер Сайентифик Ой (Thermo Fisher Scientific Oy)

4.1.2 Рекомендованные наборы реагентов

Изделие SpotMack® является станцией открытого типа, для работы на станции SpotMack® используются наборы реагентов для выделения нуклеиновых кислот с помощью магнитных частиц. В нижеследующей таблице перечислены наборы реагентов, которые можно использовать с изделием SpotMack®:

Название набора	Производитель
Комплект реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «МАГНО-сорб» по ТУ 9398-106-01897593-2012, РУ № ФСР 2010/07265	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс Магно-сорб-УРО» по ТУ 9398-218-01897593-2015, РУ № РЗН 2016/3920	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, РУ № РЗН 2021/15428	ООО "ТестГен"
Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW" по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021, РУ № РЗН 2023/21482	ООО "ТестГен"
Набор реагентов для выделения геномной ДНК человека из фиксированных в формалине и заключенных в парафин тканей «ДНК-Ткань-М» по ТУ 21.20.23-012-97638376-2019, РУ № РЗН 2021/14273	ООО "ТестГен"

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

5. Установкка

5.1 Проверка при доставке

5.1.1 Распаковка

Переместите упакованное изделие к месту эксплуатации. Во избежание конденсации водяных паров изделие следует хранить в защитной антистатической пластиковой упаковке до тех пор, пока температура окружающей среды не достигнет комнатной. С осторожностью вскройте упаковку изделия SpotMack® и его комплектующих. Извлеките изделие из упаковки и поместите на горизонтальную поверхность.



Осторожно Будьте осторожны, не прикасайтесь к болтам или деталям, указанным в руководстве по эксплуатации, и не ослабляйте их. В противном случае это может привести к неправильной установке и аннулированию гарантии на изделие.



Предупреждение Изделие SpotMack® весит около 45 кг, при транспортировке без упаковки обращайтесь с ним осторожно. Рекомендуется, чтобы два человека перемещали изделие вместе и принимали соответствующие меры предосторожности во избежание травм.

Сохраните оригинальные упаковочные материалы для дальнейшей транспортировки. Упаковка предназначена для обеспечения безопасной транспортировки и уменьшения повреждений при транспортировке. Использование альтернативных упаковочных материалов может не дать желаемого эффекта. Вся документация по изделию и комплектующие, предоставленные производителем, необходимо сохранить для дальнейшего использования.

5.1.2 Проверка целостности

Проверьте целостность товара. Ознакомьтесь с полным комплектом документов и комплектующих к изделию в соответствии с упаковочным листом. Визуально проверьте упаковку, изделие и комплектующие на предмет возможных повреждений при транспортировке. Если какие-либо детали повреждены, своевременно обратитесь к производителю или его представителю.

5.2 Требования к окружающей среде

При установке не размещайте изделие SpotMack® в местах скопления большого количества пыли, с воздействием вибрации, сильного магнитного поля, прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения, с воздушным потоком, высокой влажностью или резкими колебаниями температуры.

Поставьте изделие на стол и убедитесь в следующем:

- Рабочая зона ровная, сухая, чистая и безопасная, с дополнительным пространством для комплектующих, кабелей и т.д.;
- На столе вокруг изделия должно быть предусмотрено не менее 10 см свободного пространства для вентиляции;
- Окружающий воздух чистый, не содержит коррозионных паров, дыма и пыли;
- Температура окружающей среды в диапазоне от 5°C (41°F) до 40°C (104°F);
- Влажность низкая, конденсат не образуется (относительная влажность составляет от 10% до 80%);
- Установите изделие SpotMack® в защищённом месте, где никто не сможет наступить на кабель питания или споткнуться о него, и где к кабелю питания легко получить

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

доступ при необходимости вынуть вилку из розетки;

• Следует соблюдать осторожность и не эксплуатировать изделие в среде с потенциально вредными жидкостями или газами.

5.3 Параметры установки

В данном разделе описываются параметры установки, которые необходимо настроить перед началом эксплуатации.

5.3.1 Подключение к источнику питания



Предупреждение Убедитесь, что переключатель питания на задней панели находится в положении «O». Не подключайте изделие к электрической розетке без заземления. Не используйте какой-либо другой кабель питания, кроме предусмотренного производителем.

Сначала подсоедините кабель питания к разъёму питания станции. Затем подключите кабель питания к правильно установленной и надлежащим образом заземлённой электрической розетке.

5.3.2 Проверка работы

Сначала включите переключатель питания на задней панели в положение «I». Изделие инициализируется для тестирования и настройки. Интерфейс отображения – это пользовательский интерфейс управления. Рекомендуется провести проверку с использованием программы технического обслуживания для проверки правильной работы изделия. Если проверка выполнена правильно, вы можете продолжить работу самостоятельно.

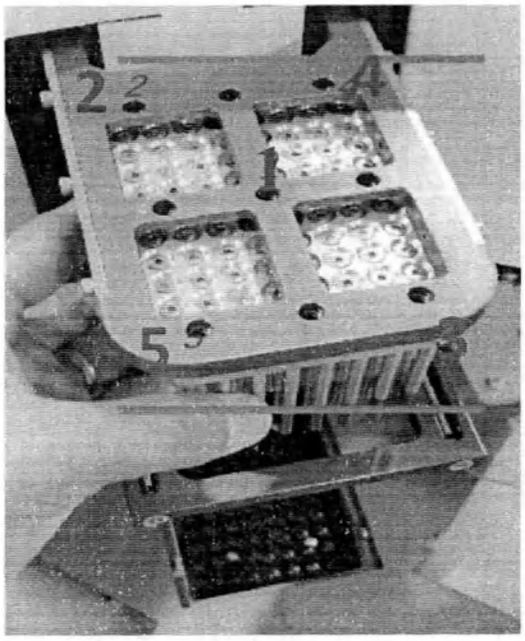
5.3.3. Установка и снятие магнитных голов

5.3.3.1 Установка

После установки и запуска оборудование автоматически перейдет в режим ожидания.

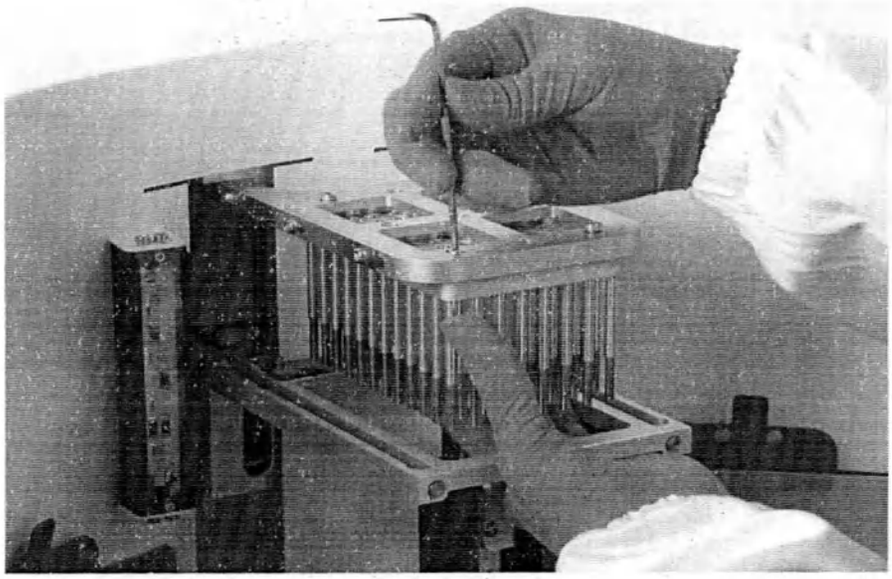
Возьмите необходимую магнитну голову (24 или 96 стержней) и поместите её в соответствующие положения на верхней платформе, возьмитесь за нижнюю часть магнитных стержней и закрепите шестигранными винтами в порядке, указанном на рисунке.

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



5.3.3.2 Снятие

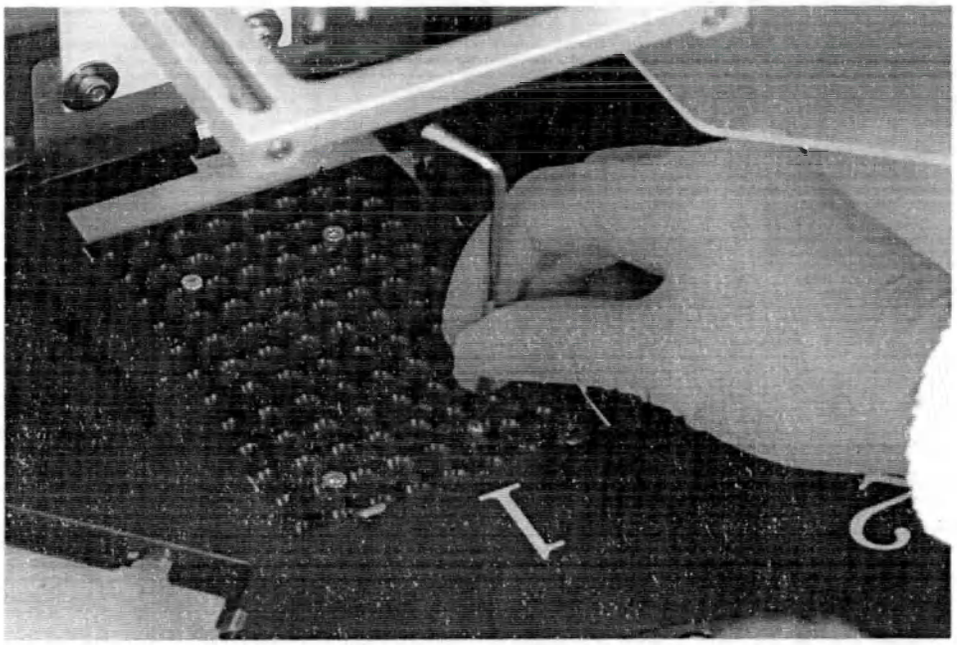
Перед снятием магнитной головы выключите прибор. Сначала выверните крепежные винты в четырех углах, затем удалите последний винт (под цифрой 1 на рисунке выше) в центре. При удалении последнего винта одной рукой поддерживайте нижнюю часть магнитной головы, чтобы предотвратить внезапное падение и повреждение. Поместите снятую магнитную голову в чистую упаковку, чтобы защитить магнитные стержни от повреждений.



Примечание: При смене магнитной головы (24 или 96 стержней) необходимо так же осуществить замену соответствующего термоблока (на 24 или 96 лунок) аналогичным образом.

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

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



6. Эксплуатация изделия

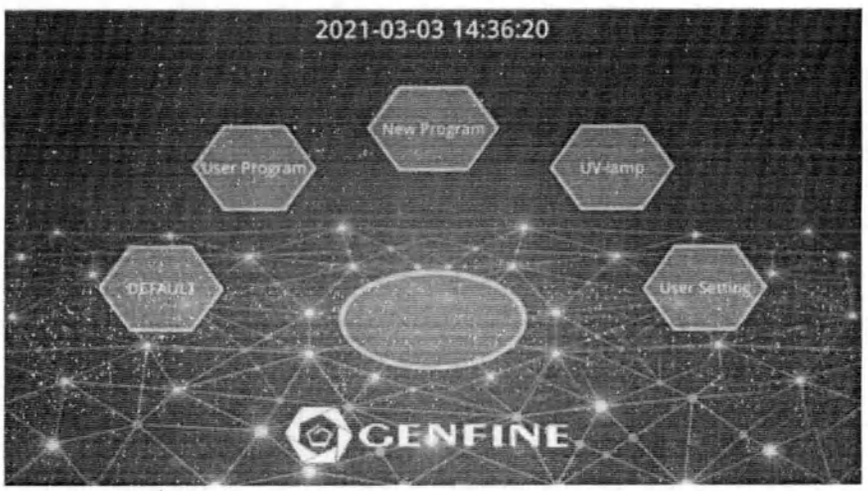
6.1 Начало работы

Перед включением станции SpotMack® убедитесь, что напряжение, указанное на этикетке, которая находится в левой нижней части задней панели, соответствует локальному напряжению.

Предупреждение Не подключайте изделие к электрической розетке без заземления.

6.2 Программы

6.2.1 Начальный экран



«Программа по умолчанию» (Default) отображает список программ, которые предварительно установлены в программном обеспечении изделия SpotMack® и не могут быть отредактированы или удалены.

«Пользовательская программа» (User Program) – это программа, которую пользователь редактирует и сохраняет самостоятельно. Пользователь может редактировать и удалять пользовательскую программу в соответствии с требованиями эксперимента. С помощью опции

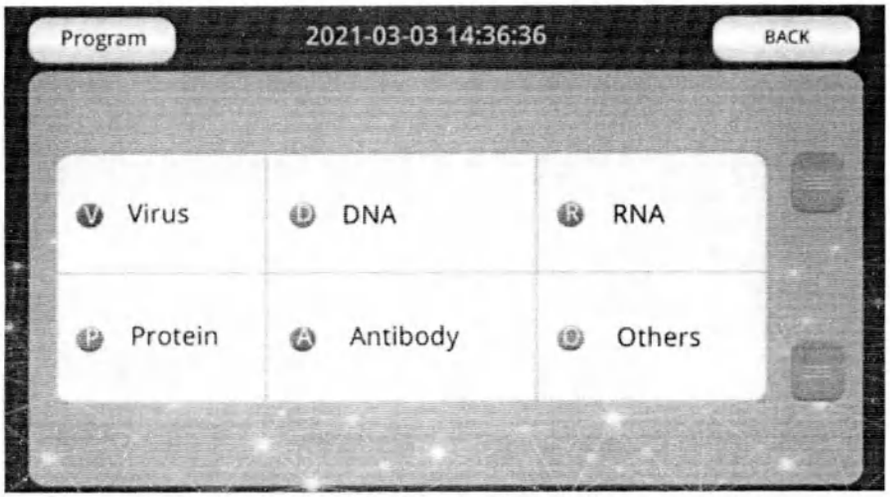
«Создать программу» (New Program) можно добавлять новые программы. Новые программы также можно редактировать.

 – Отображение текущего состояния изделия, **«Пусто» (Empty)** означает, что прибор находится в режиме ожидания, **«Выполняется» (Run)** указывает, что изделие выполняет программу, **«Проверка» (Check)** указывает, что изделие находится в состоянии самодиагностики при включении питания.

6.2.2 Запуск программы

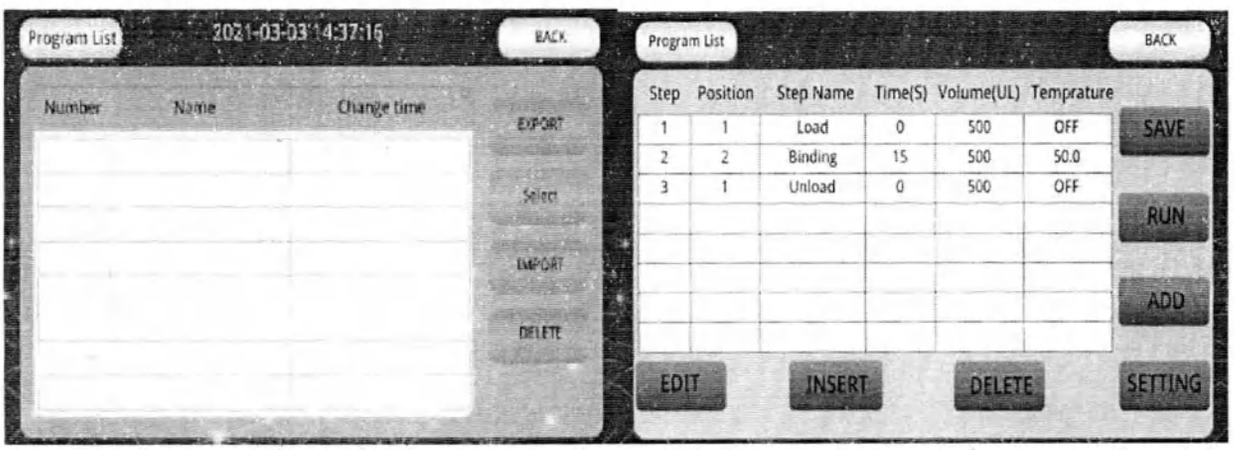
Нажмите **«Пользовательская программа» (User Program)**, чтобы войти в интерфейс классификации программ.

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



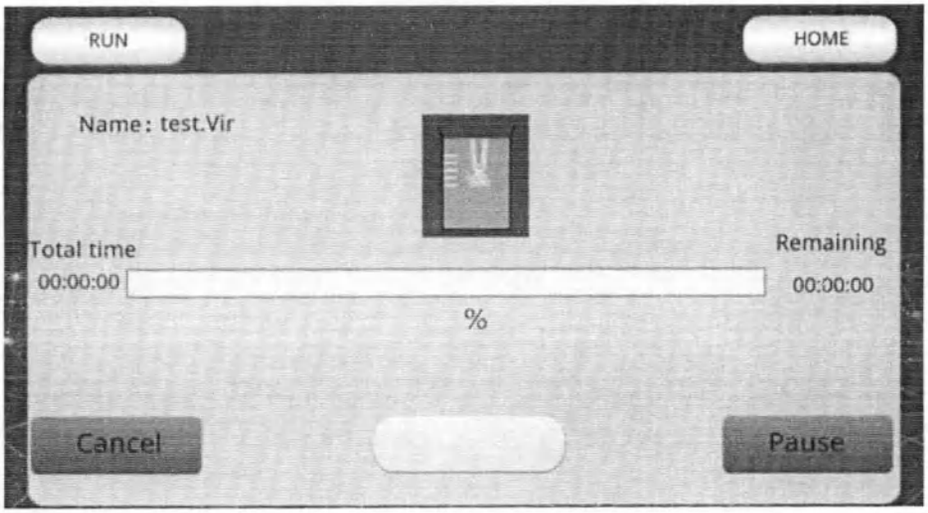
Пользователи могут выбрать любой файл в таблице, например, нажав кнопку «**ДНК**» **(DNA)**, чтобы перейти к списку программ. Выберите программу, которую вы хотите запустить, и нажмите **«Выбрать» (Select)**, чтобы войти в интерфейс сведений о программе.

Подробный интерфейс **программы** отображает номер шага, номер позиции на поворотном диске, название шага, время, объём, температуру и другие параметры. После подтверждения правильности работы программы нажмите «**Выполнить» (Run)**, чтобы запустить программу.

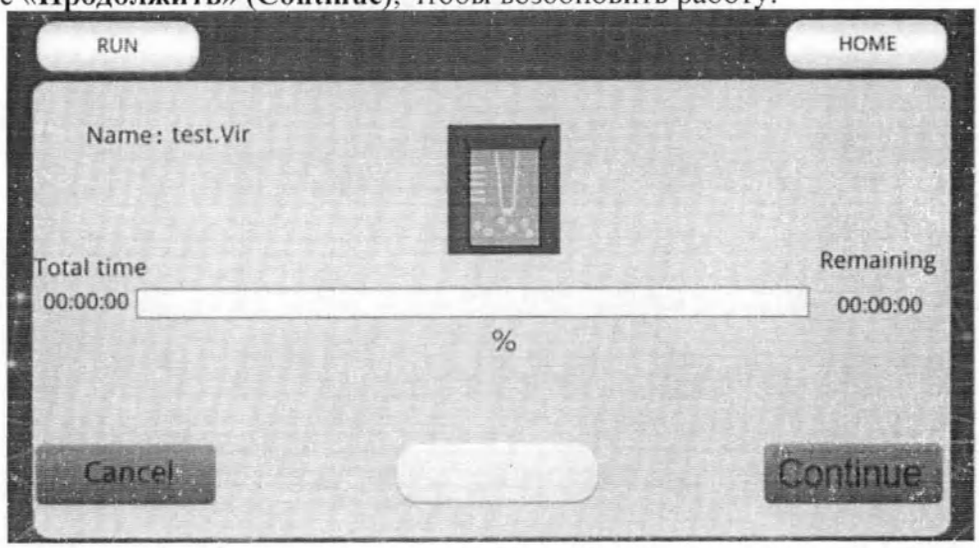


Во время выполнения программы интерфейс отображает общее время и оставшееся время работы программы. Нажмите «**Пауза» (Pause)**, чтобы приостановить работу программы.

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

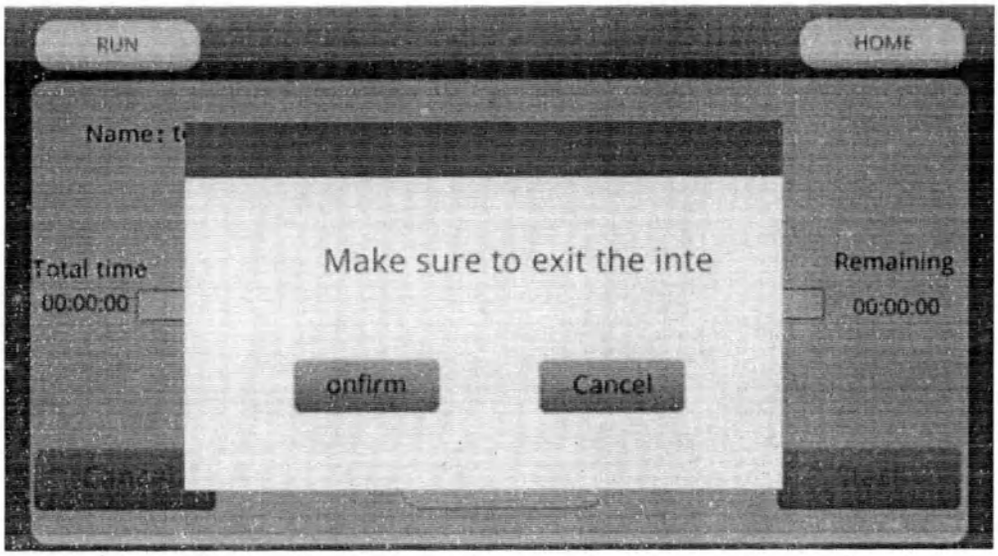


Нажмите «**Продолжить» (Continue)**, чтобы возобновить работу.



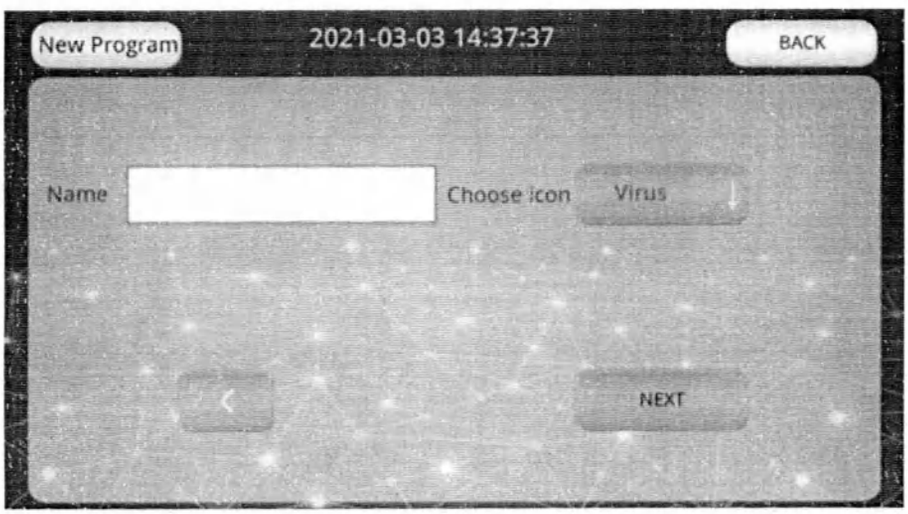
Нажмите «**Отмена» (Cancel)**, и появится диалоговое окно с вопросом, следует ли выходить из текущей запущенной программы или нет. Нажмите ««**Отмена» (Cancel)**, чтобы продолжить работу, и «**Подтвердить» (Confirm)**, чтобы остановить её. Следует использовать данную функцию с осторожностью.

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



6.2.3 Создание новой программы

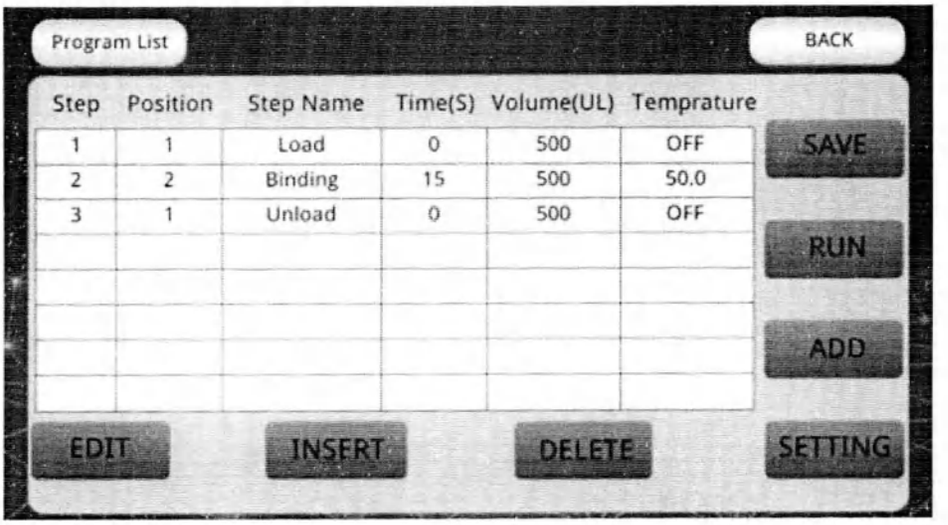
Нажмите «**Создать программу**» в главном интерфейсе, чтобы создать новую программу. Введите название программы и выберите тип программы. Нажмите < или «**Назад» (Back)**, чтобы вернутся к главному экрану. Нажмите «**Далее» (Next)**, чтобы войти в интерфейс редактирования программы.



Нажмите «**Добавить» (Add)**, чтобы добавить последующие этапы, нажмите «**Вставить» (Insert)**, чтобы добавить этапы перед выбранным, и нажмите «**Удалить» (Delete)**,

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

чтобы удалить этапы. Нажмите «**Редактировать**» **(Edit)**, чтобы задать параметры этапа. Нажмите «**Назад**», чтобы вернуться на главный экран.

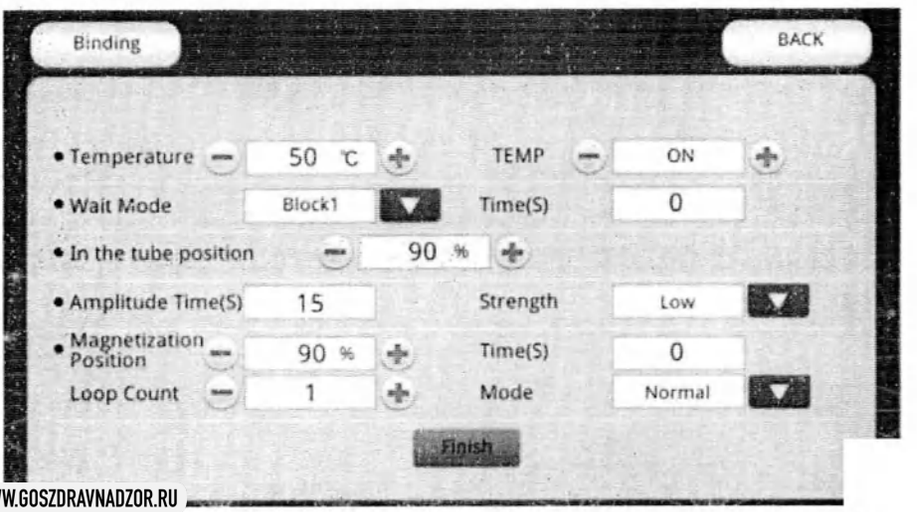


Редактирование этапов, параметров должно осуществляться в соответствии с реальной ситуацией, чтобы задать положение планшета, объём раствора и настройки этапа. Первым этапом должна быть «**Загрузка**» **(Load)**, последним – «**Выгрузка**» **(Unload)**. Необходимо правильно установить объём жидкости. Изделие определит уровень жидкости в соответствии



с заполненным объёмом. Нажмите чтобы вернуться к программе. После настройки нажмите «**Далее**», чтобы войти в интерфейс настройки параметров.

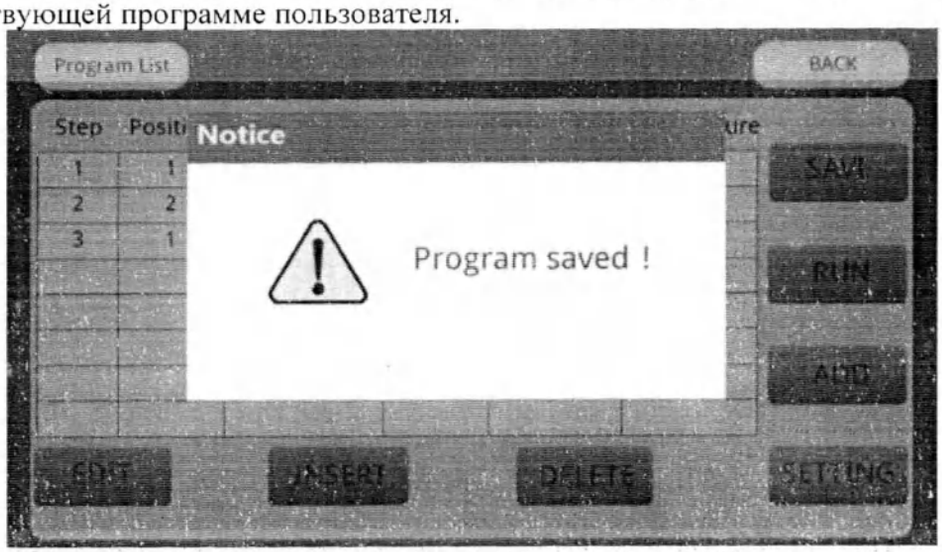
Температура **(Temperature)** и время **(Time)** нагрева выбираются в соответствии с требованиями эксперимента. Диапазон настройки температуры составляет 0-99°C, её можно



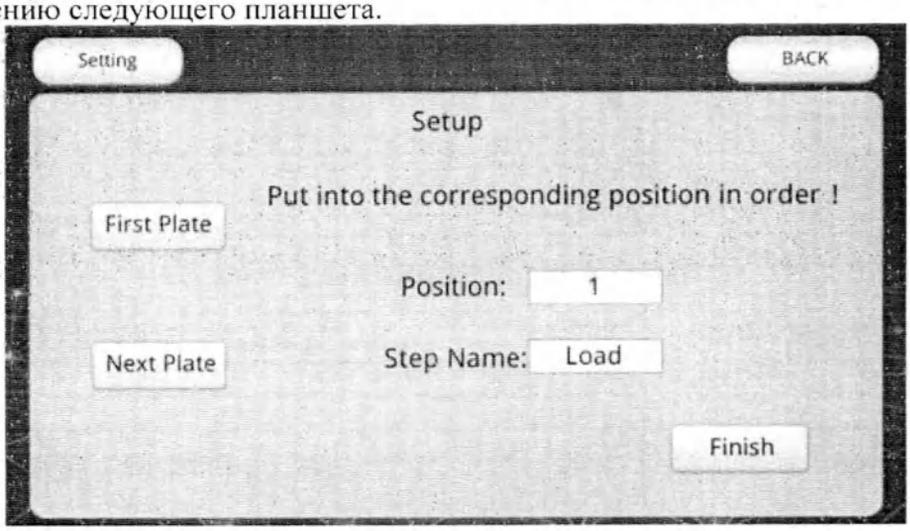
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переключать. Входное положение глубоколуночного планшета **(In the tube position)** – это положение, глубина, на которую гребёнка входит в глубоколуночный планшет для перемешивания; рекомендуется 90 %. Доступны режимы с высокой, средней и низкой интенсивностью перемешивания **(Strength)**. Положение намагничивания **(Magnetization position)** – это положение, в котором магнитные стержни входят в глубоколуночный планшет для намагничивания; рекомендуется 90 %. Существует два режима намагничивания **(Loop count)**: одноступенчатое намагничивание (один цикл захвата магнитных частиц) и поэтапное намагничивание (более одного цикла). Выбранное время намагничивания **(Time)** – это время одного цикла, рекомендуется не менее 15 секунд. Нажмите «**Готово» (Done)**, когда закончите настраивать программу.

После настройки программы нажмите «**Сохранить» (Save)**, и появится диалоговое окно с фразой «**Программа сохранена» (Program Saved)**; программа будет сохранена в папке, соответствующей программе пользователя.



Нажмите «**Настройка» (Setting)**, чтобы войти в интерфейс настройки положения планшета и установить его положение. После запуска изделия и самодиагностики положение планшета 1 должно находиться на стороне, прямо противоположной открывающейся дверце. После установки одного планшета нажмите «**Следующий планшет» (Next Plate)**, чтобы перейти к положению следующего планшета.



Нажмите **«Выполнить» (Finish)**, чтобы запустить программу, и в интерфейсе появится

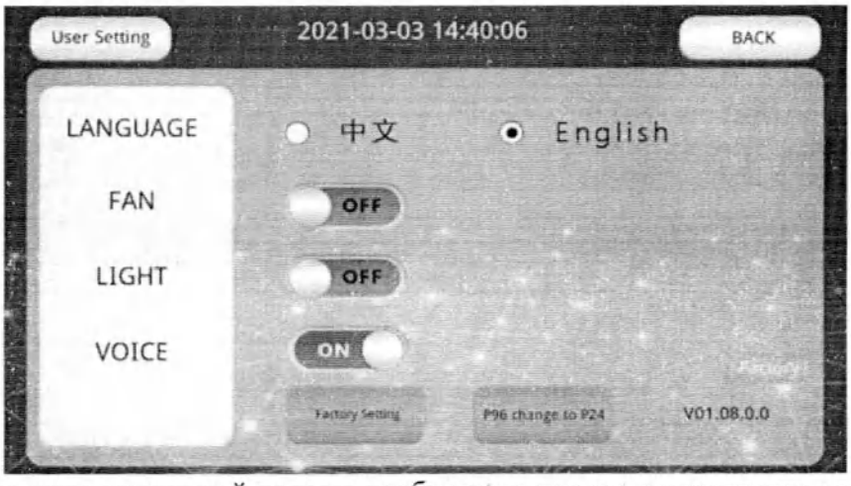
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диалоговое окно. Убедитесь, что планшет с реактивом и гребёнка установлены в правильное положение, и нажмите **«Подтвердить» (Confirm)**, чтобы запустить программу. Нажмите **«Отмена» (Cancel)**, чтобы вернуться к настройке программы..

6.2.4 Пользовательские настройки

Пользователь может выбрать «**Пользовательские настройки» (User Setting)** на главном экране, чтобы задать параметры станции SpotMack®. После входа в интерфейс пользовательских настроек пользователь может установить язык, включить/выключить вентилятор, свет и звуковые подсказки. В интерфейсе установлено два языка: китайский и английский. «**Заводские настройки» (Factory Setting)** недоступны пользователям. При необходимости изменения заводских настроек просьба обратиться к производителю или его представителю.

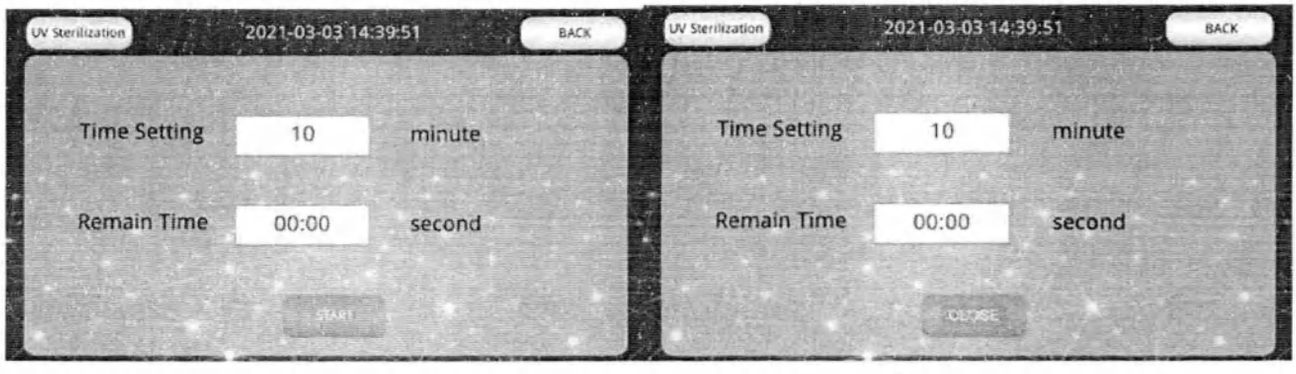
Чтобы сменить тип магнитной головы, нажмите «**Изменить P96 на P24» (P96 change to P24)**, чтобы переключиться на 24-канальный режим.



При смене типа магнитной головы необходимо так же осуществить замену магнитной головы и термоблока. (п. 6.3.3. Установка и снятие магнитных голов)

6.2.5 Настройки УФ-дезинфекции

Нажмите **«УФ-лампа» (UV-lamp)** в главном интерфейсе, чтобы настроить УФ-дезинфекцию, и установите время в столбце настройки времени. Оставшееся время отображается в виде обратного отсчёта. Нажмите «**Пуск» (Start)**, чтобы начать УФ-дезинфекцию. Нажмите «**Закрыть» (Close)**, чтобы остановить УФ-дезинфекцию.



6.3 Выключение

Выключение изделия SpotMack®:

(1) Переведите переключатель питания на задней панели изделия в положение «O»,

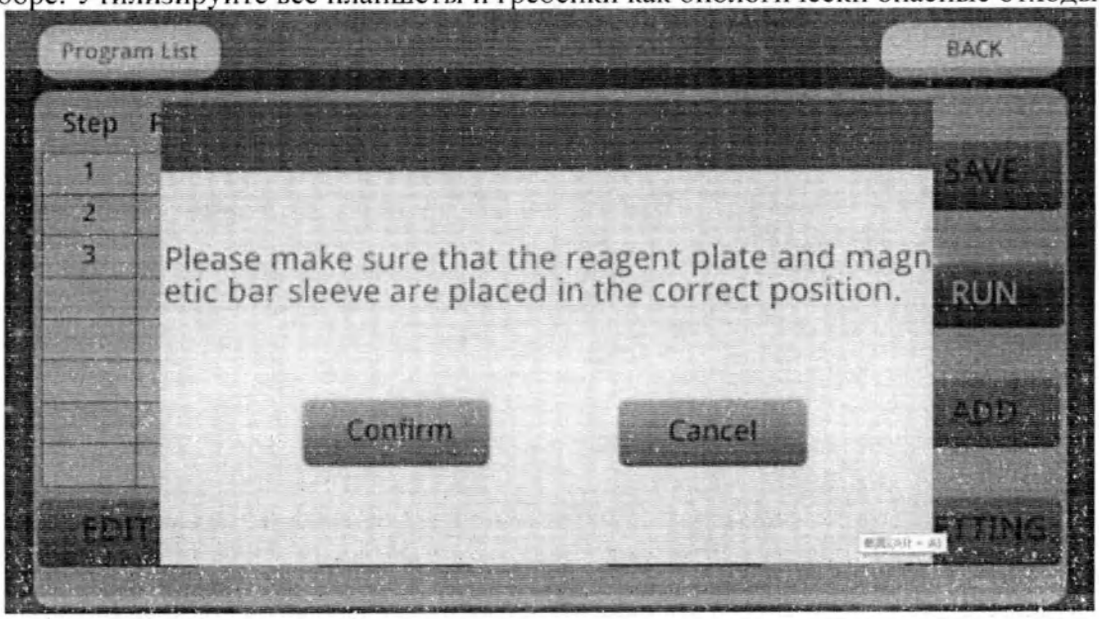
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чтобы выключить станцию SpotMack®. Рекомендуется выключать изделие на ночь и в выходные дни.

(2) Протрите поверхность изделия мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным дистиллированной водой с мягкодействующим моющим средством (SDS, лаурилсульфат натрия) или мыльным раствором.

(3) Если загрязнённые реагенты были пролиты на рабочие поверхности, очистите их 70 %-ным этанолом или другими дезинфицирующими средствами (см. «Процедуры очистки»).

Предупреждение Снимите планшет и гребёнку, которые использовались в приборе. Утилизируйте все планшеты и гребёнки как биологически опасные отходы.



6.4 Чрезвычайные ситуации

Если во время работы возникает нештатная ситуация, например, попадание жидкости в изделие, выполните следующие действия:

(1) Немедленно выключите изделие, переведя переключатель питания на задней панели изделия в положение «O» .

(2) Выньте вилку из розетки.

(3) Примите соответствующие меры по устранению неполадок, но не разбирайте изделие.

(4) Если принятые меры по устранению неполадок не помогают, обратитесь в авторизованную техническую службу или к местному представителю.

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

7. Уход и техобслуживание

7.1 Техническое обслуживание изделия

Для обеспечения надёжности ежедневной работы, своевременно очищайте изделие от пыли, чтобы предотвратить утечку жидкости. Не используйте абразивные чистящие средства, так как они могут повредить покрытие поверхности.

Рекомендуется регулярно очищать поверхность прибора, мягкой тканью, смоченной тёплой водой с нейтральным моющим средством. При необходимости очистите внешнюю поверхность прибора и поворотного диска чистым сжатым воздухом низкого давления или тканью, смоченной водой или мягкодействующим моющим средством.

Несмотря на то, что изделие SpotMack® изготовлено из высококачественных материалов, необходимо немедленно удалить с поверхности пролитый солевой раствор, химический растворитель, раствор кислоты или щелочи, чтобы предотвратить повреждение изделия.



Осторожно. Окрашенную поверхность можно очистить большинством лабораторных чистящих средств. Не подвергайте поверхность длительному воздействию концентрированной кислоты или этанола во избежание повреждения. Экран, пластиковую дверцу и поверхность можно очистить мягкодействующими лабораторными чистящими средствами или спиртом.



Предупреждение. Если какая-либо поверхность загрязнена биологически опасными материалами, её следует немедленно очистить мягкодействующим дезинфицирующим раствором. Не помещайте какие-либо части изделия в автоклав.

7.2 Очистка

Поддерживайте поверхность платформы в чистоте, чтобы предотвратить попадание пыли и грязи внутрь изделия. Не реже одного раза в неделю протирайте поверхность поворотного диска мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным этанолом, мягкодействующим моющим средством (SDS, лаурилсульфат натрия) или мыльным раствором. При пролитии загрязнённого реагента на поворотный диск протрите его тканью, смоченной этанолом или мягкодействующим моющим средством.

7.3 Очистка магнитных стержней

При необходимости замочите магнитные стержни в спирте, мягкодействующем моющем средстве (SDS) или мыльном растворе, а затем насухо вытрите их.

7.4 Утилизация отходов

Соблюдайте особые правила обращения с биологическими отходами, действующие в отношении лабораторий в вашей стране. При удалении загрязняющих веществ ознакомьтесь с соответствующими местными правилами.



Предупреждение Образец может быть потенциально загрязнён. Утилизируйте одноразовые глубоколуночные планшеты, парафилм, гребёнку, одноразовые перчатки, одноразовые наконечники для пипеток как биологически опасные отходы.

7.5. УФ-дезинфекция

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

Рекомендуется осуществлять ежедневную УФ-дезинфекцию в соответсвии с «п. 7.2.5. Настройки УФ-дезинфекции».

Примечание: Рабочий стол, на котором располагается станция, должен быть покрыт затемненным защитным кожухом, дверца корпуса станции должна быть закрыта.

7.6 Процедура обеззараживания

Если система была загрезнена, выполните процедуру обеззараживания.

Предупреждение Процедура обеззараживания должна проводиться уполномоченным обученным персоналом в хорошо проветриваемом помещении с использованием одноразовых перчаток, защитных очков и одежды.

Выполняйте регулярные лабораторные процедуры по обеззараживанию. Следует соблюдать инструкции по обеззараживанию, прилагаемые к используемым реагентам. Настоятельно рекомендуется провести полную процедуру обеззараживания перед передачей прибора из одной лаборатории в другую или перед отправкой его в ремонтную службу.

7.6.1 Типы реагентов для обеззараживания

- 70 % этанол
- 1 %-3 % раствор Virkon™
- 4 % раствор глутаральдегида
- Хлорамин-Т
- Микроцид SQTM 1:64
- 4 % раствор Decon™, 90 мин.

7.6.2 Процедура обеззараживания

(1) Наденьте одноразовые перчатки, чтобы защитить себя.

(2) Приготовьте чистящее средство: 200 мл любого из рекомендованных реагентов для обеззараживания.

(3) Освободите поворотный диск.

(4) Выключите питание и отсоедините кабель питания.

(5) Используйте ткань, смоченную 70 % этанолом, для дезинфекции внешней поверхности изделия.

(6) Поместите изделие в большую пластиковую упаковку. Убедитесь, что передняя дверца корпуса открыта.

(7) Положите в пластиковую упаковку кусочек ткани, смоченный в растворе подготовленного реагента для обеззараживания. Следите за тем, чтобы ткань не касалась прибора.

(8) Запечатайте изделие в пластиковой упаковке минимум на 24 часа.

(9) Достаньте изделие из пластиковой упаковки.

(10) Очистите прибор мягкодействующим моющим средством.

(11) Используйте 70 % этанол для удаления пятен.

(12) После выполнения процедуры обеззараживания прикрепите подписанный и датированный сертификат обеззараживания к транспортной упаковке снаружи (см. Приложение А: «Сертификат обеззараживания»).

7.7 Упаковка для ремонта

Если вам необходимо отремонтировать изделие, упакуйте его в соответствии с приведёнными ниже рекомендациями.

Осторожно: Прежде чем выносить изделие из лаборатории или

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

выполнять его ремонт, изделие необходимо тщательно очистить. Отправляя изделие в ремонт, помните о следующем:

(1) Необходимо сообщить причину ремонта.

(2) Заранее проведите обеззараживание изделия. Перед разборкой упакуйте изделие в соответствии с его состоянием.

(3) Используйте оригинальную упаковку, чтобы гарантировать отсутствие повреждений во время транспортировки. В случае каких-либо повреждений за обслуживание взимается дополнительная плата.

(4) Верните изделие (или другие предметы) с подписанным и датированным сертификатом обеззараживания (см. Приложение А: «Сертификат обеззараживания»). И прикрепите его к внешней стороне упаковки.

(5) При обращении к местному представителю или в отдел технической поддержки производителя укажите причину неисправности.

(6) Дополнительную информацию о температурах хранения и транспортировки см. в Главе 13.

7.8 Договор обслуживания

Рекомендуется проведение регулярного технического обслуживания и ремонта каждые 12 месяцев инженером по техническому обслуживанию, прошедшим обучение у производителя. Это гарантирует надлежащее обслуживание изделия и его использование без каких-либо проблем.

7.9 Системный журнал

Системные журналы содержат сводку операций, процедуры технического обслуживания, сообщения об ошибках и другую полезную информацию о системе. Ведение таких журналов очень полезно для надлежащего обслуживания системы. См. Приложение В: «Системный журнал». Вы можете копировать форму столько раз, сколько вам нужно, но сохраните исходную пустую форму в руководстве по эксплуатации.

7.10 Анализ и устранение неполадок

Код ошибки	Тип ошибки	Решение
X01	Ошибка фотоэлектрического переключателя по оси X	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
X02	Ошибка двигателя по оси X	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
Z01	Ошибка фотоэлектрического переключателя по оси Z	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
Z02	Ошибка двигателя по оси Z	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
M01	Ошибка фотоэлектрического переключателя по оси M	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
M02	Ошибка двигателя по оси M	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.

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

H01	Ошибка фотоэлектрического переключателя по оси H	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
H02	Ошибка двигателя по оси H	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
S01	Ошибка фотоэлектрического переключателя по оси S	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
S02	Ошибка двигателя по оси S	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.
T03	Ошибка детекции нагрева	Если сообщение об ошибке появляется повторно после перезапуска, обратитесь к представителю производителя.

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

8. Меры предосторожности

(1) Чтобы снизить риск получения травм или биологически опасного загрязнения, а также избежать пожара или поражения электрическим током, всегда соблюдайте основные меры предосторожности при использовании изделия SpotMack®.

(2) Перед началом эксплуатации изделия полностью прочтите руководство по эксплуатации. Несоблюдение руководства может привести к повреждению изделия и лаборатории, травмам оператора или ухудшению производительности изделия.

(3) Соблюдайте все указания с пометкой «Предупреждение», «Осторожно», символы безопасности и маркировку на изделии и в документации.

(4) Данным изделием можно управлять только с помощью специально разработанного программного обеспечения.

(5) Когда изделие подключено к источнику питания, не открывайте никаких крышек, кроме передней дверцы.

(6) Не прижимайте пластиковый планшет к поворотному диску.

(7) Изделие SpotMack® предназначено только для лабораторных исследований. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности в лаборатории, такие как ношение защитной одежды и следование сертифицированным лабораторным процедурам безопасности.

(8) Строго следуйте инструкциям по профилактическому обслуживанию, чтобы поддерживать изделие в наилучшем состоянии и обеспечить максимальную надёжность его работы. Ненадлежащее обслуживание изделия может привести к недостоверным результатам.

- Всегда следите за тем, чтобы напряжение лабораторного источника питания соответствовало предъявляемым требованиям;
- Не курите, не принимайте пищу и не пейте во время использования станции;
- Тщательно вымойте руки после работы с буферным раствором;
- Соблюдайте обычные лабораторные процедуры при обращении с образцами, которые могут представлять опасность;
- Придерживайтесь надлежащей лабораторной практики и носите соответствующую защитную одежду, такую как одноразовые перчатки и лабораторный халат;
- Убедитесь, что рабочая зона хорошо проветривается;
- Не проливайте жидкость внутри или снаружи изделия.



Осторожно. Не размещайте изделие вблизи магнитных лент, компьютерных дисков или других магнитных запоминающих устройств, таких как кредитные карты, так как они могут быть повреждены сильным магнитным полем магнитной головки изделия.



Предупреждение. Не ставьте магнитную голову станции SpotMack® рядом с монитором компьютера, так как это может привести к повреждению монитора.

Изделие оснащено сильным постоянным магнитом. Данное изделие не следует использовать людям, носящим кардиостимуляторы или металлические протезы. Протезные изделия, такие как кардиостимуляторы или другие протезы, могут пострадать или повредиться при тесном контакте с сильным магнитным полем.

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

9. Комплект поставки

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот SpotMack® (Automatic nucleic acid extractor SpotMack®)

Состав:

1. Блок основной – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Магнитная голова (96 стержней) – 1 шт.;
4. Термоблок на 96 лунок – 1 шт.;
5. Магнитная голова (24 стержня) – 1 шт. (при необходимости);
6. Термоблок на 24 лунки – 1 шт. (при необходимости);
7. 96-луночный планшет – 1 шт.;
8. Гребенка наконечников для 96 магнитов – 1 шт.;
9. USB-флеш-накопитель – 1 шт.;
10. Винты шестигранные - 7шт.;
11. Ключ шестигранный – 1 шт.;
12. Каплеуловитель – 2 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
14. Упаковочный лист – 1 шт.;
15. Отчёт контроля качества – 1 шт.;
16. Гарантийный талон – 1 шт.;
17. Микровыключатель – 2 шт. (при необходимости);
18. Датчик конечного положения горизонтальный – 2 шт. (при необходимости);
19. Датчик конечного положения вертикальный – 3 шт. (при необходимости).

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

11. Послепродажное обслуживание и гарантии

Пожалуйста, внимательно прочитайте, правильно заполните и сохраните гарантийный талон после покупки изделия.

1. Гарантийный талон должен храниться пользователем как ваучер на техническое обслуживание.

2. Гарантия на этот изделие составляет 1 год (12 месяцев) с даты покупки.

3. В течение гарантийного срока, при нормальном использовании и обслуживании, компания предоставит бесплатное обслуживание и замену деталей в случае материальных и технологическнх проблем.

4. В период технического обслуживания компания имеет право отказать в обслуживании или взыскать плату за обслуживание и материалы в зависимости от обстоятельств, если произойдут следующие события.

(1) Данная гарантия и действительный сертификат покупки не могут быть предоставлены.

(2) Неисправность и повреждение изделия, вызванные неправильным использованием его пользователями.

(3) Техногенные повреждения, вызванные аномальными внешними силами.

(4) Ремонтные услуги, не одобренные нашей компанией, а также ущерб, причиненный сносом и ремонтом.

(5) Неисправность и ущерб, вызванные стихийным бедствием или другими форс-мажорными обстоятельствами.

5. Компания оставляет за собой право изменять и интерпретировать содержимое гарантии.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	**Blue Whale Biotech Co., Ltd.** **(БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД, Китай)**
Адрес:	2nd floor, Building 5, No. 96 Times Avenue, Liuhe District, Nanjing, China

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

Тел.:	+86 17352992285

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Представитель в РФ:	**Акционерное общество «Биохиммак Диагностика» (АО «Биохиммак Диагностика»)**
Адрес:	119311, г Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-т Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3
Тел.:	8(495) 647-27-40

Срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев

12. Упаковка и маркировка изделия

12.1 Упаковка изделия

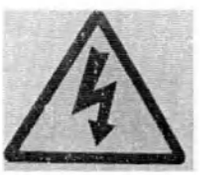
Станция помещается в деревянный транспортировочный короб (транспортная тара) с отсеками под компоненты изделия, фиксируется пенопластом по бокам, сверху накрывается полиэтиленовым пакетом и пенопластом, закрывается крышкой короба. В вырезанные отсеки помещаются компоненты состава изделия в соответствии с комплектацией.

Все компоненты поставляются в количестве, определяемом составом изделия.

12.2 Маркировка изделия

На этикетках анализатора и его компонентов присутствуют следующие маркировка и символы:

Предупреждающие символы

Название и описание	**Символ**
ОПАСНОСТЬ! Указывает на опасность при неправильном использовании прибора.	
Опасность поражения электрическим током Указывает на прямую угрозу жизни и здоровью человека в результате контакта с электричеством. Несоблюдение этих указаний приведет к серьезным вредным последствиям, вплоть до смертельных травм.	
Корпус станции должен быть закрыт. Берегите руки от прищемления	
Пожалуйста, устанавливайте планшет осторожно, чтобы предотвратить переливание жидкости.	

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

Пожалуйста, проводите очистку вовремя.	

Другие символы

Название	Символ	Описание
Дата изготовления		Дата изготовления медицинского изделия.
Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Указывает на необходимость прочтения пользователем руководства по эксплуатации.
Номер по каталогу	REF	Каталожный номер изготовителя, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие.
Серийный номер	SN	Уникальный номер, присваиваемый производителем, позволяющий идентифицировать отдельное устройство
Медицинское изделие для диагностики in vitro	IVD	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для использования в качестве *медицинского изделия для диагностики in vitro*.
Знак CE	CE	Указывает на то, что медицинское изделие соответствует директивам ЕС.
Изготовитель		Указывает производителя медицинского изделия.
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
Вверх		Указывает, что правильное положение транспортной упаковки — вертикально вверх.
Хрупкое		Транспортная упаковка содержит хрупкие товары, поэтому с ними следует обращаться осторожно.
Беречь от влаги		Упаковка должна быть защищена от дождя.
Особая утилизация		Утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми правовыми нормами.
Не кантовать		Изделие нельзя кантовать

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

13. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для in vitro диагностики), лечебных или лечебно-профилактический учреждений.

Условия эксплуатации

Параметр	Характеристика
Температура	5~40 °C
Относительная влажность	50% - 80%
Атмосферное давление	562 - 795 мм.рт.ст (75кПа – 106кПа)
Высота	< 2000 м

Условия хранения

Параметр	Характеристика
Температура	-25°C ~ 50 °C
Относительная влажность	≤80%

Условия транспортирования

Параметр	Характеристика
Температура	-40°C ~ 70 °C
Относительная влажность	≤80%

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

14. Сведения об утилизации изделия

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

15. Сведения об ЭМС

- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.
- Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

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

- Изделие соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандартах ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.
- Изделие отвечает требованиям к электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 61326-1.
- Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

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

Приложение А:

Сертификат обеззараживания

Имя:_____
Адрес:_____
Телефон / факс: _____
Изделие:_____Номер записи: _____

(А) Я подтверждаю, что передаваемое изделие не загрязнено жидкими, токсичными, канцерогенными или радиоактивными веществами или любыми другими вредными веществами.

(В) Я подтверждаю, что передаваемое изделие было обеззаражено и может использоваться без ущерба для здоровья персонала.

Используемые материалы:
Информация о конкретном загрязнении: _____
_____
_____
Процедура обеззараживания[1]:

Дата и место: _____
Подпись:_____
Название (заглавными): _____
**Если изделие используется с радиоактивными материалами, также требуется подпись сотрудника по радиационной безопасности.
Было подтверждено отсутствие радиоактивного загрязнения данного изделия следующим подписавшим его лицом.

Дата и место: _____
Подпись:_____
Название (заглавными): _____

Эту страницу можно скопировать.
1, Включая используемый реагент для обеззараживания.

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

Приложение В:

Системный журнал

Название и серийный номер изделия:

_____

Пользователь	Дата	Замечания

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 241100B0/H34587

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД.» (BLUE WHALE BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом документе является подлинной.

См. свидетельство на русском языке на следующей странице.

Китайский Совет по содействию
международной торговле
Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Чжан Ханьжун
Дата: 20 августа 2024 г.

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

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

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

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

Штамп: [Переведено Коммерческой службой Китайского Совета по содействию международной торговле, 2 Хуапхичан Хутун, Сичэн, Пекин,100035 тел : 010-8221 7098 FAX : 010-8221 7099 (печать только для перевода)]

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

QR-код *Штрих-код*

11374387

Настоящий апостиль только подтверждает подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего официальный документ и при необходимости подлинность печати или штампа, которые содержит официальный документ. Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, на котором он был проставлен.

Для проверки выдачи настоящего апостиля пройдите по ссылке «https://.consular.mfa.gov.cn/VERIFY/ и отсканируйте QR-код

APOSTILLE*АПОСТИЛЬ (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.	
1. Страна Китайская Народная Республика	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан Чжан Ханьжун	
3. Выступающим в качестве Уполномоченного лица	
4. Скреплён печатью / штампом Китайского Совета по содействию международной торговле	
Удостоверено	
5. в Пекине	**6. /дата/** 23 августа 2024 г.
7. /кем/ Сунь Чан, первым секретарем Консульский департамент Министерства Иностранных Дел	
8. за № 240000384731	
9. Печать / штамп Круглая печать: Министерство Иностранных Дел Китайской Народной Республики	**10. Подпись** /подпись/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шестерниной Светланой Игоревной.

Российская Федерация

Город Москва.
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 35-70

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

Е.С. Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Е.С. Рак

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