

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СN.АЖ49.Н01509

Срок действия с 15.06.2021

по 14.06.2024

№ 0056144

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ пер. № RA.RU.11АЖ49

"Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс". Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8, телефон: +7 499 685 40 49, электронная почта: apex.cert49@gmail.com. Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ49, выдан 25.07.2017 года

ПРОДУКЦИЯ

Анализатор лабораторный для биохимического анализа модели Dirui CS с принадлежностями согласно приложению бланк № 0018909, 0018910, 0018911. Серийный выпуск

код ОК

26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

По нормативной документации изготовителя

код ТН ВЭД

9027801700

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Dirui Industrial Co., Ltd.. Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 95, Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P.R., China, Китай

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «МО «Отдел медицинской техники». Адрес юридического лица: 620102, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, 22. Фактический адрес: ул. Ясная, д. 35, г. Екатеринбург, 620146. ОГРН 1026602319655. Телефон: 73433112219 Адрес электронной почты: omt@omt-ural.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № АТР/072021/24883 от 15.06.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ПЦИ «Атриум» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ27)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0018909

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.АЖ49.Н01509

Код ОК	Наименования и обозначение продукции, и ее изготовитель	Обозначения документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД		
26.60.12.119 9027801700	<p>Анализатор лабораторный для биохимического анализа модели Dirui CS с принадлежностями:</p> <p>1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-T240: 1.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-T240. 1.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD). 1.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable). 1.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual). 1.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report). 1.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction). 1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (Operating procedure). 1.8. Руководство по обслуживанию - 1 шт. (Maintenance procedure).</p> <p>2. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-240: 2.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-240. 2.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD). 2.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable). 2.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual). 2.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report). 2.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).</p> <p>3. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-300B: 3.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-300B. 3.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD). 3.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable). 3.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual). 3.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report). 3.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).</p> <p>4. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-400: 4.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-400. 4.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD). 4.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable). 4.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual). 4.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report). 4.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).</p> <p>5. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-600B: 5.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-600B. 5.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD). 5.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable). 5.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual). 5.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report). 5.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).</p> <p>6. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-800: 6.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-800. 6.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD). 6.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable). 6.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual). 6.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report). 6.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).</p> <p>7. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-1200: 7.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-1200. 7.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD).</p>	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 Подпись

[Handwritten signature]
 Подпись

Колосов Роман Борисович
 инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович
 инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0018910

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.АЖ49.Н01509

- 7.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable).
 - 7.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual).
 - 7.5. Акт приема - 2шт. (Acceptance Report).
 - 7.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).
 - 7.7. Руководство по эксплуатации - 2 шт. (Operating procedure).
 - 7.8. Руководство по обслуживанию - 2 шт. (Maintenance procedure).
- Принадлежности:
1. Упаковочный лист - 2 шт. (Packing list).
 2. Пробоотборник образца - 1 шт. (Sample probe).
 3. Пробоотборник реагента - 2 шт. (Reagent probe).
 4. Емкости для реагентов, 44 шт. x 20 мл, 50 шт. x 70 мл, 22 шт. x 100 мл (Reagent bottle 20, 70, 100 ml).
 5. Реакционные кюветы - не более 320 шт. (Reaction cuvette).
 6. Стандартные емкости для образцов - 500 шт. (Standard cup).
 7. Датчик определения уровня сливной жидкости - 1 шт. (Waste liquid level sensor).
 8. Соединитель для входа очищенной воды - 1 шт. (Purified water inlet joint).
 9. Соединитель для слива разбавленных растворов - 1 шт. (Dilute waste solution outlet joint).
 10. Штатив для образцов - 1 уп. (Accessional Sample Intersecting Shelf).
 11. Трубка для поступления очищенной воды - 1 шт. (Connect tube for purified water equipment).
 12. Трубка для слива растворов - 2 шт. (Connect tube for waste solution).
 13. Трубка для слива разбавленных растворов - 1 шт. (Dilute waste liquid connecting pipe).
 14. Трубка для слива концентрированных растворов - 1 шт. (Concentrated waste liquid connecting pipe).
 15. Устройство очистки пробоотборника - 1 шт. (Penetrate probe tool).
 16. Крестовая отвертка - 1 шт. (Cross screwdriver).
 17. Шестигранный ключ - 2 шт. (Inner hexagonal wrench).
 18. Иглы для чистки пробоотборников - 1 уп. (Acupuncture needles).
 19. Нержавеющая проволока - 2 шт. (Stainless steel wire).
 20. Фиксирующий блок - 1 шт. (Fix block).
 21. Гаечный ключ - 1 шт. (Wrench).
 22. Устройство для вскрытия коробки - 1 шт. (Tool for Open box).
 23. USB кабель - 1 шт. (USB Serial cable).
 24. Воронка для воды - 1 шт. (Water supplement tundish).
 25. Соединитель трубок - 2 шт. (Flow-cut head).
 26. Хомут для трубок - 2 шт. (Pipe tightening hoop).
 27. Тройной соединитель входящих жидкостей - 2 шт. (3-connection tie-in).
 28. Тройной соединитель для сливных жидкостей - 1 шт. (3- coimection tie-in of waste liquid).
 29. Ограничитель сливной жидкости - 1 шт. (Waste liquid stopper).
 30. Силиконовая трубка для исходящих отходов - 1 шт. (Silica gel pipe).
 31. Силиконовая трубка для входящих жидкостей - 1 шт. (Imported silica gel pipe).
 32. Устройство для чтения штрих кодов - 1 шт. (Bar-code reader).
 33. Сумка для хранения - 1 шт. (Store bag).
 34. Адаптер входа для соединения трубок - 1 шт. (Inlet adapter).
 35. Кабель подключения к компьютеру - 1 шт. (Host power cable).
 36. Жидкость для контейнера с детергентом - 1 шт. (Detergent cask component).
 37. Контейнер для детергента - 1 шт. (Detergent cask).
 38. Круг для образцов - 5 шт. (Sample rack).
 39. Вставная часть для диска реагентов - 10 шт. (Reagent rack partition).
 40. Вставная часть для диска реагентов для CS-T240 - 10 шт. (240 Reagent rack partition).
 41. Держатель для контейнера с реагентом - не более 22 шт. (Reagent bottle holder).
 42. Полиэтиленовая трубка для подачи воды - 1 шт. (PE pipe).
 43. Антибактериальный безфосфорный детергент - 2x500мл (CS-anti-bacterial phosphor-free detergent).
 44. CS-щелочной детергент - 2x2 л (CS-alkaline detergent).
 45. CS-кислотный детергент - 1x500 мл (CS-acidic detergent).



Руководитель органа

подпись

Колосов Роман Борисович
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Николаев Александр Степанович
инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0018911

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.АЖ49.Н01509

<p>46. CS-магнитный детергент - 1x500 мл (CS-magnetic valve detergent). 47. Блок ионселективный (ИСБ) - 1 шт. (ISE). 48. Детергент ИСБ - 1x100 мл. (ISE Detergent). 49. Накопитель сливной жидкости для ИСБ - 1 шт. (ISE waste liquid collector). 50. Разбавитель ИСБ - 1x2 л (ISE Diluent). 51. Внутренняя стандартная жидкость ИСБ - 1x2 л (ISE Internal standard liquid). 52. Жидкость электрода сравнения ИСБ - 1x500 мл (ISE reference electrode liquid). 53. Калибратор ИСБ - 1x3 мл (ISE blood calibrator). 54. Контроль ИСБ низкого уровня - 1x3 мл (ISE blood quality control L). 55. Контроль ИСБ высокого уровня - 1x3 мл (ISE blood quality control H). 56. Стандартная жидкость ИСБ низкого уровня - 1x10 мл (ISE standard liquid L). 57. Стандартная жидкость ИСБ высокого уровня - 1x10 мл (ISE standard liquid H). 58. Емкость для реагента ИСБ и подставка для емкости - 1 шт. (ISE Reagent bottle and Rack). 59. Na⁺ - электрод для ИСБ - не более 6 шт. (ISE Na⁺ electrode). 60. K⁺ - электрод для ИСБ - не более 6 шт. (ISE K⁺ electrode). 61. С1 - электрод для ИСБ - не более 6 шт. (ISE С1- electrode). 62. Силиконовые трубки для клапана ИСБ - 2 шт. (Pinch pipe valve silica gel pipe). 63. Комплект запчастей - 1 уп. (Spare Part Package): - Элементы Пельтье - 2 шт. (Peltier elements). - Кабельные стяжки - 20 шт. (Tensionstrip). - Адаптеры для микропробирок - 10 шт. (Holders for microtubes). - Набор запасных болтов и крепежей - 1 уп. (Set of spare screws and furnitures). - Набор запасных пластиковых аксессуаров - 1 уп. (Set of spare plastic accessories). - Термопаста - 1 шт. (Thermopaste). 64. Лампа галогенная - 1 шт. (Halogen lamp). 65. Уплотнительные кольца для электродов ИСБ - 4 шт. (Electrode Seal). 66. Состав для обслуживания С1-электрода ИСБ - 1 уп. (СL electrode maintenance component). 67. Калиевый электрод для ИСБ - 1 шт. (ISE K⁺ electrode Body). 68. Компонент перистальтической помпы ИСБ - 2 шт. (ISE Peristaltic Pump Pipe Component (Optional ISE)).</p>	
--	--



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Колосов Роман Борисович
инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович
инициалы, фамилия