КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

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

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. 244300B0/003306

兹证明：在所附文件上的三诺生物传感股份有限公司（1）的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal (1) of CHANGSHA SINOCARE INC on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Wang Yuying

日期：2024年12月06日
(Date: Dec. 06, 2024)

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

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

"APPROVE"
Changsha Sinocare Inc.
Director of Regulatory Affairs Dept.
(position)
Qian Zhou
(name)
Qian Zhou
(signature)
« 27 » november 2024
«day» month
Stamp

Quick Reference Guide
of a medical device

Glycated Hemoglobin Analyzer (HbA1c) PCH-100

production
Changsha Sinocare Inc., PRC

2024

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

«УТВЕРЖДАЮ»
«Чанша Синокер Инк.»
Директор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Цянь Чжоу
(имя)
Qian Zhou
(подпись)
« 27 » ноября 2024
«день» месяц
М.П.

КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО
медицинского изделия

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100

производства
Changsha Sinocare Inc., КНР

2024

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

Краткое справочное руководство

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, в составе: 1. Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 – 1 шт.; 2. Адаптер питания, модель UE24WCP1-120200SPA – 1 шт.; 3. Бумага для принтера – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 5. Краткое справочное руководство – 1 шт.; 6. Гарантийный талон – 1 шт.; 7. Упаковочный лист – 1 шт.

Система мониторинга HbA1c состоит из Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 и набора реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100.

Примечание: Краткое справочное руководство не заменяет руководство по эксплуатации анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 и(или) инструкцию по применению набора реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100. Для получения подробной информации, см. Руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.

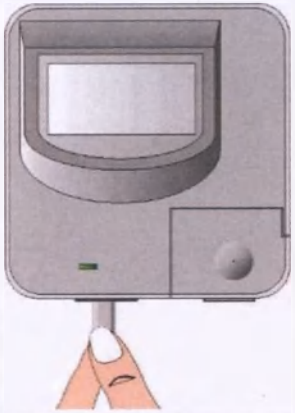
❶ Разогреть реагенты в течение 30 минут

Доведите температуру реагентов R1, R2 и планшета для анализов до комнатной температуры в течение 30 минут

❷ Проверка информации

Включите анализатор, вставьте кодовый чип и проверьте информацию о номере партии.

Примечание: не вынимать кодовый чип во время проведения анализов!

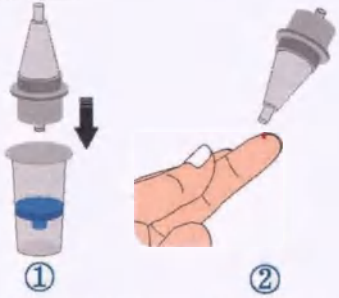


❸ Сбор материала для анализа

1. С помощью верхней крышки пробоотборника проколите герметизирующую пленку флакона реагента R1.
2. Наберите 5 мкл капиллярной (кровь из пальца) или венозной пробы цельной крови с помощью пробоотборного капилляра, вытрите лишнюю кровь на внешней поверхности пробоотборного капилляра.

Примечание: при использовании пробоотборного капилляра для забора проб крови следует убедиться, что кровь полностью заполняет его.

Пробоотборник



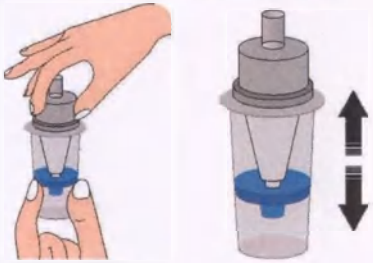
① ②

❹ Начинается химическая реакция. Подождите 2 минуты

1. Поместите пробоотборный капилляр во флакон реагента R1 и тщательно перемешайте реагенты путем встряхивания. Оставьте смесь на 2 минуты.

Примечание:

1) Время, затраченное на перемешивание, должно быть включено в эти 2 минуты;
2) Следует убедиться в том, что в пробоотборном капилляре не осталось пробы крови после смешивания.
3) Верхняя крышка должна быть плотно закрыта.

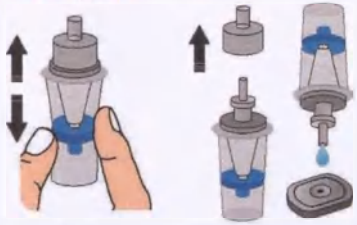


❺ Добавить смесь R1 на планшет для анализов

1. Снова перемешайте, сожмите флакон R1, чтобы выпустить пузырьки.
2. Снимите верхнюю крышку, добавьте одну каплю смеси (реагент R1 и кровь) вертикально в лунку для проб на планшете для анализа. Дождитесь, пока смесь (реагент R1 и кровь) полностью пропитает мембрану.

Примечание:

1) Не допускайте соприкосновения флакона R1 с мембраной планшета для анализа;
2) Избегайте вытекания капель жидкости из лунки планшета для анализа;
3) Убедитесь, что добавлена только одна капля смеси (реагент R1 и кровь).



① ②

❻ Добавить реагент R2 на планшет для анализов;

1. Добавьте одну каплю реагента R2 вертикально в лунку для проб планшета для анализа;
2. Подождите 10 секунд, убедитесь, что жидкость полностью пропитала мембрану.

Примечание:

1) Не допускать соприкосновения флакона R2 с мембраной планшета для анализа;
2) Добавление реагента R2 должно быть сделано в течение 15 секунд после добавления смеси (реагент R1 и кровь) на планшет для анализа.

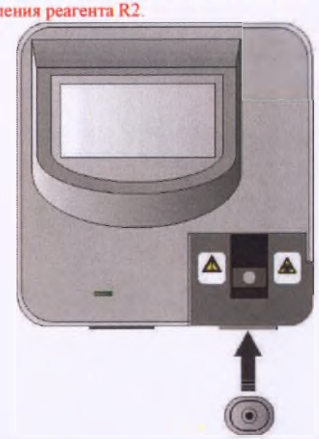
❼ Проведение анализов и запись результатов

Откройте крышку, поместите планшет для анализа в передающий блок и закройте крышку.

Запишите результаты анализа.

Примечание:

Анализ должен быть выполнен в течение 2 минут после добавления реагента R2.



❽ Распечатка результатов и утилизация отходов

Считайте концентрацию HbA1c с экрана анализатора или распечатайте результаты анализа;

Предупреждение! Следует обращаться с используемыми флаконами, пробоотборниками, реагентами и планшетами для анализов как с изделиями, несущими биологические риски. Следует утилизировать использованные флаконы, пробоотборники, реагенты и планшеты для анализов в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Test Report	
Test Site: ****	
Test Date: 2018-03-16 17:07	
Operator: 678	
Patient: ****	
HbAlc:	5.6%
Reference Interval (NGSP)	
Suspected Diabetic:	5.7-6.4%
Diabetic:	≥ 6.5 %
Diabetic Control Target:	< 7.0%
(This report is only redponsiple for the corre sponding test sample)	

Протокол анализа	
Место проведения анализа: ****	
Дата проведения анализа: 16.03.2018 17:07	
Оператор: 678	
Пациент: ****	
HbA1c:	5,6%
Референтный интервал (NGSP)	
Преддиабетическое состояние (подозрение на диабет):	5.7-6.4%
Диабет:	≥6,5%
Контрольная точка диабета:	<7,0%
(Настоящий протокол содержит результат анализа только для соответствующей пробы)	

Производитель: Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.)
Адрес: No. 265 Guyuan Road. Hi-Tech Zone. 410205. Changsha. People's Republic of China (№ 265 дорога Гуюйань, Зона высоких
Тел: +86-731-89935581/89935582, факс: +86-731-89825189; Эл. почта: info@sinocare.com; Сайт: www.sinocare.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МедиТренд»
Адрес: Россия, 117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное, ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2, помещ. 1/3
Тел: +7 (495) 114-01-38
Эл.почта: info@meditrend.ru; Сайт: www.meditrend.ru

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия международной торговле
(CCPIT)

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

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

[*На бланке Китайского комитета содействия международной торговле*]

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[*Голографическая метка:*
Китайский комитет содействия
международной торговле (CCPIT)]

02430520

[*QR-код*]
№ 244300B0/003306

Настоящим удостоверяется, что проставленная печать (1) компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.) на прилагаемом Документе является подлинной.

[*Печать Китайского комитета содействия международной торговле*]

Китайский комитет содействия международной торговле
Уполномоченное должностное лицо:
Ван Юйин
(Wang Yuying)
/подпись/
Дата: 06 декабря 2024 г.

[*Печать Китайского комитета содействия международной торговле*]
[*Рельефная печать Китайского комитета содействия международной торговле*]

Для проверки подлинности настоящего сертификата перейдите по ссылке
https://www.rzccpit.com/validate.html

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

[На бланке компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)
Директор отдела нормативно-правового регулирования
(*должность*)
Цянь Чжоу (Qian Zhou)
(*имя*)
/*подпись*/
(*подпись*)

«27» ноября 2024 г.
«день», месяц
М.П.

КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО
медицинского изделия

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100

производства
«Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.), КНР

[Печать компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)]
[Печать Китайского комитета содействия международной торговле]

2024 г.

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

[Далее следует текст документа «КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО медицинского изделия. Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, производства «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.), КНР, представленного на русском языке.]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 99 1895
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 99-1896
Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (ов)

Нотариус

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

КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

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

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

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. 244300B0/003304

兹证明：在所附文件上的三诺生物传感股份有限公司（1）的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal (1) of CHANGSHA SINOCARE INC on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：王玉英

Authorized Signature: Wang Yuying

日期：2024年12月06日

(Date: Dec. 06, 2024)

网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

"APPROVE"
Changsha Sinocare Inc.
Director of Regulatory Affairs Dept.
(position)
Qian Zhou
(name)
(signature)
«27» november 2024
«day» month
Stamp

OPERATION GUIDE
of a medical device

Glycated Hemoglobin Analyzer (HbA1c) PCH-100

production
Changsha Sinocare Inc., PRC

2024

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

«УТВЕРЖДАЮ»
«Чанша Синокер Инк.»
Директор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Цянь Чжоу
(имя)

(подпись)
«27» ноября 2024
«день» месяц
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100

производства
Changsha Sinocare Inc., КНР

2024

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

Уважаемый покупатель!
Спасибо за покупку Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, производства Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.).

Система мониторинга HbA1c PCH-100 (система мониторинга HbA1c), производства Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.), состоит из Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 и набора реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100 (РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX) (далее по тексту: набор реагентов HbA1c).
В данном Руководстве по эксплуатации содержится информация об Анализаторе гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, производства Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.). Следует внимательно ознакомиться с ним перед эксплуатацией Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100.
Использовать Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 необходимо в соответствии с требованиями производителя, иначе его использование может быть небезопасным. Данное Руководство по эксплуатации должно храниться надлежащим образом для удобства пользования.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «МедиТренд» (ООО «МедиТренд»)
Тел.: +7 (495) 114-01-38
Веб-сайт: www.meditrend.ru

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

Содержание

Ознакомление с Анализатором гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 5
Потенциальные пользователи 5
Интеллектуальная собственность 5
Заявление производителя 5
Гарантийные обязательства и техническое обслуживание 5
О Руководстве по эксплуатации 6
ПРЕДИСЛОВИЕ 7
Описание символов 7
Предупреждения и меры предосторожности 9
Правила техники безопасности 9
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 12
1.1 Наименование медицинского изделия 12
1.2 Назначение медицинского изделия 12
1.3 Область применения 12
1.4 Описание медицинского изделия и принцип действия 12
1.5 Показания 12
1.6 Классификация медицинских изделий 13
1.7 Технические и функциональные характеристики 13
1.8 Референтный интервал 14
1.9 Клиническая эффективность 15
1.10 Требования по электромагнитной совместимости 16
1.11 Описание программного обеспечения 16
1.12 Сетевая безопасность 17
1.13 Противопоказания и побочные эффекты 17
1.14 Сведения о материалах животного и/или человеческого происхождения 17
1.15 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях 17
1.16 Сведения о рисках 17
1.17 Маркировка и упаковка 17
1.18 Вид контакта с организмом человека 18
1.19 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия 18
1.20 Перечень применяемых стандартов 18
1.21 Требования к охране окружающей среды 19
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 19

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

2.1 Распаковка 19
2.2 Подготовка к работе 21
2.3 Конструкция 21
2.4 Запуск и завершение работы 23
3. РАБОТА И ФУНКЦИИ 24
3.1 Страница основного интерфейса 24
3.2 Общее описание 25
3.3 Общие настройки 27
3.4 Операция поиска 29
4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗОВ 32
4.1 Порядок проведения анализов 32
4.2 Подготовка к анализам 32
4.3 Ввод данных пробы 32
4.4 Выполнение анализа 33
4.4.1 Выполнение стандартного анализа 34
4.4.2 Выполнение ускоренного анализа 38
4.4.3 Выполнение проверки контроля качества 40
4.5 Утилизация медицинских отходов 44
5. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 45
5.1 Неисправности и их устранение 45
5.2 Окна интерфейса с предупреждениями 47
5.2.1 При выполнении стандартного анализа 47
5.2.2 При анализе пробы 48
5.2.3 При проверке контроля качества 49
5.2.4 Другие 51
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 52
6.1 Периодичность технического обслуживания 52
6.2 Регулярное техническое обслуживание 52
6.3 Периодический осмотр 54
6.4 Замена расходных материалов 54
7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК 54
8. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ 55
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ГРАФИЧЕСКИЙ УКАЗАТЕЛЬ 56
ПРИЛОЖЕНИЕ В. УКАЗАТЕЛЬ 57

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

Ознакомление с Анализатором гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100

Потенциальные пользователи

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 должен эксплуатироваться только профессиональными специалистами, врачами или лаборантами, прошедшими соответствующее обучение и/или аттестованными компанией Changsha Sinocare Inc. или его уполномоченным представителем в РФ. Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и/или медицинский работник со средним медицинским образованием.

Интеллектуальная собственность

Интеллектуальная собственность на данное Руководство по эксплуатации и соответствующий Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 принадлежит компании Changsha Sinocare Inc.
Без письмеиного согласия компании Changsha Sinocare Inc. никакое физическое или юридическое лицо не имеет права копировать, изменять или переводить какую-либо часть данного Руководства по эксплуатации.

Заявление производителя

Следующие инструкции соответствуют практике использования Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100. В случае возникновения ошибки при печати или в переводе, мы приносим извинения за неудобства.
Мы заявляем, что Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 и его внутренние части спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы избежать угроз безопасности для пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов.
Компания Changsha Sinocare Inc. оставляет за собой все права на окончательное разъяснение содержания Руководства по эксплуатации.
Компания Changsha Sinocare Inc. берет на себя ответственность за безопасность и надежность Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 при соблюдении всех требований, перечисленных ниже:

- Сборка, расширение функций, наладка, модернизация и техническое обслуживание Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 выполняются профессиональными специалистами, аттестованными компанией Changsha Sinocare Inc. и (или) уполномоченным представителем производителя в РФ;
- Компоненты и расходные материалы, используемые во время технического обслуживания, поставляются уполномоченным представителем производителя в РФ;
- Относящееся к системе электрооборудование соответствует требованиям местного законодательства и Руководства по эксплуатации;
- При эксплуатации строго соблюдаются требования Руководства по эксплуатации.

Гарантийные обязательства и техническое обслуживание

Компания Changsha Sinocare Inc. гарантирует первоначальному покупателю Анализатора

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

гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, что его ремонт или замена будут бесплатными в течение 1 (одного) года с даты покупки. Данная гарантия не распространяется на любой Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, который:

- Намеренно поврежден;
- Неправильно эксплуатируется;
- Поврежден в результате форс-мажорных обстоятельств, таких как стихийные бедствия;
- Подвергался разборке/сборке в неофициальном порядке;
- Напряжение электросети превышает пределы напряжения электропитания Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100;
- В котором производилась замена или использование несанкционированных компонентов, аксессуаров, материалов или производилось техническое обслуживание работниками, не аттестованными компанией Changsha Sinocare Inc.;
- Был поврежден по другим причинам, не связанным непосредственно с ним.

По истечении гарантийного срока компания Changsha Sinocare Inc. и (или) уполномоченный представитель продолжит предоставлять качественное техническое обслуживание за разумную плату.
Тем не менее, если клиент отказывается вносить платежи или задерживает оплату сервисного обслуживания, оно будет приостановлено до получения оплаты.

Если необходимо заказать компоненты или провести техническое обслуживание Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Примечание:
После ремонта пользователь должен проверить, проходит ли (a) Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 самодиагностику при включении питания и проверки качества; и (b) его характеристики и рабочие параметры остаются безопасными и эффективными.

Предостережение:
Данное Руководство по эксплуатации предназначено для:

- Персонала, который ежедневно эксплуатирует Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100;
- Персонала, который организует техническое обслуживание и устранение неисправностей;
- Персонала, который производит обучение работе.

О Руководстве по эксплуатации

В данном Руководстве по эксплуатации описаны конструкция, рабочие параметры, принципы работы и технические характеристики Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, а также инструкции по его подготовке, эксплуатации и хранению. В настоящем Руководстве также описана система контроля качества и порядок устранения неисправностей. См. соответствующие главы и разделы для получения подробной информации.

Перед работой с Анализатором гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации. Следует убедиться в том, что порядок работы, функции, рабочие параметры и правила технического обслуживания

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

Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 полностью понятны.

Элементы, перечисленные в упаковочном листе, являются комплектующими Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, следует сохранить их для дальнейшего использования.

В данном Руководстве по эксплуатации используются особые знаки препинания для того, чтобы отличить три типа описаний:

Таблица № 1. Описание знаков препинания

Формат	Значение
⟦xx⟧	xx ---- Особая кнопка на сенсорном экране
【xx】	xx ---- Меню и информация только для чтения, отображаемые на сенсорном экране
"xx"	xx ---- Ссылка на главу

Все иллюстрации и рисунки, приведенные в данном Руководстве по эксплуатации, служат исключительно для демонстрации работы. Запрещается использовать их для иных целей. Данные и конфигурация на иллюстрациях могут отличаться от фактически отображаемых, используйте имеющийся Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 в качестве стандарта.

ПРЕДИСЛОВИЕ

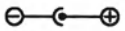
Описание символов

В данном разделе приводится описание символов, которые могут быть в данном Руководстве по эксплуатации или на маркировке и упаковке медицинского изделия.

Таблица № 2. Описание символов

Символ	Описание
LOT	Код партии
	Биологический риск
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
IVD	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации. Во всех случаях, когда присутствует этот символ, следует ознакомиться с руководством по эксплуатации. Символ используется, когда имеется: 1. Предупреждение о риске получения травм или гибели сотрудников при несоблюдении порядка проведения и методов работ; 2. Предостережение о возможности потери данных, повреждения или

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

	уничтожения оборудования, если строго не соблюдаются порядок проведения работ и методы эксплуатации
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие класса II
	Предупреждение; травмирование рук
	Электропитание включено
	Электропитание выключено
	Последовательный порт
	Порт USB
	Адаптер питания
	Порт мини USB
SMIIT ID	Идентификатор подтверждения соответствия радиоизлучающего оборудования
	Температурный диапазон. Хранить при температуре от -20 °C до +55 °C
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует Директиве Европейского союза 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики в лабораторных условиях
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC. Изделие, принадлежности и упаковка после окончания срока службы должны быть правильно утилизированы, необходимо придерживаться местных постановлений или нормативных актов по утилизации
	Предназначено для использования только в помещении. Идентификация электрооборудования.

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

	Соответствует немецким стандартам качества и безопасности
	Соответствует стандартам и правилам электробезопасности США и Канады
	Логотип германской сертификационной организации “Technischer Uberwachungsverein”.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

• Перед проведением анализов следует внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

• Только для диагностики in vitro.

• Использовать с набором реагентов HbA1c, производства компании Changsha Sinocare Inc.

• Использовать только расходные материалы с неистекшим сроком годности.

• Во избежание нарушений в работе, рекомендуется не размещать посторонние реагенты/пробы и Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 на одной рабочей поверхности.

• Обязательно выключить Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 и вытащить вилку из розетки электропитания при длительном хранении.

• Несоблюдение нормативных инструкций увеличивает вероятность повреждения Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100.

• При утилизации проб и добавок к ним следует придерживаться местных стандартов обращения с биологически опасными материалами.

• Любой узел Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 может непосредственно контактировать с анализируемыми пробами, поэтому обращайтесь с ним как с потенциальным переносчиком возбудителей инфекции.

• Во время проведения анализов следует носить средства индивидуальной защиты, такие как халат и одноразовые перчатки, чтобы быть готовым к прямому контакту с возбудителями инфекции в случае разбрызгивания и переполнения.

• В случае неисправности Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 следует его выключить и сразу же отключить электропитание. Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ. Не разбирайте Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 самостоятельно. Не вставляйте штепсельную вилку в розетку и не включайте непроверенный неисправный Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, чтобы предотвратить его вторичные повреждения и травмы.

Правила техники безопасности

Из соображений безопасности и эффективности работы, следует внимательно ознакомиться со следующими правилами техники безопасности. Выполнение любых работ с несоблюдением следующих правил техники безопасности может привести к повреждению Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 и травме.

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

Внимание:

• Неправильная эксплуатация, не соответствующая Руководству по эксплуатации компании Changsha Sinocare Inc., может привести к отказу системы защиты. Перед эксплуатацией следует произвести визуальный осмотр Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100.

• Штекер сетевого адаптера используется в качестве устройства отключения от сети электропитания, нельзя устанавливать и проводить работы с Анализатором гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 в таком положении, в котором трудно работать с устройством отключения.

• При проведении работ с Анализатором гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, непредусмотренных производителем, возможно повреждение его системы защиты.

Меры предосторожности при работе с электрооборудованием

Во избежание поражения электрическим током при эксплуатации Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 обязательно соблюдать следующие меры предосторожности:

Внимание:

• При включенном электропитании нельзя разбирать Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 сотрудникам, не являющимися аттестованными специалистами по техническому обслуживанию и ремонту;

• Раствор, пролитый в Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, может привести к его выходу из строя и поражению электрическим током. Если вы забрызгали Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, следует немедленно отключить источник электропитания и связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ для получения помощи;

• Не ставьте никакие предметы на Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100;

• Не вставляйте и не вытаскивайте адаптер электропитания влажными руками;

• Отключайте электропитание и вытаскивайте вилку из розетки перед любой наладкой, модернизацией, техническим обслуживанием или ремонтом Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100;

• Упомянутые выше работы должны выполняться только квалифицированными специалистами, которые осознают опасности при проведении таких работ;

• Если требуется замена адаптера питания, обязательно убедиться, что новый адаптер поддерживает номинальный ток и подходит для указанной модели Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100;

• Если возникает подозрение, что Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 мог быть поврежден, следует вынуть вилку из розетки, не предпринимать никаких дальнейших действий и обратиться за помощью к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Меры по предотвращению взрыва и возгорания

Для предотвращения возгорания и взрыва обязательно соблюдать приведеиные ниже меры предосторожности.

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

Внимание:

Спирт огнеопасен, следует соблюдать осторожность при работе Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100.

При эксплуатации Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 в потеициально взрывоопасной среде существует опасность взрыва.

Правила техники безопасности по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Предупреждение:

• На Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 могут воздействовать электромагнитные помехи. Не устанавливать Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 рядом с источниками сильных электромагнитных полей.

• Не включать мобильный телефон или другие устройства (например, радиочастотные передатчики), которые излучают электромагнитные поля, вблизи Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100. Такие действия могут привести к неправильной работе.

• Перед эксплуатацией следует измерить уровень электромагнитного излучения рядом с Анализатором гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100;

• Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 может излучать электромагнитные помехи, следует принять соответствующие меры для уменьшения помех.

• Для обеспечения нормальной работы Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, пользователь должен взять на себя ответственность за соответствие Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 требованиям электромагнитной совместимости.

Меры по предотвращению биологического заражения

Для предотвращения опасности биологического заражения следует соблюдать следующие правила:

Риски биологического заражения:

• Неправильное обращение с пробами может привести к заражению. Следует избегать прямого контакта с пробами. Обязательно использовать одноразовые перчатки и лабораторные халаты при работе с Анализатором гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100. При необходимости надеть защитные очки.

• При случайном контакте кожи с пробами или материалами, следует немедленно принять меры в соответствии со стандартными процедурами и обратиться к врачу.

Утилизация отходов

Во избежание загрязнения окружающей среды и травм персонала, вызванных выброшенными материалами, обязательно соблюдать следующие меры предосторожности:

Риски биологического заражения:

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, использованные пробы, наборы реагентов HbA1c и пипетки должны быть утилизированы надлежащим образом после использования. Следует соблюдать местные постановления или нормативные акты по утилизации.

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, в составе:
1. Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 – 1 шт.;
2. Адаптер питания, модель UE24WCP1-120200SPA – 1 шт.;
3. Бумага для принтера – 1 шт;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
6. Гарантийный талон – 1 шт.;
7. Упаковочный лист – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: анализатор, анализатор HbA1c PCH-100, анализатор PCH-100, анализатор HbA1c, изделие, медицинское изделие, устройство.
Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Назначение медицинского изделия

Предназначен для использования совместно с набором реагентов HbA1c, производства Changsha Sinocare Inc., для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в капиллярной (кровь из пальца) или венозной цельной крови человека. Предназначен исключительно для диагностики in vitro. По клиническим показаниям, как правило, используется в качестве вспомогательного средства при диагностике диабета и мониторинге среднего уровня глюкозы в крови.

1.3 Область применения

Изделие предназначено только для диагностики in vitro (ИВД).

1.4 Описание медицинского изделия и принцип действия

Анализатор PCH-100 – это устройство для проведения анализов на месте оказания медицинской помощи (POCT) со встроенным микропроцессором. В анализаторе PCH-100 используется метод твердофазного отражения для количественного измерения процентного содержания гликированного гемоглобина (HbA1c) в общем гемоглобине.

Для определения концентрации HbA1c в цельной крови человека, в наборе реагентов HbA1c, производства Changsha Sinocare Inc., используется метод аффинной хроматографии на борной кислоте. Величина концентрации HbA1c определяется путем анализа соотношения интенсивности голубого (HbA1c) и красного (общего гемоглобина) цвета на планшете для анализа набора реагентов HbA1c.

1.5 Показания

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 по клиническим показаниям, как

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

правило, используется в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с диабетом и мониторинге среднего уровня глюкозы в крови.

1.6 Классификация медицинских изделий

Данное изделие классифицируется в соответствии с приложением III Директивы Европейского Совета 98/79/EEC как медицинское изделие для in vitro диагностики.

1.7 Технические и функциональные характеристики

Основные параметры и характеристики представлены в таблицах ниже.
Допустимые отклонения на все технические характеристики составляют ± 5%, если не указано иное.

Таблица № 3. Технические параметры

Позиция/параметр	**Описание/значение**
Тип образца	Свежая капиллярная цельная кровь, венозная цельная кровь
Объем пробы	5 мкл
Вспомогательный набор реагентов	Набор реагентов HbA1c (аффинная хроматография на борной кислоте), выпускаемый компанией Changsha Sinocare Inc.
Язык	Английский/упрощенный китайский
Дисплей	Диагональ: 4,3-дюймовый сенсорный ЖК-экран, Контрастность: 480x272 пикселей Яркость: 250 нит Угол наклона: 26° Количество отображаемых цветов:65000
Интерфейсы связи	RS232 (x1), USB 2.0 (x1)
WIFI	Поддерживается стандарт IEEE 802.11/b/g/n
Bluetooth	4,0
Питание	12 В постоянного тока, 2А
Класс перенапряжения	Класс II (для адаптера переменного / постоянного тока)
Габариты изделия (Д*Ш*В)	250 мм (± 2 мм) x 235 мм (± 2 мм) x 126 мм (± 2 мм)
Масса нетто	1,3 кг ± 15%
Масса брутто	2,2 кг ± 15%
Габариты упаковки	320 мм x 300 мм x 210 мм
Принтер	Встроенный термопринтер
Система измерения	Колориметрия (фотометрия в отраженном свете)
Время анализа (измерения)	2,0 - 3,5 мин

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

Объем хранилища данных		1000 результатов анализов, 200 результатов тестов QC (контроля качества)
Звук	Высокий уровень	Уровень шума, измеренный с расстояния 1 м: 79.8-80.5 дБ
	Средний уровень	Уровень шума, измеренный с расстояния 1 м: 42.5-43.3 дБ
	Без звука	НП
Условия эксплуатации		Температура: от +15°C до +35°C, Относительная влажность: от 15% до 90% Только для работы в помещении
Рабочая высотная отметка		Макс. 2000 м
Степень загрязнения предполагаемой среды		Степень загрязнения 2
Условия транспортировки и хранения		от -20°C до +55°C
Срок службы		Рекомендованный срок службы: 3 года Дата изготовления указана на этикетке. Срок службы анализатора определяется сроком службы основных узлов. Во время эксплуатации оператор должен поддерживать анализатор в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации. Эксплуатация в штатном режиме возможна после истечения рекомендованного срока службы, после технического обслуживания, после проверки безопасности и эффективности работы анализатора.

См. инструкцию по применению набора реагентов HbA1c для ознакомления с параметрами.

Таблица № 4. Функциональные (эксплуатационные) характеристики

Позиция	**Функциональные требования**
Диапазон измерения	4,0%-15,0% HbA1c
Точность	В диапазоне 4,0%-6% HbA1c абсолютное отклонение не превышает ± 0,60% HbA1c; В диапазоне 6,1%-15,0% HbA1c относительное отклонение не превышает ±10%.
Погрешность	Коэффициент вариаций (CV) ≤8%

1.8 Референтный интервал

Биологический референтный интервал применения медицинского изделия представлен в Таблице № 5.

Таблица № 5. Референтный интервал

	NGSP (Национальная	IFCC (Международная

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

	программа стандартизации гликированного гемоглобина)	федерация клинической химии и лабораторной медицины)
Подозрение на диабет	5,7-6,4%	38,8-46,4 ммоль/моль
Диабет	≥6,5%	≥47,5 ммоль/моль
Контрольная точка диабета	<7,0%	<53 ммоль/моль

Источник: Руководство по профилактике и лечению диабета 2 типа в Китае - 2020
Американская диабетическая ассоциация. Стандарт медицинской помощи при диабете- 2010

Каждая лаборатория должна установить свой собственный референтный интервал из-за различий в регионе, расе, поле и возрасте.

1.9 Клиническая эффективность

С помощью результатов, проверенных референтным изделием в качестве эталонного, вычислена чувствительность и специфичность анализируемого изделия.

Таблица № 6. Статистические результаты анализов проб венозной крови, проверенных анализируемыми и референтными изделиями

Анализируемое изделие	Референтное изделие		Итого
	Положительный	Отрицательный	
Положительный	116	1	117
Отрицательный	4	79	83
Итого	120	80	200

Чувствительность = 116/(116+4)х 100%=96,7%
Специфичность = 79/(79+1)х 100%=98,75%

Таблица № 7. Статистические результаты анализов проб крови из пальца, проверенных анализируемыми и референтными изделиями

Анализируемое изделие	Референтное изделие		Итого
	Положительный	Отрицательный	
Положительный	59	1	60
Отрицательный	1	39	40
Итого	60	40	100

Чувствительность =59/(59+1)х 100%=98,3%
Специфичность = 39/(39+1)х 100%=97,5%

Клиническая эффективность – данные, полученные в РФ.
1. Установлена эквивалентность данных, полученных при использовании испытуемой аналитической системы при взятии образцов цельной венозной крови, взятых в пробирки с антикоагулянтами К2ЭДТА, гепарин, NaF, и в образцах цельной капиллярной крови с

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

помощью статистического критерия Стьюдента (t-критерий).
2. Оценена повторяемость (прецизионность) испытуемой аналитической системы при использовании образцов биоматериала: CV = 3,48%.
3. Оценена воспроизводимость (прецизионность) испытуемой аналитической системы при использовании образцов биоматериала: CV = 5,34%;
4. Установлена эквивалентность результатов, полученных системой испытуемых изделий и аналитической системой сравнения.
Результаты статистического анализа, полученных значений содержания гликированного гемоглобина HbA1c в образцах крови при использовании медицинского изделия Набор реагентов HbA1c, производства Changsha Sinocare Inc. ("Чанша Синокер Инк."), КНР, в составе аналитической системы и изделия сравнения , зарегистрированного в РФ, подтверждают соблюдение установленных валидационных условий по критериям Пассинга-Баблока и Спирмена и позволяют сделать вывод об эквивалентности измерений соответствующих значений содержания гликированного гемоглобина HbA1c в образцах крови, полученных на испытуемом медицинском изделии и изделии сравнения.
5. Оценено влияние интерферентов: добавление интерферентов до пороговой концентрации, установленной производителем, не влияет на результат определения гликированного гемоглобина HbA1c.

1.10 Требования по электромагнитной совместимости

Анализатор PCH-100 был проверен и признан соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6. Электромагнитные излучения малы и вряд ли могут создать помехи для другого находящегося рядом электронного оборудования, а также находящееся рядом электронное оборудование не может создать помехи для анализатора. Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям IEC 61326-2-6. Анализатор был проверен на наличие радиочастотных помех в диапазоне частот и на уровнях сигналов, указанных в IEC 61326-2-6.
Нельзя эксплуатировать данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут помешать правильной работе.

1.11 Описание программного обеспечения

Основная информация
Наименование ПО: Встроенное программное обеспечение анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100
Разработчик: Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.), No. 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha, People's Republic of China (КНР)
Количество разработчиков: 2
Версия ПО: V01.02.08 (V 1.2.9 и последующие).
Последние две цифры в номере версии программного обеспечения могут быть изменены в следствие обновления ПО. Такие обновления выпускаются при исправлении программных ошибок(багов), настройке или оптимизации работы ПО, добавлении языков и не затрагивают основные функциональные характеристики устройства.

Класс безопасности
Уровень безопасности программного обеспечения классифицируется как класс B: может

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

нанести небольшие травмы.

1.12 Сетевая безопасность

Характеристики сетевой безопасности
На основе протокола беспроводной передачи данных Wi-Fi (IEEE 802.11b/g/n) и Bluetooth (версия: 4.0). Данные, полученные в результате анализов, хранятся во встроенной памяти микропроцессора в двоичном виде.

Управление доступом пользователей
Необходимо ввести пароль доступа для настройки параметров сети и системы.

Таблица № 8. Типы и права доступа пользователей

Тип пользователя	Права доступа
Обычный пользователь	Конфигурация настроек анализов и сетевых настроек
Администратор	На основе прав доступа обычных пользователей добавлены новые права доступа: настройка параметров системы

1.13 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

1.14 Сведения о материалах животного и/или человеческого происхождения

Данный раздел не применяется к изделию, так как изделие не содержит материалов животного происхождения, не включает в себя препараты крови или производные человеческой крови и не изготавливается с использованием материалов человеческого происхождения.

1.15 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

1.16 Сведения о рисках

Анализ рисков был проведен в соответствии со стандартом EN ISO 14971.
По результатам оценки рисков можно сделать вывод, что общий риск данного изделия находится в контролируемом диапазоне, все идентифицированные риски приемлемы, изделие является безопасным и функциональным.

1.17 Маркировка и упаковка

Упаковка изделия

Упаковкой изделия является картонная коробка. В коробке анализатор помещен в пакет из ПЭНП (полиэтилен низкой плотности) и защищен двумя боковыми буферами из пенопласта. Картонная коробка содержит следующую информацию:
– наименование изделия;

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

– краткое описание;
– назначение;
– условия хранения;
– наименование производителя и адрес;
– иные пояснительные и предупредительные надписи и символы.

Русскоязычная маркировка

Русскоязычная этикетка, нанесенная на упаковку, содержит следующую информацию:
– наименование медицинского изделия и состав;
– наименование и адрес производителя;
– наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
– номер и дата регистрационного удостоверения;
– условия хранения;
– иные пояснительные надписи и символы.

1.18 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие предназначено только для профессионального или лабораторного применения квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом человека.

1.19 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

1.20 Перечень применяемых стандартов

Анализатор РСН-100 выдержал ряд испытаний и удовлетворяет требованиям следующих стандартов:

ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019 и EN ISO14971:2019
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 18113-1:2009 и EN ISO 18113-1:2011
Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3:2009 и EN ISO 18113-3:2011
Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 15223-1:2016 и EN ISO 15223-1:2016
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
IEC 62366-1:2015 и EN 62366-1:2015

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

Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 61010-1: 2010 +A1:2016
Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-101: 2018
Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61326-1:2012 и EN 61326-1:2013
Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61326-2-6:2012 и EN 61326-2-6:2013
Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
IEC 62304:2015 и EN 62304:2006/A1:2015
Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

1.21 Требования к охране окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Переработку и утилизацию изделий необходимо производить в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», а также применимыми законодательными и нормативными актами.

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

⚠ Предупреждение:
Изделие должно эксплуатироваться только профессиональными специалистами, врачами или лаборантами, прошедшими соответствующее обучение и/или аттестованными компанией Changsha Sinocare Inc. или его уполномоченным представителем в РФ. Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и/или медицинский работник со средним медицинским образованием.

2.1 Распаковка

Аккуратно открыть коробку, осмотреть коробку и ее содержимое на предмет признаков видимых повреждений. При наличии повреждений следует немедленно связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.

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

Проверить наличие принадлежностей анализатора согласно упаковочному листу.
Убедиться в том, что все принадлежности имеются в наличии в упаковке с анализатором и сохранить их для дальнейшего использования. Если комплект принадлежностей в упаковке неполный, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ.
Рекомендуется хранить упаковочную коробку на случай будущей транспортировки анализатора.

Список расходных материалов:
Бумага для принтера: рулон термочувствительной бумаги, ширина 57 мм, диаметр 30 мм. Способ заправки бумаги описан в Главе 2.2 Подготовка к работе.

Условия эксплуатации

Анализатор PCH-100 должен работать при следующих определенных условиях:

- Установить анализатор в среде, свободной от пыли, механических вибраций, грязи, сильных источников шума и электромагнитных помех;
- Анализатор предназначен только для работы в помещении. Анализатор должен эксплуатироваться в сухом и защищенном от солнечных лучей месте. Для установки анализатора следует выбрать место с хорошей вентиляцией.
- Не устанавливать анализатор в местах, где он может подвергнуться механическому воздействию.
- Анализатор HbA1c PCH-100 предназначен для использования в медицинской лаборатории, которая имеет стандартизированную систему управления, или в лабораторных условиях, таких как отделения стационаров, неотложной помощи, больницы, клиники, ЛПУ и другие.

Температура эксплуатации: от + 15 °C до + 35 °C.
Относительная влажность: от 15% до 90%.
Следует проводить анализ в предписанных условиях, иначе могут быть получены неверные результаты.

Требования к электропитанию

Источник электропитания: использовать только адаптер питания, поставляемый компанией Changsha Sinocare Inc. Перед включением анализатора следует убедиться, что параметры электропитания соответствуют следующим требованиям:

Таблица № 9. Требования к электропитанию

	Номинальное напряжение	Номинальный ток	Частота
Параметры электропитания (для адаптера питания)	100-240 В ~ (± 10%)	800 мА	50/60 Гц

Предостережение:

Не использовать кабель и/или адаптер питания, кроме тех, которые поставляются в комплекте с анализатором. Использование других кабеля и/или адаптера питания может привести к повреждению устройства или неверным результатам анализа.

Требования по размещению

Пространство для размещения должно быть достаточно большим, чтобы обеспечить свободную циркуляцию воздуха вокруг анализатора (≥ 500 мм с левой и правой стороны, ≥200

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

мм сзади), иначе повышение температуры внутри может привести к отказу изделия. Также следует зарезервировать необходимое место для технического обслуживания анализатора и аварийного отключения питания. См. рисунок 1 для возможного способа установки анализатора: рекомендуемая схема показана ниже:

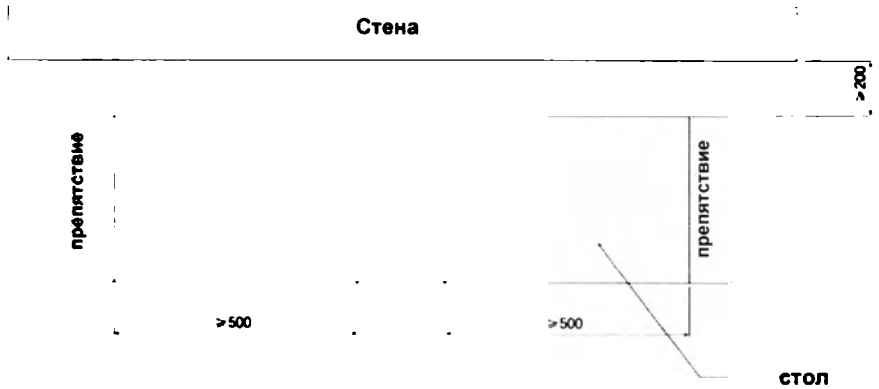


Рис. 1 Возможная схема размещения анализатора (ед. измерения: мм)

2.2 Подготовка к работе

Подключение электропитания

Поместить анализатор на твердом горизонтальном столе. Убедиться в том, что переключатель питания выключен.

Вставьте адаптер питания в гнездо электропитания (⊖—(—⊕) и подключите другой его конец к заземленной розетке электропитания.

Заправка бумаги для принтера

1) Потянуть за ручку дверцы и открыть верхнюю крышку принтера;
2) Взять бумагу для принтера и закрепить её в устройстве подачи бумаги;
3) Вытянуть немного бумаги из принтера, затем закрыть верхнюю крышку.

Предостережение:

Термочувствительна только внешняя сторона бумаги для принтера. При заправке бумаги для принтера следует убедиться, что (1) бумага разворачивается снизу и (2) внутренняя задняя сторона устройства подачи бумаги касается термочувствительной стороны бумаги для принтера.

2.3 Конструкция

Комплект поставки анализатора РСН-100 содержит:

Таблица № 10. Комплект поставки

№	Наименование	Описание	Количество
1.	Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) РСН-100	Основной компонент медицинского изделия. Осуществляет количественное измерение процентного содержания гликированного гемоглобина (HbA1c) в общем гемоглобине.	1 шт.
2.	Адаптер питания, модель UE24WCP1-120200SPA	Предназначен для питания устройства от сети.	1 шт.

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

3.	Бумага для принтера	Предназначена для распечатки результатов анализов пациентов, протокола анализа, протокола проверки контроля качества (КК) и т.п.	1 шт.
4.	Руководство по эксплуатации	Предназначено для описания применения медицинского изделия по назначению.	1 шт.
5.	Краткое справочное руководство	Содержит краткое руководство по эксплуатации.	1 шт.
6.	Гарантийный талон	Содержит информацию о гарантийном сроке медицинского изделия.	1 шт.
7.	Упаковочный лист	Содержит полный перечень наименований продукции и необходим для проверки содержимого упаковки.	1 шт.

Основными узлами анализатора являются: источник оптического излучения, блок обработки данных, передающий блок, дисплей и печатающее устройство.

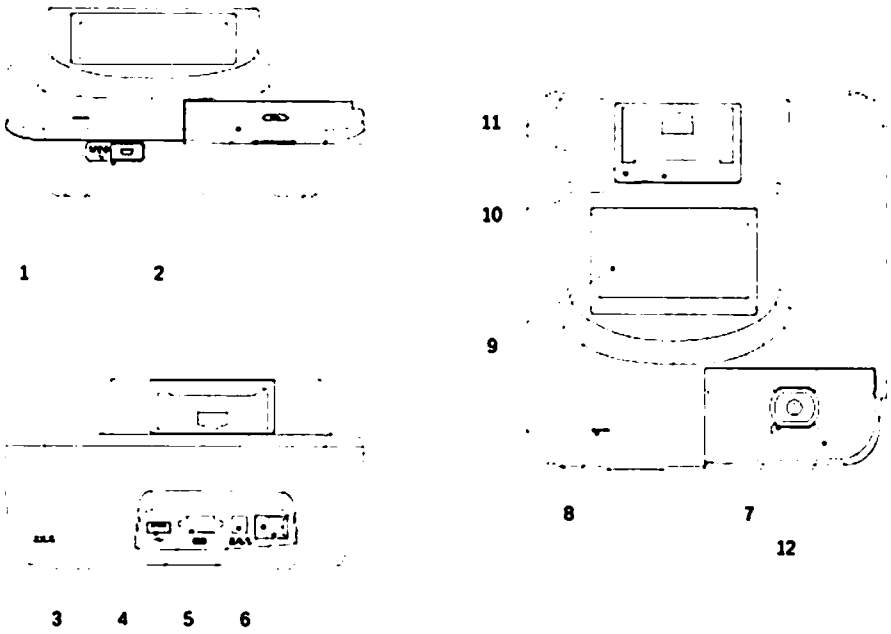


Рис. 2 Иллюстрация внешнего вида

Таблица № 11. Характеристики конструкции

№	Название	Функции
1	мини USB порт	Загрузка информации с кодового чипа (из упаковки набора реагентов); подключение к кодовому чипу
2	Крышка	Блокировка оптического излучения; приводит в действие переключатель оптической развязки
3	Порт USB	Расширение функций; можно подключаться к USB-диску или устройствам с USB-портом
4	порт RS232	Обеспечение последовательной связи для загрузки данных;

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

		подключается к устройствам с последовательным портом, например, персональному компьютеру
5	Разъем питания	Подключение к внешнему источнику питания
6	Переключатель питания	Включение и выключение питания
7	Паз планшета для анализа	Для размещения планшета для анализа
8	Индикатор	Указывает на включенное состояние анализатора
9	Сенсорный ЖК-экран	Дисплей
10	Термопринтер	Распечатка результатов анализа
11	Кнопка с зеленым светодиодом	Отображает состояние термопринтера, кнопка LF
12	Отсек для анализа	Обеспечивает комфортное и безопасное проведение анализа

Примечание: оборудование, подключенное к анализатору, должно соответствовать действующей редакции IEC 60950-1 или IEC 61010-1.

Специалист по сборке отвечает за установку и безопасность изделия.

Дополнительные материалы для совместного использования с изделием (не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)

1) Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах HbA1c PCH-100, производства Changsha Sinocare Inc. Набор реагентов HbA1c состоит из реагента R1, реагента R2, пробоотборника, планшета для анализа и кодового чипа.

2) Встряхиватель лабораторный.

2.4 Запуск и завершение работы

Запуск анализатора

Предостережение:

Следует убедиться в том, что все сигнальные кабели подключены правильно и надежно затянуты.

Следует установить анализатор правильно, включить переключатель питания на задней панели анализатора. Запустится процедура автоматического запуска.

Завершение работы анализатора

Предостережение:

Следует выключать анализатор в конце рабочего дня.

1. Необходимо убедиться в том, что отсек для анализа пуст. В противном случае очистить отсек.

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

2. Выключить переключатель питания;
3. Вытащить адаптер питания.

3. РАБОТА И ФУНКЦИИ

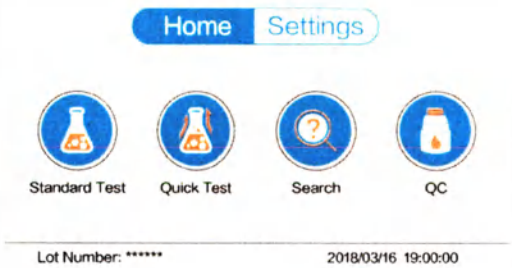
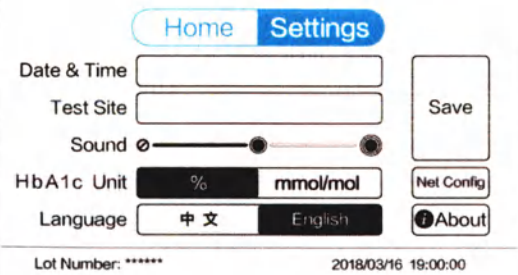
В этой части представлена информация об основных функциях программного обеспечения:

- Отображение и контроль состояния анализатора;
- Реализация основных рабочих процедур;
- Распечатка результатов анализа;
- Порядок запроса и поиска информации о пациенте и пробе;
- Передача данных через WIFI, Bluetooth и последовательный порт RS232;
- Настройка системы.

Примечание:

Если анализатор должен быть подключен к лабораторной информационной системе – ЛИС (LIS), следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ для получения файлов конфигурации.

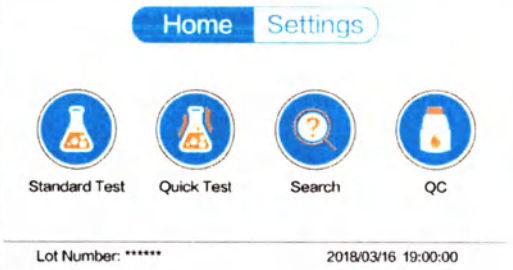
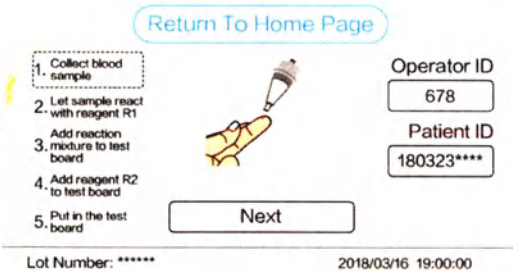
3.1 Страница основного интерфейса

1)		【Страница интерфейса инициализации】 Отображение страницы интерфейса инициализации указывает на запуск анализатора. На этом этапе осуществляются автоматическое обнаружение электродвигателя и получение информации о чипе. *Примечание:* PCH-100 HbA1c Analyzer - анализатор HbA1c PCH-100
2)		【Основная страница】 На основной странице находятся кнопки для входа на страницы интерфейсов 『Standard Test』 (Стандартный анализ), 『Quick Test』 (Ускоренный анализ), 『Search』 (Поиск) и 『QC』 (Контроль качества). *Примечание:* Home - основная страница Settings - настройки Lot Number - номер партии
3)		【Меню настроек】 На странице интерфейса настроек могут быть установлены и сохранены дата и время, единицы измерения HbA1c, громкость звука, язык, конфигурация сети. Нажмите кнопку 『About』 (Об устройстве) для получения информации о системе. *Примечание:* Home - основная страница Settings - настройки Lot Number - номер партии

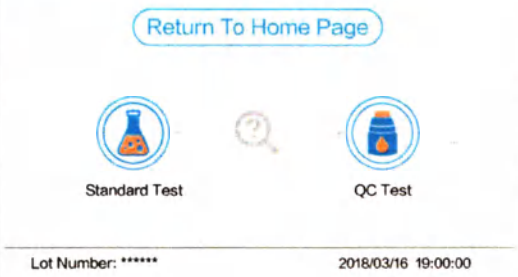
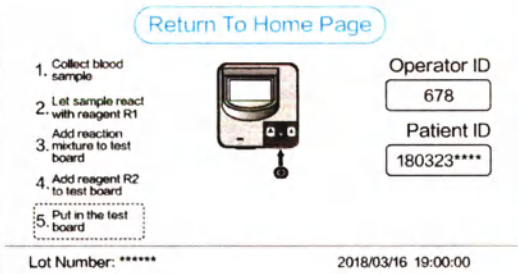
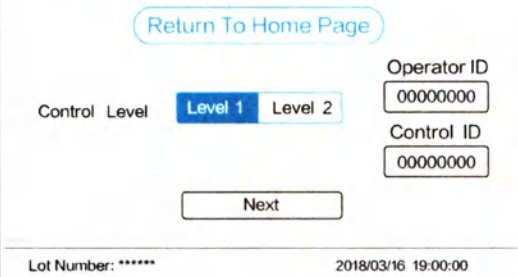
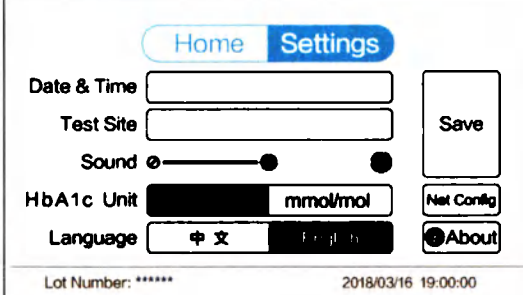
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Date&Time - дата и время Test Site - место проведения анализа Sound - громкость звука HbA1c Unit - единицы измерения HbA1c mmol/mol - ммоль/моль Language – язык 中文, English - китайский, английский Net Config- конфигурация сети Save – сохранить

3.2 Общее описание

1)		【Основная страница】 『Home』 (Основная страница) Основная страница отображается после процесса инициализации; нажмите кнопку, чтобы перейти на основную страницу; 『Settings』 (Настройки) Нажмите кнопку для входа в меню настроек; 『Standard Test』 (Стандартный анализ) Нажмите кнопку для выполнения стандартного анализа; 『Quick Test』 (Ускоренный анализ) Нажмите кнопку для выполнения ускоренного анализа; 『Search』 (Поиск) Нажмите кнопку для входа в меню поиска; 『QC』 (Контроль качества) Нажмите кнопку для выполнения проверки контроля качества. *Примечание:* Lot Number - номер партии
2)		【Страница интерфейса стандартного анализа】 Слева показана страница интерфейса стандартного анализа; 『Operator ID』 (Идентификатор оператора); 『Patient ID』 (Идентификатор пациента). *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Collect blood sample – набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 – дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board – добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board – добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board – вставить планшет для анализов Next – далее

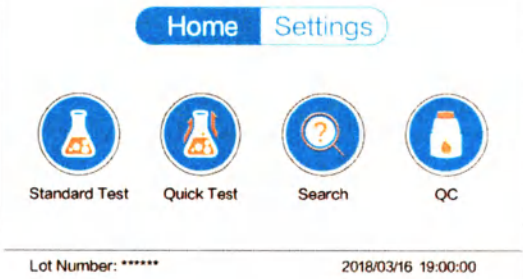
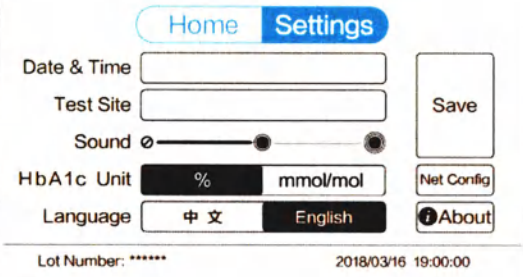
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3)		【Меню поиска】 Слева показана страница интерфейса меню поиска. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number - номер партии Standard Test - стандартный анализ QC Test – проверка контроля качества
4)		【Страница интерфейса ускоренного анализа】 Слева показана страница интерфейса ускоренного анализа. 『Operator ID』 (Идентификатор оператора); 『Patient ID』 (Идентификатор пациента). *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Collect blood sample – набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 – дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board – добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board – добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board – вставить планшет для анализов
5)		【Страница интерфейса ввода данных по контролю качества】 Слева показана страница интерфейса ввода данных по контролю качества. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Control Level - уровень контроля Level 1 – уровень 1 Level 2 – уровень 2 Operator ID - идентификатор оператора Control ID - идентификатор контроля Next – далее
6)		【Меню настроек】 Слева показан интерфейс меню настроек: 1. Установка даты и времени; 2. Установка места проведения анализа; 3. Настройка громкости звука; 4. Установка единиц измерения HbA1c; 5. Конфигурация сети; 6. Информация об анализаторе. *Примечание:* Home - основная страница Settings - настройки Lot Number - номер партии Date&Time - дата и время Test Site - место проведения анализа Sound - громкость звука HbA1c Unit - единицы измерения HbA1c mmol/mol - ммоль/моль

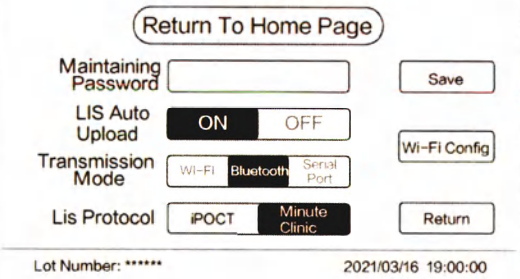
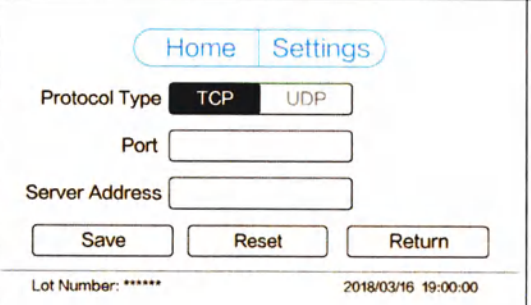
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Language – язык 中文, English - китайский, английский Save – сохранить Net Config- конфигурация сети About – об устройстве
7)		【Строка состояния】 В левой части строки состояния отображается номер партии установленного кодового чипа, в правой части отображается дата и время анализатора. **Примечание: следует убедиться, что номер партии в строке состояния совпадает с номером партии набора реагентов HbA1c. При несовпадении следует вставить соответствующий кодовый чип.** *Примечание:* Lot Number - номер партии

3.3 Общие настройки

1)		【Основная страница】 Нажмите кнопку 『Settings』 (Настройки) для входа в меню настроек. *Примечание:* Home - основная страница Lot Number - номер партии Standard Test - стандартный анализ Quick Test - ускоренный анализ Search - поиск QC - контроль качества
2)		【Меню настроек】 【Date&Time】(Дата и время) Нажмите на текстовое поле ▭ для ввода текущей даты и времени; 【Test Site】(Место проведения анализа) Нажмите на текстовое поле ▭ для ввода данных о месте проведения анализа; 【Sound】(Настройка звука) Сдвиньте полосу регулировки громкости для настройки уровня звука на «низкий», «средний» или «высокий»; 【HbA1c Unit】(Единицы измерения HbA1c) Для выбора единиц измерения HbA1c следует нажать на поле, чтобы выбрать: % или 【mmol/mol】(ммоль/моль); 【Language】(Язык системы) Нажмите: 【中文】(китайский) или 【English】(английский) для выбора языка; 【Net Config】(Конфигурация сети) Нажмите кнопку и введите пароль на клавиатуре, исходный пароль – «1234»; 【About】(Об устройстве) Нажмите кнопку

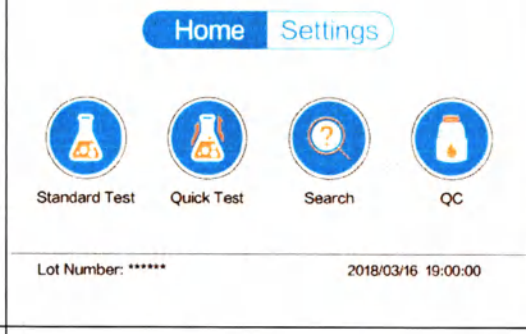
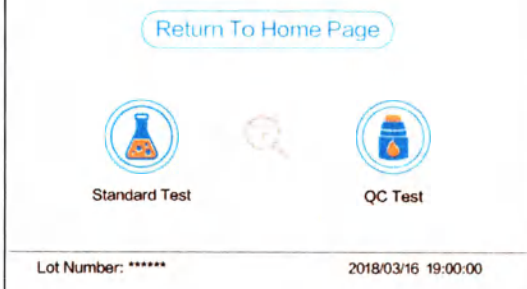
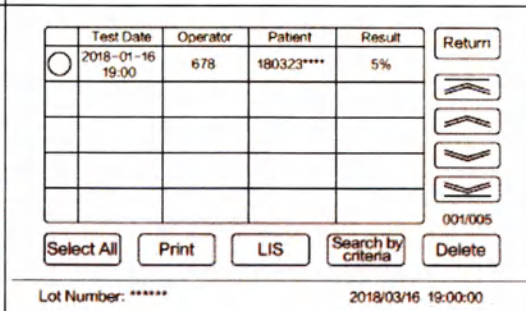
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		『About』 для получения информации об анализаторе; 【Save】(Сохранить) Нажмите кнопку 『Save』 для сохранения всех настроек. *Примечание:* Home - основная страница Settings - настройки Lot Number - номер партии
3)		【Network Configuration】(Конфигурация сети) 【Maintaining Password】(Ввод пароля) Нажмите на текстовое поле ▭ для изменения пароля; 【LIS Auto Upload】(Автоматическая загрузка лабораторной информационной системы – ЛИС) Нажмите кнопку для включения/выключения функции автоматической загрузки; 【Transmission Mode】(Режим передачи данных) Нажмите кнопку для выбора режима передачи; 【WIFI Config】(Конфигурация WIFI) Нажмите кнопку для настройки параметров передачи по WIFI; 【Return】(Назад) Нажмите кнопку для возврата в меню настроек; 【Save】(Сохранить) Нажмите кнопку для сохранения всех настроек. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number - номер партии Serial Port - Последовательный порт On – включено Off – выключено Lis Protocol - протокол ЛИС
4)		【WIFI Configuration】(Конфигурация WIFI) 【Protocol Type】(Тип протокола) Нажмите кнопку для выбора TCP или UDP; 【Port】(Порт) Нажмите на текстовое поле ▭ для ввода номера порта; 【Server Address】(Адрес сервера) Нажмите на текстовое поле ▭ для ввода адреса сервера; 【Reset】(Сброс) Нажмите кнопку для восстановления исходных настроек; 【Return】(Назад) Нажмите кнопку для возврата на страницу конфигурации сети; 【Save】(Сохранить) Нажмите кнопку для сохранения всех настроек. *Примечание:* Home - основная страница Settings - настройки Lot Number - номер партии

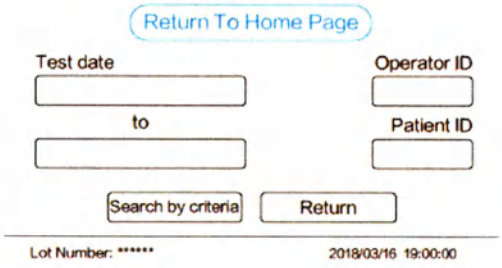
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5)		【System Information】(Информация о системе) Нажмите кнопку 『About』 (Об устройстве) в меню настроек, чтобы перейти на страницу информации об анализаторе (как показано слева). *Примечание:* Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.) Home - основная страница Settings - настройки Lot Number - номер партии Stock Code - складской код Product Model - модель изделия Version - версия программного обеспечения Customer Service - сервисный центр Website - сайт

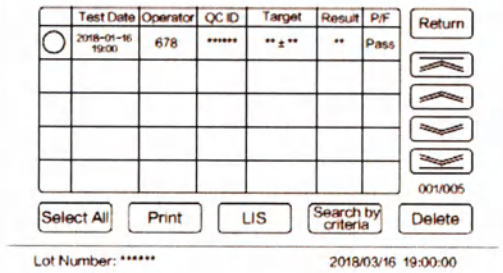
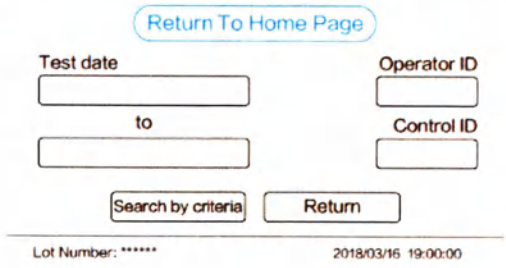
3.4 Операция поиска

1)		【Home Page】 (Основная страница) Нажмите кнопку 『Search』 (Поиск) для входа в меню поиска; *Примечание:* Home - основная страница Settings - настройки Lot Number - номер партии Standard Test - стандартный анализ Quick Test - ускоренный анализ QC – контроль качества
2)		【Search Menu】(Меню поиска) 【Standard Test】(Стандартный анализ) Нажмите кнопку 『Standard Test』 (Стандартный анализ) для поиска результатов анализов пациентов; 【QC Test】(Проверка контроля качества) Нажмите кнопку 『QC Test』 (Проверка контроля качества) для поиска результатов контроля качества. *Примечание:* Return To Home Page - возврат на основную страницу Lot Number - номер партии
3)		【Patient Result Interface】(Страница интерфейса с результатами анализов пациентов) 【 】 Нажмите кнопку 『 』 для возврата на первую страницу с результатами анализов пациентов; 【 】 Нажмите кнопку 『 』 для возврата на предыдущую страницу с результатами анализов пациентов; 【 】 Нажмите кнопку 『 』 для перехода на следующую страницу с результатами анализов пациентов;

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

		【】 Нажмите кнопку 『』 для перехода на последнюю страницу с результатами анализов пациентов; 【Select All】(Выбрать все) Нажмите кнопку 『Select All』(Выбрать все) для выбора всех результатов анализов пациентов на текущей странице; 【Print】(Печать) Нажмите кнопку 『Print』(Печать) для распечатки выбранных результатов анализов пациентов; 【LIS】(Лабораторная информационная система - ЛИС) Нажмите кнопку 『LIS』(Лабораторная информационная система - ЛИС) для загрузки выбранных результатов анализов пациентов (при подключенном к персональному компьютеру анализаторе); 【Search by criteria】(Поиск по критериям) Нажмите кнопку 『Search by criteria』(Поиск по критериям) для входа в интерфейс поиска; 【Delete】(Удалить) Нажмите кнопку 『Delete』(Удалить) для удаления выбранных результатов анализов пациентов; 【Return】(Назад) Нажмите кнопку 『Return』(Назад) для возврата на предыдущую страницу. *Примечание:* Test Date – дата анализа Operator - оператор Patient –пациент Result - результат Lot Number – номер партии
4)		【Patient advanced search interface】(Страница интерфейса с результатами анализов пациентов) Нажмите кнопку 『Search by criteria』(Поиск по критериям) на странице интерфейса с результатами анализов пациентов для входа на страницу интерфейса поиска результатов анализа пациента, как показано слева; 【Operator ID】(Идентификатор оператора) Заполните текстовое поле для поиска по идентификатору лаборанта; 【Patient ID】(Идентификатор пациента) Заполните текстовое поле для поиска по идентификатору пациента; 【Test date】(Дата анализа) Заполните текстовые поля для поиска по соответствующей дате анализа, верхнее для

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

		даты начала и нижнее для даты завершения; 【Search by criteria】(Поиск по критериям) Нажмите кнопку 『Search by criteria』(Поиск по критериям) для отображения результатов поиска; 【Return】(Назад) Нажмите кнопку 『Return』(Назад) для возврата на предыдущую страницу. *Примечание:* Return To Home Page - возврат на основную страницу Lot Number - номер партии to - до
5)		【QC Result Interface】(Страница интерфейса результатов проверки контроля качества) Кнопки и операции на странице интерфейса результатов контроля качества идентичны результатам на странице интерфейса результатов анализов пациента. *Примечание:* Test Date– дата анализа Operator – оператор QS ID – идентификатор контроля качества Target – целевое Result – результат P/F – пройдено/не пройдено Pass – пройдено Return - назад Delete - удалить Select All - выбрать все Print – печать LIS – лабораторная информационная система - ЛИС Search by criteria - поиск по критериям Lot Number – номер партии
6)		【QC advanced search interface】(Страница интерфейса результатов поиска контроля качества) Кнопки и операции на странице интерфейса результатов поиска контроля качества идентичны результатам на странице интерфейса результатов поиска анализов пациента. *Примечание:* Return To Home Page - возврат на основную страницу Test date – дата анализа to - до Operator ID - идентификатор оператора Control ID – идентификатор контроля Search by criteria - поиск по критериям Return - назад Lot Number – номер партии

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

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗОВ

4.1 Порядок проведения анализов

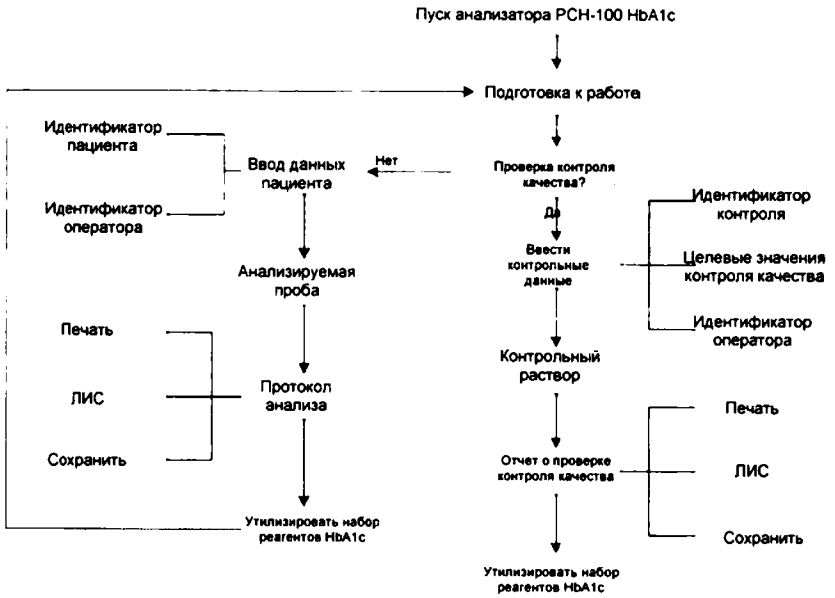


Рис. 3 Блок-схема анализа HbA1c

4.2 Подготовка к анализам

1) Вспомогательные материалы: средства индивидуальной защиты, такие как одноразовые резиновые перчатки, медицинская спиртовая салфетка, лабораторный халат, защитные очки;
2) Возьмите набор реагентов HbA1c из места хранения. Проверьте содержимое. Если есть какие-либо повреждения или недостающие материалы, утилизируйте набор реагентов HbA1c. Доведите температуру реагента до комнатной температуры (рекомендуемое время 30 минут) и не допускайте попадания прямых солнечных лучей.
3) Проверьте, достаточно ли бумаги для печати в устройстве подачи бумаги; проверьте правильность положения бумаги.
4) Перед запуском анализатора вставьте кодовый чип (из упаковки набора реагентов HbA1c) в анализатор.

⚠	Примечание: (1) Объем пробы составляет 5 мкл; (2) Кодовый чип должен оставаться на месте, пока используются наборы реагентов HbA1c из той же партии; Если новая партия с набором реагентов HbA1c будет использована без вставки нового кодового чипа, потребитель будет проинформирован анализатором.

4.3 Ввод данных пробы

1) Нажмите кнопки 『Standard Test』 (Стандартный анализ)/ 『Quick Test』 (Ускоренный анализ) для входа на страницу данных пробы.
2) Заполните идентификатор пациента и идентификатор оператора в соответствующих текстовых полях.

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

3) Нажать кнопку 『Next』 (Далее) для входа на страницу интерфейса анализа.

4.4 Выполнение анализа

Установка уровня громкости звука на «средний» или «высокий» включает голосовые подсказки для соответствующих операций на страницах 【Standard Test Interface】(Интерфейс стандартного анализа), 【Quick Test Interface】(Интерфейс ускоренного анализа) и 【QC Test Interface】(Интерфейс проверки контроля качества). Голосовые подсказки на страницах интерфейсов анализов перечислены в таблице ниже.

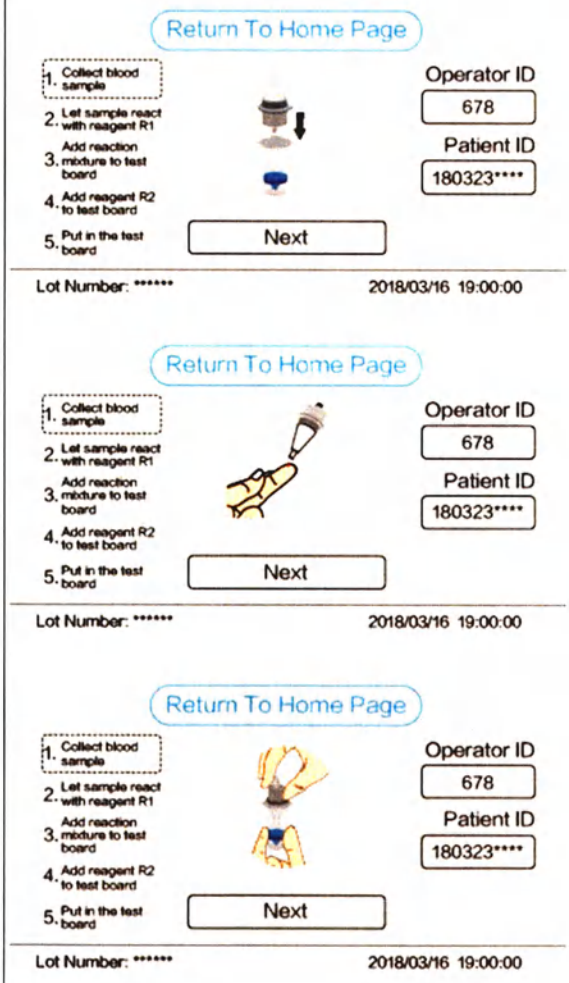
Таблица № 12. Голосовые подеказки на страницах интерфейсов

Действия		Голосовые подсказки
Этап 1	Выбрать «Standard Test» (Стандартный анализ)	«Use the top cap to puncture the sealing film of reagent R1. Collect sample using sample collector. Please add the sample into reagent R1 and gently mix the reactants.» С помощью верхней крышки проколите герметизирующую пленку реагента R1. Наберите пробу с помощью пробоотборника. Добавьте пробу во флакон с реагентом R1 и осторожно перемешайте реагенты путем встряхивания.
Этап 2	1. Добавить пробу в реагент R1 и нажать кнопку 『Next』 (Далее)	«Chemical reaction begins. Please rest for 2 minutes.» Начинается химическая реакция. Подождите 2 минуты.
	2. Ближе к концу 2 минут	«The reaction is about to over. Please be prepared to mix the sample after reaction.» Реакция заканчивается. Будьте готовы смешать пробу после реакции.
	3. Через 2 минуты	«The reaction is over. Please mix again and squeeze out the bubbles.» Реакция завершена. Снова перемешайте и выдавите пузырьки.
Этап 3	Через 5 с	«Please add R1 mixture vertically to the test board.» Добавьте вертикально смесь с реагентом R1 на планшет для анализов.

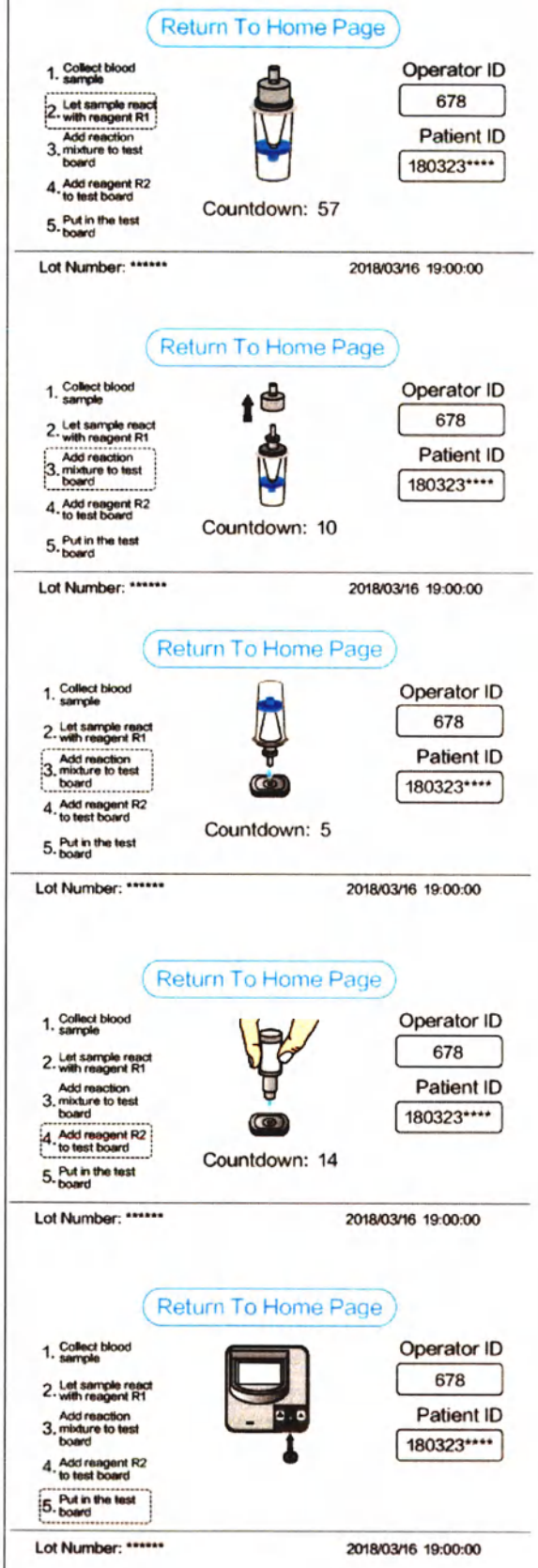
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этап 4	Через 15 с	«Please add reagent R2 vertically to the test board.» Добавьте вертикально реагент R2 на планшет для анализов.
Этап 5	Через 15 с или нажать кнопку 『Quick Test』 (Ускоренный анализ)	«Please open the lid, place the test board on the transmission unit and close the lid. » Откройте крышку, установите планшет для анализов на передающий блок и закройте крышку.

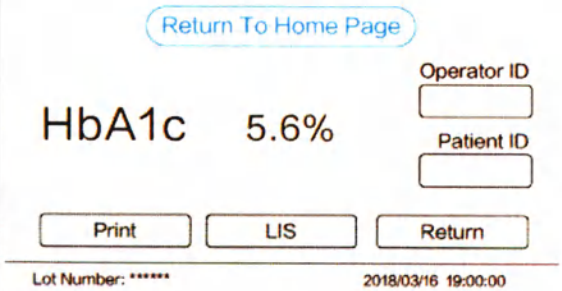
4.4.1 Выполнение стандартного анализа

1)		Нажмите кнопку 『Standard Test』 (Стандартный анализ) на основной странице для входа на страницу интерфейса стандартного анализа (как показано слева). Этап 1 - Набрать пробу крови с помощью пробоотборника: С помощью верхней крышки пробоотборника проколоть герметизирующую пленку реагента R1. Набрать 5 мкл капиллярной (кровь из пальца) или венозной пробы цельной крови, вытереть лишнюю кровь на внешней поверхности пробоотборного капилляра. Добавить пробу в присоску R1. При необходимости заполнить поля 【Operator ID】 (идентификатор оператора) и 【Patient ID】 (идентификатор пациента). **Примечание:** **1) При использовании пробоотборного капилляра для набора проб крови следует убедиться, что кровь полностью заполняет его.** **2) Перед проведением анализов вставить соответствующий кодовый чип;** **3) Не вынимать кодовый чип во время проведения анализов.** *Примечание:* Return To Home Page - возврат на основную страницу Collect blood sample - набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 - дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board - добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board - добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board - вставить планшет для анализов Next - далее

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

		Lot Number – номер партии
2)		Нажмите 『Next』 (Далее) для входа на вторую страницу интерфейса стандартного анализа (как показано слева). Этап 2 – Дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1: Поместить пробоотборный капилляр во флакон с реагентом R1 и тщательно перемешать реагенты путем встряхивания. Подождать 2 минуты, а затем снова перемешать. **Примечание:** **1) После первого перемешивания, убедиться, что проба хорошо смешалась с реагентом R1;** **2) После второго перемешивания сжать флакон, чтобы удалить пузырьки.** Этап 3 – Добавление смеси с реагентом R1 на планшет для анализов; Снять верхнюю крышку, добавить вертикально одну каплю смеси с реагентом R1 в лунку для проб на планшете для анализов. Подождать пока жидкость полностью пропитает мембрану. **Примечание:** **1) Не допускать, чтобы флакон прикасался к мембране планшета для анализов;** **2) Избегать вытекания капель жидкости из лунки планшета для анализов;** **3) Убедиться в том, что добавлена только одна капля смеси с реагентом R1;** **4) Если во время добавления смесь с реагентом R1 не полностью покрыла лунку для пробы на планшете для анализа, или на мембране присутствуют пузырьки, следует утилизировать планшет для анализа и добавить смесь снова на новый планшет для анализа.** Этап 4 – Добавление реагента R2 на планшет для анализа: Добавить вертикально одну каплю реагента R2 на мембрану планшета для анализа, убедиться, что жидкость полностью проникла в мембрану (оставить на 10 секунд). **Примечание:** **1) Не допускать соприкосновения флакона с реагентом R2 с мембраной планшета для анализов;** **2) После добавления смеси с реагентом**

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

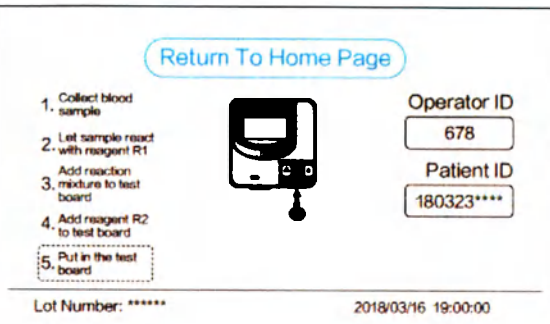
		R1 на планшет для анализа, добавление реагента R2 должно быть сделано в течение 15 секунд. Этап 5 – Установка планшета для анализа: Открыть крышку, установить планшет для анализа на передающий блок, закрыть крышку и выполнить анализ. Считать концентрацию HbA1c с экрана анализатора. **Примечание:** **1) Анализ должен быть выполнен в течение 2 минут после добавления реагента R2.** **2) Установить планшет для анализа и начать анализ. Не открывать крышку во время выполнения анализа, так как это может привести к травме или повлиять на результат анализа;** **3) После проведения анализа следует выбросить использованный планшет для анализа в специально отведенное место;** **4) При утилизации использованных проб и наборов реагентов HbA1c следует соблюдать местные стандарты обращения с биологически опасными материалами.** *Примечание:* Return To Home Page - возврат на основную страницу Collect blood sample - набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 - дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board - добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board - добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board - Вставить планшет для анализов Operator ID - идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Lot Number – номер партии
3)		После закрытия крышки на экране автоматически отображается страница результатов анализа, как показано слева. 【Print】 (Печать) Нажмите кнопку 『Print』 (Печать) для распечатки выбранных результатов анализов пациентов; 【LIS】(Лабораторная информационная система – ЛИС) Нажмите кнопку 『LIS』(Лабораторная информационная система – ЛИС) для загрузки выбранных результатов анализов пациентов (при подключенном к персональному компьютеру анализаторе);

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

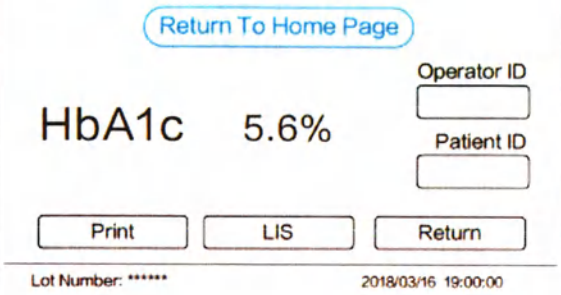
		【Return】 (Назад) Нажмите кнопку 『Return』 (Назад) для возврата на предыдущую страницу; 【Return To Home Page】 (Возврат на основную страницу) Нажмите кнопку 『Return To Home Page』 (Возврат на основную страницу) для возврата на основную страницу. После завершения анализа открыть крышку и вынуть планшет для анализа (использованные пробы и наборы реагентов HbA1c следует выбросить в мешки для медицинского мусора), на экране автоматически отобразится страница интерфейса стандартного анализа. Перед выполнением нового анализа следует закрыть крышку. **Примечание: крышка должна быть постоянно закрыта, за исключением случаев, когда вставляется / извлекается планшет для анализа или производится ее чистка.** *Примечание:* Operator ID - идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Lot Number – номер партии
4)	Test Report Test Site: **** Test Date: 2018-03-16 17:07 Operator ID: 678 Patient ID: **** HbA1c: 5.6% Reference Interval(NGSP) Suspected Diabetic: 5.7~6.4% Diabetic: ≥6.5% Diabetic Control Target: <7.0% (This report is only responsible for the corresponding test sample)	Нажмите кнопку 『Print』 (Печать) для печати протокола анализа; На рисунке слева показан бланк распечатанного протокола анализа (значения приведены для примера отображения информации и не предназначены для справки). *Примечание:* Test Report – протокол анализа Test Site – место проведения анализа Test Date – дата проведения анализа Operator ID – идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Reference Interval (NGSP) - референтный интервал (NGSP - Национальная программа стандартизации гликированного гемоглобина) Suspected Diabetic – подозрение на диабет Diabetic – диабет Diabetic Control Target – контрольная точка диабета This report is only responsible for the corresponding test sample - настоящий протокол содержит данные только для соответствующей пробы, полученной при анализе

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

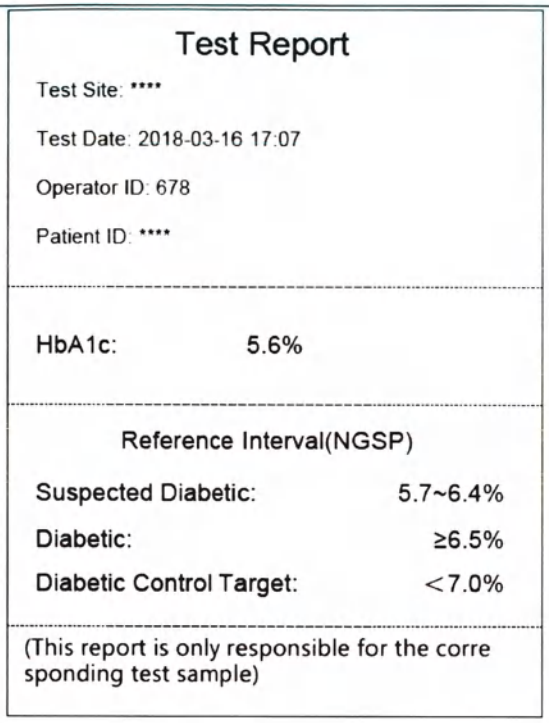
4.4.2 Выполнение ускоренного анализа

1)		Нажмите кнопку 『Quick Test』 (Ускоренный анализ) на основной странице для входа на страницу интерфейса ускоренного анализа (как показано слева). Ускоренный анализ предназначен для планшетов для анализа, на которых были выполнены этапы от 1 до 4 стандартного анализа. Процедура непосредственно переходит к этапу 5: Этап 5 – Установка планшета для анализа: Открыть крышку, установить планшет для анализа на передающий блок, закрыть крышку и выполнить анализ. Считать концентрацию HbA1c с экрана анализатора. **Примечание:** **1) Необходимо строго выполнять инструкции стандартного анализа и выполнить этапы 1 ~ 4;** **2) Не вынимать кодовый чип во время проведения анализов;** **3) Перед проведением анализов вставить соответствующий кодовый чип;** **4) Установить планшет для анализа и начать анализ. Не открывать крышку во время выполнения анализа, так как это может привести к травме или повлиять на результат анализа;** **5) После проведения анализа следует выбросить использованный планшет для анализа в специально отведенное место;** **6) При утилизации использованных проб и наборов реагентов HbA1c следует соблюдать местные стандарты обращения с биологически опасными материалами.** *Примечание:* Return To Home Page - возврат на основную страницу Collect blood sample - набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 - дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board - добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board - добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board - вставить планшет для анализов Operator ID - идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Lot Number – номер партии

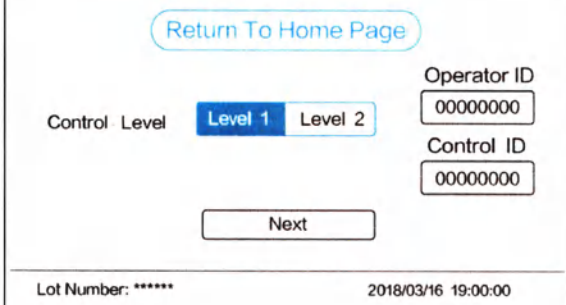
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2)		После закрытия крышки на экране автоматически отображается страница результатов анализа, как показано слева. 【Print】 (Печать) Нажмите кнопку 『Print』 (Печать) для распечатки выбранных результатов анализов пациентов; 【LIS】(Лабораторная информационная система – ЛИС) Нажмите кнопку 『LIS』(Лабораторная информационная система – ЛИС) для загрузки выбранных результатов анализов пациентов (при подключенном к персональному компьютеру анализаторе); 【Return】(Назад) Нажмите кнопку『Return』 (Назад) для возврата на предыдущую страницу; 【Return To Home Page】(Возврат на основную страницу) Нажмите кнопку 『Return To Home Page』 (Возврат на основную страницу) для возврата на основную страницу. После завершения анализа открыть крышку и вынуть планшет для анализа (использованные пробы и наборы реагентов HbA1c следует выбросить в мешки для медицинского мусора), на экране автоматически отобразится страница интерфейса стандартного анализа. Перед выполнением нового анализа следует закрыть крышку. **Примечание: крышка должна быть постоянно закрыта, за исключением случаев, когда вставляется / извлекается планшет для анализа или производится ее чистка.** *Примечание:* Operator ID - идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Lot Number – номер партии

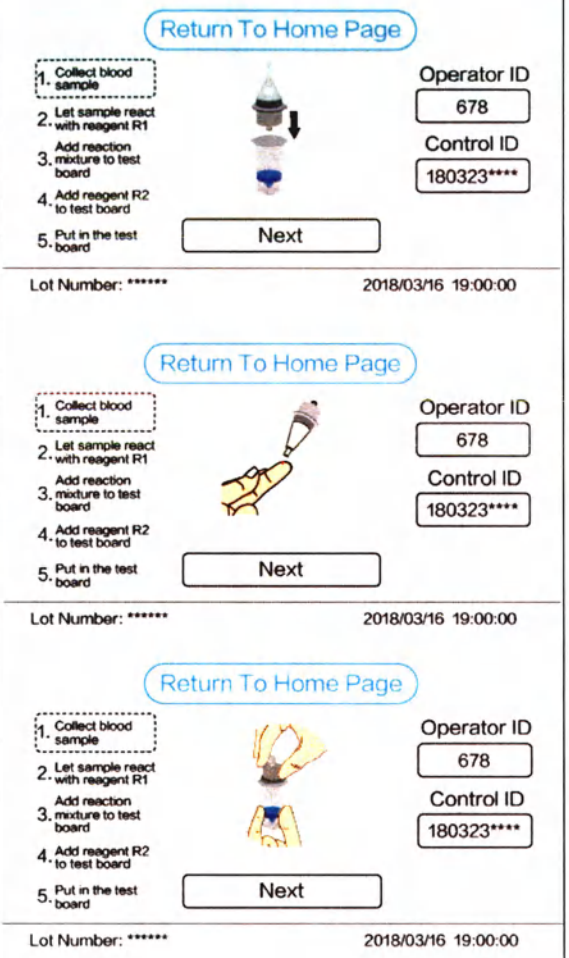
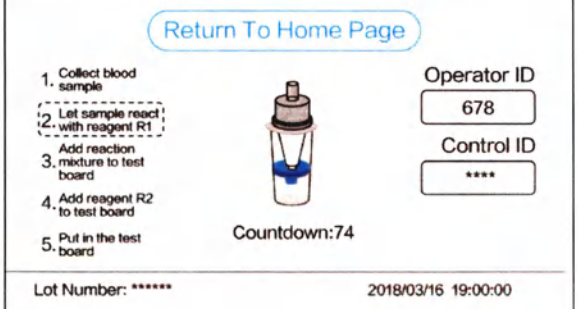
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3)		Нажмите кнопку 『Print』 (Печать) для печати протокола анализа; На рисунке слева показан бланк распечатанного протокола анализа (значения приведены для примера отображения информации и не предназначены для справки). *Примечание:* Test Report – протокол анализа Test Site – место проведения анализа Test Date – дата проведения анализа Operator ID - идентификатор оператора Patient ID - идентификатор пациента Reference Interval (NGSP) - референтный интервал (NGSP - Национальная программа стандартизации гликированного гемоглобина) Suspected Diabetic – подозрение на диабет Diabetic – диабет Diabetic Control Target – контрольная точка диабета This report is only responsible for the corresponding test sample - настоящий протокол содержит данные только для соответствующей пробы, полученной при анализе

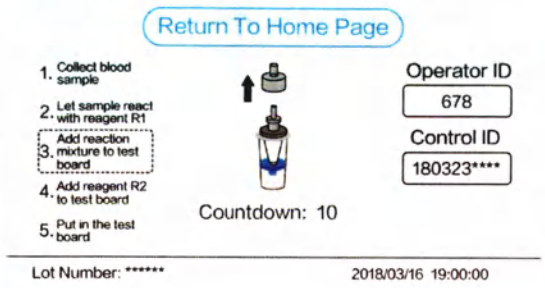
4.4.3 Выполнение проверки контроля качества

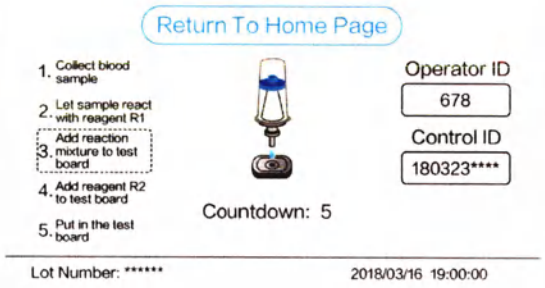
1)		Нажмите кнопку 『QC』 (Контроль качества) на основной странице для входа на страницу интерфейса контроля качества (как показано слева). 【Operator ID】 (идентификатор оператора) Нажмите на текстовое поле 『▭』 для ввода идентификатора оператора; 【Control ID】 (идентификатор контроля) Нажмите на текстовое поле 『▭』 для ввода идентификатора контроля (напечатан на бутылке). 【Control Level】 (уровень контроля) Выберите соответствующий уровень контроля, нажав на 『Level 1』 (Уровень 1) или 『Level 2』 (Уровень 2) около【Control Level】. Нажмите 『Next』 (Далее) для входа на вторую страницу интерфейса проверки контроля качества (как показано слева). **Примечание:** **Следует ввести целевое значение и целевой диапазон проверки контроля качества, прежде чем нажать кнопку 『Next』 «Далее».** *Примечание:* Return To Home Page - возврат на основную страницу Lot Number – номер партии

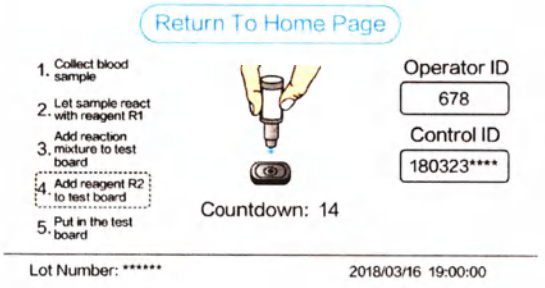
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

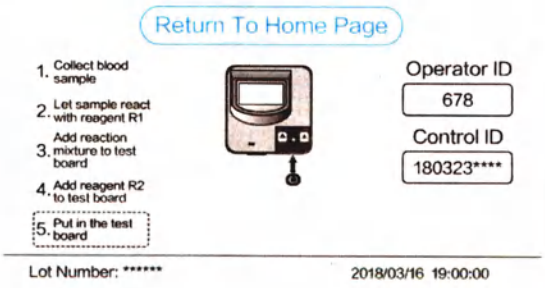
2)		Слева показана страница интерфейса проверки контроля качества. Этап 1 – Набрать Контрольный Раствор с помощью пробоотборника: С помощью верхней крышки проколоть герметизирующую пленку реагента R1. Набрать Контрольный Раствор с помощью пробоотборника, удалить излишки Контрольного Раствора на внешней поверхности пробоотборного капилляра. Добавить Контрольный Раствор во флакон с реагентом R1. При необходимости заполнить поля 【Operator ID】 (идентификатор оператора) и 【Control ID】 (идентификатор контроля). **Примечание:** **1) При использовании пробоотборного капилляра для набора Контрольного Раствора следует убедиться, что Контрольный Раствор полностью заполняет его;** **2) Перед проведением анализов вставить соответствующий кодовый чип;** **3) Не вынимать кодовый чип во время проведения анализов.** *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Collect blood sample – набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 – дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board – добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board – добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board – вставить планшет для анализов Next – далее
3)		Нажмите 『Next』 (Далее) для входа на вторую страницу интерфейса проверки контроля качества (как показано слева). Этап 2 – Дать Контрольному Раствору вступить в реакцию с реагентом R1: Поместить пробоотборный капилляр во флакон с реагентом R1 и тщательно перемешать реагенты путем встряхивания. Подождать 2 минуты, а затем снова перемешать. **Примечание:** **1) После первого перемешивания, убедиться, что Контрольный Раствор хорошо смешался с реагентом R1;** **2) После второго перемешивания сжать флакон, чтобы выпустить пузырьки.**

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









Этап 3 – Добавление смеси с реагентом на планшет для анализов:
Снять верхнюю крышку, добавить вертикально одну каплю смеси с реагентом R1 на мембрану планшета для анализов. Подождать пока жидкость полностью пропитает мембрану.

Примечание:

1) Не допускать, чтобы флакон прикасался к мембране планшета для анализов;

2) Избегать вытекания капель жидкости из лунки планшета для анализов;

3) Убедиться в том, что добавлена только одна капля смеси с реагентом R1;

4) Если во время добавления смесь с реагентом R1 не полностью покрыла лунку для пробы на планшете для анализа, или на мембране присутствуют пузырьки, следует утилизировать планшет для анализа и добавить смесь снова на новый планшет для анализа.

Этап 4 – Добавление реагента R2 на планшет для анализа:
Добавить вертикально одну каплю реагента R2 в лунку для пробы планшета для анализа, убедиться, что жидкость полностью проникла в мембрану (оставить на 10 секунд).

Примечание:

1) Не допускать соприкосновения флакона с реагентом R2 с мембраной планшета для анализов;

2) После добавления смеси с реагентом R1 на планшет для анализа, добавление реагента R2 должно быть сделано в течение 15 секунд.

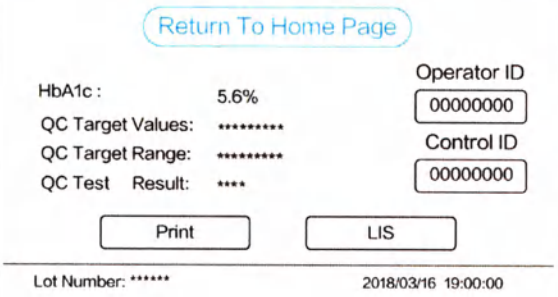
Этап 5 – Установка планшета для анализа:
Открыть крышку, установить планшет для анализа на передающий блок, закрыть крышку и выполнить анализ. Считать результат проверки контроля качества с экрана анализатора.

Примечание:

1) Анализ должен быть выполнен в течение 2 минут после добавления реагента R2.

2) Установить планшет для анализа и начать анализ. Не открывать крышку во время выполнения анализа, так как это может привести к травме или повлиять на результат анализа;

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

		3) После проведения анализа следует выбросить использованный планшет для анализа в специально отведенное место; При утилизации использованных проб и наборов реагентов HbA1c следует соблюдать местные стандарты обращения с биологически опасными материалами. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Collect blood sample – набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 – дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board – добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board – добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board – вставить планшет для анализов Operator ID – идентификатор оператора Control ID – идентификатор контроля Next – далее
4)		После закрытия крышки на экране автоматически отображается страница результатов проверки контроля качества (КК), как показано слева. 【Print】(Печать) Нажмите кнопку 『Print』 (Печать) для распечатки выбранных результатов анализов пациентов; 【LIS】(Лабораторная информационная система – ЛИС) Нажмите кнопку 『LIS』(Лабораторная информационная система – ЛИС) для загрузки выбранных результатов анализов пациентов (при подключенном к персональному компьютеру анализаторе); 【Return To Home Page】(Возврат на основную страницу) Нажмите кнопку 『Return To Home Page』 (Возврат на основную страницу) для возврата на основную страницу. После завершения анализа открыть крышку и вынуть планшет для анализа (обязательно утилизировать использованные образцы и наборы реагентов HbA1c в мешки для медицинского мусора), затем закрыть крышку. Обычные анализы можно выполнять на анализаторе после того, как он пройдет проверку контроля качества. Если анализатор не пройдет проверку качества, следует обратиться за помощью к уполномоченному представителю производителя в РФ. **Примечание: крышка должна быть**

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

		постоянно закрыта, за исключением случаев, когда вставляется / извлекается планшет для анализа или производится чистка. *Примечание:* Lot Number – номер партии Operator ID - идентификатор оператора Control ID - идентификатор контроля QC Target Values - целевые значения контроля качества QC Target Range – целевой диапазон контроля качества QC Test Result - результат проверки контроля качества
5)	QC Test Report Test Site: ********** Test date: 2015-01-16 10:20:30 Operator ID: 000000 QC ID: 00000000 Target Range: ***-*** Target Value: ****** QC Value : ****** Control Test: Pass (This report is only responsible for the corresponding test sample.)	Нажмите кнопку ⟦Print⟧ (Печать) для печати протокола проверки КК; На рисунке слева показан бланк распечатанного протокола проверки контроля качества (значения приведены для примера отображения информации и не предназначены для справки). *Примечание:* QC Test Report – Протокол проверки КК; Test Site – место проведения анализа Test Date – дата проведения анализа Operator ID – идентификатор оператора QC ID – идентификатор контроля Target Range – целевой диапазон Target Value – целевое значение QC Value – значение КК Control Test – контрольный анализ Pass – пройден This report is only responsible for the corresponding test sample - настоящий протокол содержит данные только для соответствующей пробы, полученной при анализе

4.5 Утилизация медицинских отходов

Неправильная утилизация выброшенных материалов может привести к загрязнению окружающей среды и травмам. Следует утилизировать использованные пробы и наборы реагентов HbA1c в мешках для медицинского мусора. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями согласно порядку и условиям утилизации, описанным в СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», а также согласно применимым законодательным и нормативным актам.

Анализатор, не пригодный для использования в связи с истекшим сроком службы и не имевший контакта с жидкостями человека, должен быть утилизирован как бытовые отходы класса А.

Анализатор после использования и окончания срока службы относится к классу Б классификации медицинских отходов.

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

5. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Предостережение:

Если возникла или была сообщена анализатором какая-либо неисправность, следует немедленно предпринять корректирующие действия, в противном случае можно получить неверные результаты анализа.

Возможные неисправности и их устранение перечислены в таблице ниже. Если неисправность (1) не устранена после принятия соответствующих корректирующих действий или (2) не включена в данную таблицу, следует обратиться за помощью к уполномоченному представителю производителя в РФ.

5.1 Неисправности и их устранение

Таблица № 13. Устранение неисправностей

Описание	Возможные причины	Устранение
После включения анализатор не работает	1) Отсутствует напряжение в розетке, к которой подключен адаптер питания; 2) Контакты в розетке ослабли.	Проверить затяжку контактов розетки электропитания; проверить надежность соединения между адаптером питания и розеткой. Снова подключить адаптер питания и включить анализатор.
	1) Неисправность адаптера питания; 2) Неисправность разъема питания.	Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
На экране есть изображение, но анализатор не работает как положено.	Неисправность материнской платы.	Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
	Неисправность сенсорного экрана.	Если при прикосновении к кнопкам отсутствует отзыв, возможно, сенсорный экран поврежден. Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
Анализатор включен. Индикатор светится, передающий блок реагирует, но на	Поврежден контроллер передней панели.	Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.

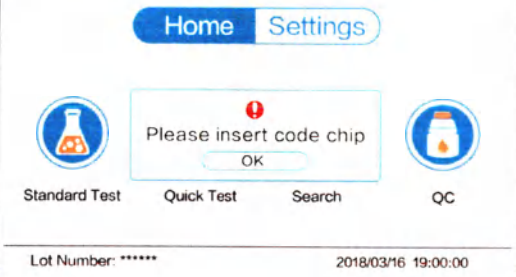
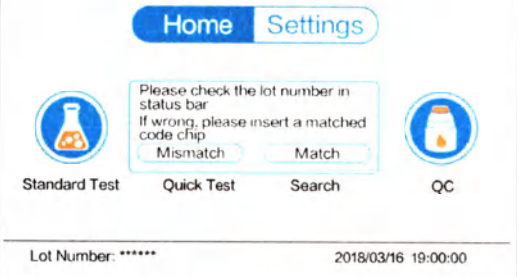
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

экране отсутствует изображение.	Поврежден ЖК-дисплей.	Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
Анализатор включен. Индикатор светится, но передающий блок не работает.	Неисправность передающего блока.	Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
Передающий блок не работает при закрытии крышки во время анализа.	Неисправность передающего блока.	Перезапустить анализатор. Проверить, реагирует ли передающий блок. В противном случае, для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
	Ошибка при определении положения крышки.	Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
После вставки кодового чипа на экране все равно отображается сообщение 'Please insert a matched code chip' (Вставьте соответствующий кодовый чип).	Неисправность порта мини-USB или кодового чипа.	Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
Результат проверки контроля качества превышает целевой диапазон.	Источник светового излучения потерял яркость.	Следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ для замены источника светового излучения
	Неисправность материнской платы.	Для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.

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

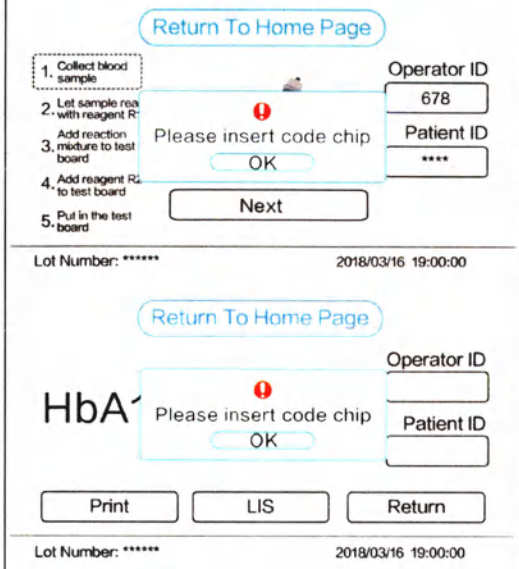
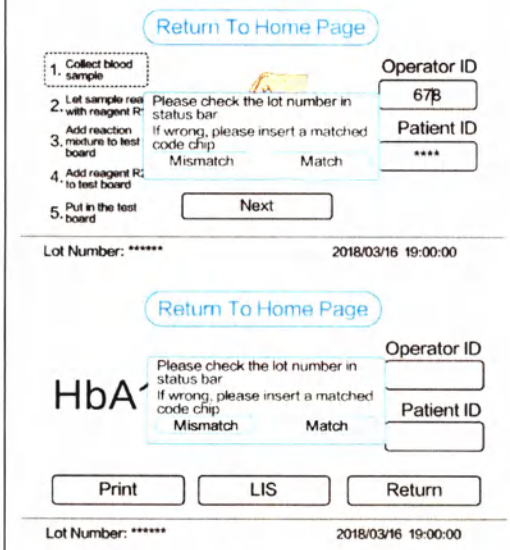
5.2 Окна интерфейса с предупреждениями

5.2.1 При выполнении стандартного анализа

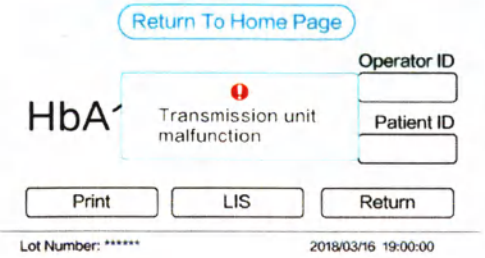
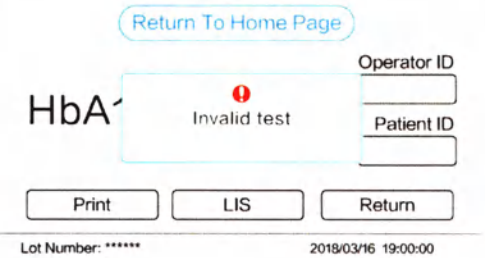
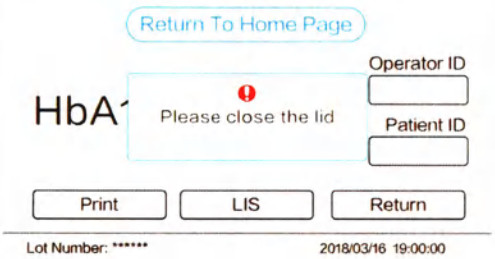
1)		Окно 【Please insert code chip】(Пожалуйста, вставьте кодовый чип) появляется, когда анализатор включен, а кодовый чип не вставлен. Вставить кодовый чип и нажать 『OK』 для перезагрузки информации с кодового чипа. *Примечание:* Home - основная страница Settings - настройки Standard Test - стандартный анализ Quick Test - ускоренный анализ Search - поиск QC - контроль качества Lot Number - номер партии
2)		После завершения инициализации системы отображается окно интерфейса 【Please check the lot number in status bar. If wrong, please insert a matched code chip.】(Пожалуйста, проверьте номер партии в строке состояния. Если он не совпадает, вставьте соответствующий кодовый чип). Нажать кнопку 『Match』(Совпадает) при совпадении номера партии, нажать кнопку 『Mismatch』(Не совпадает) при несовпадении. Основная страница не будет отображаться на экране, пока не совпадет номер партии. *Примечание:* Home - основная страница Settings - настройки Standard Test - стандартный анализ Quick Test - ускоренный анализ Search - поиск QC - контроль качества Lot Number - номер партии
3)		Если появляется окно 【Transmission unit malfunction】(Неисправность передающего блока), следует немедленно выключить анализатор и перезагрузить его. Если неисправность не исчезнет, для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.

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

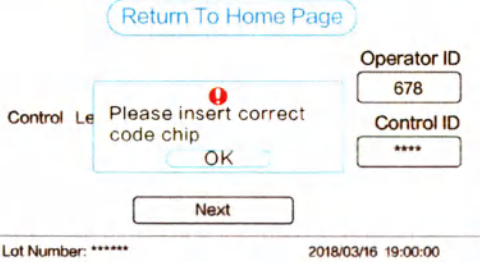
5.2.2 При анализе пробы

1)		На основной странице нажать кнопку 『Standard Test』 (Стандартный анализ)/ 『Quick Test』 (Ускоренный анализ) для входа на страницу интерфейса анализов. При появлении окна 【Please insert code chip】 (Пожалуйста, вставьте кодовый чип), следует вставить кодовый чип, чтобы перезагрузить данные. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Collect blood sample – набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 – дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board – добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board – добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board – вставить планшет для анализов Operator ID – идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Next – далее Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС) Return – назад
2)		Если во время проведения анализа отображается окно интерфейса 【Please check the lot number in status bar. If wrong, please insert a matched code chip.】 (Пожалуйста, проверьте номер партии в строке состояния. Если он не совпадает, следует вставить соответствующий кодовый чип), нажмите кнопку 『Match』 (Совпадает) при совпадении номера партии. В противном случае, следует нажать кнопку 『Mismatch』 (Не совпадает) и вставить кодовый чип с совпадающим номером партии. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Collect blood sample – набрать пробу крови Let sample react with reagent R1 – дать пробе вступить в реакцию с реагентом R1 Add reaction mixture to test board – добавить смесь с реагентом R1 на планшет для анализов Add reagent R2 to test board – добавить реагент R2 на планшет для анализов Put in the test board – вставить планшет для анализов Operator ID - идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Next – далее Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС) Return – назад

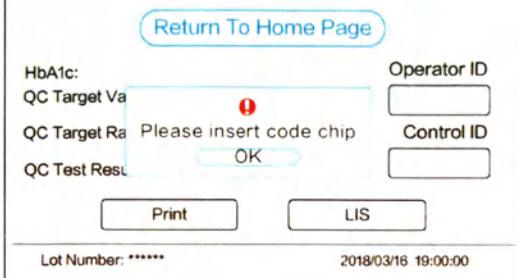
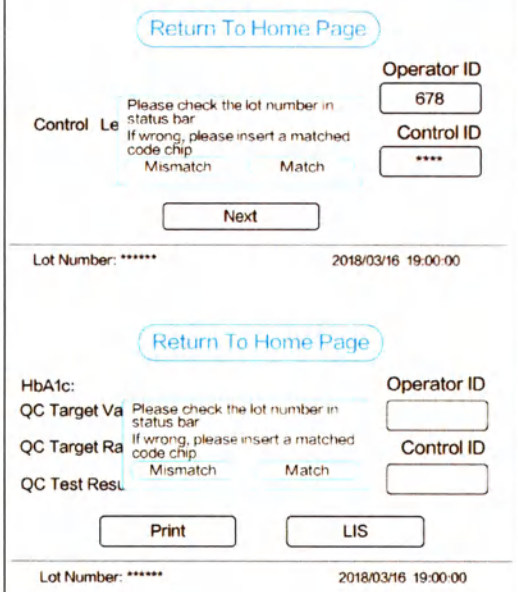
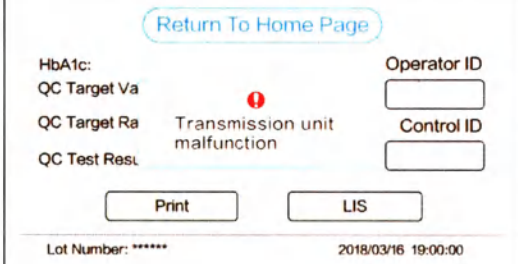
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3)		Когда появляется окно 【Transmission unit malfunction】(Неисправность передающего блока), следует немедленно выключить анализатор и перезагрузить его. Если неисправность не исчезнет, для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Operator ID - идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС) Return – назад
4)		Окно 【Invalid test】 (Неверный анализ) появляется, если отсек для анализа пуст или если в передающий блок вставлен пустой планшет для анализа. Следует убедиться, что перед установкой планшета для анализа были выполнены соответствующие операции. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Operator ID - идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС) Return – назад
5)		Следует немедленно закрыть крышку отсека для анализов, когда появится напоминание 【Please close the lid】 (Пожалуйста, закройте крышку). *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Operator ID - идентификатор оператора Patient ID – идентификатор пациента Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС) Return – назад

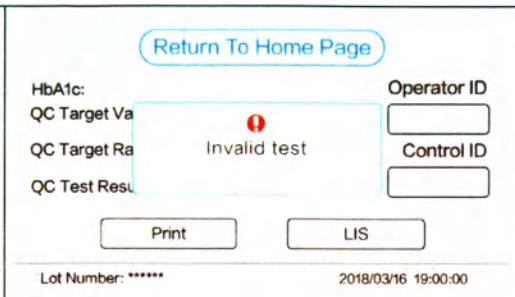
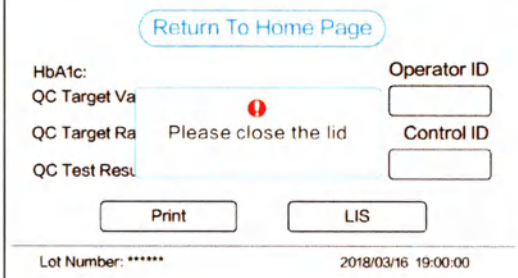
5.2.3 При проверке контроля качества

1)		На основной странице нажать кнопку 『QC』 (Проверка контроля качества) для входа на страницу интерфейса проверки контроля качества; При появлении окна 【Please insert correct code chip】(Пожалуйста, вставьте правильный кодовый чип), следует вставить кодовый чип и нажать 『OK』 для перезагрузки информации с кодового чипа. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Control Level – уровень контроля

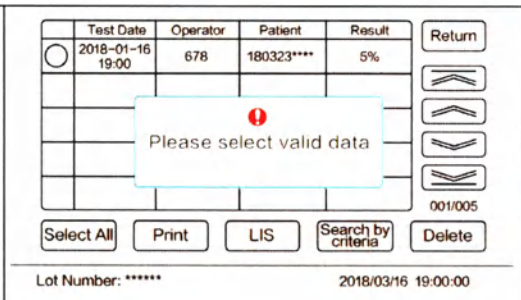
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Level 1 – уровень 1 Level 2 – уровень 2 Next – далее Operator ID – идентификатор оператора Control ID – идентификатор контроля QC Target Values – целевые значения контроля качества QC Target Range – целевой диапазон контроля качества QC Test Result - результат проверки контроля качества Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС)
2)		Если во время проведения анализа отображается окно интерфейса【Please check the lot number in status bar. If wrong, please insert a matched code chip.】 (Пожалуйста, проверьте номер партии в строке состояния. Если он не совпадает, следует вставить соответствующий кодовый чип), нажмите кнопку 『Match』 (Совпадает) при совпадении номера партии. В противном случае, следует нажать кнопку 『Mismatch』 (Не совпадает) и вставить кодовый чип с совпадающим номером партии. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Control Level – уровень контроля Level 1 – уровень 1 Level 2 – уровень 2 Next – далее Operator ID - идентификатор оператора Control ID – идентификатор контроля QC Target Values – целевые значения контроля качества QC Target Range – целевой диапазон контроля качества QC Test Result – результат проверки контроля качества Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС)
3)		Когда появляется окно 【Transmission unit malfunction】 (Неисправность передающего блока), следует немедленно выключить анализатор и перезагрузить его. Если неисправность не исчезнет, для получения помощи следует связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Operator ID - идентификатор оператора Control ID – идентификатор контроля QC Target Values – целевые значения контроля качества QC Target Range – целевой диапазон контроля качества QC Test Result – результат проверки контроля качества Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС)

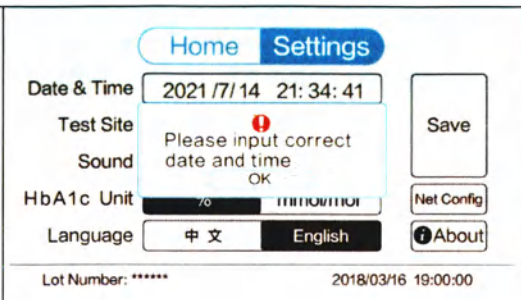
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4)		Окно 【Invalid test】(Неверный анализ) появляется, если отсек для анализа пуст или если в передающий блок вставлен пустой планшет для анализа. Следует убедиться, что перед установкой планшета для анализа были выполнены соответствующие операции. *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Operator ID - идентификатор оператора Control ID – идентификатор контроля QC Target Values – целевые значения контроля качества QC Target Range – целевой диапазон контроля качества QC Test Result – результат проверки контроля качества Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС)
5)		Следует немедленно закрыть крышку отсека для анализов, когда появится напоминание 【Please close the lid】 (Пожалуйста, закройте крышку). *Примечание:* Return To Home Page – возврат на основную страницу Lot Number – номер партии Operator ID - идентификатор оператора Control ID – идентификатор контроля QC Target Values – целевые значения контроля качества QC Target Range – целевой диапазон контроля качества QC Test Result – результат проверки контроля качества Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС)

5.2.4 Другие

1)		Нажмите 【Print】(Печать), когда не выбран ни один элемент данных, во всплывающем окне появится предупреждение 【Please select valid data】 (Пожалуйста, выберите достоверные данные). **Примечание: такое же предупреждение появляется на странице интерфейса результатов проверки контроля качества** *Примечание:* Lot Number – номер партии Test Date – дата анализа Operator - оператор Patient –пациент Result - результат Select All – выбрать все Print – печать LIS – Лабораторная информационная система (ЛИС) Search by criteria – поиск по критериям Delete – удалить Return – назад

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

2)		Если формат дата/время недопустим, во всплывающем окне появится предупреждение 【Please input correct date and time】 (Пожалуйста, введите правильные дату и время). Пожалуйста, выберите 『OK』 для сброса. *Примечание:* Date&Time – дата и время Test Site – место проведения анализа Sound – настройка звука HbA1c Unit – единицы измерения HbA1c mmol/mol –ммоль/моль Language – язык системы 中文 – китайский English – английский Net Config – конфигурация сети About – об устройстве Save – сохранить Home - основная страница Settings - настройки Lot Number - номер партии

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится в соответствии с рекомендациями, описанными ниже, или согласно регламенту вашей медицинской организации.

6.1 Периодичность технического обслуживания

Таблица № 14. Периодичность технического обслуживания

Название	Очистка	Дезинфекция
Отсек для анализа	еженедельно (или по мере необходимости)	еженедельно (или по мере необходимости)
Поверхность анализатора	еженедельно (или по мере необходимости)	еженедельно (или по мере необходимости)

Более подробная информация о порядке проведения технического обслуживания (очистки и дезинфекции) представлена ниже.

6.2 Регулярное техническое обслуживание

Перед каждым использованием требуется тщательная проверка анализатора, кабеля адаптера питания и адаптера питания.

⚠ **Предупреждение:**
Персонал, эксплуатирующий анализатор, должен нести ответственность за работы по техническому обслуживанию.

При чистке анализатора

⚠ **Предупреждение:**
Выключить анализатор и отсоединить источник электропитания перед выполнением

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

чистки и технического обслуживания.

■ Очищать отсек для набора реагентов HbA1c еженедельно (или по мере необходимости):
а) Надеть одноразовые перчатки и другие средства индивидуальной защиты;
б) Протереть внутреннюю часть отсека и крышку, пока они не станут сухими и чистыми, с помощью сухой ткани или бумажного полотенца.

■ Дезинфицировать отсек для набора реагентов HbA1c еженедельно (или по мере необходимости):
а) Надеть одноразовые перчатки и другие средства индивидуальной защиты;
б) Протереть отсек для анализов мягкой влажной тканью, смоченной 75% этиловым спиртом, дать отсеку высохнуть на воздухе. Содержать отсек в чистоте.

■ Дезинфицировать поверхность анализатора еженедельно (или по мере необходимости):
а) Надеть одноразовые перчатки и другие средства индивидуальной защиты;
б) Протереть внешнюю поверхность мягкой влажной тканью, смоченной 75% этиловым спиртом, дать анализатору высохнуть на воздухе.

■ Очищать поверхность анализатора еженедельно (или по мере необходимости):
а) Надеть одноразовые перчатки и другие средства индивидуальной защиты;
б) Следует еженедельно протирать поверхность анализатора мягкой сухой тканью или бумажными полотенцами, чтобы поддерживать чистоту изделия. Для очистки поверхности корпуса, если она сильно загрязнена, следует использовать ткань, смоченную теплой водой. Для чистки анализатора нельзя использовать органические растворители, такие как бензин, растворитель для краски и бензольные соединения, которые могут деформировать наружную поверхность и привести к отслоению краски, а также повлиять на рабочие параметры и внешний вид анализатора.

⚠ **Примечание:**
(1) Не допускать попадания любой жидкости внутрь анализатора.
(2) Не протирать экран водой. Протирать экран мягкой сухой тканью или салфеткой.

■ Любые пробы, которые пролились на анализатор, следует удалять сразу же согласно следующим процедурам:
а) Надеть одноразовые перчатки и другие средства индивидуальной защиты;
б) Удалить пролитый материал в соответствии с процедурами очистки в лаборатории или выполнить процедуру очистки, указанную в последней версии Руководства М29-1 «Защита работников лаборатории от биологической опасности и инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, биологическими жидкостями и тканями».

При эксплуатации анализатора

- Не устанавливать анализатор рядом с источниками сильных электромагнитных полей. Убедиться в том, что помещение хорошо проветривается.
- Не двигать и не ударять анализатор во время работы. Не проливать растворы на анализатор.
- Не вставлять/не вынимать вилку питания и сигнальные кабели, когда анализатор включен.
- Выключить анализатор и вытащить вилку из розетки электропитания при длительном

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

хранении.

- Не разбирать анализатор самостоятельно.

6.3 Периодический осмотр

Таблица № 15. Периодический осмотр

Позиция	Частота	Осмотр	Назначение
Мощность	Ежедневно	Адаптер питания, вилка, розетка	1) Чтобы избежать отказа подключения или утечки тока, которая может привести к травмам 2) Чтобы избежать плохого контакта из-за слишком большого количества пыли

6.4 Замена расходных материалов

Процесс замены бумаги для принтера:

1) Открыть крышку принтера:
2) Вынуть рулон бумаги из термопринтера;
3) Распаковать новый рулон бумаги для принтера;
4) Взять бумагу для принтера и закрепить её в устройстве подачи бумаги;

⚠ **Предостережение:**

Термочувствительна только внешняя сторона бумаги для принтера. При заправке бумаги для принтера следует убедиться, что (1) бумага разворачивается снизу и (2) внутренняя задняя сторона устройства подачи бумаги касается термочувствительной стороны бумаги для принтера.

---

5) После установки бумаги для принтера вытянуть немного бумаги из принтера, затем прижать крышку принтера.

После завершения замены на странице интерфейса с результатами анализов пациентов выберите результат образца для произвольной печати, чтобы проверить эффект печати.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.)
Адрес: No. 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha, People's Republic of China (№ 265 дорога Гуюйань, Зона высоких технологий, 410205, Чанша, Китайская Народная Республика)
Тел: +86-731-89935581/89935582, Факс: +86-731-89825189
Эл. почта: info@sinocare.com
Сайт: www.sinocare.com

Место производства:
Changsha Sinocare Inc., No. 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha, People's Republic of China (Чанша Синокер Инк., № 265 дорога Гуюйань, Зона высоких технологий, 410205,

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

Чанша, Китайская Народная Республика)

8. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, следует обратиться в Отдел по работе с клиентами по следующим контактным данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «МедиТренд» (ООО «МедиТренд»)
Адрес: Россия, 117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное, ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2, помещ. 1/3
Тел: +7 (495) 114-01-38
Эл.почта: info@meditrend.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ГРАФИЧЕСКИЙ УКАЗАТЕЛЬ

Рис. 1 Возможная схема размещения анализатора (ед. измерения: мм) 20

Рис. 2 Иллюстрация внешнего вида 21

Рис. 3 Блок-схема анализа HbA1c 31

Таблица № 1. Описание знаков препинания 7

Таблица № 2. Описание символов 7

Таблица № 3. Технические параметры 13

Таблица № 4. Функциональные (эксплуатационные) характеристики 14

Таблица № 5. Референтный интервал 14

Таблица № 6. Статистические результаты анализов проб венозной крови, проверенных анализируемыми и референтными препаратами 15

Таблица № 7. Статистические результаты анализов проб крови из пальца, проверенных анализируемыми и референтными препаратами 15

Таблица № 8. Типы и права доступа пользователей 17

Таблица № 9. Требования к электропитанию 19

Таблица № 10. Комплект поставки 20

Таблица № 11. Характеристики конструкции 21

Таблица № 12. Голосовые подсказки на страницах интерфейсов 32

Таблица № 13. Устранение неисправностей 45

Таблица № 14. Периодичность технического обслуживания

Таблица № 15. Периодический осмотр 53

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В. УКАЗАТЕЛЬ

А

Адаптер питания
  Подготовка к работе···20
Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 ···12

Б

Блок-схема анализа HbA1c···32
Бумага для принтера
  Подготовка к работе···20

В

Возможные причины
  Устранение неисправностей···45
Время анализа (измерения)
  Технические и функциональные характеристики···13

Г

Гарантийные обязательства и техническое обслуживание···5
Голосовые подсказки···33
Графический указатель···56

Д

Дата анализа
  Поиск···30
Дата и Время
  Меню настроек···27

Е

Единицы измерения HbA1c
  Меню настроек···27

З

Знаки препинания···7

И

Идентификатор контроля
  Поиск···31
  Проверка контроля качества···40
Идентификатор оператора
  Поиск···30
  Проверка контроля качества···40
  Стандартный анализ···34
  Ускоренный анализ···38
Идентификатор пациента
  Поиск···30
  Стандартный анализ···34
  Ускоренный анализ···38
Интеллектуальная собственность···5
Информация о системе ···29

К

Кодовый чип
  Подготовка к анализам···32
Конструкция
  Крышка···22
  Переключатель питания···23
  Порт···22
  Разъем питания···23
Конфигурация сети···28
Конфигурация WIFI···28
Крышка
  Конструкция···22
  Проверка контроля качества···43
  Стандартный анализ···37
  Ускоренный анализ···39

Л

Лабораторная информационная система (ЛИС)
  Поиск···30
  Проверка контроля качества···43
  Стандартный анализ···36
  Ускоренный анализ···39
  Функции программного обеспечения···24

М

Меню настроек
  Дата и Время···27
  Единицы измерения HbA1c···27
  Конфигурация сети···28
  Конфигурация WIFI···28
  Настройка звука···27
  Об устройстве···27, 29
  Сохранить···28

Н

Набор реагентов HbA1c
  Подготовка к анализам···32

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

Настройка звука
Меню настроек···27

О
Об устройстве
Меню настроек···27, 29
Окна интерфейса с предупреждениями
Устранение неисправностей···47
Описание
Устранение неисправностей···45
Осмотр
Техническое обслуживание···53
Основная страница
Страница основного интерфейса···24

П
Передающий блок
Проверка контроля качества···42
Стандартный анализ···36
Ускоренный анализ···38
Переключатель питания
Конструкция···23
Периодический осмотр
Техническое обслуживание···53
Печать
Поиск···30
Проверка контроля качества···43
Стандартный анализ···36
Ускоренный анализ···39
Планшет для анализа
Проверка контроля качества···42
Стандартный анализ···35
Ускоренный анализ···38
Подготовка к анализам
Кодовый чип···32
Набор реагентов HbA1c···32
Подготовка к работе
Адаптер питания ···20
Бумага для принтера···20
Подключение электропитания···21
Принтер···21
Устройство подачи бумаги···21
Подключение электропитания
Подготовка к работе···21
Поиск
Дата анализа···30
Идентификатор контроля···31
Идентификатор оператора···30
Идентификатор пациента···30
Лабораторная информационная система···30
Печать···30
Поиск по критериям···30, 31
Результаты проверки контроля качества···31
Результаты анализов пациентов···29
Удалить···30
Поиск по критериям
Поиск···30, 31
Порт
Конструкция···22
Предупреждения и меры предосторожности···9
Принцип действия HbA1c···12
Проверка контроля качества
Идентификатор контроля ···40
Идентификатор оператора···40
Крышка···43
Лабораторная информационная система (ЛИС)···43
Передающий блок···42
Печать···43
Планшет для анализа···42
Протокол проверки контроля качества···44
Реагент R1···41
Реагент R2···42
Целевые значения контроля качества···44
Протокол анализа
Стандартный анализ···37
Ускоренный анализ···40
Протокол проверки контроля качества
Проверка контроля качества···44

Р
Рабочие процедуры
Функции программного обеспечения···24
Размещение
Распаковка···20
Разъем питания
Конструкция···23
Распаковка:
Размещение···20
Реагент R1
Проверка контроля качества···41
Стандартный анализ···34

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

Ускоренный анализ···38
Реагент R2
Проверка контроля качества···42
Стандартный анализ···35
Ускоренный анализ···38
Результаты анализов пациентов
Поиск···29
Результаты проверки контроля качества
Поиск···31

С
Символы···7
Содержание
Сохранить
Меню настроек···28
Стандартный анализ
Идентификатор оператора···34
Идентификатор пациента····34
Крышка···37
Лабораторная информационная система (ЛИС)··· 36
Передающий блок···36
Печать···36
Планшет для анализа···35
Протокол анализа···37
Реагент R1···34
Реагент R2···35
Страница интерфейса инициализации
Страница основного интерфейса···24
Страница основного интерфейса
Меню настроек···24
Основная страница···24
Страница интерфейса инициализации···24

Т
Технические и функциональные характеристики
Время анализа (измерения)···13
Условия транспортировки и хранения ···14
Условия эксплуатации···14
Техническое обслуживание
Периодический осмотр···53
Чистка···52

У
Удалить
Поиск···30
Ускоренный анализ
Идентификатор оператора···38
Идентификатор пациента···38
Крышка···39
Лабораторная информационная система (ЛИС)···39
Передающий блок···38
Печать···39
Планшет для анализа···38
Протокол анализа···40
Реагент R1···38
Реагент R2···38
Условия транспортировки и хранения
Технические и функциональные характеристики···14
Условия эксплуатации
Технические и функциональные характеристики···14
Устранение
Устранение неисправностей···45
Устранение неисправностей
Возможные причины···45
Окна интерфейса с предупреждениями···47
Описание···45
Устранение···45
Устройство подачи бумаги
Подготовка к работе ···21
Утилизация отходов···11, 44

Ф
Функции программного обеспечения
Лабораторная информационная система (ЛИС)···24
Рабочие процедуры···24

Ц
Целевые значения контроля качества
Проверка контроля качества···44

Ч
Чистка
Техническое обслуживание···52

Э
Электромагнитная совместимость···11, 16

Н
HbA1c
Принцип действия···12

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия международной торговле
(CCPIT)

Китайский комитет содействия международной торговле.
Международная торговая палата Китая

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

[*На бланке Китайского комитета содействия международной торговле*]

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[*Голографическая метка:*
Китайский комитет содействия
международной торговле (CCPIT)]

02430439

[*QR-код*]
№ 244300B0/003304

Настоящим удостоверяется, что проставленная печать (1) компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.) на прилагаемом Документе является подлинной.

[*Печать Китайского комитета содействия международной торговле*]

Китайский комитет содействия международной торговле
Уполномоченное должностное лицо:
Ван Юйин
(Wang Yuying)
/подпись/
Дата: 06 декабря 2024 г.

[*Печать Китайского комитета содействия международной торговле*]
[*Рельефная печать Китайского комитета содействия международной торговле*]

Для проверки подлинности настоящего сертификата перейдите по ссылке
https://www.rzccpit.com/validate.html

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

[*На бланке компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)*]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)
Директор отдела нормативно-правового регулирования
(*должность*)
Цянь Чжоу (Qian Zhou)
(*имя*)
/*подпись*/
(*подпись*)

«27» ноября 2024 г.
«день», месяц
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100

производства
«Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.), КНР

[*Печать компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)*]
[*Печать Китайского комитета содействия международной торговле*]

2024 г.

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

[*Далее следует текст документа «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия. Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, производства «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.), КНР, представленного на русском языке.*]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 77-1693
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 77-1693
Уплачено за совершение нотариального действия: 6700 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 66 лист(а) (ов)

Нотариус

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