

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

02313071

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



244404A0/000652

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海美华医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHUHAI MEIHUA
MEDICAL TECHNOLOGY LIMITED on the annexed DOCUMENT is
genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Peng Qihao

日期: 2024年07月10日
(Date: Jul. 10, 2024)

证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

Jul 8, 2024

(дата/date)

General Director

(должность/position)

Wu Yueheng

(имя/name)

(подпись/signature)

M.H. / Stamp



OPERATING MANUAL

Automated blood culture system BC series in versions

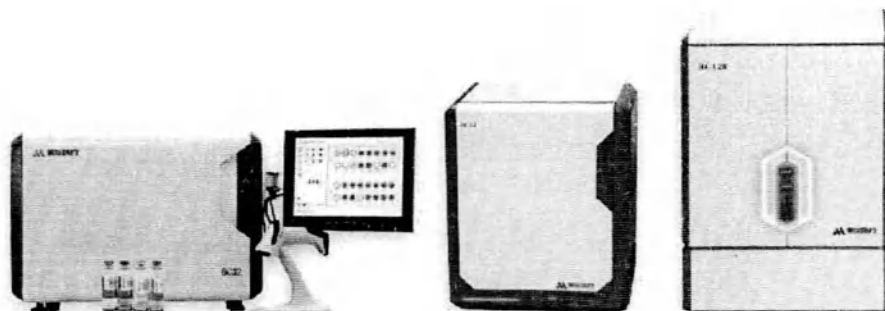
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Анализатор автоматический бактериологический серии ВС в вариантах
исполнения

manufacture/производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited
(Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед), Китай

Руководство пользователя

Анализатор автоматический бактериологический
серии ВС для in vitro диагностики в вариантах исполнения



производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited, Китай

Оглавление

1.	Назначение медицинского изделия.....	5
2.	Область применения	5
3.	Потенциальные потребители.....	5
4.	Показания и противопоказания к применению	5
4.1.	Показания к применению.....	5
4.2.	Условия применения.....	5
4.3.	Противопоказания к применению.....	5
4.4.	Возможные побочные действия	6
4.5.	Обеспечение безопасности и меры предосторожности	6
4.5.1.	Биологические риски	6
4.5.2.	Опасность поражения электрическим током	6
4.5.3.	Физические опасности.....	6
4.5.4.	Опасности, связанные с жидкостями.....	7
5.	Описание изделия и комплектность.....	7
5.1.	Анализатор автоматический бактериологический серии ВС, вариант исполнения BC32 7	
5.2.	Анализатор автоматический бактериологический серии ВС, вариант исполнения BC64 9	
5.3.	Анализатор автоматический бактериологический серии ВС, вариант исполнения BC128 9	
5.4.	Анализатор автоматический бактериологический серии ВС, вариант исполнения BC256 10	
6.	Технические характеристики	11
7.	Параметры производительности.....	13
8.	Принцип метода работы	14
8.1.	Описание технологии	14
8.2.	Универсальный рабочий блок формата 2*8.....	16
8.3.	Компоновка рабочих блоков в вариантах исполнения	17
9.	Установка и ввод в эксплуатацию	19
9.1.	Подготовка к вводу в эксплуатации	19
9.1.1.	Требования к окружающему пространству.....	19
9.1.2.	Требования к электрической сети	20
9.1.3.	Требования к периферийному оборудованию	20
9.1.4.	Электромагнитная совместимость	20
10.	Описание эксплуатации	22

10.1.	Аппаратная структура	22
10.2.	Начало работы и размещение флакона в анализаторе	22
10.3.	Основное меню анализатора	23
10.4.	Меню настроек	24
10.5.	Цветовая кодировка и счетчик флаконов с разными статусами	25
10.6.	Цветовая индикация и статус флаконов.....	25
10.7.	Панель статуса подключенных модулей ВС к компьютеру	26
10.8.	Звуковые уведомления	27
10.9.	Ввод информации об образце	28
10.10.	Основная процедура установки флакона в систему	29
10.11.	Регистрация анонимного флакона.....	30
10.12.	Процесс извлечения флаконов из анализатора	31
10.13.	Просмотр кривой роста	31
11.	Системные настройки.....	33
11.1.	Настройка типов образца	33
11.2.	Редактирование списка отделений клиники	33
11.3.	Управление доступностью ячеек	34
11.4.	Меню управления ВС, синхронно подключенных к ПК.....	34
11.5.	Настройки рабочего режима	35
11.5.1.	Режим отображения рабочих блоков (Display mode)	36
11.5.2.	Настройка времени инкубирования по умолчанию (Set hours)	36
11.5.3	Настройки звуков предупреждения (Alarm sound).....	36
11.5.3.	Настройки функции бар-кодов внешней ЛИС (LIS Barcode)	37
11.5.4.	11.5.6 Настройка формата календарной даты (Date format).....	37
11.5.5.	Резервное копирование данных Data backup	37
11.5.6.	Восстановление данных (Data promotion).....	38
11.5.7.	Смена пароля (Change Password).....	38
12.	Работа с результатами анализов и статистикой.....	39
12.1.	Работа с таблицей результатов	39
12.1.1.	Запрос данных:	40
12.2.	Статистические данные.....	43
13.	Автоматизация отчетов	43
13.1.	Автоматическая генерация файла данных для ЛИС	43
13.2.	Автоматическое сохранения кривых роста	44
14.	Контроль качества	44

14.1.	Процедура положительного контроля качества	45
14.2.	Процедура отрицательного контроля качества	45
14.3.	Процедура отрицательного контроля качества для оценки специфичности аэробных и анаэробных сред.....	45
14.4.	Учет результата процедур контроля качества	46
15.	Надлежащая практика работы с совместимыми флаконами	46
16.	Обслуживание	47
17.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	47
18.	Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	47
19.	Гарантия изготовителя	48
20.	Рекламации	48
21.	Символы на упаковке товара	48
22.	Характеристики аналитической эффективности для медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro.....	49
23.	Данные о производителе и распространителе.....	49
23.1.	Производитель	49
23.2.	Место производства	50
23.3.	Уполномоченный представитель производителя в РФ	50
24.	Список применяемых национальных стандартов.....	50

1. Назначение медицинского изделия

Предназначен для определения *in vitro* роста микроорганизмов (анаэробных и аэробных) в образце культуры крови или другом клиническом образце (спинномозговая жидкость, асцитическая жидкость, плевральная жидкость), посредством колориметрического определения изменения цвета индикатора совместимых флаконов, реагирующего на изменения концентрации продуктов метаболизма микроорганизмов, таких как CO₂, в ходе проводимой инкубации.

(далее - анализатор, изделие, система, гемокультиватор, мед. изделие, медицинское изделие, МИ)

2. Область применения

Микробиологические исследования, клиническая микробиология (бактериология), клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

3. Потенциальные потребители

Обученные специалисты микробиологических лабораторий, такие как: врач, медицинский персонал или персонал лаборатории, имеющий опыт использования *in vitro* технологий; врач-бактериолог, медицинский персонал, допущенный к работе в микробиологических лабораториях.

4. Показания и противопоказания к применению

4.1. Показания к применению

Этиологическая диагностика септических состояний, инфекций кровотока и гнойно-воспалительных заболеваний иных локализаций (менингит, плеврит, асцит) в условиях многопрофильных и специализированных стационаров.

4.2. Условия применения

Система предназначена для профессионального использования в медицинских учреждениях для диагностики инфекционных заболеваний *in vitro* исключительно профессиональными медицинскими работниками: врач лаборатории клинической микробиологии (бактериологической лаборатории), лаборант лаборатории клинической микробиологии (бактериологической лаборатории), медицинский лабораторный техник или иной обученный и уполномоченный специалист медицинской лаборатории.

4.3. Противопоказания к применению

Не использовать анализатор с флаконами других производителей. Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

4.4. Возможные побочные действия

При условии применения в соответствии с Руководством пользователя побочные эффекты отсутствуют,

4.5. Обеспечение безопасности и меры предосторожности

4.5.1. Биологические риски

Материалы животного происхождения в составе изделия – не содержит.

Материалы человеческого происхождения в составе изделия – не содержит.

Информация о лекарственных средствах в составе изделия – не применимо.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) и обслуживающего персонала - материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках, лабораторных халатах, защитных очках.

4.5.2. Опасность поражения электрическим током

Ниже приведены предупреждения в отношении Анализатора. Несоблюдение данных правил может привести к летальному исходу или тяжелым травмам операторов. Следующие действия перечислены в произвольном порядке, не зависящем от серьезности последствий:

1. Эксплуатация и техническое обслуживание Анализатора должны осуществляться в соответствии с установленным порядком действий. Не прикасайтесь к каким-либо техническим внутренним элементам, за исключением тех, которые соответствующим образом промаркированы. Запрещено открывать переднюю, заднюю и боковые панели модуля анализа без участия авторизованного сервисного инженера.

2. Когда открыта задняя панель, сетевой выключатель должен быть отключен (должен находиться в состоянии «ВЫКЛ.»). Существует риск поражения электрическим током при прикосновении к печатным платам в случае подачи тока из сети.

4.5.3. Физические опасности

Ниже приведены предупреждения в отношении Анализатора. Несоблюдение данных правил может привести к летальному исходу или тяжелым травмам операторов. Следующие действия перечислены в произвольном порядке, не зависящем от серьезности последствий:

1. Не используйте легковоспламеняющиеся опасные предметы и вещества на изделии или рядом с ним во избежание возгорания и взрыва.

2. Прикосновение к охлаждающему вентилятору может привести к травме.

Ниже приведены предостережения. Несоблюдение данных правил может привести к легким травмам операторов или материальному ущербу. Следующие действия перечислены в произвольном порядке, не зависящем от серьезности последствий:

1. Запрещено вскрывать панели корпуса аппарата без контроля авторизованного инженера. При прикосновении к платам может возникнуть поражение электрическим током.
2. Крайне не рекомендуется смотреть на индикаторные лампы, подсвечивающие флаконы, невооруженным глазом, поскольку это может привести к повреждению глаз. При необходимости осмотра источников света используйте защитные очки.
3. Не находитесь перед экраном компьютера более 6 часов в день. Сделайте перерыв на 10 минут после непрерывной работы в течение 1 часа.

4.5.4. Опасности, связанные с жидкостями

Избегайте протирки и соприкосновения пластиковых частей анализатора с органическими растворителями, которые могут их деформировать или обесцветить (например, этиловый спирт). Используйте безопасные растворители, такие как изопропиловый спирт или дезинфектанты, не содержащие органических растворителей.

5. Описание изделия и комплектность

Анализатор автоматический бактериологический серии ВС имеет несколько вариантов исполнения:

- Анализатор автоматический бактериологический ВС32
- Анализатор автоматический бактериологический ВС64
- Анализатор автоматический бактериологический ВС128
- Анализатор автоматический бактериологический ВС256.

Варианты исполнения функционируют идентично и не отличаются по функционалу или формату используемых флаконов. Основное их отличие – вместимость флаконов. Ниже указаны детали комплектации каждого из вариантов исполнения.

5.1. Анализатор автоматический бактериологический серии ВС, вариант исполнения ВС32

Анализатор автоматический бактериологический серии ВС, вариант исполнения ВС32 состоит из основного блока на 32 ячейки для флаконов, сенсорного модуля управления (планшетного компьютера с программным обеспечением), внешнего сканера штрих-кодов.

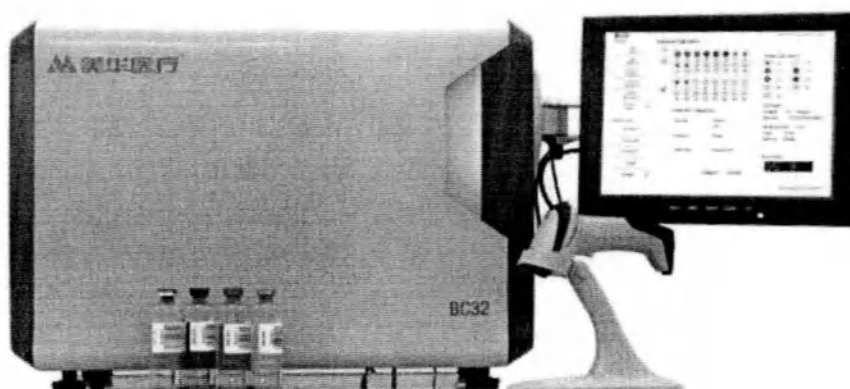


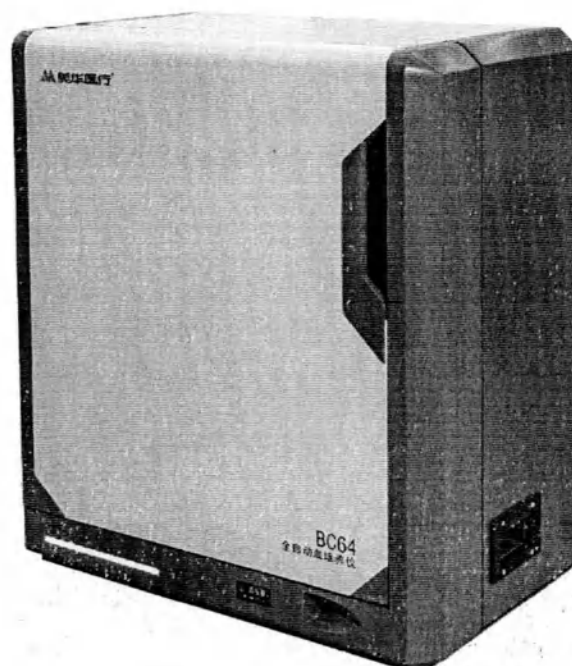
Рисунок 1. Внешний вид анализатора автоматического бактериологического серии ВС, вариант исполнения ВС32

Таблица №1. Компоненты, входящие в состав Анализатора ВС32

Наименование составной части
Основной блок ВС32 – 1 шт.
Сенсорный экран управления (планшетный компьютер)
Адаптер питания сенсорного экрана управления
Кронштейн для сенсорного модуля управления
Пластина переходная кронштейна монитора
Сканер штрих-кода
Кабель питания
Программное обеспечение на CD/USB-носителе
USB-кабель
Видеокабель VGA
Пластиковые крепежи для прокладки кабелей
Руководство пользователя

5.2. Анализатор автоматический бактериологический серии BC, вариант исполнения BC64

Анализатор автоматический бактериологический серии BC, вариант исполнения BC64 состоит из основного блока на 64 ячейки для флаконов и программного обеспечения на CD/USB-носителе. Управление Анализатором производится на внешнем персональном



компьютере (не входит в состав системы), куда загружается программное обеспечение.

Рисунок 2. Внешний вид анализатора автоматического бактериологического серии BC, вариант исполнения BC64

Таблица №2. Компоненты, входящие в состав Анализатора BC64

Наименование составной части
Основной блок BC64
Кабель питания
Кабель для передачи данных COM-USB
Программное обеспечение на CD/USB-носителе
Руководство пользователя

5.3. Анализатор автоматический бактериологический серии BC, вариант исполнения BC128

Анализатор автоматический бактериологический серии BC, вариант исполнения BC128 состоит из основного блока, содержащего 128 ячеек для флаконов, установочной платформы и программного обеспечения на CD/USB-носителе. Управление производится на внешнем персональном компьютере. Основной блок разделен на правую и левую выдвигающуюся панель, каждая из которых имеет 64 ячейки для флаконов,.

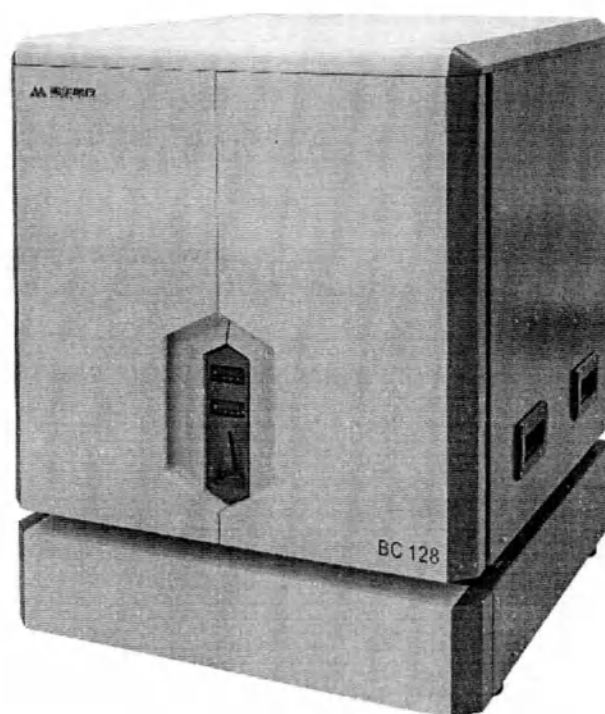


Рисунок 3. Внешний вид анализатора автоматического бактериологического серии ВС вариант исполнения BC128

Таблица №3. Компоненты, входящие в состав Анализатора BC128

Наименование составной части
Основной блок BC128 с установочной платформой
Кабель питания
Кабель для передачи данных COM-USB
Кабель питания 6-пин, 0,95 м
Программное обеспечение на CD/USB-носителе
Руководство пользователя

5.4. Анализатор автоматический бактериологический серии ВС, вариант исполнения BC256

Анализатор автоматический бактериологический серии ВС, вариант исполнения BC256 состоит из верхнего блока на 128 ячеек для флаконов, нижнего блока на 128 ячеек для флаконов, установочной платформы и программного обеспечения на CD/USB-носителе. Каждый блок на 128 флаконов разделён на правую и левую выдвигающуюся панель, каждая из которых содержит 64 ячейки для флаконов. Общая вместимость Анализатора BC256 составляет 256 флаконов. Управление производится на внешнем персональном компьютере.



Рисунок 4. Внешний вид анализатора автоматического бактериологического серии BC, вариант исполнения BC265

Таблица №4. Компоненты, входящие в состав Анализатора BC256

Наименование составной части
Верхний блок на 128 флаконов с установочной платформой
Нижний блок на 128 флаконов
Кабель питания
Кабель для передачи данных COM-USB
Кабель питания 6-пин, 0,95 м
Кабель питания 6-пин, 1,80 м
Программное обеспечение на CD/USB-носителе
Руководство пользователя

6. Технические характеристики

В таблице ниже приводятся основные технические характеристики анализаторов серии BC

Таблица №5. Технические характеристики различных вариантов исполнения анализаторов автоматических бактериологических серии BC в вариантах исполнения

Характеристика	BC32	BC64	BC128	BC256
Максимальное количество флаконов, одновременно устанавливаемых для анализа	32 флакона	64 флакона	128 флаконов	256 флаконов

Количество рабочих блоков с детекторами формата 8*2 ячеек	2	4	8	16
Система анализа данных	Сенсорный планшет	Внешний ПК	Внешний ПК	Внешний ПК
Одновременное количество модулей ВС, подключаемых к одному управляющему ПК	До 9 модулей ВС32/ВС64/ВС128; модуль ВС256 считается как два модуля ВС128			
Сканер бар-кодов	Внешний ручной	Встроенный в корпус Анализатора	Встроенный в корпус Анализатора	Встроенный в корпус Анализатора
Подключение дополнительного внешнего бар-код сканнера	Наличие			
Ввод данных бар-кода вручную с клавиатуры	Наличие			
Метод детектирования	Колориметрия			
Установка температуры	- Температура инкубирования по умолчанию – 35±2°C - Возможность установки иной необходимой температуры инкубирования - устанавливаемый диапазон температур 25°C -37°C			
Отклонение температуры	не более ±1,5°C			
Индикация температуры	В главном меню ПО	На цифровом дисплее корпуса	На цифровом дисплее корпуса	На цифровом дисплее корпуса
Длительность инкубирования до отрицательного флакона	- Время, установленное по умолчанию, - 120 часов - Возможна установка произвольного времени без ограничения сверху			
Детектирование	- Непрерывное тестирование датчиков цветности в режиме реального времени. - Стандартный цикл – один раз в 10 минут. - Интервал тестирования может быть изменен в соответствии с потребностями пользователя			
Протоколы установки флаконов	- Стандартный – с предварительным вводом полной информации о пациенте через Меню ПО - Быстрый – сканирование штрих-кода флакона и его последующая установка в анализатор - Срочный – установка флакона в анализатор с последующим доведением информации в произвольный момент			
Уведомления	- Встроенная звуковая сигнализация - LED индикация в рабочей ячейке - Цветовая индикация на корпусе - Индикация в меню ПО (программного обеспечения)			
Бар-кодирование	Двойная система управления штрих-кодами: Бар-код флакона от производителя			

	• Бар-код ЛИС (лабораторной информационной системы)			
Аналитика результатов	• Статистика полученных результатов за месяц/год • Создание фильтров для получения выборочных отчетов			
Автоматизация отчетов	• Автоматически создаваемый файл для интеграции в сторонний ЛИС • Автоматическое сохранение графиков положительных флаконов в формате .bmp			
Сохранение данных	• Функция автоматического архивирования данных с настройкой частоты архивации • Функция переноса данных со старого анализатора или восстановления при замене управляющего ПК.			
Номинальная мощность	250 Вт	250 Вт	600 Вт	1200 Вт
Вес системы	39 кг	65 кг	168 кг	293 кг

*ПРИМЕЧАНИЕ: значения номинальной мощности, веса могут отличаться в пределах 15% от указанных

7. Параметры производительности

Все варианты исполнения содержат рабочих блоков формата 8*2 ячеек (по 16 независимых измерительных ячеек для установки флаконов).

Контроль температуры для рабочих блоков унифицирован для обеспечения единообразных и точных условий температурного контроля

Время инкубирования каждого флакона задается программно, что позволяет индивидуально устанавливать данный параметр для произвольной ячейки.

Все варианты исполнения системы ВС имеют функцию непрерывного перемешивания (вибрации) устанавливаемого флакона с образцом.

По умолчанию, система регистрирует колориметрические изменения датчика каждые 10 минут и формирует график кривой роста (зависимость «интенсивность-время»). Программное обеспечение анализатора может автоматически интерпретировать результат и сообщать о появлении положительного или отрицательного результата.

Анализаторы поддерживают несколько протоколов размещения флаконов, позволяющее размещать флаконы в экстренном порядке или с вводом максимально подробной информации.

Система на постоянной основе отображает количество и статус загруженных флаконов.

Система имеет функцию объединения до 9 модулей разных вариантов исполнения в одном интерфейсе ПО.

8. Принцип метода работы

8.1. Описание технологии

Анализатор автоматический бактериологический серии ВС в вариантах исполнения осуществляет инкубацию совместимых с анализатором флаконов с жидкой питательной средой, которая содержит все необходимые для роста и размножения микроорганизмов компоненты, и в которую предварительно вносится исследуемый клинический образец.

В качестве исследуемого образца чаще всего используются образцы крови. Получить такой образец можно посредством венепункции с помощью специальных устройств для взятия крови. Для повышения эффективности исследования кровь рекомендуется собирать в два - три флакона одновременно.

Флаконы, используемые в автоматическом анализаторе культур крови, представляют собой важную часть технологии. Поскольку гнойно-воспалительные процессы у человека могут быть вызваны различными микроорганизмами и при различных обстоятельствах необходимо использовать дифференцированные подходы к гемокультивированию, среди которых учитываются:

- Различные требования к питательным свойствам и газовому составу среды в зависимости от физиологии микроорганизмов;
- Особенности заболевания, связанные с возрастом и физическим состоянием пациентов;
- Применение антибиотикотерапии у ряда пациентов перед выполнением исследования;

Учет данных обстоятельств и выбор соответствующего типа флакона с питательной средой позволяет обеспечить оптимальные условия для роста различных микроорганизмов. Это помогает ускорить время получения гемокультуры и предотвратить получение ложноотрицательных результатов.

Технология быстрого выделения гемокультуры с использованием автоматического бактериологического анализатора серии ВС, базируются на непрямом обнаружении углекислого газа, образующегося в процессе жизнедеятельности микроорганизмов. Принцип технологии состоит в функционировании парной системы «датчик CO₂ на дне флакона – детектор цветности в анализаторе». Суть процесса заключается в следующем: на датчике CO₂ имеется полупроницаемая мембрана, способная пропускать только углекислый газ. При контакте CO₂ со специальным реагентом внутри датчика в результате химической реакции изменяется pH среды, что в свою очередь вызывает изменение цвета датчика. Степень изменения цветности датчика будет прямо пропорциональна количеству образовавшегося во флаконе углекислого газа. Скорость и время изменения цветности датчика на дне флакона с заданной периодичностью контролируется детекторами анализатора.



Рисунок 5. Колориметрическая технология детекции

В процессе инкубации флаконов анализатор автоматически выполняет следующие действия:

- с помощью терморегулятора поддерживает и контролирует температуру на заданном уровне 35°C;
- через определенные интервалы времени производит автоматическое встряхивание содержимого флакона для обеспечения однородности распределения питательных веществ в жидком содержимом флакона;
- каждые 10 минут (или другой заданный пользователем интервал) с помощью специальных детекторов измеряет изменения цвета датчика на дне флакона и анализирует эти изменения с целью мониторинга микробного роста;
- с помощью разработанных специальных алгоритмов (включающих: регистрацию перехода изменения сигнала к логарифмическому росту, продолжительный рост сигнала, регистрация высокого уровня сигнала) интерпретирует данные и передает пользователю звуковой или световой сигнал о наличии или отсутствии роста микроорганизмов;



Рисунок 6. Визуальное сравнение положительных и отрицательных сигналов колориметрического датчика

8.2. Универсальный рабочий блок формата 2*8

Анализаторы серии ВС имеют внутри одинаковые универсальные рабочие блоки формата 2*8 на 16 флаконов, которые группируются в зависимости от варианта исполнения анализатора.



Рисунок 7. Рабочий блок анализатора ВС на 16 ячеек

Ячейки в блоке пронумерованы слева направо. Каждая ячейка имеет детектор для снятия показаний с датчика цветности и светодиодную LED подсветку в виде дуги непосредственно над или под ячейкой, предназначенную для обозначения статуса находящегося в ячейке флакона.

Конструкция блока позволяет пользователям добавлять флаконы в любые позиции. В произвольном порядке. Сгруппированные внутри модулей анализатора блоки кодируются литерами А, В, С, D.

8.3. Компоновка рабочих блоков в вариантах исполнения

Варианты исполнения отличаются друг от друга количеством универсальных рабочих блоков 8*2. Кратность установленных блоков обеспечивает различие вместимости вариантов исполнения.

- Вариант исполнения BC 32 имеет 2 блока А и В – в сумме 32 ячейки

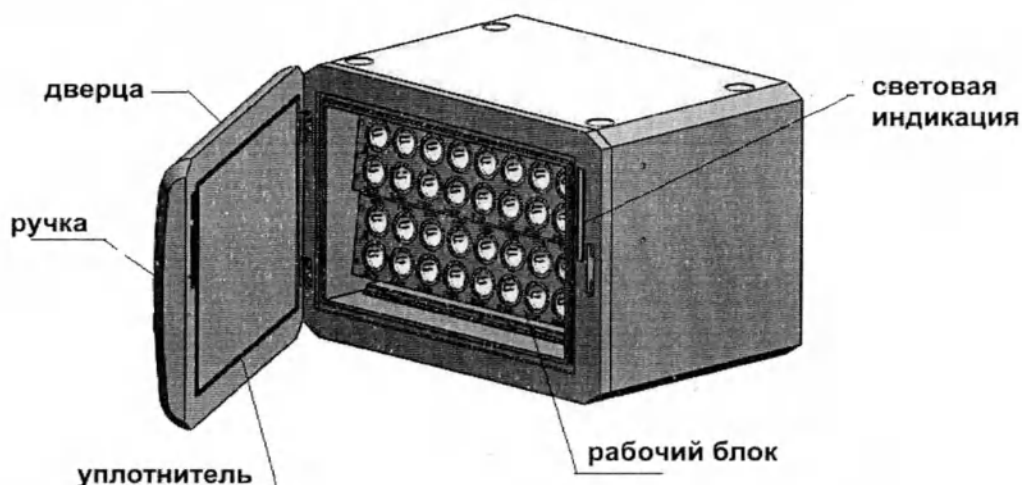


Рисунок 8. Схема анализатора BC32 с двумя рабочими блоками на 16 ячеек

- Вариант исполнения BC 64 имеет 4 блока А, В, С, D – в сумме 64 ячейки

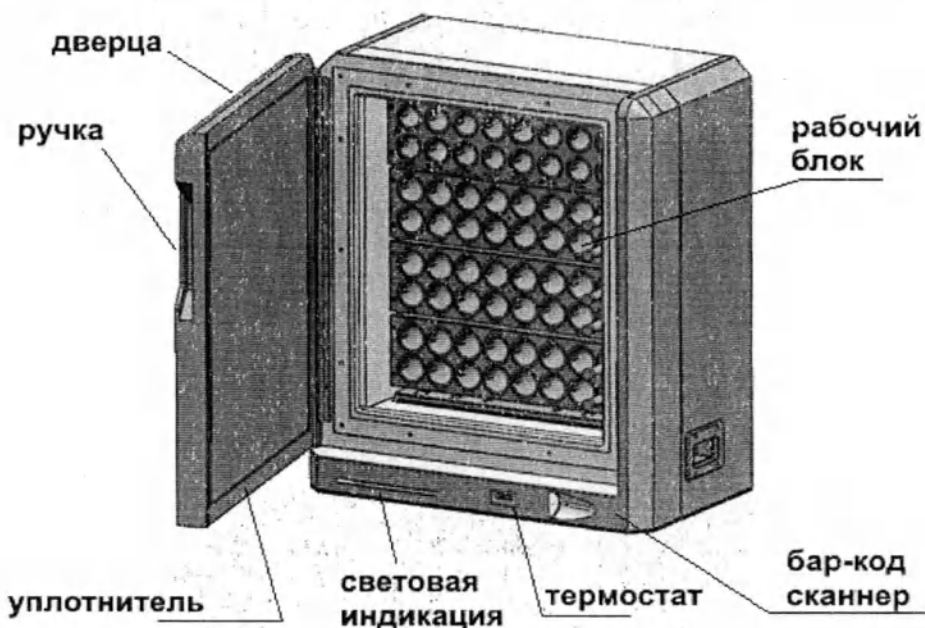


Рисунок 9. Схема анализатора BC64 с четырьмя рабочими блоками на 16 ячеек

- Вариант исполнения BC 128 имеет 8 блоков – 4 блока А, В, С, D в выдвижной секции справа и 4 блока А, В, С, D в выдвижной секции слева – в сумме 128 ячеек

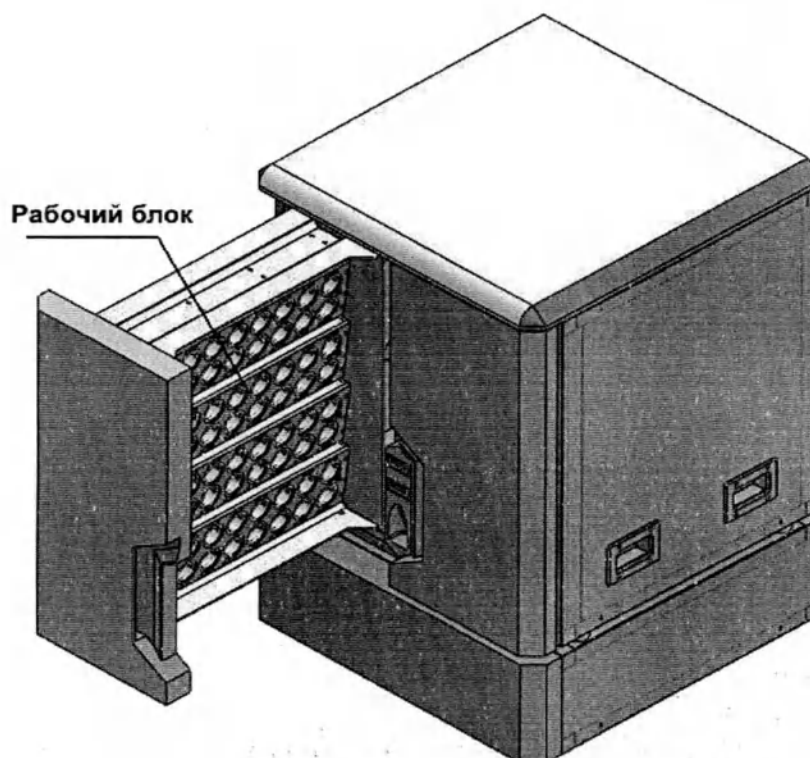


Рисунок 10. Схема анализатора BC128 с двумя рабочими блоками на 16 ячеек

- Вариант исполнения BC 256 имеет 2 модуля по BC 128 – верхний и нижний, что в сумме дает 16 блоков, в сумме 256 ячеек

Рабочий интерфейс программного обеспечения анализатора повторяет физическую компоновку блоков. Ниже приведен пример интерфейса для варианта исполнения BC128

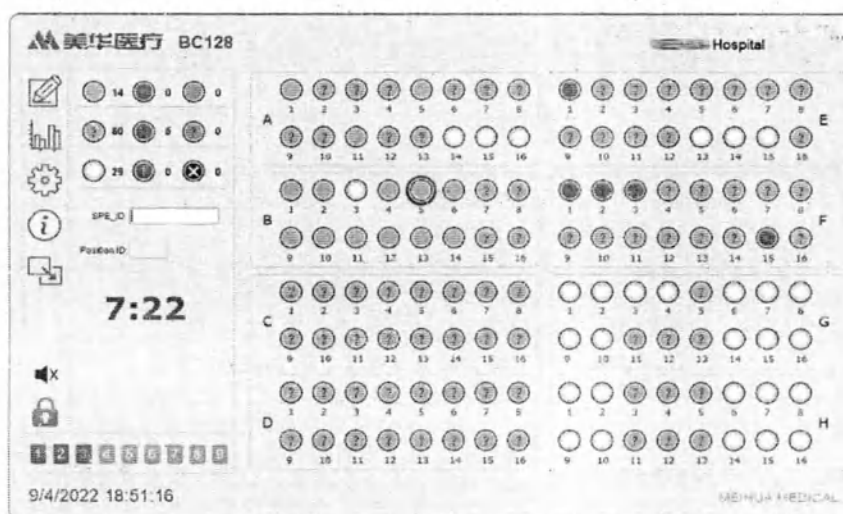


Рисунок 11 Отображение компоновки рабочих блоков (2*8) А-Н анализатора BC, на примере варианта исполнения BC128

9. Установка и ввод в эксплуатацию

9.1. Подготовка к вводу в эксплуатацию

9.1.1. Требования к окружающему пространству

Помещение, где будет находиться Анализатор, должно хорошо вентилироваться. В помещении должны отсутствовать корродирующие, легковоспламеняющиеся или взрывоопасные газы или пары.

Анализатор должен находиться вне зоны действия прямых солнечных лучей теплового, УФ, вибрационного, электромагнитного излучения или СВЧ-воздействия.

Температуру в помещении необходимо поддерживать в диапазоне 18-25°C и не выше 35°C, поскольку Анализатор не обладает функцией активного охлаждения. Превышение температуры среды в 35°C приведет некорректной температуре инкубирования проб.

Относительная влажность в помещении должна поддерживаться в диапазоне значений 10-90% без конденсации воды.

Анализатор можно использовать только на относительной высоте над уровнем моря от 0 до 3 км.

Для корректной работы необходимо свободное пространство для рассеивания тепла вокруг Анализатора. Оно должно составлять:

Таблица № 6. Требование к наличию свободного пространства

Слева	75 см
Справа	40 см
Сзади	10 см
Спереди	60 см

Варианты исполнения BC32, BC64, BC128 предполагают настольное расположение. При этом, для BC64, BC128 нужно предусмотреть рядом место на столе под персональный компьютер. Вариант исполнения BC32 в силу компактных размеров, использует собственный компьютер с цветным экраном тач-скрин. При этом, ПО позволяет подключить до 9 систем BC к одному управляющему компьютеру (система BC256 в данном случае считается как 2 системы BC128).

Уклон стола с установленным анализатором должен быть менее 1/200. Стол должен быть достаточно прочным, чтобы выдерживать вес анализатора (в зависимости от варианта исполнения).

Вариант исполнения BC256 предполагает напольную установку, при этом нужно предусмотреть установку или использования стола рядом с прибором под персональный компьютер.

Оборудование должно быть установлено с удобным доступом к выключателям и разъемам для подключения линии питания, подключения сканера штрих-кодов, а также подключения сенсорного экрана.

Для обеспечения стабильной работы Анализатор рекомендуется дополнить Источником бесперебойного питания.

9.1.2. Требования к электрической сети

Оборудование подключается к сети с напряжением источника питания: $220\text{ В} \pm 22\text{ В}$ переменного тока, $50\text{ Гц} \pm 1\text{ Гц}$. Необходимо обеспечить защитное заземление (сопротивление заземления должно составлять менее 10 Ом).

9.1.3. Требования к периферийному оборудованию

Варианты исполнения BC64, BC128, BC256 предполагают использование внешнего персонального ПК, который может предоставляться поставщиком, либо самой лабораторией (при наличии). К управляющему компьютеру предъявляются следующие требования:

- Персональный компьютер x86-совместимый, имеющий порт USB. Если несколько устройств BC подлежат использованию параллельным образом с одного ПК, компьютер должен иметь несколько портов USB. Системы BC64, BC128 требуют один порт USB в ПК. Система BC256 требует 2 порта USB (по одному на верхний и нижний модуль). Допускается подключение до 9 устройств к одному ПК.
- Операционная система Windows 7 и новее (полная установочная версия), Microsoft Office (версия 2003 года или новее).

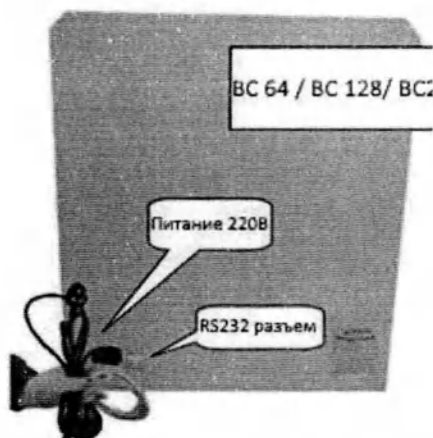


Рисунок 12. Схема подключения BC64, BC128, BC256 по кабелю COM-USB к внешнему персональному компьютеру

9.1.4. Электромагнитная совместимость

- Производитель несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости изделия заказчику или пользователю.

• Пользователь несет ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды для изделия, чтобы Анализатор работал должным образом.

• Анализатор соответствует требованиям относительно излучения и помехоустойчивости, указанным в стандартах ISO EN 61326, см. Таблицу ниже

• Оператор несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости Анализатора в целях гарантии его правильного функционирования.

• Перед использованием Анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку

Электромагнитное излучение

Испытание на излучения	Соответствие
CISPR 11 Радиочастотное излучение	Группа 1
CISPR 11 Радиочастотное излучение	Класс А
IEC 61000-3-2 Эмиссия гармонических составляющих	Не применимо
IEC 61000-3-3 Колебания напряжения / мерцающие излучения	Не применимо

Электромагнитная помехоустойчивость

Испытываемый параметр	Стандарт	Результаты	Характеристика
Разряд электростатического электричества	IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2.0 ГГц, 80% АМ при 2 Гц	А
Всплеск излучения	IEC 61000-4-4	Кабель питания: ± 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
Резкий подъем напряжения	IEC 61000-4-5	Однофазное: ± 2 кВ Междуфазное: ± 1 кВ	В
Радиочастотная проводимость	IEC 61000-4-6	Кабель питания: 3 В/м, 150 кГц – 80 МГц, 80% АМ при 1 кГц	А
Радиочастотное магнитное поле	IEC 61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	А

Кратковременное падение напряжения и прерывание напряжения	IEC 61000-4-11	1 цикл 0%;	
		5/6 циклов 40%;	C
		25/30 циклов 70%;	C
		250/300 циклов 5%	C
Описание рабочих характеристик IEC 61326-1:			
A Во время испытания рабочие характеристики находятся в пределах нормы.			
B Во время испытания функции или рабочие характеристики временно снижаются или утрачиваются, но могут быть восстановлены самостоятельным образом.			
C Во время испытания функции или рабочие характеристики временно снижаются или утрачиваются, в результате чего требуется вмешательство оператора или перезагрузка системы.			

10. Описание эксплуатации

10.1. Аппаратная структура

Анализатор автоматический бактериологический серии BC в вариантах исполнения состоит из следующих частей:

- 1) **Основной блок** (главное устройство) – содержит рабочие блоки формата 2*8 на 16 флаконов кратно варианту исполнения (см раздел 7.2). На дверцах основного блока имеется цветовой индикатор состояния флаконов внутри анализатора.
- 2) **Персональный компьютер (ПК)**. Варианты исполнения BC64, BC128, BC256 управляются с помощью внешнего ПК. Вариант исполнения BC32 в силу компактных размеров оснащен встроенным ПК и сенсорным экраном управления. Управляющий ПК во всех вариантах исполнения отображает информацию о флаконах в режиме реального времени, включая температуру в ячейках, положительные флаконы, отрицательные флаконы и количество флаконов.
- 3) **Сканер бар-кодов**. Варианты исполнения BC64, BC128, BC256 оснащены встроенным сканнером бар-кодов. Вариант исполнения BC32 в силу компактных размеров оснащен внешним (ручным) сканером бар-кодов.
- 4) **Кабели**. Все варианты исполнения оснащены необходимыми коммуникационными кабелями и кабелями питания.

10.2. Начало работы и размещение флакона в анализаторе

Работа на анализаторе BC не требует сложной подготовки. Для начала работы пользователь должен иметь совместимые флаконы производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited с собранным материалом (кровь и другие биологические жидкости человека) в соответствии с инструкцией производителя.

Существует упрощённая процедура ввода флакона без предварительного ввода данных об образце. Полная процедура описана в разделе 10.10.

- В начале работы необходимо просканировать бар-код флакона.
- В соответствующем окне программного обеспечения заполнится поле кода флакона. Система имеет функцию двойных бар-кодов, что позволяет при необходимости, зарегистрировать второй бар-код, добавленный лабораторией, например для прослеживания данных в ЛИС.
- После регистрации бар-кода необходимо открыть дверцу анализатора
- Установить флакон в любую свободную позицию рабочего блока. Свободные блоки подсвечиваются двойным индикатором (одновременно зеленый и красный). После установки флакона индикатор рабочего блока погаснет, а в программном обеспечении соответствующая позиция отобразится занятой (желтым).
- После установки флакона необходимо как можно раньше полностью закрыть дверцу анализатора. Инкубация в установленном флаконе начинается немедленно. Дополнительных действий со стороны оператора не требуется

10.3. Основное меню анализатора

Основное меню анализатора содержит всю необходимую информацию о статусе анализатора и проводимых тестов. Все варианты исполнения идентичны по функционалу и информацией, собираемой анализатором. Все варианты исполнения управляются идентичными ПО. В интерфейсе лишь отображается различное количество рабочих блоков 2*8.

Главное меню всех вариантов исполнения содержат:

- схему компоновки рабочих блоков формата 2*8 (с кодировками литерами A, B, C, D)
- меню настроек
- цветовую кодировку и счетчик флаконов с разными статусами
- окно с указанием бар-кода (при выборе соответствующего флакона в меню)
- таймер отсчета до регистрации сигнала (стандартное время 10 минут, возможно изменение)
- текущая температура для варианта BC32 (варианты исполнения BC64, BC128, BC256 имеют индикатор температуры на корпусе анализатора)

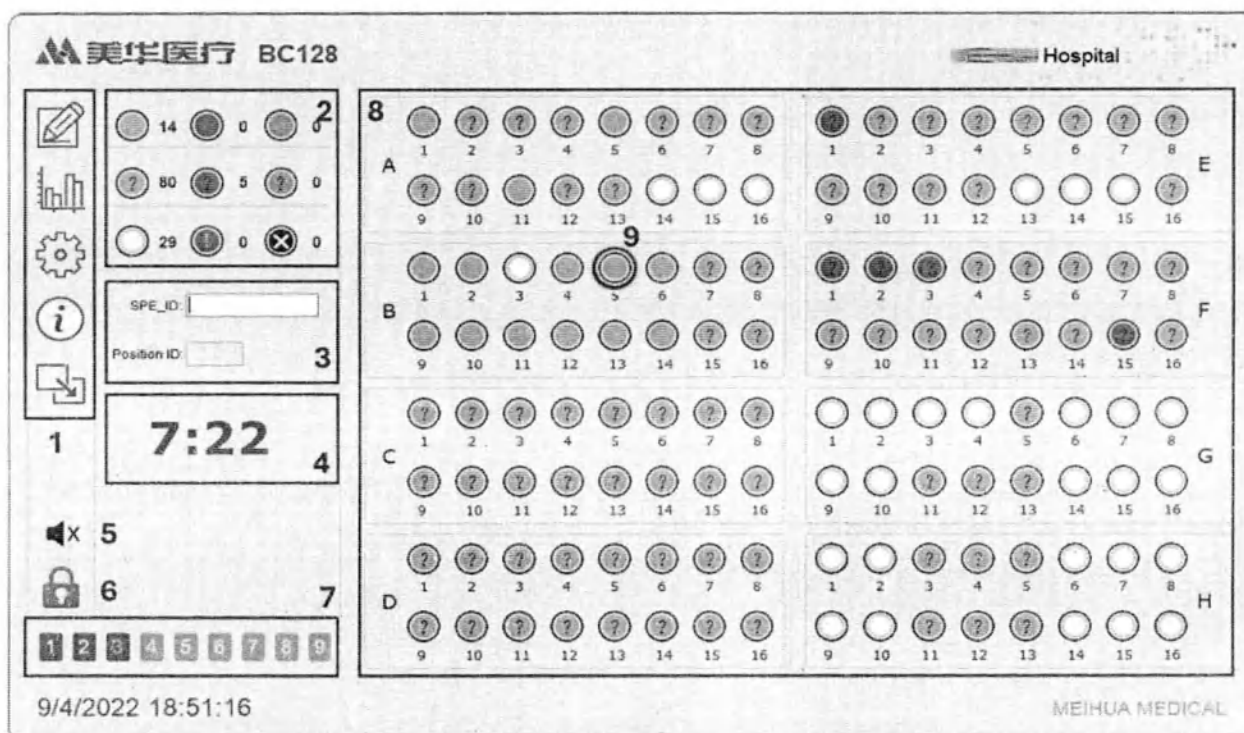


Рисунок 13. Основное меню анализаторов ВС, на примере варианта исполнения ВС128. 1 – меню настроек, 2 – цветовая кодировка и счетчик флаконов с разными статусами, 3 – окна бар-кодов, 4 – таймер отсчета до регистрации сигнала, 5 – управления звуковыми сигналами, 6 – защита от ручного изменения данных, 7 – панель статуса подключенных модулей ВС к компьютеру. 8 – схема компоновки рабочих блоков формата 2*8 (A -H), 9 – отображение подсветки выбранного флакона

10.4. Меню настроек

Меню настроек позволяет переходить ко всем основным функциям анализатора, включая возможность проводить настройку анализатора, вводить и редактировать данные об образце, получать статистические данные о работе на приборе за отчетный период. В инструкции описана работа с каждым из пунктов данного меню.

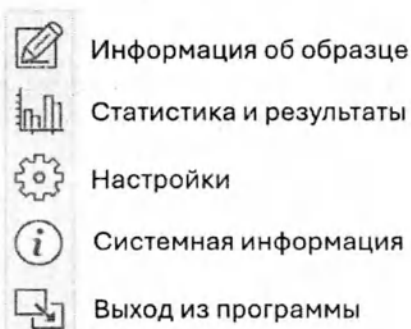


Рисунок 14. Расшифровка значений пиктограмм меню настроек

10.5. Цветовая кодировка и счетчик флаконов с разными статусами

Главное меню содержит поле цветовой кодировки флаконов, отображающее все возможные варианты их статусов. Данное поле также отображает общее число флаконов каждого типа.

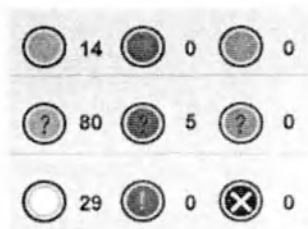


Рисунок 15. Цветовая кодировка статусов флаконов в ячейках в ПО анализатора

Ниже приведена легенда цветовой кодировки флаконов:

-  Флакон без результата в процессе инкубации
-  Анонимный флакон без результата в процессе инкубации
-  «Положительный» флакон
-  Анонимный «положительный» флакон
-  Аномальная ячейка
-  «Отрицательный» флакон
-  Анонимный «Отрицательный» флакон
-  Заблокированная ячейка
-  Пустая ячейка

Рисунок 16. Легенда цветовой кодировки статусов флаконов в ПО анализатора

10.6. Цветовая индикация и статус флаконов

В анализаторе используется дублирующая система индикации статуса флаконов. Кроме индикации в программном обеспечении, используется индивидуальная LED индикация в каждой из рабочих ячеек, а также цветовая индикация на корпусе.

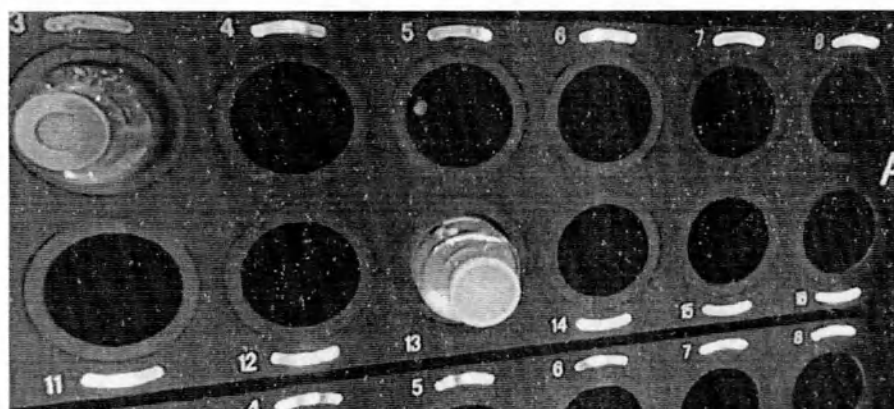


Рисунок 17. Пример LED Индикации в ячейках рабочего блока А. Позиция 3 с красной индикацией сигнализирует о положительном флаконе. Позиция 13 без индикации

сигнализирует о флаконе в процессе инкубации. Пустые ячейки подсвечены одновременно красным и зеленым.

В зависимости от статуса ячейки с установленным или отсутствующим флаконом, изменяется цвет на схеме компоновки рабочих блоков в программном обеспечении (пункт 8 рисунка 13). Кроме того, в зависимости от статуса анализа изменяется индивидуальная LED индикация на рабочем блоке, непосредственно у флакона.

Таблица №7. Соответствия LED индикации ячейки в блоке и в ПО анализатора ВС

Статус	LED индикация ячейки в блоке	Соответствие в ПО
Пустая ячейка	Горят красный и зеленый	
Идет тестирование	нет индикации	
Положительный флакон	Горит красный	
Отрицательный флакон	Горит зеленый	
Положительный незарег. флакон	Моргает красный	
Отрицательный незарег. флакон	Моргает зеленый	
Флакон вынут	Моргают красный и зеленый	Кружок моргает
незарег. флакон тестируется	нет индикации	
Ячейка заблокирована	нет индикации	
Аномальная ячейка	нет индикации	

Индикация на внешнем корпусе используется для быстрого визуального обнаружения хотя бы одного положительного или отрицательного флакона на удалении от прибора. В случае наличия хотя бы одного положительного флакона, корпус подсвечивается красным, а отрицательного – зеленым.

10.7. Панель статуса подключенных модулей ВС к компьютеру

Программное обеспечение анализатора ВС позволяет подключить до 9 независимых модулей ВС (BC256 в данном контексте следует считать, как два модуля BC128). Для переключения и быстрого определения подключенных модулей, используется меню в нижнем левом углу основного интерфейса (п. 7 рисунка 13)

Ниже приведена таблица расшифровки статусов подключенных модулей:

Таблица №8. Кодировка значений панели статуса подключенных модулей ВС к компьютеру

Статус	Не подключено	Подключено	Аномальное подключение	Подключение прервано	Пояснения
Не выбранные	1	1	1	1	Не отображается на текущем интерфейсе
Выбранные	1	1	1	1	Текущий интерфейс

Для просмотра подробной информации по подключенным модулям перейдите во вкладку Apparatus (Устройства) в меню настройки системы:

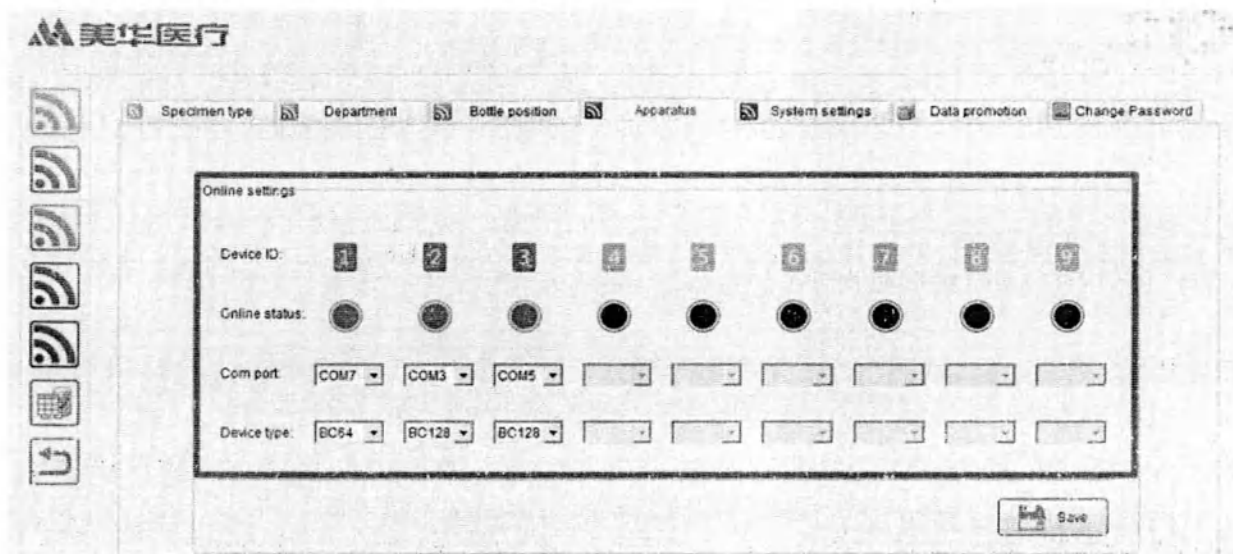


Рисунок 18. вкладка Apparatus (Устройства) с отображением статуса трех подключенных анализаторов

10.8. Звуковые уведомления

В ПО предусмотрены уведомления сопровождающие действия оператора и уведомления, связанные со статусом анализа. Алгоритмы уведомлений приведены в таблицах ниже. Звуковые уведомления полезны для быстрого удаленного обнаружения по звуковому сигналу хотя бы одного положительного или отрицательного флакона.

Таблица №9. Управление статусами уведомлений

Неизвестный статус	Звук включен	Звук выключен	Пояснения
			Статус иконки звука применим только для звуковых сопровождений оператора.
Нажмите для получения статуса уведомлений	Звук включен. Нажмите, чтобы выключить.	Звук выключен. Нажмите, чтобы включить.	Этот статус не применим для уведомлений для наличия положительных / отрицательных флаконов

Таблица №10. Типы звуковых уведомлений

Издаваемый звук	Событие
Два сигнала	В системе зарегистрирован положительный флакон
Три сигнала	В системе зарегистрирован отрицательный флакон
Постоянный длинный сигнал	Дверца открыта слишком долго / частое открытие дверцы
Четыре сигнала	Сигнал об ошибке

10.9. Ввод информации об образце

Меню ввода информации об образце позволяет просматривать и редактировать, и дополнять информации о флаконе и самом пациенте. Полнота введенной информации обеспечивает удобный поиск и фильтрацию информации после архивирования данных. Поля для ввода, за исключением номера флакона, получаемого при сканировании бар-кода, являются рекомендованной для заполнения, но не обязательной для исполнения анализа.

В окне главного в меню настроек сверху слева нажмите иконку , после чего всплывет окно для редактирования информации обо образце.

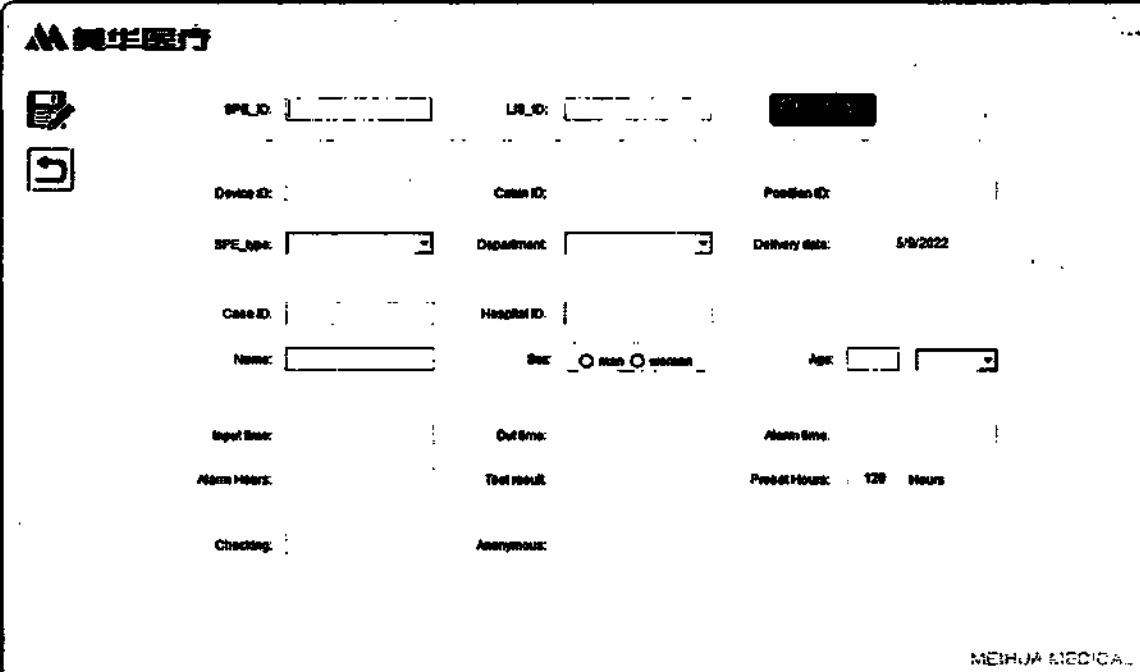


Рисунок 19. Диалоговое окно редактирования основной информации обо образце

Далее введите информацию обо образце, например Имя пациента (Name), Пол (Sex), Возраст (Age) в соответствующие поля и нажмите иконку  для сохранения информации по выбранному флакону. Для возврата в основное меню, нажмите иконку .

Информация об образце может быть добавлена как до, так и во время процесса инкубации.

10.10. Основная процедура установки флакона в систему

В начале раздела 10 была описана краткая процедура установки флакона в анализатор, без предварительного ввода информации. Краткая процедура предполагает дальнейшее редактирование данных и доведение информации об образце. В данном пункте описана **полная процедура регистрации флакона**, предполагающая предварительный ввод данных.

Выберите свободную ячейку в меню анализатора, откройте меню ввода информации, как описано в пункте 10.9 и следуйте шагам:

1. Откройте дверцу анализатора.
2. Просканируйте бар-код флакона и удостоверьтесь, что код отобразился в соответствующем поле анализатора (SPE_ID). Сканирование бар-рода возможно как встроенным сканнером, так и дополнительно подключенным сканером к ПК. Кроме того, возможен ручной ввод соответствующих данных.

Если вы используете код ЛИС, то нажмите на поле LIS_ID в меню, как описано в предыдущей главе и просканируйте код для ЛИС для внесения соответствующих данных.

3. Установите флакон в свободную ячейку. Загруженная позиция в меню ПО анализатора изменит цвет на желтый (Например, как показано на Рисунке 20 в позиции B-5)
4. Для установки нескольких флаконов последовательно повторяйте пункты 2 и 3.

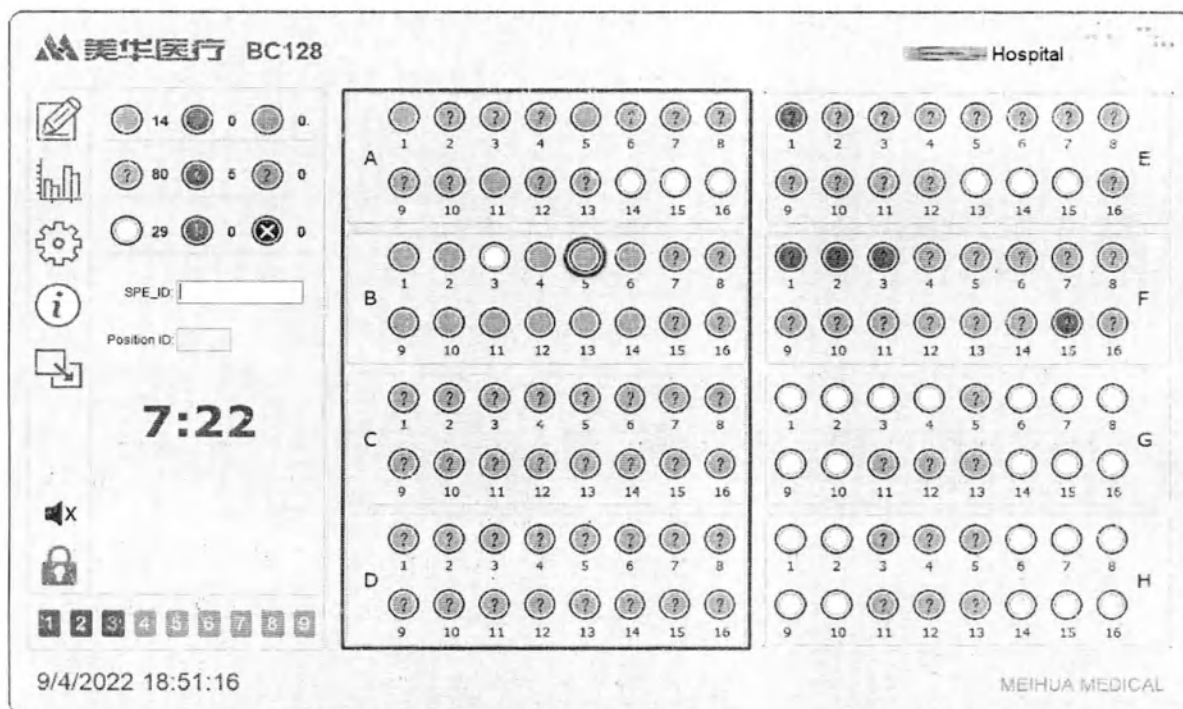


Рисунок 20. Интерфейс анализатора после установки флакона в позицию B5

Если пользователь пропустил шаг сканирования кода, описанный в шаге 2, то после установку в анализатор, флакон будет помечен знаком «?» и будет считаться анонимным. Эта

функция позволяет предотвратить потерю флакона в случае некорректного ввода. И использоваться при остром дефиците времени лабораторного персонала. Однако, для корректно отображения кривых роста и доступа к финальным данным, рекомендуется как

можно раньше зарегистрировать бар-код флакона через меню , как описано в предыдущей главе. Система позволяет как вручную ввести данные флакона, так и временно достать флакон для сканирования кода и вернуть его в ту же позицию.

ВАЖНО! Работа с анонимными флаконами не рекомендуется, поскольку может вести к искажению или потере данных в системе.

10.11. Регистрация анонимного флакона

Если у вас **нет записанного кода флакона**, записанного в системе как анонимный выполните шаги:

1. Откройте дверцу анализатора
2. Достаньте анонимный флакон
3. Просканируйте бар-код флакона
4. Установите флакон обратно в ту же позицию.

Если у вас **записан код флакона или имеется отрывной стикер с бар-кодом флакона**, процедуру регистрации можно осуществить без извлечения флакона:

1. Кликните правой клавишей мышки по позиции с анонимным флаконом, после чего откроется диалоговое окно
2. Введите код флакона в окне New SPE_ID и нажмите кнопку  для регистрации флакона

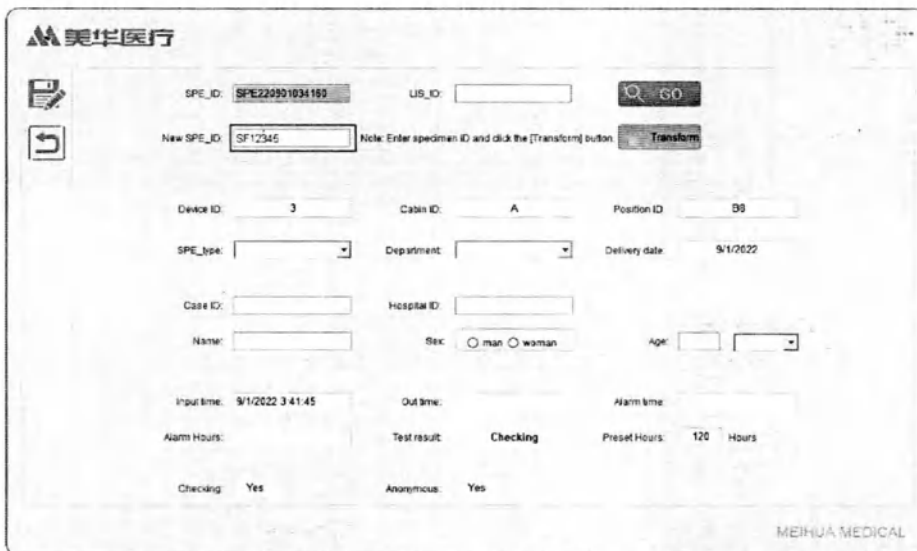


Рисунок 21. Регистрация анонимного флакона в диалоговом окне ввода данных об образце

Нажмите иконку  для экспорта графика роста в виде изображения. Имя файла изображения при сохранения в системе будет совпадать с идентификатором флакона.

Для сохранения в формате PDF, нажмите на иконку  для экспорта в путь [FilePath: "Exp_PDF\", FileName: "Spe_ID.PDF"].

Для выхода из меню, нажмите иконку 

Hospital

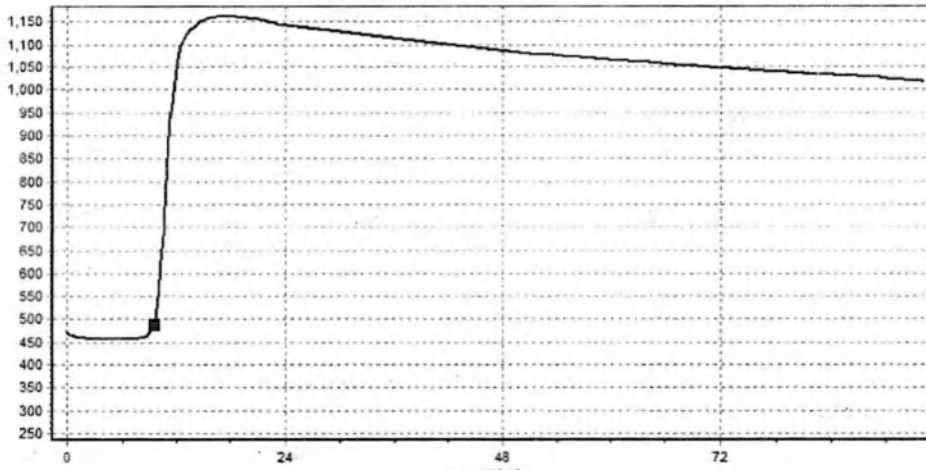
Blood culture test report

Name: AADA	Sex:	Age:
Case ID:	Hospital ID:	
SPE_type:	Department:	Delivery date: 2022-08-20
SPE_ID: SFP30481	LIS_ID:	

Specimen detection curve:

Specimen ID: SFP30481 [Aerobic]

Detection curve
 Alarm point



Input time: 2022-08-20 11:21:34	Alarm time: 2022-08-20 20:54:11
Alarm Hours: 9H32Min	Test result: Positive

Report time: 2022-09-01 22:25:45	Reviewer:
----------------------------------	-----------

Note: The test results only reflect the situation of the samples submitted for inspection.

Рисунок 23 Сохраняемый отчет с кривой роста

11. Системные настройки

Для входа в меню настройки системы, нажмите на иконку  в главном меню. В сплывающем меню введите пароль. По умолчанию, в системе установлен пароль 123456.

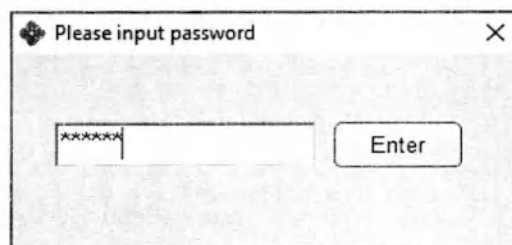


Рисунок 24. Диалоговое окно ввода пароля для входа в меню настроек

11.1. Настройка типов образца

Меню позволяет добавить (New), сохранять (Save) или удалить (Delete) тип/локус образца, в соответствии с требованиями лаборатории. Данный тип будет отображаться в выпадающем меню при редактировании данных об образце в соответствующем меню

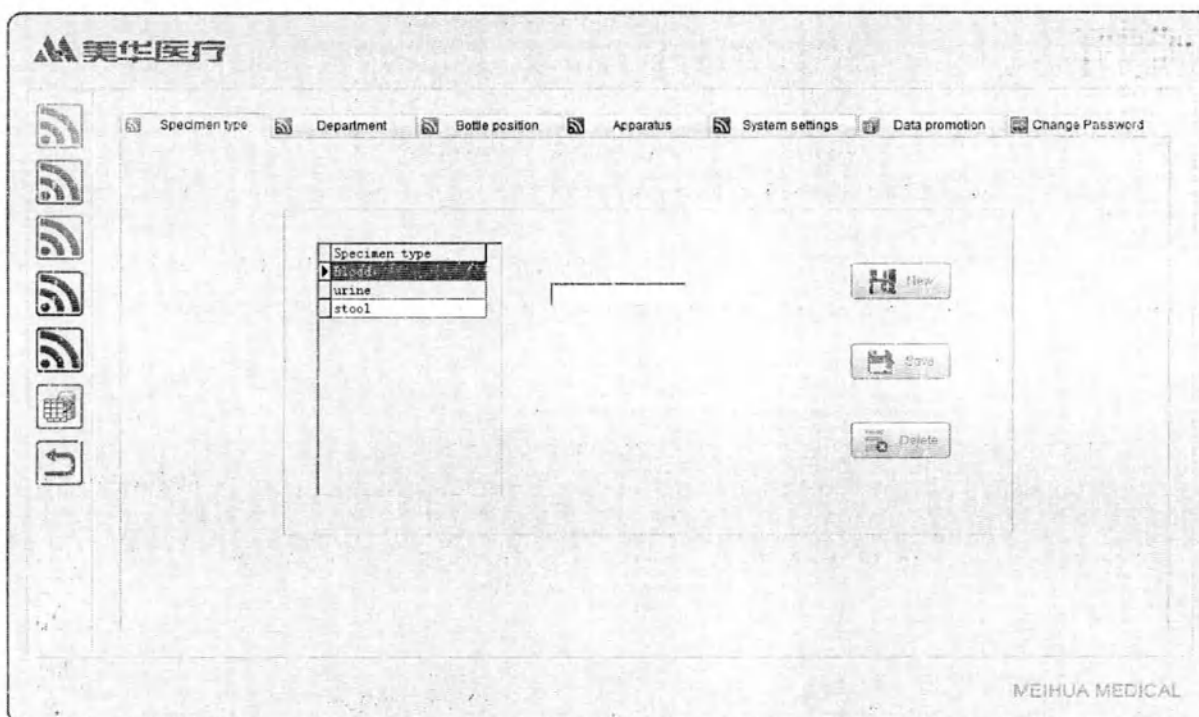


Рисунок 25. Диалоговое окно настройки типа образца (Specimen type)

11.2. Редактирование списка отделений клиники

Вкладка Department (Отделение) позволяет добавить (New), сохранять (Save) или удалить (Delete) название отделения клиники из которых могут поступать образцы.

11.3. Управление доступностью ячеек

Вкладка Bottle Position (позиция флакона) позволяет блокировать и разблокировать определённые позиции для анализа, например, в случае локальной неисправности ячейки. Данная функция разработана для инженеров и не рекомендуется для самостоятельного изменения пользователями.

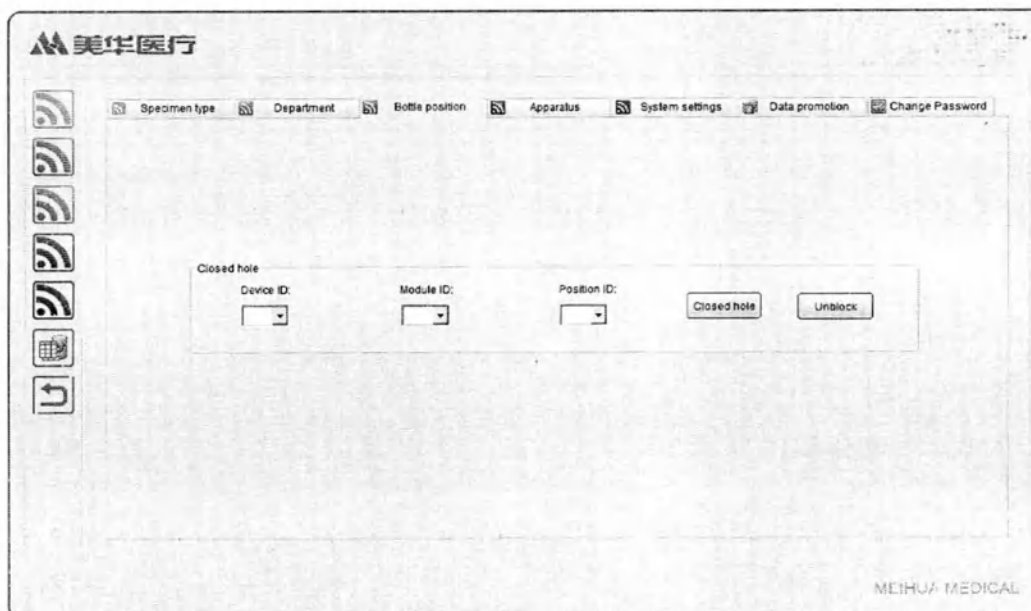


Рисунок 26. Диалоговое окно управление доступностью ячеек (Bottle Position)

11.4. Меню управления ВС, синхронно подключенных к ПК

Программное обеспечение позволяет добавлять до 9 приборов ВС одновременно для управления с одного ПК. Для реализации данной возможности используется вкладка Apparatus (Аппараты)

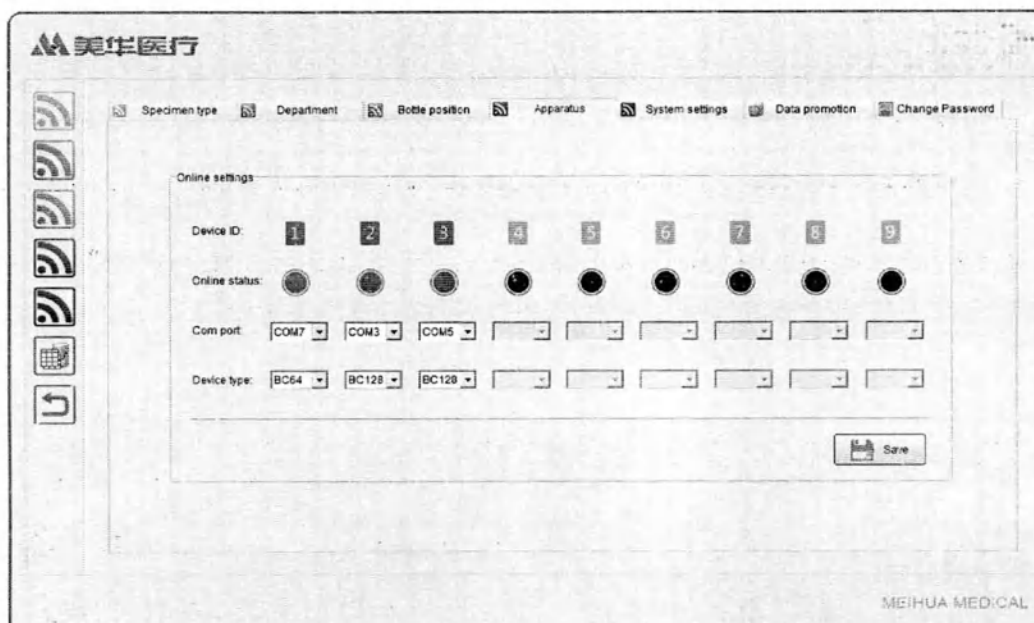


Рисунок 27. Диалоговое окно управление подключенными приборами (Apparatus)

В начале подключите приборы к ПК по соответствующему кабелю. Далее перезапустите программное обеспечение. Программное обеспечение может автоматически обнаружить доступный порт связи.

1) Нажмите соответствующую значок состояния онлайн, который может подключить или заблокировать это устройство.

2) Нажмите значок онлайн состояния: Start connection (Начать соединение) Кругок онлайн состояния становится зеленым. ID номер соответствующего устройства становится сине-зеленого цвета.

3) Выберите доступный порт связи (USB или COM)и тип устройства

4) Нажмите [Save] для завершения настройки

Для удаления устройства :

1) Нажмите на соответствующий идентификатор устройства. Значок станет.

2) Нажмите кнопку [Save] для завершения удаления.

11.5. Настройки рабочего режима

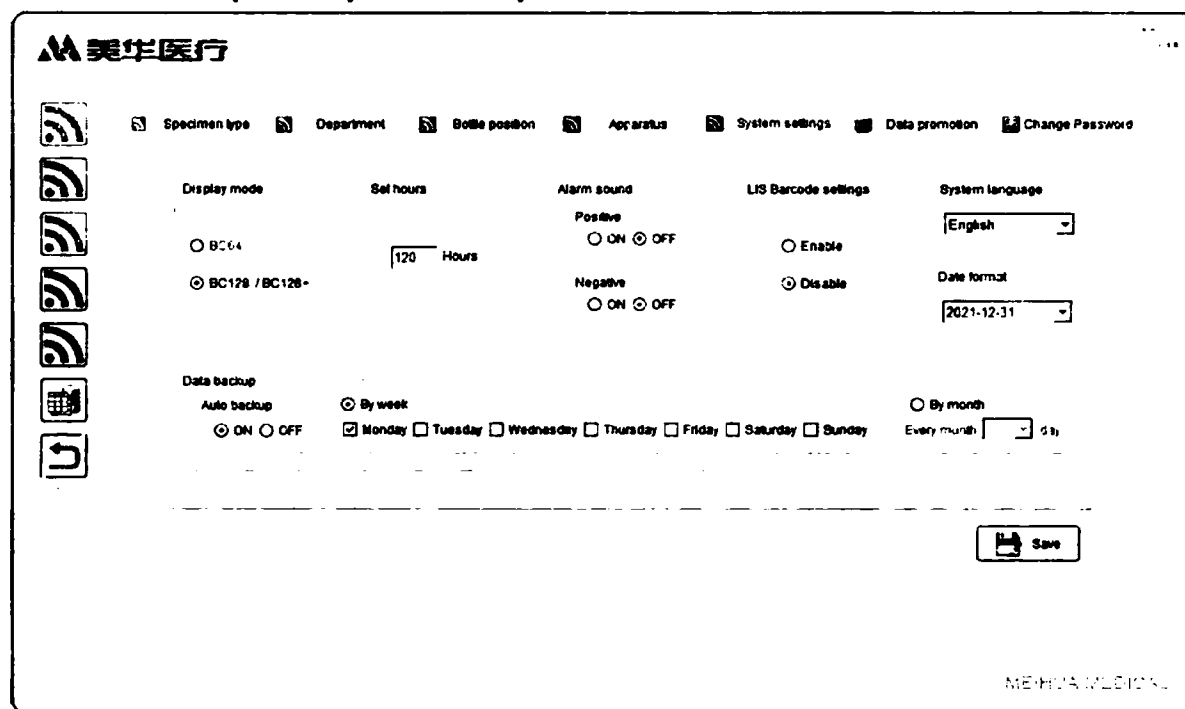


Рисунок 28. Вкладка настроек рабочего режима (System settings)

Вкладка System settings, позволяет установить некоторые настройки рабочего режима:

- режим отображения рабочих блоков
- настройка времени инкубирования по умолчанию
- настройки звуков предупреждения о положительных и отрицательных флаконах
- настройки функции бар-кодов внешней ЛИС
- язык системы

- формат календарной даты
- резервное копирование данных

11.5.1. Режим отображения рабочих блоков (Display mode)

Display mode ☐ BC64 ☒ BC128 / BC128+	Режим отображения рабочих блоков используется для выбора ширины экрана главного интерфейса; Режим отображения BC64 - когда используется BC64, можно выбрать узкий экран для BC64 или режим отображения BC128/BC128+. После подключения одного BC128 к ПК, система автоматически переключится на этот режим отображения BC128/BC128+ и автоматически заблокирует режим BC64.
--	---

11.5.2. Настройка времени инкубирования по умолчанию (Set hours)

Set hours 120 Hours	По умолчанию применяется настройка инкубирования до получения отрицательного флакона в 120 часов. То есть если образец не был признан положительным в течение 120 часов с момента ввода образца в прибор, система будет считать его отрицательным. В случае, если для образца существуют подозрения в том, что он содержит медленно растущие бактерии, время по умолчанию может быть увеличено. ВАЖНО! После изменения параметров, они применяются только для новых образцов, которые установлены после внесения изменений. Если необходимо изменить стандартную продолжительность инкубации для одного образца, это можно сделать в меню информации об образце.
-----------------------------------	---

11.5.3 Настройки звуков предупреждения (Alarm sound)

Alarm sound Positive ☐ ON ☒ OFF Negative ☐ ON ☒ OFF	Если звуковое предупреждение о положительных «Positive» флаконах включено (ON), встроенный динамик устройства постоянно будет давать двойной сигнал через определенный промежуток времени, в случае наличия хотя бы одного положительного флакона в системе Если звуковое предупреждение о положительных «Negative» флаконах включено (ON), встроенный динамик устройства постоянно будет давать тройной сигнал через определенный промежуток времени, в случае наличия хотя бы одного отрицательного флакона в системе
--	---

11.5.3. Настройки функции бар-кодов внешней ЛИС (LIS Barcode)

LIS Barcode settings ☐ Enable ☒ Disable	Когда функция регистрации бар кодов от сторонней ЛИС включена (Enable), поле ввода кода ЛИС будет отображено на главном интерфейсе, и появится возможность регистрации такого кода. Кроме того, система автоматически добавляет уведомление обнаружении положительного образца в файл экспорта ЛИС. Если функция отключена, поле ввода кода ЛИС в главном интерфейсе будет отсутствовать.
---	---

11.5.4. 11.5.6 Настройка формата календарной даты (Date format)

Date format 2021-12-31 2021-12-31 2021/12/31 12/31/2021 31/12/2021	Выберите из выпадающего списка подходящий вам формат даты.
--	---

11.5.5. Резервное копирование данных Data backup

Данные файла резервного копирования по умолчанию сохраняются в файл Path: "DATA_BAK" в системной папке. Система позволяет настроить автоматическое сохранение данных (Auto backup)

Автосохранение включено		
Data backup Auto backup ☒ ON ☐ OFF	☒ By week ☒ Monday ☐ Tuesday ☐ Wednesday ☐ Thursday ☐ Friday ☐ Saturday ☐ Sunday	☐ By month Every month day
Автосохранение включено		
Data backup Auto backup ☐ ON ☒ OFF	☐ By week ☐ Monday ☐ Tuesday ☐ Wednesday ☐ Thursday ☐ Friday ☐ Saturday ☐ Sunday	☐ By month Every month day
При включенном автосохранении пользователь может выбрать частоту сохранения (неделю/месяц) При выборе сохранения на неделе, доступны опции выбора дня недели		
Data backup Auto backup ☒ ON ☐ OFF	☒ By week ☐ Monday ☐ Tuesday ☐ Wednesday ☐ Thursday ☐ Friday ☐ Saturday ☐ Sunday	☐ By month Every month day
При выборе сохранения раз в месяц, можно выбрать день в месяце для сохранения		

Data backup

Auto backup ☒ ON ☐ OFF

☐ By week

☐ Monday ☐ Tuesday ☐ Wednesday ☐ Thursday ☐ Friday ☐ Saturday ☐ Sunday

☒ By month

Every month day

1
2
3
4
5
6
7
8

Save

11.5.6. Восстановление данных (Data promotion)

Эта функция применима для пользователей, желающих перенести данные со старого прибора или перенести данные после обновления ПО или замены ПК.

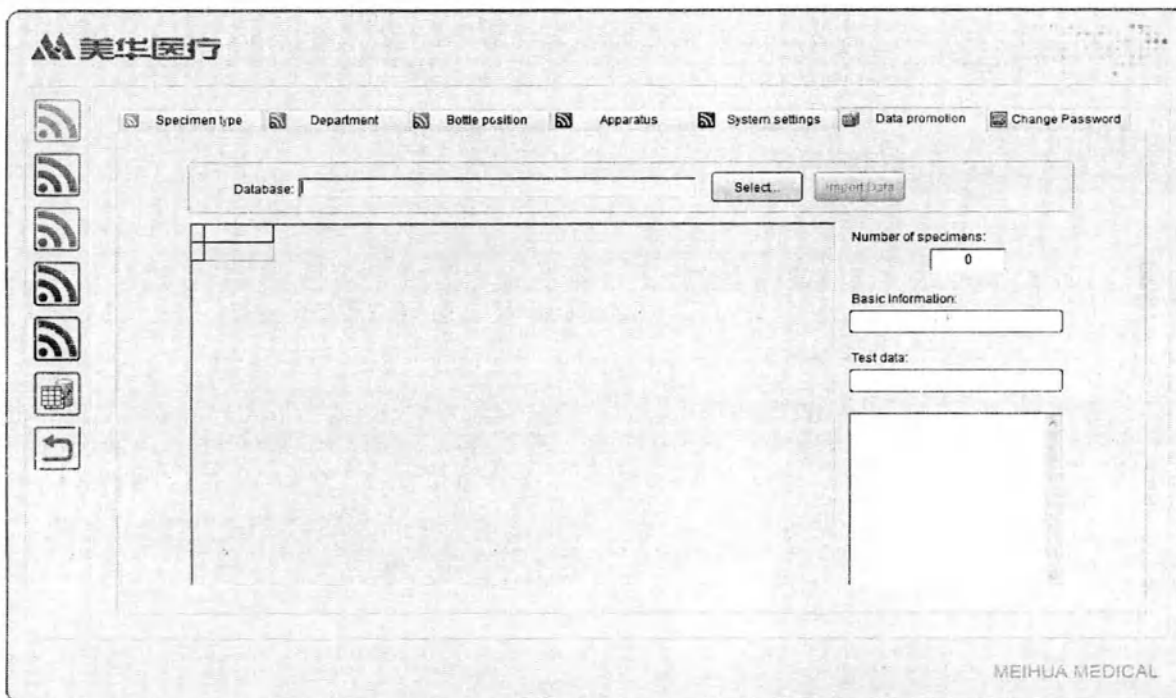


Рисунок 29. Вкладка для управления восстановлением данных (Data promotion)

- Нажмите кнопку **[Select...]** и выберите базу данных.
- После проверки базы данных можно нажать кнопку **[Import Data]** для завершения импорта данных. Импорта разделен на процессы: Базовая информация (Basic information) и Тестовые данные (Text data)

11.5.7. Смена пароля (Change Password)

Последняя вкладка позволяет поменять пароль системы на новый. Для этого введите старый пароль и дважды введите новый в соответствующие поля.

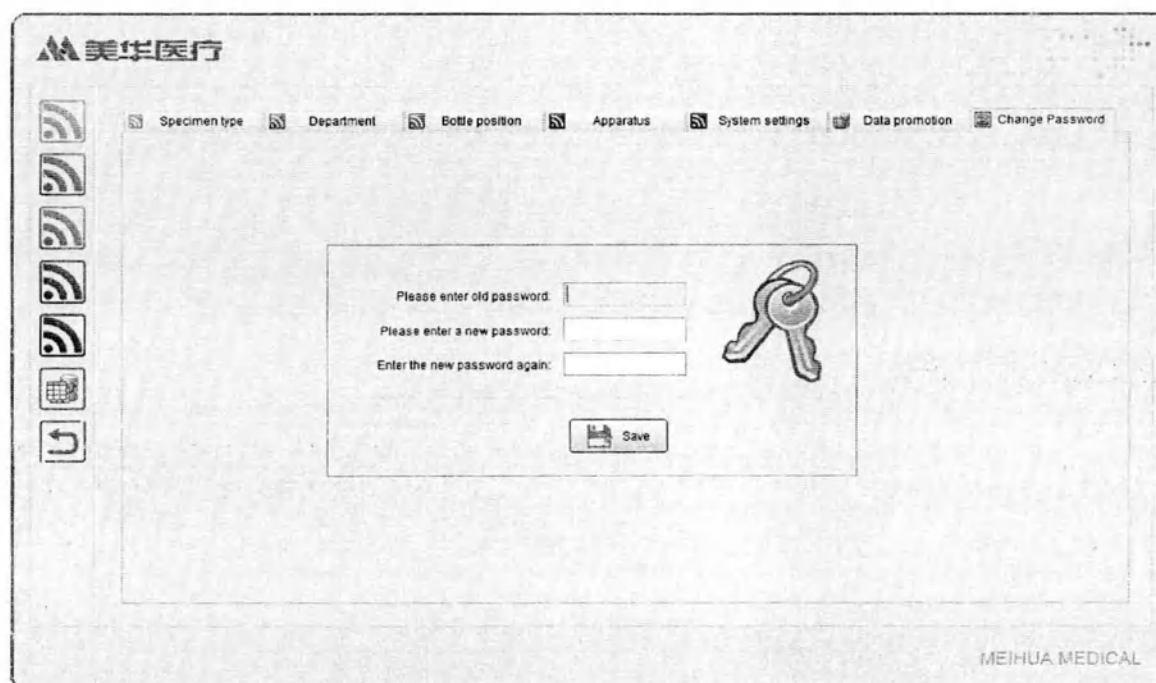


Рисунок 30. Вкладка Смена пароля (Change Password)

12. Работа с результатами анализов и статистикой

12.1. Работа с таблицей результатов

Для доступа к меню результатов анализов, нажмите на иконку  в главном меню. После откроется окно, позволяющее просматривать результаты и применять фильтры для запросов нужных данных

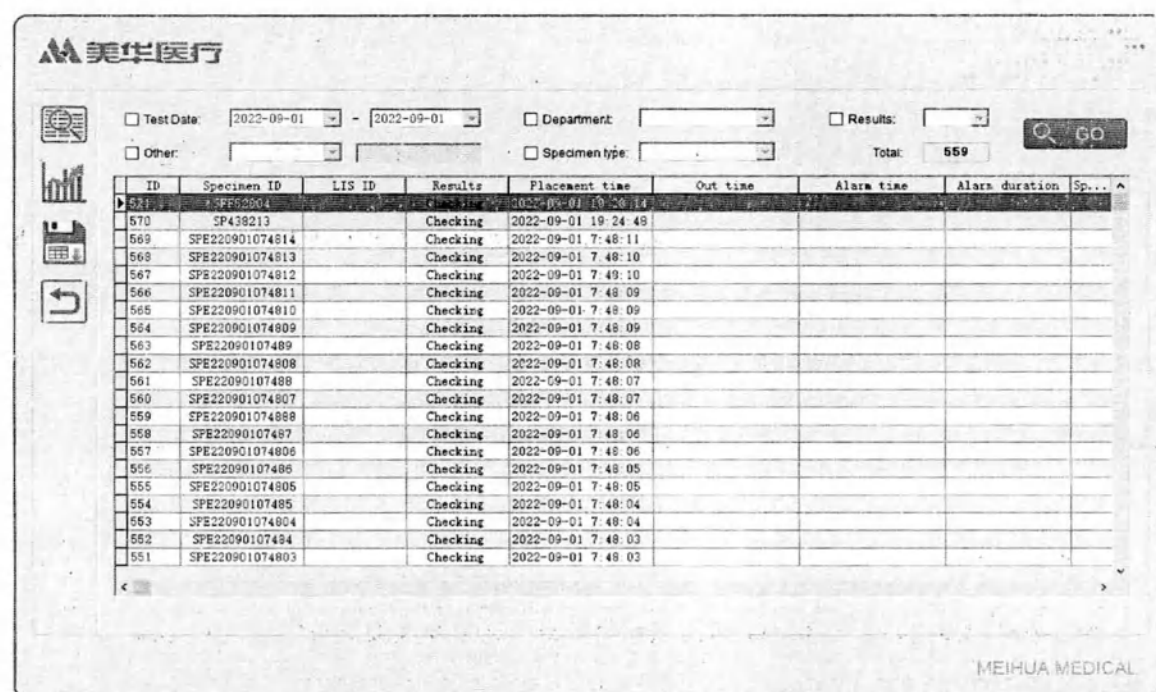


Рисунок 31. Окно с таблицей результатов анализов

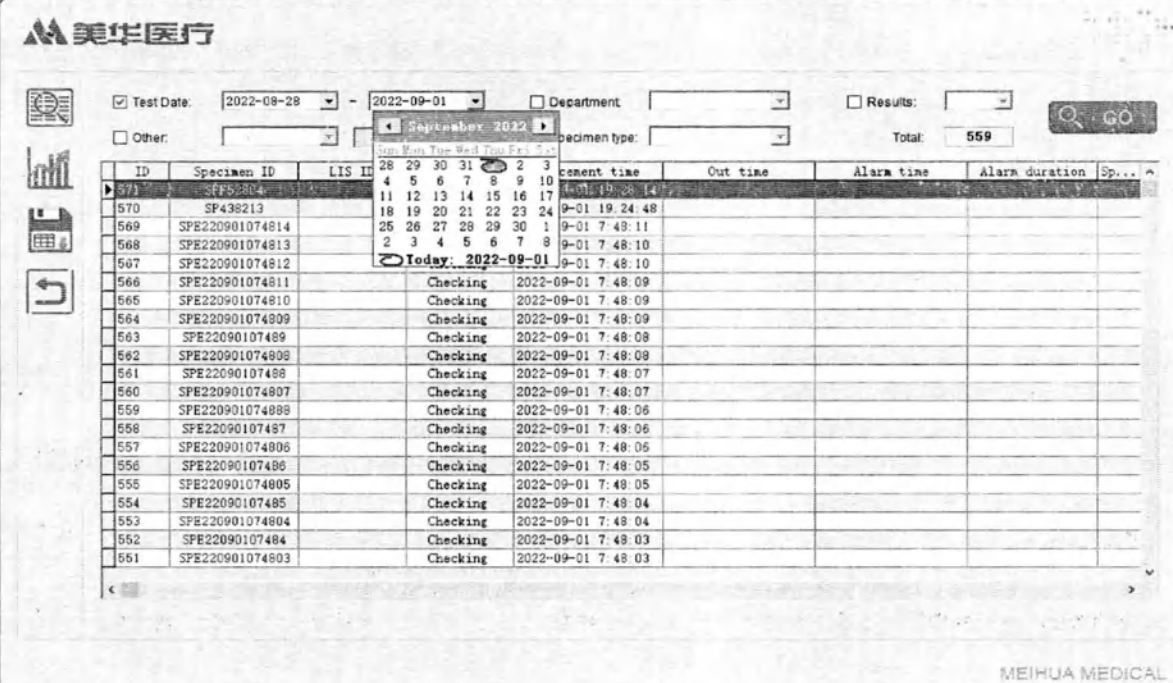
В окне результатов выведены иконки, имеющие следующие функции:

Таблица №11 Функционал иконок окна с таблицей результатов

Иконка	Функция	Пояснение
	Запрос данных	Выберите или введите условие запроса для проверки и создания статистики данных для испытанных образцов. Двойной клик по строке образца выводит подробную информацию и кривой роста.
	Статистика	Статистика собирается по годам и месяцам.
	Экспорт данных	Экспортирует текущих данных из таблицы (запрос данных / статистика данных)
	Возврат в меню	-

12.1.1. Запрос данных:

Кликните на галочку перед соответствующими полями в окне результатов, чтобы применить или сбросить условия поиска (условия: дата исследования, отделение клиники, результаты, тип образца и т.д.). Пользователи могут выбрать отдельные или комбинированные условия для фильтрации запроса. Например, запрос путем выбора даты теста (левое поле - дата начала и правая - дата окончания). Нажмите иконку  для применения фильтров.



ID	Specimen ID	LIS ID	Specimen type	Test time	Out time	Alarm time	Alarm duration	Sp...
570	SPE220901074814			2022-09-01 7:48:11				
568	SPE220901074813			2022-09-01 7:48:10				
567	SPE220901074812			2022-09-01 7:48:10				
566	SPE220901074811			2022-09-01 7:48:09				
565	SPE220901074810			2022-09-01 7:48:09				
564	SPE220901074809			2022-09-01 7:48:09				
563	SPE220901074808			2022-09-01 7:48:08				
562	SPE220901074807			2022-09-01 7:48:07				
561	SPE220901074806			2022-09-01 7:48:06				
560	SPE220901074805			2022-09-01 7:48:05				
559	SPE220901074804			2022-09-01 7:48:04				
558	SPE220901074803			2022-09-01 7:48:03				

Рисунок 32. Работа с фильтром даты в окне результатов

При выборе поля «Other» (Прочее), можно выбрать такие данные для фильтрации результатов, как: идентификатор образца, идентификатор ЛИС, имя образца, идентификатор больницы и учетный номер пациента.

美华医疗

Test Date: 2022-08-28 - 2022-09-01 Department: Results: GO

Other: Specimen type: Total: 287

ID	Specimen ID	IS ID	Results	Placement time	Out time	Alarm time	Alarm duration	Sp...
570	SPE220901074814		Checking	2022-09-01 19:24:48				
569	SPE220901074813		Checking	2022-09-01 7:48:11				
568	SPE220901074812		Checking	2022-09-01 7:48:10				
567	SPE220901074811		Checking	2022-09-01 7:48:09				
566	SPE220901074810		Checking	2022-09-01 7:48:09				
565	SPE220901074809		Checking	2022-09-01 7:48:09				
564	SPE220901074808		Checking	2022-09-01 7:48:08				
563	SPE220901074807		Checking	2022-09-01 7:48:07				
562	SPE220901074806		Checking	2022-09-01 7:48:06				
561	SPE220901074805		Checking	2022-09-01 7:48:05				
560	SPE220901074804		Checking	2022-09-01 7:48:04				
559	SPE220901074803		Checking	2022-09-01 7:48:03				
558	SPE220901074802		Checking	2022-09-01 7:48:02				
557	SPE220901074801		Checking	2022-09-01 7:48:01				
556	SPE220901074800		Checking	2022-09-01 7:48:00				
555	SPE220901074799		Checking	2022-09-01 7:47:59				
554	SPE220901074798		Checking	2022-09-01 7:47:58				
553	SPE220901074797		Checking	2022-09-01 7:47:57				
552	SPE220901074796		Checking	2022-09-01 7:47:56				
551	SPE220901074795		Checking	2022-09-01 7:47:55				

MEIHUA MEDICAL

Рисунок 33. Работа с полем «Other» (Прочее),

Двойной щелчок по строке образца в таблице откроет окно с подробной информацией по проанализированному флакону. Отображаемая детальная информация, включая кривую роста может быть экспортирована.

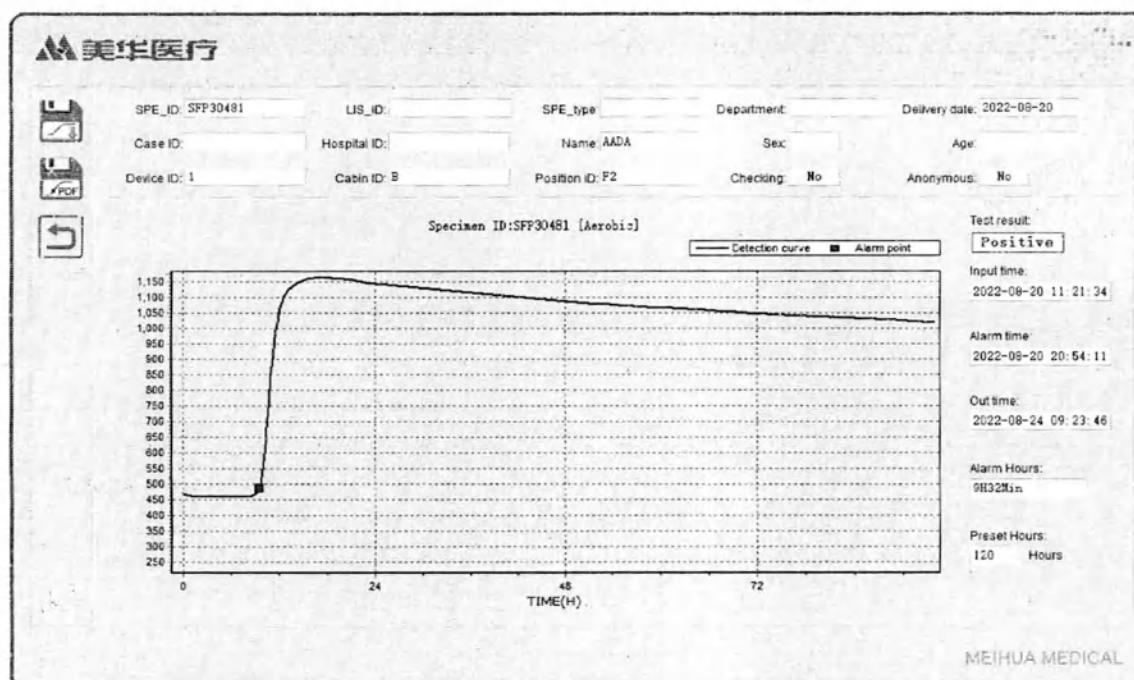
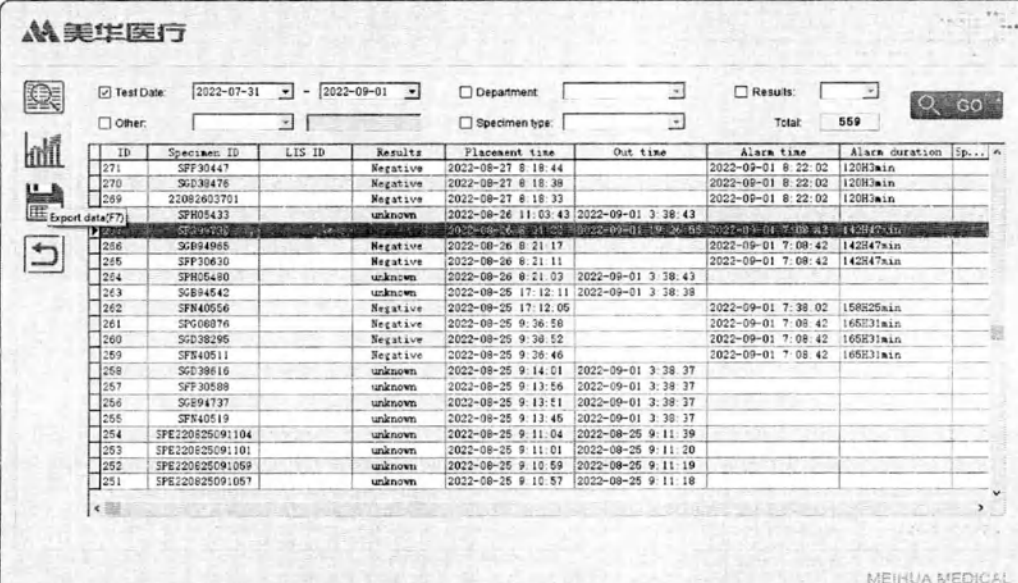


Рисунок 34. Окно отчета с данными по образцу, включая кривую роста

Нажмите  для экспорта графика кривой (Имя файла – соответствует идентификатору образца). График автоматически сохраняется в папке изображений системного программного обеспечения.

Нажмите  для экспорта отчета PDF. Папка сохранения: "Exp_PDF". Имя файла: "Spe_ID.PDF"



Meihua Medical Software Interface showing a data table with columns: ID, Specimen ID, LIS ID, Results, Placement time, Out time, Alarm time, Alarm duration, and Sp... The table contains 25 rows of data. A filter is applied for Test Date: 2022-07-31 to 2022-09-01. The total count is 559.

ID	Specimen ID	LIS ID	Results	Placement time	Out time	Alarm time	Alarm duration	Sp...
271	SFF30447		Negative	2022-08-27 8:18:44		2022-09-01 8:22:02	120H3min	
270	SGD38476		Negative	2022-08-27 8:18:38		2022-09-01 8:22:02	120H3min	
269	22082603701		Negative	2022-08-27 8:18:33		2022-09-01 8:22:02	120H3min	
268	SPH05433		unknown	2022-08-26 11:03:43	2022-09-01 3:38:43			
267	SGF94965		Negative	2022-08-26 8:21:17		2022-09-01 7:08:42	142H47min	
266	SFF30630		Negative	2022-08-26 8:21:11		2022-09-01 7:08:42	142H47min	
264	SPH05480		unknown	2022-08-26 8:21:03	2022-09-01 3:38:43			
263	SGF94542		unknown	2022-08-25 17:12:11	2022-09-01 3:38:38			
262	SPH40556		Negative	2022-08-25 17:12:05		2022-09-01 7:38:02	158H25min	
261	SPG08876		Negative	2022-08-25 9:36:58		2022-09-01 7:08:42	165H31min	
260	SGD38295		Negative	2022-08-25 9:36:52		2022-09-01 7:08:42	165H31min	
259	SFF40511		Negative	2022-08-25 9:36:46		2022-09-01 7:08:42	165H31min	
258	SGD38816		unknown	2022-08-25 9:14:01	2022-09-01 3:38:37			
257	SFF30588		unknown	2022-08-25 9:13:56	2022-09-01 3:38:37			
256	SGF94737		unknown	2022-08-25 9:13:51	2022-09-01 3:38:37			
255	SFF40519		unknown	2022-08-25 9:13:45	2022-09-01 3:38:37			
254	SFE220825091104		unknown	2022-08-25 9:11:04	2022-08-25 9:11:39			
253	SFE220825091101		unknown	2022-08-25 9:11:01	2022-08-25 9:11:39			
252	SFE220825091059		unknown	2022-08-25 9:10:59	2022-08-25 9:11:19			
251	SFE220825091057		unknown	2022-08-25 9:10:57	2022-08-25 9:11:18			

Рисунок 35. Пример окна с данными с примененным фильтром, готовое для сохранения

Экспорт данных отфильтрованного запроса: Нажмите  для экспорта таблицы об образцах в формат таблицы Excel. Пользователи могут просмотреть экспортированную таблицу данных в соответствующей папке на ПК. Выбор пути имени файла для сохранения выбирается пользователем в сплывающем окне Windows

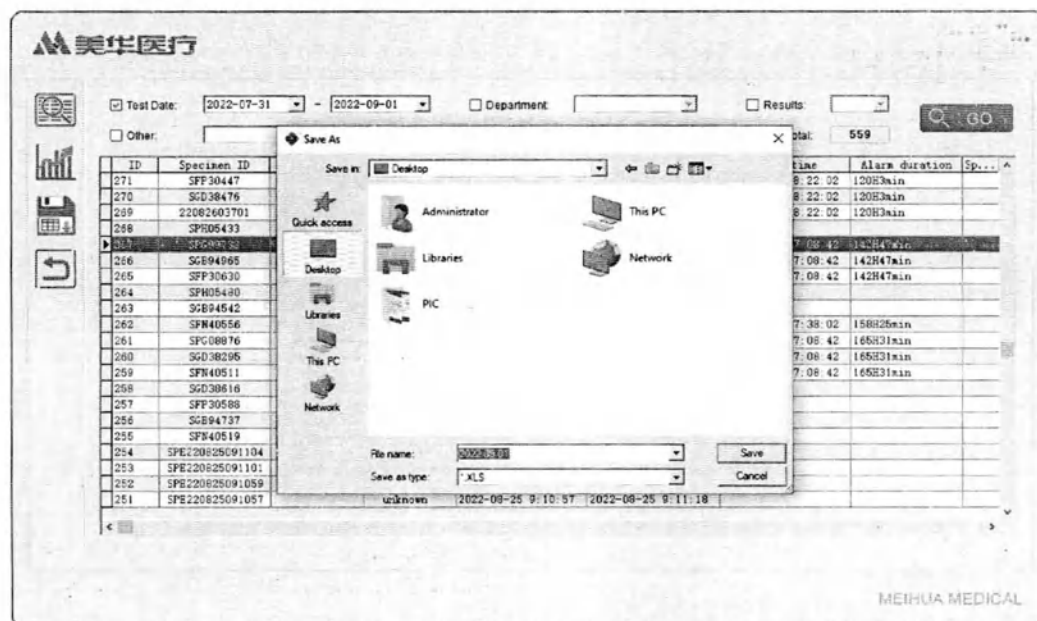


Рисунок 36. Диалоговое окно для выбора имени и пути сохранения файла в формате EXEL

12.2. Статистические данные

Нажмите иконку  для получения статистических данных, включая :

- общее количество образцов (Total)
- общее количество положительных флаконов (Positives)
- общее число отрицательных флаконов (Negatives)
- Относительная частота (%) положительных флаконов - (Positives rate)

Пользователь также может просматривать указанные данные по годам и месяцам.

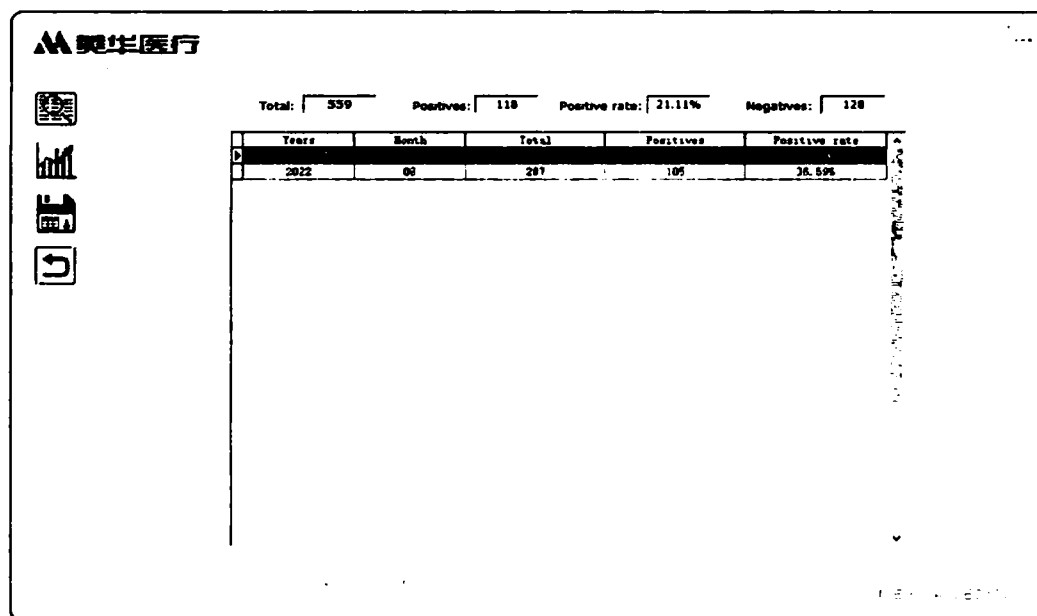


Рисунок 37. Пример статистических данных за 08 и 09 месяцы 2022 года

- Для экспорта статистической информации в файл таблицы Excel нажмите иконку .
- Выберите путь сохранения и введите имя файла.
- Нажмите **Save** (Сохранить) для завершения экспорта данных.

Пользователи могут выбрать путь и имя экспортируемой таблицы в всплывающем меню Windows

13. Автоматизация отчетов

13.1. Автоматическая генерация файла данных для ЛИС

После того как образец регистрирует положительный или отрицательный флакон, система автоматически экспортирует соответствующую информацию в файл вида "Exp_LIS"- LIS_File.txt в заданную папку. Сторонняя ЛИС имеет возможность взаимодействовать с данным файлом для дальнейшего экспорта и обработки данных

13.2. Автоматическое сохранения кривых роста

После того как из анализатора извлекается положительный флакон, система автоматически экспортирует и сохраняет кривую роста в папке "images" с расширением *.BMP. При этом, имя файла совпадает с идентификатором образца.

14. Контроль качества

Для каждой партии флаконов, поступающей в лабораторию, рекомендуется проводить положительный и отрицательный контроль качества.

Тестирование рекомендуется проводить на указанных ниже штаммах ATCC®, при уровнях 1000 КОЕ/флакон, в течение 72 часов. В таблице №12 приведены контрольные штаммы для использования с флаконами для культивирования аэробных и анаэробных микроорганизмов.

В качестве отрицательного контроля для оценки: чувствительности, показателей роста культуры и повторяемости следует использовать незасеянные среды питательные во флаконах.

В качестве отрицательного контроля для оценки специфичности аэробных и анаэробных сред, необходимо использовать штаммы ATCC®, при уровнях 1000 КОЕ/флакон, в течение 72 часов, приведенные в таблице №13.

Успешное прохождение положительного и отрицательного контроля показывает, что хранение и транспортировка полученных флаконов соответствуют стандартным требованиям.

В случае проблем с прохождением положительного контроля, повторите процедуру с другим контрольным штаммом.

В случае повторения проблем, или в случае положительного сигнала в отрицательном флаконе обратитесь к официальному поставщику по текущему контракту поставки.

Таблица №12. Применимые контрольные штаммы для аэробных и анаэробных флаконов

Контрольные штаммы для анаэробных сред:	Контрольные штаммы для аэробных сред:
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	
Escherichia coli ATCC 25922	
Staphylococcus aureus ATCC 25923	
Clostridium histolyticum ATCC 19401	Neisseria meningitidis ATCC 13090
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Haemophilus influenzae ATCC 19418
Clostridium perfringens ATCC 13124	Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Phocaeicola vulgatus ATCC 8482	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
	Bacillus faecalis ATCC 8750
	Candida albicans ATCC 18804

Внимание! Некоторые флаконы со средой могут иметь ограничения по применимым контрольным штаммам, для выбора контрольного штамма, обратитесь к инструкции используемых флаконов

Таблица 13. Стандартные штаммы для тестирования в качестве отрицательного контроля для оценки специфичности:

Контрольные штаммы для анаэробных сред:	Контрольные штаммы для аэробных сред:
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090	<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124
—	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285

14.1. Процедура положительного контроля качества

- Для проведения положительного контроля предлагается выбрать одну из культур, указанных в Таблице №12, например, *Escherichia coli* или *Staphylococcus aureus* с мутностью 0.5 МакФарланда, объемом 10 мкл
- Перенесите культуру в 10 мл стерильного физ.раствора, и равномерно перемешайте.
- Добавьте 100мкл приготовленной суспензии к 10 мл стерильного физ.раствора. Таким образом получится бактериальная суспензия концентрацией 1000 КОЕ /мл.
- Инокулируйте 1 мл полученной суспензии во флакон и незамедлительно установите его в анализатор.
- Положительный флакон должен быть обнаружен в течение 72 часов. В таком случае считается, что положительный контроль качества пройден успешно.

14.2. Процедура отрицательного контроля качества

В качестве отрицательного контроля качества используйте незаполненный флакон из той же партии, что и флакон для положительного контроля. Отрицательный контроль считается успешным в случае отрицательного результата по истечении 120 часов инкубации.

14.3. Процедура отрицательного контроля качества для оценки специфичности аэробных и анаэробных сред

- Для проведения положительного контроля предлагается выбрать одну из культур, указанных в Таблице №13, с мутностью 0.5 МакФарланда, объемом 10 мкл
- Перенесите культуру в 10 мл стерильного физ.раствора, и равномерно перемешайте.
- Добавьте 100мкл приготовленной суспензии к 10 мл стерильного физ.раствора. Таким образом получится бактериальная суспензия концентрацией 1000 КОЕ /мл.
- Инокулируйте 1 мл полученной суспензии во флакон и незамедлительно установите его в анализатор.
- Отрицательный контроль специфичности считается успешным в случае отрицательного результата по истечении 72 часов инкубации.

14.4. Учет результата процедур контроля качества

Успешное прохождение положительного и отрицательного контроля показывает, что хранение и транспортировка полученных флаконов соответствуют стандартным требованиям.

В случае проблем с прохождением положительного контроля, повторите процедуру с другим контрольным штаммом.

В случае повторения проблем, или в случае положительного сигнала в отрицательном флаконе обратитесь к официальному поставщику по текущему контракту или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

15. Надлежащая практика работы с совместимыми флаконами

Следует обращать внимание на дату истечения срока годности используемых флаконов. Срок годности указан на этикетке каждого флакона со средой питательной. Использование флаконов по истечению их срока годности **не допускается**.

Перед применением следует внимательно прочитать инструкцию к флаконам и анализатору.

Перед использованием каждый флакон со средой питательной следует осмотреть на наличие признаков загрязнения и повреждения, например, вздутия вследствие избыточного давления газа или утечки среды. Не следует использовать среду питательную во флаконе со следами загрязнения.

Перед использованием пользователь должен осмотреть флаконы с питательной средой на предмет порчи. Не следует использовать флаконы с мутной или загрязненной средой, осадком (за исключением смолы) или средой с измененным цветом (потемнением). Не следует использовать флакон со средой питательной, если упаковка повреждена или текст на упаковке неразборчив.

Правильный сбор образцов, своевременная инокуляция во флаконы для культуры и соблюдение стандартизированных рабочих процедур гарантируют высокую эффективность и точность конечного результата.

Флаконы являются одноразовыми. Повторное применение отрицательных флаконов не допускается.

Во время работы должны быть приняты необходимые меры защиты, чтобы предотвратить заражение персонала. Оператор должен использовать средства индивидуальной защиты. Отходы следует утилизировать как потенциальные источники инфекции в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс опасности Б (как входившие в контакт с биологическими образцами), и внутренними правилами лаборатории.

16. Обслуживание

Каждые два месяца с помощью поверенного термометра проверяйте, соответствует ли температура внутри анализатора инструмента, указанной на внешнем индикаторе или программном обеспечении. Максимально допустимое отклонение составляет не более $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$. При тестировании убедитесь, что дверца прибора была герметично закрыта не менее двух часов.

Каждые три месяца проверяйте чистоту детекторов прибора. При необходимости для очистки можно использовать сухие ватные тампоны.

В случае перебоев с электропитанием, пожалуйста, выключите питание анализатора и перезапустите его после того восстановления электроснабжения.

В случае получения сигнала о неисправности, которая не может быть устранена в программном обеспечении, выключите анализатор и перезапустите его через 3 минуты.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Соблюдайте требования местного законодательства в отношении утилизации медицинских отходов. Несоблюдение этого предупреждения приведет к инфицированию или загрязнению окружающей среды.

18. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

18.1. Транспортирование

Перед отправкой с завода производителя, прибор упаковывается в соответствии с требованиями защиты от дождя, влаги и ударов и закреплён на транспортировочном поддоне. Во избежание повреждения инструмента или аксессуаров, не допускайте сильных ударов во время манипуляций с упаковкой.

18.2. Условия хранения

Если прибор не будет использоваться в течение длительного времени, он должен быть упакован в соответствии с требованиями защиты от дождя, влаги и ударов, и храниться в хорошо проветриваемой комнате с температурой от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью 90%, не допускающей конденсата и коррозии.

18.3. Условия эксплуатации

Рекомендуется поддерживать температуру в рабочем помещении на уровне $18^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$. Избегайте частого проветривания и сквозняков. Не устанавливайте анализатор вблизи активных источников обогрева или охлаждения помещения.

В крайнем случае допускается работа в помещении с температурой до $+35^{\circ}\text{C}$, однако данный режим не рекомендуется, поскольку стандартная температура инкубирования

составляет $+35\pm 2^{\circ}\text{C}$. Поскольку система не обладает функцией охлаждения ниже температуры окружающей среды, превышение порога в $+35^{\circ}\text{C}$ может привести к искажению температурного режима инкубации и некорректным результатам.

19. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации: 12 мес

Срок службы: 7 лет

20. Рекламации

Рекламации по оборудованию принимает уполномоченный представитель производителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «Хелена РУС» (ООО «Хелена РУС») 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, эт/пом/ком 1/III/10, Телефон: +7 (499)-947-02-67, E-mail: info@helenabio.ru

21. Символы на упаковке товара

Таблица №14 Описание и расшифровка символов

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Европейское соответствие
	Производитель
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не штабелировать
	Не кантовать

22. Характеристики аналитической эффективности для медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro

Данный Анализатор предназначен для работы с флаконами с питательной средой для культивирования широкого спектра микроорганизмов. Флаконы представляют собой закрытую систему, предназначенную для культивирования микроорганизмов в анализаторе автоматическом бактериологическом с колориметрическим методом детекции в вариантах исполнения (для аэробов, анаэробов, грибов; с сорбентом/без сорбента; с литическим агентом; для образцов детской крови) производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited, Китай. Использование флаконов сторонних производителей недопустимо.

Таблица №15 Совместимые с анализатором варианты исполнения флаконов с питательной средой:

Вариант исполнения
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией
Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией
Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией
Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией

23. Данные о производителе и распространителе

23.1. Производитель

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited,

Адрес: Unit 203, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong Province, China

E-mail: overseas@meihuayl.com

23.2. Место производства

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited

Unit 203, Unit 301, Unit 302 and Unit 401, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong Province, China

23.3. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Хелена РУС» (ООО «Хелена РУС»)

127287, г. Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, эт/пом/ком 1/III/10

Телефон: +7 (499)-947-02-67

E-mail: info@helenabio.ru

24. Список применяемых национальных стандартов

Таблица №16. Список применяемых национальных стандартов

Номер применимого стандарта	Наименование
IEC 61010-1:2001	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-081:2009	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 61010-2-101:2002	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61326-1:2005	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
IEC 61326-2-6:2005	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных исследованиях
ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2007	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
ISO 18113-1:2009	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ISO 18113-3:2009	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

/Перевод с китайского и английского языка на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Штамп: Китайский совет по содействию международной торговле/

**Китайский совет по содействию международной торговле является Китайской
Международной торговой палатой**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

02313071

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000652

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ZHUNAI MEINUA MEDICAL TECHNOLOGY LIMITED (ЧЖУХАЙ МЭЙХУА МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ ЛИМИТЕД) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Пенг Цяхао (Peng Qihao)
(Дата: 10 июля 2024 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

8 июля 2024 г.

(дата)

Генеральный директор

(должность)

Ву Юэньг (Wu Yueheng)

(имя)

подпись

(подпись)

/печать: Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед, 4404960029085/

М.П.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Анализатор автоматический бактериологический серии ВС в вариантах
исполнения**

**производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited (Чжухай
Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед), Китай**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-44-1191
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 97 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

