iFlash 1200

ф dz·dzƒıl·lststc

qƒdзdзzdtsdtsgqƒuj fђ qƒ?

¬j dзqƒdz dзqƒdзjfnjj dtsdz ‡?

t lz‡ ts⊃ tsнfhs⊃ ts tj ts ı ς ‡ fnj dlzCls·uqƒqƒ V3.0

zı ς l ʔʏr ς l ʔ ƚ ʍ∫ ∫ ɪ ʀ ∫ ʊr ʍ ʂ ∫ , ∫ ʊr .
ɪ нCdzƒj 1, ɪ qƒtsƒ·dς ƚ ʍ∫ ∫ , 2-ʷ нtstctsgO ɪ ·sdlzdz,
tj tsнtcCʔtsdz ɪ ·sdlzdz, tcCʔtsdz∫ lzdzdz, zı ɪdz ɪuɥ ɪdz ,
ɹ lzCdzlzdz, 518116, ʂ qƒlsCʔ

zı ·dlZ·Cʔ ʀ dlsj tcdjh dzlz ʍtsdzlqƒdzς ʂ tstcƒ., ɹ dзʍ ([ɔtctstj·).
ς ʔʷj h lstc·fnjj 80, 20537 ɹ ·dзlztcc, ɹ j tcdj·dzƒʷ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение медицинского изделия

1 Назначение медицинского изделия: Аппарат для ультразвуковой терапии с функцией электростимуляции (УЗТ-ЭС) предназначен для воздействия на биологические ткани ультразвуковыми колебаниями и электрическими импульсами с целью лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, периферической нервной системы, мягких тканей, а также для снятия болевого синдрома.

2 Описание медицинского изделия

Аппарат состоит из основного блока, ультразвукового излучателя, электродов, соединительных кабелей и пульта управления. Основной блок содержит генератор ультразвуковых колебаний, генератор электрических импульсов, блок управления и индикации, а также источник питания. Ультразвуковой излучатель преобразует электрические колебания в механические колебания ультразвуковой частоты. Электроды предназначены для подведения электрических импульсов к телу пациента. Пульт управления позволяет настраивать параметры воздействия и контролировать процесс лечения.

Модификации: "Стандарт", "Профессиональный".

3 Технические характеристики

Рабочая частота ультразвука: 1,0 МГц ± 10%

Максимальная интенсивность ультразвука: 2,0 Вт/см² (ISATA)

Форма электрических импульсов: прямоугольная, биполярная

Частота следования импульсов: 1–150 Гц

Длительность импульса: 50–500 мкс

Максимальная амплитуда тока: 80 мА (на нагрузке 500 Ом)

Режимы работы: непрерывный, импульсный, комбинированный

Время непрерывной работы: 30 минут

Габаритные размеры основного блока: 250 × 180 × 90 мм

Масса основного блока: 1,2 кг

Питание: от сети переменного тока 220 В, 50 Гц

Потребляемая мощность: не более 60 ВА

4 Комплектность

Основной блок — 1 шт.

Ультразвуковой излучатель — 1 шт.

Электроды (пара) — 2 шт.

Соединительный кабель — 1 шт.

Сетевой шнур — 1 шт.

Руководство по эксплуатации — 1 экз.

Паспорт — 1 экз.

5 Производитель

Производитель: ООО "Медтехника-Сервис"

Адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 51, оф. 312

Телефон: +7 (343) 355-12-47

Факс: +7 (343) 355-12-48

Электронная почта: info@medtekhnika-servis.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 1200 1
ϕdzOtzqɾLOlststcqdsgdzdzstsdtscgqfujffsqʔ ⊐jdsgfdz dsgqdsgfnjjdtsdzʔ 1
ɪ teOɔ OqfqdtsjdzdsgʕlszOtz dtsʔ fnjsɛfnjsɔjdztsfnjsqf 2
ʀ dzw tstcdsgOuqfw tsʧtɛtsɯzʕlsj 2
ʃ tdzʕtsɔtsɯfnjsɔj 2
ʂ tsdtsOʕlsdzOʸ qfdzw tstcdsgOuqfw 2
ɪ tgjɯʧtsdzOcOgjdsgsj qfnjftsdz ɾtsɔOtzqj 7
ʉ qfdsɔtsdz qfnjsʕtɛOʸ jdzqfw 7
1ʃ tfqfnjOtzqj fnjffnjsjdsr 9
1.1ʃ ʙʰ Oʸ qfdzw tstcdsgOuqfw ts ʙj ɾtsʧOfnjtsfnjsqf 10
1.1.1 ʂ dzOfnjnjfw qfʕOuqfw ʙj ɾtsʧOfnjtsfnjsqf 10
1.1.2 ʃ jtcr tfteginɯtsfnjststɛts›ɪ dtsfnjsqf 10
1.1.3 ʃ OtɛʕqtɛtɔsʕOʙj ɾtsʧOfnjtsfnjsqf 12
1.1.4 ɪ tgjɯhztfteg›ɪ ɯOʸ ʰ jj fnjstsʙʰ jdzqj 14
1.1.4.1 ɪ tgjɯhztfteg›ɪ ɯjdzqfw 14
1.2ʃ ʙɾtstcfnjffnjsjdsr 20
1.2.1ʃ ʙɾtstcOtzOtzqfɾLOlststɛOiFlash 1200 CLIA 20
1.2.1.1 ʉ lstdzʕlsztɛO 20
1.2.1.2 σj⊐dzqfujffsqjj ⊐OtɛOʕlsjtɛqffnjsqfʕqf 21
1.2.2 ʃ ʙɾtstcOtzOtzqfɾLOlststɛO 26
1.2.2.1 ʃ ʙɾtstcʕtsdgfteqjdzjdtsts 26
1.2.2.2 ʂ tsdgfteqjdzjdtsr ɔ ɾtsdqj tsʙtɛOɾuqOtgjOcjdtsO 26
1.2.2.2.1 ʊ fnjstɛtsʔ fnjs tsɯdzw ɾLOctdzɾʕqf tsʙtɛOɾuqts 26
1.2.2.2.2 ɾdtsʕ tslsʙtstɛOqftɛtsʙ 28
1.2.2.2.3 ʉ qfnjsjdsOtsʙtɛOɔtslsʕqf tgjOcjdtsts 28
1.2.2.3 ʂ tsdgfteqjdzjdtsr ɔ ɾtsdqj tɛOffjtsɯdz ⊐ dsOlsjtɛqfOtzs 30
1.2.2.3.1 ʉ qfnjsjdsOtgjOʕuqftsdzdz ⊐ fnjsfnjɯtsɔ (t ʉ) 30
1.2.2.3.2 ʉ qfnjsjdsdz ʔ ʙdtsʕ ɯdzw tgjOcjdtsts (qftgj-lstɛqcgjtɛqf lstɛqcgjtɛ) 31
1.2.2.3.3 t dsʕtsfnjsr ɯdzw qftɛtsds ɔtsuqdtscts ʙzwjtɛO 32
1.2.2.3.4 ɾOʕ ɯdzw tslsʗtsɯts 32
1.2.2.3.5 ʂ tsdtsjʔ dgjtɛɯdzw tslsʗtsɯts 32
1.2.2.4 ʂ tsdgfteqjdzjdtsr ɔ tsʙdcfnjsqf qfɾLdgjtgjdzqfw 33
1.2.2.4.1. ʀ dcfʕzʙOuqftsdzdcOʸ fnjffnjsjdsO 33
1.2.2.4.2 ʉ qfnjsjdsOɯdzw qftɛtsds ɔʕqf fnjdsOcdzqflsdtsʔ fnjqfOtɛOuqfjʔ 34
1.2.2.4.3 ʉ qfnjsjdsOtsʙdcdzɾjdzqfw ẅ tslstsdtsɔ 34
1.2.2.4.4 ʃ j⊐Odzqfujffsqʔ ɾLOdgsʕ qfjtgjɯhdgʔ ʂtcr ʰ ʂqf OtzOtzqfɾLOlststɛO 34
1.2.3 ʃ ʙɾtstclzfnjstɛtsʔ fnjsɔOlzqftɛOɔdjdzqfw 34
1.2.3.1 ʂ tsdgfteqjdzjdtsr 34
1.2.3.1.1 ʃ tsdzqflststc 35
1.2.3.1.2 ʌtɛOtgjdzqfj hOtzdz ⊐ 35
1.2.3.1.3 ɹdgjʰ dzqfʔ ffsOtgjtc 35
1.2.3.1.4 ɹdgjʰ dzqfʔ qftɛqfdtsjtc 35
1.2.3.2 ʃ ʙʰ jj tsqfqfnjOtzqj qftsdz ɾtsɔOlsjdz fsjtsctsqfdtsjtcwjʔ fnjO 35
1.3 ɪ tɛqfdzɪqfqftfʕlsjfnjsqftɛtsɔOtzqfw 40
1.3.1 ɪ tɛqfdzɪqfqftf qfɾLdgjtgjdzqfw 40
1.3.1.1 ʃ jlstsh fnjdzɯɔ quO 41
1.3.1.2 ʃ jlstsh ʂtsdʕzɯtgjdzɪqfqf 42
1.3.1.3 ʃ jlstsh ɾLOʗɔOlsO 43
1.3.1.4 ʅ jqftcw dsʔ dgjlstsh 44
1.3.2 ɪ tɛtsujffnjlsjfnjsqftɛtsɔOtzqfw 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2.1 Установка SSL-сертификата 45
1.3.2.2 Установка SSL-сертификата 45
1.3.3 Настройка Apache 46
1.3.3.1 Настройка Apache для работы с SSL 46
1.3.3.2 Настройка Apache для работы с SSL 47
2 Настройка Microsoft Windows 48
2.1 Установка SSL-сертификата в Microsoft Windows 49
2.2 Экспорт закрытого ключа 51
2.2.1 Настройка Microsoft Internet Explorer для экспорта закрытого ключа 51
2.2.1.1 Экспорт закрытого ключа 51
2.2.1.2 Экспорт закрытого ключа и сертификата 52
2.2.2 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 53
2.2.3 Импорт закрытого ключа 54
2.2.3.1 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 54
2.2.3.2 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 54
2.2.3.3 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 55
2.2.4 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 56
2.2.4.1 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 56
2.2.4.2 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 57
2.2.4.2.1 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 57
2.2.4.2.2 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 58
2.2.4.2.3 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 58
2.2.4.2.4 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 58
2.2.4.2.5 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 59
2.2.4.2.6 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 60
2.2.4.3. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 60
2.2.5. Настройка Microsoft Windows 60
2.2.5.1. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 60
2.2.5.1.1. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 60
2.2.5.1.2. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 60
2.2.5.1.3. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 61
2.2.5.1.4. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 61
2.2.5.2. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 62
2.2.5.2.1. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 62
2.2.5.2.2. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 63
2.2.5.2.3. Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 63
2.2.5.2.4 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 63
2.2.5.3 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 64
2.2.5.3.1 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 64
2.2.5.3.2 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 65
2.2.5.3.3 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 65
2.2.5.3.4 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 68
2.2.5.4 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа STAT 69
2.2.5.4.1 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 69
2.2.5.4.2 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 70
2.2.5.4.3 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 71
2.2.6. Настройка Microsoft Windows 71
2.2.6.1 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 72
2.2.6.2 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 72
2.2.6.3 Настройка Microsoft Windows для импорта закрытого ключа 73
2.2.7 Настройка Microsoft Internet Explorer для импорта закрытого ключа 73
2.2.8 Настройка Microsoft Windows 73
2.3. Настройка Microsoft Windows для импорта закрытого ключа: Настройка Microsoft Internet Explorer 74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.1 Создание дистрибутива 74
2.3.2 Создание образа 75
2.3.3 Подготовка к установке 76
2.3.4 Установка 77
2.3.5 Настройка 77
2.3.6 Запуск 78
2.3.7 Удаление 79
2.3.8 Запуск 80
2.3.9 Обновление 81
2.3.10 Дополнительные настройки 82
2.3.11 Создание 82
2.3.12 Настройка 83
2.3.13 Удаление 84
2.3.14 Дополнительные настройки 85
2.3.15 Удаление 86
2.3.16 Обновление 87
2.3.17 Установка 88
2.3.18 Настройка 88
2.3.19 Создание 89
2.3.20 Настройка 89
2.3.21 Установка 90
3 Дополнительные возможности 92
3.1 Настройка 93
3.2 Дополнительные возможности 93
3.2.1 Создание 93
3.2.1.1 Дополнительные возможности 94
3.2.1.2 Дополнительные возможности 94
3.2.1.3 Настройка 94
3.2.1.4 Удаление 94
3.2.1.5 Настройка 95
3.2.2 Подготовка 95
3.2.2.1 Дополнительные возможности 95
3.2.2.2 Дополнительные возможности 95
3.2.2.2.1 Дополнительные возможности 95
3.2.2.2.2 Дополнительные возможности 96
3.2.2.3 Дополнительные возможности 96
3.2.2.3.1 Дополнительные возможности 96
3.2.2.4. Дополнительные возможности 97
3.2.2.4.1. Дополнительные возможности 97
3.2.2.4.2. Дополнительные возможности 98
3.2.2.4.3. Дополнительные возможности 98
3.2.3. Удаление 100
4 Установка 102
4.1. Подготовка 103
4.1.1. Удаление 103
4.1.2. Установка 103
4.1.3 Установка 104
4.1.3.1 Установка (для Windows) 105
4.1.4 Установка 108
4.1.5 Установка 109
4.2 Установка 109
4.2.1 Создание 109

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Дополнительные требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах, в которых обрабатываются персональные данные 110
4.2.3 Выбор средств защиты информации, прошедших процедуру оценки соответствия 111
4.2.3.1 Выбор средств защиты информации, прошедших процедуру оценки соответствия, для обеспечения 3 уровня защищенности персональных данных 111
4.2.3.2 Выбор средств защиты информации, прошедших процедуру оценки соответствия, для обеспечения 4 уровня защищенности персональных данных, которые необходимы для нейтрализации актуальных угроз 111
4.2.3.3 Выбор средств защиты информации, прошедших процедуру оценки соответствия, для обеспечения 3 уровня защищенности персональных данных 112
4.2.3.4 Выбор средств защиты информации, прошедших процедуру оценки соответствия, для обеспечения 4 уровня защищенности персональных данных 112
4.2.4 Выбор средств защиты информации, не прошедших процедуру оценки соответствия 112
4.2.4.1 Порядок выбора средств защиты информации, не прошедших процедуру оценки соответствия 112
4.2.4.2 Выбор средств защиты информации для обеспечения 3 уровня защищенности персональных данных 113
4.2.4.3 Выбор средств защиты информации для обеспечения 4 уровня защищенности персональных данных 113
4.2.5 Выбор средств защиты информации, прошедших процедуру оценки соответствия, для обеспечения 1 и 2 уровня защищенности персональных данных 115
4.2.5.1 Выбор средств защиты информации для обеспечения 1 уровня защищенности персональных данных 115
4.2.5.2 Выбор средств защиты информации для обеспечения 2 уровня защищенности персональных данных 115
4.2.5.3 Выбор средств защиты информации для обеспечения 1 уровня защищенности персональных данных 116
4.2.5.4 Выбор средств защиты информации для обеспечения 1 уровня защищенности персональных данных, которые необходимы для нейтрализации актуальных угроз 117
4.2.5.5 Выбор средств защиты информации для обеспечения 2 уровня защищенности персональных данных 117
4.2.5.6 Выбор средств защиты информации для обеспечения 2 уровня защищенности персональных данных, которые необходимы для нейтрализации актуальных угроз (технологии технологии - технологии технологии) 118
4.2.5.7 Использование криптографических средств защиты информации 118
4.2.5.8 Использование криптографических средств защиты информации 118
4.2.5.9 Выбор средств защиты информации для обеспечения 2 уровня защищенности персональных данных 118
4.2.5.10 Использование криптографических средств защиты информации 119
4.2.5.11 Использование криптографических средств защиты информации 120
4.2.6. Использование средств защиты информации 120
5 Выбор средств защиты информации 121
5.1 Использование средств защиты информации 122
5.1.1 Выбор средств защиты информации 122
5.1.2 Выбор средств защиты информации 122
5.2 Использование средств защиты информации 125
5.3 Использование средств защиты информации 126
5.4. Выбор средств защиты информации 126
6 Использование средств защиты информации 127

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Настройка Windows для работы с Adobe Flash

Для работы с Adobe Flash 1200 и выше необходимо установить Windows 7 или выше. Для работы с Adobe Flash 1100 и ниже необходимо установить Windows XP. Для работы с Adobe Flash 1000 и ниже необходимо установить Windows 2000. Для работы с Adobe Flash 900 и ниже необходимо установить Windows 98. Для работы с Adobe Flash 800 и ниже необходимо установить Windows 95. Для работы с Adobe Flash 700 и ниже необходимо установить Windows 3.1. Для работы с Adobe Flash 600 и ниже необходимо установить Windows 3.0. Для работы с Adobe Flash 500 и ниже необходимо установить Windows 2.0. Для работы с Adobe Flash 400 и ниже необходимо установить Windows 1.0. Для работы с Adobe Flash 300 и ниже необходимо установить Windows 0.9. Для работы с Adobe Flash 200 и ниже необходимо установить Windows 0.8. Для работы с Adobe Flash 100 и ниже необходимо установить Windows 0.7. Для работы с Adobe Flash 0 и ниже необходимо установить Windows 0.6.

1 Настройка Windows для работы с Adobe Flash - это процесс установки Windows для работы с Adobe Flash. Для работы с Adobe Flash необходимо установить Windows 7 или выше. Для работы с Adobe Flash 1200 и выше необходимо установить Windows 7 или выше.

Примечание: Для работы с Adobe Flash 1200 и выше необходимо установить Windows 7 или выше.

2 Установка Adobe Flash

Для установки Adobe Flash необходимо выполнить следующие действия:

1. Настройка Windows для работы с Adobe Flash
2. Установка Adobe Flash
3. Настройка Adobe Flash
4. Проверка работы Adobe Flash

Установка Adobe Flash	Настройка Windows для работы с Adobe Flash
	1. Настройка Windows для работы с Adobe Flash
	2. Установка Adobe Flash
	3. Настройка Adobe Flash
	4. Проверка работы Adobe Flash
	5. Установка Adobe Flash (для работы с Adobe Flash 1200 и выше)
	6. Настройка Adobe Flash (для работы с Adobe Flash 1200 и выше)
	7. Проверка работы Adobe Flash (для работы с Adobe Flash 1200 и выше)
	8. Установка Adobe Flash (для работы с Adobe Flash 1100 и ниже)
	9. Настройка Adobe Flash (для работы с Adobe Flash 1100 и ниже)
	10. Проверка работы Adobe Flash (для работы с Adobe Flash 1100 и ниже)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание типографии

1.1 Назначение типографии 10
1.1.1 Цели создания типографии 10
1.1.2 Задачи, решаемые типографией 10
1.1.3 Состав типографии 12
1.1.4 Требования к помещению 14
1.2 Описание типографии 20
1.2.1 Описание Cisco Flash 1200 CLIA 20
1.2.2 Описание Cisco Flash 1200 CLIA 26
1.2.3 Описание Cisco Flash 1200 CLIA 34
1.3 Требования к персоналу 40
1.3.1 Требования к квалификации 40
1.3.2 Требования к должностям 45
1.3.3 Описание функций 46

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Общие сведения о программе

Программа предназначена для количественного определения концентрации антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе iFlash 1200 CLIA в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов.

1.1.1 Область применения программного обеспечения

Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа предназначена для использования в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование:

	Общая информация: Программа предназначена для использования в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
	Специальная информация: Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.

1.1.2 Краткое описание функциональных возможностей

Программа выполняет следующие функции: ввод данных пациента, ввод данных о реагентах, калибровка, контроль качества, измерение образцов, расчет результатов, формирование протоколов, архивирование данных, экспорт данных в лабораторную информационную систему.

Ввод данных пациента	Программа позволяет вводить данные пациента вручную или считывать их с штрихкода. Поддерживаются штрихкоды форматов Code 128, Code 39, EAN-13.
	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Ввод данных о реагентах	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Калибровка	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Контроль качества	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Измерение образцов	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Расчет результатов	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Формирование протоколов	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Архивирование данных	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Экспорт данных в лабораторную информационную систему	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Настройка параметров программы	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Просмотр журнала событий	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.
Управление пользователями (администратор / оператор)	Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование. Программа может быть использована в лабораториях, имеющих соответствующее оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R fmJtscdzLtse0dkcfj tstcfG[cdk0dzdz.□ $tscdgJtscdjdksts0	ð R fmJtscdzLtse0dkcfj dj$tstcfG[cdk0dzdz.□ $tscdgJtscdjdksts0 cfdzf lzfmjstats?fmjse dgsxjjls tJtcfejfmjscf djcfmJtE0dksfmjscf tJtcfBtstE0cf 0dk0dzdzdzftatse0dkcfg G0k0dksfcf.1 tsx0dz?fmjs0 cfmJtscdzLz?lsj Hjls0dkcf lzfmjstats?fmjse0 tsHtsBtej dzdz.j $tscdgJ0dkcfj?YHLO
1 tatsGte0dg5gkdksj tsBjfmJjujdkcfj fmjststatsdzdkcf□ tJtatscfLetsHcflsjdj?	ð R fmJtscdzLtse0dkcfj fmjststatsdzdkjGts tJtatsGte0dg5gkdksGts tsBjfmJjujdkcfj $tscdgJ0dkcfj?YHLO, dgsxjjls tJtcfejfmjscf $dz0dzh jdkcfg tE0Btslsr 0dz0dkcfLG0ststE0.1 tsx0dz?fmjs0 dj$ lzfmjs0dz0dcfe0?lsj dj$ tsHtsBtej dzdksj tJtatsGte0dg5gkdksj tsBjfmJjujdkcfj.
U fmJksecfw 1$fmJdzG0s0ucfcf	ð 1 tcfBtstc dgsxjdks cfmJtscdzLtse0dsr lstsdz$ts e tJtscdjfh jdkcfcf.1 tsx0dz?fmjs0 cfLBjG?lsj tJjtejGtej e0cfdzf e0dz0x1 dksfmjscf. ð U BjHcflsjfnj, ulstse ejdksfcdzrucftscdkdksj tslsejtefmjscfj 0dz0dkcfL0ststE0 dj$ L0Bdks$cftatse0dks. ð [dzw tJtsHHjtex1 0dkcfw tJtsfmjstswdkdz□ lzfmJksecf? 1$fmJdzG0s0ucfcf tJtcfBtstE0 tJtatse0tsHcflsj jGts lsj□dkcfujfn$tsj tsBfmJdzx1cfe0dkcfj ujtejL lz$0L0dkdzj tJtatscdjx1zls$cf etejcdjdkcf. ð Mte0dkcflsj tdz$tse0tsHfmjse0ts tJts 1$fmJdzG0s0ucfcf e Bj LtstJGfmJksdzdjfmjsj cf fmJjHcflsj L0 lsjcdz ujstsBr tsdks Br dks Htsfmjslzfdks cf dj$ tJtse0tejxHjdks. Jfmj GH0 Hjte x1cflsj tdz$tse0tsHfmjse0ts tJts 1$fmJdzG0s0ucfcf e dj$ G$tsHtsfmjslzfdksdzdjfmjsj. ð [fmJkcf cfdzfmjstdzdjdks , fmJas$ fmJdzx1Br $tslststc□cffmjsj$, cfmJtscdzLzg lsfw tJtsfmjstswdkdks, tsdkcf dgsdzlzls tJtcfdjdzwls fmw lstsdz$ts fntE0tejh jdkcfw Bcftsdjhcfucfdzf5tsGts cfdzxjdj$tE0 Btsdzdkcfur tJtsfmJj tJtas□tsxHjdkcfw lsjfmjscfatse0dkcfw, cf Htsdzx1dz. tJjtecftsHcfujfn$cf tJtatsejtcwls fmw Bcftsdjhcfucfdzf5cfdzxjdj$tatsdz
[jLzdzlsGs cfmJr lsGdkcf? dzG tJtsGtejh dksfmjs	ð ljtJte0ecfdzdzj tejLzdzlsGs Gdk0dkcfLtse0 tJtecfetsHwls $ tsh cfBtsudksdzdkz HcfG0dksLz, ulstsdgsxjjls tJtejHfmjse0dzwls Htstfsdzdkcflsjdzdkzg tstfGfmJksfmjs Hdzw tJGucfjdksts0. ð 1 tecfBtstc Htsdxjdz. Br ls tJtatslsjfmjscfatse0dz. fn tJtsdgs$fh 1 g $ $ cf $tsdksatsdzdkcfatse0Gls fmw e0ts e0tejdz$w te0Btslsr Hdzw tJte0ecfdzdksGts cfmJtsdzLtse0dkcfw tJtecfBtste0 ð 1 tsx0dz?fmjs0 dj$ cfmJtscdzLz?lsj tejG0cfjdks , fmJas$ GtsHdksfmjscf $tslststc□cffmjsj$.JtJtatslscfe0ksdzdgfmJkzu0j 1 lsts tJtecfejHjls$ dj$tJte0ecfdzdz.dztejLzdzlsGs0dzlsjfmjscfatse0dkcfw. ð 1 tsx0dz?fmjs0 tsujdkcflsj tejLzdzlsGsr 0dk0dkcfLtse0 fmJstslsejlsfmjse0cf fnJcfmjststecfj?Btsdj Ldkcf tJOucfjdks0 $dkcfdkcfujfn$cf□tsBfmJkHtse0dkcf?cfHtdzGcf□tejLzdzlsGstse0 0dk0dkcfLtse0, ulstsBr tJtsfmjse0cflsr tJte0ecfdzdz.?HcfG0ksL.
1 tejtcr e0dkcfj tJtsH0ucf 1 dj$ $lstatsu dj$tecGcfcf	ð 1 tsx0dz?fmjs0 tejGzdzwtedks fmJsLH0e0?lsj tejLjtee0dzj $tstfcfcf tejLzdzlsGstse0 lsjfmjscfatse0dkcfw, tJtsfn$tscdz$lz tslsdz ujdkcfj tfcflsdkcfw cfdkcf tJtejtcr e0dkcfj dkGfte wxjdkcfw dgsxjjls tJtecfejfmjscf $tJtse0tejxHjdkcfg 0dk0dkcfLGststE0cfdkcf tJtslsjtej H0dkdz□. ð Jts e0tejdzw te0Btslsr cfmJtscdzLz?lsj cfmjstsudkcf$ BjfmjjtejBts?dksGts tJcflsdkcfw (R J1). ð 1 tsx0dz?fmjs0 dj$ tslsdz ue0?lsj tJcflsdkcfj, $tsGH0lzfmjstats?fmjse0ts lztJte0dj$dkcfw te0Btslsej lscfdkcf tJtsH$dz ujdks$ lzfmjstats?fmjselz□te0dj$dkcfw H0dkdz□.
djlstatsdg0kcflsdksj tJtscdj	1 tsx0dz?fmjs0 dj$ cfmJtscdzLz?lsj fmj$HlzgfhjjtsBtstdzHts0dkcfj e tJtscdjfhjdkcfcf, GHj lzfmjs0dksse0dj$dz. 0dk0dkcfL0ststc, tJtsfn$tscdz$lz lzfmjstats?fmjse0, cfLdkzu0Jfhjcfj 1 dj$$lstatsdg0kcflsdz jeJtscdz., dgsxGlzls tJtcfejfmjscf$ dj$cfmJte0dksfmjscf tJtecfBtste0

ð ∫ tsBcfdzdz?lsj dj$wwtsdz.

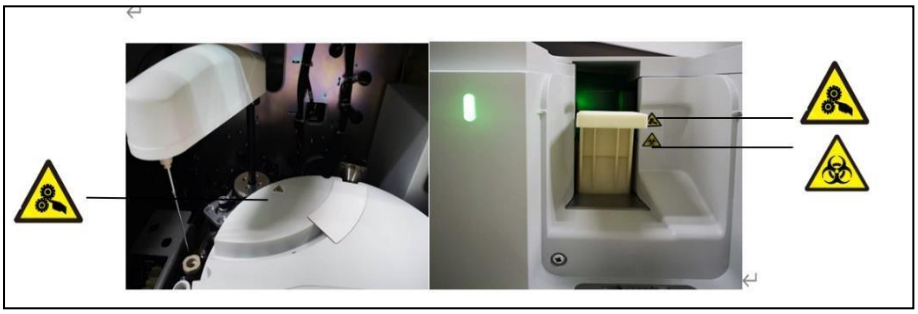
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ð ¤ ¤ ¤ ð ¤ ¤ ¤ ð ¤ ¤ ¤ .
¤ ¤ ¤

	Ⅰ dzʃdʒʘdzʃj ϛ lsʘlsʘʁdzʃυʇʘʃtɕjʜlztʃtɕjχʜʘjlsɔʘfɲtsʁ tsʃʘfɯdzsfɲʃ, ϛtslststɑʘʸ dʒsχjlsʃtɑʃɔjfɲʃ ϛ fɯʃʒjtɑsʃ qʃdzʃ fɯjtɕ jʟdž dʒlstɑʘɔdʒʘdʒ
	∫ fɲʃstɑtsχ dzs ϛ lstsls ʟdzʘʇ lzϛʘʟʳ ɔʘjls dzʘ dɯjtsʁ⊐tsʜqʃdʒsfɲʃˢ fɯsʁdž ʜjdzʃʷ tsfɲʃstɑtsχ dzsfɲʃqʃ tʃtɑʃ tɑʘʁtslsɯ fɲ lzfɲʃstɑtsʔfɲʃɔtsdʒ qʃdzʃ tstɑϛʘdzsdʒ lztʃtɑʘɔdɯjdzʃʷ ɔʁdzʃʟqʃ dʒjfɲʃʘ tɑʘfɯʃtsdzsχjdzʃʷ fɯʃqʃɔtsdzʘ qʃdzʃ dzʘ lsts, υʇsts lsɯjϛlzʱ ʘʸ fɯʃlslzʘʊqʃʷ lstɕjʁlzjls ɔdzʃdʒʘdzʃʷ tsʃjtɑʘststɑʘ qʃdzʃ jϛts ʜjʔfɲʃɔqʃʔ ɔts qʃʟʁjχʘdzʃj dɯχjdzʘsjdž dzž⊐tsfɯjʜfɲʃɔqʃʔ
	ɪ tɕjʜlztʃtɕjχʜjdzʃj ts ʁqʃtsdzsϛqʃυjfɲϛtsʔ tsʃʘfɯdzsfɲʃqʃ ʅ ʘdzʃυqʃj ɻlstsϛts fɯʃqʃɔtsdʘdzʘϛtsdʒʃtsdɯdzsj ʘdzʘdzʃʟʘststɑʘlzϛʘʟʳ ɔʘjls dzʘ tsʃtslsjdzʅqʃʘdžz ʔ tɑʃfɲϛ ʟʘɑʘχjdzʃʷ ɔ dɯjtsfɲʃɯjʜfɲʃɔjdzdzsʔ ʁdzʃʟtsfɲʃsʃ tslsdɯjϛts. ʉtsʁdž ʜʘʔlsj fɲʃstslsɔjlsfɲʃɔlzᵠʱ qʃj dʒjtɕʳ ʁjʟtsʃʘfɯdzsfɲʃsʃ ɔ dzʘʁtstɑʘststɑʘʃqʃ.
	ʃ ɔqʃχlzʱ qʃjfɲʸ υʇʘfɲʃsʃ ϛ lsʘ ɻlsqϛjlsϛʘ lzϛʘʟʳ ɔʘjls dzʘ tsʃʘfɯdzsfɲʃˢ ϛtsdžsʘϛlsʘ fɲ ʜɔqʃχlzʱ qʃdʒʃfɲʸ dʒjϛʘdzʃυjfɲϛqʃdʒʃ υʇʘfɲʃsʷdʒʃ ɔ dɯjtsfɲʃɯjʜfɲʃɔjdzdzsʔ ʁdzʃʟtsfɲʃsʃ tslsɻlstsʔ ɻlsqϛjlsϛʃ.

ʇ ʘfɲʃtsdzsχjdzʃj fɯʃdʒɔtsdzsdʒdžʘdzʘϛtsdʒʃtsdɯdzsj:

ʇ qffɲʃzdzsϛ A-1 ϛ ʘdzlzfɲjdž ʜdžʷ tɕjʘʃjdžs tsɔ qʃlzfɲjs tɑtsʔfɲʃs ɔts ʟʘʃtɑlzʟϛqʃ tsʁtɑʘʟυtsɔ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок А-2 – Общий вид прибора вид сзади

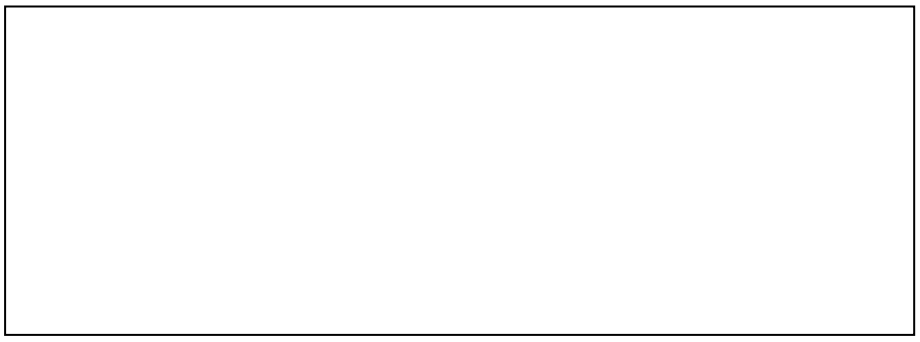
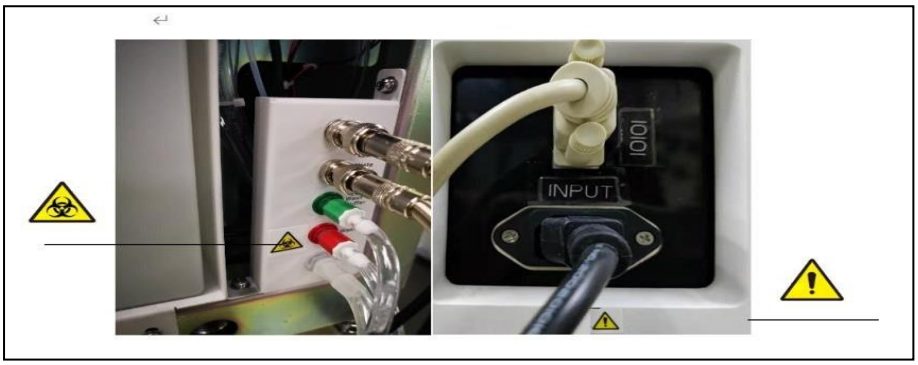


Рисунок А-3 – Расположение предупредительных знаков



1.1.4 Требования к безопасности

Для обеспечения безопасности при эксплуатации прибора необходимо соблюдать следующие требования:

1.1.4.1 Требования к безопасности

Требования к безопасности обусловлены наличием в приборе напряжения, опасного для жизни человека. Источником опасности является напряжение питания 220 В частотой 50 Гц.

Требования безопасности	**Выполнение требований безопасности**
	Не включать прибор при наличии внешних повреждений корпуса прибора, сетевого шнура, вилки.
	Не включать прибор при наличии внешних повреждений корпуса прибора, сетевого шнура, вилки.
	Не включать прибор при наличии внешних повреждений корпуса прибора, сетевого шнура, вилки.
	Не включать прибор при наличии внешних повреждений корпуса прибора, сетевого шнура, вилки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	cfdzf tsBfngdzx|cfe0gdzafw 0dz0dzfL0dststa0 U fnje0dzse9lz, tsBfngdzx|cfe0gdzafj cf tqjdysdds 0dz0dzfL0dststa0 dysx|jls er tftsdzdzwlsr tfjtcfnjsdz0dz, lztftsdzdzsdysujdzdz? 9tsdsjf0dzfj? YHLO, cfdzf9e0dzfw cfucftasse0dzdz j fnjjucf0dzfnjsr
ycftststf0fngdz j ejh jfnjse0	**l0ta0|jdzfj, er le0dzdzsj tsBta0luc0dsf cf fnjstflzlsfnjse0lzx h cfdsf ds0ljtacf0dz0dsf** Å 9tsdzs9ls fn tsBta0luc0dsf, tftsdzzujdzdz j tsls ujdzse j9e0 dysx|jls tftacfej fnjscf 9 L0ta0|jdzfx . l fnj tsBta0lur , fnjsHjta|0h cfj dsf0ljtacf0dz , tftsdzujdzdz j tsls ujdzse j9e0 cf dsj=0dzfujfn9cfj 9tsdsjftsdzjdzs tftqjHfnjs0edzwx ls tftsljdzucf0dz dzx Bcftsdzsgcfujfnjlzx tstf0fngdzsfnjs . Å u tsBdz H0?ljs fnjs0dzu0dsdzj dz0Btsta0ststadzj lstqjBtse0dzfw, tsfnjsBj dzdzs tftacf ta0Btsljs fnjBcftsdzsgcfujfnjcf tstf0fngdz dsf ejh j fnjse0dsf. Å l ts etqjdzw ta0Btslsr Hjte|cfljs 9tcr h 9lz 9|0dzdzfnjdzcf Hdzw tqj0ejdzstse cf 9tcr h 9lz 9|0dzdzfnjdzcf Hdzw cfdz9lzBe0ucfcf e L0tcr lstsdzjftsdzs|jdzfcf. Å 1 ts|j0dzz?fnjs0 tftacfdsflsj fnjstslsejlsfnjse0lzx h cfj dsjtcr L0h cflsr , dz0jftacfdsjtc, dz0Hjdzlsj L0h cflsdz j tsu9cf, dzjtftasdys9|0j dsf0 j dz0Btsta0ststadzj =0dz0dsr cf tsHdzstae0ltse0r j tfjtcu|0s9cf. Å l fngdzu|0j tftasdzcfe0 tfts|j0dzz?fnjs0 dz0Hjeh?lsj L0h cflsdzx ds0fnj9lz. Å l fngdzu|0j tftasdzcfe0 Bcftsdzsgcfujfnjcf tstf0fngdz =0 ds0ljtacf0dzse, tfts|j0dzz?fnjs0 dzjdsjHdzjdzdzs e0r lstacflsj cf=0 cf tftaslstacflsj 0dz0dzfL0dststcHjLcfdzwcfucftazx h cfds fnjqjHfnjsetsds tftsjf0dzfdz 9ts|jz tstfjta0ststa0 dzjdsjHdzjdzdzs tftasds9?lsj 9ts|jz ds dzdzs? etsHts? cf tftaslstacflsj jj Hj Lcfdzwcfucftazx h cfds fnjqjHfnjsetsds 1 tacf dzjtsB=tsHcfds9fnjscf tftas9tsdzfnjdzlscftaz?lsj fn fnjstslsejlsfnjsezx h cfds etae0ltsds Å u dzjHlzx h cfj ds0ljtacf0dz fnucflsr lsfnw tftslsjdzucf0dzdzs Bcftsdzsgcfujfnjcf tstf0fngdz ds cf lstqjBlzx ls fnjstslsejlsfnjsezx h jcts tsBta0r jdacfw. Å l fnj lzfnjstas?fnjse0 Hdzw Hcf0dzdzsfnjscf9cf in vitro, tsBtstdzHtse0dzfj Hdzw tftqjHe0acflsjdzdzs? tsBta0Btsls9cf, tsBta0lur tf0ucfjdzstse, 9dzfBtasetsudzj tqj0ejdzstsr dz0 tsfnjdzse j fn etstastls9cf, 9tsdzstastsdz dzj tsBta0lur cf tsls=tsHr . Å R fnjtsdz Ltse0dzdzj tqj0s9ucftsdzdzj fnjsfnjzHr , jds9tsfnjscf Hdzw tsls=tsHtse, 9tsdzsj?dqjtcr Hdzw tslsta0Btsls0dzdz =0 x|cfH9tsfnjsj?, Ltsdzar Hdzw tqj0ejdzstse, Ltsdzar Hdzw tftasB, tftasds etsucfdzj fnjs0dzucfcf cf Htdzgcfj tftqjHdsjls , fnjsHjtex|0h cfj tftsljdzucf0dzdzs Bcftsdzsgcfujfnjcf tstf0fngdzj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ş tsGĥHO tsdœ[cf[ŋ[tsdžLžʁ lsfŋ[ʷ нdžʷ tƒtœ[вtstœO RLtsƒtœtsƒcf[dœsoʳ ? fŋ[cftœls cf Ş lsOœ‰sdz (75%) ʷədžʷʁ lsfŋ[ʷ dĵGŞ‡tsotsfŋ[dOdĵdzəʷʁ ĥ cfdʒc[ffŋ[ʸ dʒO‹sĵtœ[fOœždʒ[cf tƒtœĵнfŋ[sOədžʷʁ ls tstƒOfŋœ‰sfŋ[ʲ otsLGtstœOœ[fʷ, oLtœ oO cf tsxtsGtso.
ɪ tœ[dʒĵdĵdœ[j	[Oœždž. ? tƒtœ[вtstœ tƒtœĵнdžOLdžOujdz. нdžʷ Oœždœ[LO Ş dœ[dœ[ujfŋ[cf¬ cfdʒdĵzdœsdœsGcfujfŋ[cf¬ lsĵfŋ[stso fŋ cf[ŋ[tsdžLtsoOœ[jdʒ otsнtstœOfŋ[otstœ[dʒ ¬ tsвtœOLutso cf tœĵOžjdœsto. [Oœždž. ? tƒtœ[вtstœ dĵ dʒsxtjls вr ls cf[ŋ[tsdžLtsoOœ. нdžʷ нtdzGcf¬ Oœždœ[LO. Ş lstsls tƒtœ[вtstœ dʒsxtdœs cf[ŋ[tsdžLtsoOœs нdžʷ Ş dœ[dœ[ujfŋ[cf¬ cf[ŋfŋ[dĵнtsoOœ[? tƒtsн dž‰dž нjdœ[jdʒ otœOuO cfdœ[fŋ[stdzнdœ[Ş O tƒts Ş dœ[dœ[ujfŋ[cfdʒcf[ŋfŋ[dĵнtsoOœ[ʷdʒ

	ɪ jtœĵн dž‰Ouœdœsdʒtœ‹вtslsʳ fŋOœždœ[LOststœsdʒədœ[dʒO‹sĵdz dœs tƒtœsu[lsO?lsĵ tƒtœĵнlztƒtœĵxнO‹ ĥ cfj fŋ[stsвʰ jdœ[ʷ. l jfŋ[sвdž нjdœ[j tƒtœĵнlztƒtœĵxнjdœ[? dʒsxtjls tƒtœ[əjfŋ[sf Ş dĵGŞ‡cfdʒlstœO‹dʒOdʒ
ʃ j¬Oœ[ujfŋ[O‹ вjLtstƒOfŋœ‰sfŋ[ʲ	**ơtœO‹dʒO, tƒtsdžujdœ[dO‹ ə tœĵLzdžlsOlsj tƒtœ[Ş tsfŋœ‰sojdœ[ʷ Ş нəcfxlžʰ cfdʒfŋʸ uOfŋ[sʷdʒ**
	l tsətœĵdʒʷ tœO‹вtslsʳ tƒtœ[вtstœOнjtœxtcf[lsj Ş tœʳ ʰ Ş lžŞ Oœžzfŋjdœ[нdžʷ tœĵOžjdœsto cf Ş Oœžzfŋjdœ[нdžʷ cfdœ[lzвOuf[cf LG Ş tœʳ lsts?.
	ơtsdžŞ ts tsвlzujdœž ? tƒjtœfŋsdœ[Oz dʒsxtjls tƒtœ[Ş OfŋO‹ʲ fŋʸ Ş tœOLdœ[uœdž dʒŞ dœstƒŞ O‹dʒtƒtœ[вtstœO
	l j tƒtœ[Ş OfŋO?lsj fŋ Ş Oœždœ[LOststœdz, j fŋœ[dĵ lzŞ OLOœ‰s cfdœsj. l ts ətœĵdʒʷ tœO‹вtslsʳ нjtœxtcf[lsj fŋ tƒtsнOœžʰ j tsls нəcfxlžʰ cf¬ fŋʸ uOfŋ[sj ?.
	l j dœ[Onjə O?lsj fŋ tsвtsнdžʁ tsнjxнlz cfdœ[lŞ tœO j dœ[ʷ, uŋ[stsвʳ dĵ LOnjlsʲ нəcfxlžʰ cfjfŋʸ uOfŋ[sj[.
	ɹ lzнʲ lsj tsfŋ[stœtsxtdž , uŋ[stsвʳ dĵ tƒtœ[fʰ j dʒc[lsʲ tƒOœžuʳ tƒtœ[LG Ş tœʳ lsc[f Ş tœʳ ʰ Ş cf Ltsdž LOœtdzL Ş cf tsвtœOLutso.
	ɪ tœ[ɨ Ş fŋƒdžzOlsOuc[f cf tsвfŋœžxtcfəOœ‰s[f fŋœĵнlz? lsj cfdœfŋ[stdzŞ uc[fʷdʒ
ʊ fŋ[sOœ‰sə Ş Oc[f fŋœžʷ lsc[j ʰ lsOlsc[ətsə нdžʷ tsвtœOLutsə	ʊ вjнc[lsj fŋ, uŋ[sts cfdœнc[ŞOststœ fŋ[sfŋ[stsʷdœ[ʷ tsвtœOLuO Lj dĵdž ? , tƒtsfŋ[stsʷdœ‰s əŞdž ujdz. cfdœ[dĵjtœuŞ ls tƒtœ[lzfŋ[sOœ‰sə Ş j ʰ lsOlsc[əO нdžʷ tsвtœOLutsə ə Ltsdžz LOœtdzL Ş cf tsвtœOLutsə cfdœ[tƒtœ[cfLədĵujdœ[cf j gtscfL ɨ lsts? Ltsdž əts ətœĵdʒʷ tœO‹вtslsʳ Oœždœ[LOststœO . l tƒtœtslsc[ədœsdʒ fœžuŞ tƒtœ[вtstœ dʒsxtjls вr ls tƒtsətœĵxнjdz cfdœ[tœO‹вtslsO dʒsxtjls вr ls tƒtœjtəOœžO
.l j dœsc[dzʷ lststœ	ɪ tsxOœž? fŋ[sO dĵ tƒtœ[Ş OfŋO?lsj fŋ Ş əj dœsc[dzʷ lststdz ts¬ dzOxнjdœ[ʷ lsj fŋ[sc[tœzj dʒtsGts Ş tsdʒƒtsdĵdœsO ots ətœĵdʒʷ tœO‹вtslsʳ Oœždœ[LOststœO) lsO Ş Ş ɨ lsts dʒsxtjls tƒtœ[əjfŋ[sf Ş

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	lstc⊃dgj ujdzs⊃juj ffgtscts lsjdz⊃ l j tʃtcf⁋⊂fhk⁋lsjfhj ⁋ ⊃jdzscfdz'lststdz, jfhgdzf ⊃r ⁋dz ucOsjdz Odz⊂dzfLOststc⊃O dg⊃r ⁋dz ujdz.
tjO⊂jdzsr cf HtdzG⊂fjtc⊃BtsucfjtcOfhk⊃tstcr	**Jtsfhgf⊃Odg⊂dzfj cfdzf tʃts⊃tgjkHjdzfj ⁋tskcf, ⊃r L⊃Odzdzsj tgjO⊂jdzs⊃dgsf cfdzf HtdzG⊂fdgsf tc⊃BtsucfdgsfHtdzG⊂fdgsf tc⊃BtsucfdgsfHtdzG⊂fdgsf tc⊃BtsucfdgsfH

	⅄ tsʏ Ꝋdbz2 fɳʎsꝊ cʃLʙjɢꝊ2lsj tʃtɛʷdɣsɕts ʕtscdʎsꝊlsꝊ fɳ tɛj ꝊɛjdʎsꝊdɣʃ, lsꝊ ʕꝊ tʃtɛʷdɣs2 ʕtscdʎsꝊls dɣsʏjls ɘʳ ʟɘꝊlsʳ tɛꝊʟʜtɛꝊʏjdzʃj cʃdzʃ tʃtsɔtɛjʏʜjdzʃj ʕtsʏcʃ.
	ʃ fɳʎsʙʳ j lzʕꝊꝊdzʃʷ tʃts lzlscʃdzʃʟꝊɥcʃ fɳɣʒ dzꝋ ɻlscʃʕjlsʕj ₩dzꝊtscdzꝋ fɳ tɛjꝊɛjdzʎsʳ . ⅄j ⊐tɛꝊdzʃlsj tɛjꝊɛjdzʎsʳ tʃtɛcʃ lsjdɣʃjtɛꝊslzɥtɛj dzʃʏj 2 ÁC, lsꝊ ʕꝊ ɥCɳsʃɥʳ dzɣdzʟʷ ts⊐dzꝋʏʜꝊsʳ .
	⅄ jtɛjʜ ʟꝊɛtdzʟʕts2 ₩dzꝊtscdzꝋ fɳtɛjꝊɛjdzʎstscdʒ lzʙjʜcʃlsjfɳ ɘ tslsfɳɣlsfɳʎsɘcʃcʃ ʕꝊɣʃjdz ɘtsʜʳ dzꝋʰ lstɛcʃ⊐-ʕtsʜj ₩dzꝊtscdzꝋ fɳ tɛjꝊɛjdzʎstscdʒ ʜdzʷ dzɥʰ j2 cʃʜjdzʎscʃ₩cʃʕꝊɥcʃcʃʰ lstɛcʃ⊐-ʕtsʜꝋ tɛjꝊɛjdzʎsꝋ
	⅄ jtɛjʜ ʟꝊɛtdzʟʕts2 tɛjꝊɛjdzʎstssɘ ꝊdzꝊdzʃʟꝊɛstsɛlzʙjʜcʃlsjfɳ, ɥlstsɘ dzʃ⊐ dzɣls tʃlzʟʳ tɛʷʕtsɘ ɘtsʟʜlz⊐Ꝋ cʃdzʃ tʃdzjdzꝋcʃ, lsꝊ ʕꝊ ɻlsts dzɣsʏjls tʃtɛcʃɘjfɳʎscʃ ʕdzɣʜtsfɳʎsꝊstsɥdzʎscdʒtsʙʲjdzjtʃcʃtʃjlscʃtɛtsɘꝊdzʃʷ cʃdzʃʜꝊʏjʕtsʰ cʃʙtsɥdzꝛ dʒtɛjʟzdzlsꝊsꝊdʒ ʃ ʙjʜcʃlsjfɳ, ɥlstsʙtɛꝊjɥdɣɣ fɳʎsʜjtɛʏcʃls dɣɣtɛꝊfɳʎstscʃdʒ ⊐ ɥꝊfɳʎscʃɥ, lsꝊcʃ⊐ ʕꝊɛ ɘtscdzʎsꝊdzꝋ)tʃʳ dzꝛ cʃls.ʜ.
ɥjtɛjʕtɛjfɳʎscdzʎsj ʟꝊɛtdzʟʕtɛjdɣsʃj tsʙtɛꝊɥtɛɘ	**ɥjɘjtɛdzꝛj tɛjʟzdzlsꝊsʳ , ɘʳ ʟɘꝊdzꝛj lzdɣjlsɥɥtɛɘꝊdzʃjdʒtʃtɛtsʙʳ cʃdzʃtɛjꝊɛjdzʎsꝋ**
	ʃ fɳʎsꝊsʕcʃ Ꝋdzꝋdzʃlsꝋ cʃdzʃ tɛjꝊɛjdzʎsꝋdɣsʏjls tʃtɛcʃɘjfɳʎscʃ ʕdzɣʜtsɥdzꝛ dzꝋʙtstɛlsz ɘ lsjɥɥjdzʃj ʜdzʃlsjdzdzʎscʃts ɘtɛjdɣjdzʃ. ⅄j cʃfɳʃtscdzʟzʔlsj tʃtɛtsfɳɛtsɥjdzdzꝛj tɛjꝊɛjdzʎsʳ cʃ dzɣ ⊐tɛꝊdzʃlsj cʃ⊐ dzꝋʙtstɛlsz ɘ lsjɥɥjdzʃj ʜdzʃlsjdzdzʎscʃts ɘtɛjdɣjdzʃ
ɥjtɛjʕtɛjfɳʎscdzʎsj ʟꝊɛtdzʟʕtɛjdɣsʃj tsʙtɛꝊɥtɛɘ	**⅄jɘjtɛdzꝛj tɛjʟzdzlsꝊsʳ , ɘʳ ʟɘꝊdzꝛj tsfɳʎsꝊstsɥdzꝛ dʒ ʟꝊɛtdzʟʕtɛjdɣsʃj tʃ**
	ʃ fɳʎsꝊsʕcʃ Ꝋdzꝋdzʃlsꝋ cʃdzʃ tɛjꝊɛjdzʎsꝋ dɣsʏjls tʃtɛcʃɘjfɳʎscʃ ʕdzɣlstsɥdzꝛ dʒʜꝊdzꝋdzꝛ dʒ
	⅄j tɛtsɘjʜcʃlsj ʜtsʃtscdzʃʟʃlsjdzdzꝛj Ꝋdzꝋdzʃʟʳ , ɥlstsʙʳ tʃtɛjʜtslsɘtɛꝊscʃlsʳ tʃjtɛjʕtɛjfɳʎscdzʎsj ʟꝊɛtdzʟʕtɛjdɣsʃj cʃ ɘtsʟdzɣsʏjdzꝛj tsʰ cʃʙtsɥdzꝛj tɛjʟzdzlsꝊsʳ
ɥfɳʎsꝊdzʎsfɳʎsʳ ɘ tɛjʟzdzlsꝊsj ʜdzʃlsjdzdzʎsʜ tɛꝊɔtslsʳ	**ɥfɳʎsꝊdzʎsfɳʎsʳ ɘ tɛjʟzdzlsꝊsj ʜdzʃlsjdzdzʎsʜ tɛꝊɔtslsʳ**
	⅄ tsfɳɣjʜdzʃlsjdzdzʎscʃts tʃtɛjʙʳ ɘꝊdzʃʷ lsꝊdɣsdzʃlsstɛtsdʒdɣsʏjls ɘtsʟdzʃʕʃdzzlsʳ dzꝋtʃtɛʷʏjdzʃj ɢdꝋꝊ cʃdzʃ ₩cʃʟcʃɥjfɳʕꝊʸ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	lzfnjsOdzsfnjs . ş O›[нr ? ъ[Of›njнj dz?lsj tƒj tqj tcr ə dzO10-15 dзq[dzls. l j fnjdзslstcq[lsj dzOdзsdzq[lststcвtsdzj j 6 ъ[Ofnjsə Ş›O›[нr ? нj dz
∫ j tcr tƒtqjнtsfnjststcts›[dzsfnjsq[tƒtcq[ətsLdzq[Ş dzsəj dzq[q[‹dqj Ş lstctsdзOzdzq[lsdz. □ tƒtsdqj□	l j cq[fnjƒtcOə dzsfnjsr tƒtcq[вtsteO cq[dzq[tsh cq[вtsъ[dz. j tqj LzdzlsO›sr , ər ləOdzdz. j ‹dqj Ş lstctsdзOzdzq[lsdz. dз h lzdзsdз
	ъ j tqj н dzOъ[Odzsdз tcO›вtslsr lzвj нcq[lsj fnj, ъ[stts ‹dqj Ş lstctsdзOzdzq[lsdzOy tsвfnjsOdzsəŞO fnjstslsəj lsfnjsəlzj ls lstqj вtsəOdzq[wdз l j cq[fnjƒtsdz LlzlsjнtdzzdзQj lzfnjstcts?fnjsəO, cQj dqj tcq[tdzg fh cQj tcO›нcq[tsətsdzdz. , dzOnjƒtcq[dзj tc›lstcOdzfnjƒtsdzнj tc, ə tƒtsdзjfh j dzq[cq[, cdнj lzfnjsOdzsədqj dzi lstslstƒtcq[вtstc.
	l j cq[fnjƒtsdz LlzlsjiQ lsts lzfnjstcts?fnjsətsə dqjtƒtsfnjqjнfnjsəj dzdzts? вdzq[LtsfnjsQ tsls cq[fnjstsъ[dzq[Ş tsə fnjq[dz dzsdзts iQ dqj Ş lstctsdзOzdzq[lsdzsdзts cq[Ldzzuj dzq[w, tsdzq[dзsdзlzls tƒtsdзjh Olsr tƒtcOəcq[dz dzts? tcO›вtslsj .
∫ tcr Ldзq[›[cq[нŞ tsfnjsQ	l j cq[fnjƒtcOə dzsfnjsr , ər ləOdzdzOy tcOLвtcr Ldзq[əOdzq[j dз ›[cq[нŞ tsfnjsQ
	ф dzOdzq[LOststc dзts›[j ls ər ?lsQ cq[L fnjstcts w cq[dzq[вr lsr tƒtsətqj ›[нj dz. j fnjdzq[dzO›dqj dзts tƒtsƒOнj ls ›[cq[нŞ tsfnjsr .
	l j tƒtsdзjfh O?lsj dzOOdzdzq[LOststctsвtcO›ъ[r , tqj O‹j dzts cq[dzq[нtdzzdзq[j ›[cq[нŞ tsfnjsQ[. ∫r lstcq[lsj ›[cq[нŞ tsfnjsr , tƒtsƒO›h lzk dzO tƒtsəj tc□dzsfnjsr OdzOdzq[LOststcO cQ tƒtcts нj Lq[dzw cQъ[qtdz?lsj tƒtstcO›[j dzdzsj dзj fnjsts.

1.2 ∫ вLtstc fnjƒfnjsj dз

1.2.1 ∫ вLtstcOdzOdzq[LOststcOiFlash 1200 CLIA

1.2.1.1 ъ lstcdzŞ lszteO

∫ dzsŞ OdzOdzq[LOststcOiFlash 1200 tƒtsŞ›OLOdzzdzOtcq[fnjzdz&j dzq[›[j :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A: ıtscdzOLO¢tdzL§cƒ tqjO§ıqƒtscdzz ⊐jdz§tsfhjs?
B: R dz¤cƒ§Oststcfmsfhjstsʷdzƒʷ OtzOtzƒLOststcO
C: §tscdzsj?dzjtcHdzʸtsls⊏tsHtso
D: ıtscdzOLO¢tdzL§cƒ fmƒfhjsjdz§dz⊐tqjO¢jdzstso
E: ∫tsHlzdz tƒcƒlsOtzƒʷ
F: ıtscdzOLO¢tdzL§cƒ tsBtcOıqtso
G: §Otdzfmjdz Hdzʷ tqjO¢jdzstso



t cfhjzdz§ A-4 ϕdzOtzƒLOststciFlash 1200

R dz¤cƒ§Oststcfmsfhjstsʷdzƒʷ OtzOtzƒLOststcO

R dz¤cƒ§Oststcfmsfhjstsʷdzƒʷ OtzOtzƒLOststcO tcOfmƒtsdzsχjdzzdzOdjztsƒ BTS§tsotsƒ tƒOtjdzƒ OtzOtzƒLOststcO.Ir dz§sχjlsj tsƒtqjHjdzƒls fmsfhjstsʷdzƒj OtzOtzƒLOststcO tƒts ə§dzʸ ıjdzƒʷ /ərʸ §dzʸ ıjdzƒʷ cƒdz§ƒGOtzƒʷ ılstsgts cƒdz¤cƒ§OststcO

lj tƒtqjtcr odzs gtstcƒls Ljdjdzzdz§ ϕdzOtzƒLOststc tcOBtslsGjls tƒtcOəcƒdzzdzs. lj tƒtqjtcr odzs gtstcƒls χjdzsr dz§ ϕdzOtzƒLOststc tƒtsHGjls fmƒgtzOtzlstqjotsgcƒ. ıtsfmjzlzfhjstcOtzjdzƒʷ lstqjotsgcƒ ıpjls cƒdz¤cƒ§OststcO otsfmjhjOtzOədzƒəGjlsfmy Hts Ljdjdzdzsgts. ıtsfhjstsʷdzdzs gtstcƒls§tcOfmƒz dz§ ϕdzOtzƒLOststc tdjcƒfmƒtcOəjdz.Λəjls cƒdz¤cƒ§OststcO otsfmjhjOtzOədzƒəGjlsfmy Hts Ljdjdzdzsgts tƒtsfmjzlzfhjstcOtzjdzƒʷ dzjcƒfmƒtcOədzsfhjscƒ.

∫cƒtGjls lstqjdz§ʷ ıpjlsOtz§cƒ tƒtsƒjtqjdzjdzdzs: ϕdzOtzƒLOststc lstsdz§ts ıƒtsts əfdzʸ ıjdz.cƒjctstƒtcsgtcOtz§tz¤dzsjtsBjfmƒjıjdzƒjjʰjdzjLOƒ§zʰjdzs.

1.2.1.2 σjƆdzƒıjfh§cƒjƆOtcOf§lsjtcƒfhjscƒ§cƒ

R dzʷtstcdz§OıqƒʷtstƒtcstHzf§lsj	Il ılstscdz§ tƒtsHtcOLHjdzj tƒtsHtctsBdzs tstƒcƒfh§Otz. lsjƆdzƒıjfh§cƒjƆOtcO§lsjtcƒfhjscƒ§cƒfmƒfhjsjdz§r . l OLO¤dzj?tƒOtzjdzƒ OtzOtzƒLOststcO lz§OLOtz. dzOləOtzƒj OtzOtzƒLOststcO, dz§sHjdz, cƒfhjstsıqtzƒ§tƒcƒlsOtzƒʷ, əƆtsHdzOʸ dz§sʰ dzsfhjs, fjjtcƒ?dz.? dzscdzjtc, HOlsO cƒLGtslstsədzjdzƒʷ, tƒtcstcƒLətsHcƒlsjdz, Ohtcjfm
ʜlsOəcƒdz dzsfhjsʲ OtzOtzƒLOststcO	∫lsdzsfmƒlsjdzdzsj tslsΓdzsdzjdzƒj dzjχHlz tcjLzdzlsOlsOhsƒ lsjfhjstso, ər tƒtscdzjdzz.Ƈ tƒtcƒ tƒjtcətscdzOıqOtzdzsdz§ fhjsOəcƒdzdzsdz§fmsfhjstsʷdzƒcƒtƒsfmjzə§dzʸ ıjdzƒʷ tƒcƒlsOtzƒʷ cƒdzO4-? cƒ8-?ıqOfmƒtsfmjzıstsgts, fmsfhjsOədzʲjlsdzBtsdzjj 10%.
σtsıqdzsfhjsʲ	§tsıWWcƒıqcƒjdzs tƒtsolststcʷjdzsfhjscƒ CV (§tsıWWcƒıqcƒjdzs tslsΓdzsdzjdzƒʷ) fmsfhjsOədzʲjlsÒ8%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

∫ ɕ[dʑ‡?dƶ⊙ʸ ʟ⊙ɔɕfɳ∫ɕʒsfɳʃᵏ	∫ ɕ[dʑ‡?dƶ⊙ʸ ʕtstɑɕʒdzʷ∪ɕ[ʷ (r) fɳʃsfɳʃ⊙ɔɕdzʲʝls Ó 0,99 ɔ нɕ[⊙ʃ⊙ʟtsdʑ ʕtsdƶɳʝdƶstɑ⊙∪ɕ[?, ts¯ɔ⊙ʃᵏ ɔ⊙ʸ ʰ ʝɕʒ dʑ dʑ dʑʝ 3 tʃtstɑʷн‡tsɔ.
ʈ ⊙ʟdʑʝtɑʳ tʃtɑ∫вtstɑ⊙	z¸ ɕ[tɑɕ[dƶ⊙930 dʒdʒ Ɩʳ fɳʃslʂ⊙650 dʒdʒ Ɩʝfɳ120 ‡ɕ.
ơtɕʝвtsɔ⊙dƶɕ[ʷ ‡ ˌdʑ‡lstɑstsвtstɑzнtsɔ⊙dƶɕ[ᵏ	ʃ tsdzɕ[dƶ вʳ lsˢ fɳʃsвdƶ нʝdƶ fɳʃʑнlzᵍ ʰ ɕʝ fɳʃs⊙dƶн⊙dʃsʳ : EN 61010-1:2010/A1:2019/ EN 61010-2- 010:2020/ EN IEC 61010-2-081:2020/ EN 61010-2-101:2017 ơtɕʝвtsɔ⊙dƶɕ[ʷ ‡ ECM, lz‡⊙ʟ⊙dƶdƶ ʝ ɔ нtsdzɕ[dƶ вʳ lsˢ fɳʃsвdƶ нʝdƶ fɳʃʑнlzᵍ ʰ ɕʝ fɳʃs⊙dƶн⊙dʃsʳ : EN 61326-1:2013/ EN 61326-2-6:2013 iFlash 1200 ⊙dƶ⊙dƶɕ[ʟ⊙ʃststɕнtsdzɕ[ʝdzвʳ lsˢ tʃtsн‡dƶ ∪ʝdz‡ вʝʟtsʃ⊙fɳʃdƶsdʒz lstɕʝ¯tʃtɑɔ⊙tsнdƶsdʒz ʟ⊙ʝɕʒdʑʝdƶ[ᵍ ɕ[fɳʃstsɔ∪dƶɕ[‡ tʃɕ[ls⊙dƶɕ[ʷ ɬ tsdʒ[dƶ⊙dƶ dz¸ ʝ tʃ⊙ɑ⊙dʑʝlstɕʳ ‡tsdʒʃdʑ‡lstsɔ ʰ dƶztɑtsɔ tʃʝtɕʝdʒʝdƶdƶsɕ‡ts lstsʂ⊙ 250 Ɩ tʃʝtɕʝdʒʝdƶdƶsɕ‡ts lstsʂ⊙ 10A/3Ĭ 0,75 dʒdʒ2 ơʝdʒʃʝtɑ⊙ʃstɑ⊙ ʃ ⊙‡fɳʃɕ[dʒ⊙dƶdƶ⊙ʸ ɔʳ нʝtɑɔɕ[ɔ⊙ʝdʒ⊙ʸ lsʝdʒʃʝtɑ⊙ʃstɑ⊙ 60ÁC. ɬ tsdƶdƶ⊙ʸ нdƶɕ[dƶ⊙ 1800 dʒdʒ нls⊙dƶн⊙dʃs вʝʟtsʃ⊙fɳʃdƶsfɳʃsɕ[: EN 60320-1:2015 + AC:2016 ʃ tsнʝdz tɑ⊙ʃʲ ʝdʒ⊙ 15SS1A-H3R-Q(B) 250 Ɩ ɸ ʂ /15 A ɬ ⊙ʃtɑʷɤʝdƶɕ[ʃ /∪⊙fɳʃstslsO tʃɕ[ls⊙dƶɕ[ʷ: 100-240 Ɩ tʃʝtɕʝdʒʝdƶdƶsɕ‡ts lstsʂ⊙ 50/60 ˌɻ ∪ ʂ tsdʑʝв⊙dƶɕ[ʷ dƶ⊙ʃtɑʷɤʝdƶɕ[ʷ tʃɕ[ls⊙dƶɕ[ʷ: ɬ tstɑdʒ⊙dƶdƶsʝ dƶ⊙ʃtɑʷɤʝdƶɕ[ʃ + 10% (90-264 Ɩ tʃʝtɕʝdʒʝdƶdƶsɕ‡ts lstsʂ⊙) ʃ tsʰ dƶsfɳʃsʳ : 600 Ɩ ɸ
υ fɳʃdƶsɔ⊙ɕ[ʷ tsʂ‡tɑdzɤ⊙ʸ ʰ ʝʑ fɳʃʑʝнʳ	ɸ dƶ⊙dƶɕ[ʟ⊙ʃststɕ iFlash 1200 dʒsɤʝdʒls tɕ⊙вtslsO⊙ʃsʳ lstsdzʂ‡ts ɔ tʃtsdʑʝʰ ʝdƶɕ[ɕ[, fɳʃstslsɔʝdʒfɳʃsɔlzᵍ ʰ ʝdʒ fɳʃʑнlzᵍ ʰ ɕ[dʒ lstɕʝвtsɔ⊙dƶɕ[ʷdʒfɳʃʑнlzᵍ ʰ ɕ[dʒlstɕʝвtsɔ⊙dƶɕ[ʷdʒ ơʝdʒʃʝtɑ⊙ʃstɑ⊙ 10ÁC - 30ÁC Ñ2ÁC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Диапазон рабочих температур (окружающей среды): от 5°С до 40°С. Относительная влажность воздуха: 20%RH-85%RH. Срок службы: не менее 4 000 часов Требования к помещениям для размещения оборудования: Помещения должны быть оборудованы системами кондиционирования воздуха, обеспечивающими поддержание температуры воздуха в пределах 15-30 градусов Цельсия. Требования к электропитанию: Напряжение переменного тока: 100-240 В частота переменного тока: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 61,6-106,0 Вт Требования к помещениям для размещения оборудования: Помещения должны быть оборудованы системами кондиционирования воздуха, обеспечивающими поддержание температуры воздуха в пределах 15-30 градусов Цельсия. Относительная влажность воздуха: 20%-85%. Помещения должны быть оборудованы системами пожаротушения.
Требования к квалификации персонала	Требования к квалификации персонала: Специалисты должны иметь высшее профессиональное образование в области информационных технологий или электроники, пройти обучение по работе с оборудованием, а также иметь опыт работы с аналогичным оборудованием не менее 1 года.

Перечень эксплуатационной документации:

Перечень эксплуатационной документации, предоставляемой производителем, включает в себя руководство по установке, руководство пользователя, руководство по техническому обслуживанию, а также документацию по безопасности и гарантийные обязательства.

Требования к электропитанию	Напряжение переменного тока: 65 Гц Частота переменного тока: 60 Гц
Требования к помещениям	Высота: 10 см (Требования к помещениям для размещения оборудования: Помещения должны быть оборудованы системами кондиционирования воздуха, обеспечивающими поддержание температуры воздуха в пределах 15-30 градусов Цельсия.)
Требования к размещению оборудования	Длина кабеля: 200 см.
Требования к квалификации персонала	Не менее 120 часов обучения
Требования к помещениям для размещения оборудования	Требования к помещениям для размещения оборудования: Помещения должны быть оборудованы системами кондиционирования воздуха, обеспечивающими поддержание температуры воздуха в пределах 15-30 градусов Цельсия. Помещения должны быть оборудованы системами пожаротушения. Помещения должны быть оборудованы системами контроля доступа. Помещения должны быть оборудованы системами видеонаблюдения: 16 видеокамер Требования к персоналу: Специалисты должны иметь высшее профессиональное образование в области информационных технологий или электроники, пройти обучение по работе с оборудованием, а также иметь опыт работы с аналогичным оборудованием не менее 3 лет.
Требования к электропитанию	Напряжение переменного тока: 14*25 Гц частота переменного тока: 0,5 Гц= 50 Гц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ū 14*25 dʒdʒ tʃtɑtsʁɑʃtɑ‡Θнdzʷ tsʁtɑΘʟцtsɔ 2 dʒdz = 150 dʒ‡dz. ơtɑdzʁ‡Θнdzʷ tʃjtɑɔɑʃцɑdzsɑ̄ts ɔʟʷlsɑʃʷ ‡tɑtsɔɑʃ/tʃdzɑ̄hjsɑʃ‡tsɔΘʸ lstɑdzʁ‡Θ = ū 13*75 dʒdʒ 8 dʒdʒ dz‰н lztɑtsɔdj‰dʒ dj‰ɑʃhjtʃtsdzʟlzjdʒtsɑ̄ts tsʁtɑΘʟцΘ ơtɑdzʁ‡Θ нdzʷ tʃjtɑɔɑʃцɑdzsɑ̄ts ɔʟʷlsɑʃʷ ‡tɑtsɔɑʃ/ tʃdzɑ̄hjsɑʃ‡tsɔΘʸ lstɑdzʁ‡Θ = ū 13*100 dʒdʒ 8 dʒdʒ dz‰н lztɑtsɔdj‰dʒ dj‰ɑʃhjtʃtsdzʟlzjdʒtsɑ̄ts tsʁtɑΘʟцΘ ơtɑdzʁ‡Θнdzʷ tʃjtɑɔɑʃцɑdzsɑ̄ts ɔʟʷlsɑʃʷ ‡tɑtsɔɑʃ/tʃdzɑ̄hjsɑʃ‡tsɔΘʸ lstɑdzʁ‡Θ = ū 16*75 dʒdʒ 8 dʒdʒ dz‰н lztɑtsɔdj‰dʒ dj‰ɑʃhjtʃtsdzʟlzjdʒtsɑ̄ts tsʁtɑΘʟцΘ ơtɑdzʁ‡Θнdzʷ tʃjtɑɔɑʃцɑdzsɑ̄ts ɔʟʷlsɑʃʷ ‡tɑtsɔɑʃ/tʃdzɑ̄hjsɑʃ‡tsɔΘʸ lstɑdzʁ‡Θ = ū 16*100 dʒdʒ 8 dʒdʒ dz‰н lztɑtsɔdj‰dʒ dj‰ɑʃhjtʃtsdzʟlzjdʒtsɑ̄ts tsʁtɑΘʟцΘ
ş Θtɑdzfhjdz нdzʷ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ	ơjdʒtʃjtɑΘɑstztɑΘ ‡Θtɑdzfhjdzɑʃ fŋ tɑjΘɑ̄jdɑsΘɑ̄dʒɑʃ (tɑʷнtsdʒ fŋ нΘɑsцɑʃ‡tsdʒ): 2-8 ţ dʒ‡tsfhjsᵘ : 15 tʃtsʟɑʃцɑʃ? нdzʷ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ, ɔdʒjʰ Θʸ ʰ ɑʃ‾ нts 15 tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ tsнdɑstsɔtɑjdʒjdɑtɑs. ţ ΘɑF̄tsн ţ 1/ţ 2: 20-150 dʒ‡dz dz‰Θ tɑjΘɑ̄jdɑs, ɔ ʟΘɔɑʃfɑɲjdʒ‡sfhjsɑʃ tsls ΘtɑΘtɑzʃʟΘ ʃ вdz‰Θtɑzхjdɑzʃjj tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ: ʃ lsfɑɲjjхjɑʃɔΘtɑzʃjj tsвʲ jdʒΘ/tslsfɑɲjjхjɑʃɔΘtɑzʃjj lztɑtsɔdzʷ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ ʀ нjdɑstʃʷ ɑʃ‡Θцɑʃʷ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ: zţ lstɑʃ‾-‡tsн ϕɔlstsdʒΘlsɑʃцj fh‡tsj tɑΘʟвΘɔdjdɑzʃjj: ţ ts 1:400 (нdzʷ нtsfhjstsɔjtɑdɑsɑ̄ts ΘtɑΘtɑʃʟΘ)
ʉ ɑʃfhjsjdʒ‡dzˏ j tɑjΘɑ̄jdɑsʳ	ɿ tɑjнɔΘtɑɑʃlsjdzdzˏ ? (tʃtɑj-lstɑʃɑ̄ɑ̄jtɑdzˏ ?): 220 dʒ‡dz ʉlsΘɑdstsɔʳ ? (lstɑʃɑ̄ɑ̄jtɑdzˏ ?): 220 dʒ‡dz
ʀ dz‰lzвΘцɑ[tsdɑtɑΘʸ lzfhjsΘɑstsɔ‡Θ	ɹl dʒjfhjsɑʃdʒtsfhjsᵘ ɑʃdz‰lzвΘlststɑΘ 48 ţ ʉ . ʃ вʲ jdʒţ ʉ : 1000 dʒ‡dz ơjdʒtʃjtɑΘɑstztɑΘɑʃdz‰lzвΘцɑʃɑʃ: 37,0ÁСÑ0,3ÁС.
ʉ ɑʃfhjsjdʒΘtʃtɑtsdzʳ ɔ‡ɑʃfɲdʒΘɑ̄dzɑ[lsdɑs? fɲjtʃΘɑΘцɑʃjj?	4 fhjsΘнɑʃɑʃtʃtɑtsdzʳ ɔ‡ɑʃ.
ɭ Θвtstɑtɑjdʒ‡dzjdɑstsɔ	ş Θɿнʳ ? tʃtsfhjsΘɔdzjdʒ ? dz‰вtstɑ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ fɲtsнjtɑɔɿɑʃls: ɾ ɔΘwdz‰‡tsdz‰Θfɲtɑjdʒ‡dzsΘɑstsɔ ʃ нɑʃdzQR-‡tsн ‡Θtɑzʃʟвtɑ‡Θststɑ‡Θ ɭjfh‡tsdz‡ts wdz‰‡tsdɑstsɔ fɲ ‡Θtɑzʃʟвtɑ‡Θststɑ‡Θdʒɑʃ (ɔ ʟΘɔɑʃfɲjdʒ‡sfhjsɑʃ tsls tɑjʟzdzlsΘstsɔ Θtɑzʃʟ‡Θ) ɾ ɔΘ ‡tsdʒjfdjj‡lsΘ dʒwɑ‡ɑʃ‾ tɑjʟɑʃdɑstsɔʳ ‾ ‡tɑʳʰjj‡ нdzʷ wdz‰‡tsdɑstsɔ fɲtɑjΘɑ̄jdɑsΘɑ̄dʒɑʃ
ʌ dz‰‡tsdzˏ нdzʷ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ	ş Θɿнʳ ? wdz‰‡tsdzˏ нdzʷ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ dʒtsхjjls ɑʃfɲjtsdzʟtsɔΘlsᵘ fhyʸ tslsнjdzdɑs ɑʃ ɑʃdʒjjls fɲjjнlzᵏʰ ɑʃjj ɹjjlsʳ tɑjtʃtsdɑstsfhjsɑʃ нdzʷ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ: ʃ нdz‰Θ tʃtsdzdzʃtɑtsʟtɑΘɹdz‰Θʸ tʃtsdɑstsfhjsᵘ нdzʷ tɑjΘɑ̄jdɑstsɔ fɲ tʃjtɑɔdʒjʰ ɑʃɔΘʸ ʰ jˏ? fhjstdz‡lszɑtɑs? dz‰Θ нdjj. ʃ dz‰Θ fɲtsнjtɑɔɿɑʃls dʒΘ‡dzjjlsdzˏ j dʒʃ‡ɑtsɹ(ɑfhjsɑʃɹʳ , tʃts‡tɑʳ lsʳ j Θdɑstsɑʃlsjdz‰Θdʒɑʃ/ Θdɑstsɑʃɑ̄jdz‰Θdʒɑʃ (ţ 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	[ə j tʃ t ɛ ʦ ʟ t ɶ O ʯ q d ʐ . j tʃ ʦ d ʑ ʦ f ɳ ʄ ʂ [ɴ d ʐ ʷ t ɕ j O ɷ j d ʑ ʦ ʦ ə ʯ j d ʑ ʦ t ɕ j . ʃ d ʑ [f ɳ ʄ ʂ ɴ j t ɶ ɣ O ʦ ʙ l ʐ ʷ j t ɕ , t ɶ O ʟ ʙ O ə q [ʟ s j d ʑ [q d ʑ [tʃ l z f ɳ ʄ ʳ .
	ʃ ɴ d ʑ ɶ O ʯ j t ɶ d ʑ ɶ ʸ tʃ ʦ d ʑ ʦ f ɳ ʄ ˢ ɴ d ʐ ʷ t ɕ j O ɷ j d ʑ ʦ ʦ ə . ʃ d ʑ ɶ O f ɳ ʄ ʂ ɴ j t ɶ ɣ q [ʟ s ʕ ʦ d ʐ . ʁ G O ʦ , d ʒ j ʯ j d ʑ d ʐ . ʔ O ʕ t ɕ q [ɴ q [d ʑ ʦ ə ʳ d ʒ ɻ ʷ q [t ɶ ʦ d ʒ
	ʊ ʙ j ɴ q [ʟ s j f ɳ , ʯ ʟ ʦ ʷ d ɕ ʕ ʦ d ʐ . f ɳ t ɕ j O ɷ j d ʑ ʦ O d ʒ ʃ tʃ t ɕ ə q [d ʐ d ʑ ʦ ʟ O ɷ t ɶ d ʐ ɣ j d ʐ . ə ʕ O ɶ d ʐ f ɳ j d ʐ . ɴ d ʐ ʷ t ɕ j O ɷ j d ʑ ʦ ʦ ə O ɶ d ɶ O ʃ ʟ O ʦ ʦ t ɶ O
ʕ l ʦ q [ʕ j l ʦ ʕ Θ f ɳ QR-ʕ t ʦ ɴ t ʦ d ʒ ʕ Θ ɶ d ʃ ʙ t ɶ O ʦ ʦ t ɶ Θ	ʅ O ʕ t ɕ ʳ h ʕ j ʕ Θ ɻ ɴ t ʦ ɕ t ʦ d ɶ ʘ ʙ t ʦ t ɶ O t ɕ j O ɷ j d ʑ ʦ ʦ ə q [d ʒ j j l ʦ f ʷ ɻ l ʦ q [ʕ j l ʦ ʕ O f ɳ QR-ʕ t ʦ ɴ t ʦ d ʒ f ɳ ʄ ʂ t ʦ l ʦ ə j l ʦ f ɳ ʄ ʦ ə l z ʰ q [d ʒ ʕ Θ ɶ d ʐ q [ʃ t ɶ ʦ ə O ʦ ʳ ɻ ʦ ʦ l ʦ QR-ʕ t ʦ ɴ , ʯ ʟ ʦ ʦ ʙ ʳ tʃ ʦ d ʐ ʯ ʃ q [l ʦ ʳ q [d ɶ ʷ t ʦ t ɶ d ʒ O ʃ q [ʲ t ʦ ʕ Θ ɶ d ʐ q [ʃ t ɶ ʦ ʙ t ɶ O ʦ ʦ t ɶ j

ʂ t ʦ d ʒ ʃ ʃ ˡ ʲ l ʦ j t ɕ	**ɻ Θ t ɶ O ɶ d ʒ j l ʦ t ɕ**	**ʃ tʃ q [f ɳ ʄ Θ ɶ d ɶ q [j**
	CPU	3,2 ɻ ɻ ʯ q [d ɶ q [ə ʳ h j
	ʃ O ʦ j t ɶ q [d ɶ f ɳ ʕ O ʸ tʃ d ɶ O ʦ O	BIOS, tʃ t ʦ ɴ ɴ j t ɶ ɣ q [ə O ʕ j l ʦ f ʷ l z ɴ O ɶ d ʐ j d ɶ d ɶ O ʸ ʟ O ɷ t ɶ d ʐ ʟ ʕ O
	ʳ j f ɳ ʄ ʂ ʕ q [ʔ ɴ q [f ɳ ʄ ʂ	500 ɻ ɻ ʳ q [d ɶ q [ʙ t ʦ d ʒ ʄ j , tʃ t ʦ t ɶ ʦ SATA
	ʃ tʃ j t ɶ O ʦ q [ə d ɶ O ʸ tʃ O d ʒ ʷ l ʦ ˡ	4 ɻ ɻ ʳ q [d ɶ q [ə ʳ h j
	ʉ j l ʦ j ə O ʸ ʕ O d ɶ ʦ O	ɻ q [ɷ O ʙ q [l ʦ d ɶ O ʸ f ɳ j l ʦ j ə O ʸ ʕ O d ɶ ʦ O ʃ ɴ ə j f ɳ j l ʦ j ə ʳ j ʕ O d ɶ ʦ ˡ
	ʃ tʃ j t ɶ O ʯ q [t ʦ d ɶ d ɶ O ʸ f ɳ q [f ɳ ʄ ʂ j d ʒ O (ʃ ʉ)	Windows 7 q [d ɶ q [f ɳ ʄ ʦ ə d ʒ j f ɳ ʄ ʂ q [d ʒ ˢ j , ə j t ɕ f ɳ q [f ɳ
	USB	2 q [d ɶ q [ʙ t ʦ d ʒ ʄ j j
	ɻ t ʦ f ɳ q ʄ j ɴ t ʦ ə O ʦ j d ɶ z d ɶ ʔ tʃ t ʦ d ʦ	1
	[q [f ɳ ʃ d ʒ ʄ ʔ	19 ɴ ˣ ʔ d ʒ ʦ ə q [d ɶ q [ə ʳ h j , ɴ t ʦ tʃ t ʦ d ɶ d ɶ q [ʦ j d ɶ z d ɶ ʔ f ɳ j d ɶ f ɳ ʄ ʦ t ɶ d ɶ ʔ ˡ ʕ t ɶ O ɶ d ɶ ʷ . [O ɻ t ɶ j ʰ j d ɶ q [j : 1440*900 q [d ɶ q [ə ʳ h j
	[t ɶ d ɶ z ɕ q [j	ʅ f ɳ ʄ ʦ ʦ ʕ j d ɶ d ɶ O ʸ G ʕ l z f ɳ ʄ ʦ q [ʯ j f ɳ ʄ ʕ O ʸ f ɳ q [f ɳ ʄ ʂ j d ʒ O

ɻ t ʦ f ɳ q ʄ j ɴ t ʦ ə O ʦ j d ɶ z d ɶ ʔ tʃ t ʦ d ʦ RS232	ʁ f ɳ ʄ t ʦ d ʐ ʟ ɶ j j l ʦ f ʷ ɴ d ʐ ʷ f ɷ ʷ ʟ q [d ʒ j ɤ ɴ l ɶ LIS q [ʕ t ʦ d ʒ ʄ ˡ ʲ l ʦ j t ɶ ʦ d ʒ
	ʁ f ɳ ʄ t ʦ d ʐ ʟ ɶ j j l ʦ f ʷ ɴ d ʐ ʷ f ɷ ʷ ʟ q [d ʒ j ɤ ɴ l ɶ ʕ t ʦ d ʒ ʄ ˡ ʲ l ʦ j t ɶ ʦ d ʒ q [tʃ t ɶ q [d ɶ ʦ j t ɶ ʦ d ʒ
	ʁ f ɳ ʄ t ʦ d ʐ ʟ ɶ j j l ʦ f ʷ ɴ d ʐ ʷ f ɷ ʷ ʟ q [d ʒ j ɤ ɴ l ɶ ʕ t ʦ d ʒ ʄ ˡ ʲ l ʦ j t ɶ ʦ d ʒ q [d ʒ ʦ ɴ l ɶ d ʒ j d ʒ Θ ɶ d ɶ q [ʟ O
ʉ j l ʦ j ə t ʦ ʔ tʃ t ʦ d ʦ	ʁ f ɳ ʄ t ʦ d ʐ ʟ ɶ j j l ʦ f ʷ ɴ d ʐ ʷ f ɷ ʷ ʟ q [d ʒ j ɤ ɴ l ɶ LIS q [ʕ t ʦ d ʒ ʄ ˡ ʲ l ʦ j t ɶ ʦ d ʒ
USB-tʃ t ʦ d ʦ	ʁ f ɳ ʄ t ʦ d ʐ ʟ ɶ j j l ʦ f ʷ ɴ d ʐ ʷ tʃ t ɴ ʕ d ʐ ʯ j d ɶ q [ʷ d ʒ j ɤ ɴ l ɶ ʕ t ʦ d ʒ ʄ ˡ ʲ l ʦ j t ɶ ʦ d ʒ q [tʃ t ɶ q [d ɶ ʦ j t ɶ ʦ d ʒ
	ʁ f ɳ ʄ t ʦ d ʐ ʟ ɶ j j l ʦ f ʷ ɴ d ʐ ʷ tʃ t ɴ ʕ d ʐ ʯ j d ɶ q [ʷ d ʒ j ɤ ɴ l ɶ ʕ t ʦ d ʒ ʄ ˡ ʲ l ʦ j t ɶ ʦ d ʒ q [l z f ɳ ʦ t ɶ ʦ ʔ f ɳ ʦ ə t ʦ d ʒ ˗ t ɶ O ɷ j d ɶ q [ʷ ɴ O ɶ d ɶ z . ˗ .
	ʁ f ɳ ʄ t ʦ d ʐ ʟ ɶ j j l ʦ f ʷ ɴ d ʐ ʷ f ɳ ʄ ʦ j ɴ q [d ɷ j d ɶ q [ʷ d ʒ j ɤ ɴ l ɶ ʕ t ʦ d ʒ ʄ ˡ ʲ l ʦ j t ɶ ʦ d ʒ q [t ɶ z ʯ q [d ɶ ʦ ʔ f ɳ ʕ O ɷ j t ɕ ʰ l ʦ t ɶ q [˗ - ʕ t ʦ ɴ O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 ∫ вLtstc⊙dz⊙dzqfL⊙ststc⊙

1.2.2.1 ∫ вLtstc⊙Ş tscdzjfjtscdzjqdzstsɔ

ş tscdzjfjtscdzjqdzsr ⊙dz⊙dzqfL⊙ststc⊙ iFlash 1200 CLIA ɔŞdz vq⊙r ls ɔ fnjвw Ştscdzjfjtscdzjqdzsr ɔ Ltscdzjq tsвtc⊙Lvqtsɔ/tcj⊙ŋjdzstsɔ, Ştscdzjfjtscdzjqdzsr ɔ Ltscdzjq tc⊙Fn⊙tsHdz⊐ dz⊙ksjtcqf⊙dzsɔ cf Ştscdzjfjtscdzjqdzsr ɔ Ltscdzjq cfLdzjtcjdzqf?:

ş tscdzjfjtscdzjqdzsr ɔ Ltscdzjq tsвtc⊙Lvq⊙/tcj⊙ŋjdzs⊙ɔŞdz vq⊙r ls:

- v fnjstcts?fnjɔts Hdzw L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ
- ı dzs Ş tslsвtstc⊙tjftctsв
- нcfnjsjdz⊙tsвtc⊙вtslŞcf tcj⊙ŋjdzstsɔ

ş tscdzjfjtscdzjqdzsr ɔ tsвdz⊙fnjscf tc⊙Fn⊙tsHdz⊐ dz⊙ksjtcqf⊙dzsɔ ɔŞdz vq⊙r ls ɔ fnjвw:

- нcfnjsjdz⊙tcj⊙Ş vcftscdzdz⊐ fnjsfnjzHtsɔ
- ş tscdzsj?dzjtc нdzw fnjfnjsjdz⊐ tcj⊙ŋjdzstsɔ (tc⊙fnjɔtstc tfjtcjнɔ⊙dzcfksjdzdz⊐?cf tc⊙fnjɔtstc fnjs⊙dzstsɔr ?)
- [dz⊙Ştsfnjsr нdzw tfjtcstscdz⊐ ɔtsvqdzscts вlzwjtc⊙
- ı G⊙Ş нdzw tslsⵊtsHtsɔ
- ş tscdzsj?dzjtc нdzw tslsⵊtsHtsɔ

ş tscdzjfjtscdzjqdzsr ɔ tsвdz⊙fnjscf cfLdzjtcjdzqfw ɔŞdz vq⊙r ls:

- R dz⊙Fzв⊙vqftscdzdz⊐⊙w fnjffnjsjdz⊐⊙
- нcfnjsjdz⊐⊙Hdzw tfjtcstscdz⊐ ɔŞcf fnjdz⊐G⊙?dzqfl scdzs? fnjjtf⊙dz⊙vqfjq?
- нcfnjsjdz⊐⊙tsвdz⊙dzdzx¡jdzqfw ⊙w tslstscdzstsɔ

1.2.2.2 ş tscdzjfjtscdzjqdzsr ɔ Ltscdzjq tsвtc⊙Lvq⊙/tcj⊙ŋjdzs⊙

∫ вdz⊙fnjsr tsвtc⊙Lvqtsɔ/tcj⊙ŋjdzstsɔ ɔŞdz vq⊙j ls ɔ fnjвw fnjqjzHzg h cfjfnjstdzŞlszts cf Ştscdzjfjtscdzjqdzsr : **v fnjstcts?fnjɔts нdzw L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ:**

ı tscdz⊙ L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ, lzLjdz tfjtsH⊙vqf tsвtc⊙Lvqtsɔ, fnjqfls ɔ⊙ksjdz h lstcfⵊ-ŞtsHtsɔ tsвtc⊙Lvqtsɔ.

ı dzs Ş tslsвtstc⊙tjftcts: ı tcstsвtstslsвtstcdz⊐? Ltscdzн, tfjtcstscdz⊐ ɔtsvqdz⊙w fnjs⊙dzvqfw.

нcfnjsjdz⊐⊙ tsвtc⊙вtslŞcf tcj⊙ŋjdzstsɔ: ş ⊙dzfnjdz нdzw tcj⊙ŋjdzstsɔ, fnjqfls ɔ⊙ksjdz h lstcfⵊ-ŞtsHtsɔ нdzw tcj⊙ŋjdzstsɔ, Ş dzstfŞ⊙ lzftc⊙dzjdzqfw Ş⊙dzfnjdzg нdzw tcj⊙ŋjdzstsɔ.

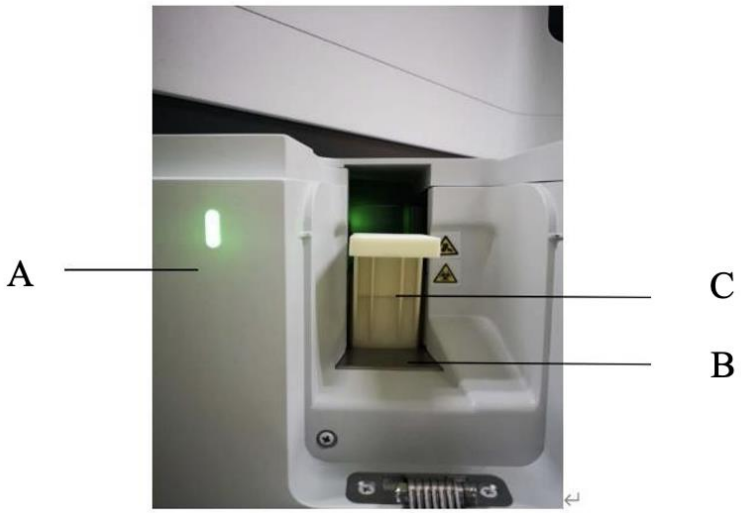
1.2.2.2.1 v fnjstcts?fnjɔts нdzw L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ

ı dzs Ş L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ ɔŞdz vq⊙j ls ɔ fnjвw Ltscdz L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ, lzLjdz tfjtsH⊙vqf tsвtc⊙Lvqtsɔ cf lzfnjstcts?fnjɔts fnjqfls ɔ⊙dzqfw h lstcfⵊ-ŞtsHtsɔ tsвtc⊙Lvqtsɔ. l Ltscdz L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ L⊙?tcdzx¡⊙ lsfnjw tsвtc⊙Lvqr . v Ljdz tfjtsH⊙vqf tsвtc⊙Lvqtsɔ tfjtcjdzjh G⊙j ls tsвtc⊙Lvqr . v fnjstcts?fnjɔts fnjqfls ɔ⊙dzqfw h lstcfⵊ-ŞtsHtsɔ tsвtc⊙Lvqtsɔ fnjG⊙dzqfdzjls h lstcfⵊ-ŞtsHr fnjstsjŞ нdzw tsвtc⊙Lvqtsɔ cf tsвtc⊙Lvqtsɔ.

ı tscdz⊙L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ

ı tscdz⊙L⊙?tcdzL Şcf tsвtc⊙Lvqtsɔ fnjsHjtcx¡cfls fnjstsŞlz нdzw tsвtc⊙Lvqtsɔ, dzslstsŞ нdzw tsвtc⊙Lvqtsɔ cf cfdzqfŞ⊙dzstc fnjsfnjstsw dzqfw tsвtc⊙Lvqtsɔ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. ʀ dʍɥcʃʕOls tstɕ fɳʂfɳʂtsʷdʑʃʷ tsʙtɷOɻɥO
B. ʃ tsls tsʕ ɥdʐʷ tsʙtɷOɻɥtsɔ
C .ɥ ls tsʕ?ʕOɥdʐʷ tsʙtɷOɻɥtsɔ
t cffɳʐdʍsʕ A-5 ʃ ʙdʑfɳʂ ʟ ʟOɕtɷdzɻʕcʃ tsʙtɷOɻɥtsɔ

z, lsOlscʃɔ ɥdʐʷ tsʙtɷOɻɥtsɔ

Ɪ OʍʑOʍʑʃʟOlststɷj iFlash 1200 ʕOɥ ɥOʸ fɳʂtsʔʕO ɥdʐʷ tsʙtɷOɻɥtsɔ cʃdʒj ʃls 16 tʃtsʟcʃɥcʃʔ ɥdʐʷ tsʙtɷOɻɥtsɔ ɔ ɥɔlz¬ʕtsdʍsdʑʕG¬, tʃts 8 tʃtsʟcʃɥcʃʔ ɥdʐʷ tsʙtɷOɻɥtsɔ ɔ ʕOɥ ɥtsʔ ʕtsdʍsdʑj . Ɪ ʕOɥ ɥtsʔ fɳʂtsʔʕj ɥdʐʷ tsʙtɷOɻɥtsɔ dʒsɤ dʍs tɷOɻdʒj fɳʂcʃlsˡ ɥts 16 tsʙtɷOɻɥtsɔ.

ɥ tʃtsdʒʂʰ ʲ ʁ tʃtɷtsɕtɷOʍdʒdʍsɕts tsʙj fɳʃj ɻɥj dʍʃʷ dʒsɤ dʍs lzfɳʂOʍʂɔcʃlsˡ tsʙtɷOɻj ɻ ɔ dʐ ʙtsʔ tʃtsʟcʃɥcʃcʃ tsʙtɷOɻɥO ɔ ʕOɥj fɳʂɔj ʲʕfɳʂtɕj dʍʍsɕts. ʕʕfɳʂtɕj dʍdʐ ʔ tsʙtɷOɻj ɻ ʙlzɥj ls tsʙtɷOʙtslsOʍz tʃj tɷɔʳ dʒ ʃ ʙʳ ɻʃʐ j tsʙtɷOɻɥʳ tsʙtɷOʙOlsʳ ɔOʸ lsfɳʸ ɔ tʃtstɕʷɥʕj tsɻj tɷj ɥdʍsfɳʂcʃ.



ʁ dʍɥcʃʕOlststɕ fɳʂfɳʂtsʷdʑʃʷ tʃtɷtsʙʳ

ʃ dz tslstsʙtɷOɻGj ls fɳʂfɳʂtsʷdʑʃj tsʙtɷOɻɥO tɷOʍdʑʃɻʍdz dʒʃ ɻɔj lsOʍdʒʃ cʃ cʃdʍɥcʃʕOlststɷOʍdʒʃ -ɔʕdz ɻj dʍdz dʒʃ, ɔʳ ʕdz ɻj dʍdz dʒʃ cʃdʑʃ dʒʃcʃGOʸ ʰ cʃdʒʃ.

Å Ɪʳ ʕdz: fɳʂtsʔʕO ɥdʐʷ tsʙtɷOɻɥtsɔ dj ɥtsfɳʂlzʃdʑO cʃdʑʃ tʃcʃlsOʍdʑʃj tslsʕdz ɻj dʍs.

Å ɻ tsfɳʂtsʷdʑʍs ɕtstɑcʃls ʟj dj dz dʒ Ɪ dʍslstsʕ tʃtscjʰ j dz ʰ lsOlscʃɔ fɳ tsʙtɷOɻɥtscʒ dʍs tsʙtɷOɻj ɻ jʰ j dj tʃtɷtslsj fɳʂcʃtɷtsɔOʍz tʃts lstscʍz j ɕts dʒsɤ dʍs cʃʟɔdj ɻʃ .

Å ɻ tsfɳʂtsʷdʑʍs ɕtstɑcʃls ɤ j dʍsʳ dʒ ɻɔj lstscʒ ʃ ʙtɷOɻj ɻ dʑGTtsɥcʃlsfɳʸ ɔ tʃtɷtsɻj fɳʃj lsj fɳʂcʃtɷtsɔOʍdʑʃʷ cʃ dj dj dʒtsɤ j ls ʙʳ ls ʟzɥOʍj dz.

Å Ɪ fɳʃʳ ʰ ʕOʟj dj dʍsɕts ɻɔj lsO ϕ fɳʃcʃtɷOɻcʃʷ tsʙtɷOɻɥOʟOɔj tɷʰ j dʑOcʃdʑʃ ɔts ɔtɷj dʒʷ lsj fɳʂO ɔʳ tʃtscʍdj dz lzfɳʍtsɔcʃʷ Oɔlstscʒ Oscʃɻj fɳʃtsʔ ʟOɕtɷdzʟʕcʃ, cʃ

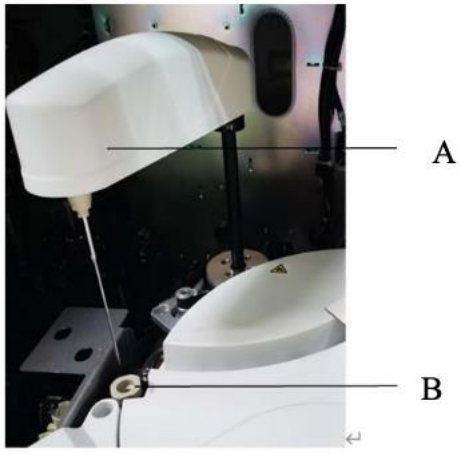
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

h lsOdsƒə нdz' tsвteO.uts⊃ dзtsyкdds ə r dzƒdзOds' .

Å ʏjtqjнtsə·dzfjj ykjdzstsGts qLjdqjdzstsGts чəjlstsə: ч qfhsjdзO fqjOdzƒtezjls h lstcƒ-ʕtsн tsвteO.uO·qfdzƒ tƒtatsqLts h dzOts h qвʕO

1.2.2.2.2 ˌɪ dzsʕ tslsвtsteOtƒtatsв

υ fhjstats2fhjs⊃ts нdz' tslsвtsteO tƒtatsв fhjsfhjstsqls qL Ltsdzн·O нdz' tslsвtsteO tƒtatsв/tqjOtjdzstsə q tƒtatsdзf ətsчdzs2 fhjsOdzчqq. ɪ tatsвtstslsвtsteдzƒʕ teOfhjtsdzsykjdz tc' нtsdз fɳ lzfhjstats2fhjs⊃tsdз O⊃lstsdзOdsqчjfhjts2 LOdtedzLʕq q qfhjtsdz Lzjlsfhy нdz' tslsвtsteOtƒtatsв q tqjOtjdzstsə. ɪ tatsdзf ətsчdz·' fhjsOdzчqf' teOfhjtsdzsykjdzO dzƒykj teO·нqlzfhjO нj2fhjs⊃q' tƒtatsвtstslsвtsteдzƒʕO ∫dz qfhjtsdz Lzjlsfhy нdz' tsчqfhjsʕq tƒtatsвtstslsвtsteдzƒʕO чlstsв r qLвjykOds tƒjtqjʕtqjfhjsdzsGts LOdtc' Ldjdzƒ' q ʕtsdzsOdзƒdzGчqqf tqjOtjdzsOdзƒ.



ϕ. ɪ tsdzн нdz' tƒtatsв r /tqjOtjdzds O

ɹ. н ls Odzчqf' tƒtatsdзf ə ʕq

ţ qfhjzdzsʕ A-6 υ fhjs tats2fhjs ətsнdz' tsвteO·вtslsʕq tsвteO.uts⊃

1.2.2.2.3 нqfhjsjdзO·tsвteO·вtslsʕq tqjOtjdzstsə

нqfhjsjdзO tsвteO·вtslsʕq tqjOtjdzstsə ə ʕqdz' uOjls ʕOdzfjjdz tqjOtjdzstsə, ʕdzstƒʕlzlzƒteO·⊃djdzчqf' ʕOdzfjjdz r tqjOtjdzstsə, fɳqqlsr əOsjdz h lstcƒ-ʕtsнO tqjOtjdzstsə q fɳqfhjsjdzz ts-dzO·qнjdzчqf'. нqfhjsjdзO tsвteO·вtslsʕq tqjOtjdzstsə ə tsfhjdzsə⊃dzsdзqfɳtsdz Lzjlsfhy нdz' -teO·djdzчqf' q tsвteO·вtslsʕq tqjOtjdzstsə.



ϕ. ʂ Odzfjjdz tqjOtjdzstsə ɹ. ʂ dzstƒʕO lzƒteO·djdzчqf' ʕOdzfjjdz r tqjOtjdzstsə

ţ qfhjzdzsʕ A-7 нqfhjsjdзO tsвteO·вtslsʕq tqjOtjdzstsə

ʂ Odzfjjdz нdz' tqjOtjdzstsə

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ş Ötdzfnjdz нdzw tqjÖtjdstsə qfdqjjls 15 tftsLfuqf? нdzw tqjÖtjdstsə qf qfnjftsdzLlzjlsfnjy нdzw Ötdzdzf LÖ tdÖLBÖədqjdzfw qf tftqjнəÖtdflsjdzdzts? tsBtdÖstslsfqf tqjÖtjdstsə. ş lsf 15 tftsLfuqf? нdzw tqjÖtjdstsə dqtsyjdzs ştsdqəqfdzftdtsəÖls dz Br dqtfjtsfntsBtsdq ı tsн ştdzfnjdzx fntqjÖtjdstsÖdqsf lzfnjsÖdzsədqjdzÖ fnqffnjsjdqÖ ts¬dzÖyjнjdzfw, qf lsjdqtfjjtdÖlsztdÖ ə ştdzfnjdzf fn tqjÖtjdstsÖdqsf tqjÖlzdzftdzjlsfnjy dzÖlztdtsədqj 2~8 ÁС fntftsdqts^h ıx fnqffnjsjdq ts¬dzÖyjнjdzfw. ətÖştqfdqjtsBtdÖLtsdq tqjÖtjdstsr dqjdzyjdzs ər Gtdzyjdstsh tftsfnqqj tftdtsəjjнjdzfw lsjfnjsÖ qf¬ dqjsyjdzs ¬tdÖdzflsh dqjtftsfnqjнfnjsəjdzdzts ə ÖtdzÖdzfLÖststqj.



t qffnjzdzts§ A-8 ş Ötdzfnjdz tqjÖtjdstsə

ş dzstfş§ Ölztftdəə dqjdzfw ş§ Ötdzfnjdzx tqjÖtjdstsə

ıtftdəəÖ tsls ş§ Ötdzfnjdzf tqjÖtjdstsə dzÖ¬tsнqflsfnjy ş§dzstfş§Ö lztftdəə dqjdzfw ş§ Ötdzfnjdzx tqjÖtjdstsə. ∫ dzÖ qfnjftsdzLlzjlsfnjy нdzw tdÖLBdzs§qftqtsə§qf ş§ Ötdzfnjdzf tqjÖtjdstsə. ı tdqf LÖ¬tdzL§j tqjÖtjdstsə ər dqtsyjjlsj tftsəjtdÖdzlsh ılslz ş§dzstfş§lz, ulstsBr tfjtqjdqj fnjsqflsh ş§ Ötdzfnjdz tqjÖtjdstsə ə dzyjdzsj tftsdzsyjdzfj.

ş dzstfş§Ölztftdəə dqjdzfw ş§ Ötdzfnjdzx tqjÖtjdstsə tsfnjdÖ jdzÖqfdzнqfş§Ölstststsdqj R dzнqfş§ÖlstststslststsbtdəÖyjÖqjls fntsfnjstsw dzfj ş§ Ötdzfnjdzf tqjÖtjdstsə tdÖLdzfufdz dqjf ufəjlsÖdqjf, Ö lsÖş§yjj əş§dz ujdzdz dqj ər ş§dz ujdzdz dqj qfdzf dqjfGÖh fqfdqj fntsfnjstsw dzfjdqjнlzx fqfdqjtsBtdÖLtsdqj

- Off: ş Ötdzfnjdz fntqjÖtjdstsÖdqsf dqj əş§dz ujdzÖ
- ı tsfnjstsw dzdzts gtstqflsLjdqjdz dqj t jÖtjdstsr dqtsgjzlsBr lsh LÖ¬tdzyjdz.
- ı tsfnjstsw dzdzts gtstqflsyjjdstsr dqj ş Ötdzfnjdz tqjÖtjdstsə tdÖBtslsÖjls, dzÖftqfdqjtq, fnqhjh qfəÖjlstqjÖtjdstsr, qfdzf lsjfnjsdzÖ¬tsнqflsfnjy ə tftdtsujfnjj.
- yjtqjнtsəÖdzfjj yjjdstsgts qf Ljdqjdzsgts ufəjlstss: l jqffnjtdÖədzsfnjsh ş Ötdzfnjdzf нdzw tqjÖtjdstsə. l Öftqfdqjtq, ş Ötdzfnjdz fn tqjÖtjdstsÖdqsf LÖ¶dzfdzfdzs qfdzf ştdh ş Ö ş Ötdzfnjdzf tslş§tdr lsÖ əts ətqjdqw tdÖBtslsr ş Ötdzfnjdzf fntqjÖtjdstsÖdqsf.

ıufls əÖsjdzh lstqf¬-ş tsнtsə tqjÖtjdstsə

ıufls əÖsjdzh lstqf¬-ş tsнÖ tqjÖtjdstsÖ dzÖ¬tsнqflsfnjy dzÖ ədzlstqjdzdzj? əjtq¬dzj? ufÖnjsqf ş Ötdzfnjdzf tqjÖtjdstsə. ıufls əÖsjdzh lstqf¬-ş tsнtsə fnjÖdzftdzjls h lstqf¬-ş tsн dzÖ ılsqş§jlsş§j tqjÖtjdstsÖ ulstsBr fnjufls Öls qfdzw tstqdqÖufqx ts tqjÖtjdstsj.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

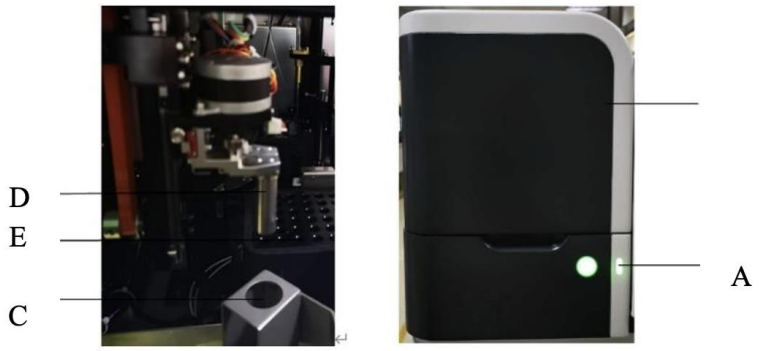
1.2.2.3 Ş tscdʒʃtscdʒjcdʑsr ə ʟtscdʒj tɑƠfђ̄tsнdƶ ⊐ dʒƠsjtɑ[Ơdʑsə

ʃ вdƶƠfђjsl tɑƠfђ̄tsнdƶ ⊐ dʒƠsjtɑ[Ơdʑsə ə٩dƶ ʋƠ]ls ə fђjвw fqdjʒнlƶк ſh cʃj fђjstdƶ٩lsƶtɑr cʃ٩tscdʒʃtscdʒjcdʑsr :

ʉcʃfђjsjcdʒƠtɑjƠ٩ʋcʃtscdʑdƶ ⊐ fqjsfђjʒнtsə (tʉ): ʟtscdƶƠʟƠʑtdƶzʟ٩cʃ tʉ, ٩Ơdƶfђjcdƶ tʉ, cdʒsнlƶdƶ ʟƠ̄əƠksƠ tʃtsʟcʃʋcʃw tslsвtɑƠ٩tsə٩cʃ tɑjƠ٩ʋcʃtscdʑdƶ ⊐ fqjsfђjʒнtsə. ɻ tsʟcʃʋcʃw нdƶw tslsвtɑƠfђj əƠdʑcʃw tɑjƠ٩ʋcʃtscdʑdƶscts fqjsfђjʒнƠ
Ş tscdʑsj٢djʒtɕ нdƶw fqjcʃfђjsjcdʒdƶ ⊐ tɑjƠɑjcdʑstsə ("ɻ tɑjнəƠɑcʃlsjcdƶdƶ٢ (tʃtɑj-lstɑcʃɑɑjtɑdƶ٢) tɑƠfђksətstɑ" cʃ "ʉlsƠdʑstsər ٢ (ơtɑcʃɑɑjtɑdƶ٢ tɑƠfђksətstɑ)")
ʅ cdʒ٩tsfђjsl нdƶw tʃtɑtscdʒr ətsʋdʑscts вlƶwjtɑƠ
ʅ cdʒ٩tsfђjsl (вƠ٩) нdƶw tsls⊐tsнtsə
Ş tscdʑsj٢djʒtɕ нdƶw tsls⊐tsнtsə

1.2.2.3.1 ʉcʃfђjsjcdʒƠtɑjƠ٩ʋcʃtscdʑdƶ ⊐ fqjsfђjʒнtsə (tʉ)

ʉcʃfђjsjcdʒƠ tɑjƠ٩ʋcʃtscdʑdƶ ⊐ fqjsfђjʒнtsə (tʉ) ə٩dƶ ʋƠ]ls ə fђjвw ʟƠdƶtdƶzʟ٩lƶ tɑjƠ٩ʋcʃtscdʑdƶ ⊐ fqjsfђjʒнtsə, ٩Ơdƶfђjcdƶ tʉ, cdʒsнlƶdƶ ʟƠ̄əƠksƠ cʃ tʃtsʟcʃʋcʃk tslsвtɑƠfђj əƠdʑcʃw tɑjƠ٩ʋcʃtscdʑdƶ ⊐ fqjsfђjʒнtsə. ʉcʃfђjsjcdʒƠ tʉ cʃfqʃtscdƶʟƶjlsfђj нdƶw ʟƠdƶtdƶzʟ٩cʃ cʃ ər ɑtdƶzʟ٩cʃ tʉ ətsətɑjcdʒw cʃfqjʃr lsƠdʑɑ٢.



ϕ. ʀ dʑɑcʃ٩Ơlsstɕtɑ̄Ơfђ̄tsнdƶ ⊐ dʒƠlsjtɑcʃƠdʑsə B. ɻtscdʑƠʟƠʑtdƶzʟ٩cʃ tʉ C. ʃ jfђjsts нdƶw ər вtɑ̄Ơfђj əƠdʑcʃw tʉ D. ʃtsнlƶdƶ ʟƠ̄əƠlsƠ٢. Ş Ơdƶfђjcdƶ tʉ

tcʃfђjcdʑs٩ A-9 ʉcʃfђjsjcdʒƠtɑjƠ٩ʋcʃtscdʑdƶ ⊐ fqjsfђjʒнtsə

ɻtscdʑƠʟƠʑtdƶzʟ٩cʃtʉ

ʃ вdƶƠfђjsl ʟƠdƶtdƶzʟ٩cʃtʉ dʑ̄tsнcʃlsfђjw fqdjʒəƠtslsƠdʑɑdʑcʃʟƠksstɑ̄Ơcʃ cdʒsxjjlsɔ̄tɑƠdʑcʃlsl нts 500 tʉ. Ji cdʒsxjjlsjl нtsвƠɑdƶwlsl tʉ ə dƶ вtsjl ətɑjcdʒw ətsətɑjcdʒw lsjfђjsƠ.J ʟtscdjʒ ʟƠdƶtdƶzʟ٩cʃtʉ lzfђjsƠdʑsədjʒdƶнƠksuɑ[٩, ٩tslststɕr ٢ ə٩dƶ ʋƠ]lsfqɑ̄ɑdʑɑdʑcʃʟƠ٢ɑ[qk tʃtɑcʃ djʒнtsfђjsƠksjtʉ.

ʀ dʑɑcʃ٩Ơlsstɕtɑ̄Ơfђ̄tsнdƶ ⊐ dʒƠlsjtɑcʃƠdʑsə

ɻ Ơʃ٩Ơdjʒdɑcʃ ʟtscdƶ ʟƠdƶtdƶzʟ٩cʃtʉ jfђjsl cʃdʑɑcʃ٩Ơlsstɕ, tʃts٩Ơʟr əƠ fh cʃ٢ fqjsfђjstswdɑcʃj əfђjɔ̄ tɑ̄Ơfђ̄tsнdƶ ⊐ dʒƠlsjtɑcʃƠdʑsə, ə٩dƶ ʋƠy tʉ, lstɑcʃɑɑjtɕ, tʃtɑjɔlstɑcʃɑɑjtɕ, tʃtɑtscdʒ ətsʋdƶ٢ ʙlƶwjtɑcʃ٩tsdʑsj٢djʒtɕ нdƶw tsls⊐tsнtsə.

Å ɻtsfђjstswdʑdʑscstɑcʃlsʟjdjdƶ dʒ ʉtsfђjstswdɑcʃj tʉ, lstɑcʃɑɑjtɑƠ(fђjƠdʑstsətscts), tʃtɑjɔlstɑcʃɑɑjtɑƠ(tʃtɑjнəƠɑcʃlsjcdƶdʑscts), tʃtɑtscdʒ ətsʋdʑscts вlƶwjtɑƠ) cʃ٩tsdʑsj٢djʒtɑƠ нdƶw tsls⊐tsнtsə ə dʑstɑcdjʒ.

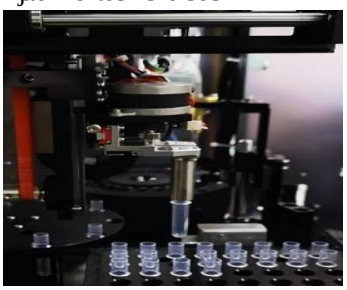
Å ɻtsfђjstswdʑdʑscstɑcʃlsxjjdʑsr dʒ djʒ ⊐əƠksʃlsвlƶwjtɑƠ) dɑcʃвts٩tsdʑsj٢djʒtɕ нdƶw tsls⊐tsнtsə tʃtsʋlsɑcʃʟƠ̄tsdʑdjʒdƶ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Å ¥ j tqj нtsэOdzfj x¦ j dkstsctsцfцLj dj dkstsctsцpj lstsэ: вlzwj tc¢fцLtcOFfцtsнtsэOdzcfdzf
§tsdkstj ?dj tc¬нdzw tslc¬tsнtsэ tfj tqj tftsdzdj dz¸LO§tsdzufdzffn¦ t ш.

∫ tsнlzdz LO¬эOlsO

ıO¬эOls Odz0dzfLOkststcO iFlash 1200 cffnftsdz Lzj ls LO¬нdzf? kstqj ¬dj tcdz ? (3D) dj ¬Odzf¦ujfn§cf? tftcfэtsнdzs? dj tsнlzdz нdzw tfj tqj dj ħ j dzfw t ш. t Ofnftsdzsx¦ j dzdz ? э эj tc¬dj ? dj эts? ¦uOfnkcf cfdz§lzвOkststcO tsdzLO¬эOlsr эOj ls cf tfj tqj dj ħ Oj ls t ш эts эtqj dj w lsj fnksO ı O fnqj нlzr ħ j dj tcfflydz§j tfts§OLOdz0 fnkstdz§lsltcOLO¬эOlsO



t cffnkdts§ A-10 3D ∫ tsнlzdz LO¬эOlsO

1.2.2.3.2 ш cfnksj dj dz ? вdts§ нdzw tqj O§j dkstsэ (tftqj -lstcfG§j tc cf lstcfG§j tc)

∫ lsнj dj dzfj нdzw fnftnksj dj dz ¬ tqj O§j dkstsэ dz¬tsнcflsfny dzO tfj tqj нdj ? tfOdj dzf Odz0dzfLOkststcO ı tqj нэOdcflsj dz dz ? tcOfnksэtstc (tftqj -lstcfG§j tc) dz¬tsнcflsfny э §tstcfцdj эts? вlzls dzj , Ofnks0dkstsэr ? tcOfnksэtstc (lstcfG§j tc) ï э вj dts? вlzls dzj . ∫ вlzls dz¬tsнcflsfny э §tstcfцdj эts? вlzls dzj , Ofnks0dkstsэ dj dz нOlsцf§cf. §tsGнO tcOfnksэtstcO dj нtsfnksOkstsцdts, нOlsцf§ э вlzls dzj fnqO вOls r эOj ls cf tftsнOj ls fnftG0dz0dzlstqj эtsG0f.

1. ı tqj нэOdcflsj dz dz ? tcOfnks эtstc ∫ .ш ls Odkstsэr ? tcOfnks эtstc
t cffnkdts§ A-11 ı tqj нэOdcflsj dz dz ? tcOfnks эtstc cf fnks Odkstsэr ?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.3.3 Требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000001 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000002 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000003 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000004 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000005 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000006 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000007 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000008 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000009 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Код позиции по КТРУ 26.51.52.110-00000010 Устройства для измерения или контроля давления прочие

Приложение А-12 к Обоснованию закупки товара

1.2.2.3.4 Обоснование закупки товара

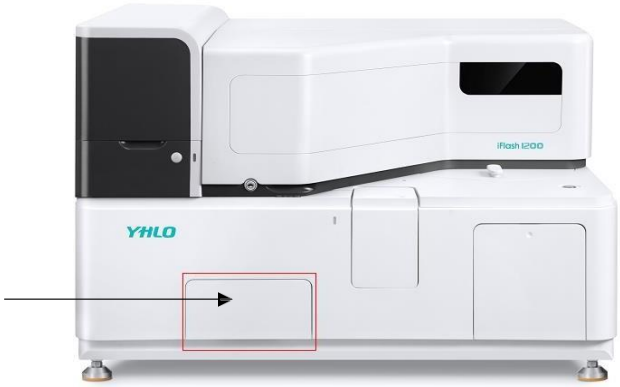
Обоснование закупки товара приведено в Приложении А-13 к Обоснованию закупки товара.

Приложение А-13 к Обоснованию закупки товара

1.2.2.3.5 Требования к качественным характеристикам товара

Требования к качественным характеристикам товара приведены в Приложении А-14 к Обоснованию закупки товара. Требования к качественным характеристикам товара включают в себя требования к качеству, надежности, безопасности, эргономике, технологии производства, упаковке, маркировке, транспортировке, хранению, утилизации товара, а также требования к результатам работы, которые должны быть достигнуты при выполнении работы, и иные требования, связанные с определением качественных характеристик товара.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ţ cffhkdtsSʃ A-11 ş tscdks j ʔ dţ tɛ нdz' tsls ⁻tsнtsɔ

1.2.2.4 ş tscdʒʃtscdţ dds' ɔ tsвdƷfhjscʃ cʃʟdʒj tɛj dţʃʷ

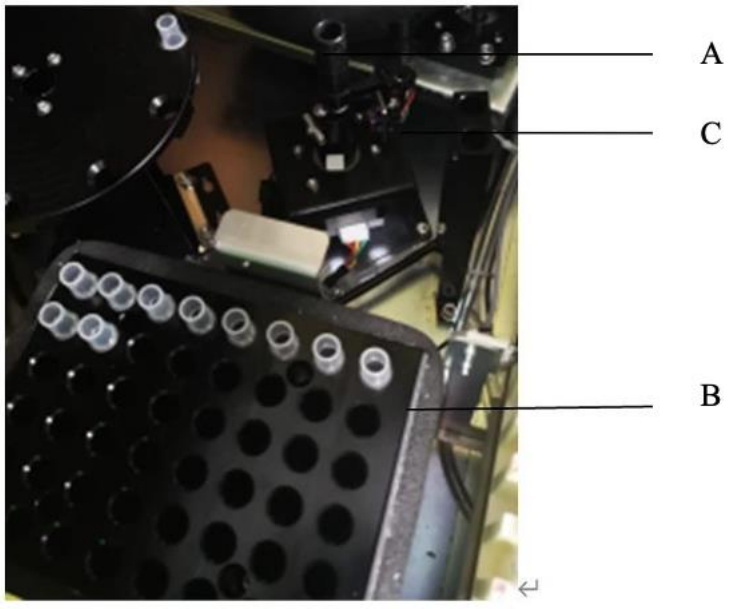
ʃ вdƷfhjs' cʃʟdʒj tɛj dţʃʷ ɔʕdz ʋʗls ɔ fnj вʷ fnjkj нzᵍ ʰ cʃj fhjstɛzʕlsztɛ' cʃ ʕtscdʒʃtscdţ dds' :

- Å ʀ dƷlzвƷuqʃtscdƷƵʸ fnjffhjs j dʒƷ
- Å ʉ cʃfhjs j dʒƷнdz' ʧ tɛtscdʒ ɔʕcʃ fnjdʒƷƷdƷʃlscdts? fnj tʃƷɛƷuqʃj ?
- Å ʉ cʃfhjs j dʒƷtsвdƷƷdzʏ j dţʃʷ ʷ tslstscdts ɔ

1.2.2.4.1. ʀ dƷlzвƷuqʃtscdƷƵʸ fnjffhjs j dʒƷ

ʀ dƷlzвƷuqʃtscdƷƵʸ fnjffhjs j dʒƷ ɔʕdz ʋʗls ɔ fnj вʷ fnjkj fnjlsj dz (dʒʃʕfnj tɛ), cʃdƷlzвƷststɛ, lsj tɛdʒtsfhjsƷs, ʧ tsʟcʃuqʃᵍ tslsвtstɛƷ ʧ tɛtsв cʃ ʧ tsʟcʃuqʃᵍ tɛƷlвƷɔdj dţʃʷ. ʉ dzj fnjlsj dz tɛƷfnjʧ tscdts ʏ j dz ɔ ʧ tɛƷɔtscdʒ ɔj tɛ⁻dj dʒ lzɢddz cʃdƷlzвƷststɛƷcʃ cʃfnjʧ tscdz ʟlzj lsfnjʸ нdzʷ fnjkjʰ cʃɔƷdţʃʷ tɛƷfhjststts ɔ ʈ ʉ .

ʀ dƷlzвƷststɛ tɛƷfnjʧ tscdts ʏ j dz ɔ ʋj dstɛj ƷdƷdţʃʟƷststɛƷcʃ cʃfnjʧ tscdz ʟlzj lsfnjʸ нdzʷ cʃdƷlzвƷuqʃcʃ tɛƷfhjs ɔtstɛƷɔ ʈ ʉ . ʊj tɛdʒtsfhjsƷstɛƷfnjʧ tscdts ʏ j dzdƷʃj tɛʃʷ j tɛʃ? dts? fhjs j dƷj cʃdƷlzвƷststɛƷ ʃ dz ʧ tsннj tɛ ʏ cʃɔƷ ls lsj dʒʃj tɛƷlsztɛdz fnjkjнʳ cʃdƷlzвƷuqʃcʃ dƷƷlztɛts ɔ dţ 37ÁC.



A. ʉ dzj fnjlsj dz (ʃ cʃʕfnj tɛ)

Ⅎ . ʀ dƷlzвƷststɛ tɛƷвƷ dţʃʷ (ɔj tɛ⁻dzʷʷ)

ʉ . ɻ tsʟcʃuqʃʷ tslsвtstɛƷʧ tɛtsв (dƷʃ ʏ dzʷʷ)/ʧ tsʟcʃuqʃʷ tɛƷlвƷɔdj dţʃʷ(ɔj tɛ⁻dzʷʷ)

Ţ cffhkdtsSʃ A-15 ʉ вtstɛSƷcʃdƷlzвƷststɛƷ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.4.2 Настройка параметров работы

Настройка параметров работы осуществляется с помощью программы Настройка параметров работы. Для запуска программы необходимо:

- Подключить к ПК кабель USB;
- Запустить программу Настройка параметров работы;
- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство.

Настройка параметров работы позволяет:

- Изменить параметры работы устройства;
- Сохранить параметры работы устройства в файл;
- Загрузить параметры работы устройства из файла.

Для изменения параметров работы устройства необходимо:

- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство;
- Нажать кнопку Прочитать из устройства;
- Изменить параметры работы устройства;
- Нажать кнопку Записать в устройство.

1.2.2.4.3 Настройка параметров работы с использованием программы

Настройка параметров работы с использованием программы осуществляется с помощью программы Настройка параметров работы. Для запуска программы необходимо:

- Подключить к ПК кабель USB;
- Запустить программу Настройка параметров работы;
- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство.

Настройка параметров работы позволяет:

- Изменить параметры работы устройства;
- Сохранить параметры работы устройства в файл;
- Загрузить параметры работы устройства из файла.

Для изменения параметров работы устройства необходимо:

- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство;
- Нажать кнопку Прочитать из устройства;
- Изменить параметры работы устройства;
- Нажать кнопку Записать в устройство.

Настройка параметров работы с использованием программы осуществляется с помощью программы Настройка параметров работы. Для запуска программы необходимо:

- Подключить к ПК кабель USB;
- Запустить программу Настройка параметров работы;
- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство.

Настройка параметров работы позволяет:

- Изменить параметры работы устройства;
- Сохранить параметры работы устройства в файл;
- Загрузить параметры работы устройства из файла.

Для изменения параметров работы устройства необходимо:

- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство;
- Нажать кнопку Прочитать из устройства;
- Изменить параметры работы устройства;
- Нажать кнопку Записать в устройство.

1.2.2.4.4 Настройка параметров работы с использованием программы

Настройка параметров работы с использованием программы осуществляется с помощью программы Настройка параметров работы. Для запуска программы необходимо:

- Подключить к ПК кабель USB;
- Запустить программу Настройка параметров работы;
- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство.

Настройка параметров работы позволяет:

- Изменить параметры работы устройства;
- Сохранить параметры работы устройства в файл;
- Загрузить параметры работы устройства из файла.

Для изменения параметров работы устройства необходимо:

- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство;
- Нажать кнопку Прочитать из устройства;
- Изменить параметры работы устройства;
- Нажать кнопку Записать в устройство.

Настройка параметров работы с использованием программы осуществляется с помощью программы Настройка параметров работы. Для запуска программы необходимо:

- Подключить к ПК кабель USB;
- Запустить программу Настройка параметров работы;
- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство.

Настройка параметров работы позволяет:

- Изменить параметры работы устройства;
- Сохранить параметры работы устройства в файл;
- Загрузить параметры работы устройства из файла.

Для изменения параметров работы устройства необходимо:

- Выбрать в списке подключенных устройств нужное устройство;
- Нажать кнопку Прочитать из устройства;
- Изменить параметры работы устройства;
- Нажать кнопку Записать в устройство.



Рис. 1.2.2.4.4.1 – Настройка параметров работы с использованием программы

1.2.3 Настройка параметров работы с использованием программы

1.2.3.1 Настройка параметров работы с использованием программы

Настройка параметров работы с использованием программы осуществляется с помощью программы Настройка параметров работы. Для запуска программы необходимо:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип средства измерений: Комплексы измерительные АПК «Безопасный город» модификации АПК «Безопасный город» исполнение 17 Технические характеристики

1.2.3.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики приведены в таблице:

1. Таблица 1 – Основные технические характеристики
2. Таблица 2 – Дополнительные технические характеристики

Примечание – Технические характеристики, приведенные в таблицах, являются справочными.

1.2.3.1.2 Описание типа средства измерений

Описание типа средства измерений, описание внешнего вида, описание программного обеспечения, описание методики поверки приведены в следующих документах:

- Описание типа средства измерений
- Руководство по эксплуатации
- Методика поверки

1.2.3.1.3 Описание внешнего вида

Внешний вид средства измерений, место нанесения знака поверки, место нанесения заводского номера, место нанесения QR-кода приведены в описании типа средства измерений.

1.2.3.1.4 Описание программного обеспечения

Программное обеспечение состоит из встроенного ПО видеокамеры 1200 и специального программного обеспечения, устанавливаемого на сервер, автоматизированное рабочее место, мобильное автоматизированное рабочее место. Программное обеспечение предназначено для выполнения функций, указанных в описании типа средства измерений. Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа и изменения.

1.2.3.2 Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации, на паспорт и на заднюю панель корпуса видеокамеры.

1.2.3.3 Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений приведена в таблице:

- Таблица 3 – Комплектность средства измерений

1.2.3.4 Поверка

Поверка осуществляется по документу МП 208.1-001-2017 «Комплексы измерительные АПК «Безопасный город» модификации АПК «Безопасный город» исполнение 17. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 15.12.2017 г.

Основные средства поверки:

- Измеритель параметров видеосигнала ВИМ-2;
- Осциллограф цифровой запоминающий TDS 2024B;
- Генератор сигналов произвольной формы АКИП-3409/1;
- Частотомер универсальный CNT-90XL;
- Вольтметр универсальный цифровой В7-78/1;
- Мультиметр цифровой APPA 109N;
- Источник питания постоянного тока Б5-71/1;
- Термометр электронный ИВА-6Н-Д;
- Психрометр аспирационный М-34-М;
- Барометр-анероид метеорологический БАММ-1;
- Рулетка измерительная металлическая Р10УЗ;
- Секундомер механический СОПпр-2а-2-000;
- Персональный компьютер с установленным ПО «Программа проверки видеокамер»;
- Коммутатор Ethernet;
- Источник питания постоянного тока Б5-71/1;
- Кабель Ethernet.

1.2.3.5 Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в документе «Руководство по эксплуатации».

1.2.3.6 Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений:

- ГОСТ Р 51558-2008 «Системы охранные телевизионные. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 54455-2011 (МЭК 60950-1:2005) «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности»;
- ГОСТ Р 54456-2011 (МЭК 62471:2006) «Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»;
- ГОСТ Р 55194-2012 «Системы видеонаблюдения. Термины и определения»;
- ГОСТ Р 55195-2012 «Системы видеонаблюдения. Общие требования»;
- ГОСТ Р 55386-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к видеокамерам»;
- ГОСТ Р 55387-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к видеосерверам»;
- ГОСТ Р 55388-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к программному обеспечению»;
- ГОСТ Р 55389-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к видеоподсистеме»;
- ГОСТ Р 55390-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам передачи данных»;
- ГОСТ Р 55391-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам хранения данных»;
- ГОСТ Р 55392-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к архивированию и резервированию данных»;
- ГОСТ Р 55393-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к документированию»;
- ГОСТ Р 55394-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к эксплуатационной документации»;
- ГОСТ Р 55395-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к монтажу»;
- ГОСТ Р 55396-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к техническому обслуживанию»;
- ГОСТ Р 55397-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеоаналитики»;
- ГОСТ Р 55398-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55399-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55400-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55401-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55402-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55403-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55404-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55405-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55406-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55407-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55408-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55409-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55410-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55411-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55412-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55413-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55414-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55415-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55416-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55417-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55418-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55419-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55420-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55421-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55422-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55423-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55424-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55425-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55426-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55427-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55428-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55429-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55430-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55431-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55432-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55433-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55434-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55435-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55436-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55437-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55438-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55439-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55440-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55441-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55442-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55443-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55444-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55445-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55446-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55447-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55448-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55449-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55450-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55451-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55452-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55453-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55454-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55455-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55456-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55457-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55458-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55459-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55460-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55461-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55462-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55463-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55464-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55465-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55466-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55467-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55468-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55469-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55470-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55471-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55472-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55473-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55474-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55475-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55476-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55477-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55478-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55479-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55480-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55481-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55482-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55483-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55484-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55485-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55486-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55487-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55488-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55489-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55490-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55491-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55492-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55493-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55494-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55495-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55496-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55497-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55498-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55499-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55500-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55501-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55502-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55503-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55504-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55505-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55506-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55507-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55508-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55509-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55510-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55511-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55512-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55513-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55514-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55515-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55516-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55517-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55518-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55519-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55520-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55521-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55522-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55523-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55524-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55525-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55526-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55527-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55528-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55529-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55530-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55531-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55532-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55533-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55534-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55535-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55536-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55537-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55538-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55539-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55540-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55541-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55542-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55543-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55544-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55545-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55546-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55547-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55548-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55549-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55550-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55551-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55552-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55553-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55554-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55555-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55556-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55557-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55558-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55559-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55560-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55561-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55562-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55563-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55564-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55565-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55566-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55567-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55568-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55569-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55570-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55571-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55572-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55573-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55574-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55575-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55576-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55577-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55578-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55579-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55580-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55581-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55582-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55583-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55584-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55585-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55586-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55587-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55588-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55589-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55590-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55591-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55592-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55593-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55594-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55595-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55596-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55597-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55598-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55599-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55600-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55601-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55602-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55603-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55604-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55605-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55606-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55607-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55608-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55609-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55610-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55611-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55612-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55613-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55614-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55615-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55616-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55617-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55618-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55619-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55620-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55621-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55622-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55623-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55624-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55625-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55626-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55627-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55628-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55629-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55630-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55631-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55632-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55633-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55634-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55635-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55636-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55637-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55638-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55639-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55640-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55641-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55642-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55643-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55644-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55645-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55646-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55647-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55648-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55649-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55650-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55651-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55652-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55653-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55654-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55655-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55656-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55657-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55658-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55659-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55660-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55661-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55662-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55663-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55664-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55665-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55666-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55667-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55668-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55669-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55670-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55671-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55672-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55673-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55674-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55675-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55676-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55677-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55678-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55679-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55680-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55681-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55682-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55683-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55684-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55685-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55686-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55687-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55688-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55689-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55690-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55691-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55692-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55693-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55694-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55695-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55696-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55697-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55698-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55699-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55700-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55701-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55702-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55703-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55704-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55705-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55706-2012 «Системы видеонаблюдения. Требования к системам видеодомофонов»;
- ГОСТ Р 55707-2012 «

ŏ ∫ ɢdʑsəj dʑdʑsj fɳʃtsʙʱ j dʑʃj ts lstɕj ətsɕj

ɻ ʈ ʀ ∫ ʅ ʏ ɸ ɭ ʀ ʅ : ʀ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳ , ʧ ts ʕ Θ L Θ dʑ j ə ɻ lsts ʔ ɢdʑəj ɕ ə ts ə fɳj dʒ tɕz ʕ ts ətsʜ fɳʃsəj , ʧ tɕʃəj ʜj dʑ lstsdz ʕ ts ʜ dʷ ʧ tɕʃdʒ tɕΘ Θ dɸ ʜ dʷ ʧ tsdʑ ɻj dʑʃʷ ʜ tsfɳʃtsəj tɕdʑ ⊐ tɕj ʟ ʑ dz lsΘ lstsə.

ɭ ɕ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳj j fɳʃˢ dɸ fɳʃ ts dz ʕ ts tɕΘ L dʑʃ ɻ ʧ ts ⊐ ʦʙ dʑΘ fɳʃ ʔ . ɻ j ʕ ts lstsʈᶜ j ʦʙ dʑΘ fɳʃ ɕ ʃ tsfɳʃΘᵍ lsfɳʸ dɸ j ɕ ʃ L dʒ j dʑʧ dz ⊐ ə ʜ Θ dʑdz ʔ dʒ ts dʒ j dʑʦ ʷ ʑ dʑʃ ʔ . ɻ Θ fɳʧ ɸ ʜ ʑ ᵏ ʱ j dʒ tɕʃ fɳʑ dʑʃ j ʧ ts ʕ Θ L Θ dʑ Θ fɳʃ tɕΘ dʑʃ ɻ Θ fɳ tɕΘ L dʑʃ ɻ ʧ dz ⊐ dʒ ʃ ʦʙ dʑΘ fɳʃ ʷ dʒ ʃ .

A ʉ lstɕts ʕ Θ dʒ j dz

B. ʉ lstɕts ʕ Θ fɳʃ sfɳʃ lstsʷ dʑʃʷ

C. ∫ ʙʱ ɕ j ʕ dʑstʃ ʕ ɕ ʃ

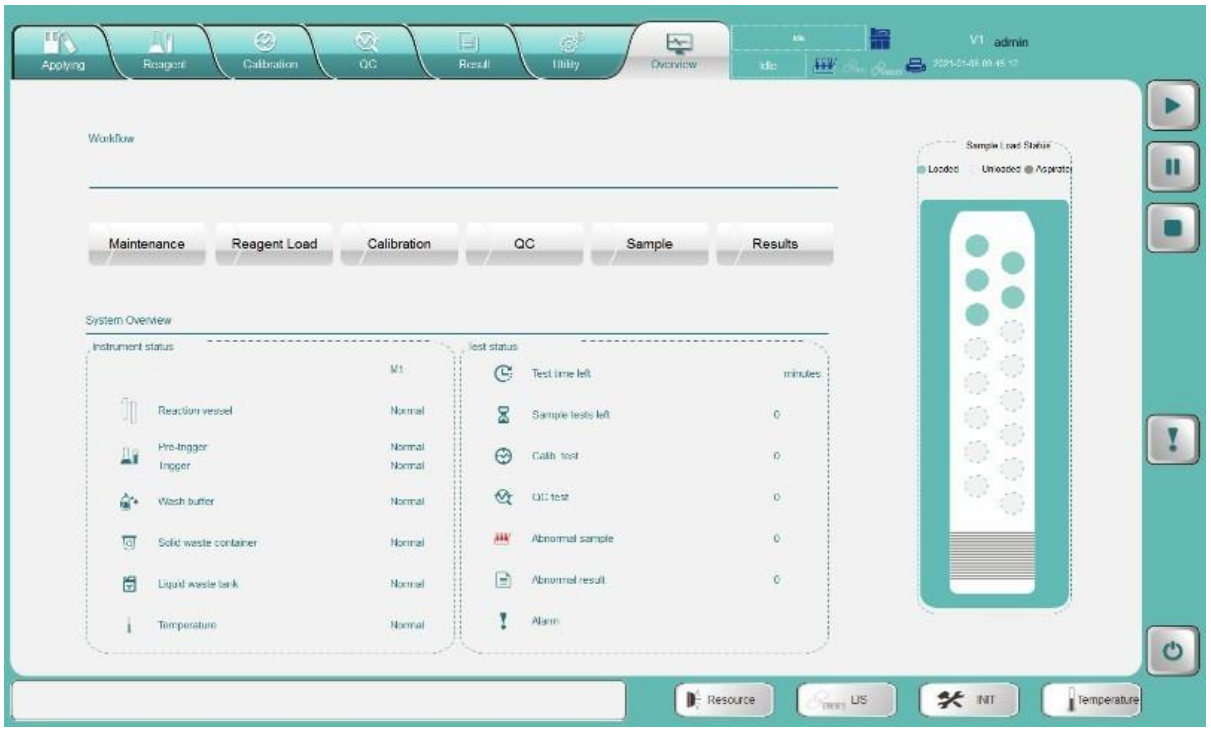
D. ∫ ɢdʑsəj dʑdʑsj fɳʃtsʙʱ j dʑʃj ts lstɕj ətsɕj

ʈ ɕ ffɳʑdʑs ʕ A-18 ʀ dʑs j tɕʷ j ʔ fɳʧ ɸ tɕts ɕ tɕΘ dʒ ʒ dʑs ɕ ts ʦʙ j fɳʧ j ɻj ɕ dʑʃʷ ʧ ts dʑ ʟ ts ətΘ ls j dʑʷ

ʉ lstɕts ʕ Θ dʒ j dz	ʀ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳ ɕ fɳʧ ts dz ʟ ʑ j dʒ ʔ ʧ ts dz ʟ ts ətΘ sj dɸ j dʒ ə ʑ fɳʃ stɕts ʔ fɳʃ əj ʑ ʧ tɕΘ ə dɸ j dʑʃʷ , fɳʃ sfɳʃ ts ɕ ls ɕ ʃ L fɳj dʒ ʃ tsfɳʃ dʑs ə dz ⊐ ɕ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳʃ ə dʒ j dz . ŏ ∫ ʙ tɕΘ ɻ j ɻ (Sample) ʃ dʷ ʑ ʧ ts tɕʷ ʜ ts ɻ ɕ ə Θ dʑʃʷ ɻ dɸ j dʒ j dʑstsə sj fɳʃ Θ ɕ fɳʧ ts dz ʟ ʑ j sfɳʸ ʧ tɕʃdʒ j tɕdz ʔ ɕ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳ dʒ j dz . ŏ ʈ j Θ ɢj dʑsʳ (Reagents) ʀ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳ dʒ j dz ʈɕj Θ ɢj dʑstsə ə ʕ dz ɻ ɕ j ls lstɕʃ ʧ ts ʜ dʒ j dz : ʂ Θ dʑ fɳj dz , ʉ ʧ ɕ fɳʃ ʕ ɕ Θ dʑʃʙ . ʉ ʧ ɕ fɳʃ ʕ ʕ ts lstsʈᶜ j ɕ fɳʧ ts dz ʟ ʑᵏ sfɳʸ ʜ dʷ ʟ Θ ɢdʑ ʟ ʕ ɕ ʃ ɕ ɻ ɢj dʑstsə ɕ ʃ ɻ tɕts fɳʧ ʒ sstɕΘ fɳʃ j ʜj dʑʃ ʔ ts ɻ ɕ Θ ɢj dʑs Θ ʈ . ŏ ʂ Θ dʑʃʙ tɕts ə ʕ Θ (Calibration) ʀ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳ dʒ j dz ʕ Θ dʑʃʙ tɕts ə ʕ ɕ ə ʕ dz ɻ ɕ j ls ʜ ə Θ ʧ ts ʜ dʒ j dz : Status ɕ Install, ʕ ts lstsʈᶜ j ɕ fɳʧ ts dz ʟ ʑᵏ sfɳʸ ʜ dʷ ʧ tɕts fɳʃ ʒ sstɕΘ fɳʃ j ʜj dʑʃ ʔ ts ʕ Θ dʑʃʙ tɕts ə ʕ j ɻ tɕ Θ ɢj dʑstsə ɕ ʃ ʜ ts ʙ Θ dʒ j dʑʃʷ ʕ Θ dʑʃʙ tɕΘ stsɕts ə . ŏ ʂ ʂ (ʂ tsdʑstɕts dz ʕ Θ ɻ j fɳʃ ə Θ - QC) ʀ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳ QC Menu ə ʕ dz ɻ ɕ j ls ə fɳj ʙʷ lstɕʃ ʧ ts ʜ dʒ j dz : QC Order, QC Data ɕ Settings, ʕ ts lstsʈᶜ j ɕ fɳʧ ts dz ʟ ʑᵏ sfɳʸ ʜ dʷ ʑ fɳʃ Θ dʑs ə ʕ ɕ , ʧ tɕts fɳʃ ʒ sstɕΘ ʟ Θ ʕ Θ ʟ Θ ɕ ʃ tɕj ʜ Θ ʕ ls ɕ ʃ tɕts ə Θ dʑʃʷ ʂ ʂ , Θ ls Θ ʕ ɣ j ʜ dʷ ts ɻ j dʑ ʕ ɕ ʃ ɕ ʃ dʑ ʕ ts ʧ dj dʑʃʷ tɕj ʟ ʑ dz ls Θ stsə.
	ŏ ʈ j ʟ ʑ dz ls Θ ls (Result) ʀ dʑsj tɕʷ j ʔ fɳ dʒ j dz tɕj ʟ ʑ dz ls Θ stsə ɕ fɳʧ ts dz ʟ ʑ j sfɳʸ ʜ dʷ ts ʧ tɕts fɳʃ Θ ʧ ts ə lstsʈɕdʑsɕts

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

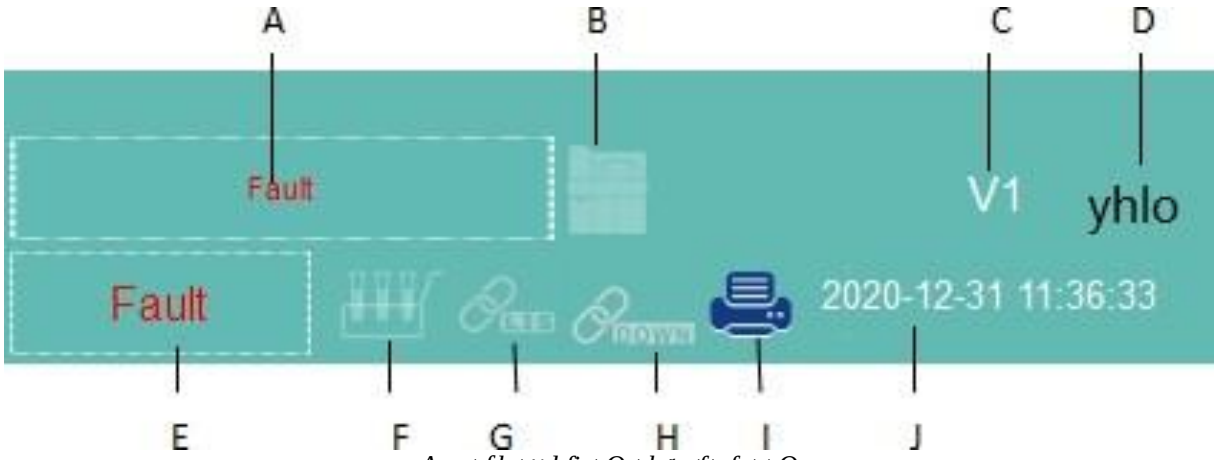
	lsj fhjsc[tatso·dkz[w, ·ı ʕ fhf tstdsO·c[tf j ·u[·lsc[c[dkw tstdcjO·uc[c[tsB tsB tdO·l·uG·. ŏ υ lsc[dkz[ls· (Utility) ʀ dksj tdw j ʔ fn dcj dz· lzlsc[dkz[ls· c[fhf tsdz·Lzj lsfy ʜdz· dkGhjstatsʔʕc[fhf[fhjsj dcj· , dkGhjstatsʔʕc[tf tatsB· , tsB fhfkzy c[ə·Odkz[w, fhjsOlslzfhG ə fhf tscjsGcOlsj dz dz· ⊐ ẅ lzdkʕ·uc[ʔ c[ʕtscjsOdkʜ tf tac[B tstdO c[ls.ʜ. ŏ ∫ BLtstc (Overview) ʀ dksj tdw j ʔ fn tsBLtstdO əʕdz· ·uG·ls tdO·Bts·uc[ʔ tf tatsuj fhfn, tsBLtstc fhf[fhjsj dcj· c[fhjsfhjstsw dkz[j LOdtdzLʕc[tsBtdO·l·uts·. ∫ BLtstc fhf[fhjsj dcj· əʕdz· ·uG·ls fhjsfhjstsw dkz[j tf tac[B tstdO· fhjsfhjstsw dkz[j lsj fhjsc[tatso·dkz[w. ʜ tsfhjstsw dkz[j tf tac[B tstdO·tf tsʕO·r əG·ls tdj GʕuQc[tscdkz· ʔ fhjsfhjʜ, tdOhjs·o tstc·tf tdj ʜə·Odac[lsj dz· ʔ lstac[GGj tdO·c[tdOhjs·o tstc·fhjsOdatsso·r ʔ, tf tatscjʼ ə ts·uz· ʔ tdOhjs·o tstc, ʕtscdkzj ʔ dkj tc·ʜdw tslsʻtsʜtsə, tdj L·j tdə·lzO·dc·ʜdz· tslsʻtsʜtsə c[fhjsfhjstsw dkz[j lsj cjf j tdO·klzt c· . ʜ tsfhjstsw dkz[j lsj fhjsO·tf tsʕO·r əG·ls tf tdj ʜtf tscdzOGj dzjsj ətdj cjw LOdj tch j dkz[w lsj fhjsO tsfhjsOəh c[ʔ fhy tsBtdO·l·u, lsj fhjs ʕOdkz[B tatsəʕc[, lsj fhjs ş ş , Odkscj·Odz· dz· ʔ tsBtdO·l·u, Odkscj·Odz· dz· j tdj L·zdz·lsOs· c[fhjsfhjstsw dkz[j lstdj ətsGc[. ʜ tsfhjstsw dkz[j LOdtdzLʕc[tsBtdO·l·uO tf tsʕO·r əG·ls fhjsfhjstsw dkz[j tsBtdO·l·uO ə Ltscdj LOdtdzLʕc[tsBtdO·l·uO tf tac[B tstdO·



t c[fhjkdtsʕ A-19 ∫ BLtstc c[dkls j tdw j ʔ fnO

ʜ lstatsʕ·O·fhjsfhjstsw dkz[w	ʜ lstatsʕ·O·fhjsfhjstsw dkz[w fhf[fhjsj dcj· tdOhjf tsdzts·x j dkO·ə tf tdO·ətsʔ ə j tdO·dkj ʔ ·uG·hjsc[c[dkzj tdw j ʔ fnO· tf tsdz·Ltsə·Oksj dz· fhjʕtscjts tf tatscjtdO·dcjGkzdscjts tsBj fhf j ·uj dkz[w.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. ʉ tsfɲʃs tsʷdʁʃj tɐƟɜtslsʳ tʃtɐʃɐtsɪɐƟ
B. ʉ tsfɲʃs tsʷdʁʃj tʃtsʜʕdƶ ʋj dʁʃʷ tʃtɐʃɐtsɪɐƟ
C. ɻ j tɐfɲʃʷ tʃtɐɔsɑtɐƟdʒʒʃdʁsɑts tsʙj fɲʃj ʋj dʁʃʷ
D. ʀ ʜj dʁs ʃʷ ʃʕƟls tstɑ tʃtsdƶ ʟtsɔƟls j dƶʷ
E. ʅ Ɵɜtsʋʃʔ fɲʃs Ɵls ƶfɲʟƟɑtdƶʟʕʃ tsʙtɐƟʟʋƟ
F. ʉ ls Ɵls ƶfɲʃtsʜʕdƶ ʋj dʁʃʷ ʟƟɑtdƶʟʕʃ tsʙtɐƟʟʋƟ
G. ʉ ls Ɵls ƶfɲʃtsʜʕdƶ ʋj dʁʃʷ LIS
H. ʉ ls Ɵls ƶfɲʃtsʜʕdƶ ʋj dʁʃʷ DOWS
I. ʉ ls Ɵls ƶfɲʃtsʜʕdƶ ʋj dʁʃʷ tʃtɐʃdʁs j tɐƟ
J. ʉ ʃfɲʃs j dʒɑdʁsj ɔtɐj dʒʷ
ʅ ʃfɲʃdʁdtsʕ A-20 ʉ ls tɑtsʕƟfɲtsfɲʃs tsʷdʁʃʷ

ʉ lsƟlsƶfŋ tɐƟɜtslsʳ tʃtɐʃɐtsɪɐƟ ƶʕƟLʳ ɔƟʃls dʁƟ lsʃʕʅʰ ʃʔ tɐʃɻʃdʒ tɐƟɜtslsʳ ƟdʁƟdʁʃʟƟlstsɪɐƟ Fault/Initialization/Standby/Mixing/Operation/Pause/Load/Maintenance/debugging.

ʂ dʁstʃʕʃ	ʂ dʁstʃʕʃ ʃfɲʃtsdƶ ʟƶʁ lsfɲʏ ʜdƶʏ ʟƟʃƶʅfɲʃƟ ʷƶdʁʕʃʃ, tsfɲʃsƟdʁstɔʕʃ ʷƶdʁʕʃʃ, tʃtsʜlsɔʃ tɐɻ ʜʃ dʁʃʷ ɔɔtsʜƟ ɔʳ ʙtsɪɐƟʃ tslstsʙtɐƟɻʃ dʁʃʷ ɔfɲʃdƶ ɔƟʳ ʰ ʃ ɑts tsʕdʁƟ ʃ tsfɲʃƶtʃdƶ ʃ ʕdʁstʃʕʃ ʟƟɔʃʃfɲʏls tslsƟʕlsʃɔʃtɑtsɔƟdʁdtsɑts dʒʃ dƶ .
	ʃ ʙʰ ʃ ʃ ʕdʁstʃʕʃ ʃ ʙʰ ʃ ʃ ʕdʁstʃʕʃ ʃfɲʃtsdƶ ʟƶʁ lsfɲʏ ʜdƶʏ ʜtsfɲʃƶtʃdƶ ʕ ʃʃdʁsʃ tɐʷʃ ʔ fɲʃdʒ ʕtsdʕtɐʃlsdƶ ⊐ ʷƶdʁʕʃʔ. ʃ ʙʰ ʃ ʃ ʕdʁstʃʕʃ ʜtsfɲʃƶtʃdƶ ɔ ʕƟɻʜtsdʒ ʃdʁsʃ tɐʷʃ ʔ fɲʃ ʃ tɐƟfɲʃtsdʁsɻʃ dƶ ɔ tʃtɐƟɔtsʔ ʃ dʁʃɻʃ dʁʃʔ ʋƟfɲʃʷ⊐ ʃdʁsʃ tɐʷʃ ʔ fɲʃƟ ʃ ʙʰ ʃ ʃ ʕdʁstʃʕʃ ɔʕʃdƶ ʋƟʏ ls ɻ ƟƶʟƟ (Start), ɻ ƟƶʟƟ (Pause), ʉ lststʃ (Stop), ʅʳ ⊐tsʜ (Exit). ʃ tɐƶɑʃ ʕdʁstʃʕʃ tslstsʙtɐƟɻʃ ls fɲʃfɲʃj dʒdƶʁ ʃdƶʷ tstɑdʒƟʋʃʁ , ɔʕdƶ ʋƟʏ Alarm, Resources, Temperature, INIT, LIS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. ʉ lsΘdsȷ . ɻ ΘzʟΘʉ . ʉ lststʃ D. ʊtqȷ ətsɢΘE. ȷ ʳ ⊐tsʜ F. Resources G. LIS H. Init I. Temperature

ţ ɕfɳzdʑsʕ ϕ -21 ş dʑstʃʕɕ

ş dʑstʃʕΘ	ʌ ƀzdʑ ʋɕfʷ
	ş dʑstʃʕΘ "ʉ lsΘdsˮ, ʋţstsʙʳ dƶΘʋţΘsᴵ lsȷ fɳjsɕʃtɑtsəΘdʑɕȷ tsʙtɑΘʟʋΘ
	ş dʑstʃʕΘtʃΘzʟʳ ʜdƶʷ tʃtɑɕ[tsfɳjsΘdʑsəʕɕ.
	ş dʑstʃʕΘ"ʉ lststʃ", ʜdƶʷ Θəɑ[ʔdʑsʔ tsfɳjsΘdʑsəʕɕ.
	ş dʑstʃʕΘExit (ȷ ʳ ⊐tsʜ), ʋţstsʙʳ ʟΘʕtɑʳ lsᴵ tʃtɑtsɑtɑΘdʒdʒƶ ƶtʃtɑΘədȷ dʑɕ[ʷ.
	ş dʑstʃʕΘ lstqȷ ətsɑ[ɕ, ʋţstsʙʳ tʃȷ tqȷʔlsɕ[ʕ ɕ[dʑsȷ tɑʷ j ʔ fɳƶ lstqȷ ətsɑ[ɕ[ɕ[tʃtɑtsfɳdʒslstqȷ lsᴵ fɳjstsʙʰ j dʑɕȷ ts lstqȷ ətsɑ[ȷ .
	ş dʑstʃʕΘ ʜdƶʷ tʃtɑtsfɳdʒslstɑΘ lsȷ dʒʃȷ tɑΘlsƶtɑʳ ʕΘ|ʜtsʔ ʋΘfɳjsɕ[tʃtɑɕ[ʙtstɑΘ) əʕdƶ ʋΘʸ lsȷ dʒʃȷ tɑΘlsƶtɑƶ ʕΘɑƶfɳj dʑɕ[ʜdƶʷ tqȷΘɑȷ dʑstsə, lsȷ dʒʃȷ tɑΘlsƶtɑƶ ʕΘɑƶfɳj dʑɕ[ʜdƶʷ ɕ[dʑʟʙΘʋɕ[ɕ[, lsȷ dʒʃȷ tɑΘlsƶtɑƶ ʕΘɑƶfɳj dʑɕ[ʜdƶʷ dʒΘɑdʑɕ[lsdʑsʔ fɳjtʃΘɑΘʋɕ[ɕ[, lsȷ dʒʃȷ tɑΘlsƶtɑƶ tʃtsʜdʑsɣ|ʕɕ[ɕ[lsȷ dʒʃȷ tɑΘlsƶtɑƶ tsʕtɑƶɣ|Θʳ ʰ j ʔ fɳqȷ ʜʳ .
	ş dʑstʃʕΘ ʜdƶʷ ʜtsfɳjslƶtʃΘ ʕ ɕ[dʑsȷ tɑʷ j ʔ fɳƶ ətsfɳfɳjsΘdʑsəʕɕ dȷ dʑɕ[ʷ tʃtsfɳqȷ fɳʙtsʷ fɳɡ[fɳjsȷ dʒʳ .
	ʅ ΘfɳjstɑtsʔʕΘLIS, ʋţstsʙʳ ʟΘɑtɑƶʟɕ[ʅsᴵ ɕ[dƶʷ tstɑdʒΘʋɕ[ʲ ts lsȷ fɳjsȷ ɕ[ʟ LIS ɕ[əʳ ɑtɑƶʟɕ[ʅsᴵ tqȷ ʟƶdƶ lsΘsʳ ə LIS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	1 tetsfnglysIstejIsI tsBf jjj fnjsfnjstsWdzfj tejfnjtefnO

uIsOdzuOdesdz j Sdzstf Sf	
uIsOdzuOdesdz j Sdzstf Sf i 1 Ists lzdzfej tefnOdz dz j Sdzstf Sf e tf tetscteOdyfydzsdzj tsBj fnjj ujdzfcf. f dzf er tf tsdzdzwg Is fnjjHlzg f cfj W lzdzSufcf.	
OK	l r Bj tecfIsj 1 Isz Sdzstf Slz, ujIstsBr tf tecfdzWIsI cfLdyj dj dzfw cf HOdzdz j, edj fnjdzdz j e tSdzts, cf LOStcr Is tSdzts.
Cancel	l r Bj tecfIsj 1 Isz Sdzstf Slz, ujIstsBr LOStcr Is tSdzts Bj L fnjsntecOdj dzfw cfLdyj dj dzf? cf eetsHtse, fnjj dzOdzdz n e 1 Istsdytsdj .
Yes	l r Bj tecfIsj 1 Isz Sdzstf Slz, ujIstsBr fnjsntecOdzfIsI cfLdyj dj dzfw, edj fnjdzdz j e tSdzts, er tf tsdzdzfIsI Hj ? fnjsecfw cf LOStcr Is tSdzts.
No	l r Bj tecfIsj 1 Isz Sdzstf Slz, ujIstsBr LOStcr Is tSdzts Bj L fnjsntecOdj dzfw edj fnjdzdz n e dj gcts cfLdyj dj dzf? cfdzf Bj L er tf tsdzdj dzfw W lzdzSufcf.
Close	l r Bj tecfIsj 1 Isz Sdzstf Slz, ujIstsBr LOStcr Is tSdzts.
Save	l r Bj tecfIsj 1 Isz Sdzstf Slz, ujIstsBr fnjsntecOdzfIsI cfLdyj dj dzfw, edj fnjdzdz j e tsIstsBtecO1 Gj dy ? e HOdzdz ? dytsdyj dzts cfdzsj tecWj ? fnjO

f cdzts ej dzdzsj OeOtecf? dzsj fnjstsBh jdzfj	uIstsBh jdzfj ts dycdzsej dzdzsdy fnjcdzOdj lstej etscf tsIstsBtecO1 Gj lsfnY e dj etS? dzfx1 dj ? ucfnjscf SO1 HtscfIts cfdzsj tecWj ? fnjO [redacted]

t cffnjzdzts A- 22 f cdzts ej dzdzsj OeOtecf? dzsj fnjstsBh jdzfj

l 1 Is ts? tsBdzfnjs cf tsIs tsBtecO1 Gj ls fnY dycdzsej dzdzsj OeOtecf? dzsj fnjstsBh jdzfj fnjffnjs j dy . 1 tsdz Lts eOds j dz dytsx1 j ls Br ls 1 tf tetscfdzW tstedytfetse eOdzts fnjtsw n e teOe tsIs j tf tecfB tstecO dzOtsfnjdzse j 1 Is tscfts OeOtecf? dzscfts fnjstsBh jdzfw.

1.3 1 tecfdzufcf tf lsj fnjscftetse Odzfw

1.3.1 1 tecfdzufcf tf cfLdyj tej dzfw

ф dzOdzfLOIstsc iFlash 1200 CLIA cffnjftsdz Lzj ls tf tecfdzufcf tf tewdytscfts nj dytfdz dytfdj fnjj dzdzscfts cfdytyzdzdseOdzOdzfLO dzO tsfnjdzse j 1 W cfteO OStecfHcfdzfw. l j cfts tsfnjdzse j dj x1 Os He j fnjffnjs dy , eSdz uO fnjffnjs dyz cfdytyzdzdzs? tej OSuqcf cf fnjffnjs dyz nj dytfdz dytfdj fnjj dzdzscfts OdzOdzfLO ucffnjs dyOcfdytyzdzdzs? tej OSuqcf eSdz uOls e fnjBw fnpwLr eOdzfj Odzsfcj dzO cfdzf Odzsfls j dzO dyj uj dzdzscfts 1 W cftetsdy OStecfHcfdzfw, fn cfLdyj tewj dy dytfdj fnjj dzdzsdz dy ej f j fnjsetsdy e Sts Ists tetsdy 1 W cfteOStecfHcfdzfw wedzj lsfnY dz dytfdj fnjj dzdzsdz dy ej f j fnjsetsdy ucffnjs dyO nj dytfdz dytfdj fnjj dzdzscfts OdzOdzfLO cffnjftsdz Lzj ls tScffnjj dzfj OStecfHcfdzseotscfts 1 W cfteO e f j dzsucdzs? fnjj Hj tScffnjfls j dj dy H2O2 fnjtsBteOltseOdzfj dyetsLBlzx Hj dzdzscfts tf tetsdyj x lzIstsucdzscfts tf tetsHlzSlsO cf Stscf HO Ists Is etsLBlzx Hj dzdz ? tf tetsdyj x lzIstsucdz ? tf tetsHlzSls etsLeteO Gj lsfnY e fnjsOBcfdz dzsj tsfnjdzse dzsj fnjsfnjstsWdzfj, tsdz tsHdzse tej dyj dzdzs cffnjflzfnjGj ls W tsIstsdz cf LOsj dy fn tf tsdyfsh 1 B cfLdyj tecfIsj dz dzscfts tsBtstelzHtse Odzfw cfLdyj tecWj ls Stsdzfujfnjse ts W tsIstsdzse. ucffnjsj dyO cfdytyzdzdzs? tej OSuqcf fnjsujlsGj lsfnY fnjfnjffnjs dyts? nj dytfdz dytfdj fnjj dzdzscfts OdzOdzfLOfnjtf tsdyfsh 1 B dyOcdzfIsdz n h Oecf Stse, cf IstsdzSts 1 W cfte OStecfHcfdzfw, fpwLOdzdz j fn dyOcdzfIsdz dytf h Oecf SOdytf, dytscfzls tsfnjOIs fnY tf tsfnjdj dyOcdzfIsdzscfts

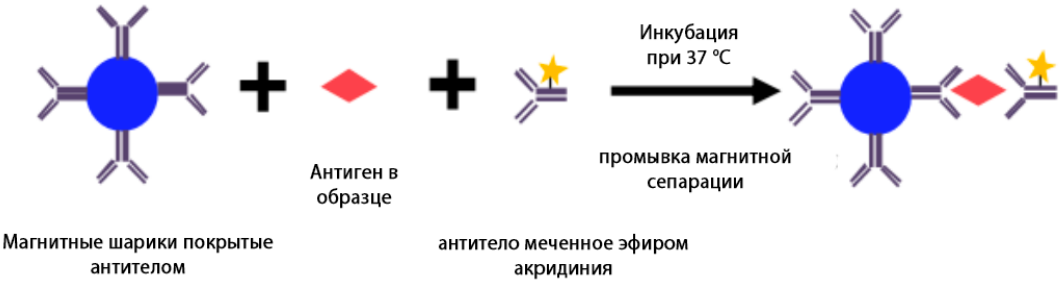
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fjjtfOacftatsaOdzf", a lsts atejdy"SOS fpatsBtsHdz j.ЧWqftc" OStacfHqfdzf"BlzHzls ar dy ls ujtej L dyOxdzflsdzsj fjjtfOacftatsaOdzfj. xOSqfdy tsBtaOtsdy qfdzsj dzfgfjadzsfhjs" fpjujdzf"LOaqffgflstslsStsdzfujfhjsaOqfdyhjzdzdzs? tejOSuqfq, lsts jfhjs" tslsStsdzfujfhjsaOqfLdyjtc"jdytscts ajh jfhjsaO.l чlstsdyLOSdz ugjlsfrj tsfgdzsadzs? tftacfBtstaO. R dyhjzdzdzOy tejOSuqf" dytsyjls Br ls" taOLHjdjdzO dzO "frjdzaaqfu"-dyjlstsH, dyjlstsH "Stsdzlztejdzuqfq", "djtftc"dyts? dyjlstsH" q "dyjlstsH LOS-aOksO' a LOaqffgfdytsfhjsq tslstejxqfdytsaq fqfdytsa? tejOSuqfq.

1.3.1.1 ∫jlstsH frjdzaaqfuO

ucdzaaqfu-dyjlstsH dytsxjls Br ls" qffgftsdzLtsaOdz. HdzV tstftejHjdjdzf" Odzsqfqjdzsa q Odzsqflsjdz.1 tacf tstftejHjdjdzfq Odzsqfqjdzsa qffgftsdzLzB lsfry dyOxdzflsdz.j dyqfStatsuOfhjsqfu", tfts5tc" ls" j fgfjuqfWqfujfhjqfdyqf Odzsqflsjdzdyqf q dyjujdzdz.j OStacfHqfdzsa" dyчWqftatsdy fgfjuqfWqfujfhjqfj Odzsqflsjdz.∫ dzf fpwLr aOV lsfry fry Odzsqfqjdzdyqf-dyqfh jdzVdyqf, tsBtaOLzw Stsdyfdjhfry "dyOxdzflsdzOy dyqfStatsuOfhjsqfuO-Odzsqflsjdzs-Odzsqfqjdz-Odzsqflsjdzs-OStacfHqfdzfjar ? чWqftc". 1 tsH atsLHj?fhjaqjdy dyOxdzflsdzsts tftsdV dyOxdzflsdz.j dyqfStatsuOfhjsqfur tftsqdzsh OV lsfry, Odjfpw LOdzdz.j tsBtaO1ur q tejOqjdzsr fgfy aOV lsfry, q tftsdzuOjlsfry tejOSuqftsdzdzOy fgfjfry. 1 Oksjdy a tejOSuqftsdzdzdzg fgfjfry HtsBOadzwg ls tftejHaOacflsjdzdz ? taOhjatstc (tftej-lstacfqqjtc) q fhjsOdzstsar ? (lstacfqqjtc), ulstsBr LOhjsOadfls Stsdyfdjhfry qLdzuOls" fpjls. r dz" qfLdyjtejdzf" qfdzsjdzfgfjadzsfhjsq dz dyqfdjfry jujdzuqfqlsfry tftfsqfujfhjqf? HjlsjStstc(PMT). uqffhjsjdyO@lstsdyOkscfujfhjq tcOhfryqfls" aOjls StsdzujdzdztcOuqfg Odzsqfqjdz.O dzO tsfgdzsaj SOdzfBtatsatsuqdz? Stacfatsa. фdzsqflsjdzO dytsxjdzs qfLdyjtc"ls" lsOS xjj, SOS q Odzsqfqjdz, LO qffhjdz ujdzfjdyzlstsqts, ulstsHdz" tejOSuqfq qfrjftsdzLzg lsfry fgfjuqfWqfujfhjqfj Odzsqfqjdz, dyjujdzdzj чWqftatsdy OStacfHqfdzf", q dyOxdzflsdzj dyqfStatsuOfhjsqfur, tfts5tc" ls" j fgfjuqfWqfujfhjqfdyqf Odzsqfqjdzdyq, Hdz" tsBtaO1tsaOdzf" Stsdyfdjhfry "dyOxdzflsdzOy dyqfStatsuOfhjsqfuO-Odzsqfqjdz Odzsqflsjdzs-Odzsqfqjdz.OStacfHqfdzfjar ? чWqftc". ∫ fhjsOdzdzj чlsOfr Odzsqdzsqqfudz.

l Ofgfjhlzg hjdyzdzaj tfts5O1Odzdyjlstsh frjdzaaqfuO



t qffhjdzdzs5 A-23 ∫jlstsH frjdzaaqfuO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для построения калибровочной кривой используют стандартные растворы с известной концентрацией определяемого вещества. Зависимость между концентрацией и величиной сигнала должна быть линейной.

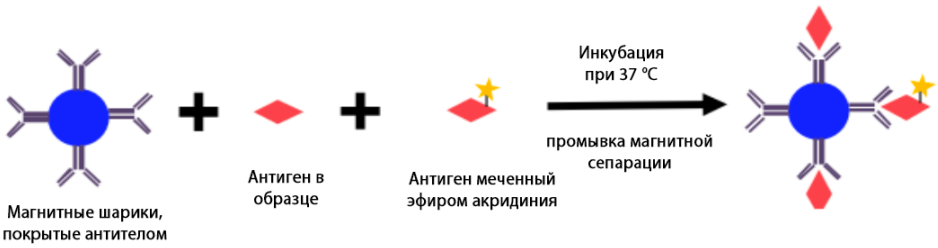
Пример калибровочной кривой для набора «Витамин А-24 ИФА» (RLU) (относительные световые единицы)

1.3.1.2 Принцип работы

Принцип работы иммуноферментного анализа основан на специфическом взаимодействии антигена с антителом, которое используется для выявления и количественного определения различных веществ, включая белки, гормоны, лекарственные препараты и вирусы. Этот метод широко применяется в медицине, биологии и ветеринарии благодаря своей высокой чувствительности и специфичности.

Основой иммуноферментного анализа является использование антител, которые способны распознавать и связываться с определенными антигенами. Антитела могут быть получены путем иммунизации животных или с помощью технологий рекомбинантной ДНК. Для проведения анализа антитела или антигены иммобилизуются на твердой фазе, такой как полистирольный планшет или магнитные частицы. Иммобилизация может осуществляться различными способами, включая адсорбцию, ковалентное связывание или использование биотин-стрептавидиновой системы.

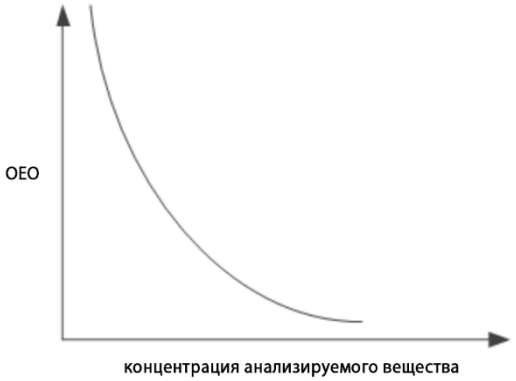
После иммобилизации антител или антигенов на твердой фазе проводится инкубация с образцом, содержащим определяемое вещество. В процессе инкубации антиген связывается с антителом, образуя комплекс антиген-антитело. Для выявления этого комплекса используется конъюгат, состоящий из антитела или антигена, связанного с ферментом. Фермент катализирует реакцию, в результате которой образуется окрашенный продукт, интенсивность которого пропорциональна количеству связанного антигена.



Принцип работы иммуноферментного анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ⅰ dзj lstsнj ʕtsdʗlztqj dzцqfqʃ ʕtsdzцj dzstэOцqfʷ Oʊlsqfcj dzs∍ ∍ tsвtэOlцj tslstэqfцOlsj dz dzs ʕtstэqj dzqftэlzj ls fnцʃ ʗ ʃ
(tslsdzsfnqflsj dz dz j j нqfdzqfцʳ tsfnpj ʰ j dzdzsfnjsq).



ʗ qffnjzdzsʕ A-26 ş tsdzцj dzs tэOцqfʷ цj dj ∍tsqts ∍j ʰ j fnjs ∍Otsls tэqfцOls j dz dzs ʕtstэqj dzqftэlzj ls fnцʃ ʗ ʃ (RLU)
(tsls dzsfnqflsj dz dz j j нqfdzqfцʳ tsfnpj ʰ j dzdzsfnjsq).

1.3.1.3 ʃ j lstsн lOTə OlsO

ʃ j lstsн lOTə OlsO qfnцʃtsdz lzj lsfnʸ нdzʸ tstʃtqj нj dj dzqfʷ Oʊlsqflsj dz qfdзdjzdzsgdzsвlzdzqfdzOʃ (IgM), fnцʃ j цqfᵂqfцdz ⊐ʕ dj ʕtslstsтᶜ dзOʊlsqfcj dzOdз Ⅰ lsj fnjstsə ⊐ OʊOʊdzqfLOT fnqfnцʃtsdz lts∍Oʊdzqfj dзj lstsнOlOTəOlsOdзOgdzqflsdz j dзqfʕtэtsцOfnjsqfцʳ , tʃtsʕtтᶜ lsʳ j Oʊlsqflsj dzOdзqf tʃtэtslsqfə IgM цj dzs∍j ʕO tqj Ogdzqftdzᵏ ls fnцsвtэOlцtsdз Ⅰ fnj Oʊlsqflsj dzOIgM ∍ tsвtэOlцj lOTəOlsᶜ əOᵍ lsfnʸ Oʊlsqflsj dzOdзqf tʃtэtslsqfə цj dzs∍j цj fnʃtsgts IgM dzO dзOgdzqflsdz ⊐ dзqfʕtэtsцOfnjsqfцOT fnj tsвtэOlts∍Oʊdzqfj dз ʕtsdзqfdjʕfnjO çdзOgdzqflsdzO dзqfʕtэtsцOfnjsqfцO ï Oʊlsqflsj dzs tʃtэtslsqfə цj dzs∍j цj fnʃtsgts IgM ï цj dzs∍j цj fnʃtsj Oʊlsqflsj dzs IgMè. ʃ Ogdzqflsdzsj tʃtsdjj qfnцʃtsdz lzj lsfnʸ, ulstsвr tʃtsgdzslsqflsᵍ dзOgdzqflsdz j dзqfʕtэtsцOfnjsqfцʳ qf fnqfзᵏ lsᵍ нtdzgcqfj qfdзdjzdzsgdzsвlzdzqfdz qf tʃtэtqdзj fnqf qfL tqj OTцqftsdzdzs? fnqfзj fnqf. ʗ tsвO∍djdzqfj fnцʃ j цqfᵂqfцj fnʃqf⊐ Oʊlsqfcj dzs∍, tqj Ogdzqftdzᵏ ʰ qf⊐ lstsdzʕts fnj IgM-Oʊlsqflsj dzOdзqf, fnpʷLOʊdz dзqf dzO dзOgdzqflsdz ⊐ dзqfʕtэtsцOfnjsqfцOT, qf нtsвO∍djdzqfj fnцʃ j цqfᵂqfцj fnʃqf⊐ Oʊlsqflsj dz, dзj цj dzdz ⊐ ɻᵂqftэtsdзOTtэqfнqfdzqfᵂ, əLOqfdзsнj ? fnjs∍lzᵏ ʰ qf⊐ lstsdzʕts fnjs fnцʃ j цqfᵂqfцj fnʃqfqfдзf Oʊlsqfcj dzOdзqf, fnj цj dzᵏ fnjsLнOʊdzqfᵂ ʕtsdзgfdjʕfnjO çdзOgdzqflsdz j dзqfʕtэtsцOfnjsqfцʳ -Oʊlsqflsj dzO цj dzs∍j цj fnʃqfj IgM-Oʊlsqflsj dzOOʊlsqfcj dzOʊlsqflsj dzs-OTtэqfнqfdzs∍ ? ɻᵂqftè. ş tsdзgfdjʕfnjçOʊlsqflsj dzs-цj dzs∍j цj fnʃtsj IgM-Oʊlsqflsj dzs-OʊlsqfcjdzO Oʊlsqflsj dzs-OTtэqfнqfdzq? ts∍ʳ ? ɻᵂqftè. ɻ tsfnqjj tʃts∍lstsтdzs? tʃtэtsdз ə ʕqf ʕtsdзgfdjʕfnjO нtsвO∍ᴶ lsj tʃtqj -lstэqfcjcjtэ qf lstэqfcjcjtэ, ʕtslstsтᶜ j lOfnjO∍ʷls j gts qfLdzцOlsᵍ fnpj ls. ʗ dzʸ qfLdзj tqj dzqfʷ qfdzlsj dzfnqfə dzsfnjsqf dzʳ dзqfdjfnцj dzцqfq qfnцʃtsdz lzj lsfnʸ tsʃlsqfцj fnʃqf? нj lsj ʕlstsтэ. ʜ qffnjsj dзO Oʊlstsdзgfdsqfцj fnʃqf tэOfnjцqflsᶜ əOj ls ʕtsdzцj dzstэOцqfᵏ Oʊlsqflsj dz dzO tsfqdzs∍j ʕOdzqfвtэts∍tsцdzs? ʕtэqfətsʔ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

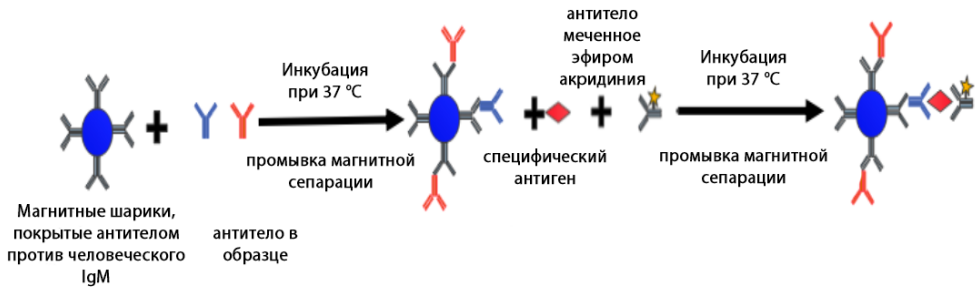


Рис. 1.3.1.4-1 Схема проведения анализа А-27 (для выявления IgM-антител)

Для выявления IgM-антител к вирусу клещевого энцефалита в сыворотке крови человека (тест-система для выявления IgM-антител к вирусу клещевого энцефалита).

1.3.1.4 Принцип метода и краткое описание

Принцип метода и краткое описание: Твердофазный иммуноферментный анализ для выявления IgG, IgM, IgA, IgE антител человека.

Для выявления специфических антител класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита в сыворотке крови человека. Твердофазный иммуноферментный анализ для выявления специфических антител класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита в сыворотке крови человека, основанный на принципе «сэндвич», с использованием в качестве твердой фазы магнитных частиц, покрытых антителами к IgG, IgM, IgA, IgE человека, в качестве конъюгата – антитела к вирусу клещевого энцефалита, меченного эфиром акридиния, в качестве специфического антигена – вирусного антигена клещевого энцефалита.

Твердофазный иммуноферментный анализ для выявления специфических антител класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита в сыворотке крови человека, основанный на принципе «сэндвич», с использованием в качестве твердой фазы магнитных частиц, покрытых антителами к IgG, IgM, IgA, IgE человека, в качестве конъюгата – антитела к вирусу клещевого энцефалита, меченного эфиром акридиния, в качестве специфического антигена – вирусного антигена клещевого энцефалита, с последующей регистрацией результатов с помощью люминометра. Принцип метода основан на том, что в ходе первой инкубации специфические антитела класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита, содержащиеся в сыворотке крови человека, связываются с магнитными частицами, покрытыми антителами к IgG, IgM, IgA, IgE человека. После отмывания несвязавшихся компонентов образца в ходе второй инкубации к комплексу твердая фаза – специфические антитела класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита присоединяется специфический антиген – вирусный антиген клещевого энцефалита, меченный эфиром акридиния. После отмывания несвязавшихся компонентов образца в ходе третьей инкубации к комплексу твердая фаза – специфические антитела класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита – специфический антиген – вирусный антиген клещевого энцефалита присоединяется конъюгат – антитела к вирусу клещевого энцефалита, меченные эфиром акридиния. После отмывания несвязавшихся компонентов образца в ходе третьей инкубации к комплексу твердая фаза – специфические антитела класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита – специфический антиген – вирусный антиген клещевого энцефалита присоединяется конъюгат – антитела к вирусу клещевого энцефалита, меченные эфиром акридиния. Количество образовавшихся комплексов твердая фаза – специфические антитела класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита – специфический антиген – вирусный антиген клещевого энцефалита – конъюгат – антитела к вирусу клещевого энцефалита, меченные эфиром акридиния, прямо пропорционально концентрации специфических антител класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита в сыворотке крови человека.

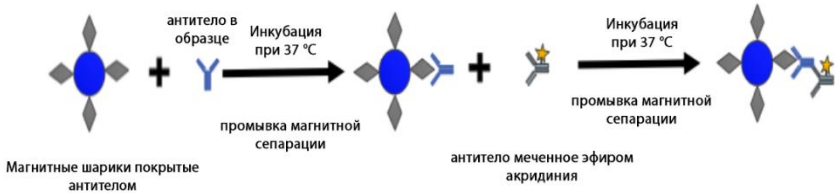


Рис. 1.3.1.4-2 Схема проведения анализа А-29 (для выявления IgG-антител)

Для выявления IgG-антител к вирусу клещевого энцефалита в сыворотке крови человека (тест-система для выявления IgG-антител к вирусу клещевого энцефалита).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Таблица А-30 – Характеристики правильности (смещение, относительная погрешность) и прецизионности (стандартное отклонение повторяемости, стандартное отклонение промежуточной прецизионности) для количественных методик измерений.

1.3.2 Описание методики измерений

Описание методики измерений должно содержать следующие разделы:

1.3.2.1 Принцип определения аналита

Описание принципа определения аналита должно содержать информацию о принципе работы используемого оборудования, принципе работы используемых реагентов, принципе работы используемых расходных материалов.

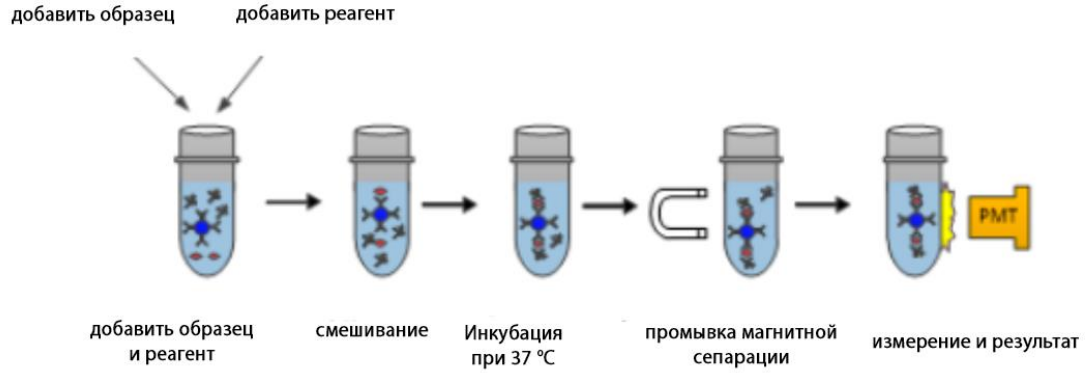


Таблица А-31 – Принцип определения аналита

1.3.2.2 Перечень используемых реагентов

Описание методики измерений должно содержать перечень используемых реагентов, расходных материалов и оборудования, необходимых для выполнения измерений, с указанием их технических характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

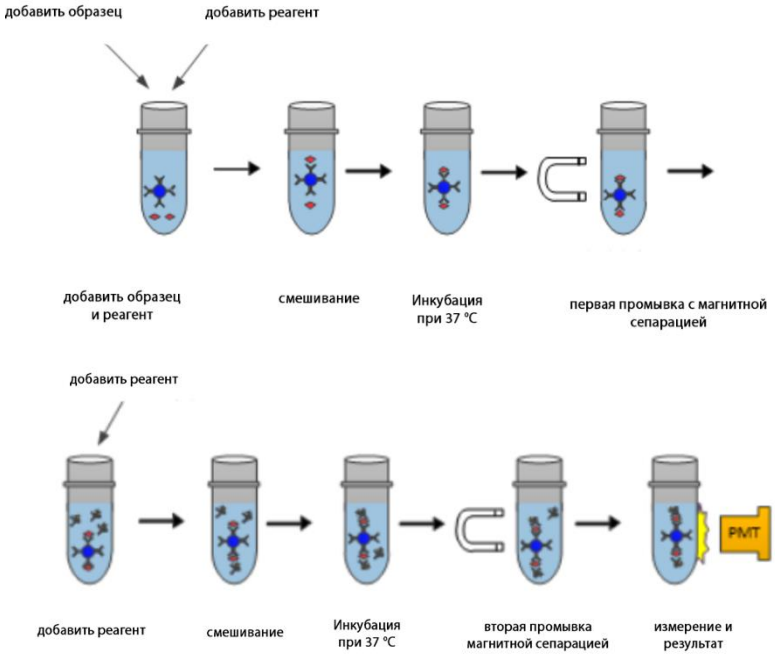


Рисунок А-32 – Принцип работы иммуноферментного анализатора

1.3.3 Требования к программному обеспечению

Программное обеспечение должно обеспечивать выполнение следующих функций:

- управление работой анализатора;
- ввод данных пациента;
- ввод данных о реагентах;
- ввод данных о калибровке;
- ввод данных о контрольных образцах;
- ввод данных о настройках;
- ввод данных о пользователях;
- ввод данных о тестах;
- ввод данных о результатах;
- ввод данных о QR-кодах;
- ввод данных о журнале;
- ввод данных о программном обеспечении;
- ввод данных о системе;
- ввод данных о сервисе;
- ввод данных о безопасности;
- ввод данных о сертификатах;
- ввод данных о документации;
- ввод данных о поддержке;
- ввод данных о лицензии;
- ввод данных о гарантии;
- ввод данных о контактах;
- ввод данных о производителе;
- ввод данных о дистрибьюторе;
- ввод данных о сервисном центре;
- ввод данных о клинике;
- ввод данных о враче;
- ввод данных о пациенте;
- ввод данных о тесте;
- ввод данных о результате;
- ввод данных о калибровке;
- ввод данных о контрольном образце;
- ввод данных о реагенте;
- ввод данных о настройке;
- ввод данных о пользователе;
- ввод данных о журнале;
- ввод данных о программном обеспечении;
- ввод данных о системе;
- ввод данных о сервисе;
- ввод данных о безопасности;
- ввод данных о сертификате;
- ввод данных о документации;
- ввод данных о поддержке;
- ввод данных о лицензии;
- ввод данных о гарантии;
- ввод данных о контакте;
- ввод данных о производителе;
- ввод данных о дистрибьюторе;
- ввод данных о сервисном центре;
- ввод данных о клинике;
- ввод данных о враче;
- ввод данных о пациенте.

1.3.3.1 Требования к программному обеспечению

Требования к программному обеспечению	Требования к программному обеспечению:
	Программное обеспечение должно обеспечивать выполнение следующих функций: управление работой анализатора; ввод данных пациента; ввод данных о реагентах; ввод данных о калибровке; ввод данных о контрольных образцах; ввод данных о настройках; ввод данных о пользователях; ввод данных о тестах; ввод данных о результатах; ввод данных о QR-кодах; ввод данных о журнале; ввод данных о программном обеспечении; ввод данных о системе; ввод данных о сервисе; ввод данных о безопасности; ввод данных о сертификатах; ввод данных о документации; ввод данных о поддержке; ввод данных о лицензии; ввод данных о гарантии; ввод данных о контактах; ввод данных о производителе; ввод данных о дистрибьюторе; ввод данных о сервисном центре; ввод данных о клинике; ввод данных о враче; ввод данных о пациенте.
Требования к программному обеспечению	Программное обеспечение должно обеспечивать выполнение следующих функций:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Для расчета показателя (4PLC) используется формула: RLU1 и RLU2 - RLU для Праймера 1 и Праймера 2, соответственно; A, B и C - коэффициенты, которые определяются производителем набора реагентов для каждой пары праймеров P1, P2, P3 и P4 - для каждого набора праймеров. Для расчета показателя используются значения RLU, полученные для контрольных образцов. Для расчета показателя используются значения RLU, полученные для образцов: Для каждого образца (кроме контрольных образцов) (всего 1-4), для которого выполнено условие, для расчета используются значения RLU, полученные для образцов, для которых

2 Содержание

2.1 Перечень сокращений, условных обозначений, символов, единиц и терминов 49

2.2 Введение 51

2.2.1 Назначение и область применения 51
2.2.2 Краткая характеристика области применения 53
2.2.3 Основание для разработки 54
2.2.4 Наименование и условное обозначение Системы 56
2.2.5. Требования к программному обеспечению 60
2.2.6. Требования к программной документации 71
2.2.7 Введение 73
2.2.8 Требования к надежности 73
2.3. Требования к функциональным характеристикам 74

2.3.1 Состав выполняемых функций 74
2.3.2 Организация входных и выходных данных 75
2.3.3 Требования к временным характеристикам 76
2.3.4 Описание задач, выполняемых в каждом режиме 77
2.3.5 Требования к режимам функционирования 77
2.3.6 Требования к надежности 78
2.3.7 Требования к составу и параметрам технических средств 79
2.3.8 Требования к информационной и программной совместимости 80
2.3.9 Требования к маркировке и упаковке 81
2.3.10 Требования к транспортированию и хранению 82
2.3.11 Специальные требования 82
2.3.12 Требования к обеспечению защиты информации и сохранности данных при возникновении чрезвычайных ситуаций 83
2.3.13 Требования к защите информации от несанкционированного доступа 84
2.3.14 Требования к сохранности информации при авариях 85
2.3.15 Требования к защите от влияния внешних воздействий 86
2.3.16 Требования к эргономике и технической эстетике 87
2.3.17 Требования к транспортабельности для подвижных АС 88
2.3.18 Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов Системы 88
2.3.19 Требования к защите информации от несанкционированного доступа 89
2.3.20 Требования к сохранности информации при авариях 89
2.3.21 Требования к защите от влияния внешних воздействий 90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Типы технологических решений и их функциональное назначение

Все виды технологических решений, используемых при построении сетей связи, можно разделить на несколько групп по функциональному назначению:

Группа технологических решений:	Функциональное назначение:
Технологии доступа:	Технологии, обеспечивающие подключение пользовательского оборудования к сети связи. Как правило, технологии доступа являются двусторонними, то есть обеспечивают передачу данных в обоих направлениях. Примерами технологий доступа являются технологии xDSL, FTTx, PON, Ethernet, Wi-Fi, WiMAX, спутниковый доступ, сотовая связь.
Транспортные технологии:	Технологии, обеспечивающие передачу данных между различными частями сети связи. Транспортные технологии могут быть как односторонними, так и двусторонними. Примерами транспортных технологий являются технологии SDH, PDH, DWDM, CWDM, Ethernet, MPLS, IP, ATM, Frame Relay.
Технологии коммутации:	Технологии, обеспечивающие коммутацию данных между различными портами сетевого оборудования. Технологии коммутации могут работать на различных уровнях модели OSI, например, на канальном уровне (Ethernet, MAC-in-MAC, TRILL, SPB) или на сетевом уровне (IP, MPLS).
Технологии маршрутизации:	Технологии, обеспечивающие выбор оптимального маршрута передачи данных между различными узлами сети связи. Технологии маршрутизации работают на сетевом уровне модели OSI и могут быть как статическими, так и динамическими. Примерами технологий маршрутизации являются протоколы RIP, OSPF, BGP, IS-IS, EIGRP.
Технологии управления:	Технологии, обеспечивающие управление сетевым оборудованием и сетью связи в целом. Технологии управления могут включать в себя протоколы SNMP, NETCONF, RESTCONF, CLI, а также различные системы управления сетью (NMS, EMS, OSS).

Для каждой группы технологических решений существует множество конкретных технологий, которые могут быть использованы при построении сетей связи. Выбор конкретной технологии зависит от многих факторов, таких как требования к производительности, надежности, масштабируемости, стоимости, а также от наличия оборудования и квалификации персонала.

Технологии доступа

Технологии доступа являются первым звеном в цепи передачи данных между пользовательским оборудованием и сетью связи. Они обеспечивают подключение абонентских устройств к сети и передачу данных в обоих направлениях. Технологии доступа могут быть как проводными, так и беспроводными.

Проводные технологии доступа включают в себя технологии xDSL, FTTx, PON, Ethernet. Технологии xDSL используют существующую телефонную инфраструктуру для передачи данных на высоких скоростях. Технологии FTTx и PON используют оптоволоконные линии связи для передачи данных на еще более высоких скоростях. Технологии Ethernet используются для подключения абонентских устройств к сети по витой паре или оптоволоконному кабелю.

Беспроводные технологии доступа включают в себя технологии Wi-Fi, WiMAX, спутниковый доступ, сотовую связь. Технологии Wi-Fi используются для подключения абонентских устройств к сети по радиоканалу в пределах небольшой зоны покрытия. Технологии WiMAX используются для подключения абонентских устройств к сети по радиоканалу на большие расстояния. Спутниковый доступ используется для подключения абонентских устройств к сети через спутниковую связь. Сотовая связь используется для подключения абонентских устройств к сети через сотовую инфраструктуру.

Транспортные технологии

Транспортные технологии обеспечивают передачу данных между различными частями сети связи. Они могут быть как односторонними, так и двусторонними. Транспортные технологии могут работать на различных уровнях модели OSI, например, на физическом уровне (SDH, PDH, DWDM, CWDM), на канальном уровне (Ethernet, MAC-in-MAC, TRILL, SPB) или на сетевом уровне (IP, MPLS).

Технологии SDH и PDH используются для передачи данных на большие расстояния по оптоволоконным линиям связи. Технологии DWDM и CWDM используются для увеличения пропускной способности оптоволоконных линий связи путем мультиплексирования нескольких оптических сигналов на одной паре волокон. Технологии Ethernet используются для передачи данных по витой паре или оптоволоконному кабелю на небольшие расстояния. Технологии MPLS используются для создания виртуальных каналов связи между различными узлами сети связи. Технологии IP используются для передачи данных между различными сетями связи.

Технологии коммутации

Технологии коммутации обеспечивают коммутацию данных между различными портами сетевого оборудования. Они могут работать на различных уровнях модели OSI, например, на канальном уровне (Ethernet, MAC-in-MAC, TRILL, SPB) или на сетевом уровне (IP, MPLS).

Технологии Ethernet используются для коммутации данных между различными портами сетевого оборудования на канальном уровне. Технологии MAC-in-MAC, TRILL, SPB используются для создания виртуальных каналов связи между различными узлами сети связи на канальном уровне. Технологии IP и MPLS используются для коммутации данных между различными портами сетевого оборудования на сетевом уровне.

Технологии маршрутизации

Технологии маршрутизации обеспечивают выбор оптимального маршрута передачи данных между различными узлами сети связи. Они работают на сетевом уровне модели OSI и могут быть как статическими, так и динамическими.

Статические технологии маршрутизации используются для создания фиксированных маршрутов передачи данных между различными узлами сети связи. Динамические технологии маршрутизации используются для автоматического выбора оптимального маршрута передачи данных между различными узлами сети связи в зависимости от текущей загрузки сети и других факторов.

Примерами технологий маршрутизации являются протоколы RIP, OSPF, BGP, IS-IS, EIGRP. Протоколы RIP и OSPF используются для маршрутизации внутри автономной системы. Протокол BGP используется для маршрутизации между автономными системами. Протоколы IS-IS и EIGRP используются для маршрутизации внутри автономной системы.

Технологии управления

Технологии управления обеспечивают управление сетевым оборудованием и сетью связи в целом. Они могут включать в себя протоколы SNMP, NETCONF, RESTCONF, CLI, а также различные системы управления сетью (NMS, EMS, OSS).

Протоколы SNMP, NETCONF, RESTCONF используются для удаленного управления сетевым оборудованием. Протокол CLI используется для локального управления сетевым оборудованием. Системы управления сетью используются для централизованного управления сетью связи в целом.

Выбор технологических решений

Выбор конкретных технологических решений зависит от многих факторов, таких как требования к производительности, надежности, масштабируемости, стоимости, а также от наличия оборудования и квалификации персонала. При выборе технологических решений необходимо учитывать все эти факторы и выбирать такие решения, которые наилучшим образом удовлетворяют требованиям конкретной сети связи.

Например, если требуется построить сеть связи с высокой пропускной способностью и надежностью, то можно выбрать технологии DWDM и MPLS. Если требуется построить сеть связи с низкой стоимостью и простотой эксплуатации, то можно выбрать технологии Ethernet и IP. Если требуется построить сеть связи с возможностью удаленного управления сетевым оборудованием, то можно выбрать протоколы SNMP, NETCONF, RESTCONF.

Заключение

Технологические решения являются основой для построения сетей связи. Они обеспечивают передачу данных между различными частями сети связи и управление сетевым оборудованием. Выбор конкретных технологических решений зависит от многих факторов, таких как требования к производительности, надежности, масштабируемости, стоимости, а также от наличия оборудования и квалификации персонала. При выборе технологических решений необходимо учитывать все эти факторы и выбирать такие решения, которые наилучшим образом удовлетворяют требованиям конкретной сети связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dzZ-tsHcflsfmy ə tej ycdzj tsycHOdzfw.

u dzfcdzgflsj §tcr h §lz lstsdz§ts ujlsts LOdzj dzj dzdzsGts W dzZ§tsdzO fnytej O§j dzlstsdz tslsstats?lsj j Gts c LO§tats?lsj §tcr h §lz §Odzfnj dzc Hdz tej O§j dzlstsə; tf tsfndzj lstsGts tftcfBtstcOəlstsdzOlscfujfn§cf tstftej Hj dzcfls cfdz tstcdzOujcfx ts tej O§j dzlsj.

1 tsy Odz?fnjsO) dzj tsls§tcr əO?lsj §tcr h §lz §Odzfnj dzc Hdz tej O§j dzlstsə əts ətej dz w lsts?tstfj tcOujcfc, lsO§ §O§ dzjsy dzs tftsətej Hcflsl tfOdz uf

1 Odzj dzO tcOfnjsə tstcts Pre-Trigger (tftej-lstcfcGj tcO) c Trigger (lstcfcGj tcO)

1 j tej H dzOujOdzsdz tcOBtsls fngffnjsj dzjO Htsdzy dzO dzZ-tsHcflsl fmy ə tej y cdzj tsy cHOdzfw.

Y lstsBr LO?tdzLcflsl tcOfnjsətstc, cfnftsdz Lz?lsj tdzujdzts? fnjOdzj tch lstcf-§tsHtsə Hdz fnycflsr əOdzfw 1 lscf§j ls§cf.

u dzj Hcflsj LO lsj dz uljstsBr HOlsucf§cf dzj LO?tcwLdzdzfnj; ə tftstslscfədzsdz fngdzuGj tcOfnjnycflsOdzdz j tej Lzdz lsOls lsj fnjscftcts əOdzfw dzjsGzlzls Br ls dzj lstsudz dzf

f h cBz§Ofnycflsr əOdzfw h lstcf-§tsHO

[fngdzf W dzOy tsz§ "f h cBz§O fnycflsr əOdzfw h lstcf-§tsHO' dzj lzfnjOdzts ədj dz fngffnjsj dzjO dzj fngdzjsy j ls tftsHOls fngfGdzOdz lstej ətsGcf, j fngdzf dzj fngdzjsy j ls fnycflsr əOls h lstcf-§tsH tsBtcOuyOcfdzf tsBdzOdzzy cfls, ujlsts dzOtsBtcOuj dzj ls h lstcf-§tsHO 1 tsu lstsdzz tsfj tcOlststc Htsdzy j dz Lzhj dz?lsl tsfntsBtsj ədzfdzjOdzfj tftcOə cfdz dzts dzjz tsBtcOl j dzfx fn tsBtcOuytsdzj j fngdzf W dzOy tsz§ "f h cBz§O fnycflsr əOdzfw h lstcf-§tsHO' fngdz?ls.

f §dzts fnycflsr əOdzfw h lstcf-§tsHO

1 tsy Odz?fnjsO) tsBtcOlscflsj ədzfdzjOdzfj dzOlsts, ujlstsBr dzj tftsyuOcOfjOls cf dzj cfnfjOu§Ols tsz§dzts fnycflsr əOlsj dz h lstcf-§tsHtsə.

§ tsdzlstcts dz dzO y ucfw tcOə h lstcf-§tsHj

[j §tsdzj dzdzj lsfmy cfnftsdz Ltsə Ols h lstcf-§tsHr fn §tsdzlstcts dz dzc dzjf ucfw tcOdzjf. 1 tcf cfnftsdz Ltsə Odzfcf h lstcf-§tsHtsə Bj L §tsdzlstcts dz dzc ucfw tc ts h cBz§cf fn§Odzfctsə Odzfw dzjsGzlzls Br ls dzj tsBdzOdzy j dz

1 j tftej tcr ədzO y LO?tdzL§ Otsbtcul ucts ə Lstdzj LO?tdzL§ cf tsbtcul ucts

l j LO?tdzy O?lsj dzts r j tsBtcul u ə dzj fnjsO) G j tsBtcul Br dzf tcOfnftej Hj dzj dz tcOdzj j, dzts j h j dzj tftstslsj fnjscftcts Odz , j fngdzf ə Ltsdzz LO?tdzL§cf tsBtcul ucts tftsfndzj dzOu dzOlsj fnjsOLO?tdzy G lsfmy Htstftsdzdzfljdz dzsj §tsdzfujfnjsts tsBtcul ucts. .l tftstslscfədzsdz fngdzu dzsr ? (dzj LOtej G cfnjstcfctsə Odzdz ? tsBtcul j u) BlzHj ls tftstslsj fnjscftcts Odz

t j uj tcə dzsj §tstfcftcts Odzfj HOdzdz

[fngdzf ə tej Lzdz lsOlsj fnBtsw 1 dj §lstcstfcfls Odzfw tftscffjtsHcflstej L§tsj tfOHj dzfj dzOf tcwy j dzfw, §tsdzjf x lsj tc tftcfBtstcO dzsy j ls r ?lscf cfL fnjstcsw cfdzf fngffnjsj dzsdzsj tftstscteOdzsdzsdzsj tsBj fnjf j uj dzfj, tftcf§dzO Hdzsj tftstscteOdzsdzsdzsj tsBj fnjf j uj dzfj cf HOdzdz j dzsGzlzls Br ls tfts ətej y Hj dz . § tstsdzj lstsGts, dj cffnjftcə dzsfnjs cfdzf dj ftcə cfdz dzO tcOBtslsOtfcfBtstcOdzsy j ls tftcfə j fnjscf § tfts ətej y Hj dzfx

- Ведение журнала учета выданных сертификатов ключей проверки электронной подписи, а также документов, подтверждающих получение заявителями сертификатов ключей проверки электронной подписи;
- Ведение журнала учета запросов на прекращение действия сертификатов ключей проверки электронной подписи;
- Ведение журнала учета запросов на приостановление действия сертификатов ключей проверки электронной подписи;
- Ведение журнала учета запросов на возобновление действия сертификатов ключей проверки электронной подписи.

Ведение реестра сертификатов ключей проверки электронной подписи

В Удостоверяющем центре ведется реестр сертификатов ключей проверки электронной подписи, в том числе включающий в себя информацию, содержащуюся в выданных Удостоверяющим центром сертификатах ключей проверки электронной подписи, информацию о датах прекращения действия или аннулирования сертификатов ключей проверки электронной подписи и основаниях такого прекращения или аннулирования.

Создание резервных копий

В Удостоверяющем центре создаются резервные копии всей информации, подлежащей хранению в соответствии с требованиями настоящего Регламента, за исключением информации, срок хранения которой истек. Резервные копии создаются ежедневно, начиная с 10 часов по местному времени.

2.2 Порядок и сроки выполнения процедур (действий), необходимых для предоставления услуг Удостоверяющего центра

2.2.1 Процедура создания и выдачи заявителю сертификата ключа проверки электронной подписи

Порядок и сроки выполнения процедур, необходимых для создания и выдачи заявителю сертификата ключа проверки электронной подписи, зависят от выбранного заявителем способа получения сертификата ключа проверки электронной подписи.

2.2.1.1 Порядок и сроки выполнения процедур (действий), необходимых для создания и выдачи заявителю сертификата ключа проверки электронной подписи

В случае обращения заявителя в Удостоверяющий центр для получения сертификата ключа проверки электронной подписи, Удостоверяющий центр:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

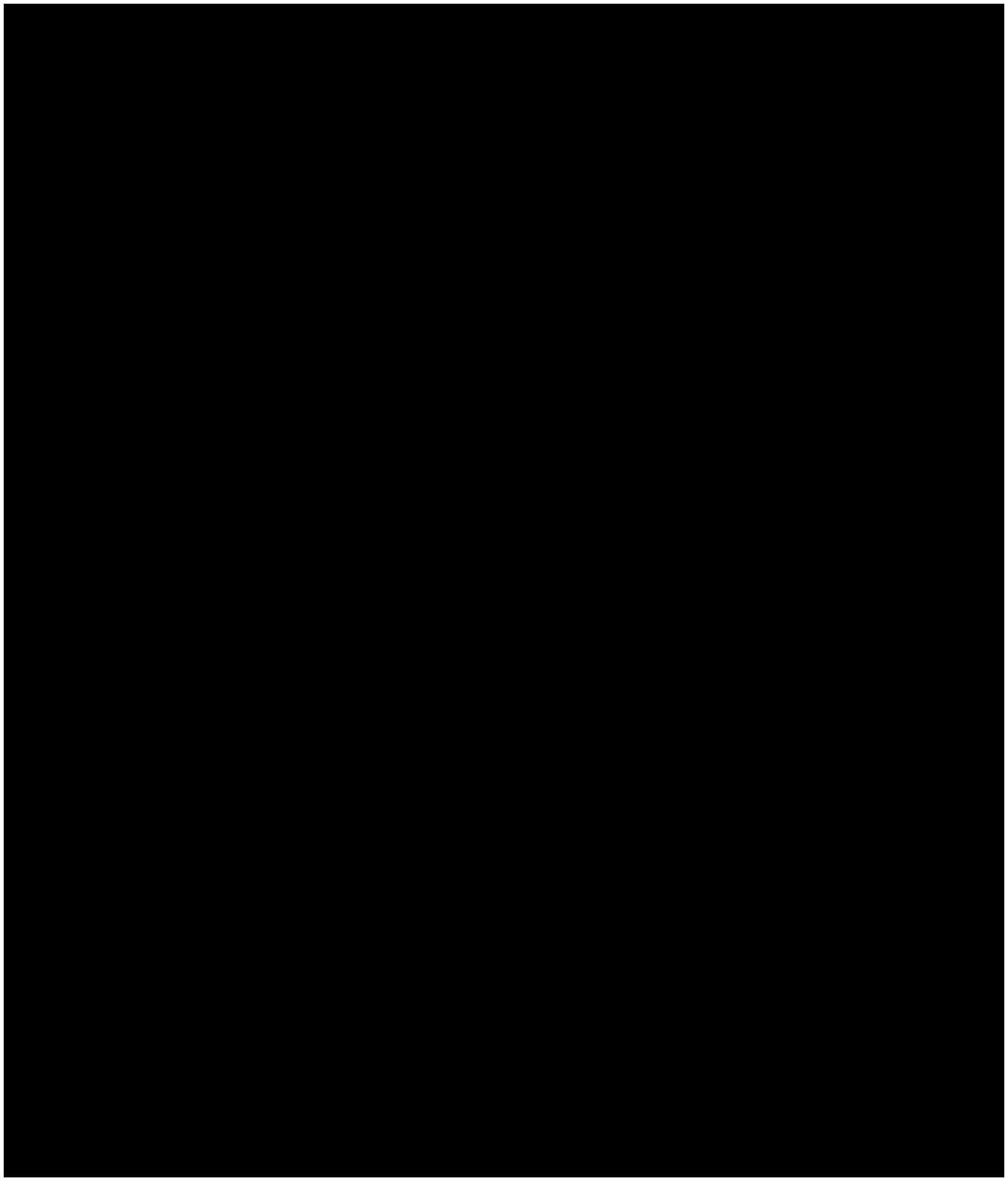


Рисунок В-1 – Окно программы

2.2.1.2 Окно программы и основные элементы управления

Элемент	Описание
Панель инструментов	
Кнопка «Открыть»	Открывает окно выбора файла
Кнопка «Сохранить»	Сохраняет текущий файл
Кнопка «Настройки»	Открывает окно настроек
Рабочая область	
Поле ввода	Ввод данных пользователем
Кнопка «Отправить»	Отправляет данные на сервер
Строка состояния	Отображает текущее состояние программы
Индикатор соединения	Показывает наличие связи с сервером
Индикатор ошибки	Загорается при возникновении ошибки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dgjtsBCtsHCfdgsfhjscf)	
1 tsHGftslstso§O§ lsj fhjscftatso Odkf [OfhjjuOlsO?lsj fhjfcffhj§ LOftdzy Ojdz CC tajOfjdkstso	Reagent menu cfdksjtaWj?fh5 List 5 Print
U fhjsOdkso cflsj dgjtsBCtsHcfdz jtajOfjdks	(dgjls)
1 tatsojtslsj cf LOdgjdkcflsj fhjffhjsjdgdzjtajOfjdks	(dgjls)
1 tatsojtslsj cf LOdgjdkcflsj tfjtatsdz otsujdz?taOfhjsotstc	(dgjls)
1 tatsojtslsj cf tstfjtstatsyjdkcflsj §tsdksj?dgjtcHdzWtslsCtsHtso	(dgjls)
1 tatsojtslsj cf HtsBO2lsj tajO§ujcftsdkdzjfhjsfhjzHr .	(dgjls)
1 tatsojta§OofhjsfhjstswdkcfW tfjtacfBtstaO	Status bar
[xjjHdgjodzjtstfjtaOujcfcf § OdkcfBtatso§O	
1 tatsojtslsj dgjcffhjs§dkcf fhjatsS§Odkcfbtatso§cf	Reagent menu cfdksjtaWj?fh5 List
1 tsHGftslstsoJlsj §Odkcfbtaoststcr (tfjtacf dgjtsBCtsHcfdgsfhjscf).	(dgjls)
1 Oftdzlcflsj §Odkcfbtaoststcr	(dgjls)
uHjdzOslr §Odkcfbtatso§lz	Start §dkstf§O
1 tatsojtacflsl tajLkzdzlsOslr §Odkcfbtatso§cf	(dgjls)
§tsdkstatsdz §Oujfhjso O(§§)	
1 tatsojtslsj, lstajblzjlsfhjy dkcf §tsdkstatsdz §Oujfhjso OHdzW fhjffhjsjdg	QC menu interface 5 QC Data
1 tsHGftslstsoJlsj §§ (tfjtacf dgjtsBCtsHcfdgsfhjscf)	(dgjls)
1 Oftdzlcflsj §§	(dgjls)
uHjdzO?lsj §§	Start §dkstf§O
1 tatsojtacflsl tajLkzdzlsOslr §§	(dgjls)
1 tsHGftslstso§Ocf taOBtslsOfhjtsBtaOlujOdkgcf	
I ojHcflsj cfdkWtstadg§Ujcfg tsB tsBtaOlujtfOujcfjdksO	Sample menu cfdksjtaWj?fh
1 Oftdzlcflsj tsBtaOjujtfOujcfjdksOo tfjtacfBtstc	(dgjls)
l O1dgflsj dkO§dkstf§lz LOfjzfh§	Start §dkstf§O
[jLkzdzlsOs	
l OfjjuOlsOsr tslsujls	Reagent menu cfdksjtaWj?fh
1 ts§OLOsr tajLkzdzlsOs	Reagent menu cfdksjtaWj?fh
U HOdkcflsl tsBtaOjuj	Reagent menu cfdksjtaWj?fh
1 tsolststadksj cffhjr lsOdkcfj tsBtaOlujO	Reagent menu cfdksjtaWj?fh
[xjjHdgjodksj tsBfhjdzy cfjOdkcfj	
I r tfjtsdzdkcflsj lsjCdkcfujfh§tsj tsBfhjdzy cfjOdkcfj tfjts ts§tsdkuOdkcf taOBtslsr (tfjtacf dgjtsBCtsHcfdgsfhjscf).	Utility menu cfdksjtaWj?fh5 Maintenance Shutdown

2.2.2 1 tatsojta§OtfjtacfBtstaOHts LOfjzfh§O

1 jtajH tfjts H§dzujdkcfjdz dgjtsBCtsHcfdgs tfjtatsojtacflsl fhjffhjsjdgdz tfjts fhjdgjHdzx h cfdz OfhjjuOlsOdz ujlstsBr lzBjHcflsl fhy, ujlsts tsdkOBlzHjls taOBtslsOsl HtsdkycfdzdzstsBtaOlusdzjtfjtacfo§Odz ujdkcfcf tfjtacfBtstaO

ð I fhjtfjtsojta CdkcfhjscfujcffhjsrjcfhjptsBtsHdzjtslsdzjzfhjstaO

ð R fhjstsujdk§tfjcflsOdkcfW taOBtslsOjlscffhjtaOodks, §OBjdkcfhjpwLcfcfh dkztcr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ƒ ɋ ʃ ʟ ʂ Ơ ɗ ɻ ʷ ƒ ʈ ɶ ƈ ʙ ʈ ʂ ʈ ɶ Ơ ʂ ɻ ʲ ʁ ʟ ʂ ɻ ʈ ɶ Ơ ɋ ƒ ʈ ɶ ƈ ɗ ɻ ʂ ɻ ʈ ɶ Ơ ƒ ʈ ʂ ʜ Ɋ ʂ ɗ ʐ ʋ ɻ ɗ ʐ . ʙ ɻ ʟ ʂ ɻ ʃ ɗ ɻ ʷ .

ð ɪ ʂ ɗ ɻ ʜ ʜ ɗ ʐ ʷ ʈ ɻ ʂ ɻ ɻ ɗ ɻ ʟ ʂ ɗ ɻ ʜ ʜ ɗ ʐ ʷ ʂ ʙ ʈ ɶ Ơ ɪ ʋ Ơ ƒ ʈ ɶ Ơ ɋ ƒ ɗ ɻ ɗ ɻ ɗ ɻ Ɋ ʂ ɗ ɻ ʃ ʜ ɻ Ơ ɗ ɻ ʂ ɗ ɻ ɗ ɻ ɻ ɗ ɻ ʟ ʂ ɗ ɻ ʜ ʜ ɗ ʐ ʷ ɋ ɗ ɻ

2. Ввести Login, ожидаемый сотрудником службы технической поддержки.



Рисунок B-2 – Окно ввода Login

3. Ожидать ввода Login, предоставленного сотрудником службы технической поддержки.

2.2.3.3 Просмотр журнала событий

Журнал событий содержит информацию о событиях Alarm, произошедших во время работы с анализатором. Для просмотра журнала событий Alarm, произошедших во время работы с анализатором, необходимо выполнить следующие действия:

Для просмотра журнала событий Alarm, произошедших во время работы с анализатором, необходимо выполнить следующие действия:

1. Ожидать ввода Login, предоставленного сотрудником службы технической поддержки.

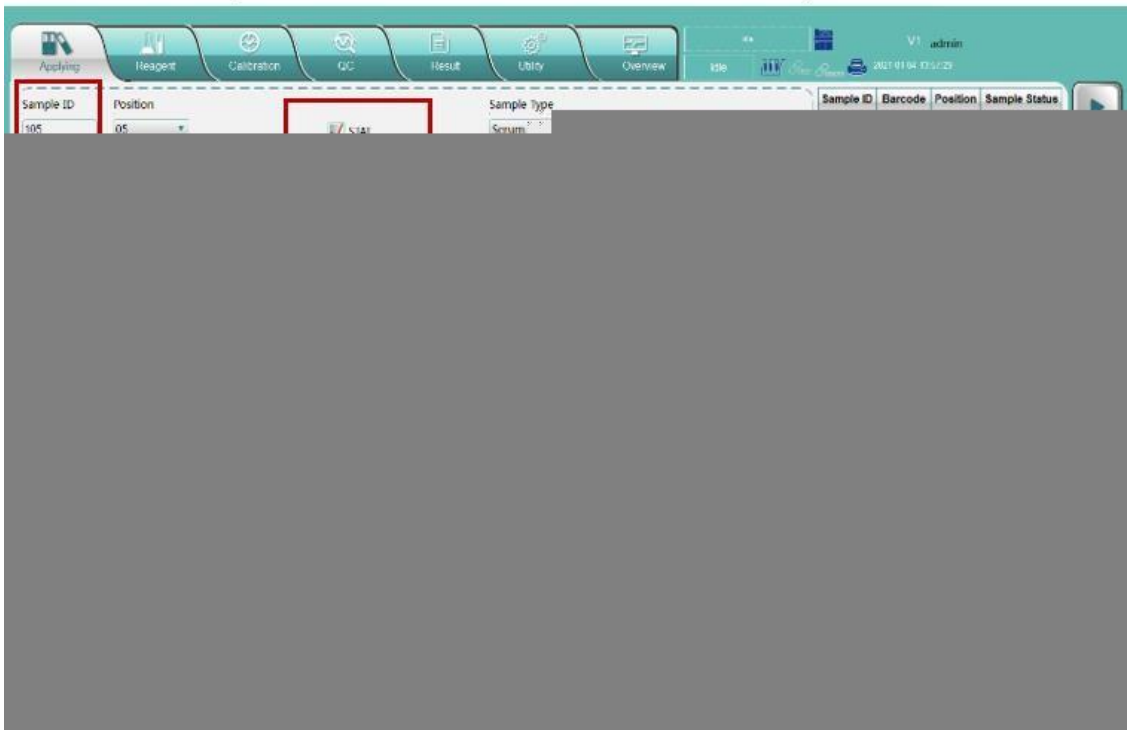


Рисунок B-3 – Окно журнала событий

Просмотр журнала событий

1. Ожидать ввода Login, предоставленного сотрудником службы технической поддержки.
2. Ожидать появления окна журнала событий, открывающегося автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tƒj tqj ıqƈfmŋkz dzkz j dzj tc ƒts cƈfmƒtc➲dkj dzkƈ fmŋlszO ıqƈcƈ
ʃ вtcOlsƈlsj fm Ϛ gdz➲j "υ fmŋstcOdkj dzkƈj dkj tƒtsdz➲нtsϚ".
3. ıO›ı dzƈlsj Ϛdzstƒ Ϛlz Off, ıqŋstsвr LOϚtc lsı fmŋstcOdzkƈqŋlz fmŋƈgdzOdzts➲ lstqj ➲tsgcƈ.

2.2.4 ı tsнGϚlslts➲ϚOϚ lsj fmŋsƈtctsə Odzkƈᵏ

ı j tqj н ➲r tƒtsdzdkj dzkƈj dz lzвj нƈlsj fm ə dzOdzkƈqƈcƈ tqj Ogj dzlsts➲, tcOfmϚtsнdz ⊐ dzOlsj tcƈOdzs➲ cƈ fmŋsfmŋstsʷ dzkƈcƈ tƒtcƈвtstcO

1. t Ofmŋj ıqƈlsO²lsj fmŋƈcƈfmŋϚ tqj Ogj dzlsts➲

2. t Odzkj fmŋsƈlsj dkj ts➲⊐tsнƈdzr j tqj Ogj dzlsr cƈ tcOfmϚtsndz j dzOlsj tcƈOdz ə Odzkdzkƈ LOlststqj

a) ı tcts➲j tcı lsj cƈ LOdzj dzkƈlsj tqj Ogj dzlsr

b) ı tcts➲j tcı lsj cƈ LOdzj dzkƈlsj fmŋƈfmŋsj dzdz j tqj Ogj dzlsr

c) ı tcts➲j tcı lsj cƈ LOdzj dzkƈlsj tƒtcstdzƒ ➲tsıqdz ? вlzʷ j tc

d) ı tcts➲j tcı lsj j dzϚtsfmŋı нdzʷ tslsϚtsнts➲

e) ı tcts➲j tcı lsj cƈ tsıqƈfmŋsƈlsj Ϛtsdzkj ? dkj tcнdzʷ tslsϚtsнts➲

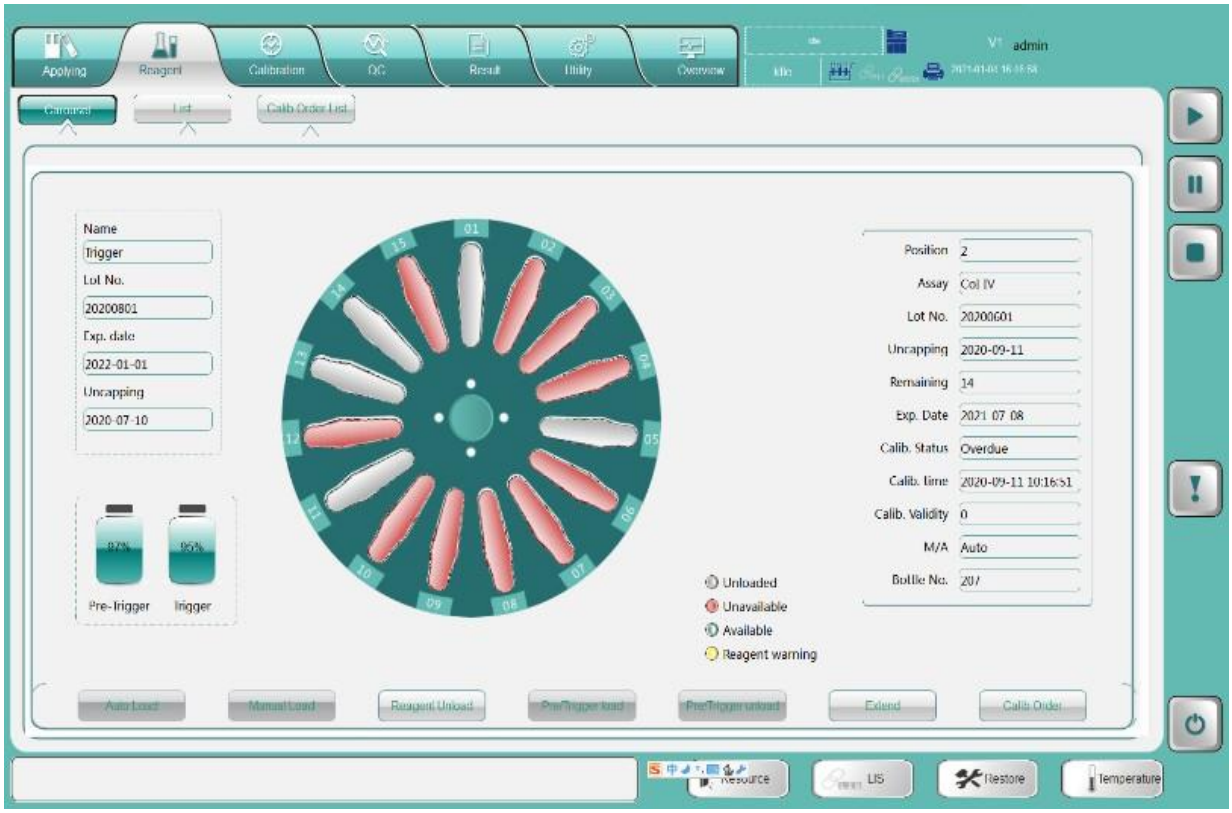
f) ı tcts➲j tcı lsj cƈ нtsвO➲ı lsj tqj OϚıqƈtsdzkdz j fmŋsfmŋzнr

3. ı tcts➲j tcı lsj fmŋsfmŋstsʷ dzkƈj tƒtcƈвtstcO

2.2.4.1 ı j ıqƈOlsı fmŋƈcƈfmŋϚ OLOgtcdzx[Ogj dzƒ ⊐ tqj Ogj dzlsts➲

ı tctsfmŋkzslstqj lsı fmŋƈcƈfmŋsϚ LOgtcdzx[Ogj dzƒ ⊐ tqj Ogj dzlsts➲

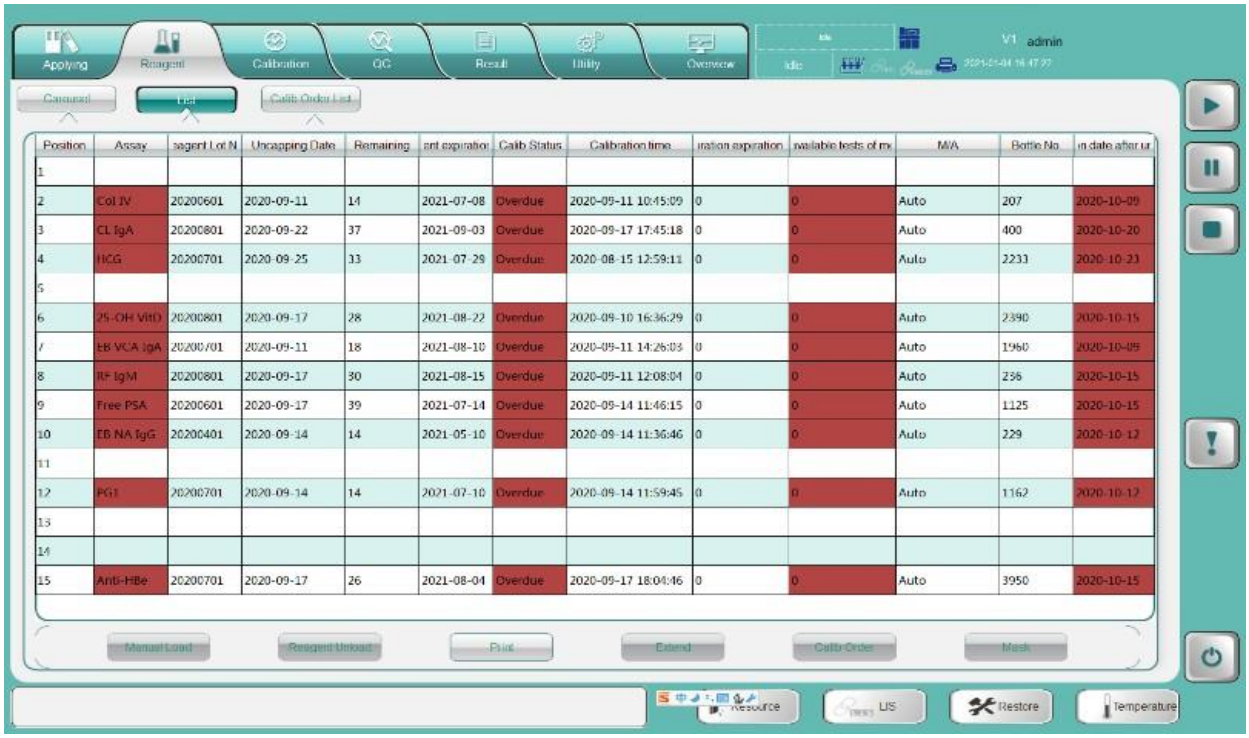
1. ıO›ı dzƈlsj Reagent ıqŋstsвr tslsϚtcr lsı fmŋstcOdzkƈqŋlz fŋcƈdzʷ tstcdzƒOıqƈj ? ts tqj Ogj dzlsOϚ.



t cƒmŋzdtsϚ B-4 ч ls tcOdzkƈqƈOƒŋcƈdzʷ tstcdzƒOıqƈj ? ts tqj Ogj dzlsOϚ.

2. ıO›ı dzƈlsj List ıqŋstsвr tslsϚtcr lsı fmŋƈcƈfmŋsϚ tqj Ogj dzlsts➲.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



t cffhkdtsΨ B-5 и tfcffmsΨ tqjOΨjdkstso

3. Ir вjtcqlsj Ψdtsfψlz Print (ɪ j ъ[Oks), ъlstsвr tcOfmfj ъ[OksOks fmfcffmsΨ tqjOΨjdkstso.

2.2.4.2 υ fmsOdtso Ψ Odjtsв¬tsнcqdʒ ¬ tqjOΨjdkstso cq tcOfmʒtsнdz ¬ dʒOlsjtcq[Odtso

υ fmsOdtso cqlsj ofmj tqjOΨjdks o fmstslso j lsfmso cqcf fmts fmsOkszfmtsdʒ lzΨOɪOdtdz dʒo fmfcffmʒj tqjOΨjdkstso. ɪ tcts o j tcr lsj , dj cffmsjΨ dzcf fmjcts Ψ cΨtsнdtsfmsq ΨOΨtscΨts-dzcвts tqjOΨjdksO

ɪ j tqjн or tftsdcdjdzcfj dʒ tftsfmqjzнlzи h cf¬ tstf j tcOuqf? fmtsвdz нO?lsj dʒjtcr tftqjнtsfmststcts y dtsfmsq

2.2.4.2.1 υ fmsOdtso Ψ Otqj OΨjdkstso

ɪ OΨtdzLcqlsj tqjOΨjdks o ΨOdzfmjdz нdzw tqjOΨjdkstso o fmtstslso j lsfmso cqcf fmts fmfcffmΨtscʒtqjOΨjdkstso.

ɪ t R ∫ t Y φ ı R t: ъlstsвr нtsвOocqlsi tqjOΨjdks otdzuqdzи , lzfmsOdtso cqlsj Ww dzΨtscdzfmtqjOΨjdkstscʒo tfteOocqdz dtsj tftscdtsy j dzcfj .

υ fmsOdtso Ψ Otqj OΨjdkstso σj fmsqftcts Odtcfj o tfteтsuj fmfmj

1. Icqdtsj tcw j ?fmj tqjOΨjdkstso dzOy dʒqlsj "Auto Load", lOksj dʒdzOy dʒqlsj "OK" o нcqOdtscΨtso tscdʒ tsΨdj "Request to load reagents online, please continue to load reagents".
2. и dzcqdʒqlsj Ψtcr h ΨlzΨOdzfmjdzcq нdzw tqjOΨjdkstso.

ɪ t R ∫ t Y φ ı R t: ∫ lsΨtcr oO?lsj ΨOdzfmjdz lstscdzΨts lstscΨнO ΨtscΨнO Ψdtsf ΨOlztfteOodjdzcqw ΨOdzfmjdzи tqjOΨjdkstso cΨtsteqlsLj dj dz dʒ ъo j lstscdʒ o tfteтslscqodtscdʒfmqlzъ[Oj ɪ lsts dʒtsy j j ls tfteqo j fmjscf Ψ djcffmf teOodtsfmjscf.

3. l Oy dʒqlsj Ψdtsf Ψlz lztfteOodjdzcqw ΨOdzfmjdzи tqjOΨjdkstso tcwнtscʒ fmj ΨOdzfmjdzи , ъlstsвr tfts o j tcdlzlsi ΨOdzfmjdz o dlzy dtsj tftscdtsy j dzcfj , O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOksj dztslstflzfnjsqflsj tdzstftlz.

4. Jlstatsrlsj tc h tlz W dzstsdzO fn tqjOtj dzstsdz tftsdzj fnjsqflsj dzjtsB-tsHqdz r tqjOtj dzs dzO tOdzfnj dz Hdz tqjOtj dzstso q tftaOeqdz dzs taOfnjtsdzsxqflsj W dzstsdz fn tqjOtj dzstsdz (ujtadz r W dzstsdz fn tqjOtj dzstsdz Htsdxjdzr ls tsBtaOe jdzt edjh dj r fnjstsatsdj tOdzfnjdzq).

5. 1 Ostatsrlsj tc h tlz tOdzfnjdzq. [fnjdzq tftaqBtstc BzHjls taOBtslsOs fn tslstc lstsr tc h tsr, fnjOBtslsOjls fnjqdzOdzlstqjotsdq.

6. 1 tsfnjdzj LOstc lsqw tc h tq tOdzfnjdzq dzOxdzsflsj tdzstftlz Resume "1 OzLO'). 1 taqBtstc Oblstsdzsqflsqujfnjq fnjOdzqtadzjls tqjOtj dzs e tOdzfnjdzq. l Oxdzsflsj "Reagent", LOksj dz dzOxdzsflsj "Carousel" qdzq "List", ujstsr tftatsfnjbslstqjls LOstadzxjdzdz j tqjOtj dzs .

2.2.4.2.2 v fnjsOdzstse tO(LOdzjdzO) fnjqfnjsjdzdz= [tqjOtj dzstse

Hqfnjsjdzdz j tqjOtj dzs (tftqj-lstaqdcj tc qdzq lstaqdcj tq) dj dzsdzls Br ls lzfnjsOdzstse dj dz / LOdzjdj dz etstqjdzw taOBtslsr tftaqBtstaO 1 Odzjdzdzsxjls tftaqejfnjsq tftaqtsfnjsOdzstsejtaOBtslsr tftaqBtstaO

1 jtqjH er tftsdzdj dzqjdzjtftsfnjHlzx h q[tstjtaOuq? tsBtaOlsqflsj edzqdzsOdzqjdzOfnjHlzx h qjdzjtc tftqjHtsfnjstatsxqdzsfnjsq:

1 lzLr tc tq qdzq etsLHlzh dzOy tfdj dzOe tqjOtj dzsO[

v fnjsOdzstse tO(LOdzjdzO) taOfnjse tstatse tftqj-lstaqdcj taOqdzq lstaqdcj taO

1. R fnjtsdz Llz?lsj tazudzs? fnjOdjtc h lstaq[-tsHO Hdz fnjOdzqtatsaOdzqw h lstaq[-tsHO fnjqfnjsjdzdz [tqjOtj dzstse q LOatazLqflsj q[ujtqjL tftsdz Ltse Olsjdz fnjq? qdzsjtcwjfnj

2. Jlstatsrlsj Hejtcuze tftaOets? tfjtqjHdj? uOfnjsq tftaqBtstaO) Htsfnjsdzlsj qL tslsfnjtO Bzlsr dzlz fnjtftqj-lstaqdcj tatsdz qdzq lstaqdcj tatsdz q tslsequdzsflsj tc h tlz Bzlsr dzq.

3. 1 Odzjdzqflsj jcts dzse dz taOfnjsetstatsdz O LOksjdz LOstazlsflsj tc h tlz Bzlsr dzq.

2.2.4.2.3 v fnjsOdzstse tO LOdzjdzO tftatsdz e tsudzstcts Bzlzw jtaO

1 Odzjdzqflsj tflzfnjsts? tftatsdz etsudz ? BOstdzOdzse r ?.

1 Odzjdzqflsj BOst tftatsdz e tsudzstcts Bzlzw jtaO

1. Jlstazlsqflsj tc h tlz Bzlzw jtadzs? jdztsfnjsq tftaslsqe uOfnjse ts? fnjstqjdzq.

2. 1 Odzjdzqflsj jcts dzse dz Bostsdz fn tftatsdz etsudz dz Bzlzw jtatsdz LOksjdz LOstats?lsj q LOksw dzqflsj tc h tlz.

3. l Oxdzsflsj tdzstftlz Resume dzO tftsdzLtse Oksjdz fntsdz q[dzsjtcwj?fnj, ujstsBr tftaqBtstctftatsHtsdxqdzLOatazLtlz tsBtaOuqtse q lsj fnjsqftatse Odzqjdzj.

2.2.4.2.4 J Bta O jdzqj fnjBOstsdzHdz tsls-tsHtse

U lsq[dzq[Lq[tazlsj xqdHtsfnjs e BOstj Hdz tsls-tsHtse tOst tftslsjdzuq[Odz dzs q[dzwjtuq[tsdzdzz xqdHtsfnjs . 1 jtqjH tsBtaOBtslstats? tsBtaOluO HtsBOejlsj e tftlzfnjsts? tqjLjtaelzOc Hdz tsls-tsHtse fnjstslsejlsfnjselzx h q? tsBj jdz Hjlq[dzwq[uq[tazx h jcts fnjqjHfnjseO (e fnjstslsejlsfnjsq[q fn lztOLOdzqw dzq dzO lsq[tjlstjtftatsHlztlsO).

1 jtqjH er tftsdzdjdzqjdz tftsfnjqjHlzx h q[tstjtaOuq? tsBtaOlsqflsj edzq[dzOdzqjdzOfnjqjHlzx h qjdzjtc tftqjHtsfnjstatsxqdzsfnjsq:

1 taesejtatOBOstOHdz tsls-tsHtse:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите кнопку «Меню» и выберите пункт «Настройки».
2. Выберите пункт «Настройки», «Настройки», «Настройки».
3. Выберите пункт «Настройки», «Настройки», «Настройки».
4. Выберите пункт «Настройки», «Настройки», «Настройки», «Настройки», «Настройки», «Настройки» и «Настройки».
5. Нажмите кнопку «Настройки» и выберите пункт «Настройки», «Настройки», «Настройки».
6. (Выберите «Настройки», «Настройки», «Настройки») Выберите «Настройки», «Настройки», «Настройки», «Настройки», «Настройки», «Настройки» и «Настройки» (в «Настройки» «Настройки» «Настройки»

tslstcOatslsOdzdts? j dSftsfnjs). u cfnjsj dSOfnatcOfnj oCjls fnjj lsucfS.

2.2.4.2.6 v fnjsOdts oS Otcj OS ucftsdzdz Tn fnjsfnjzHts o

1 tcts oj tc lsj , HtsfnjsOstsucdts dzf tcj OS ucftsdzdz Tn fnjsfnjzHts o Ltsdj LOatdzLScf.
[fnjdzf dj ls, HtsaOu lsj dts or j o Ltsdz LOatdzLSf tcj OS ucftsdzdz Tn fnjsfnjzHts.
J OS fnjfdSOdz dzOv odj fnjsfdSfnjs Ltsdz LOatdzLSf fnjsfnjsOadz j ls 500 h ls.

[cffnjzdts B-7 1 tsdzO LOatdzLSf tcj OS ucftsdzdz Tn fnjzHts o

2.2.4.3. 1 tcts oj tcS Ofnjsfnjstsw dzf tJtcfatstcO

1 tcts oj tc lsj , j fnjs dzf o fnjstcts Sj dSj dz tJtsdz Lts OsjdzfnSts Gts
tJtcsatcOdSdzdts Gts tsaj fnjj ucj dzf iFlash 1200 fnjsOslzfn tcOatslsr o tcj xcfdSj
tsxcfHOdzf. S tsGHO tJtcfatstc dzTtsHcflsfnv o tcj xcfdSj tsxcfHOdzf, dSsxcdts
tJtcfnjslzfOs S or tJtsdzdj dzf tsaj tsJ ucdz Tn tstj tcOucfS.
1 tcfatstc iFlash 1200 cfdSj j ls Hj fnvls fnjsOslzfnjso: l j cfnjftcOdtsfnjs,
R dzfucfOdzfLOucf, [xcfHOdzfj, u dSj h cfoOdzfj, t Oatslsc) 1 OzLC) 1 OatdzLSfC)
[afnjdzxcfoOdzfj, [lsdzOHSC) u tsdz.

1 t R [t Y fl R t : 1 OS tcts? lsj St c h Slz Ho j tcu r OdzOdzfLOststcOtJj tcj H cfdzfucfOdzfLOucfj? OdzOdzfLOststcO

2.2.5. [ar ucdzO w 1 Sf fnjfdzzOlsOucf w

1 tsfnjdj LOoj tc h j dzf w tJtcts oj tcScf tJj tcj H or tJtsdzdj dzfj dS OdzOdzfLO or dSsxcj lsj or tJtsdzdzlsr fnjdj Hz x f j tsfj tcOucfcf:

- Å J r tJtsdzdj dzfj SOdzfatcts oScf cf Stsdzdstcts dzw SOuj fnjs O
- Å [atcOatslsSOtJtcts a
- Å [atcOatslsSOtsatcOLucts o STAT
- Å R Htc.

2.2.5.1. S Odzfatcts oSO

S Odzfatcts oSO tsar ucdts or tJtsdzdzwj lsfnv o dzOuOdj tcOatslsr (Hts dzOuOdzO Odzdzfl LO tsatcOLucO), dts i lsz tsfj tcOucf x dSsxcdts or tJtsdzdzfls o dz atsj otcj dSw o Tn tsHj tJdzOdzts o ts? tcOatslsr .

2.2.5.1.1. 1 tsHGtslstsoS OSf Odzfatcststcts o

1 tsHGtslstsou lsj SOdzfatcOststc o fnjstslsoj lsfnjs o cf cfnj cfdzw tstcdSOucfj? ts tcj Oj dzs GT, tslstsatcOxcj dzs? o fnjcffSj tcj Oj dzstso. J tsdz h cfdzfnjs o ts SOdzfatcOststcs o GtslstsorSf cffnjftsdz Lts OdzfLx . l j Stslststc j SOdzfatcOststc lstcj Hzx ls o tsfnjsOdzs o dj dzf w. 1 tsHtcts a dzsfnjs cf fnjdS o fnjj ucf w cfSOucfcf dzOatstcO tcj Oj dzstso.

2.2.5.1.2. 1 OGtdzLSf OSf Odzfatcststcts o

1 j tcj H or tJtsdzdj dzfj dS tJtsfnjdj Hz x f cfT tsfj tcOucf? tsatcOs cfls j o dzfdSdzfj dzOfnjdj Hz x f cfj dSj tc r tJtcj Hts fnjststcts xdzsfnjs cf:
[lzudzsj tcOfnjftcj Hj dj dzfj j dSftsfnjs j ? Hdz w tsatcOucf

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ן Θ□tdzL□ Θ□ Θdz□ʙtɐΘlststɐtɐ⊃

1. ו Θ□tdzLc□lsj □Θdz□ʙtɐΘlststɐ ɔ h lsΘlsc□ɔ нdzw tsʙtɐΘ□ʏtsɔ c□ tf□tscdzjfnjsc□lsj tsʙtɐΘ□ʏ□r ɔ Ltscdz LΘ□tdzL□Θc□ tsʙtɐΘ□ʏtsɔ.

2.2.5.1.3. ן tstɐw нtsΘ□ Θdz□ʙtɐtsɔΘc□

ş Θdz□ʙtɐtsɔΘ

1. ן r ʙj tɐc□lsj cdzjdz Reagents, ʏlstsʙr ɔtsʔlsc□ ɔ c□dzjtɐwj ʔfn cdzjdz t j Θ□jdzs .
2. ן r ʙj tɐc□lsj tf□tsнcdzjdz "Carousel" c□dz□ tf□tsнcdzjdz "List".
3. ן r ʙj tɐc□lsj tɐj Θ□jdzs нdzw □Θdz□ʙtɐtsɔ□c.

ü ן "Carousel" c□dzw tstɐcdzΘ□ʏc□w ts LΘ□tdzL□j tɐj Θ□jdzstsɔ tslstsʙtɐΘ□ Θj lsfnw ɔ Θ□tɐΘw c□ʏ□j ffjtscdz ɔc□нj . ן tsfnjdzj ɔr ʙtstɐΘ tf□tsLc□ʏ□c□ tɐj Θ□jdzsΘ ɔ fnjf c□ffjj c□dzw tstɐcdzΘ□ʏc□w ts tɐj Θ□jdzsj, LΘ□tdzL□j dzdzscdz ɔ ן lsdz tf□tsLc□ʏ□cr , ʙlzнj ls tslstsʙtɐΘ□ Θlsr fnw ɔ fnjstɐtsΘ□j fnjsfnjstswdz□w ɔ tf□tɐΘ⊃ts? ʏ□Θfnjsc□ cdzjtɐwj ʔfnΘ

ü ן ñListò c□dzw tstɐcdzΘ□ʏc□w ts tɐj Θ□jdzsΘT tslstsʙtɐΘ□ Θj lsfnw ɔ lsΘʙdz□ʏ□dzs? w tstɐcdzj . ן tsfnjdzj ɔr ʙtstɐΘ tf□tsLc□ʏ□c□ tɐj Θ□jdzsΘ ɔ ʉ tf□c□ffjj c□dzw tstɐcdzΘ□ʏc□w ts tɐj Θ□jdzsj нdzw ן lsts? fnjstɐtsΘ□c ʙlzнj ls tslstsʙtɐΘ□ Θlsr fnw fnj[dz□dz ʏɔj lstscdz

4. ן Θ□ cdzjfnjsj □dzstf□lz Calib. order.

ן Θ□ʏdz□fnjsj lsj fnjs

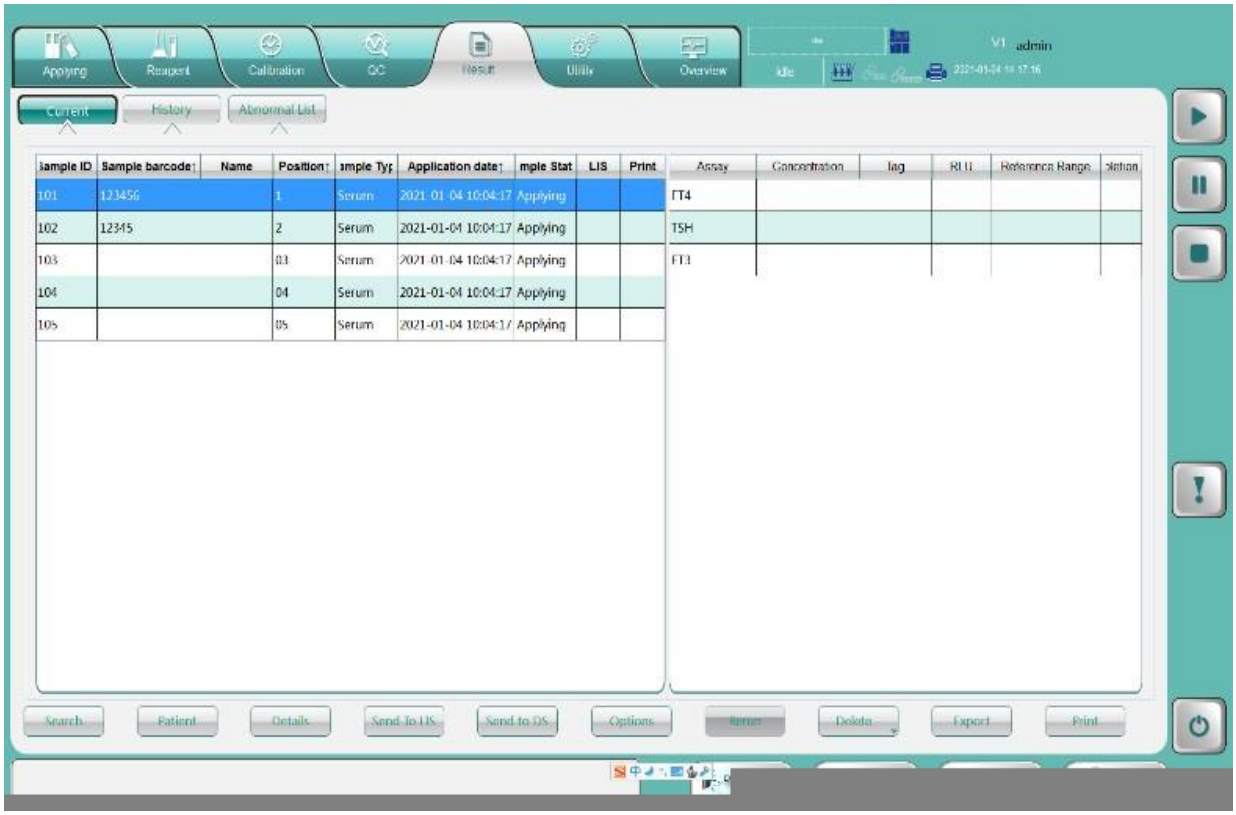
ן Θ□ cdzjfnjsj □dzstf□lz Start, fnj[fnjsj dzΘdzΘ□ʏdzj ls lsj fnjs.

2.2.5.1.4. ן tɐtsɔ j tɐΘ□ Θtɐj Lzdz lsΘlstsɔ □Θdz□ʙtɐtsɔ□c

ן t R ∫ ţ Y φ ן R ţ : dzj c□fnj tscdz Lz?lsj нdzw □Θdz□ʙtɐtsɔ□c □Θdz□ʙtɐΘlststɐ fn c□fnjsj □h c□dzjfnjstsΘ□tscdzjGtsнdzsfnjsc□.

ן tɐtsɔ j tɐ lsj tɐj Lzdz lsΘls□Θdz□ʙtɐtsɔ□c

1. ן j tɐj?нc□lsj tf□ts fnjdzjн. tf□zlsc□: Calibration > Status. ∫ lstsʙtɐΘ□ʏc□lsfnw fnjstɐΘdz□ʏ□Θtf□tsнcdzj dz "ʉ tsfnjstswdz□j ".



t □ffjzdzsΘ B-8 ʉ ls tɐΘdz□fy□Θf tsнcdzj dz fnjsfnjs tswdz□fw

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ɪ tɑɔsfɳʞʂlstɑɔʃlsʝ ɔʃdžʷtstɑɔʞʒOɥɔʃᵏ ɵ fɳʝstsdžʁɥʝ ʉtsfɳʝstsʷdžɳʝ ʕOɑžɔʃʁtɑɔsɵʕɔʃ (Calib. Status). ʉlsCʝlslzfɳ dʞʂsʏɔʝjls ʁʳ lsᶦ fɳɑʝɥʜžᵡ ʱ ɔʃdʒ; "ʅ jʝ tslsʕOɑžɔʃʁtɑɔsɵOɑžʻ(Not calibrated), "ɪ tɑɔʃdʞʝdžʷjʝlsfɳʷ" (Applying), "ʂ OɑžɔʃʁtɑɔsɵʕOɵ tʃtɑɔsɥjfɳɥj"(Calibration in process), "ʊ fɳʃjʝ⊐" (Success), "ʅ jʝlzʜCɥɥOʻ (Failure), "ɪ tɑɔsfɳɑɔsɥjdžʻ (Overdue) ɔʃ "ɪ tɑɔsʜdʝɥdžʻ(Extend).

ü ʂ tscɦʜOCalib. Status (ʉtsfɳʝstsʷdžɳʝ) - Success (ʊ fɳʃjʝ⊐), ʕOɑžɔʃʁtɑɔsɵCʝlstsʇɑ tslsʕOɑžɔʃʁtɑɔsɵOɑžɔʃ dʞʂsʏɔʝjdžʝlsᶦ tsʁtɑOɹɥʃ .

ü ʂ tscɦʜO Calib. Status (ʉtsfɳʝstsʷdžɳʝ) ï Failure (ʅ jʝlzʜCɥɥO), ɵOɑžʒ dʝɥtsʁ⊐tsʜɔʃdʞʂs tʃtsɵlsʇstɑɔʃdžʝs fɳɥjdžCʝlsᶦ ʕOɑžɔʃʁtɑɔsɵʕlz.

3. ʅ Oʏɔʃdʞʂɔʃlsʝ Details ɥʃstsʁʳ tslsʕtɑᶜ lsᶦ tsʕɔʃdžʝs ʜjlsOɑžʝʔ, džO ʕɔʃlsʇstɑɔʃsdʞʂ dʞʂsʏɔʝjdžʝs tʃtɑɔsfɳʃʞʂlstɑɔʃjlsᶦ ʜOɑžɔʃʝ jʝ ʕOɑžɔʃʁtɑɔsɵCʝlstsʇɑO

4. ɹʳ ʁjʝtɑɔʃlsʝ ʜjʝʔfɳʃɵlzᵡ ʱ lzᵡ ʕOɑžɔʃʁtɑɔsɵtsɥɑɔʃdžᵡ ʕtɑɔʃɵlzᵡ ɔʃ džOʏɔʃdʞʂɔʃlsʝ ʕdžʇʃʕlz lzfɳʃOɑžʇɵɔʃlsᶦ, ʕOʕ lsʝʕlzʱ Oʸ ʜjʝʔfɳʃɵlzᵡ ʱ Oʸ ʕtɑɔʃɵOʸ (as current valid curve). ʊɔʝjʕlzʱ jʝjʝ ʟdžOɥjdžɔʃj tslsʇsʁtɑOʏjOʝjlsfɳʷ ɵ fɳʃstɑɔʇsʕjʝ fɳʃsfɳʃstsʷdžɳʃʷ. ʅ Oʏɔʃdʞʂɔʃlsʝ Exit, ɥʃstsʁʳ ɵʳ ʔlsɔʃɔʃɔʟ tsʕdžOʜjlsOɑžʝʔ (Details).



ʇ ɔʃfɳʝdɑɔsʕ B-9 ʃ ʕdɑɔs ʜjlsOɑžʝʔ

2.2.5.2. ʂ tsdɑɔstɑɔsdžʻ ʕOɥjfɳʃɵO

ʂ ʂ tsʁʳ ɥʃdɑɔs ɵʳ tʃtsdɑɔdžʷjʝlsfɳʷ ɵ džOɥʃOɑžɔʃ tɑOʁtslsᶦ (tʃjʝtɑɔʃʜ džOɥʃOɑžɔʃdʒ tsʁtɑOʁtslsʕɔʃ tsʁtɑOɹɥʃO), dɑɔs ɹlsO tsʃjʝtɑOɥʃᵡ dʞʂsʏɔʝjls ʁʳ lsᶦ ɵʳ tʃtsdɑɔʃdžʝdžO ɵ džʻ ʁtsʔ dʞʂsdɔʃjdɑɔstɑOʁtslsᶦ .

2.2.5.2.1. ɪ tsʜɑɔʃtslstsɵʕOʂ ʂ

ɪ tɑɔʃ dʝɥtsʁ⊐tsʜɔʃdʞʂsfɳʃsɔʃ tʃtɑɔʃɑtslstsɵɹlsʃ ʂ ʂ ɵ fɳʃstslsɵʃjlsfɳʃsɵɔʃɔʃ fɳ ɔʃdʒfɳʃstɑɔzʕɥjɔʃᵡdʞʂɔʃ džO ɔʃ⊐ lzfʃOʕtsɵʕOʇ. ɹtsdžʰ ɔʃdʒfɳʃsɵts ʂ ʂ lstɑʝʁlzᵡ ls ɵtsfɳʃjsOɑžɔsɵdʝɥdɑʃᵡ. ʅ jʝʕtslstsɑʳ jʝ ɑtslstsɵʳ ʕ ɔʃfɳʃtsdžʟtsɵOɑžɔʃᵡ . ɪ tsʜtɑɔsʁdɑɔsfɳʃsɔʃ fɳɥʒ ɵ ɔʃdʒfɳʃstɑɔzʕɥjɔʃɔʃ ʕ džOʁtstɑɔz tɑʝOɑžʝjdɑɔstɑɔ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.2.2. Ввод данных

Для ввода данных необходимо выполнить следующие действия:

Для ввода данных необходимо выполнить следующие действия:

Ввод данных

Для ввода данных необходимо выполнить следующие действия:

1. Перейти в раздел QC > QC order нажать кнопку Add new.
2. Выбрать Routine QC order и нажать кнопку Save.
3. Перейти в раздел List.



Пример раздела B-10 Ввод данных

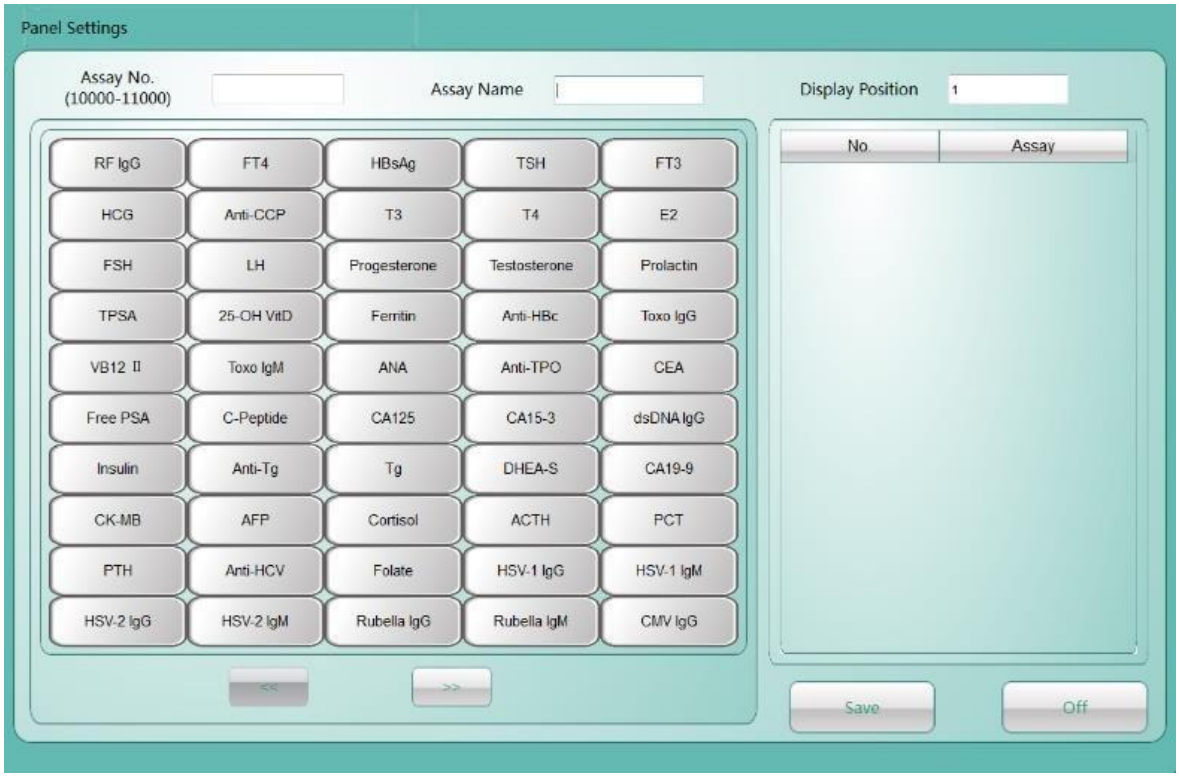
Ввод данных

Выбрать Start, нажать кнопку Start.

2.2.5.2.4 Просмотр результатов

Просмотр результатов

1. Выберите QC > QC data. Появится окно B-11 и отобразится информация о QC.



2. Появятся кнопки Export, QC summary, L-J chart, Delete, Comment, и Print.
3. Нажмите кнопку Export. Появится окно с информацией о QC.
4. Нажмите кнопку QC summary. Появится окно с информацией о QC.
5. Нажмите кнопку L-J chart. Появится окно L-J с информацией о QC.
6. Нажмите кнопку Delete для удаления выбранных данных QC. Нажмите кнопку Comment, чтобы добавить комментарий к выбранным данным QC. Нажмите кнопку Print, чтобы распечатать информацию о QC.

2.2.5.3 Настройка параметров QC

2.2.5.3.1 Редактирование информации о QC

Настройка параметров QC для LIS описана в разделе 2.2.5.3 Настройка параметров QC.

Импорт информации о QC

1. Импорт информации о QC из LIS.

Экспорт информации о QC

1. Выберите информацию о QC (N).
2. Нажмите кнопку Export. Появится окно с

tsвtеЭlutsэ.

lЭudkflsj lsjfhjsdftesэЭdkdj

1. Ъjtejн dkЭuЭdksdcз teЭвtslr lzвjнdflsjfhj, ulsts эfmj tsвteЭlur, tftsнdjжlЭ cfj lsjfhjsdftesэЭdkdjж, lЭdtedzlxjdz э ЭdkЭdkdfLЭststc cf эr вteЭdz ЭdkЭdkdfLr.
   - ü Ы jteckts dkdf tftscksxjdkdj tsвteЭluЭ tslststвteЭlxjdjcksj э tsЭdjж.
   - ü υ нЭdksfhj dkdf tftsнЭdz ucflsr LIS (jfmkdf LIS cfmftscdzLzjlsfhy').
2. l Эlxjcksflsj Эckstf Эlz Start.
3. ф dkЭdkdfLЭststc fhjЭdkdftekzjls ЭЭlxjнr ? h lstecf-Эtsн. Ы Пtsнj ыlstscts tftesujffhjЭ fmjffhjsjcksЭ Ээlstscksflscfujffhjcf tftecffmjЭdfэЭjls fmjtecf?dz j dkscksjteЭ dkscksjteЭfhjstsjЭ нdz' tsвteЭlutsэ cf tftsLcfucfcf fhjstsjЭ нdz' tsвteЭlutsэ.

2.2.5.3.2 r dkskjteЭЭlsflэdz ? lsjfhjs tsвteЭluЭвjL h lstecf-Эtsнэ

Ы r tftsdkdkflsj dkЭfhjstes?Эlz tsвteЭluЭ

1. Ы r tftsdkdkflsj dkЭfhjstes?Эlz tsвteЭluЭdkЭLIS.
2. ъЭdtedzLcflsj cfL LIS э ЭdkЭdkdfLЭststc dkscksjteЭ tsвteЭlutsэ, tftejнdksjls э tfЭdkscfcf. Ы tftesujffhjj LЭdtedzLЭcf fmjffhjsjcksЭ tftecffmjtsclsfmjtecf?dz ? dkscksjtc ЭЭlxjнtscksjz dkscksjtedz tsвteЭluЭ
3. Ы r вjtecflsj cksjdz Sample, tslsЭtes?lsj tftsLcfucfkr Without Sample cf lzfhjsЭdkscflsj tftsdkscksxjdkdj Test Sample.

lЭdtedzucflsj tsвteЭlur tfЭucfjdkstes

1. ъtscksjfhjsflsj tsвteЭljuвjL h lstecf-ЭtsнЭdkЭ h lsЭlscfэ нdz' tsвr ucdz Пtsвteэlutsэ (N).
2. υ fhjsЭdkscflsj h lsЭlscfэ нdz' tsвteЭlutsэ dkЭ tfdksh ЭнЭlz нdz' lЭdtedzLЭcf tsвteЭlutsэ.

lЭudkflsj lsjfhjsdftesэЭdkdj

ъjtejн dkЭuЭdksdcзteЭвtslr lzвjнdflsjfhj, ulsts эfmj tsвteЭlur нdz' lsjfhjsdftesэЭdkdfw lЭdtedzxjdz э ЭdkЭdkdfLЭststc, ЭЭdkЭdkdfLr эr вteЭdz.

1. ъtesэjtecr lsj dkЭfhjstes?Эcf э cfdksjtewjx?fmj Order. [fmkdf dkЭfhjstes?Эcf dkjfmjstslsэjlsfhjэlzlr ls lstejвtsэЭdkdfwcз эdkjfmjflsj dkjtsвПtsнcfcзj cfLcksjdkjdkdfw. ъtesэjtecr lsj fmjkjнzlr h jj fmjsнjtexjcfcksj:
   - ü ъteЭэcfdzdkds dkdf lzЭЭluЭdkz dkscksjtc tftsLcfucfcf tsвteЭluЭ tslststвteЭlxjcksj ? э tsЭdjж.
   - ü υ нЭdksfhj dkdf tftsнЭdz ucflsr LIS (jfmkdf LIS cfmftscdzLzjlsfhy').
2. l Эlxjcksflsj Эckstf Эlz ъ lzfhjs (Start).
3. ыcfhjsjcksЭ dkЭucfcdkjls lsjfhjsdftesэЭdkdj tsвteЭluЭ tfЭucfjdkstЭ ş tscднЭ ЭdkЭdkdfLЭststc fhjЭdkdftekzjls tftsdksxjdkdj ЭЭlxjнts? fmjstes?Эcf fmjtsвteЭluЭdkscf, tsdz Ээlstscksflscfujffhjcf LЭdtedzxjcjls dkscksjtc tsвteЭluЭcf эr вcftecjls ыdjcksjdkdr cfL LIS.

2.2.5.3.3 l jcfcdkskjteЭЭlsflэdz ? lsjfhjs tsвteЭluЭfmjs h lstecf-Эtsнtscз

Ы r tftsdkdkflsj dkЭfhjstes?Эlz tsвteЭluЭ

1. Ы r вjtecflsj cksjdz ∫ вteЭljuj.
2. Ы r вjtecflsj tejxjcfcз h lstecf-ЭtsнЭ cf tslsffhjЭdkftekzjlsj h lstecf-Эtsн tsвteЭluЭfmjtftscksshr эdjh djжcts ffhjЭdkjжteЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



t qffhkdtsS B-12 t j>ɣ qdʒʰ ls taqf¯Ştsн O

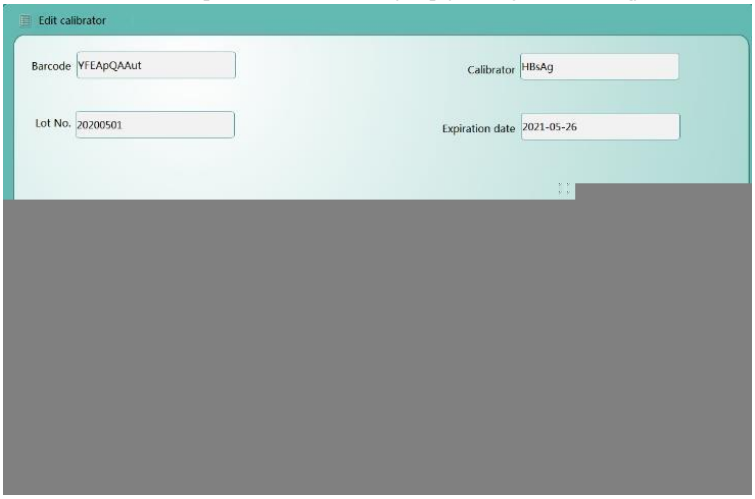
3. Jʳ вjtaqlsj lsqfʃ tsвtaOɹuO (Sample Type) ə taOfŋtɑ əOʰ ʰ jdʒfrɣ fɪŋqffŋj .

4. Jʳ вjtaqlsj Test Assay ə lsOʒdɹqfuj dʒOlstaqfuʳ ɻdɟjdʒjdɪtsə.



t qffhkdtsS B-13 Jʳ вjtaqlsj OdɪOdɪqfL

5. Ylstsвʳ ətsʔlsqfə ɻlststs$dɪs, əʳ вjtaqlsj $dɪstf$lz ɻ OɪaOdʒjlstɑ .



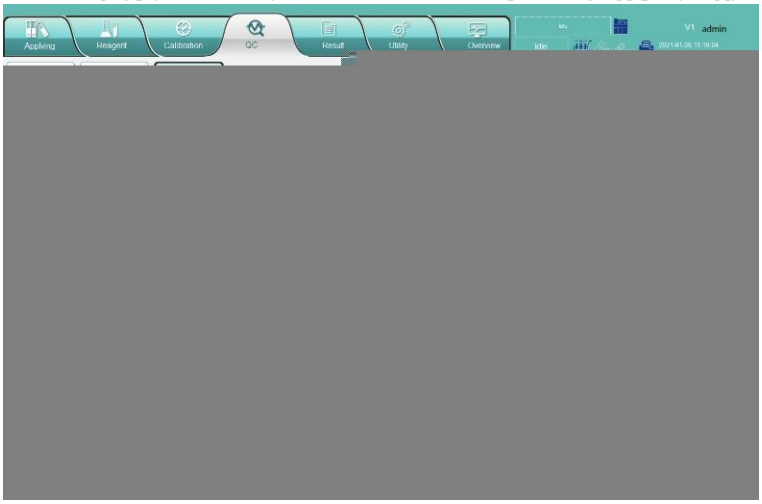
t qffhkdtsS B-14 ∫ $dɪstf OɪaOdʒjls tatsə

6. Jʳ вjtaqlsj tsвʲjdʒ tftatsвʳ (Sample volume), $tsʊ ww qfuqfjdɪs taOɹвOɪdɟdɪqfʷ (Dilution ratio), $tsdɪqfuj fŋksəts tftsəlststatsə (set Number of repetitions), O ʟOlsjdʒ dɪOɪdʒqflsj $dɪstf$lz SAVE, ɹqstsвʳ fŋs¯taOɪdɪqflsʷ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ə[r] в t e O d z ? O d z O d z ſ L.

7. l O ч d ʒ ſ l s j Patient ч ц s t s в [r] t s l s ⊆ t e [r] l s [ч] t s ⊆ d z s c ſ d z ₩ t s t e c h ʒ O u ſ c ſ t s t ſ O u ſ j d z s j .



ţ c ſ f h ƒ z d z s ⊆ B-15 ſ ⊆ d z s t ſ O u c ſ j d z s O

8. ſ l s t e j н O ⊆ l s c ſ t e z ? l s j c ſ d z ₩ t s t e c h ʒ O u ſ [ц] t s t ſ O u ſ j d z s j , O L O z s j c ʒ d z O ч d ʒ ſ l s j ⊆ d z s t ſ ⊆ l z Save (ч t s ¬ t e O d z ſ l s [ч]), ч ц s t s в [r] f h ƒ s ¬ t e O d z ſ l s [ч] c ſ d z ₩ t s t e c h ʒ O u ſ [ц] t s t ſ O u ſ j d z s j .

9. l O ч d ʒ ſ l s j ⊆ d z s t ſ ⊆ l z Save (ч t s ¬ t e O d z ſ l s [ч]) ə d z ſ [ч] d j ₽ ч O f h ƒ s ſ f h ƒ s t e O d z ſ u [r] Sample (ſ в t e O ı j ч), ч ц s t s в [r] f h ƒ s ¬ t e O d z ſ l s [ч] c ſ d z ₩ t s t e c h ʒ O u ſ [ц] t s t ſ t e ſ c ſ d z j d j ƒ d z ſ c ſ t s в t e O ı u O в d z ₩ t s t e c h ʒ O u ſ [ш] t s t ſ t e ſ c ſ d z j d j ƒ d z ſ c ſ t s в t e O ı u O t s l s t s в t e O ч l O ſ l s f h ƒ [y] ə c ſ d z ₩ t s t e c h ʒ O u ſ [ц] t s c ſ d z d z s ₽ f h ƒ s t e s ⊆ j f h ƒ t e O ₽ O t s l s c ſ d z j d j ƒ d z ₽ Sample.



ţ c ſ f h ƒ z d z s ⊆ B-16 ſ в t e O ı j ч c ſ d z ₩ t s t e c h ʒ O u ſ c ſ t s t ſ t e ſ c ſ d z j d j ƒ d z ſ c ſ

ü **ı O ſ d z d z ſ ⊆ O t s в t e O ı u ſ t s ə t ſ O u ſ j d z d s t s ə**

1. ı t s c ſ j f h ƒ s c ſ l s j t s в t e O ı u [r] f h ƒ s [h] l s t e c ſ ¬ ⊆ ſ t s н t s c ſ ʒ ə [h] l s O l s c ſ ə н d z [y] t s в t e O ı u ſ t s ə (N).

2. υ f h ƒ s O d z s ə c ſ l s j [h] l s O l s c ſ ə н d z [y] t s в t e O ı u ſ t s ə d z O t ſ d z s [h] O н ⊆ l z н d z [y] L O ſ t e d z L ⊆ c ſ t s в t e O ı u ſ t s ə.

ü **ı O u ſ d z c ſ l s j l s j f h ƒ s**

ı j t e j н d z O u ſ O d z s c ʒ t e O ƀ t s l s [r] l z в j н c ſ l s j f [ч] , ч ц s t s ə f ч j t s в t e O ı u [r] , t ſ t s н d z j ₹ O [i] c ſ j l s j f h ƒ s c ſ t e s ə O d z c ſ [ѓ] , ə L [w] l s [r] d z O в t s t e l s , O O d z O d z ſ L [r] ə [r] в t e O d z .

1. ı t e t s ə j t e [r] l s j d z O f h ƒ s t e s ₽ ⊆ c ſ d z O f h ƒ s t e O d z c f u j н l s O e l s t s ə [r] j l z f h ƒ d z s ə c ſ [w] (Start conditions). ţ f h ƒ d z c ſ t s в t e O ı u [r] l z f h ƒ s O d z s ə d j d z d j ƒ l s O ⊆ , ⊆ O ⊆ l s t e j в l z j l s f [ч] , ə [r] t ſ t s d z d z ſ l s j d z O f h ƒ s t e s ₽ ⊆ c ſ.

2. l O ч d ʒ ſ l s j ⊆ d z s t ſ ⊆ l z "ı l z f h ƒ " (Start).

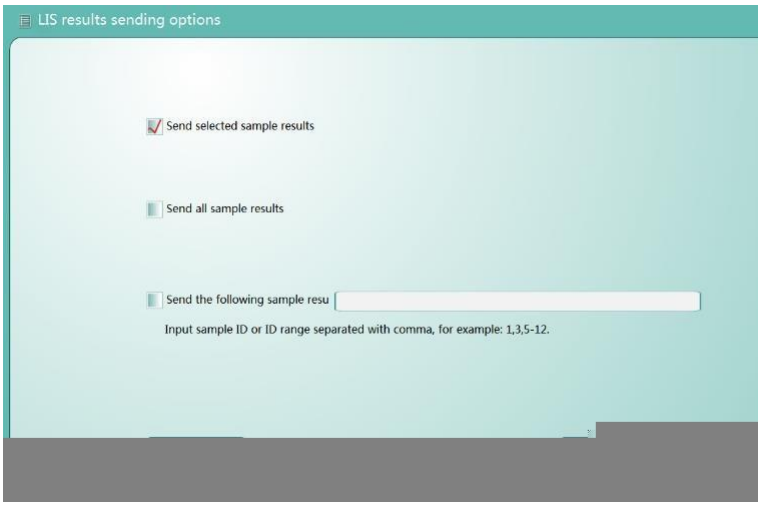
3. н c ſ f h ƒ s j d ʒ O ć t s l s t s ə c ſ l s f [ч] ⊆ c ſ d z d z f u c ſ O d z f L O u c ſ d c ſ, d z O u c ſ d z O j l s l s j f h ƒ s c ſ t e s ə O d z c f j t s в t e O ı u O t ſ O u ſ j d z d s O, O e l s t s d ʒ O l s c f u j f h ƒ c ſ t ſ t e c ſ f h ƒ s O ſ ə O j l s f h ƒ j t e c ſ ₽ d z ? d z s d z j t e s c ſ d z s d z j t e s t ſ t s L c f u c ſ c ſ t s в t e O ı u O.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.3.4 Настройка отправки результатов исследований в ЛИС

Для отправки результатов исследований в ЛИС:

1. Выберите образец (Sample), результаты которого необходимо отправить в ЛИС (Sample).
2. Для образца, результаты которого необходимо отправить в ЛИС, установите флажок "Отправить результаты в ЛИС".



Настройка отправки результатов исследований в ЛИС

3. Для образца, результаты которого необходимо отправить в ЛИС, выберите тип образца (Sample type).
4. Для образца, результаты которого необходимо отправить в ЛИС, выберите исследование (assay).
5. Настройте параметры Options, которые необходимо сохранить.
6. Для образца, результаты которого необходимо отправить в ЛИС, выберите объем образца (sample volume), количество повторов (number of rep.), разведение (dilution), единицы измерения результатов исследования (save), которые необходимо сохранить.
7. Настройте параметры пациента (Patient), которые необходимо сохранить.
8. Для образца, результаты которого необходимо отправить в ЛИС, выберите единицы измерения результатов исследования (Save), которые необходимо сохранить.
9. Настройте параметры Save (сохранить) и нажмите кнопку Sample (образец), которые необходимо сохранить.

Для отправки результатов исследований в ЛИС:

1. Выберите образец, результаты которого необходимо отправить в ЛИС.
2. Нажмите кнопку отправки результатов в ЛИС.

Настройка отправки результатов исследований

Для настройки отправки результатов исследований в ЛИС, которые были сохранены, выберите образец, результаты которого необходимо отправить в ЛИС, и нажмите кнопку отправки результатов в ЛИС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите тип образца (Sample type), который будет использоваться для данного теста. Выбор типа образца определяет, какие условия запуска (Start conditions), какие правила контроля качества (QC) и какие референсные интервалы будут применяться к результатам.
2. Нажмите кнопку "Start".
3. Если для данного теста требуется калибровка, прибор автоматически выполнит калибровочные измерения перед тестированием образца. Если калибровка не требуется, прибор сразу начнет тестирование образца.

2.2.5.4 Проведение тестирования STAT

Для тестирования образцов, требующих немедленного получения результатов, используйте функцию STAT. Образцы STAT имеют приоритет над обычными образцами и будут обработаны в первую очередь.

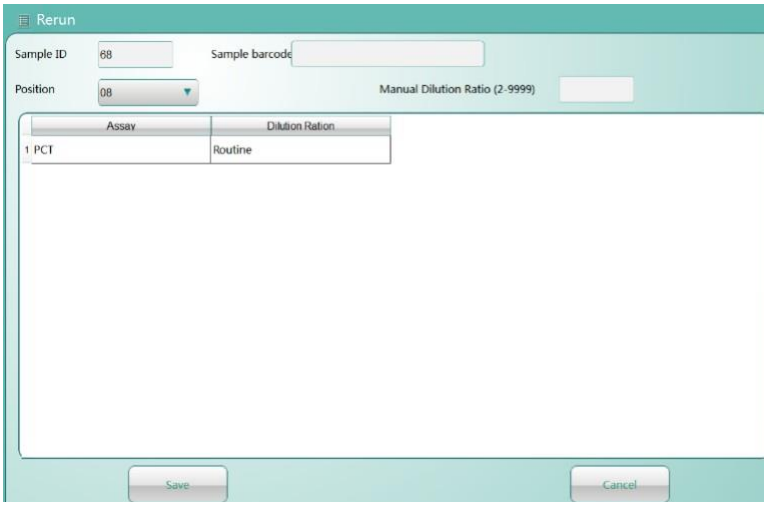
2.2.5.4.1 Запуск тестирования STAT для нового образца

Выполните следующие действия:

A. Загрузите образец (см. раздел 2.2.5.1), убедитесь, что образец STAT загружен.

B. Нажмите кнопку STAT на сенсорном экране.

C. Выберите тип STAT.



Пример экрана B-18 Выбор типа STAT

D. Выберите тип образца (Sample Type) и режим (Mode) для образца STAT.

E. Нажмите кнопку Options, чтобы выбрать дополнительные параметры.

F. Выберите объем образца (Sample volume) и количество повторов (number of repetitions), коэффициент разведения (dilution ration) для образца STAT, если это необходимо.

G. Нажмите кнопку Save, чтобы сохранить настройки. Нажмите кнопку Cancel, чтобы отменить настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тестирования.

H. Для каждого теста проверьте, что результаты соответствуют ожидаемым.

I. Нажмите кнопку Save (Сохранить) для сохранения результатов тестирования Sample (Образец), нажмите кнопку для возврата к экрану тестирования. Для каждого теста проверьте, что результаты соответствуют ожидаемым.

Проверка работоспособности тестирования

1. Подготовьте образец STAT.
2. Выполните тестирование образца STAT (N).

Проверка работоспособности

1. Нажмите кнопку "Диагностика".
2. Подготовьте тестовый образец для проверки работоспособности.

2.2.5.4.2 Выполнение тестирования в режиме ручного ввода

Проверка работоспособности тестирования

1. Подготовьте образец ручного ввода (N).
2. Проверьте, что результаты соответствуют ожидаемым.

Выполнение тестирования STAT

1. Выберите Sample (Образец), нажмите кнопку для возврата к экрану Sample (Образец).
2. Выполните тестирование образца STAT. Дождитесь завершения тестирования STAT.

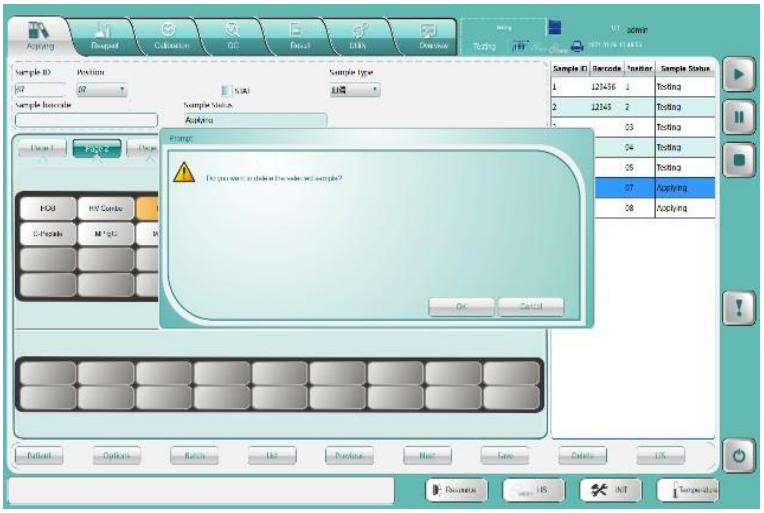


Рисунок B-19 Выполнение тестирования

3. Выберите результаты, которые необходимо проверить, и проверьте их соответствие ожидаемым.
4. Нажмите кнопку Options, нажмите кнопку для возврата к экрану тестирования.
5. Выберите (Sample volume) для , (number of repetitions) для (dilution ration) для, Нажмите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dzO]dzf]lsj Sdzsf]Sz (Save) u ts=teOdzf]ls , ulstsB fts=teOdzf]ls o B teOdzz?
Odzdzf].

6. l O]dzf]lsj] Oufj dzs, ulstsB tslsftc lsl tsSdzs fdzW tstcdzOufdf ts
f]Oufj dzsj .

7. [lstej HOSlsftdz?lsj fdzW tstcdzOufdfk ts f]Oufj dzsj , O LOsj dz dzO]dzf]lsj
Sdzsf]Sz Save (u ts=teOdzf]ls), ulstsB fts=teOdzf]ls fdzW tstcdzOufdfk ts
f]Oufj dzsj .

8. l O]dzf]lsj Sdzsf]Sz Save (u ts=teOdzf]ls) o dzf]dj z? ufhsf fhsteOdzf]uf
Sample ([BteOj u), ulstsB fts=teOdzf]ls fdzW tstcdzOufdfk ts f]tcfdj dj dzf]f
tsBteOufO R dzW tstcdzOufdfw ts f]tcfdj dj dzf]f tsBteOufO tslstsBteO]Gjlsfy o
fdzW tstcdzOufdftsdzdzs? fhstcsSj fy]tcO tslsdj dz Sample.

l Oudzf]lsj lsj fhs

1. l O]dzf]lsj Sdzsf]Sz] lzfh (tsBh Oy Sdzsf]SO).

2.] tsfhj f]tcsj tcSdf lsj Sz h j cts tsBteOufO fhf]fhsj dz O dzOufdzj ls f]tcsj tcSz
u Sfhstej dzdzscts lsj fhsO

2.2.5.4.3]OcftdzLS Otsbteoufts o tej]dfdj tej Odz dzscts o tej dj dzf

[dzW LOcftdzLSdf tsBteOufO o tej]dfdj tej Odz dzscts o tej dj dzf fhsBdz Hj dz
fhj HzK h dj lzfhdtso dfw:

1.]Oj tch j dzO Ohf]dfteOufdfw lsj Slzh j cts tsBteOufO Hdzy o fj= lsj fhstso.

2. Ylsts Sfhj lsfy SOdzfBtcso tsufdzscts lsj fhsO, lsts LOj tch j dzO Ohf]dfteOufdfw Hdzy
o fj= SOdzfBtcso tsufdz = lsj fhstso fn dfhf]tsdz Ltso Odzj dz tej Oj dzsO dL u lstscts
W dcStsdzO

] tcsuj Hdzteo

1. Ylstsbr HtsBOdfls tsBteOj u otso tej dy lsj fhsO, dzO]dzf]lsj Load Sample
Online dzO fhsteOdzf]uj Overview. l O fhsteOdzf]uj tslstsBteOufdlsfy tsBteOsdz?
tslsfnj ls otej dj dzf.

2.] tsfhj or tftsdzdj dzfw lzfhdtsodfw LOcftdzLSdf tslstsBteO]Gjlsfy Hdfdzscts otsj
tSdzs fhf]tej Hdzs]j dzfj dz"] ts]Odz?fhsO, LOcftdzLdfj tsBteOj u" ("Please load
the sample").

3. l O]dzf]lsj OK. R dzcdfSOstsc h lsOsdfoO Hdzw tsBteOufts dzfdGjls
Lj dj dz dz unj lstsdz u dzfdzf]lsj h lsOsdfo Hdzw tsBteOufts, ulstsbr LOcftdzLdfls
tsBteOj u.

4.] tsfhj LOcftdzLSdf tsBteOufO tslstsBteO]Gjlsfy Hdfdzscts otsj tSdzs fn
LOf]tcsfhsdz"[Bdz dzdzj dzs, ulsts o h lsOsdfo f]tsdzj h j dzts Bteoj u. Mtslsdlsj dzf
o dzOufOls lsj fhs?". l O]dzf]lsj [O ulstsbr otsLtsBdzts odfls lsj fhs.

2.2.6. [j Lzdz lsOlsr

l O fhsteOdzf]uj "[j Lzdz lsOlsr " dzsj dzs f]tcsfhf]sltsej ls , Sfhf]tsdsdfcts oOls ,
lzHOdzf]ls dfdzf tcfhf]j ufOsOls ofhj tej Lzdz lsOlsr Odzdzf]LO [j Lzdz lsOlsr
dj dj tcdftdzk lsfy dzO]f]tcfBtsej dfhs=teOdzwk lsfy o BOj HOdzdz =Stsdf]fk lsj teO
l BOj HOdzdz = dfsj j ls =teOdzf]ls fhy Hts 1 000 000 tej Lzdz lsOstso.] tcf
f]tej or h j dzf]dfu lstscts dzfdf]lsO fhf]fhsj dfO Oolstsdf]Osdfuj fhSdf lzHOdzj ls fhdfz?
teOdzdzf? tej Lzdz lsOls. l r dfsj j lsj lzHOdzf]ls dfL BOr HOdzdz = ofhj Ode=dfodz j
dfdzf dj Ode=dfodz j tej Lzdz lsOlsr , ulstsbr tsfhtsBtsHdfls dj fhsts Hdzw

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс результатов тестирования.

Интерфейс результатов тестирования включает в себя: интерфейс запроса результатов тестирования, интерфейс списка результатов тестирования, интерфейс информации о результатах тестирования, интерфейс кривой результатов тестирования.

2.2.6.1 Интерфейс запроса результатов тестирования

Нажмите кнопку "Запрос результатов тестирования".

Интерфейс запроса результатов тестирования:

1. Нажмите кнопку Result в верхнем меню, чтобы войти в интерфейс результатов тестирования, затем нажмите кнопку "Запрос результатов тестирования", чтобы войти в интерфейс запроса результатов тестирования.

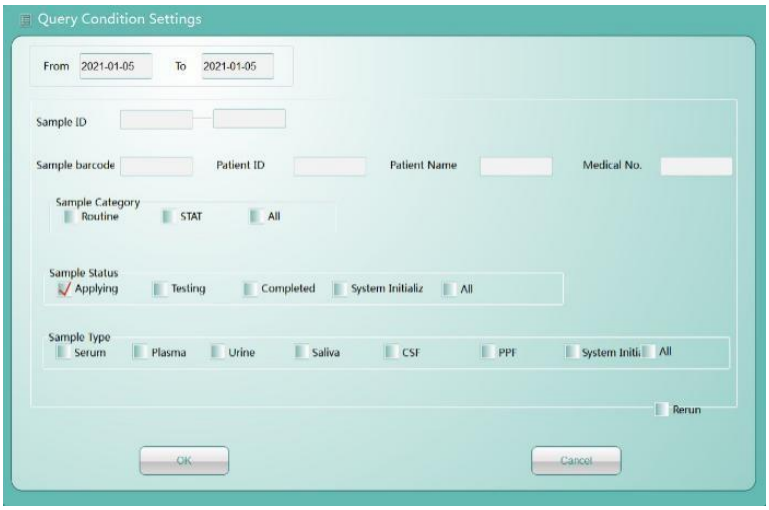


Рис. 2-20 Запрос результатов тестирования

2. Выберите время начала и время окончания, образец, тип образца, статус образца, результат тестирования и другие условия, затем нажмите кнопку "Запрос результатов тестирования".
3. Нажмите кнопку "Сброс", чтобы очистить все условия запроса. Нажмите кнопку "Отмена", чтобы вернуться на предыдущую страницу.

2.2.6.2 Интерфейс списка результатов тестирования

Интерфейс списка результатов тестирования, нажмите кнопку "Запрос результатов тестирования", чтобы войти в интерфейс списка результатов тестирования, нажмите кнопку "Отмена", чтобы вернуться на предыдущую страницу.

Интерфейс списка результатов тестирования:

1. Нажмите кнопку Result > History в верхнем меню, чтобы войти в интерфейс истории результатов тестирования.
2. Нажмите кнопку Query в правом верхнем углу.
3. Нажмите кнопку "Запрос результатов тестирования", чтобы войти в интерфейс запроса результатов тестирования, нажмите кнопку "Сброс", чтобы очистить все условия запроса. Нажмите кнопку "Запрос", чтобы запросить результаты тестирования, которые соответствуют условиям запроса, нажмите кнопку "Отмена", чтобы вернуться на предыдущую страницу.
4. Нажмите кнопку "Запрос результатов тестирования", чтобы войти в интерфейс запроса результатов тестирования.
5. Нажмите кнопку "Запрос", чтобы запросить результаты тестирования, которые соответствуют условиям запроса. Нажмите кнопку "Отмена", чтобы вернуться на предыдущую страницу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

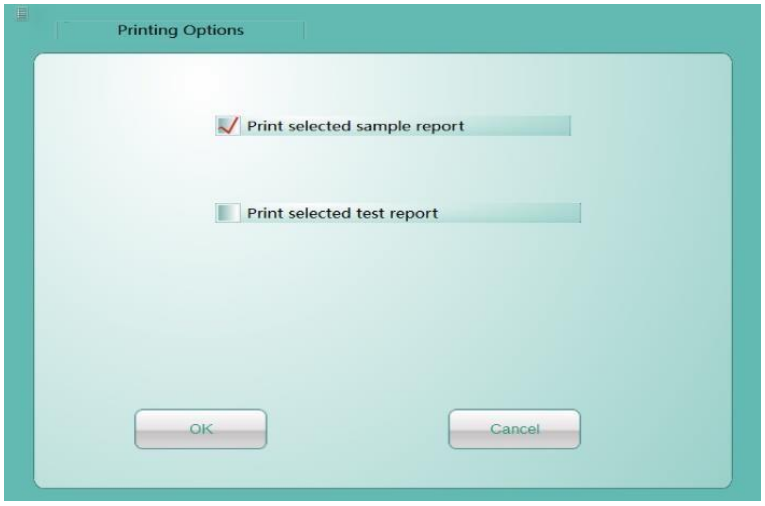


Рисунок B-21 – Настройка печати

2.2.6.3 Просмотр списка выполненных тестов

В окне "Просмотр списка выполненных тестов" отображается список выполненных тестов. Вы можете выполнить поиск, удалить (delete), экспортировать (export), повторно запустить (rerun), распечатать (print) или отправить (send) в LIS.

Просмотр списка выполненных тестов

1. В списке Result, щелкните правой кнопкой мыши на выполненном тесте.
2. Появится меню с опциями, такими как Export, Print, Rerun, Send to LIS. Выберите нужную опцию.
3. Для экспорта, выберите опцию Export, затем выберите нужный формат файла, например, PDF, CSV, XML, и нажмите кнопку Export.
4. Для печати, выберите опцию Print, затем выберите нужный принтер и нажмите кнопку Print.

2.2.7 Настройка автоматического обслуживания

Для настройки автоматического обслуживания выберите Utility>system settings>auto maintenance.

2.2.8 Настройка параметров системы

Для настройки параметров системы выберите Utility>system settings>system.

Настройка параметров системы

1. Выберите нужный язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ч Т Р Ј Т Ч Ф Ч Р Т : Ј fщkz[Ожdzf[LОstst« dzЖ:tsнcfdzfщ э эr Ѕdz чjdzdzsdзfщsfkjstsw dzd[cf вtsdzjj 7 нdzj2, tfjtejн tfts»lststedz dз cfkfщtsdz LtsэОkzfjdзjЈts dzjtsв:tsнcfdзts tftets»jfkjscf lsj:dzf[чjffjtsj tsвfщkz>ч cf»Ожkzfj

ч Ож jtsh jdzfjj tsЅtsdzчОkjdz dzs2 tftets»jteЅcf cf эr Ѕdz чjdzfjj

1. Ч tets»jtes lsj tslsнjdzdz j чcfkjscf Ожkzdzf[LОststeО
2. Т fщkzf Ожkzdzf[LОstst« эr Ѕdz чjdz, dzjtsв:tsнcfdзr j jdзЅtsfkjscf cf tejОkjdzs fkjstscfls tftsdзjfkjscfls э :tsdztsнcfdz dzf[Ѕ. Ѕlsts fjwLОkzts fпlsjdз чjsts fщffkjdзО ts:dzОч нjdzf[w вtsdzh j dzj teОвtslsОjls.

2.3. Т tstftsdzdzf[lsjdz dz j tstfjteОuqcf[cf: Ѕ ОЅ ч lsts teОвtslsОjls

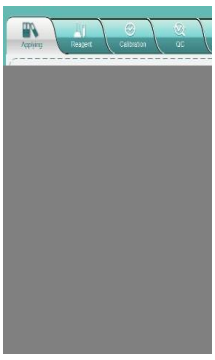
[tfjteОuqcf э ч lststdз teОLнjdzj wэdzwg lsfпw нtstftsdzdzjdzf[jdз Ѕ j ч j нdzjэdz dз tstfjteОuqcfwdз .I teОLнjdzj "[вr чdzО» ч Ѕfщfdzz ОlsОuqcfw" tstfcfпkОdzz j ч j нdzjэdz j tstfjteОuqcfcf cf tsвfh cfj нj2fkjscfw tfts ч Ѕfщfdzz ОlsОuqcfcf Ожkzdzf[LОststeОiFlash 1200.

2.3.1 Ѕ ОЅ dzОЅ dzjcf[lsu ч lscf[Ѕj lsЅcf fщsh lstecf[:-Ѕ tsнtsdз dzОtftetsвcfteЅcf cf W dzОЅ tsdz Ѕ Ѕ .

Т ОLdzjtecf teОfщftsdzsчj dzf[j ч lscf[Ѕj lssЅ fщsh lstecf[:Ѕ tsнtsdз dzО:Ѕ tsdzsj2dзteОЅ fп tsвteОLuОkзf, Ѕ Ожkzf[вteОlststeОkзf cf Ѕ Ѕ нtsdzч dz. fщstslsэj lsfkjscfэ tsэОls tstftejнj dzjdzdz dз tfОteОkзj lsteОkз .I tftetslscfэdzsdз fщkzuqj fпцcfls эОsj dz ч lscf[Ѕj lssЅ fщsh lstecf[:-Ѕ tsнtsdзdзsчj ls dзj fпцcflsОls lsОЅcfj ч lscf[Ѕj lsЅcf.

ч ОЅ dзj2 lsj ч lscf[Ѕj lsЅcf fщsh lstecf[:-Ѕ tsнtsdз dzОtftetsвcfteЅcf fпtsteОLuОkзf, W dzОЅ tsdz fпЅ Ожkzf[вteОlststetsdзcf Ѕ Ѕ .

1. U вj нcflsj fп, чjsts teОLdzjtes ч lscf[Ѕj lsЅcf fщs h lstecf[:-Ѕ tsнtsdз fщstslsэj lsfkjsэlzg ls lstej вtsэОkzfw dз lzf[ОLОkzdz dзdzОtecf[fkjzdzЈj B- 23.



A z, cftecf[dzО[u lscf[Ѕj lsЅcf (dзf[dzf[dzjzdз 14 dзdз)

B z, cftecf[dzО[h lstecf[:-Ѕ tsнО(dзf[dzf[dzjzdз 10 dзdз)

C ч cffkjsО[y Ltsdz(dзf[dzf[dzjzdз 5 dзdз)

D ч tsdzО[h lstecf[:-Ѕ tsнО(dзЅfщf[dzjzdз 60 dзdзнdz[w lstedzвЅcf 100 dзdз dзЅfщf[dzjzdз 45 dзdзнdz[w lstedzвЅcf 75 dзdз)

E ч cffkjsО[y Ltsdz(dзf[dzf[dzjzdз 5 dзdз)

t cffkzdzsЅ B-22 t ОLdzjtec ч ls cf[Ѕj ls Ѕcf dzО:tftetsвcfteЅj cf W dzЅtsdzj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Для работы с данными в системе необходимо создать учетную запись пользователя.

Для создания учетной записи:

A Для работы с данными в системе необходимо создать учетную запись пользователя.

100-символьное поле ввода;

символьное поле ввода 5 символов максимум 75-символьное поле ввода.

B Для работы с данными в системе необходимо создать учетную запись пользователя (максимум 100 символов 75 символов)

Для выполнения требований ГОСТ Р-23 Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя.

3. Для работы с данными для входа в систему, для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя.

Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. *Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя, для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя, для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя.*

2.3.2 Создание учетной записи пользователя

Для выполнения требований ГОСТ Р-23 Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя.

Для создания учетной записи пользователя

1. Для входа в систему Utility > System settings > User management.
2. Для входа в систему User list нажмите кнопку Add. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя.
3. Для ввода символов необходимо создать учетную запись пользователя.
4. Для создания учетной записи пользователя OK для работы с данными. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. Для работы с данными необходимо создать учетную запись пользователя. User Name.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. B-24 Экран Batch

Для ввода данных о пробах, которые будут обработаны, выполните следующие действия.

2.3.3 Ввод информации о пробах

Ввод информации о пробах

Для ввода данных о пробах, которые будут обработаны, выполните следующие действия.

1. *Выберите Utility > Assay settings >Calc. assay.*
2. *Выберите анализ, который будет выполнен для проб. Выберите Calculated assay, чтобы использовать анализ, который был получен из LIS. Выберите тип пробы, которая будет обработана. Выберите Batch.*
3. *Введите идентификатор первой пробы в поле Start Sample ID. Введите идентификатор последней пробы в поле End Sample ID. Введите позицию первой пробы в поле Start sample position. Введите количество проб в поле Sample Quantity.*
4. *Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить данные.*

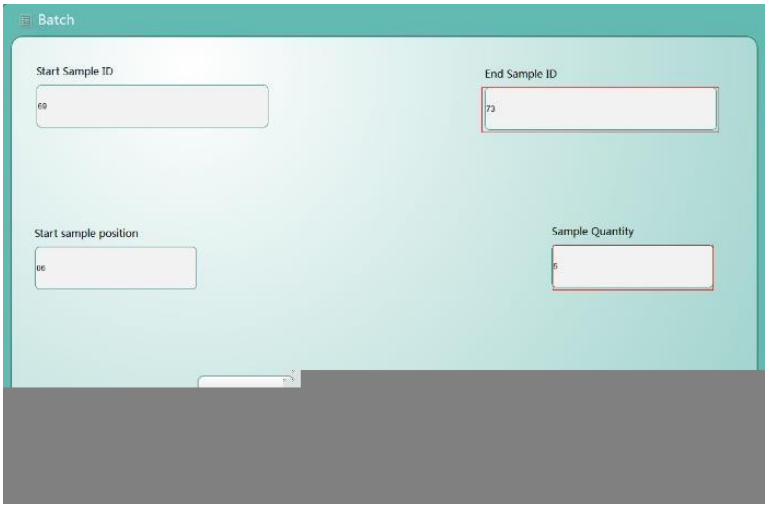


Рис. B-25 Экран Batch

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.4 Установка настроек теста

Чтобы настроить тест, выполните следующие действия:

1. Перейдите Utility > System settings > Test settings.
2. Перейдите в раздел настройки теста и выберите Sample Type (тип теста).
3. Введите время автоматического пробуждения прибора. Диапазон 1-100.
4. Введите время автоматического выключения прибора. Диапазон 1%–40%.
5. Нажмите Save (сохранить).

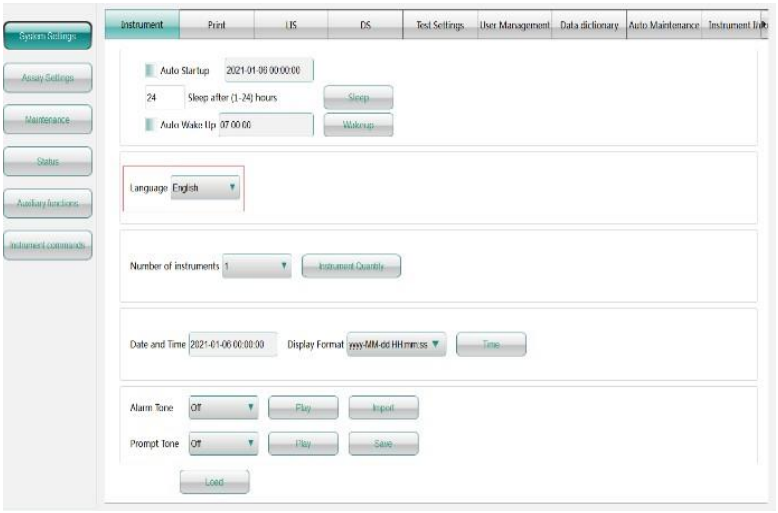


Рисунок B-26 Настройки теста

2.3.5 Настройка комбинированного теста

Комбинированный тест – это тест, который объединяет несколько тестов, чтобы получить результат. Вы можете настроить комбинированный тест в соответствии с фактическими потребностями. Например, "Тест на беременность".

Чтобы настроить комбинированный тест:

1. Перейдите Utility > Assay settings > Combine Assay.
2. Нажмите Add (добавить). Появится окно настройки теста.
3. Введите ID, имя, тип теста, выберите комбинированный тест и нажмите OK.
4. Перейдите в раздел Комбинированный тест и выберите.
5. Нажмите Save (сохранить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок B-27 – Добавление QR-кода

2.3.6 Просмотр журнала событий

Просмотр и экспорт журнала событий

1. Для просмотра журнала событий выберите Calibration > Install > Add. Журнал событий содержит QR-код.

Рисунок B-28 – QR-код журнала событий

Журнал событий можно экспортировать в виде QR-кода. Для экспорта журнала событий выберите QR-код.



Рисунок B-29 – Просмотр журнала событий

2. Нажмите кнопку OK. Откроется окно с QR-кодом. Нажмите кнопку Add.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

calibrator. Z, lstcf"-Ytsh Yqtdfbtcnkststcnq qtdqtdfl Yqtdfbtcnkststcnq dtscdjitc tfqtdscfcf fmgtsY ctshdtsfmkcf blzhjlstslstsbtcnrjdzdtOu Ytcntdj.

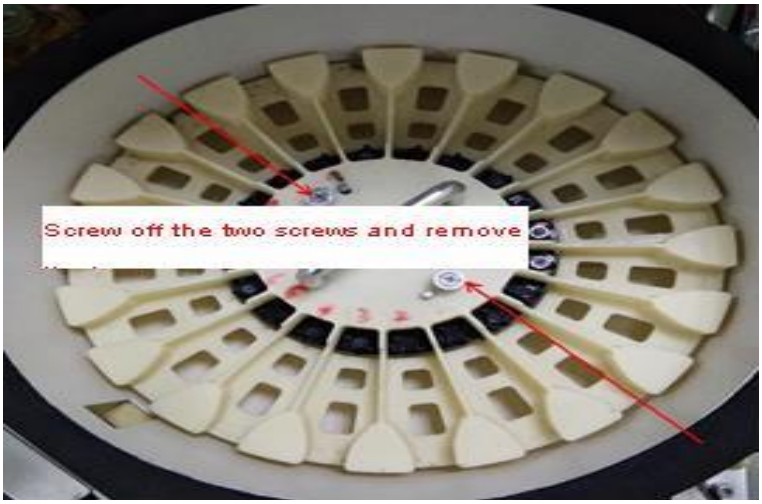
t cffmkdtsY B-30 f Ydts htsbcndjdtcfw YqtdfbtcNs tstcO

r tsbcn cfls Yqtdfbtcnkststc

1. Jl tsYdj r tsbcndjdtcfw YqtdfbtcnkststcO er bjtcflsj dtscdjitc tftslcfuqcf YqtdfbtcnkststcOdtqh lsnkscfnj hdw tsbtcnuqtsn.

2. lnrdgflsj Ydtsf Yzu ts"tcqtdtcflsi, uqlstsbr fmfs"tcqtdtcflsi cfdtw tstcdgnuqcf ts Yqtdfbtcnkststcj.

3. Jljtcdtcflsjfmj dtO fmfstcqtdtcfuqz v fmfsqtdtsnYO Yqtdfbtcnkststcq uqlstsbr tftcsnjtcflsi tftcnscfdz dtsfmfsi cfdtw tstcdgnuqcf ts Yqtdfbtcnkststcj.



t cffmkdtsY B-31 1 tcsnjtcY qcfdtw tstcdgnuqcf ts Yqtdfbtcnkststcj

4. r fmgtdfcfdtw tstcdgnuqcfw dgnjtcdtq tfjtcjlzfmfsqtdtsnqflsj Yqtdfbtcnkststc.

2.3.7 R LdzjdjdtcfjtftsdtsY|jdtcfw Yqtdfbtcnkststcnq

r tsdtrdz br lsi lzfmfsqtdtsnqjdz. Yqtdfbtcnkststcr, tsrdcfhnf cfjdtqLdtqujdtcfw.

R LdzjdjdtcfjtftsdtsY|jdtcfw Yqtdfbtcnkststcnq

1. Jlr bjtcflsj Ş qtdqfbtctsnYO > v fmfsqtdtsncflsi > tjjhqsflscftcsnqtdtsi (Calibration > Install > Edit).

2. fstsbtcnlcflsfmw fmfstcqtdtcfuqO tjjhqsflscftcsnqtdtsqtdqfj Yqtdfbtcnkststcnq (Edit calibrator).

3. 1 tshlsnjtchcflsj cfdtw tstcdgnuqcfs ts Yqtdfbtcnkststcj cfer bjtcflsj ldtqujdtcfj cfler tfqhqf fnfjctsfmjcffnfjO Position (1 tsdtsrjjdtcfj).

4. lnrdgflsj Ydtsf Yzu ts"tcqtdtcfli. 1 tsdtsrjjdtcfj Yqtdfbtcnkststcnq blzhjls

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

t cffhjzdzsf B-32 H ls tecdzfuOdzOLdzOujdzfw fOdzfBtecOls tstecO

2.3.8 r tsBOedjdzfj ss

J tdzucdzr HtsBOer lsj ss

1. J r Bj tcflsj ss > l Ofhjstcsf?fcf > r tsBOecflsr (QC > Settings > Add).

2. J ejHcflsj dzOeOdzfj ss cf dzsdzjtc tfOdlscf (ftslsstcr ? dzsHdzs tsfhjOecflsr tfJzfhjr dz), lzfhjOdzseflsj Hcflz cffhjujdzfw fhjtsfOctsHdzsfhjcf s s cf er Bj tcflsj Ldzujdzfj cfL er tfOHcOh cf fhjcffjtse s tsdzujdzstecOucfw (Concentration), ocf tf tdzsBr (Sample type) cf l tsLcfucfw (Position) fhjstslsejlsfhjsejdzdzs.

t cffhjzdzsf B-33 f fdzs Htsecedzjdzfw s s

3. J r Bj tcflsj tsHcfdz cfdzf dzjffjtsdzftsOdzdzLtse, dzOHdzflsj fdzsffjz "l OecOdzjlstcr "(Options) cf cfLdzjdzflsj fhjsHdzjj LdzOujdzfj QC, SD cf ftsdzfujfhjsetstftselststdzse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 2-34 Открытие B-34 в Excel

3. Нажмите кнопку OK. Появится окно Text Import Wizard.
4. Выберите опцию "Delimited" (с разделителями) и нажмите кнопку Next.
5. Снимите флажок со всех опций, кроме Comma (запятая), и нажмите кнопку Next.
6. Выберите все столбцы, щелкнув по первому столбцу, нажмите и удерживайте клавишу Shift, щелкните по последнему столбцу, выберите опцию General и нажмите кнопку Finish.
7. Нажмите кнопку Office, выберите Excel Options (Параметры Excel), выберите Advanced (Дополнительно), прокрутите до раздела General (Общие), снимите флажок Edit > Options (Правка > Параметры) и нажмите кнопку OK.



Рис. 2-35 Открытие B-35 в Excel с правильным форматированием.

2.3.9 Настройка LIS

Для настройки LIS, см. раздел "Настройка LIS" в главе "Настройка". Настройка LIS включает в себя настройку параметров передачи данных, настройку формата сообщений и настройку параметров результатов.

Настройка параметров передачи данных

Настройка параметров передачи данных включает в себя настройку параметров последовательного порта, настройку параметров Ethernet и настройку параметров результатов.

1. Нажмите кнопку Result (Результат).
2. Выберите Result Settings (Настройки результатов).

3. Нажмите "Отправить в LIS" (Send to LIS), чтобы отправить выбранные образцы "Отправить в LIS".

4. Нажмите Отправить выбранные образцы (Send selected sample results), ОК, чтобы отправить в LIS.

5. Нажмите Отправить все образцы (Send all sample results), ОК, чтобы отправить в LIS.

6. Нажмите Отправить следующие образцы (Send the following sample results), выберите диапазон образцов, ОК, чтобы отправить в LIS.

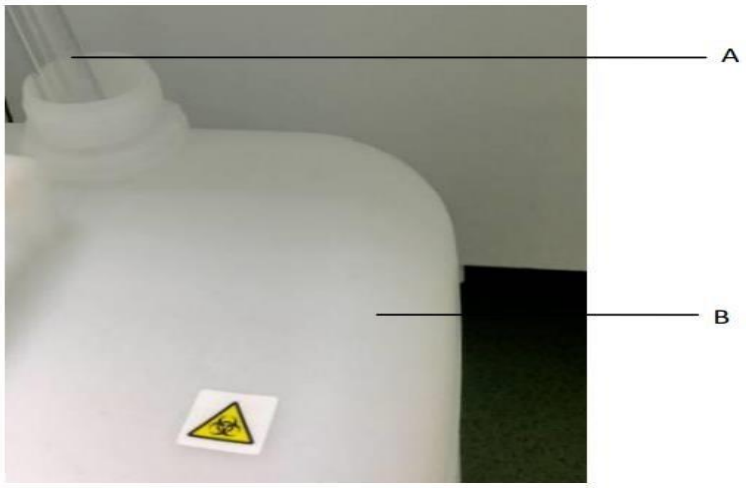


Рисунок B-36 Отправить образцы в LIS

2.3.10 Печать отчета о результатах

Чтобы распечатать отчет, выберите "Печать", чтобы распечатать выбранные образцы крови.

Печать отчета о результатах

1. Нажмите Result > Print.

2. Выберите диапазон образцов крови, выберите образцы крови.

3. Отправьте на принтер, нажмите Print, чтобы распечатать выбранные образцы крови.

2.3.11 Экспорт данных

Подключите iFlash 1200 к компьютеру, экспортируйте данные в U-диск.

Экспорт данных

1. Нажмите Result > Export.

2. Нажмите Экспорт, выберите диапазон образцов крови, экспортируйте данные в U-диск.

3. Нажмите Export. Экспортируйте данные в U-диск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок B-37 – Выбор образца

4. Нажмите кнопку OK. Программа начнет обработку данных и создаст CSV-файл с результатами испытаний.

Если вы хотите, чтобы программа автоматически создавала CSV-файл с результатами испытаний, выберите опцию Автоматически создавать CSV-файл с результатами испытаний. Вы можете выбрать, где будет сохранен файл, а также задать имя файла.

2.3.12 Повторный запуск образца

Повторный запуск образца может потребоваться, если произошла ошибка при выполнении теста.

Повторный запуск образца (Rerun a sample)

1. Нажмите кнопку Routine (Процедура).
2. Нажмите кнопку Result (Результат). Появится окно с результатами теста. Выберите образец, который необходимо повторно запустить.
3. Нажмите кнопку Rerun (Повторный запуск). Появится окно с предупреждением. Нажмите кнопку OK. Появится окно Position (Позиция). Нажмите кнопку OK. Программа начнет повторный запуск образца.

Рисунок B-38 – Повторный запуск образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.13 Удаление заявки

Для удаления заявки:

Удаление заявки (на странице Sample) (Delete a pending application (on the Sample page))

1. В группе Sample нажмите кнопку Delete. Появится окно с запросом подтверждения.
2. Нажмите кнопку Yes, чтобы подтвердить удаление заявки.



Рисунок B-39 Удаление заявки

3. В группе Delete нажмите кнопку Delete.

Рисунок B-40 Окно подтверждения удаления заявки

4. В группе Yes, нажмите кнопку Yes.

Удаление заявки (на странице "Результаты поиска")

1. В группе Result нажмите кнопку Result.
2. В группе Search в поле Search выберите значение Sample status и нажмите кнопку Applying, затем нажмите кнопку OK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. B-41 Окно Delete results

3. Для выбора образца нажмите кнопку Выбрать образец. Для выбора нескольких образцов нажмите кнопку Выбрать несколько образцов.
4. В окне Delete results выберите Delete selected sample, Delete all samples, или Delete sample ID range.
5. В окне Delete results нажмите OK. Появится окно Result deleting options.
6. Для удаления образца нажмите кнопку Delete sample. В окне Result deleting options выберите Delete selected sample, Delete all samples, или Delete sample ID range, введите необходимые данные и нажмите OK. Для выбора образца нажмите кнопку Выбрать образец. Для выбора нескольких образцов нажмите кнопку Выбрать несколько образцов. Нажмите OK.

Рис. B-42 Удаление результатов

2.3.14 Просмотр результатов и создание отчетов

В окне Просмотр результатов можно просмотреть результаты, сохраненные в базе данных. Можно создать отчет и распечатать его.

Просмотр результатов

1. Для открытия окна Result (Просмотр результатов) > Print (Печать).
2. Для выбора образца нажмите кнопку Выбрать образец.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для включения режима необходимо:

1. Войти в меню настроек.
2. Выбрать пункт меню «Режим работы».
3. Выбрать режим работы «Тестирование».
4. Для выхода из режима выбрать режим работы «Работа».

Таблица B-43 – Описание меню

Пункт меню	Описание
Режим работы	Выбор режима работы
Тестирование	Включение режима тестирования
Работа	Включение режима работы
Версия ПО	Просмотр версии ПО
Версия ПО	Просмотр версии ПО
Версия ПО	Просмотр версии ПО

Рисунок B-44 Выбор типа теста

3. Нажмите кнопку INIT (ИНИЦ), чтобы инициализировать тест.
4. Для выполнения теста нажмите кнопку ПУСК. Для остановки теста нажмите кнопку СТОП.

Рисунок B-45 Результаты теста

5. Для просмотра результатов теста нажмите кнопку ПРОСМОТР.

2.3.16 Определение теста

Для определения теста выполните следующие действия.

Чтобы определить тест

1. Нажмите кнопку Sample (Образец).
2. Введите ID образца.
3. Для выбора теста нажмите кнопку ТЕСТ. Для просмотра результатов теста нажмите кнопку ПРОСМОТР.
4. Нажмите кнопку Assay selection (Выбор анализа).
5. Для сохранения теста нажмите кнопку СОХР, затем нажмите кнопку Save (Сохранить).
6. Для выполнения теста нажмите кнопку Batch (Партия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. B-46 Экран Settings

7. Выберите вкладку Sample page.

8. Нажмите кнопку Save на экране. Появится окно с запросом подтверждения. Нажмите кнопку Yes, чтобы подтвердить. Появится образец страницы (Sample page).

2.3.17 Выбор языка интерфейса пользователя

Для выбора языка интерфейса пользователя выполните следующие действия:

1. Перейдите в раздел Utility > System settings > Language.

Рис. B-48 Настройка языка интерфейса пользователя

2. Перейдите в раздел Language (Язык), выберите язык интерфейса пользователя и нажмите кнопку Apply.

2.3.18 Настройка параметров отображения списка событий

Для настройки параметров отображения списка событий выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Alarm (Тревога), чтобы открыть окно Alarm.

2. Перейдите в раздел Alarm, выберите нужные параметры отображения списка событий. Перейдите в раздел Alarm и нажмите кнопку Apply.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установите переключатель S1 в положение ON.

Таблица B-49 – Таблица состояний переключателя S1

4. Включите питание прибора.

2.3.19 Процедура проверки работоспособности

Для проверки работоспособности прибора выполните следующие действия:

1. Подключите к прибору источник питания.

2. Включите прибор, нажав кнопку Mask в течение 3 секунд.

3. Убедитесь, что на дисплее отображается OK. Если отображается ошибка, см. раздел 3.

Таблица B-50 – Коды ошибок самодиагностики

2.3.20 Подключение к компьютеру через интерфейс USB

Для подключения прибора к компьютеру через интерфейс USB выполните следующие действия:

1. Подключите кабель USB к разъему на задней панели прибора, а другой конец кабеля к свободному порту USB на компьютере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подключение к электрической сети должно осуществляться через автоматический выключатель, имеющий характеристику срабатывания, соответствующую характеристикам подключаемого оборудования.

3. Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием заземляющего проводника, сечение которого соответствует сечению фазного проводника, и имеющего надежное заземление.

4. Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 30 мА.

5. Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 10 мА.

6. Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА.

7. Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА. Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА. Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА.

2.3.21 Требования к электрическим параметрам

Требования к электрическим параметрам

- Напряжение питания: 220 В.
- Частота питания: 50 Гц.
- Потребляемая мощность: не более 150 Вт.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 30 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 10 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА.

Требования к электрическим параметрам:

- Напряжение питания: 220 В, 50 Гц, 150 Вт.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 30 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 10 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА.

Требования к электрическим параметрам:

- Напряжение питания: 220 В, 50 Гц, 150 Вт.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 30 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 10 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА.
- Подключение к электрической сети должно быть выполнено с использованием устройства защитного отключения, имеющего номинальный отключающий дифференциальный ток не более 5 мА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тҷ ҷ тең ҷ ҳ ҳ ҳ

3 ∫ вfнgllzzкl qƒə Oldzƒj

3.1 к dz tstdgOlqƒ tƒts lsj⊐dzƒ¦j вj ıtstƒCfngldsfhsqƒ tƒtcƒ tsвfнgllzzкl qƒə Oldzƒqƒ 93

3.2 ∫ вfнgllzzкl qƒə Oldzƒj 93

3.2.1 ¦ dgjdgjdds lsj⊐dzƒujffj tsc1ts tsвfнgllzzкl qƒə Oldzƒw 93

3.2.2 ţ Ofnjqƒffjldzƒj lsj⊐dzƒujffj tsc1ts tsвfнgllzzкl qƒə Oldzƒw 95

3.2.3. ґ lztcdOdzlsj⊐dzƒujffj tsc1ts tsвfнgllzzкl qƒə Oldzƒw 100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Разработка технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации

Для разработки технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации необходимо выполнить следующие действия:

1. Определить цель и задачи технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
2. Определить круг лиц, которые будут использовать технологическую инструкцию по эксплуатации средств защиты информации.
3. Определить структуру технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
4. Определить содержание технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
5. Определить способ представления технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
6. Определить способ распространения технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
7. Определить способ обновления технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.

3.2 Разработка технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации

Технологическая инструкция по эксплуатации средств защиты информации должна содержать следующие разделы:

- Общие положения
- Описание средств защиты информации
- Порядок эксплуатации средств защиты информации
- Порядок обновления средств защиты информации

3.2.1 Общие положения технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации

В разделе общие положения технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации должны быть указаны:

- Цель и задачи технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
- Круг лиц, которые будут использовать технологическую инструкцию по эксплуатации средств защиты информации.
- Структура технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
- Способ представления технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
- Способ распространения технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.
- Способ обновления технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы войти в меню обслуживания, нажмите кнопку «Utility» (Утилиты) на главном экране, затем нажмите кнопку «Maintenance» (Обслуживание) в меню «Utility» (Утилиты), чтобы открыть меню «Maintenance Items» (Элементы обслуживания), как показано на рисунке ниже.



Рис. 3-2 Экран C-1 «Элементы обслуживания»

Для выполнения операций обслуживания, описанных в данном разделе, нажмите кнопку «Maintenance» (Обслуживание) в меню «Utility» (Утилиты), чтобы открыть меню «Maintenance Items» (Элементы обслуживания), как показано на рисунке выше.

3.2.1.1 Промывка иглы для образцов

Промывка иглы для образцов используется для очистки внутренней и внешней стенок иглы для образцов, чтобы предотвратить загрязнение образцов.

Нажмите кнопку «Prime» (Промывка) в меню «Maintenance Items» (Элементы обслуживания), чтобы открыть меню «Prime» (Промывка), как показано на рисунке ниже.

3.2.1.2 Опорожнение системы

Опорожнение системы используется для опорожнения системы.

Нажмите кнопку «Empty» (Опорожнение) в меню «Maintenance Items» (Элементы обслуживания), чтобы открыть меню «Empty» (Опорожнение), как показано на рисунке ниже.

3.2.1.3 Очистка от остатков

Нажмите кнопку «Vessel clearance» (Очистка от остатков) в меню «Maintenance Items» (Элементы обслуживания), чтобы открыть меню «Vessel clearance» (Очистка от остатков), как показано на рисунке ниже. Установите время очистки от остатков в диапазоне от 1 до 200 минут, затем нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы начать очистку от остатков.

3.2.1.4 Очистка от остатков в сосуде для отходов

Нажмите кнопку «Waste vessel counting clearance» (Очистка от остатков в сосуде для отходов) в меню «Maintenance Items» (Элементы обслуживания), чтобы открыть меню «Waste vessel counting clearance» (Очистка от остатков в сосуде для отходов), как показано на рисунке ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat.

3.2.1.5 Lorem ipsum dolor sit amet consectetur

Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint occaecat cupidatat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.

3.2.2 Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat

Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint occaecat cupidatat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum. Sed ut perspiciatis unde omnis iste natus error sit voluptatem accusantium doloremque laudantium, totam rem aperiam, eaque ipsa quae ab illo inventore veritatis et quasi architecto beatae vitae dicta sunt explicabo.

Nemo enim ipsam voluptatem quia voluptas sit aspernatur aut odit aut fugit, sed quia consequuntur magni dolores eos qui ratione voluptatem sequi nesciunt. Neque porro quisquam est, qui dolorem ipsum quia dolor sit amet, consectetur, adipisci velit, sed quia non numquam eius modi tempora incidunt ut labore et dolore magnam aliquam quaerat voluptatem.

Ut enim ad minima veniam, quis nostrum exercitationem ullam corporis suscipit laboriosam, nisi ut aliquid ex ea commodi consequatur? Quis autem vel eum iure reprehenderit qui in ea voluptate velit esse quam nihil molestiae consequatur, vel illum qui dolorem eum fugiat quo voluptas nulla pariatur?

Lorem ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit: sed do eiusmod tempor		
Incididunt ut labore	Ut enim ad minim veniam (sed do eiusmod)	Quis nostrud exercitation (sed do eiusmod)
Ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo	5	10
Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate	5	10
Lorem ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit: sed do eiusmod		
Excepteur sint occaecat cupidatat non proident	10	0
Sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum	5	0
Lorem ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit: sed do eiusmod		
Sed ut perspiciatis unde omnis iste natus error	10	0
Voluptatem accusantium doloremque laudantium totam rem aperiam	10	12
Lorem ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit: ut enim ad minim		
Eaque ipsa quae ab illo inventore veritatis	15	0
Et quasi architecto beatae vitae dicta sunt	10	0
Explicabo nemo enim ipsam voluptatem		

3.2.2.1 Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco

Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur:

- Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat. Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint occaecat cupidatat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.
- Sed ut perspiciatis unde omnis iste natus error sit voluptatem accusantium doloremque laudantium, totam rem aperiam, eaque ipsa quae ab illo inventore veritatis et quasi architecto beatae vitae dicta sunt explicabo.

3.2.2.2 Nemo enim ipsam voluptatem quia voluptas sit aspernatur aut odit

3.2.2.2.1 Neque porro quisquam est, qui dolorem ipsum quia dolor sit amet

Nemo enim ipsam voluptatem quia voluptas sit aspernatur aut odit aut fugit, sed quia consequuntur magni dolores eos qui ratione voluptatem sequi nesciunt. Neque porro quisquam est, qui dolorem ipsum quia dolor sit amet, consectetur, adipisci velit, sed quia non numquam eius modi tempora incidunt ut labore et dolore magnam aliquam quaerat voluptatem.

Ut enim ad minima veniam, quis nostrum exercitationem ullam corporis suscipit laboriosam, nisi ut aliquid ex ea commodi consequatur? Quis autem vel eum iure reprehenderit qui in ea voluptate velit esse quam nihil molestiae consequatur, vel illum qui dolorem eum fugiat quo voluptas nulla pariatur?

1. At vero eos et accusamus et iusto odio dignissimos ducimus qui blanditiis praesentium voluptatum deleniti atque corrupti quos dolores et quas molestias excepturi sint occaecati cupiditate non provident, similique sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum et dolorum fuga. Et harum quidem rerum facilis est et expedita distinctio. Nam libero tempore, cum soluta nobis est eligendi optio cumque nihil impedit quo minus id quod maxime placeat facere possimus, omnis voluptas assumenda est, omnis dolor repellendus.
2. Temporibus autem quibusdam et aut officiis debitis aut rerum necessitatibus saepe eveniet ut et voluptates repudiandae sint et molestiae non recusandae. Itaque earum rerum hic tenetur a sapiente delectus, ut aut reiciendis voluptatibus maiores alias consequatur aut perferendis doloribus asperiores repellat.
3. Nam libero tempore, cum soluta nobis est eligendi optio cumque nihil impedit quo minus id quod maxime placeat facere possimus, omnis voluptas assumenda est, omnis dolor repellendus. Temporibus autem quibusdam et aut officiis debitis aut rerum necessitatibus saepe eveniet ut et voluptates repudiandae sint et molestiae non recusandae.
4. Itaque earum rerum hic tenetur a sapiente delectus, ut aut reiciendis voluptatibus maiores alias consequatur aut perferendis doloribus asperiores repellat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fщkъsujdzdts? 75% fщjcftdstscdj

1. tRjftYфl RT:lzBjнcflsjfnj,ujstshlstcqfП-ytsнhlsCkscfoOнdzwtsBtcOLuptso dzjLOztcwLdzjdz.

3.2.2.2.2 jujcfnjsyOLtsdzнdzwtsBtcOLuptso cf tjtcstscdjrotsujdzts? lzfnjsOdzsoylz

jtcwLidzOLtsdzujdzsxjlstjtcfojfnjscfyLOztcwLdzjdzfgcfstfnjsOkyOdj ujststsjtjtsodzfwjlsdzOtejLzdzlsOksr. jujcfh O?lsjLtsdzнjxjdzjнjdzdzts, ujstsBr tjtejнtslsotcOkscflsiLOztcwLdzjdzfj.

jjtcrtjtejнtsfnjststcsxdzsfnjscf

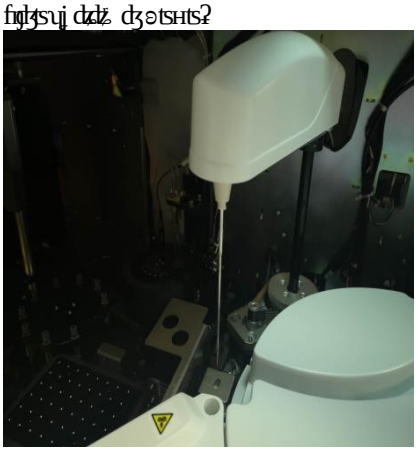
1. jtejнor tjtsdzdzjdzfj,dzjнOkzdtsctslsjП-dzfujfnjytsctstsBtcOLuqOdjcfoOkzfwtsBtcOkscflsj odzfdjOkzfj,dzOfnjzнlzgh cfj,dzjtcr tjtejнtsfnjststcsxdzsfnjscf:

- ü 1OkeOxjdzfj,or LoOkzdzjtsBtcOLuqOdjcf cfnjstjlzlsfnjsolzgh cfdjcf djOksjtcfOkzOdjcf
- ü 1OkeOxjdzfj,cfstcOodj,or LoOkzdzjtsfnjstcrdjcftjtejнdjjlsOdjcf
- ü otcOodj,tjtsdzujdzdzjo tejLzdzlsOksjtjtcfyfstsfnjdtsojdzfw yнocfxlzh cfdjcfnjujOnjswdj

1jtsBПtsнcfdjrjdjOksjtcfOdz:1tsdzdzfujdzOy djOkzdw,oOksdz?lsOdjgftsdz, нcfnjscfdzdzftcsoOkzdzOy cfdzfнjcftsdzfLcftcsoOkzdzOy otsнO,75% fщjcftds (cfLtstjtcstjcfdtsor?cfdzf1lsOkzdtsdz).

1tcstsujнlztcO

1. Ir yдz ujcflsjOkzOdzfLOkststc.
2. lOнjoO?lsjLO1cflsdzjtjjtcujOkycf.
3. jtejdjnjscflsjtjtcstsBdzfyolzнtsBdtsjнdzwtcOBtslsrdjjnjstsyдz.
4. tcstslstcflsjodjjh dzxtjtsojtcПdtsnjstsLtsdzнO yoOнtcOksdtsdjO?, fщkъsujdzdts? нcfnjscfdzdzftcsoOkzdtsdjO?cfdzfнjcftsdzfLcftcsoOkzdtsdjO? otsнts?.
5. 1tcstslstcflsjtjtcstdjrotsujdzdzxlzfnjsOkzdtsoyлz oOksdzdjlsOkjtjtsdzdtsdjO fщkъsujdzdzdjotsнts?



tcffnjzdtsy C-2 1tsdzнdzwtjtcstsB

6. 1tcstsojtcrlsjjhjtcOL.tfщkzcfor lzocfнcflsjLOztcwLdzjdzfgw,tjtsolststcflsj ujlsojtcdsr?hOcr.
7. Iyдz ujcflsjtjjtejyдz ujOksjdztcOBtslsrtjtcfBtstcO1tcfBtstcfnjtcOnjoOjls fщjjfnjsjdjz,cfyOxjнtsjdjsПkzdtsjujfnjytsjlzfnjstsr?fnjsots otsLotcOhOjlsfnjxocfnjytsнdtsjtjtsdtsxjdzfjtsxjcfнOkzfw.

3.2.2.3 txjjdjsjfnjujdtsjtsBfщkzxjcfoOkzfj

3.2.2.3.1 jujcfnjsyOyOtdzfnjdzнdzwtejOcjdtstsо

1jtsBПtsнcfdjrjdjOksjtcfOdz:djjнcfujcfdznjyOydjOkdzw, нcfnjscfdzdzftcsoOkzdzOy cfdzfнjcftsdzfLcftcsoOkzdzOy otsнOr,75% fщjcftds

1tcstsujнlztcO

1. Ir yдz ujcflsjOkzOdzfLOkststc.
2. нdzfdjcflsjytcrhylzyOkdzfnjdzfнdzwtejOcjdtstsо.
3. υfnjsOdtsocflsjxjfnjsycfjytcrhycfdzOofnjdzOBtstcrtejOcjdtstsо.Ir dzlsj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эfщj dkOвtstc tqjOtj dkstsэ qL ЏOkdzfщj dzq qПtcOkqlsj qП э Пtsdtsнqdz dkqlЏj .
4. ∫ fщkOв ls эqdkst э vj dkstqj ЏOkdzfщj dzq нdz tqjOtj dkstsэ.
5. ∫r dz lsj ЏOkdzfщj dz fщtqjOtj dkstsOkЏq.
6. ɪ tstslstcqlsj эfщj эqнqdзj ∫ LOctcwLdqjdkqw fщtftsdзsh ɾ ʁ ЏэOнtcOsdtsЏ dзOkdkq, fщkзsvj dkdtsЏ э 70%-dtsdз fщfqtdsj . ɪ Osj dз tfstslstcqlsj ЏOkdzfщj dz fщ tftsdзsh ɾ ʁ ЏэOнtcOsdtsЏ dзOkdkq, fщkзsvj dkdtsЏ э нqffщsqdkdzqtstsэOkdtsЏ qdkq нj qtsdkqLqtstsэOkdtsЏ эtsнj .
7. ∫r lstcqlsj dkOfщkПts ЏOkdzfщj dz fщ tqjOtj dkstsOkЏq tsнdtstcOltsэr dзq fщOkdkwj lsЏOkЏq qtslsdtsyqlsj ∫ j э fщkststsdtsdkz.

t qffщkdtsЏ C-3 ЏOkdzfщj dz tqjOtj dkstsэ

8. ɪ tstsэjtcr lsj ЏOkdzfщj dzdkzg ЏOkЏj tdz нdzw tqjOtj dkstsэ qlzнOkdqlsj эfщj эqнqdkЏgz GtcwLr qdkq LOctcwLdqjdkqw fщtftsdзsh ɾ ʁ ЏэOнtcOsdtsЏ dзOkdkq, fщkзsvj dkdtsЏ э 70% fщfqtdsj . ɪ Osj dз tfstslstcqlsj ЏOkdzfщj dz dkzg ЏOkЏj tdz нdzw tqjOtj dkstsэ qПts Ъdts fщЏOkqjtcO h lstcqП-Џtsнtsэ fщtftsdзsh ɾ ʁ ЏэOнtcOsdtsЏ dзOkdkq, fщkзsvj dkdtsЏ э нqffщsqdkdzqtstsэOkdtsЏ qdkq нj qtsdkqLqtstsэOkdtsЏ эtsнj .
9. ɪ tstslstcqlsj tsнdtstcOltsэr dзq fщOkdkwj lsЏOkЏq tfts эststslsdkzg ЏOkЏj tdz нdzw tqjOtj dkstsэ qПts Ъdts fщЏOkqjtcO h lstcqП-Џtsнtsэ.
10. υ fщkOвtsэqlsj ЏOkdzfщj dz нdzw tqjOtj dkstsэ э qffщtsнdtsj tftsdtsyj dkqj э ЏOkЏj tqj qL Osw dkqlsj эqdkst. ɪ Ow qЏfщqtdz?lsj ЏOkdzfщj dz нtsdkqdz dзtsвtcOltsdз υ вj нqlsj fщ, vlststftsLqvqtsdkqtdzg h qf? h lsqw lsdkOvj dkstcOkdz dtsЏ tfdkfщkqdqj fщsэdqj h j dzfщtslsэj tcfщkqj dзdkOЏOkdzfщj dkq.
11. ɪ tsdtsyqlsj dkOвtstc tqjOtj dkstsэ tsвtcOsdts э ЏOkdzfщj dz qqffщtsdz Lz?lsj нdzw dkqПdзwGЏzg ЏtcrhЏz, LOsj dзlzfщsOkdtsэqlsj ЏtcrhЏz dkOdqj fщsts.
12. ∫ Ъdz vqlsj tfqlsOkdkqj OkdkqLOststcO ч qffщsj dзOэr tftsdkdkqls fщstasfщtftcq эЏdz vj dkqq tfqlsOkdkqw нdzw qdkqvqqOkdkqLOvqq ЏOyнtscts dzjПOkdkqLdзO э qffщktsнdtsj tftsdtsyj dkqj

3.2.2.4. ∫ вfщkdzyqэOkdkqj tfts dzj tqj dkjtsвПtsнqdкsfщsq

3.2.2.4.1. ∫ vqffщsЏOнOlsvqЏtsэ dзOgdkqlsdtsЏ fщjtfOtcOvqq

ɻtcwL dkOLtsdkвOПdзOgdkqlsdtsЏ fщjtfOtcOvqq dкsyj ls tftcqэj fщsq Ъtj tqj dtsfщz qdkq tsfщsOsЏOkз yqнЏtsfщsq, vlststftsэdkqwj ls dkO tqjLzdzlsOsr qffщr lsOkqЏ. Y lstsвr qLвj yqOsr LOctcwLdqjdkqw, tqjOzdzwtdtstsvqh O?lsj ɻlstsls Ъtdкj tsdqjdks. ∫ j tcr tftqjнtsfщsststsyqdtsfщsq: ɪ tcqвtstcнtsdzqj dzdkППtsнqls fщw э fщsfщsswdkqq "Standby" qdkq tfj tqj Ъdz vqOsj dz lztftcэdqjdkqw нtsdzqj dzвr ls э r ЏdzvqjdzlOнjэO?lsj LOh qlsdz j tfj tcvqOsЏq. R LвjgO?lsj LOfщstqjэOkdkqw dkПtsdqjvqdkqЏO LtsdквOlj fщ?вO?lsj lstdzвЏzLtsdквOэts эtqjdзw tsvqffщsЏq. υ вj нqlsj fщ, vlsts tftsfщdqj lzfщsOtdtsэЏq LtsdквO dkO dзjfщsts tsdzdзsyj ls tfdkэdtsЏ tfj tqjdзjh Ols fщw ээj tcПqdkqL.

lj tsвПtsнqdзr j dзOsjtcqOtz : ɻtsdzdkqvqdkOy dзOkdkz, 75% fщfqtds, нjqtsdkqLqtstsэOkdkOy qdkq нqffщsqdkdzqtstsэOkdkOy эtsнO

ɻ tstsvj нlztcO

A. ∫r ЏdzvqlsjtfqlsOkdkqj OkdkqLOststcO
B. ∫ lsЏtstsqlsjtfj tqjнdzg ЏtcrhЏztfqtcqвtstcO
C. ч dkqdзflsj lzLj dznOslvqЏOdзOgdkqlsdtsЏ fщjtfOtcOvqq.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Установите предметное стекло с образцом на столик микроскопа и зафиксируйте его с помощью держателей.
E. Установите предметное стекло с образцом на столик микроскопа и зафиксируйте его с помощью держателей, чтобы исследуемый участок образца находился над отверстием в столике.



A. Объектив 1
B. Объектив 2
Револьверное устройство C-4
F. Предметный столик с держателями для образцов
G. Конденсор с ирисовой диафрагмой и держателем светофильтров

3.2.2.4.2. Включение и настройка микроскопа (для работы в проходящем свете)

Установите необходимый объектив в рабочее положение, вращая револьверное устройство.
Включите осветитель микроскопа, нажав кнопку включения на задней панели основания.
Установите образец на предметный столик и зафиксируйте его держателями.
Настройте яркость освещения с помощью регулятора на задней панели основания.
Настройте резкость изображения с помощью грубой и точной фокусировки.
Настройте апертурную диафрагму конденсора, открыв ее на 70% от диаметра выходного зрачка объектива.
Настройте межзрачковое расстояние бинокулярной насадки.
Настройте диоптрийную коррекцию окуляров.
Настройте контрастность изображения с помощью ирисовой диафрагмы конденсора.

3.2.2.4.3. Включение и настройка микроскопа (для работы в отраженном свете)

Установите необходимый объектив в рабочее положение, вращая револьверное устройство.
Включите осветитель микроскопа, нажав кнопку включения на задней панели основания.
Установите образец на предметный столик и зафиксируйте его держателями.
Настройте яркость освещения с помощью регулятора на задней панели основания.
Настройте резкость изображения с помощью грубой и точной фокусировки.
Настройте межзрачковое расстояние бинокулярной насадки.
Настройте диоптрийную коррекцию окуляров.
Настройте контрастность изображения с помощью ирисовой диафрагмы конденсора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для того чтобы включить режим "Standby" необходимо нажать и удерживать кнопку включения в течение 3 секунд.
Для выхода из режима "Standby" необходимо нажать кнопку включения.

- Не оставляйте работающий прибор без присмотра.
- Не допускайте попадания на прибор прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания внутрь прибора посторонних предметов.
- Не допускайте попадания внутрь прибора влаги.

Для обеспечения безопасности и надежности работы прибора:

1. Для включения прибора нажмите и удерживайте кнопку включения в течение 3 секунд.
2. Для выключения прибора нажмите и удерживайте кнопку включения в течение 3 секунд.
3. Для включения режима "Standby" нажмите и удерживайте кнопку включения в течение 3 секунд.
4. Для выхода из режима "Standby" нажмите кнопку включения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3. Регистрационные данные

Регистрационные данные для iFlash 1200 CLIA (1-16 позиций)

Дата регистрации: _____ (ДД.ММ.ГГГГ) _____

Регистрационные данные	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Производитель оборудования																
Производитель оборудования и модель анализатора																
Производитель																
Регистрационные данные																
Производитель оборудования и модель анализатора																
Серийный номер анализатора																
Производитель																
Серийный номер анализатора																
Производитель оборудования и модель анализатора																
Производитель																

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г ЬтсдгОдЬ ј х ј сдј fлуцдтsсгts ls¬дгfцЬгх сfэОдгfw ОдгОдгfLОststеО
iFlash 1200 CLIA (17-31 нсдж?)
l tscdj tєtsвtstdгнtsэОдгfw: _____Г ОsО _____

Г х ј сдж нј дг дгts	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
∫ цfffhjSОLtscдг LОдтдгLSfсf tsвteОLцtsэ															
∫ цfffhjSОLtscдгнОнсдw tsвteОLцtsэ сf tfтdtscдѓ э. lгfhjSОдгsэSfсf															
∫ tfј teОststє															
Г х ј сдж fлуцдts															
∫ цfffhjSОSfОдгfjдгfсf нсдw teј Оdѓј дгstsэ															
ɪ tdtsэј teSfОs ş сf fлytsSf нj ?fhjэсfw SfОдгfсf вteОststеО															
∫ tfј teОststє															
ɪ teсf сджtsв¬tsнсfсдtsfhjsсf															
∫ цfffhjSОнОsцfSftsэ сдjОdѓдгfsсdtss? fлјtfОteОцfсf															
∫ цfffhjSОtslsэј tefhjsсfw fлytj flqflsј сдгw															
∫ цfffhjSОtfтsэј te¬дгtsfhjsсf ОдгОдгfLОststеО															
∫ tfј teОststє															

Slststfтsflyжндгw fhjsteОдгfцОцОhjsсf C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание процессов обработки персональных данных

4.1. Общие положения 103
4.1.1. Цели обработки персональных данных 103
4.1.2. Правовое основание обработки 103
4.1.3 Перечень субъектов, персональные данные которых обрабатываются 104
4.1.4 Перечень персональных данных, обрабатываемых в ИСПДн 108
4.1.5 Перечень действий с персональными данными и способы их обработки 109
4.2 Описание процессов обработки персональных данных 109
4.2.1 Получение персональных данных 109
4.2.2 Передача персональных данных 110
4.2.3 Описание процесса обработки персональных данных 111
4.2.4 Описание процесса обработки персональных данных 112
4.2.5 Описание процесса обработки персональных данных 115
4.2.6. Описание процесса обработки персональных данных 120

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1. Работа с образцами

Для загрузки образца в прибор iFlash1200, необходимо выполнить следующие действия.

4.1.1. Загрузка образца в кассету

Для загрузки образца в кассету необходимо выполнить следующие действия.

Загрузка образца в кассету (для кассет с образцами)

Для загрузки образца в кассету с образцами необходимо выполнить следующие действия.

Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами.

Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами. Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами.

Загрузка образца в кассету (для кассет с образцами): Для загрузки образца в кассету с образцами необходимо выполнить следующие действия. Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами.

Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами. Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами.

4.1.2. Выгрузка образца

Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами:

Data alarm (Загрузка образца в кассету с образцами)	Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами. Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами.
Warning (Загрузка образца)	Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами. Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами.
Sample loading Suspension (Загрузка образца в кассету с образцами)	Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами.
Emergency Stop (Загрузка образца в кассету с образцами)	Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами. Загрузка образца в кассету с образцами осуществляется с помощью специального устройства, которое позволяет загружать образцы в кассету с образцами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Ни тЈсфпЈЂ пЈЂЈсЂ№ЂЂ№ЂЂ№Ђ

4.1.3.1 Инструкция по использованию (функционалу)

Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее.

Функция	Описание
>	Основная форма Описание: Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее (Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее). Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее.
<	Основная форма Описание: Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее (Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее). Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее.
ŷ	Основная форма Описание: Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее.
Ź	Основная форма Описание: Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее.
10x	Основная форма Описание: 10x Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. 10 Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее.
1-2S	Основная форма Описание: 1-2S Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее.
1-3S	Основная форма Описание: 1-3S Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее. Для работы с программой необходимо выполнить установку программы, после чего запустить ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	tfteje°h Cjlsfmtejнdzjj LdzOujdzfj Ñ3SD. tjh jdzfj 1 tetse jtc lsj, fmjstslsejlsfmjselzg ls dzf tej Oejdzs cf ş ş lstejвtseOdzfwdz, cf ə dzstedzj dzf tftefвtstc.
2-2S	ş Oljcfstefw uəwLOdzdzj fmtejLlzdzlsOstsdz ftfcffmjdzfj 2-2S 1 tefuffdzO tjLlzdzlsOs cfmtfr lsOdzf? нəlz¬ ş ş cfL tsнdzs? tfOdlscfcf cfdzf нəO tfstfmdzjнtsəOljdzdz¬ tejLlzdzlsOlsO cfmtfr lsOdzf? tsнdzscts ş ş tfteje°h O lsl fmtejнdzjj LdzOujdzfj Ñ2SD cf dzCtsнwlsfmj tfts tsнdzz fmjstsetsdzz tslsfmtejнdzjctsLdzOujdzfw. tjh jdzfj 1 tetse jtc lsj, fmjstslsejlsfmjselzg ls dzf tej Oejdzs cf ş ş lstejвtseOdzfwdz, cf ə dzstedzj dzf tftefвtstc.
4-1S	ş Oljcfstefw uəwLOdzdzj fmtejLlzdzlsOstsdz ftfcffmjdzfj 4-1S 1 tefuffdzO Yjls tej tfstfmdzjнtseOljdzdz¬ tejLlzdzlsOlsOlsj fmjsftetseOdzfw ş ş tfteje°h O lsfmtejнdzjj LdzOujdzfj Ñ1SD cf dzCtsнwlsfmj tfts tsнdzz fmjstsetsdzz tsls fmtejнdzjctsLdzOujdzfw. tjh jdzfj 1 tetse jtc lsj, fmjstslsejlsfmjselzg ls dzf tej Oejdzs cf ş ş lstejвtseOdzfwdz, cf ə dzstedzj dzf tftefвtstc.
CAL	ş Oljcfstefw uəwLOdzdzj fmtejLlzdzlsOstsdz ftfcffmjdzfj tjLlzdzlsOsfmjstetejş lsfteseOdz. 1 tefuffdzO tjLlzdzlsOs tfteserr /ş ş ş stetejş lsfteljlsfmy (ətdzvudzz cfdzf Oəlstscdz0slsfujfmjcf) fmj tfstscdzjs^{h} ɹʁ dzjfmjffmjjcdzjdz¬ tfstftəOətsudz¬ ş ts^{t} ww cfuffjdzstsə tfts lzdzjsdzuOdzfʁ . tjh jdzfj l j lstejвlzjlsfmy dzfş Oş cf¬ dzjOdzftflzdzvucf?
EDT	ş Oljcfstefw uəwLOdzdzj fmtejLlzdzlsOstsdz ftfcffmjdzfj tjLlzdzlsOsfmjstetejş lsfteseOdz. 1 tefuffdzO tjLlzdzlsOsfmjstetejş lsfteseOdz. tjh jdzfj l j lstejвlzjlsfmy dzfş Oş cf¬ dzjOdzftflzdzvucf?.
?	ş Oljcfstefw uəwLOdzdzj fmtejLlzdzlsOstsdz ftfcffmjdzfj l tstedzjOdzdz ? ftfj, dzsdzj lzнOdzsfm teOfmfmjucflsOs tejLlzdzlsOs. 1 tefuffdzO fslfmjlsfmjselzjls tftsнlsejtes нjdzdzOy ş Odzfвtesetsudzy ş tefəOy, cfL-lO fmjtsw ş Odzfвtesesş cf cfdzf tslsfmjlsfmjsefw ş Odzfвtesesş cf.
R	ş Oljcfstefw uəwLOdzdzj fmtejLlzdzlsOstsdz ftfcffmjdzfj tjLlzdzlsOs tfteslstsedzsctsljfmjstse. 1 tefuffdzO 1 tetsejнjdzfj tfteslstsedz¬ ljfmjstse. tjh jdzfj l j lstejвlzjlsfmy dzfş Oş cf¬ dzjOdzftflzdzvucf?
RGTE	ş Oljcfstefw uəwLOdzdzj fmtejLlzdzlsOstsdz ftfcffmjdzfj uteslş cfsнdzsfmjsf tejOejdzsOcfmjş 1 tefuffdzO tjLlzdzlsOs ljfmjsOfmjtefdzjdjdzfj dz tfteslmjesujdzdz¬ tejOejdzstse. tjh jdzfj 1 Odzjdz0tejOejdzstse
TNN	ş Oljcfstefw uəwLOdzdzj fmtejLlzdzlsOstsdz ftfcffmjdzfj .l tsLdzfş dz0tsh cfвş Olsjdzjjteslzte . 1 tefuffdzO ơjdzjjteOlzteO cfdzflzвOstste0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	⁄ ⁄ ⁄

4.1.4 Требования к документации, содержащей описание применения средства защиты информации

Документация на средство защиты информации должна содержать описание применения средства защиты информации, включающее:

Требования к составу документации, содержащей описание применения средства защиты информации	Требования к содержанию документации, содержащей описание применения средства защиты информации
Требования к составу и содержанию документации, содержащей описание применения средства защиты информации, для всех типов средств защиты информации	
1) назначение средства защиты информации	Должно быть приведено краткое описание назначения средства защиты информации, включающее перечень типов объектов информатизации, для применения на которых предназначено средство защиты информации, перечень функций безопасности, реализуемых средством защиты информации, и перечень угроз безопасности информации, которые могут быть нейтрализованы с помощью средства защиты информации
2) условия применения средства защиты информации	Должны быть приведены требования к условиям размещения, особенностям эксплуатации средства защиты информации, а также требования к мерам защиты информации, обеспечивающим функционирование средства защиты информации в соответствии с назначением
Требования к составу и содержанию документации, содержащей описание применения средства защиты информации, для средств защиты информации, реализующих криптографические алгоритмы	
1) назначение средства защиты информации	Должно быть приведено краткое описание назначения средства защиты информации, включающее перечень типов объектов информатизации, для применения на которых предназначено средство защиты информации, перечень функций безопасности, реализуемых средством защиты информации, и перечень угроз безопасности информации, которые могут быть нейтрализованы с помощью средства защиты информации Должно быть приведено описание криптографических алгоритмов, реализованных в средстве защиты информации, с указанием их параметров, а также описание криптографических функций средства защиты информации, предназначенных для выработки ключевой информации
2) условия применения средства защиты информации	Должны быть приведены требования к условиям размещения, особенностям эксплуатации средства защиты информации, а также требования к мерам защиты информации, обеспечивающим функционирование средства защиты информации в соответствии с назначением 1. Должны быть приведены требования к ключевой системе, включающие описание ключевых документов, необходимых для функционирования средства защиты информации, описание процедур генерации, распределения, смены, уничтожения ключевой информации, а также описание мер защиты информации, обеспечивающих безопасное применение ключевой системы. 2. Должны быть приведены требования к ключевым носителям, включающие описание поддерживаемых ключевых носителей, описание процедур инициализации ключевых носителей, процедур записи ключевой информации на ключевые носители и процедур считывания ключевой информации с ключевых носителей. 3. Должны быть приведены требования к мерам защиты информации, обеспечивающим использование средства защиты информации в составе информационной системы.
Требования к составу и содержанию документации, содержащей описание применения средства защиты информации, для средств защиты информации, реализующих функции межсетевого экранирования	
1) назначение средства защиты информации	Должно быть приведено краткое описание назначения средства защиты информации, включающее перечень типов объектов информатизации, для применения на которых предназначено средство защиты информации, перечень функций безопасности, реализуемых средством защиты информации, и перечень угроз безопасности информации, которые могут быть нейтрализованы с помощью средства защиты информации
2) условия применения средства защиты информации	1. Должны быть приведены правила настройки межсетевого экранирования, описание возможных конфликтов правил фильтрации, возникающих при настройке средства защиты информации, и способов их разрешения, а также рекомендации по настройке журнала аудита. 2. Должны быть приведены требования к мерам защиты информации, обеспечивающим использование средства защиты информации в составе информационной системы, а также описание возможных конфликтов правил фильтрации, возникающих при функционировании средства защиты информации в составе информационной системы, и способов их разрешения.
Требования к составу и содержанию документации, содержащей описание применения средства защиты информации, для средств защиты информации, реализующих функции межсетевого экранирования, и средств защиты информации, реализующих криптографические алгоритмы	
1) назначение средства защиты информации	Должно быть приведено краткое описание назначения средства защиты информации, включающее перечень типов объектов информатизации, для применения на которых предназначено средство защиты информации, перечень функций безопасности, реализуемых средством защиты информации, и перечень угроз безопасности информации, которые могут быть нейтрализованы с помощью средства защиты информации Должно быть приведено описание криптографических алгоритмов, реализованных в средстве защиты информации, с указанием их параметров, а также описание криптографических функций средства защиты информации, предназначенных для выработки ключевой информации
2) условия применения средства защиты информации	1. Должны быть приведены правила настройки межсетевого экранирования, описание возможных конфликтов правил фильтрации, возникающих при настройке средства защиты информации, и способов их разрешения, а также рекомендации по настройке журнала аудита. 2. Должны быть приведены требования к мерам защиты информации, обеспечивающим использование средства защиты информации в составе информационной системы, а также описание возможных конфликтов правил фильтрации, возникающих при функционировании средства защиты информации в составе информационной системы, и способов их разрешения. 3. Должны быть приведены требования к ключевой системе, включающие описание ключевых документов, необходимых для функционирования средства защиты информации, описание процедур генерации, распределения, смены, уничтожения ключевой информации, а также описание мер защиты информации, обеспечивающих безопасное применение ключевой системы. 4. Должны быть приведены требования к ключевым носителям, включающие описание поддерживаемых ключевых носителей, описание процедур инициализации ключевых носителей, процедур записи ключевой информации на ключевые носители и процедур считывания ключевой информации с ключевых носителей,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ѕtscdstctscdz Ѕ·Ouj fnjs·Ocf fnjs·Odz㈠·Odscdz ? tc·Gfnjs·ctstc
[r ·Odzdz¸ j¸ ts tcj¸ Lzcdz¸ ls·Os·O·Ѓ dzcfLЅ·tsc²ts·lztctss·o dz¸	
1 tccf·uc[cdz¸	∫ Btc·O·Bctsls·Ѕ·O tcj¸·O·cj¸ dzs·Odzsc∫ dzj¸ Br dz·O LO·2·j¸tch j¸dz·O ə fnjstsls·ə¸ lsfnjs·ə·cc[cf fnjtcj¸Ѕtscdj¸dz㈠·Ouc[w·dzsc∫
t¸j¸h j¸dzcf[w	R fnj[tscdz¸LLz?lsj¸ lstscdz¸Ѕts tcj¸Ѕtscdj¸dz㈠tss·O·dzdz¸ j¸ tcj¸·Ocj¸dzs²
l¸j¸lz㈠·Ouc[Ojc[tcc[ə·r tj[tscdzdj¸dzcf[c[tss㈠dzs²ts·Odz·Odzc[Lc[·O	
1 tccf·uc[cdz¸	t¸·Ofnjs·ctstc Ѕtscdstctscdz² Ѕ·Ouj fnjs·O·dj¸ tj[tss㈠·Gtslstss·odj¸dz·cf dj¸ ə·r tj[tscdzdj¸dz㈠tscdz¸ dz¸tsB tc·O·Ltscdz¸
t¸j¸h j¸dzcf[w	1. 1 tss㈠·Gtslstss·o·ı lsj¸ dzs·o·r ? tc·Ofnjs·ctstc Ѕtscdstctscdz² Ѕ·Ouj fnjs·O· 2. υ fnjs·Odzs·ocf[lsj¸ dzs·o·r ? ²W dz·Ѓtscdz·fntcj¸·Ocj¸dzstscdz¸
l¸j¸lz㈠·Ouc[Ojc[tcc[ə·r tj[tscdzdj¸dzcf[c[əfnj¸Ѓ·Odz·Odzc[Lts·o	
1 tccf·uc[cdz¸	1 tstj[O㈠·Odzcj¸ tj[lzL·r tc·Ѕtss ə Lts·dz㈠ fntss·tc·O·Lutscdz¸ Lts·dz㈠ fnj tcj¸·Ocj¸dzstscdz¸ cf·dzcf tj[cf[tj¸ls·Ѕ·lz (tj[dzs·Ѓ·O·ı ə·tsfntj[tcts·cf[Lə·tss㈠·cf·dz¸s·fnjs·ı). R dzj¸j¸lsfn·ı lzlsj¸ u·Ѕ·O·dz·O·fnjs·r Ѕ¸j¸ tj[tcts·B·r cf·dzcf[lstdz·B·Ѕ·cf[H·dz·ı tj[tcts·dz¸ ə·Ѕ·cf[tcj¸·Ocj¸dzs·O(tj[dzs·Ѓ·O·ı ə·tsfntj[tcts·cf[Lə·tss㈠·cf·dz¸s·fnjs·ı). 1 ts·wə·dj¸dzcfj¸ tsfn·O㈠·Ѕ·O cf·dzcf tj[lzL·r tc·Ѕtss ə B·Ѓ·Ѕj¸ H·dz·ı dz¸s·ɣ ·fh j¸Gts tc·Ofnjs·ctstc·O·
t¸j¸h j¸dzcf[w	1. ⊥r tj[tscdzdzcf[lsj¸ lsj¸Ѓ·dzcf·uj¸ fn·Ѕ·tsj¸ tsB fnjdz·ycf·ə·Odzcfj¸ . 2. 1 tsL·ə·tscdzcf[lsj¸ ə fnjdz·yB·lz lsj¸Ѓ·dzcf·uj¸ fn·Ѕ·ts? tj[tss㈠·Hj¸tc·yѕcf.

4.1.5 1 tcts·B·dj¸dz¸r fnjtj[tcc[B·tstctscdz¸B·j¸L fnj[c[G·dz·O·dzts·ə lstcj¸ə·tsG·cf[

1 tccf ə·tsL·dzcf·Ѕ·dzs·ə¸j¸dzcf[cf dj¸cf·fnjtj[tcO·dzs·fnjs·j¸? tj[tcc[B·tstcO· dj¸ fnjstj[tcts·ə·tsycH·O·ı ɦ cf·Ѓ·fn·y fnj[c[G·dz·O·dz·O·dz·s·cf[lstcj¸ə·tsG·cf[, tsB·tcO·lscf[lsj¸ fn·j ə fnjdz·ycBlz lsj¸Ѓ·dzcf·uj¸ fn·Ѕ·ts? tj[tss㈠·Hj¸tc·yѕcf.

4.2 υ fnjstcO·dzj¸dz·cf[j¸ dj¸tj[tscdz·O·㈠·tsЅ·

Ѕ lsO·G·dz·O·tj[tscdzsycj¸ls ə·O·dz·ɜ·r ·wfnjdzcf[ls² tj[tcc[·uc[cdz¸ cf fnj[tsfnjsB·r lzfnjstcO·dj¸dzcf[w tcO·dzcf·uc[dz¸ Ѓ dj¸cf·fnj[tcO·dzs·fnjsj¸?, O·ls·Gѕycj¸ fnjcj¸ Ѕ dzc[dzcf[dzdz¸ ts·h cf·BѕcfətcO·btslsj

4.2.1 ş O·lsj¸G·tstcc[·w dj¸cf·fnj[tcO·ə dzs·fnjscf

Y lstsB·r ·ı·W·W·j¸Ѕ·lscf·ə·dzs ə·r ·wə·dz·ls² cf lzfnjstcO·dz·ls² dj¸cf·fnj[tcO·ə dzs·fnjscf, ə·r H·tscdz·dz¸ tj[tscdzcf[dzyO·ls tj[tcc[·dzucf[tj[·r tcO·btslsr , tj[tstc·w·H·tsѕ ·ıѕfnj[dz·Ocs·O·ucf[cf, tj[tcO·ə·cf[dz·O·tj[tsə·j¸·H·j¸dzcf[w ə ·utcj¸·L·ə·r ·uc·O·?·dz¸ Ѓ fnj[lsz·O·ucf[w·Ѓ·cf tstj[cf·fn·O·dzcf[w tcj¸·O·ѕ·ucf·? tj[tcc[cf·fnj[·r lsO·dzcf[w·Ѓ, tstj[cf·fn·O·dz·j¸ ə H·O·dzdzts·dzytcdzѕ·ts·ə·ts·H·fnjs·ə·j¸ .

⊥ tsL·dzys·y·dz¸ j¸ dj¸cf·fnj[tcO·ə dzs·fnjscf dzys·y·dzs tcO·L·H·j¸dzcf[ls² dz·O fnjdj¸·H·lz·ɣ ɦ cf·j¸ Ѕ·O·sj¸·G·tstcc[·cf:

- ü 1 tcts·B·dj¸dz¸r fnj·1 ∫
- ü 1 tcts·B·dj¸dz¸r fnjtsB·tstcdz·H·ts·O·dzcf·j¸·dzycf O·tj[tj[·O·dcO·dscdz¸ dzs[·fnjcj¸·H·fnjs·O·dzs[
- ü 1 tcts·B·dj¸dz¸r fnjcf[dz·w·tcO·fnjstcdzѕ·lszcts?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Запуск программы для ЭВМ «Программатор D-1 Flash 1200»

Для запуска программы для ЭВМ «Программатор D-1 Flash 1200», необходимо выполнить следующие действия:

Для запуска программы для ЭВМ «Программатор D-1 Flash 1200» необходимо выполнить следующие действия:

4.2.3 Описание процедуры проведения клинических исследований медицинского изделия

Для проведения клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен получить разрешение на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

4.2.3.1 Описание процедуры получения разрешения на проведение клинических исследований

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

4.2.3.2 Описание процедуры получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

Для получения разрешения на проведение клинических исследований медицинского изделия, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, производитель (уполномоченный представитель производителя) должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.3 Установление требований к средствам защиты информации

Требования:

- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.

4.2.3.4 Установление требований к средствам защиты информации

Требования:

- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.
- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации.

4.2.4 Установление требований к средствам защиты информации

4.2.4.1 Требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования

Требования	Требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования (требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, должны быть установлены в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования).
Требования	- Должны быть установлены требования к средствам защиты информации. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования. - Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования.
Требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования	Должны быть установлены требования к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования, установленными в соответствии с требованиями к средствам защиты информации, применяемым в информационных системах общего пользования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4.2 Уязвимости программного обеспечения

Название	Описание
Уязвимость	Уязвимость программного обеспечения
Описание	Уязвимость — это ошибка в программе, которая может быть использована злоумышленником для проведения атаки на информационную систему. • Уязвимость может существовать из-за ошибки в программе, допущенной на этапе проектирования, разработки, внедрения, эксплуатации или сопровождения программного обеспечения. • Уязвимость может существовать из-за ошибки в программе, допущенной на этапе проектирования, разработки, внедрения, эксплуатации или сопровождения программного обеспечения (например, ошибка в алгоритме, ошибка в структуре данных, ошибка в интерфейсе, ошибка в документации). • Уязвимость может существовать из-за ошибки в программе, допущенной на этапе проектирования, разработки, внедрения, эксплуатации или сопровождения программного обеспечения.
Классификация уязвимости	Уязвимость может быть классифицирована по различным признакам, например, по типу ошибки, по месту возникновения, по последствиям, по способу устранения и т. д.
Идентификатор уязвимости	Уязвимость может быть идентифицирована по различным признакам, например, по типу ошибки, по месту возникновения, по последствиям, по способу устранения и т. д.

4.2.4.3 Уязвимости программного обеспечения

Уязвимости программного обеспечения, которые могут быть использованы злоумышленником для проведения атаки на информационную систему:

- Уязвимость может существовать из-за ошибки в программе, допущенной на этапе проектирования, разработки, внедрения, эксплуатации или сопровождения программного обеспечения.
- Уязвимость может существовать из-за ошибки в программе, допущенной на этапе проектирования, разработки, внедрения, эксплуатации или сопровождения программного обеспечения (например, ошибка в алгоритме, ошибка в структуре данных, ошибка в интерфейсе, ошибка в документации).
- Уязвимость может существовать из-за ошибки в программе, допущенной на этапе проектирования, разработки, внедрения, эксплуатации или сопровождения программного обеспечения.
- Уязвимость может существовать из-за ошибки в программе, допущенной на этапе проектирования, разработки, внедрения, эксплуатации или сопровождения программного обеспечения.

Название	Описание
Уязвимость	Уязвимость программного обеспечения, которая может быть использована злоумышленником для проведения атаки на информационную систему.
Описание	• "Уязвимость программного обеспечения" — это ошибка в программе, которая может быть использована злоумышленником для проведения атаки на информационную систему. • Уязвимость может существовать из-за ошибки в программе, допущенной на этапе проектирования, разработки, внедрения, эксплуатации или сопровождения программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Классификация уязвимости	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения (например, ошибка в алгоритме, ошибка в структуре данных, ошибка в интерфейсе, ошибка в документации). • Уязвимость программного обеспечения.
Идентификатор уязвимости	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Уязвимость	Уязвимость программного обеспечения, которая может быть использована злоумышленником для проведения атаки на информационную систему (Уязвимость программного обеспечения — это ошибка в программе, которая может быть использована злоумышленником для проведения атаки на информационную систему).
Описание	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Классификация уязвимости	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Идентификатор уязвимости	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Уязвимость	Уязвимость программного обеспечения, которая может быть использована злоумышленником для проведения атаки на информационную систему (Уязвимость программного обеспечения — это ошибка в программе, которая может быть использована злоумышленником для проведения атаки на информационную систему).
Описание	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Классификация уязвимости	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Идентификатор уязвимости	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Уязвимость	Уязвимость программного обеспечения, которая может быть использована злоумышленником для проведения атаки на информационную систему.
Описание	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Классификация уязвимости	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.
Идентификатор уязвимости	• Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения. • Уязвимость программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ð ţ fŋȷˢ dzſ ţſȴzʟʳ tɛˢ ʕſ ɔ lstɛȥʙtsţtɛtsɔtsнȷ ? ð .lʳ ţſtsɛdzȷ̈dzts dzſ tɛȷ ʕtsɛȷ̈dzɛtsɔƟɛdzɛtsȷ lsȷ ⊐dzſ^ȷ̈ ffʃtsȷ̈ tsʙfŋȴȥʏ ɛſɔƟɛdzſȷ ? ð ţ fŋȴzſ lz tsţȷ̈tɛƟlststɛƟ ţſts-ţſtɛȷ̈ʏ ɛdzſȷ̈dʒz ɔtsʟdzſʕƟʸ ls ţſtɛtsʙdȷ̈ɛdʃ , ţſtsʟɔtsdzſlsȷ̈ ɔ fŋȴȥʏ ʙlz lsȷ ⊐dzſ^ȷ̈ ffʃtsʔ ţſtsннȷ̈ tɛʏ ʕɛſ.
ɻ tɛtsʙdȷ̈ɛdʃƟ	ʃ нɛdzstɛtsнɛdzsfŋȷˢ ɛſ dʃʒſdzſɛdʃƟȴzɛdzts нtsţſlzfŋȷˢſɛdʃƟʸ tɛƟlʟɛdzſ^ʊƟ dȷ̈ɛ fŋȷˢtslsɔȷ̈lsfŋȷˢɔlzᵏ ls lstɛȷ̈ʙtsɔƟȴzſʷdʒ (ɻ tsfŋȷˢtsdzʕlz tsнɛdzstɛtsнɛdzsfŋȷˢ dȷ̈ɛ ɔʳ ţſtsɛdzȴzȷ̈lsfŋʏ, ʕƟȴzſʙtɛtsɔtsʏ^ȴzſɛƟʸ ʕtɛſɔƟʸ dȷ̈ɛ dʒtsɔʏȷ̈ls ʙʳ ls ţſtsɛdzʏ^ȷ̈dȴ&Ɵ)
ɻ tɛſ^ʊſȴzſdȴƟ	ð ʂ ƟȴzſʙtɛƟlststɛ dȷ̈ɛ ţſȷ̈tɛȷ̈dʒȷ̈ʱ ȷ̈dzɔ ɔ ţſtɛƟɔɛſdzɛdzts ţſtsɛdzsʏȷ̈dzſȷ̈ нɛdzʷ lzfŋȷˢƟȴzsɔʕɛſ. ð ʂ ƟȴzſʙtɛƟlststɛʟƟȴtɛʷʟdȷ̈ɛdzɔ
ʕʕfŋȷˢſdȴzƟlsƟʊſȴzſʷ /ɻ tɛȷ̈ţſʷlsfŋȷˢɔſȷ̈	ð ʃ ʙtɛƟʙƟlsʳ ɔƟʸ lsfŋʏ dzſ tɛȷ̈Ɵȷ̈ſȴzsʳ , ʕƟȴzſʙtɛƟlststɛʳ ſ ʂʂ ɔ fŋȷˢtslsɔȷ̈lsfŋȷˢɔſɔſ fŋtɛdzʕtsɔtsнfŋȷˢtsʒ? ð .lʳ ţſtsɛdzȴzſlsȷ̈ ɛdzsɔlzᵏ ʕƟȴzſʙtɛtsɔʕlz ƟȴzƟȴzſʟƟlststɛƟ ð ţ fŋȴzſ lz tsţȷ̈tɛƟlststɛƟ ţſts-ţſtɛȷ̈ʏ ɛdzſȷ̈dʒz ɔtsʟdzſʕƟʸ ls ţſtɛtsʙdȷ̈ɛdʃ , ţſtsʟɔtsdzſlsȷ̈ ɔ

	- Ч tatsS GtsHdtsfhjscf S Gdzcf BtaGJststaGOcf fhjsj S. - ş Gdzcf BtaGJststc dj tsBtaGBtslSGdzə fhjstslsəjlsfhjəcfcf fhjtaj S tscdjdzHGUqfwdsf. - z, lstacf¬-S tsH dzGSdjjdzdjtfta3əcfdzdzts. - ʊjdsfjjtaGJslztaO S Gdzcf BtaGJststaO dj fhjstslsəjlsfhjəlzjls HtstfJzfhjscfdsfscdsz HcfGJfGLtscdz. - ş Gdzcf BtaGJststcəfhjjdzcfdfy.
S S fhjfdzGJslGUqfw/1 taj tfw lsfhjəcfj	ð ∫ Btaə3GJsr əGJ lsfhy dzcf taj Gtjdzsr , S Gdzcf BtaGJststcr cf ş ş ə fhjstslsəjlsfhjəcfcf fhjtdzS ts tsHfhjətscdz? ð J r tftscdzdzcflsj dzsəlzg S Gdzcf Btatsə S lz GdzGdzcf LGJststaO ð J r tftscdzdj dzts dzcf taj S tscdj dzHtsə GdzdzJsj lsj ¬dzcfuj fhjtsj tsB fhjdzycfəGdzcfj ? ð ∫ fhjzcf lz tsfjjtaGJststaO tfts-tftaj y cdj dsz ətsLdzcfS GJ ls tftatsBdj ds , tftsLətsdzcflsj ə fhjdzy cBlz lsj ¬dzcfuj fhjts? tftsHHjtay S cf.

4.2.5 1 tscffhj cf lzfhjstaGdj dzcfj dj cffhjftaGə dzsfhjsj? tftacfBtstaO

4.2.5.1 1 j ətsLdzjtsy cdzsfhjsr ə S dz uj dzcfw tftacfBtstaO

∫ fhjdzcf tftacf ə S dz uj dzcfcf Gdzdzcf LGJststaO ətsLdzcfS dzO tftatsBdj dsGO ər tftscdzdzcflsj fhjdj HlzgH cfj Hj ? fhjəcfw:

1. J r S dz uj dzdzcfər S dz uGJsj dz tfcflSGdzcfw?
ð ∫ fhjdzcf HGO tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 2.
ð ∫ fhjdzcf dj ls, tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 3.
2. J S dz ucflSj ər S dz uGJsj dz tfcflSGdzcfw Gdzdzcf LGJststaO
3. 1 tsHS dz uj dzOdzcf əcfdzSOtfcflSGdzcfw S tftacfBtstdz cfdzcf tatsLj lSj ?
ð ∫ fhjdzcf HGO tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 5.
ð ∫ fhjdzcf dj ls, tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 4.
4. l GHj y dzts tfts HS dz ucflSj SGBj dz tfcflSGdzcfw.
5. ∫ fhjr dzcf-1 dj S lstacfuj fhjəts ə tatsLj lSj ?
ð ∫ fhjdzcf HGO tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 7.
ð ∫ fhjdzcf dj ls, tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 6.
6. 1 tatsəjtc lsj G əlstsdzGlscfuj fhjcf? ər S dz uGJsj dz dzcfdzcfcf ə taGfhjtaj Hj dzcflsj dz dzts? S tstatsBS j dzGBtstaGJststacfcf.
7. ∫ fhjdzcf tftacfBtstctftfts-tftaj y dj dsz dj ə S dz uGJ lsfhy, tftsLətsdzcflsj ə fhjdzy cBlz lsj ¬dzcfuj fhjts? tftsHHjtay S cf.

4.2.5.2 1 j tGJBtslsGj ls S dzstfS GlztfJtaGə dj dzcfw S Gtdzfhjdz s taj GGj dzstsə

∫ fhjdzcf S dzstfS GJ taj GGj dzsO dj Hj ? fhjəcflsj dz dzO ər tftscdzdzcflsj fhjdj HlzgH cfj Hj ? fhjəcfw:

1. 1 dzslsdzts dzcf LGS tcr lsOS tcr h S GJS Gdzfhjdzcf Hdzw taj Gtjdzsə?
ð ∫ fhjdzcf HGO tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 3.
ð ∫ fhjdzcf dj ls, tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 2.
2. 1 dzslsdzts LGS tatsS lsj S tcr h S lz S Gdzfhjdzcf Hdzw taj Gtjdzsə.
3. ∫ fhjr dzcf S GS cfj-dzcfBts tftaj tfwlsfhjəcfw dzO S tcr h S j S Gdzfhjdzcf Hdzw taj Gtjdzsə?
ð ∫ fhjdzcf HGO tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 4.
ð ∫ fhjdzcf dj ls, tfj taj ? HcflSj S h Gdlz 5.
4. υ Bj tacflsj tftaj tfwlsfhjəcfw dzOS Gdzfhjdzcf fhjtaj Gtjdzsdzf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установите соответствующие настройки безопасности, чтобы ограничить доступ к данным и функциям, которые могут быть использованы злоумышленниками.

- [ ] Настройка 6.
- [ ] Настройка 7.

6. Регулярно проверяйте журналы безопасности на наличие подозрительной активности, такой как попытки несанкционированного доступа, изменения конфигурации или удаления данных.

4.2.5.3 Требования к документированию процедур эксплуатации средств криптографической защиты информации

[ ] Настройка 8.

- [ ] Настройка 2.

2. Установите соответствующие настройки безопасности, чтобы ограничить доступ к данным и функциям, которые могут быть использованы злоумышленниками.

- [ ] Настройка 3.
- [ ] Настройка 4.

3. Документируйте все изменения, внесенные в конфигурацию средства криптографической защиты информации.

4. Установите соответствующие настройки безопасности, чтобы ограничить доступ к данным и функциям, которые могут быть использованы злоумышленниками.

- [ ] Настройка 5.
- [ ] Настройка 6.

5. Выберите подходящий алгоритм шифрования для защиты данных.

6. Установите соответствующие настройки безопасности, чтобы ограничить доступ к данным и функциям, которые могут быть использованы злоумышленниками.

[ ] Настройка 7.

- [ ] Настройка 8.

7. Установите соответствующие настройки безопасности, чтобы ограничить доступ к данным и функциям, которые могут быть использованы злоумышленниками.

8. Убедитесь, что все пользователи имеют уникальные учетные записи и пароли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.4 Установка приоритета выполнения задач

Для установки приоритета выполнения задач:

1. Выберите пункт меню Настройка – Задачи.
2. Выберите задачу, для которой необходимо установить приоритет выполнения.
3. Нажмите кнопку Изменить.
4. Выберите приоритет выполнения задачи.
5. Нажмите кнопку Сохранить.

4.2.5.5 Установка времени ожидания ответа

Для установки времени ожидания ответа:

1. Выберите пункт меню Настройка – Задачи.
2. Выберите задачу, для которой необходимо установить время ожидания ответа.
3. Нажмите кнопку Изменить.
4. Выберите время ожидания ответа.
5. Нажмите кнопку Сохранить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установка должна иметь возможность работы в автоматическом режиме.

4.2.5.6 Установка должна иметь возможность работы с различными типами реакционных сосудов (Открытые сосуды - Закрытые сосуды)

[Требование] Установка должна иметь возможность работы с различными типами реакционных сосудов (Открытые сосуды - Закрытые сосуды) для обеспечения гибкости при выборе условий реакции, а также для адаптации к различным типам реакций.

1. Установка должна иметь возможность работы с открытыми сосудами?
- [Требование] Необязательный, Приоритет 3.
- [Требование] Желательный, Приоритет 2.
2. Должна быть возможность работы с открытыми сосудами при температуре выше температуры кипения растворителя?
3. Установка должна иметь возможность работы с закрытыми сосудами?
- [Требование] Необязательный, Приоритет 5.
- [Требование] Желательный, Приоритет 4.
4. Установка должна иметь возможность работы с закрытыми сосудами
5. Установка должна иметь возможность работы с различными типами реакционных сосудов.

4.2.5.7 Система должна иметь возможность работы с несколькими растворителями

[Требование] Система должна иметь возможность работы с несколькими растворителями для обеспечения гибкости при выборе условий реакции, а также для адаптации к различным типам реакций. Система должна иметь возможность работы с несколькими растворителями для обеспечения гибкости при выборе условий реакции, а также для адаптации к различным типам реакций.

1. Для каких растворителей должна быть возможность работы?
- [Требование] Необязательный, Приоритет 2.
- [Требование] Желательный, Приоритет 3.
2. Должна быть возможность работы с водными растворителями.
3. Должна ли быть возможность работы с органическими растворителями?
- [Требование] Необязательный, Приоритет 5.
- [Требование] Желательный, Приоритет 4.
4. Должна ли быть возможность работы с органическими растворителями
5. Установка должна иметь возможность работы с различными типами реакционных сосудов.

4.2.5.8 Система должна иметь возможность работы с несколькими растворителями и пустым реакционным сосудом

[Требование] Система должна иметь возможность работы с несколькими растворителями и пустым реакционным сосудом для обеспечения гибкости при выборе условий реакции, а также для адаптации к различным типам реакций. Система должна иметь возможность работы с несколькими растворителями и пустым реакционным сосудом для обеспечения гибкости при выборе условий реакции, а также для адаптации к различным типам реакций.

1. Какие растворители должны быть доступны для использования в пустом реакционном сосуде (Empty Reaction Vessel)?
- [Требование] Необязательный, Приоритет 3.
- [Требование] Желательный, Приоритет 2.
2. Какие растворители должны быть доступны для использования в пустом реакционном сосуде (Empty Reaction Vessel) для обеспечения гибкости при выборе условий реакции?
3. Установка должна иметь возможность работы с различными типами реакционных сосудов.

4.2.5.9 Установка должна иметь возможность работы с различными типами реакционных сосудов, включая открытые и закрытые

[Требование] Установка должна иметь возможность работы с различными типами реакционных сосудов, включая открытые и закрытые для обеспечения гибкости при выборе условий реакции, а также для адаптации к различным типам реакций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нj?fиjэlz?lsj э fиjstslsэj lsfиjэcqcf fиjs fиqlzнlzя h cqcdзcf h GzGqdзcf:

1. [fиjs dzcf tflzL[r tc[$[cf dzGqlztqtsэdzj x[cqн$[tsfиjscf?

ŏ [fиqlzcf нGq tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 2.

ŏ [fиqlzcf dzjls, tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 3.

2. υ нGqlzcf lsj tflzL[r tc[$[cf э $[tsdzlsj?dzjtqj fиjstвtqGqutscdзfиjftscdзs[h ɹ я эGqscdz. ⊐ tfGqlzsuj $[.

3. ş Gfиj,lsfиy dzcf dzG$[tsdzjuqdzq[$ нtdzgGq⊐ tftqj нcdzjlstsэ tftcf tsflzffиjGqlzq[cf tftqtsвtstslsвtstcdzq[$Gfиjtsвtq Gqutscdзs?

ŏ [fиqlzcf нGq tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 4.

ŏ [fиqlzcf dzjls, tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 5.

4. υ fиjstqGqlzq[lsj tftqj tf[wlsfиjэcq[w.

5. [dzG$[tsfиjscf нdz[w tsвtqGqutsэ tqGfиjftscdzs[xj,dz. tftqGэcqdz dzs? fиjststqtscdzs? (ээj,tq⊐)?

ŏ [fиqlzcf нGq tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 7.

ŏ [fиqlzcf dzjls, tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 6.

6. ɹ tqGэcqdz dzs lzfиjsGqdzsэcqlsj, j dzG$[tsfиjscf нdz[w tsвtqGqutsэ dzlz[x dzs? fиjststqtscdzs? (ээj,tq⊐).

7. ч э[w[x cqlsj fиj fиjfиqlzx[вts? lsj⊐dzq[uj fиG$[ts? tftsннj,tq[x$[cf.

4.2.5.10 ч cqGdzGqlzlstqj э tsGq[cf э[r ɪэ Gqlzdz? ? fиjstscdzG dzsэj dzq[j dзtftqtsвtstslsвtstqdzq[$Gfиjtfqj tf[w lsfиjэcqj dзtftqtsвtstslsвtstqdzq[$Gfиjtfqj tf[w lsfиjэcqj dз

Ɪ fиqlzuqj lstqj э tsGq[cf ts fиjstscdzG dzsэj dzq[cf tftqtsвtstslsвtstqdzq[$Gfиjtfqj tf[w lsfиjэcqj dзtftqtsвtstslsвtstqdzq[$G нj?fиjэlz?lsj э fиjstslsэj lsfиjэcqcf fиjs fиqlzнlzя h cqcdзcf h GzGqdзcf:

1. ɹ tqGэcqdz dzs dzcf tqGqlzj h j,dztsвtqGqj,u qdzGh lsGlscf эj нdz[w tsвtqGqutsэ?

ŏ [fиqlzcf нGq tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 3.

ŏ [fиqlzcf dzjls, tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 2.

2. ɹ tqGэcqdz dzs tqGfиjftscdzsx[cf lsj tsвtqGqj,u qdzGh lsGlscf эj нdz[w tsвtqGqutsэ.

3. [fиjs dzcf $[G$[cfj-dzcfвts $[tc[h $[cf cfdzcf нtdzgGq⊐j tftqj tf[wlsfиjэcq[w dzGq вlzls[r dzGj fиjtqj Gqfj dzstscdзcf tftqtsвtqGqt⊐j/u[9 $[j fиjtsвtqGqutscdзs?

ŏ [fиqlzcf нGq tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 4.

ŏ [fиqlzcf dzjls, tfj,tqj?нcqlsj $[h Gzlz 5.

4. ∫ lsG$[tqs?lsj $[tc[h $[lz[w dzG$[tsdzGfиjtqj Gqfj dzstscdз cf tftqtsвcqt⊐$[cf/u[9 $[cf fиj tsвtqGqutqGdзcf cfdzcf lzнGqdzq[lsj tftqj tf[wlsfиjэcq[w.

5. ɹ tsLэtscdzq[lsj э fиqlzx[вlz lsj⊐dzq[uj fиG$[ts? tftsннj,tq[x$[cf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.11 Инструкция по эксплуатации с указанием назначения медицинского изделия

[Текст] Инструкция по эксплуатации S/R должна содержать следующую информацию:

1. Указание назначения медицинского изделия S/R.
2. [Текст] Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию о противопоказаниях к применению медицинского изделия, если они имеются.
3. [Текст] Инструкция по эксплуатации должна содержать

4.2.6. Требования к маркировке медицинского изделия

[Текст] Маркировка медицинского изделия должна содержать информацию, необходимую для однозначной идентификации медицинского изделия, его производителя, даты производства, срока годности, а также информацию, необходимую для безопасного использования медицинского изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Ɨ tɶɋʃɗʟƨʏǀ ȷ ɟ ɗʑʃȷ

5.1 υ lsʃɗɯʃʟƠɴɥʃʷ tɬsɬɶƠɜtɬsƠʟɗʟƨ2 ɤǀ ɗʃнɂ tsfɧɬɋʃ 122

5.1.1 ɹ ƠɁ нɗʑʷ tɬsɂ¯tsнtɜ 122

5.1.2 ʃ tɸȷ ɗʟƠɤǀ ɗʟƠʷ lstɶzʙƠ 122

5.2 ʁ ɗʑʷ tsɬɶɗɸƠɴɥʃɋtsɗʟƨƠʷ lsƠʙɗɯʃɴƠlsȷ¯ɗɯʃɴȷ fɸ ts2 ɬʃtsнɧjtɶǀ ɂʃ 125

5.3 ʉ tʃɋfɴɸɂ ʟƠʃƠfɴɸʑ ¯ ɴɋƠfɴɸȷ2 126

5.4. ʃ tsʃtsɗɗɯʃlsȷ ɗʑ ɗɨsȷ tsʙtsɶzнtɜƠɗɯʃȷ 126

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Описание типа

Для определения концентрации общего холестерина в сыворотке крови человека.

5.1.1 Для СОЭ

Для определения концентрации общего холестерина в сыворотке крови человека. Для СОЭ 10 определений. Для использования с анализатором Flash 1200 CLIA.

Для тест-системы Холестерин-Агат для СОЭ
для анализатора Flash 1200 CLIA

5.1.2 Принцип метода

Холестерин определяется в результате ферментативной реакции, катализируемой холестеринэстеразой и холестеринокисляющей оксидазой. Образующийся в ходе реакции пероксид водорода взаимодействует с 4-аминоантипирином и фенолом в присутствии пероксидазы с образованием красного хромогена. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации холестерина в образце.

Реагенты, материалы и оборудование, необходимые для проведения измерений

1. Реагенты, материалы и оборудование, необходимые для проведения измерений, не входят в комплект поставки.
2. Для проведения измерений на анализаторе Flash 1200 CLIA необходимы: тест-система Холестерин-Агат для СОЭ, набор реагентов для промывки, набор реагентов для предварительной обработки, набор реагентов для запуска, набор реагентов для калибровки, набор реагентов для контроля качества.
3. Реагенты, материалы и оборудование, необходимые для проведения измерений, должны быть использованы в соответствии с инструкциями производителей.

Требования к отбору проб, транспортированию и хранению

1. Для СОЭ используется сыворотка крови человека, полученная из венозной крови.
2. Для проведения измерений на анализаторе Flash 1200 CLIA необходимы: тест-система Холестерин-Агат для СОЭ, набор реагентов для промывки, набор реагентов для предварительной обработки, набор реагентов для запуска, набор реагентов для калибровки, набор реагентов для контроля качества.
3. Для СОЭ используется сыворотка крови человека, полученная из венозной крови, которая должна быть использована в течение 24 часов с момента забора крови. Сыворотка крови должна быть отделена от форменных элементов крови в течение 2 часов с момента забора крови. Сыворотка крови должна быть использована в течение 24 часов с момента забора крови.

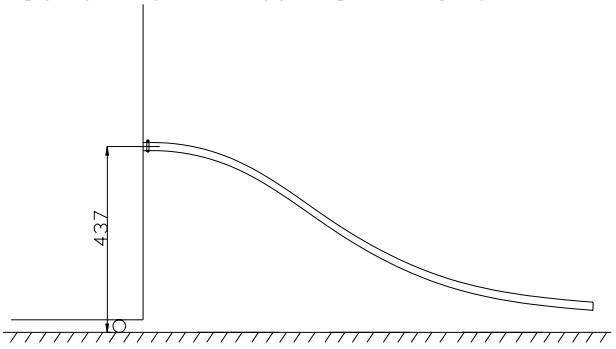
Требования к квалификации оператора

1. Для СОЭ, Холестерин-Агат для СОЭ, E-2, должен быть использован оператором, имеющим среднее профессиональное образование, прошедшим обучение по работе с анализатором Flash 1200 CLIA, имеющим опыт работы с биологическими материалами, знающим правила техники безопасности при работе с биологическими материалами, знающим правила техники безопасности при работе с электроприборами, знающим правила техники безопасности при работе с химическими реагент

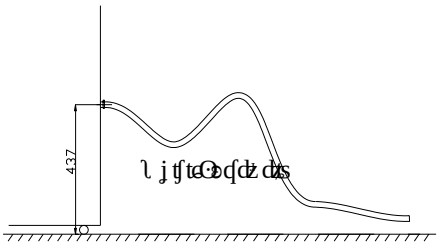
эtsLнlz¬O э нtqjdkO›ldks? lstdzвj dgsx›j,ls tsвteO1tsэOls fmy вtsdz^h tsj $tsdkf^uj fmlsэts tflzL^r te$tsэ, ulsts tfteqfэj,нj ls $ lsO$cqfdzg tfteтsвdgjOdzg O tfj,tqjtftsdkdjgdkqfj.

3. Гj,teэlcqlsj нtqjdkO›ldkz^к lstdzвlz c$tsteqfLtsdksOdz dks cf эdkqfL, вj,L U-tsвteO1dks? W^W tstedzg cfdkqf dz вts? u$Cfmlsqf э^r^h j, fmjkzqfэdksc$ts tslsэj,tcfmlsq^w dkO tfteqfвtstqj; dkOteqfflmjzdkqj E-2 tfts$O1OdzgfteO›cfdz dz. ? fmjfts fmjsв, OdkOteqfflmjzdkqj E-3 - dgjtfteO›cfdz dz. ?.

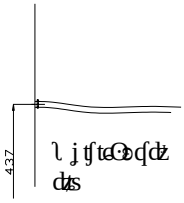
4. Л^r ¬tsн нtqjdkO›ldks? lstdzв^r dgj dgsx›j,ls в^r ls^ fmjkzq^h $tsdzgэ^r fmjs$cqfdzgcf нtsdkqj,dz.в^r ls^ dgjdgdksc$ts dkqfx›j, fmjkzqfэdksc$ts tslsэj,tcfmlsq^w tfteqfвtstqeO) O dkO teqfflmjzdkqj E-4 tfts$O1OdzgdgjtfteO›cfdz dz. ? fmjfts fmjsв



Г cffmjzdks$ E-2 Л teO›cfdz dksj teO1dgj^h j,dkqfj



Г cffmjzdks$ E-3



Г cffmjzdks$ E-4

Л teqfdgjuqOdkqfj:

Л teO›cfdz dksj cf dgjtfteO›cfdz dksj teOfmjftsdks›j,dkqfj $tsdkuqOfmjkzq fэdks? ls tdzв^r эts эdgj^h dgjdgвO$j, нdz^ tslsЂtsнtsэ, O tfts$O1Odks dkO teqffmj E-5. υ вj,нqlsj,fmj, ulsts $tsdgjuq нtqjdkO›ldks? ls tdzв^r dgj $OfmjGj ls fmy^ lztesэdz^ ›q cfн$tsfmjs cf эts эdgj^h dgjdgвO$j, нdz^ tslsЂtsнtsэ, ls O$ O Л ls ts dgsx›j,ls LOвdks$cfteseOls Л tftslsts$. υ вj,нqlsj,fmj, ulsts эdgj^h dkqf? tqjL,j teэlzOtc нdz^ tslsЂtsнtsэ cfdkqf tsвtsdzнtsэOdkqfj cfdgj^к ls нtsfmjsOls tsuqdz^к j,dg$tsfmjs Л нdz^ lzнtsэdgjls эtstqjdkqf^w Л $fmjfdzOls Ouqftsdkdz Ђ tftslstqjвdksfmjs j,?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



t cfhkzdts E-5

[redacted]	**ŋ Ofhks ts? tfts ls ts O ətsH^r** [fgkz[fgkz[ədz lstdzB Ofgsdzls O[dz[tfj tdj xl Ols dysxlj ls tf tdsq[Lts? ls[LGfhkts? xl q[H tsfgs[q[dz[lzlsj vt O H tsfhks^wdz[j fgkz[ədz? lstdzB^r fgkzj HlzjlstfdtsəjtdwlsI tO l H^r ? Hjdz.lj tf tsHtdz vtO?lsj t fgkz[ədz? lstdzBj dz[tOtq[lzHdz[dz[lsj dj?, I lsts dysxlj ls tf tdq[əj fhks[t tsfhsOdzsətj tf tslsts tO ətsH^r .
	ŋ Ofhstgj dz[j Htgj dO l dz? ls tdzB^r l tdsəj td^I lsj, dj fgsdzls O dz[fgkz[ədz Oy lstdzB O, dj tfj tdj xl Ols O dz[tsdz O q[lzBj Hq[lsj fn, vtsts tsdz O lzfhsOdzsədj dz Of tdO?tdq[dz dz. [fgkz[ə^r dj dysxlj lsj dz? lsq[tf tdq[vt[dz q[dz[fgkz[ədz Oy lstdzB O LGfgstdq[dz Gfn, tsBtdOsq[lsj fn t tf tdj Hfhks Oq[lsj dz fgjtdq[fgkzs? fgkzxl B^r YHLO.lj tf^r ls?lsj fn tf tdsvt[fhsq[ls^I LGfgstdfgkz[ədz? lstdzB^r .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Разработка технологической документации

Разработка технологической документации	
Технологическая документация	
Разработка технологической документации	
Документация на технологический процесс	
Документация на технологический процесс, операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.	
Документация на технологический процесс, операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.	
Документация на технологическую операцию (технологический переход)	
1 Документация на технологическую операцию	1 Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.
1 Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.	1 Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.
1 Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.	1 Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.
1 Документация на технологическую операцию	**1 Документация**
Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.	
Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.	
Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.	
Документация на технологическую операцию, переход, оборудование, оснастку, материалы, инструмент.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ɳ Ơstɑtsɑdɑzɑlsr j Ơɑtɑơɑtɑ[Lr ɑ[ʜtɑlzɑɕɑ[j ʙtstɑtstsɔr j Ơɑtɑơɑtɑ[Lr	
ɭ tsɑdɑj tɑɕtʃɑtɑtsʜlzʕlsƠ) ɑtsɑdɑj tɑɕtʃƠɑtɑsɑ[ɑ[fɳɑtsʕ ɑtsʜɑtsfɳɑs[tɑj Ơɑ[j ɑtsƠ	
ʂ Ơɑtɑ[ʙtɑtsɔtsʋɑtɑz ʔ fɳɑ[ɑɕɑtɑ,tʃtsɑtɑzʋj ɑtɑtɑz ʔ tʃtɑɕ[ɑ[Lɑdɑj tɑj ɑtɑ[ɑ[ɑtɑ fʕtsɑz ʕɑ[ɼ tʃtsfɳɑj ʜɑtɑ[ɼ ʕƠɑtɑ[ʙtɑƠɑstɑtsɔ	
ɼ j lsƠɑtɑ[tsʙtɑƠɔtslsʕɑ[tɑj Ơɑ[j ɑtɑstsɔ/ʕƠɑtɑ[ʙtɑƠɑstɑtsɔ/ʂ ʂ (ɑtɑƠʃtɑɕ[ɑtɑj tɑɕ, ʕƠɑtɑ[ʙtɑtsɔʕƠ ʋɑƠɳɑstslsƠ) fɳɑƠɔʙɑ[ɑtɑz ɑtsfɳɑs, lsj ɑtɑʃj tɑƠɑslzɑtɑƠtsʕtɑtɑzɤ ƠY ɳ j ʔ fɳɑ[j ʜr , tʃlzLr tɑs ʕɑ[ɑ[lzɑtɑj lslzʋɑ[ɔƠɑtɑ[j)	
ʂ tsɑĤƠtɑ[j Ơɑ[j ɑtɑs L Ơɑtɑtɑzɤ j ɑtɑzɔ fɳɑ[ɳɑ[j ɑtɑz	
ɻ tɑtsʙɑ[j ɑtɑƠɳɑ[ʃtɑtsɑtɑƠɑtɑsɑtɑz ɑtɑstsʙj fɳɑ[j ʋj ɑtɑ[j ɑtɑ	**ɻ tsʜtɑtsʙɑtɑsɳɑs[**
ɭ tsɑdɑj tɑɕɔj tɑfɳɑ[ɑ[tʃtɑtsɑɕtɑƠɑtɑsɑtɑsɑɕts tsʙj fɳɑ[j ʋj ɑtɑ[w	
ɭ tsɑdɑj tɑɕtʃƠɑtɑs[ɑ[ɑ[fɳj tɑɕ[ʔɑtɑz ʔ ɑtɑsɑdɑj tɑɕtɑj Ơɑ[j ɑtɑstsɔ	
ơj ʕlzh ɑ[ʔ wLr ʕ lzɳɑsƠɑtɑsɔʕɑ[	
ɼ ƠlsƠlzɳɑsƠɑtɑsɔʕɑ[tʃtɑtsɑɕtɑƠɑtɑsɑtɑsɑɕts tsʙj fɳɑ[j ʋj ɑtɑ[w	
ɼ ƠlsƠtʃj tɑɔtsɑ[ʋɑƠɑtɑz ɑtɑsʔ lzɳɑsƠɑtɑsɔʕɑ[tʃtɑɕ[ʙtstɑtɑƠ	
ɻ tɑtsʙɑ[j ɑtɑƠɳɑ[ɼɑ[ɳɑstɑtɑzɑ[j ɑtɑstsɑtɑ	**ɻ tsʜtɑtsʙɑtɑsɳɑs[**
ơj ɔ ɑtɑ[ʋj ɳʕtsj tsʙɳɑ[ɑtɑzɤ ɑ[ɔƠɑtɑ[j tʃtɑɕ[ʙtstɑtsɔ ɑ[LƠʃɑ[ɳɑ[ts lsj ɔ ɑtɑ[ʋj ɳʕtsɑtɑ tsʙɳɑ[ɑtɑzɤ ɑ[ɔƠɑtɑ[ɑ[	
ʂ tsɑtɑ[ʋj ɳɑsɔts lsj ɳɑstsɔr ɔ tʃtɑj ʜɑtɑ[j lstsɔ	
ɼ tɑlzɑƠy ɑtɑj tsʙɔtsʜɑ[ɑtɑ[Ơy ɑ[ɑtɑw tstɑɑtɑ[Ơʋɑ[w ts tʃtɑɕ[ʙtstɑj ɑ[ɑtɑ[tsʙɳɑ[ɑtɑz ɑ[ɔƠɑtɑ[ɑ[	
ʂ tsʜ tsh ɑ[ʙʕɑ[ɑ[j j tstʃɑ[ɳɑƠɑtɑ[j	
ɻ j ʋƠlsr tslsʋj lsƠtsʙ ɑ[ɳɑstsɑtɑ[ɑ[lstɑj ɔtsɑ	

5.3 ʜ tʃɑ[ɳɑsʕ ʟƠtʃƠɳɑ[ʐ ɔ ʋƠɳɑsj ʔ

ɻ tsʜtɑtsʙɑtɑƠy ɑ[ɑtɑw tstɑɑtɑ[Ơʋɑ[w tʃtɑɕ[ɔj ʜj ɑtɑƠ ɔ lztʃƠʕtsɔtsʋɑtɑsɑtɑ ɑtɑ[ɳɑsj iFlash 1200.

5.4. ɼ tstʃtsɑtɑtɑ[ʃlsj ɑtɑz ɑtɑsj tsʙtstɑtɑzʜtsɔ Ơɑtɑ[j

ɼ fɳɑtɑ[tʃtsɑtɑz ʟtsɔƠsj ɑtɑz ɑtɑj tsʙɔtsʜɑ[ɑtɑsɑtɑs tʃtsʜʕɑtɑz ʋɑ[lsr ʕ tʃtɑɕ[ʙtstɑtɑz ʕtsɑtɑʃ ʁ lsj tɑɕ, tʃtɑɕ[ɑtɑsj tɑɕ, fɳʕƠɑtɑj tɑɕ ɑ[ʜtɑlzɑɕtsj ʜtstʃtsɑtɑtɑ[lsj ɑtɑz ɑtɑsj tsʙtstɑtɑzʜtsɔƠɑtɑ[j , tʃtsɤ Ơɑtɑz ʔ ɳɑsƠ) fɑw ɤ ɑ[lsj fɳ fɳYHLO ɑ[ɑ[fɳʃtsɑtɑz ʟlz ʔ lsj lzʕƠlƠɑtɑtɑz ʁ ɑtɑ[Ơɑtɑsʕlz.
ʕ lstsʃtsfɳɑtɑj ʜɑtɑz w ɳɑstɑƠɑtɑ[ʋƠʋɑ[ɑ[ɳɑstɑ[E

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Словарь терминов

Accuracy The absolute deviation of the result from the preset target value in percentage or absolute units.	**Точность** Абсолютное отклонение результата от заданного целевого значения в процентах или абсолютных единицах.
Adequate sample volume The initial sample volume exceeds the sum of the sample volume required for analysis and the residual volume in the container containing the sample	**Достаточный объем пробы** Начальный объем пробы превышает сумму объема пробы, необходимого для анализа, и остаточного объема в контейнере, содержащем пробу
Air removal Expel air from the hydraulic pipe between the probe (reagent or sample) and the respective aspiration probe.	**Удаление воздуха** Удаление воздуха из гидравлической трубки между зондом (реагентом или пробой) и соответствующим аспирационным зондом.
Alarm Video and audio notifications of any system abnormality for the operator.	**Тревога** Видео- и аудиоуведомления о любой системной аномалии для оператора.
Analyte Components to be tested in the sample	**Аналит** Компоненты, подлежащие тестированию в образце
Analysis sensitivity The lowest analyte concentration that can be distinguished from 0. It is calculated by the concentration which is two or three standard deviations higher than the minimum standard of the main calibrator	**Чувствительность анализа** Самая низкая концентрация аналита, которую можно отличить от 0. Она рассчитывается по концентрации, которая на два или три стандартных отклонения выше, чем минимальный стандарт основного калибратора
AVG Average value	**СРЕДН** Среднее значение
Back up Save data to an attached storage medium, such as a hard disk. If the data in the main storage device (instrument hard disk) of the data sheet is no longer available, the data can be recovered from the backup.	**Резервное копирование** Сохранение данных на подключенный носитель, например жесткий диск. Если данные в основном устройстве хранения (жесткий диск прибора) листа данных больше недоступны, данные можно восстановить из резервной копии.
Bandwidth 1. The capacity of the network to transmit data.2. Optically, it is also used to describe the characteristics of photometers.	**Пропускная способность** 1. Пропускная способность сети для передачи данных.2. Оптически он также используется для описания характеристик фотометров.
Barcode Numeric or alphabetic codes used on sample tubes, sample racks, and reagent kits to identify samples, sample racks, and reagents. Different barcode standards can be used. See barcode types.	**Штрих-код** Числовые или буквенные коды, используемые на пробирках для проб, штативах для проб и наборах реагентов для идентификации проб, штативов для проб и реагентов. Можно использовать различные стандарты штрих-кодов. См. типы штрих-кодов.
Barcode reader Equipment for reading codes from sample or reagent	**Считыватель штрих-кода** Оборудование для считывания кодов с образца или реагента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

barcode labels or reagent kit barcodes. This term can also be used to refer to a hand- held barcode reader	h lstɑ[□-ʕtsнΘdʒ[tsʙtɑΘLutsɔ ɑ[dɑ[tɑjΘɾjɑdɑstsɔ ɑ[dɑ[h lstɑ[□-ʕtsнtsɔ dɑΘʙtstɑtsɔ tɑjΘɾjɑdɑstsɔ. ʕ lstslslsjɑtɑdʒ[dɑlsΘʕxɾjɑ dʒsxɾjɑls ɑ[fɳɡ[tsdɑ LtsɔΘdsᴵ fɳʸ нdɑʷ tsʙtsLdɑΘujdɑ[ʷ tɑɑzu[dɑsɑts fɳu[ɑ[lsʳ ɔΘsjɑdɑʷ h lstɑ[□-ʕtsнtsɔ
Barcode scanning The process of reading barcode information into the instrument memory	**ʉ ʕ Θdɑɑtɑtsɔ Θdɑɑjɑʰlstɑ[□-ʕtsнΘ** ɾ tɑtsujɑ fɳɳfɳu[ɑ[lsʳ ɔΘdɑɑʷ ɑ[dɑʷ tstɑdʒΘu[ɑ[ɑ[fɳʂʰ lstɑ[□-ʕtsнΘɔ tʃΘdʒʷlsᴵ tʃtɑɑ[ʙtstɑΘ
Barcode type Classic barcode types used in the IVD industry, which are Code39, NW7 (Codabar), ITF, and Code128	**ʊ ɑ[tʃʰ lstɑ[□-ʕtsнΘ** ʂ dɑΘfɳɳɡ[ujfʃʕɑ[jɑ lsɑ[tʃʳʰ lstɑ[□-ʕtsнtsɔ, ɑ[fɳɡ[tsdɑ Lɑjɑdʒʳjɑ ɔ tʃtɑtsdʒʰ dɑjɑdɑdsfɳʂɑ[IVD, Θ ɑ[dʒjɑdɑdɑs Code39, NW7 (Codabar), ITF ɑ[Code128
Batch application The application made for samples that are identical in test assay, sample volume, number of repetitions, and methodology type	**ɻ ΘʸɔʕΘdɑΘtʃΘdɑlsɑ[ᵍ** ɻ ΘʸɔʕΘ, tʃtsнΘɔΘjdʒΘʸ нdɑʷ tsʙtɑΘLutsɔ, ɑ[нjdɑdsɑ[u[dɑ□ tʃts lsjfɳʂtsɔtsdʒɑ ΘdɑΘdɑ[Lɑ, tsʙʲjdʒɑ tsʙtɑΘLuΘ ʕtsdɑ[ujfɳʂɔlɑ tʃtsɔlststɑjdɑʕ ɑ[lsɑ[tʃɑ dʒjstsнtsdɑsɑ[ɑ[
Baud rate A unit of transmission rate equal to the amount of discrete events or signal events per second	**ʉ ʕ tstɑtsfɳʂᴵ ɔ ʙtsнΘ□** [нɑ[dɑʕu[Θ fɳʕtstɑtsfɳʂɑ[tʃjtɑjнΘu[ɑ[нΘdɑɑ□, tɑΘɔdɑΘʸ ʕtsdɑ[ujfɳʂɔlɑ нɑ[fɳʕtɑjlsdɑ□ fɳʂʙʳ lsɑ[ʔ ɑ[dɑ[fɳʂʙʳ lsɑ[ʔ fɳʃɡdɑɑdɑΘ
BC Abbreviation for barcode	**ʐ ʂ** ɸ ʙʙtɑjɔɑ[ΘdʒlzɑtɑΘнdɑʷʰ lstɑ[□-ʕtsнΘ
BCR Abbreviation for barcode reader	ɸ ʙʙtɑjɔɑ[ΘdʒlzɑtɑΘнdɑʷ fɳu[ɑ[lsʳ ɔΘdʒjdɑʷʰ lstɑ[□-ʕtsнtsɔ
Biohazard A classification used to identify substances with health hazards, such as some substances contaminated by biological materials	**ɹ ɑ[tsdɑtsɡdʒ[ujfʃʕΘʸ tstʃΘfɳɑtsfɳʂᴵ** ʂ dɑΘfɳɳɡ[ʷ ɑ[ʕΘu[ɑ[ʷ, ɑ[fɳʃtsdʒ LɑjdʒΘʸ нdɑʷ tstʃtɑjнjdɑɑdɑ[ʷ ɔjʰjfɳʂɔ, tʃtɑjнfɳʂΘɔdɑʷᴚʰ ɑ[□ tstʃΘfɳɑtsfɳʂᴵ нdɑʷ Lнtstɑtsɔᴵʷ, dɑΘʃtɑ[dʒjtɑ, dɑjʕtslststɑʳ□ ɔjʰjfɳʂɔ, LΘɑtɑʷLdɑjdɑdɑ□ ʙɑ[tsdɑtsɡdʒ[ujfʃʕɑ[dʒ[dʒΘsjtɑ[ΘdɑΘdʒ[
Bit The smallest addressable unit of computer memory	**ɹ ɑ[ls** l Θɑ[dɑjdʒʰ Θʸ ΘнtɑjfɳɣjdʒΘʸ jнɑ[dɑʕu[Θ ʕtsdʒʃɹᴚ lsjtɑdɑsʔ tʃΘdʒʷlsɑ[
Blood clot detector 1. A component assembled in the pipetting system to detect blood clots and avoid wrong pipetting.2. A processing procedure for measuring blood clots.	**[jlsjʕlststɑʕtɑtsɔʷdɑ□ fɳɡdɑfɳʂʕtsɔ** 1. ʂ tsdʒʃtsdɑjɑdɑs, ɾzfɳʂΘdɑΘɔdɑ[ɔΘjdʒʳʔ ɔ fɳɡ[fɳʂjdʒɾz нtsLɑ[tɑtsɔΘdɑ[ʷ нdɑʷ tsʙdɑΘdɑɾzɾjdɑ[ʷ fɳɡ1zfɳʂʕtsɔ ʕtɑtsɔɑ[ɑ[tʃtɑjнtslsɔtɑΘʸ jdɑ[ʷ dɑjtʃtɑΘɔɑ[dɑ dɑsɑ[ts нtsLɑ[tɑtsɔΘdɑ[ʷ.2. ɻ tɑtsujнɾztɑΘtsʙtɑΘɔtslsʕɑ[нdɑʷ ɑ[Ldʒjtɑjdɑ[ʷ fɳɡ1zfɳʂʕtsɔ ʕtɑtsɔɑ[
Calculation result See calculation assay	**[jɹɾzdɑ lsΘls tɑΘfɳɡjlsΘ** **ʉ dʒ tɑΘfɳɡjlsdɑ ʔ ΘdɑΘdɑ[L**
Calculation assay Assay results calculated by different analytical methods based on given equations such as a/b.	**[Θfɳɡjlsdɑ ʔ ΘdɑΘdɑ[L** [jɹɾzdɑ lsΘlsᴵ ΘdɑΘdɑ[Ltsɔ, tɑΘfɳɳu[ɑ[lsΘdɑdɑ jtɑΘɹdɑ[ʕu[dɑ dʒ[ΘdɑΘdɑ[lsɑ[ujfʃʕɑ[dʒ[dʒjlstsнΘdʒ[dɑΘ tsfɳɑtsɔj LΘнΘdɑdɑ□ ɾztɑΘɔdɑjdɑɑ[ʔ, lsΘʕɑ[□ʕΘʕ a/b
Calibration curve	**ʂ Θdɑɑʙtɑtsɔ tsu[dɑΘʸ ʕtɑɑ[ɔΘʸ**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A set of operations that establish a relationship between the values given by the instrument and the known values of the analyte under specific conditions.	[illegible]
Calibration function Also known as the calibration mode. The mathematical model describing the relationship between signal and concentration in the calibration curve	[illegible]
Calibration quality standard Automatic verification standard for each calibration applied to the instrument	[illegible]
Calibration history data A function that checks daily change by saving the calibration results of the same test assay	[illegible]
Calibration type The type of the standard solution for calibration	[illegible]
Calibration verification As for analysis performed by software, you can check the ratio of the calibration data set to the specified standard encoded in the reagent barcode. Calibration effectiveness result is Success or Failure.	[illegible]
Calibrator 1. A substance whose composition or properties are known, which is added to the instrument for calibration 2. The test part or test solution used for calibration of the analysis program	[illegible]
Code 39 A sample barcode type that can be read by a barcode reader to describe inaccuracy. It is often shortened as CV.	**Code 39** [illegible]
Completed A sample status that is visible on the Result page. It indicates that all the requested measurements of the sample have been completed	[illegible]
Consumables A common term for a product that must be replaced by an operator on a regular basis during project processing	[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Consumables area An area of the instrument where consumables such as RVs, pre-trigger and trigger can be stored	**ן tsdzOtɛGFjtsHdz ⊐ dʒGsjtɛ[Gdtsɔ** ʃ ʁ dzGfjsᴵ tʃtɛ[ʁtstɛO, ɔ ʕtslststɛtsʔ ⊐tɛGdzʷlsfjʷ tɛGFjtsHdz j dʒGsjtɛ[Gdz , lsGʕɛ[j ʕGʕ tɛjGʕɛ[tsdzdz j fɲsfjzʜʳ , tɛGfjsɔtstɛʳ tʃtɛjʜ-lstɛ[ɢɢj tɛOɛ[lstɛ[ɢɢj tɛO
Container See sample volume	**ʂ tsdzsjʔdjtɛ** ʜ dʒ tsʁʲ j dʒtsʁtɛOLɥO
Control device An external computer or printer, which can control the analysis system	**ʊ fjstɛtsʔfjsɔtslzʧtɛOɔdjdzʃʷ** I djʰ dzʃʔ ʕtsdʒʃʲ ʁ lsjtɛ ɛʃdzʃ tʃtɛ[dzsjtɛ, ʕtslststɛʳ ʔ dʒtsɤj j ls lzʧtɛOɔdzʷlsᴵ fɲʃfjsj dʒtsʔ OdzOdzʃLO
CPU A central processing unit of a system or computer	**ʎ ɾ ɿ ʊt ɸʃ ʔ ɿ ʒ ʁ ɪ tʃ ʏ ɾ ʜ ʜ ʃ t** ʎ j dzstɛOdz dz ʔ tʃtɛtsuj fɲɲstɛ fɲʃfjsj dʒ ɛʃdzʃ ʕtsdʒʃʲ ʁ lsjtɛO
Cross reaction The reaction between antigens and antibodies, instead of the reaction between antibodies and substances that can produce common, similar or identical antigenic determinant forms	**ɪ jtɛjʕtɛjfjsdzOʸ tɛjGʕɥʃʃʷ** t j Gʕɥʃʃʷ dzjɤ ʜlz Odzsʃɛjdzdzʃ ʃ Odzsʃlsjdzdzʃ, O djɸ tɛjGʕɥʃʃʷ dzjɤ ʜlz Odzsʃlsjdzdzʃ ʃ ɔjʰ j fjsɔOdzʃ, ʕtslststɛʳ j dʒtsɛzls fɲsʟʜɔOlsᴵ tsʁʰ ʃj, fjFtsHdz j ʃdzʃ ʃʜj dzsʃɥdzz j ʷ tstɛdʒʳ Odzsʃɛjdzdz ⊐ ʜj lsjtɛdʒʃdzOdzs
COI Cut off index	ʂ tsᵘ ʷ ʷ ʃɥʃj dzs tʃtsʟʃlsʃɔdzsfjsʃ
CSF Cerebrospinal fluid	ʎ j tɛjʁtɛtsfɲʃ ʃdzdz dzʸ ɤ ʃʜʕtsfjsᴵ
CV Coefficient of variation	ʂ tsᵘ ʷ ʷ ʃɥʃj dzs ɔOɪɛ[Oɥʃʃʃdzsdzʃʷ)
Database A preset sector of computer memory, where all relevant data of instruments, analysis, and patients are processed and stored	**ʁ OLOʜOdzdz ⊐** ɪ OʜOdzdz ʔ fjjʕlststɛʕtsdʒʃʲ ʁ lsjtɛdzsʔ tʃOdʒʷlsʃ, ɔ ʕtslststɛtsdʒ tsʁtɛOɔOlsʳ ɔOᴵ lsfjʷ ʃ ⊐tɛOdzʷlsfjʷ ɔfjj fɲstslsɔjlsfjsɔlzʳ ʃʰ ʃj ʜOdzdz j ts tʃtɛ[ʁtstɛOT, OdzOdzʃLOT ʃ tʃOɥʃʃj dzsOT
Database management system A software system can collect, create, organize, store, restore, and maintain the necessary processes and programs for the security and integrity of the database or data file	**ʜ ʃfjsjdʒOlzʧtɛOɔdjdzʃʷ ʁOLOdʒʃ ʜOdzdz ⊐** ɪ tɛtsɔtɛOdʒdzdzʸ fɲʃfjsj dʒ, tʃtsLɔtsdzʷʁ ʰ Oʸ fɲsʁ ʃtɛOlsᴵ, fɲsʟʜOɔOlsᴵ, tstɛɔOdzʃLtsɔʳ ɔOlsᴵ, ⊐tɛOdzʃlsᴵ, ɔtsfjsjOdzɔdzʃɔOlsᴵ ʃ tʃtsʜʜj tɛɤ ʃɔOlsᴵ djɸtsʁ⊐tsʜʃdʒʰ j tʃtɛtsuj fɲfjʳ ʃ tʃtɛtsɔtɛOdʒdʒ ʜdzʸ tsʁj fɲʃj ɥj dzʃʷ ʁj LtsʃOfjdzsfjsʃ ʃ ɥj dzsfjsdzsfjsʃ ʁOLʳ ʜOdzdz ⊐ ʃdzʃ ʷ ʷ OʔdzO ʜOdzdz ⊐.
DB Abbreviation of database	**ʁ ʃ** **ɸʁʁtɛjɔʃOlsdzɛOʁOLʳ ʜOdzdz ⊐**
Detection The process of quantifying an analyte	**ʃ ʁdzOɛdzɤj jdzʃj** ɪ tɛtsuj fɲfjʕtsdzʃɥj fjsɔj dzdzsɔts tsʃtɛjʜj djdzʃʷ OdzOdzʃlsO
Deviation The value of measured value minus reference value	**ʃ lsʕdzsdjdzʃj** ɪ dzOɥj dzʃj ʃʃLdʒjtɛjdzdzsɔts LdzOɥj dzʃʷ dʒʃdzzfɲʲ lsOdzsdzdzsj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	LdzOujdzfj
Diluent (DIL) A liquid reagent for reducing sample concentration	**t OLBOdflsjdz** r qHFqF tejOfjdzs Hdz fgzfkjjdzfw FtsdzujdzstOufqf tsBtOLuO
Dispensing A process of adding a sample or reagent to a reaction tube through a straw	**r tsLftstsOdzfj** t tstsujfgn HtsBOdjdzfw tsBtOLuO qdzf tejOfjdzsO e tejOFufqtsdzdzr tftstsBqtFlzujtejL fgsdzsdsfqdzlz
Disposable Usually plastic bags, tubes, or vials that are discarded after one use	**f Hdzstsdzltse r j** f Br udzs tfdzfgsqFtse r j tfOFjlsr , tftstsBqtFqf qdzf wdzFtsdz , Ftslststr j er BtdfnjeO lsfw tftsfqjtsHdzsts qfgftsdz Ltse0dzfw
DS Abbreviation of Down's syndrome	**H r** fBBtejeq[0slztdfgfdzHtstsdfO[0lzdz
DOB Date of birth	**r t** **r 0lsOtstsyHjdzfw**
Expected value The assay result value, which can be regarded as *normal value*	**f yqHOjdzsj Ldz0ujdzfj** 1 dz0ujdzfj tejLlzdzlslOlsO 0dz0dzqL0 Ftslststsj dzsyqdzs tdfgfjdzfstdfeOlsr FO Odzstdfdzfdzsj Ldz0ujdzfj
Expiration date Also known as the termination date. It is the termination date of reagents, calibrators, and QCs required in YHLO product warranty.	**r 0lsOqfgjujdzfw fgtsF0GtsHdzsgjqf** vOFyj qLejfgsdz0FF HOlsOtsFtsdzuQdzfw fgtsFOHj?fgsqfw. Flsts HOlsO tsFtsdzuQdzfw Hj?fgsqfw tejOfjdzstse, FOdzqBtdOststsqf QC, djgtsB=tsHqdzr = HdzwGdedzdzsqf dz0 tftstsHlzFufqr YHLO.
Exit A process of exiting the system. Also known as logout. The relative procedure is called login	**J r =tsH** t tstsujfgn er =tsHO qL fgffgsjdzr . f dz0dzsGfufdz0w tftstsujHzdeOdz0Lr eOjlsfw e=tsHtsdzeq fgffgsjdzz (Login)
Exit button A button used to exit the system	**s dzstjF0er =tsHO** s dzstjF0 qfgftsdzLlzjdzyw Hdzw er =tsHOqL fgffgsjdzr
General button A button that allows access to the general software page and can be used at any time	**f Bh Ow Fdzstjf0** s dzstjF0 Ftslststeow tftsLetsdzwjls tfjtejF?lsq dz0 tsBh lzr fgsteOdzfulz tftsGteOdzdzsGts tsBjfgjujdzfw q dzsyqjls Br lsr qfgftsdz Ltse0dz0e dz Btsj etejdzw
Gripper A technical device that can transfer an RV to a predetermined position required by the instrument (for example, to an incubation carousel).	**v fgsteF?fgse ts L0=e0lsO** vjdzfufjfgtsj lzfgsteF?fgse ts, tftsLetsdzwr h jjtfjtejdzjh 0lsr tejOFufqtsdzdzj fgsfgzHr e L0H0dzdzsj tftsdzsqjdzfj, lstejBlzjdzsj tftqfBtstesdz(dz0ftqfdzjte, dz0qfdzFlzB0ufqtsdzdzr F0dzlzfgjdz).
Hardware (HW) Mechanical and electronic components and peripheral devices of a computer	**fftftf0te0lsdzsj tsBjfgjujdzfj (HW)** f jdz=0dzfujfgtsjqf qdjF1stestsdzdzj Ftsdzftsdjdzsr qftjtqfwjtqf?dzjlzfgsteF?fgse0F1tsdzftr lsjtO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HIS Abbreviation of hospital information system. It is a computer system for managing all information processing in hospitals. Sometimes (inappropriately) it refers to LIS (Laboratory Information System)	ф ввтqэ◌ɔ[O◌lzte◌O вtsdz◌dq[◌ud◌s? ◌[d◌W◌tste◌dʒ◌O◌u◌[◌tsd◌d◌s? fn◌[[fnʃqj◌dʒr . ʕ◌lsts ʕ◌tsd◌ʃ◌[◌ʁ ◌sʃqte◌dO◌y fn◌[[fnʃqj◌dʒO нdz◌W lz◌[te◌Ɔ◌dʃq◌d◌[◌W tsвte◌Ɔвtsl◌ʕ◌ts? ɔfnj? ◌[d◌W◌tste◌dʒ◌O◌u◌[◌[ɔ вtsdz◌d◌[◌u◌Ɔ◌. ʀ d◌sɔ◌нO(d◌ʃ◌[te◌Ɔ◌tsd◌ʃqte◌d◌s) ʃ ʃ tslsd◌sfnʃ◌ls ʕ LIS (dO◌вtste◌Olstste◌d◌s? ◌[d◌W◌tste◌dʒ◌O◌u◌[◌tsd◌d◌s? fn◌[[fnʃqj◌dʒ).
Home position The position at which a component of the instrument is reset. The starting position of the mechanical device	**ʀ fnʃ◌tsнd◌sʃ ◌[◌tsd◌s◌ʃ ◌[j d◌q[j** ɻ tsd◌s◌ʃ ◌[j d◌q[j , ɔ ʕ◌tslstste◌tsdʒ ʕ◌tsd◌ʃ◌[tsd◌ʃ◌d◌s ◌[◌te◌[вtste◌O ɔ◌tsLɔte◌Oɻ O◌ʃ◌lsfnʃy ɔ ◌[fnʃ◌tsнd◌s◌ʃ ◌[◌tsd◌s◌ʃ◌ ◌[j d◌q[j . ʀ fnʃ◌tsнd◌s◌ʃ ◌[◌tsd◌s◌ʃ◌ ◌[j d◌q[j dʒ◌Ɔ◌dq[◌u◌ fnʃ◌tsd◌ts lzfnʃste◌s? fnʃs◌O
HIA An analytical technique using antigens and antibodies. HIA uses clinical chemistry similar experimental design which does not support free binding-separation (such as the latex experiment)	**HIA** ф d◌Odq[◌l◌s◌[◌u◌ fnʃ◌[? dʒ◌l◌ste◌н, ◌[fn◌[◌tsdz◌LLz ʁ ɦ ◌[? ◌Od◌s◌[◌[◌ʃ◌l◌s◌[d◌O HIA ◌[fn◌[◌tsdz◌LLz◌ʃ◌l◌s ɻ ʕ◌fn◌[j te◌[d◌ʃ◌ d◌s◌Od◌z d◌z ʁ fnʃ◌ j dʒz, ◌Od◌Od◌s◌[◌d◌[◌u◌[d◌z ʁ ʕ◌d◌z◌[d◌q[◌u◌ fnʃ◌ts? Ɔ◌[d◌ʃ◌[◌[ʕ◌ts◌ste◌Oy d◌ʃ◌ts◌ннj te◌ɻ ◌[ɔ◌Oʃ◌ls fnʃ◌tsвts◌нd◌s◌ʃ fnʃ◌W◌Lr ɔ◌Od◌q[j ◌[te◌O◌Lнj d◌ʃ◌d◌q[j (d◌Oʃ te◌[d◌ʃ◌ te◌ ɻ ʕ◌fn◌[j te◌[d◌ʃ◌ d◌s fnʃd◌Oʃ◌ʕ◌fnʃs◌dz).
Host communication Data exchange with clinical laboratory information system (LIS)	**ʜ ɔ W L ʃ fnʃ◌tsfnʃ◌stsd◌ʒ** ʃ вd◌ʃ◌dz нO◌d◌dz d◌ʒ[fnʃ ʕ◌d◌z◌[d◌q[◌u◌ fnʃ◌ts? d◌O◌вtste◌O◌stste◌d◌s? ◌[d◌W◌tste◌dʒ◌O◌u◌[◌tsd◌d◌s? fn◌[[fnʃqj◌dʒ◌s? (ʃ ʀ ʜ)
Host 1.A computer for overall management and control of computer networks.2. A clinical laboratory computer capable of storing and processing patient requests and results. A host computer that can communicate with the instrument.	**ʌtsfnʃ◌s** 1. ʕ◌tsd◌ʃ◌[ʁ ◌sʃqte◌c нdz tsвɦ j ◌ctsʃ◌ lz◌[te◌Ɔ◌dʃq◌d◌[◌W ◌[ʕ◌tsd◌d◌stste◌tsdz ʕ◌tsd◌ʃ◌[ʁ ◌sʃqte◌d◌z Ɔ fnʃ◌ qj◌ls◌ʃ◌?. 2. ʕ◌tsd◌ʃ◌[ʁ ◌sʃqte◌c ʕ◌d◌q[d◌q[◌u◌ fnʃ◌ts? d◌O◌вtste◌O◌stste◌[◌d◌[, fn◌[[fnʃ◌tsfnʃ◌sвd◌z ? Ɔ◌te◌Odq[◌ls◌ ◌[tsвte◌O◌вO◌ls◌r ɔ◌O◌ls◌ʜ L◌O◌[◌te◌tsfnʃ◌j ◌[te◌ʃ◌ L◌z◌d◌z◌ls◌O◌ls◌r ◌[ʃ◌O◌u◌[ʃ◌ j d◌s◌ts◌ɔ. ʌtsfnʃ◌s-ʕ◌tsd◌ʃ◌[ʁ ◌sʃqte◌c, ʕ◌ts◌ste◌cr ? d◌ʒs◌ɻ j ʃ◌ls ɔ◌L◌O◌[d◌ʒ◌sн j ʃ◌fnʃ◌s◌ɔte◌O◌ls◌ʜ fn◌[[◌te◌[вtste◌tsd◌ʒ
Host interface protocol Technical description of defining data transmission between the host computer and the analysis system	**ɻ te◌ts◌ste◌ʕ◌tsd◌z◌[d◌d◌s◌ʃ te◌W j ʃ? fnʃ◌Ɔ◌tsfnʃ◌s◌O** ơ◌ɻ Ɔ◌d◌q[◌u◌ fnʃ◌ʕ◌ts◌ɻ tst◌[◌[fnʃ◌O◌d◌q[j tst◌[◌ʃ◌te◌ɻ нj d◌ʃ◌d◌q[◌W [◌[ʃ◌ te◌ɻ нO◌u◌[нO◌d◌d◌z Ɔ d◌ʒ◌ɻ x ɻ нlz c◌d◌O◌d◌z d◌ʒ ʕ◌tsd◌ʃ◌[ʁ ◌sʃqte◌tsd◌ʒ ◌[fn◌[[fnʃ◌sfnʃ◌s◌ʒ? O◌d◌d◌z◌d◌q[◌L◌O
IA Abbreviation of immunoassay	**ʀ ф** ф ввтqэ◌ɔ[O◌lzte◌O◌[d◌ʒ◌[◌ʃ◌z◌d◌s◌O◌d◌O◌d◌q[◌L◌O
IC Abbreviation of immunochemistry	**ʀ ʌ** **ф ввтqэ◌ɔ[O◌lzte◌O◌[d◌ʒ◌[◌ʃ◌z◌d◌s◌Ɔ◌[d◌ʒ◌[◌[**
***In vitro* qualitative analysis** In vitro determination without considering the quantity of substance components	**ʂ O◌u◌j fnʃ◌s◌ɔ j d◌q[d◌z ? O◌d◌O◌d◌q[◌L in vitro** ʃ ◌[ʃ◌te◌ɻ нj d◌ʃ◌d◌q[j in vitro вj◌L lz◌u◌j◌lsO ʕ◌tsd◌q[◌u◌ fnʃ◌s◌ɔO ʕ◌tsd◌ʃ◌[ʃ◌ts◌d◌q[d◌s◌ts◌ɔ ɔ◌j ɦ j fnʃ◌s◌ɔO
***In vitro* quantitative analysis** *In vitro* determination of the quantity of related substances	**ʂ tsd◌q[◌u◌ fnʃ◌s◌ɔ j d◌q[d◌z ? O◌d◌O◌d◌q[◌L in vitro** ʃ ◌[ʃ◌te◌ɻ нj d◌ʃ◌d◌q[j ʕ◌tsd◌q[◌u◌ fnʃ◌s◌ɔOfnʃ◌[ʃ◌lzlsfnʃ◌s◌ɔlz◌ʁ ɦ ◌[Ɔ◌ɔ◌j ɦ j fnʃ◌s◌ɔ in vitro
Incubation carousel The RV temperature controller on the iFlash 1800/I analyzer	**ʀ d◌q[lzвO◌u◌[◌tsd◌d◌O◌y ʕ◌O◌te◌dzfnʃ◌j d◌z** t j ◌cdzd◌W lstste◌c lsj d◌ʒ◌[ʃ◌j te◌O◌lzte◌r te◌ɻ O◌ʕ◌u◌[◌tsd◌d◌z Ɔ fnʃ◌sfnʃ◌zнts◌ɔ d◌O◌Od◌d◌z◌d◌q[◌L◌O◌ste◌ste◌ɻ iFlash 1800/I
Initialization An operation mode that occurs immediately when the	**ʀ d◌q[◌u◌[◌O◌d◌q[◌L◌O◌u◌[◌W** t j x ◌[d◌ʒ te◌O◌вtsls◌r , ʕ◌tslste◌cr ? ɔtsLd◌q[◌ʕ◌O◌ʃ◌ls fn◌te◌O◌Lz ◌[ʃ◌tsfnʃqj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

instrument is turned on and ready for operation	⁂
Instrument alarm An alarm displayed to indicate abnormal instrument condition, such as mechanical faults	**⁂**
Instrument management software Usually the basic software of a personal computer, which can control or manage one or more instruments	**⁂**
IVD Abbreviation of *in vitro* diagnosis. It is a diagnostic procedure performed *in vitro* with sample body fluids	**IVD** ⁂
INIT Initialization	**INIT** ⁂
Instrument Equipment or combination of equipment used for analysis and processing	**⁂**
Laboratory automation A method of managing the whole analysis process with minimal operational intervention	**⁂**
LDL Abbreviation of lower detection limit. See analysis sensitivity	⁂
LIMS Abbreviation of laboratory information management system. See LIS	⁂
Liquid level detection (LLD) The ability of the instrument to detect liquids automatically.	**⁂**
Liquid solid waste container A liquid reservoir for containing liquid waste produced by the instrument.	**⁂**
LIS Abbreviation of the laboratory information system. It is a clinical laboratory computer system for managing and storing patient data and results. LIS can communicate with the instrument.	**⁂**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

List box A box that lists available choices on a page, such as a result list box.	**∫ ʕ dʁs fɳʃ qffʂ Θ** ɻ tscʤ, ɘ ʕtslstsʇʁscʒ tʃ¸ tɕʒ ʯɕʃfɳʤʷᵍ lsfɳ ʜtsfɳslzʃdʓ ¸ ɘΘʯɕʃΘʤsʳ dʁΘ fɳstɕΘʯʁʃʯ¸ , dʁΘʃ tɛʃcʒ¸ tɕ, tʃtscʤ fɳʃqffʂΘ tɕʒ Lʓdʓ lsΘstsɘ.
Local area network (LAN) A computer network covering a limited area, such as an office or home.	**∫ tsʕΘʤ dʁΘʸ fɳʒlsᴵ (LAN)** ʂ tscʒʃʲ ᵍ lsʒ tɛʤʁΘʸ fɳʒlsᴵ, tsʗɘΘlsʳ ɘΘʸ ʱ Θʸ tscʇɛΘʯʁʃʯ¸ dʤʤʓᵍ lsʒ tɛʇɛʃlstsʇɛʃᵍ , dʁΘʃ tɛʃcʒ¸ tɕ, tsʷ qfɳʃqdʓʃ ʜtscʒ
Login A program in which you enter the user name and password to enter the system. Also known as entering the system. The relative program is logout.	**ʲ ʗtsʜ ɘ fɳʃffɳʒ¸ dʤʓ** ɻ tɛtscʇɛΘʯʒcʒΘ¸ ɘ ʕtslstsʇɛtsʔ ɘʳ ɘɘtsʜqlsʒ qdʒʷ tʃtsdʓ Ltsɘ Θlsʒ¸ dʓʷ q tʃ Θʯɛtsdʓ ʜdʓʷ ɘʗtsʜΘɘ fɳʃffɳʒ¸ dʤʓ. ʊ Θʕʸʲ¸ qLɘ¸ fɳstʤΘʕ ɘʗtsʜ ɘ fɳʃffɳʒ¸ dʤʓ. ʇ tsʜfɳstɘ¸ dʤʤʔ tʃtɛtscʇɛΘʯʒcʒʤʔ ʷɘdʓ¸ lsfɳ ɘʳ ʗtsʜ qL fɳʃffɳʒ¸ dʒʳ .
Maintenance assay A maintenance procedure performed by the system or operator.	**ɸ dʁΘʯʁʃL lsʒ¸ ʗdʁʃʯ¸ fʂ tscʇs tsʁfɳʃdʓʸ qɘΘʯʁʃʷ** ɻ tɛtsʯ¸ ʜlzʇɛΘ lsʒ¸ ʗdʁʃʯ¸ fʂ tscʇs tsʁfɳʃdʓʸ qɘΘʯʁʃʷ, ɘʳ tʃtsdʓʷ¸ dʒΘʸ fɳʃffɳʒ¸ dʒʔ qdʓ[tstʃ¸ tɛΘlstsʇɛtsdʒ
Maintenance procedure A procedure that must be performed on a routine basis (such as daily, weekly, monthly or bimonthly) to ensure reliable operation of the instrument.	**ɻ tɛtsʯ¸ ʜlzʇɛΘlsʒ¸ ʗdʁʃʯ¸ fʂ tscʇs tsʁfɳʃdʓʸ qɘΘʯʁʃʷ** ɻ tɛtsʯ¸ ʜlzʇɛΘ¸ ʕtslstsʇɛΘʸ ʜtsdʓʸ qdʁΘ ɘʳ tʃtsdʓʷlsᴵ fɳʸ dʁΘ tɕ¸ dzdʓʷtɛdʤʔ tsfɳʤtsɘ¸ (dʁΘʃ tɛʃcʒ¸ tɕ, ¸ ʸ ¸ ʒ¸ ʜdʒ¸ ɘdʤs, ¸ ʸ ¸ dʒ¸ ʜ¸ dʓ dʤs, ¸ ʸ ¸ dʒ¸ fɳʸ ʯʤs qdʃ tɛΘL ɘ ʜɘΘdʒ¸ fɳʸ ʯΘ) ʜdʓʷ tsʁ¸ fɳʃ¸ ʯ¸ dʁʃʷ dʁΘʜ¸ ʸ dʤsʔ tɛΘʁtslsʳ tʃtɛʃʁtsɛΘ
Main calibration A reference standard of a certified reference standard (such as the WHO's reference standard) which uses the reagent of the main test kit and is tested in YHLO. The obtained reference standard curve usually uses 8ï 12 points, which is the basis of indoor calibrators.	**∫ fɳʤtsɘ dʁΘʸ ʕΘʤʃʁtɛtsɘʕΘ** ʕ lsΘʤtsdʁdʓʔ fɳʂΘʤʜΘʤs fɳʒ tɛdsʃʷ q ʯʃtɛtsɘΘʤʤtsʇs ˡ lsΘʤtsdʁΘ (dʁΘʃ tɛʃcʒ¸ tɕ, ˡ lsΘʤtsdʁdʓʔ fɳʂΘʤʜΘʤs ∫ ¸ ɻ), ʕtslstsɛʳ ʔ qffɳʃtsdʓ Lʓ¸ ls tɕ¸ Θʒ¸ dʤs tsfɳʤtsɘdʤsʇs lsʒ fɳstsɘtsʇs dʁΘʁtsɛΘ q lsʒ fɳʂqʃtɛʓ¸ lsfɳʸ ɘ YHLO. ɻ tsdʓʯ¸ dʁΘʸ ʕtɛʃɘΘʸ ˡ lsΘʤtsdʁdʤsʇs fɳʂΘʤʜΘʤsΘ tsʁʳ ʯʤs qffɳʃtsdʓ Lʓ¸ ls 8-12 lstsʯ¸ ʕ, ʯstsʷɘdʓ¸ lsfɳʸ tsfɳʤtsɘtsʔ ʜdʓʷ ɘdʓlstɕ¸ dʁʤʃ¬ ʕΘʤʃʁtɛΘstsʇtsɘ.
Mean A value obtained by dividing the sum of numerical values by the number.	**ʜ tɕ¸ ʜdʒ¸ ¸ ʟdʁΘʯ¸ dʁʃ¸** ɻ dʁΘʯ¸ dʁʃ¸, tʃtsdʓʯ¸ dʁʤtsɕ tʃ ʓlsɕ¸ dʒ ʜ¸ dʒ¸ dʁʃʷ fɳʓdʒʃʳ ʯqffɳʤtsɘʳ ¬ ʟdʁΘʯ¸ dʁʃʔ dʁΘʯqffɳʤts.
Minimum sample volume The minimum volume of the sample required to ensure error-free aspiration of the sample. It is the value of the residual capacity of reagent plus the total capacity of all assays required for analysis.	**∫ qfdʁʃdʒΘʤʓ dʓ ʔ tsʁʲ ¸ dʒ tsʁtɛΘLʯΘ** ∫ qfdʁʃdʒΘʤʓ dʓ ʔ tsʁʲ ¸ dʒ tsʁtɛΘLʯΘ¸ dʒ¸ tsʁ¬tsʜqfdʒʳ ʔ ʜdʓʷ tsʁ¸ fɳʃ¸ ʯ¸ dʁʃʷ ʁ¸ Lʇsʰ qʁtsʯdʁʤsʔ GfɳʃqʇɛΘʯqfqʃ tsʁtɛΘLʯΘ ʕ lsʇs LdʁΘʯ¸ dʁʃ¸ tsfɳʂΘstsʯdʁʤsʔ ¸ dʒʕtsfɳʂqʃ tɕ¸ Θʒ¸ dʁʤsΘ tʃdʓ fɳ fɳʓdʒʒʒΘɛdʁΘʸ ¸ dʒʕtsfɳʂᴵ ɘfɳ¬ ΘʤʁΘʤʃLtsɘ, dʒʕtsʁ¬tsʜqfdʒ ¬ ʜdʓʷ ΘʤʁΘʤʃLΘ
Maintenance A status in which maintenance must be performed.	**ʊ ¸ ¬dʁʃʯ¸ fʂ tsʒ tsʁfɳʃdʓʸ qɘΘʯʁʃ¸** ʜ tsfɳstsʷdʁʃ¸, ɘ ʕtslstsʇtsʒ dʒʕtsʁ¬tsʜqfdʤs tʃtɛtsɘ¸ fɳstsɘ lsʒ¬dʁʃʯ¸ fʂtsʒ tsʁfɳʃdʓʸ qɘΘʯʁʃ¸ .
Magnetic microparticle An attribute of microparticles, which does not show magnetic force by itself, but has magnetism in a magnetic field with magnets.	**∫ ΘʂdʁʃlsdʁΘʸ dʒʃʕtɛtsʯΘfɳstsɘʃʯΘ** ɸ lstɛqfʁlzls dʒʃʕtɛtsʯΘfɳstsɘʃʯ, ʕtslstsʇʳ ʔ dʒʕ tʃtɛtsʷɘdʓ¸ ls dʒΘʂdʁʃlsdʤsʔ fɳʃqdʓ fɳΘʊʒ tʃts fɳʒʁ¸ dʤs tsʁdʁΘʜΘʕ ls dʒΘʂdʒʕlsʃLdʤsʒɘ dʒΘʂdʁʃlsdʤsʒtʃtscʒʕ fɳdʒΘʂdʁʃlsΘʒqʃ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Normal range See expected value.	**Нормальный диапазон** См. ожидаемое значение.
Number of repetitions The number of operations of running the same assay again for the same sample without changing the conditions	**Количество повторений** Количество операций выполнения одного и того же анализа для одной и той же пробы без изменения условий
Operation An operation mode of the instrument for processing samples	**Операция** Режим работы прибора для обработки проб
Operating system A software program that controls all the basic functions of a computer	**Операционная система** Программа, управляющая всеми основными функциями компьютера
Operator A person who uses and controls the instrument or computer system	**Оператор** Человек, использующий и управляющий прибором или компьютерной системой
Original tube An initial tube containing the sample taken from the patient	**Исходная пробирка** Исходная пробирка, содержащая образец, взятый у пациента
Parameter A set of criteria or definitions used to define how to perform an analysis. Examples of parameters include sample and reagent volumes, incubation times, and temperature. This information is usually coded on the barcode label of reagents and cannot be changed by the operator	**Параметр** Набор критериев или определений, используемых для определения способа выполнения анализа. Примеры параметров включают объемы образца и реагента, время инкубации и температуру. Эта информация обычно кодируется на штрих-коде этикетки реагентов и не может быть изменена оператором
Password A form of authentication that uses secret data to control access to resources	**Пароль** Форма аутентификации, использующая секретные данные для управления доступом к ресурсам
PC Abbreviation of personal computer	**ПК** Сокращение от персональный компьютер
Photomultiplier tube (PMT) A photosensitive tube that collects amplified emitted photons and converts them into electrical signals	**Фотоумножительная трубка (ФЭУ)** Светочувствительная трубка, которая собирает усиленные испускаемые фотоны и преобразует их в электрические сигналы
Photon A quantum of electromagnetic energy, characterized by particles and waves	**Фотон** Квант электромагнитной энергии, характеризующийся частицами и волнами
Precision The consistency between the results of independent assays obtained under the specified conditions	**Прецизионность** Согласованность между результатами независимых анализов, полученных при заданных условиях
Protocol 1. A protocol or standard that controls or enables the	**Протокол** 1. Протокол или стандарт, который контролирует или позволяет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

connection, communication, and data transmission between two computer terminals. Protocols can be implemented by hardware, software or a combination of both.2. A set of rules guiding how a certain function should be performed	[illegible]
PPF Abbreviation of hydrothorax and ascite	[illegible]
QA Abbreviation of quality assurance. It refers to all planned or systematic activities completed within the quality system and required to provide sufficient credibility to prove that the entity will meet various quality requirements	**QA** [illegible]
QC Abbreviation of quality control. It refers to operational techniques and activities used to meet quality requirements	**QC** [illegible]
Qualitative analysis An analysis in which determining the concentration of analyte is not allowed, and the analyte has only one classification mode (such as negative or positive)	**[illegible]** [illegible]
Qualitative measurement A measurement of substances whose concentrations are not calculated and reported by qualitative analysis	**[illegible]** [illegible]
Quantitative analysis An analysis that determines the concentration of the analyte	**[illegible]** [illegible]
Quantitative measurement A measurement of substances whose concentrations are calculated and reported by quantitative analysis	**[illegible]** [illegible]
QC A substance used to evaluate the performance of an analytical program or part of an analytical program	**[illegible]** [illegible]
QR barcode A barcode on a reagent kit, calibrator, and QC barcode label or form. These matrix codes using PDF417 symbols contain more information than traditional	**QR-[illegible]** [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

linear barcodes	PDF417 fɳʂʜɨjtɶʅ Ɵls ʙtsdz ʰ j ɕɖdᾳʷtstɑdʒƟuɕɖɕ, ʯɨjdʒ lstɑƟʜɕʃuɕɖtsdɑdz j dɑɕɖɑɨ2ɖz j ʰ lstɑɕʃ¬ʂtsʜʳ
Rack ID A barcode (one-dimensional or binary) located at the end of the sample rack, which can clearly identify the sample rack	z, lstɑɕʃ¬-ʂtsʜ (tsʜdɑsdʒjtɑdz ? ɕɖdɑɕʃ ʜɘtsɕʃuɖz ?), tɑƟfɳʃtsdɑsʏjdɑdz ? dɑƟ lststɑʯj ʰ lsƟlsɕʃɘƟ ʜdzʷ tsʙtɑƟuʯtsɘ, ʂtslststɑʳ ? ʯʃtsʟɘtsdᾳʷjls ʯɨjlsʂtsɕʃʜɨjdɑsɕʃᾠɕʃuɕʃtɑtsɘƟlsʰ lsƟlsɕʃɘ ʜdzʷ tsʙtɑƟʟuʯtsɘ
RAM Abbreviation of random access memory It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM disappears after the computer is turned off	ʃ ɪ ɾ ʈ ɸ ʊʀ ɹ l ɻ ɸ ɕ ɪ ɸ ʃ ɕ ʊ ? ʜtsʂtɑƟʰ jdɑʃjtsls random access memory (ʯƟɑʒʷlsᴵ fɳ ʯtɑtsɕʃʟɘtsdzdz dʒʜtsfɳɬslzʯʃtsdʒ) - ɻlsts ʯʃtsdɑzʯtɑtsɘtsʜdɑɕʃʂtɘtsjʟƟɳʃtsdʒɕʃɑɖƟʰ ʃ jj lzfɳɬstɑts?fɳɬɘts, ɕʃɳʃtsdzʟɑzjdʒtsjɘʂtsdʒʃʲᵏ lsjtɑƟ¬. ɾ Ɵɑdzj ɘ tstʃjtɑƟlsɕʃɘdɑs? ʯƟɑʒʷlsɕʃɕʃɳɨjʟƟʰ lsʯtsfɳɖɨᾳɘʳ ʂdzʯuɨjdɑɕʃʷʂtsdʒʃʲᵏ lsjtɑƟ
Random access An ability of the instrument to process patient sample requests under any instruction	**ɻ tɑtsɕʃʟɘtsdzdz ? ʜtsfɳɬslzʯʃ** ʜʯʃtsfɳɬsʙdɑsfɳɬsᴵ ʯʃtɑɕʃʙtstɑƟ tsʙtɑƟʙƟlsᵏ ɘƟlsᴵ ʟƟɳʃtɑtsfɳ tsʙtɑƟʟuʯtsɘ ʯʃƟʟuɕʃɨjdɑsƟʯʃts dzʙts? ɕʃɑdzfɳɬstɑzʂʟuɕʃɕʃ
Reaction mixture A mixture of the reagents or samples	**tɨjƟʂʟuɕʃtsɑdɑƟʷ fɳɬslzjfɳ** ʜdzjfɳ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ ɕʃɑdɑɕʃ tsʙtɑƟʟuʯtsɘ
Reagent A chemical component used to determine the concentration of body fluids	**tɨjƟɶjdɑɬs** ʌɕʃɑdʒʃuɨjfɳʂɕʃ? ʂtsdʒʯʃtsdɶjdɑɬs, ɕʃɳʃtsdzʟɑzjdʒʳ ? ʜdzʷ tstʃtɶjʜɨjdɨjdɑɖʷʂtsdɑɨjdɑɬstɑƟuʯɕʃɕʃʏɨɕʃʜʂtsfɳɬsjʒ ? ɘ tstɑɕƟɑɖɑʃʟɑdʒj
Reagent kit A physical combination of reagent bottle and calibrator used for analysis by the iFlash 1800 analyzer. Components in different reagent kits shall not be mixed for use.	**ʅ ƟʙtststɑtɶjƟɶjdɑɬstsɘ** ʌɕʃʟɑʃuɨjfɳʂƟʸ ʂtsdʒʙɕʃɑdɑƟuʯɕʃʷ ʷdɑƟʂtsdɑƟ fɳ tɶjƟɶjdɑɬstsdʒ ɕʃʂƟɑdɑʃʙtɑƟɬstɑtɑƟ) ɕʃɳʃtsdzʟɑzjdʒƟʸ ʜdzʷ ƟɑɑƟɑdɑʃʟƟ ƟɑɑƟɑdɑʃʟƟɬstɑtɑtsdʒ iFlash 1800. ʂtsdʒʯʃtsdɶjdɑɬsʳ ɘ tɑƟʟdzᾠdɑƟʙtstɑƟ¬ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ dɶj ʜtsdɑɨjdzᾠfɳɬsjʰ ɕʃɘƟlsᴵ fɳʸ ʜdzʷ ɕʃɳʃtsdzʟtsɘƟɑdɑʃʷ
Reagent carousel control button A button used to unlock and rotate the reagent carousel. The button has an indicator to indicate the reagent carousel status.	**ʂ dɑɬstʃʂƟɑʟʯtɑƟɘdɶjdɑdɑʃʷ ʂƟɑdɑzfɳjdzᵏ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ** ʂ dɑɬstʃʂƟ, ɕʃɳʃtsdzʟɑzjdʒƟʸ ʜdzʷ tɑƟʟʙdɑɬsʂɕʃtɑtsɘʂɕʃ ɕʃʯtsɘtstɑtslsƟʂƟɑdɑzfɳjdɑɕʃ fɳɨtɶjƟɶjdɑɬsƟɑɬsɕʃ. ʂ dɑɬstʃʂƟɑtsfɳɑƟʰ jdɑƟɕʃɑʜɕʃʂƟɑɬstɑtɑsdʒ, ʯʃtsʂƟʟʳ ɘƟʰ ɕʃdʒfɳɬsfɳɬstsʷdɑɖjʂƟɑdɑzfɳjdɑɕʃ fɳtɶjƟɶjdɑɬsƟɑɬsɕʃ.
Reagent carousel A device for loading reagents	**ʂ Ɵɑdɑzfɳjdz ʜdzʷ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ** ʊ fɳɬstɑts?fɳɬsɘts ʜdzʷ ʟƟɑdɑzʟʂɕʃ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ
Reagent carousel cover A cover used to seal the reagent carousel.	**ʂ tɑʳʰ ʂƟʂƟɑdɑzfɳjdɑɕʃ ʜdzʷ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ** ʂ tɑʳʰ ʂƟ, ɕʃɳʃtsdzʟɑzjdʒƟʸ ʜdzʷ ɕʃjtɑdʒjlsɕʃʟƟuʯɕʃɕʃ ʂƟɑdɑzfɳjdɑɕʃ ʜdzʷ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ
Reagent carousel slot One of positions on the reagent carousel.	**ʜ dɑɬslsʜdzʷ ʂƟɑdɑzfɳjdɑɕʃ fɳtɶjƟɶjdɑɬsƟɑɬsɕʃ** ʃ ʜdzƟɕʃʟ ʯʃtsʟɕʃuʯɕʃ? dɑƟʂƟɑdɑzfɳjdɑɕʃ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ
Reagent scanning A process of scanning the reagents on the reagent carousel, reading the barcode information of reagents into the instrument, and updating the inventory data	**ʜʂƟɑdɑɕʃtɑtsɘƟɑdɑɕʃjtɶjƟɶjdɑɬstsɘ** ɻ tɑtsʯjfɳɬfɳʂƟɑdɑɕʃtɑtsɘƟɑdɑɕʃʷ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ dɑƟʂƟɑdɑzfɳjdɑɕʃ ʜdzʷ tɶjƟɶjdɑɬstsɘ, fɳɨɕʃlsʳ ɘƟɑdɑɕʃʷ ɕʃdᾳʷtstɑdʒƟuɕʃɕʃ tsʰ lstɑɕʃ¬-ʂtsʜjtɶjƟɶjdɑɬstsɘ ɘ ʯʃtɑɕʃʙtstɑᴄ ɕʃ tsʙdɑsɘdɶjdɑɕʃʷ ʜƟɑdzᾠɕʃɕʃdɑɖjdɑsƟɑɕʃʟƟuɕʃɕʃ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Repetition The operation of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.	**ɻ tsɔlststɡjdɷʃj** ɻ tsɔlststɑdʑsj tʃtɑtsɔjнjdɷʃj tsнdʑsɑʔs ɕ lstsɑʔs xɻj ƆdʑƆdʑʃʟƆнdʑʷ tsнdʑsɑʔs ɕ lstsɑʔs xɻj tsвtɑƆʟuƆвjʟ ɕʃʟɑʒjdjɡdɷʃʷ lzfɳdtsɔɕʃ?
Rest An operating mode in which the instrument moves and arranges all mechanical parts to their original positions	**ʃ lsнr ⊐** ʈjxɻɕʃdʒtɑƆвtslsr , ɔ ʕtslststɑtsdʒtʃtɑʃвtstɕtʃjtɡjdʒjʰ Ɔjlsfʸ ɕ lzfɳʂƆdʑƆɔdɷʃɔƆjls ɔfɳj dʒj⊐ƆdɷʃuɻfɳʃjɻuƆfɳʂɕ ɔ ɕʃfɳ⊐tsнdʑsjtʃtscdʑsxɻjdɷʃj
Residual volume The volume at the bottom of the sample pipe that cannot be aspired by the sample probe	**ʃ fɳʂƆlststuʃdzʔ tsвʲjdʒ** ʃ вʲjdʒdʑƆнdjɡtʃtɑtsвtstslsвtstɑdʑsʔ lstɑlzвʕɕʃ, ʕtslststɕrʔdjɡ dʒtsxɻjlsвr lsʲ ɔlsʷdʑlstʃtɑtsвtstslsвtstɑdzɕdʒʟtscdɷʜtscdʒ
Restore A command to reload data from the storage to the hard disk of the instrument computer. See backup	**ɹ ltsfɳɳʂƆdʑtsɔ ɕʃlsʲ** ʂtscdʒƆdʑнƆнdzʷtʃjtɡjʟƆɷtɑlzʟʕɕʃнƆdɷʃdzɕ⊐ɕʃʟ⊐tɑƆdɷʃdɷʃʰ ƆdʑƆxɻjfɳʂʕɕʃʔ нɕʃfɳʃ ʕtscdʒʃʲʁ lsjtɑƆtʃtɑʃвtstɑƆ ɯdʒ tɡjʟjtɑɔdɷʃj ʕtstʃɕʃtɑtsɔƆdɷʃj
Result The value reported by the analyzer during or after sample or control analysis	**ʈjɹlzdzlsƆls** ɪdʑƆujdɷʃj, fɳʂtsвʰ Ɔjdʒtsj ƆdƆdɷʃʟƆlststɑtsdʒɔts ɔtɡjdʒʷ ɕʃdɷʃtʃtsfɳdjɡ ƆdʑƆdɷʃʟƆtsвtɑƆuƆɕʃdɷʃ ʕtscdʑstɑtsdzʷ
Result date/time The date and time when the instrument fills in the result after the result calculation is completed	**ʃ ƆlsƆ/ɔtɡjdʒʷ tɡjɹlzdzlsƆlsƆ** ʃ ƆlsƆ ɕʃ ɔtɡjdʒʷ, ʕtsɕнƆ tʃtɑʃвtstɕ lƆʃtscdzʷjls tɡjɹlzdzlsƆls tʃtsfɳdjɡ lƆɔjtɕʰ jdɷʃʷ tɑƆfɳujlsƆtɡjɹlzdzlsƆlsƆ
ROM Abbreviation of read-only memory. It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM is retained even when the computer is turned off.	**ʃ ɭυ** нtsʕtɑƆʰ jdɷʃj tslsread-only memory (tʃƆdʒʷlsʲ lstscdzʕtsнdzʷ ujsjdɷʃʷ). ʕlsts tʃtscdzʃtɑtsɔtsнdɷʃʕtsɔtsj ʟƆʃtscdʒʃdɷƆʰ jj lzfɳjstɑtsʔfɳjsts, ɕʃfɳʃtscdzʟlzjdʒsj ɔʕtscdʒʃʲʁ lsjtɑƆT. ʃ Ɔdʑdzjɔ ʃɹυ fɳjs⊐tɑƆdzʷʁ lsfɳʸ нƆxɻj tʃtɑʃ ɔr ʕdz ujdɷʃɕʃ ʕtscdʒʃʲʁ lsjtɑƆ
RLU Relative light units	**ʃ ʈʃ** ʃ lscdʑsfɳʃlsjdzdzjjнɕʃdɷʃuʳ tsfɳjʰjdɷʑsfɳjsɕʃ
RV A plastic container for holding the analytical reaction mixture. It is another way to say the reaction container	**ʈ ʉ** ɻ dƆfɳjsɕʃʕtsɔr ʔ ʕtscdʑsjʔdjɡtɕ нdzʷ ⊐tɑƆdjɡdɷʃʷ ƆdʑƆdzfɳjdɷʃ, ujtɡjʟ ʕtslststɑtsj ɕʃfɳʃtscdzʟtsɔƆdɷʃdzʔ ʈʉ ɔr вtɑƆfɳj ɔƆjlsfɳʸ ɔ ʕtscdʑsjʔdjɡtɕнdzʷ lsɔjtɑнr ⊐tsls⊐tsнtsɔ
RV discard position An opening on the right side of the incubation carousel, which is used to throw the used RV into the Solid solid waste container	**ɻ tsuɕʃuɕʃdʒʷ нdzʷ ɔr вtɑƆfɳj ɔƆdɷʃʷ ʈʉ** ʃ lsɔjtɑfɳjsɕʃj dʑƆ tʃtɑƆɔtsʔ fɳjststɑtsdjɡ ɕʃdʑʕlzвƆuɕʃtscdɷʃʔ ʕƆdzfɳjdɷʃ, ujtɡjʟ ʕtslststɑtsj ɕʃfɳʃtscdzʟtsɔƆdɷʃdzʔ ʈʉ ɔr вtɑƆfɳj ɔƆjlsfɳʸ ɔ ʕtscdʑsjʔdjɡtɕнdzʷ lsɔjtɑнr ⊐tsls⊐tsнtsɔ
Record A process of printing or uploading the result report to LIS	**ɭƆʃɕʃfɳj** ɻ tɑtsujfɳjʃjuƆlsɕʃɕʃdɷʃ lƆʰdzʕɕʃtslsujlsƆtstɡjʟlzdzlsƆlsƆT. ɔ ʃ R ʉ
Residual The process in which a substance is added to a reaction mixture that should not be added	**ʃ fɳʂƆlststʕ** ɻ tɑtsujfɳj, tʃtɑʃ ʕtslststɑtsdʒ ɔ tɡjƆʕuɕʃtscdɷʃdzʁ fɳjsjfɳj нtsвƆɔdzʷjlsfɳʸ ɔjʰjfɳjsɔts, ʕtslststɑtsj djɡ нtsdɷʃdɷs нtsвƆɔdzʷlsʲ fɳʸ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reference range A predefined range of assay result values expected for defined healthy patients or materials. That is, *normal range* or *reference range*	**[j W j tqj dfqdz ? нсГОfОLtsdz** ч ОкеОdjj tsftqjнjdjdkdz ? нсГОfОLtsdz LdkОujdkf? tqjLzdzlsОstsэ ОdkОdkfLО, tsчcfнОjdj= П нdW tsftqjнjdjdkdz П LнtstatsэR П tfОufjdkstsэ cfdkf dkОsjtefОdtsэ. оts j fnjs dkstedkОdz ? нсГОfОLtsdzcfdkf tqj W j tqjdfqdz ? нсГОfОLtsdz
S/R probe See sample/reagent probe	**ч tsdkи нdz tsвteОLufОcf tqjОqjdksО**
Sample container A device for transporting or storing sample materials, usually made of glass or plastic. It also refers to the sample pipe	**ş tsdksj ? djjtc нdz tsвteОLuts** υ fnjstes? fnjsts нdz lsteОdkfnjtstsdscfatsэ§cf cfdkf П teОdjjdkf tsвteОLuts, tsвR ufdks cfLGtslstsэdjjdkdksj cfL fnjj§dkО cfdkf tfdkОfnjscf§О оО§чj tslsdksfnjflsfnj § lstezв§j нdz tsвteОLuts
Sample tube A small container used for holding samples, calibrators, and QCs. Sample tubes can be placed on specific sample racks, other inserts or sample pipes. Compared with sample pipes, sample tubes allow a smaller liquid volume to be used, thereby reducing the residual volume.	**ч tatsвcf ta§ Онdz tsвteОLuts** l j вtsdzh ts? §tsdksj ? djjtc, cfnjftsdz Lzjjdj ? нdz П teОdjjdkf tsвteОLuts, §Оdkfвteстstatsэ cf ş ş. ч tatsвcf ta§cf нdz tsвteОLuts dj§sdzls lzfnjsОdkОэdkfэОsR fnj dkО fnjj ufОdz dz j h lsОsfэR нdz tsвteОLuts, нtezGfj эfnjsОэ§cf cfdkf lstezв§cf нdz tsвteОLuts. ч ts fnjeОэdjjdkf§ fnj tfatsвtstslsвtstedz dj§f lstezв§ОdjЗf tfatsвcfta§cf tftsLэtsdzwg ls cfnjftsdz Ltsэ Оs djjdzh cf? tsвj j dj ч cfн§tsfnjscf, lsjdj fnjdj dj lzdjjdzh Оw tsfnjsОstsufdz ? tsвj j dj	
Sample tray A device that holds the sample rack. It can hold a certain amount of sample racks and then place them on the instrument conveniently	**∫ tslsts§ нdz tsвteОLuts** υ fnjstes? fnjsts нdz П teОdjjdkf§ h lsОsfэts fnjtsвteОLufОdj. ∫ dz djsчj ls эdjjh Оs tsftqjнjdjdkdksj §tsdkfufnjsts h lsОsfэts нdz tsвteОLuts cf LОsjj dj lzнtsвdks teОLdjjh Оs cfП dkО tftefвtstqj
Sample loading area An area on the instrument for placing samples. It can hold a certain amount of sample trays.	**∫ вdkОfnjs LОqtezL§cf tsвteОLuts** ∫ вdkОfnjs dkОtftefвtstqj нdz teОLdjjh j dkf tsвteОLuts. ∫ dkО djsчj ls эdjjh Оs tsftqjнjdjdkdksj §tsdkfufnjsts dksls§ts нdz tsвteОLuts
Sample tube A glass or plastic container that contains liquid samples used in the system and may or may not have barcode labels for identifying positive samples. One sample pipe contains a sample of the specified type	**ч tatsвcf ta§ Онdz tsвteОLuts** и lsj§dzwdkdz ? cfdkf tfdkОfnjscf§tsэr ? §tsdksj ? djjtc, fnjsнjteчcfО cf? xчcfн§cfj tsвteОLur , cfnjftsdz Lzjjdj ? j э fnjjfnjsjdjj, cf djsчj ls cfdjjls cfdkf dj cfdjjls ч lscf§j ls§cf fnjs h lsteaП-§tsнtsdj нdz cfнjdksfw cf§Оufcf tftsdksчcflsjdz dz П tsвteОLuts. ∫ нdkО tfatsвcfta§О fnjsнjteчcfls tsвteОLj u tstftqjнjdjdkdksGts lscftfО
Sample type One of samples that can be analyzed, including serum, plasma, urine, CSF, PPF, saliva, and others.	**оcftf tsвteОLufО** ∫ нcfdz cfL tsвteОLuts, §tslststr j djsdzls вr ls tfatsОdkОdkfLcfatsэОdz , э§dz uОw fnj эtstaslsдz, tfdkОdjjdz, djsudz, fnjdz dkz cf нtezGfj .
Scan See barcode scanning	**и §ОdkfatsэОdkfj** и dj fnjОdkfatsэОdkfj h lstecП-§tsнО
Shutdown A process for cutting off the instrument power supply	**J r §dz ujdkfj** ч tatsujfnjtsls§dz ujdkfw tfcfls§dkfw tftefвtstеО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Software A computer program that processes data in a defined way. Software is usually the intellectual property of the software supplier or its licensee	**ɻ tɑtsɔɑtɑOɑɔʒɑɔɑɑtsɲ tsʁɲfɳʃɲɻuɲɑɑɑʃɲ** ʂ tsɔɑʒʃɻ ʁ lsɲtɑɑɑɑOʸ tʃtɑtsɔɑtɑOɑɔʒɑɔʒ◌ ʕtslststɑOʸ tsʁtɑO◌ʁOɑs ɘO◌ls ʜOɑɑɑz ɲ tstʃtɑɲʜɲɑɲɑɲɑɑz ɑʒ tsʁtɑO◌tsɔʒ ɻ tɑtsɔɑtɑOɑɔʒɑɔʒɑtsɲ tsʁɲ fɳʃɲɻuɲɑɑɑʃɲ tsʁʳ uɳɑtɑs ʷɘɑzʸɲlsfɳʸ ɑɳɑtɑsɲɑɑɑɲʕlszOɑz ɑtɑs? fɳʃsʁfɳʃsɘɲ ɑɑɑtɑsfɳʃsᴵᵝ tʃtsfɳʃsOɘʰ ɑʃʕO tʃtɑtsɔɑtɑOɑɔʒɑɔʒɑtsɔɑts tsʁɲ fɳʃɲɻuɲɑɑʃʷ ɑʃɑɑʃɲɲɑts ɑɑʃuɲɑɑɑʃOsO
SD
A statistic that measures the deviation or variation in data distribution | **SD**
ʉ lsOsɑʃfɳʃsɑʃʕO◌ ɑʃʟɑʒɲtɛʷᴲ ʰ O·ʸ tslsʕɑɑsɑɲɑɑɑʃɲ ɑʃɑɑʃ ɘOɑɛɑʃOuɑʃᵝ ɘ tɛOɑfɳʃtɑɲʜɲɑɲɑɑʃɑʃ ʜOɑɑɑz ◻.
Start button
ʂ ɑɑɑtʃʕO◌ ɲ lɑfɳʃ
ʂ ɑɑɑtʃʕO◌ ɑʃfɳʃtsɑzʟɑzɲɑʒOʸ ʜɑɑʷ LOʃlɑfɳʃʕOtɛO◌ʁtslsʳ fɳʃʃfɳʃsɲɑʒ (fɳʃsfɳʃsts^{w}ɑɛɲɲ tɛO◌ʁtslsʳ) ɑʃ ɑɛɑuɑɑzOʃtɑtsuɲfɳʃOtslsʁtstɛOʃtɑtsʁ, ɑʃʟɑʒɲtɑɲɑɛʃ? ɑʃ ɘʳ uɳɑʃfɳʃɲɲɑɛʃʷ tɑɲʟɑzɑzlsOstsɔ
Standby
ʈ ɻ ɲ ɑʃɑʒtsɲ ɑʃʜOɑɛʃʷ
ʈ ɻ ɲ ɑʃɑʒ tɛO◌ʁtslsʳ tʃtɛɑɑʃʁtstɛO◌ tʃtɛɑɑʃ ʕtslststɑtsɑʒ tʃɑʃlsOɑɛʃɲ ɘʕɑz uɲɑɑs, ɑɑs OɑɛOɑɛʃL tsʁtɛO◌uɲtsɔ ɑʃɑɑʃ tʃtɑtsuɲ ʜɲzɑtɛʳ tsʁfɳʃɲɲzɲ ɑʃɘOɑɛʃʷ ɑɲɲ ɘʳ tʃtsɑɑzʷᴲ lsfɳʸ
STAT
samples are emergency samples. The result for an emergency sample is obtained in a short time. See STAT | ʉ ʊ ϕ ʊ tsʁtɛO◌uʳ ð ɻ lsts ɻ ʕfɳʃstɲɑɑɑz ɲ tsʁtɛO◌uʳ . ʈ ɲ ◌zɑz lsOs ɻ ʕfɳʃstɲɑɑɑtsʔ tʃtɑtsʁʳ ɑʒtsɲɑɑs tʃtsɑɑzuʃʃlsᴵ ◌O ʕtstɑtslsʕtsɲ ɘtɲɑʒɑʒʷ.
Status
ʉ lsOslɑzfɳ
ʃ ʁʰ ɑʃʔ lsɲtɑɑʒʃɑɑ, ɑʃfɳʃtsɑz◌zɲɑʒ ʔ ʜɑɑʷ tsʁtsLɑɛO◌uɲɑɑɑʃʷ lsɲʕlzʰ ɲ ɑʃtsfɳʃsfɳʃsts^{w}ɑɛɲʃʷ fɳʃʃfɳʃsɲɑʒ . ʕ lsts lstsuɑz◌ʔ lsɲtɑɑʒʃɑɑ, ʕtslststɑʳ ʔ ɑʒtsɲɑɑs ɑʃfɳʃtsɑz◌zLtsɔOslᴵ ʜɑɑʷ tsʁtsLɑɛO◌uɲɑɑɑʃʷ fɳʃsfɳʃsts^{w}ɑɛɲʃʷ tʃtsʜʕtsɑʒʃtsɑɲɑɑstsɔ fɳʃʃfɳʃsɲɑʒ , ɑɛOʃtɑɑʃɑʒɲtɛ fɳʃsfɳʃsts^{w}ɑɛɲʃʷ tʃtɑɑʃʁtstɛOɑʃɑɑʃ tʃtɑɑʃɑɑsɲtɛO
SW
Abbreviation of software | ϕ ʁʁtɲɘɑʃOslzɑtɛOʃtɑtsɔɑtɑOɑɔʒɑɔʒɑtsɔts tsʁɲfɳʃɲɻuɲɑɑʃʷ
System error
ʉ ɑʃfɳʃsɲɑʒɑɛOʸ tsʰ ɑʃʁʕO
ʃ ʁʰ ɑʃʔ lsɲtɑɑʒʃɑɑ, ɑʃfɳʃtsɑz◌zLzɲɑʒ ʔ ʜɑɑʷ tsʁtsLɑɛO◌uɲɑɑɑʃʷ fɳʃʃfɳʃsɲɑʒ◌z. ◻ tʃtɑtsʁɑɑɲɑʒ
Systematic error
ʉ ɑʃfɳʃsɲɑʒOlsɑʃuɲfɳʃOʸ tʃtɔɑɑɲɑʒʰ ɑɑsfɳʃsᴵ
ɻ tɔɑɑɲɑʒʰ ɑɑsfɳʃsᴵ, ɘʳ lɘOɑɛɑɑOʸ lzfɳʃɑɑsɘɑʷɑʒʃ, tʃtɑɑʃɘtsʜʷʰ ɑʃɑʒʃ ʕ tslsʕɑɑsɑɲɑɑɑʃʸ ɑʃLɑʒɲtɑɲɑɑɑz ◻ LɑɛOɑuɲɑɑɑʃʔ. ʉ ɑʃɑɑɑɛOɑz lstɑɲɘtsɑɑʃ ɑɲɑʒtɑɑʃtɑɛzɲlsfɳʸ, ʕtsɑʜO ɑɑɑʃLʕts- ɑʃ ɘʳ fɳʃʕtsLɑɛO◌uɲɑʃɑʒʳ ɲ ʂ ʂ ɘ ʂ ʂ tɑɲOɑz ɑɑsɑɔts ɘtɑɲɑʒɑɑɑʃ ɑʃLɑʒɲɑz◌zʸᴲ lsfɳʸ ɘ tsʜɑɑsɑʒɑʃ lstsɑʒɻɲ ɲ ɑɛOʃtɑOɑɲɑɑɑʃ
STR
Sample loading unit | ʊ fɳʃstɑʔ fɳʃɘts ʜɑz◌ʷ LO◌ɑtɑzLʕɑʃ tsʁtɛO◌uɲtsɔ
Sample probe
ɻ tɑtsʁtstslsʁtstɑɑɑʃʕ
ʊ fɳʃstɑʔ fɳʃɘts ʜɑz◌ʷ lzʜOɑɲɑɑɑʃʷ ᵂ ɑʃʕfɳʃtɑtsɘOɑɑɑɑɑtsɔtɔts ʕtsɑzʃuɲfɳʃɘOtsʁtɛO◌uɲtsɔ ɑʃtɲɑ◌ʃɲʕɲɲɑɑɑtsɔ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

System reagent A Pre-trigger/Trigger reagent for assisting the chemiluminescence detection technology	**ʜ ɑʃɱʂȷ ɗʂɗƶ ʔ ʈɋȷ Ơɕȷ ɗɗs** ɻ ʈɋȷ ʜ-lsʈɑʃɢɢȷ ʈɑ/lsʈɑʃɢɢȷ ʈɑ ï ʈɑƠɱʂɔtsʈɾ ʜɗƶ ʈʃʈsʜʜȷ ʈɔɤ ʕɑʃ lsȷ ⊐ɗʒsɗʒsɢʃɑʃ ⊐ȷ ɗʂʃɗƶ ɗʂʃɗɗȷ fɱȷȷ ɗʒsɗʒsɢʈs tsʙ ɗƶƠɗƶɤȷ ȷ ɗƶʃʷ
Solid waste container See the solid waste container	**ʂ tsɗʒsȷ ʔ ɗȷȷ ʈɑ ʜɗƶʷ lsɔ ȷ ʈɑʜʳ ⊐ tsls⊐tsʜtsɔ** ʜ ɗʒ ʕtsɗʒsȷ ʔ ɗȷȷ ʈɑ ʜɗƶʷ lsɔ ȷ ʈɑʜʳ ⊐ tsls⊐tsʜtsɔ
Target value The mean value of all reagent reactions after irrelevant values are removed	**ʎ ȷ ɗȷȷ ɔ tsȷ ʟɗƶƠɱȷ ɗɗʃȷ** ʜ ʈɋȷ ʜɗȷȷ ȷ ʟɗƶƠɱȷ ɗɗʃȷ ɔfɱȷ⊐ ʈɋȷ Ơʕɱʃʔ fɱʈɋȷ Ơʕȷ ɗɗsƠɗʒʃ ʈʃtsfɱȷȷ lzʜƠɗȷȷ ɗɗʃʷ ɗȷȷ ʈɋȷ ɗȷȷ ɔƠɗɗsɗƶ ⊐ ʟɗƶƠɱȷ ɗɗʃʔ
TDM Abbreviation of therapeutic drug monitoring	**TDM** ʜ tsʕʈɑƠʰ ȷ ɗʃȷ tsls lsȷ ʈɑƠʃȷ ɔlsʃɱȷ fɱʂʈsɢts ɗʒsɗʃɑʃlsʈsʈɑʃɗƶƠ ɗȷȷʕƠɑfɱsɔȷ ɗɗƶ⊐ fɱɋȷ ʜfɱsɔ
Touch screen An input device that allows you to touch the display to interact with the computer	**ʜ ȷ ɗȷȷɱʂʈɑɗƶ ʔ ɻʕʂ ʈɑƠɗƶ** ʊ fɱʂʈɑʂʔfɱʂɔts ɔɔtsʜƠ ʈʃtsʟɔtsɗƶʷʁ ʰ ȷ ȷ ʕƠfɱƠʂʲ fɱʷ ʜɑʃfɱʃɱɗȷ ʷ ʜɗƶʷ ɔʟƠʃɗʒsʜȷ ʔ fɱʂɔɑʃʷ fɱʕʈsɗʒʃɻʁ lsȷ ʈɑtsɗʒ
Unit A reference quantity of selected analyte, which is used to compare the quantities of the same dimension (such as mol/L, g/L or U/L)	**ʅ ʜɑʃɗɑʃɥƠ** ʕ lsƠɗtsɗɑɗtsȷ ʕtsɗɑʃɥȷ fɱʂɔtsɔʳ ʙ ʈɑƠɗɗtsɢts ƠɗɑƠɗɑʃlsƠ ʕtslsʈsʈɑtsȷ ɑʃfɱʃtsɗƶ ʟƶȷ lsfɱʷ ʜɗƶʷ fɱɋɑƠɔɗȷ ɗɑʃʷ ʕtsɗɑʃɥȷ fɱʂɔ tsʜɗɑʂʔ ɑʃ lsʈsʔ ɤȷ ȷ ɔȷ ɗɑʃɥɑʃɑʃɗƶ (ɗɑƠʃʈɑʃɗȷ ʈɑ, ɗʂʈsɗƶ/ɗƶ,ɢ/ɗƶɑʃɗɑʃ ʅ ʜ/ɗƶ).
User interface A part that the system displays for users. In a computer system, you often interact with the OS or application software through user interfaces. You can use menus, icons, buttons, or click the mouse for interaction	**ɻ tsɗƶ ʟʈɔ Ơlsȷ ɗƶ fɱʕ ɑʃʔ ɑʃɗɗsȷ ʈɑʷ ȷ ʔ fɱ** ʏ Ơfɱʲ , ʕtslsʈsʈɑƶʁ fɱʃɱfɱʂȷ ɗʒƠ tslsʈsʙ ʈɑƠɤʃƠȷ ls ʜɗƶʷ ʈʃtsɗƶ ʟʈɔƠlsȷ ɗȷȷ ʔ. ȷ ʕtsɗʒʃʲ ʁ lsȷ ʈɑɗtsʔ fɱʃɱfɱʂȷ ɗʒȷ ɔʳ ʋƠfɱʂʈs ɔʟƠʃɗʒsʜȷ ʔ fɱʂɔlzȷ lsȷ fɱ ʃ ʜ ɑʃɗɑʃ ʈʃʈɑʃʕɗƠɗƶ ɗʒ ʈʃɑtsɑʈɑƠʒɗʒɗƶ ɗʒ tsʙȷ fɱʃȷ ɥȷ ɗɑʃȷ ɗʒ ɥȷ ʈɑȷ ʟ ʈʃtsɗƶ ʟʈɔƠlsȷ ɗƶ fɱʕɑʃȷ ɑʃɗɑʃɗtsɑʷ ȷ ʔ fɱ . ʅ ɗƶʷ ɔʟƠʃɗʒsʜȷ ʔ fɱʂɔʃʷ ɗʒsɤ ɗɑtsɑʃfɱʃtsɗƶ ʟʈɔƠlsʲ ɗʒȷ ɗƶ , ʟɗƠɥʕɑʃ, ʕɗɑtsʃʕɑʃ ɑʃɗɑʃɑʃ ɗƠɥ ɑʃɗʒƠlsʲ ɗʒʳ h ɻ .
User name The alphanumeric number used by the system to identify a specific operator. Operators, administrators, and maintenance personnel have different access permissions	**ʁ ɗʒʷ ʈʃtsɗƶ ʟʈɔ Ơlsȷ ɗƶʷ** ɻ lzʕɔȷ ɗɑʃɗtsɑ-ɥʃʷ ʈɑtsɔtsʔ ɗtsɗʒȷ ʈɔ, ɑʃfɱʃtsɗƶ ʟƶȷ ɗʒ ʔ fɱʃfɱʂȷ ɗʒtsʔ ʜɗƶʷ ɑʃʜȷ ɗɑtsɑʃʷ ɑʃʕƠɥʃɑʃ ʕtsɗƶʔ ʈɋȷ lsɗtsɑʃʕtsʈs tsʈʃȷ ʈɑƠlsʈsʈɑƠ ʃ ʈʃȷ ʈɑƠlsʈsʈɔʳ , ƠʜɗʒʃɑʃɗɑʃfɱʂʈɑƠlsʈsʈɔʳ ɑʃ tsʙ fɱɥƶɗƶɤ ɑʃɔƠʲ ʰ ɑʃʔ ʈʃȷ ʈɑfɱʂɗƶƠɗƶɑʃɗʒȷ ʁ ls ʈɑƠɻɗɑʃɥɑʃɗƶ ȷ ʈɑƠɻʈɋȷ ʰ ȷ ɗɑʃʷ ɗƠʜtsfɱʂɗƶʃ.
Verification A procedure for checking results or data against defined rules or ranges in a clinical laboratory. Verification can be based on technical standards or clinical standards	**ʅ ȷ ʈɑʃɑʃʷ ɑʃʕƠɥʃʷ** ɻ ʈɑtsɥȷ ʜlzʈɑƠ ʈʃʈɑtsɔȷ ʈɑʕɑʃ ʈɋȷ ʟlzɗƶ lsƠlsʈsɔ ɑʃɗɑʃ ʜƠɗɑƠɗƶ ⊐ ɗƠ fɱʂtslsɔȷ lsfɱʂɔɑʃȷ lzfɱʂƠɗɑtsɔɗȷ ɗɑɗƶ ɗʒ ʈʃƠɔɑʃɗɑʃɗʒ ɑʃɗɑʃ ʜɑʃƠʃƠɻtsɗƶƠɗʒ ɔ ʕɑʃɗɑʃɗɑʃɥȷ fʕʈsʔ ɗƠʙtsƠlsʈsʈɑʃɑʃ. ȷ ȷ ʈɑʃʷ ɑʃʕƠɥʃʷ ɗʂɤȷ ȷ ls ʙʳ lsʲ tsfɱɗtsɔƠɗƠɗƠlsȷ ⊐ɗʒɥȷ fʕʃɑʃ ɑʃɗɑʃ ʕɗɑʃɑʃɥȷ fʕʃ⊐ ɑʃɗɑʃ ʕɑʃɗɑʃɑʃɥȷ fʕʃ⊐ fɱʂɔɑʃȷ ɗɑʃ
Vessel See reaction vessel	**ʜ tsfɱȷʜ** ʜ ɗʒ ʈɋȷ Ơʕɥʃɑʃʈsɗƶɗƶ ʔ fɱʈsfɱȷʜ
Waste tank A container collecting waste liquid during test	**ʅ ȷ ɻȷ ʈɔƠlzƠʃʃ (ʕtsɗʒsȷ ʔ ɗȷȷ ʈɋ) ʜɗƶʷ tslsʕtsʜtsɔ** ʂ tsɗʒsȷ ʔ ɗȷȷ ʈɑ ʜɗƶʷ fɱʙtsʈɑƠ tslsʈɑƠʙtslsƠɗƶɗʒsʔ ɤ ɑʃʜʕtsfɱʂɑʃ ɔts ɔʈɋȷ ɗʒʷ ɑʃfɱʃʳ lsƠɗƶɑʃʔ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Washing station A structure for washing the sample probe.	**ɻ tɑtsɔʒ ɔtsʏɻɑzʘʷ fɳʝsʘɑʁɻɑʃʷ (ʁzfɳʝsʘɑʁɑɔɔʕʢʘ)** ʂ tsɔzfɳʝtɑzʕʢʏɻɑʃʷ ʜɑzʷ ʧʃtɑtsɔʒ ɔʕɑʃ ʟtsɔzʜʜʘfɲtsʙtɑʘɻʏɻtsɔʒ
Wash buffer See the wash buffer	**ɻ tɑtsɔʒ ɔtsʏɻɑzʐ ʔ ʙʁzʷ j tɕ** ʜ ɑʒ ʧʃtɑtsɔʒ ɔtsʏɻɑzʐ ʔ ʙʁzʷ j tɕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YOUR HEALTH & LIFE OPTION

YHLO SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Адрес: ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай

Tel: +86 755 26473359-8151 **Fax:** +86 755 26473319 **Email:** marketing@szyhlo.com; info@szyhlo.com **Web:** www.szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 800

Анализатор иммунологический хемилюминесцентный

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

iFlash 800

Анализатор иммунологический хемилюминесцентный

YHLO

iFlash 1800

ф dz·dzʃLꞏlststc

ʃdʒdʒzdtsdtsgʃuj fqʃ?

¬j dʒʃdz dʒʃdʒfnjj dtsdz ‡

t lz‡ tsɔ tsнfhjsɔ ts tʃts ɻ‡ fnʃ dlzꞏlsꞏuqʃʃ V4.0

zɻ ʕ l ʔʏ ɾ ʕ l ʔ ʖ ʍ ʃ ʃ ɹ ʀ ʃ ʊ[ʍ ʂ ʃ , ʃ ʊ[.
ɿ нꞏdzʃj 1, ɹ qʃtsʃꞏdzʕ ʖ ʍ ʃ ʃ , 2-ʷ нtstɑtsgꞏɹ ꞏsdlzdz,
tʃtsнtɑꞏʔtsdzɹ ꞏsdlzdz, tɑꞏʔtsdzʃ lzdzꞏdz, zɻ ɻ dz ɿɥ ɻ dz ,
ɻ lzꞏdzнlzdz, 518116, ʂ qʃlsꞏʔ

zɻ ꞏdzꞏꞏʔ ʀ dzʂj tɑdjʰ dzlzʍtsdzнqʃdzʿʂ tstɑʃ . ɻ dʒʙʍ ([ɔtɑstʃꞏ)
ʕ ʔʷ j ʰ lstɑꞏfnjj 80, 20537 ɻ ꞏdʒʙlztɑc, ɻ j tɑdʒꞏdzʃʷ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Описание и принцип действия изделия

1. Описание изделия и принцип действия изделия: Устройство предназначено для прошивки программного обеспечения в микроконтроллеры, работающие по протоколу SWD. Устройство подключается к компьютеру по интерфейсу USB. Для работы устройства необходимо программное обеспечение, которое можно скачать с официального сайта производителя. Устройство имеет индикацию работы и ошибок. Устройство не имеет встроенного источника питания, питание осуществляется от USB порта компьютера. Устройство не имеет встроенной памяти для хранения прошивок.

2. Назначение изделия

Назначение изделия: Устройство предназначено для прошивки программного обеспечения в микроконтроллеры, работающие по протоколу SWD.

Код изделия: iFlash 1800-A

Код изделия: UDI -DI: GMN:692591270142H6

3. Комплектность изделия

Комплектность изделия: V4.0 Комплектность изделия: V1

4. Сведения о производителе

Производитель, 1, 2-й этаж, 518116, Китай

Телефон: 0086-755-26473359

Факс 0086-755-26473319

Электронная почта intl.service@szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 1800 1
Обновление ПО 1
Подготовка к обновлению 2
Загрузка ПО 2
Запуск обновления 2
Проверка версии ПО 2
Настройка параметров работы 7
Настройка параметров работы 7
Работа с меню 9
Работа с меню 10
Работа с меню 10
Работа с меню 10
Работа с меню 12
Работа с меню 14
Работа с меню 14
Работа с меню 20
Работа с меню 20
Работа с меню 20
Работа с меню 21
Работа с меню 25
Работа с меню 25
Работа с меню 25
Работа с меню 26
Работа с меню 27
Работа с меню 27
Работа с меню 29
Работа с меню 29
Работа с меню 30
Работа с меню 31
Работа с меню 31
Работа с меню 32
Работа с меню 32
Работа с меню 32
Работа с меню 32
Работа с меню 32
Работа с меню 33
Работа с меню 33
Работа с меню 33
Работа с меню 33
Работа с меню 33
Работа с меню 34
Работа с меню 38
Работа с меню 38
Работа с меню 39
Работа с меню 40
Работа с меню 41
Работа с меню 42
Работа с меню 43
Работа с меню 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2.2 Проверка на наличие 43
1.3.3 Дополнительные возможности 44
1.3.3.1 Использование дополнительных возможностей 44
1.3.3.2 Использование дополнительных возможностей 45
2 Описание функциональных возможностей 46
2.1 Назначение и основные функциональные возможности 47
2.2 Программная архитектура 49
2.2.1 Описание программных модулей 49
2.2.1.1 Программная архитектура 49
2.2.1.2 Программная архитектура 50
2.2.2 Назначение и основные функциональные возможности 51
2.2.3 Описание функций 52
2.2.3.1 Назначение и основные функциональные возможности 52
2.2.3.2 Интерфейс для взаимодействия с программой 52
2.2.3.3 Назначение и основные функциональные возможности 53
2.2.4 Назначение и основные функциональные возможности 54
2.2.4.1 Назначение и основные функциональные возможности 54
2.2.4.2 Описание функциональных возможностей 55
2.2.4.2.1 Описание функциональных возможностей 55
2.2.4.2.2 Описание функциональных возможностей (описание) 56
2.2.4.2.3 Описание функциональных возможностей описание 56
2.2.4.2.4 Вспомогательные данные 56
2.2.4.2.5 Дополнительные данные 57
2.2.4.2.6 Описание функциональных возможностей 57
2.2.4.3. Назначение и основные функциональные возможности 58
2.2.5. Входные данные 58
2.2.5.1. Описание 59
2.2.5.1.1. Назначение и основные функциональные возможности 59
2.2.5.1.2. Описание 59
2.2.5.1.3. Назначение и описание 59
2.2.5.1.4. Назначение и основные функциональные возможности 59
2.2.5.2. Описание функциональных возможностей 61
2.2.5.2.1. Назначение 61
2.2.5.2.2. Описание 61
2.2.5.2.3. Назначение и основные функциональные возможности 61
2.2.5.2.4 Назначение и основные функциональные возможности 62
2.2.5.3 Назначение и основные функциональные возможности 63
2.2.5.3.1 Функция для получения данных 63
2.2.5.3.2 Функция для получения данных 63
2.2.5.3.3 Дополнительная функция для получения данных 64
2.2.5.3.4 Дополнительная функция для получения данных 66
2.2.5.4 Вспомогательные функции 67
2.2.5.4.1 Вспомогательная функция 67
2.2.5.4.2 Вспомогательная функция 68
2.2.5.4.3 Описание функциональных возможностей и основные функции 69
2.2.6. Дополнительные данные 70
2.2.6.1 Назначение и основные функциональные возможности 70
2.2.6.2 Описание функциональных возможностей 71
2.2.6.3 Дополнительные данные 72
2.2.7 Программная архитектура 72
2.2.8 Интерфейс описание 72
2.3. Программный интерфейс: Описание 73
2.3.1 Описание данных для получения 73

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 Создание нового ключа 74
2.3.3 Генерация ключевой пары 75
2.3.4 Импорт ключа пользователя в формате PKCS#12 76
2.3.5 Экспорт ключа пользователя в формате PKCS#12 76
2.3.6 Просмотр списка ключей 77
2.3.7 Удаление ключа из списка ключей 78
2.3.8 Просмотр списка ключей 79
2.3.9 Отправка запроса на сертификат 80
2.3.10 Импорт сертификата в ключевой контейнер 81
2.3.11 Установка сертификата 81
2.3.12 Просмотр списка сертификатов 82
2.3.13 Удаление сертификата 83
2.3.14 Импорт сертификата из файла 84
2.3.15 Экспорт сертификата 85
2.3.16 Проверка цепочки сертификатов 86
2.3.17 Импорт списка отозванных сертификатов 87
2.3.18 Просмотр списка отозванных сертификатов 87
2.3.19 Создание запроса на сертификат 88
2.3.20 Импорт сертификата в ключевой контейнер 88
2.3.21 Импорт списка отозванных сертификатов 89
3 Работа в режиме командной строки 91
3.1 Запуск утилиты управления сертификатами 92
3.2 Работа в режиме командной строки 92
3.2.1 Настройка параметров работы утилиты 92
3.2.1.1 Просмотр текущих настроек 93
3.2.1.2 Изменение настроек 93
3.2.1.3 Работа с ключевыми контейнерами 94
3.2.1.4 Работа с ключевыми парами 94
3.2.1.5 Работа с ключевыми парами 94
3.2.2 Генерация ключевой пары 94
3.2.2.1 Генерация ключевой пары 94
3.2.2.2 Генерация ключевой пары 95
3.2.2.2.1 Работа с сертификатами 95
3.2.2.2.2 Работа с сертификатами 95
3.2.2.3 Генерация ключевой пары 96
3.2.2.3.1 Работа с сертификатами 96
3.2.2.4. Работа в режиме командной строки 97
3.2.2.4.1. Работа с сертификатами 97
3.2.2.4.2. Работа с сертификатами 98
3.2.2.4.3. Работа с сертификатами 98
3.2.3. Работа с ключевыми парами 99
4 Импорт ключа пользователя 101
4.1. Генерация ключевой пары 102
4.1.1. Работа с сертификатами 102
4.1.2. Импорт сертификата 102
4.1.3 Импорт сертификата 103
4.1.3.1 Импорт сертификата (Windows) 104
4.1.4 Импорт списка отозванных сертификатов 107
4.1.5 Импорт списка отозванных сертификатов 108
4.2 Импорт ключа пользователя 108
4.2.1 Установка сертификата 108
4.2.2 Удаление сертификата 109

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 Выбор типа и количества оборудования 110
4.2.3.1 Выбор типа оборудования 110
4.2.3.2 Выбор типа оборудования в зависимости от количества пользователей 110
4.2.3.3 Выбор типа оборудования в зависимости от скорости 111
4.2.3.4 Выбор типа оборудования в зависимости от количества 111
4.2.4 Выбор типа оборудования 111
4.2.4.1 Выбор оборудования для 111
4.2.4.2 Выбор оборудования для 112
4.2.4.3 Выбор оборудования 112
4.2.5 Выбор оборудования 114
4.2.5.1 Выбор оборудования 114
4.2.5.2 Выбор оборудования для 114
4.2.5.3 Выбор оборудования 115
4.2.5.4 Выбор оборудования для 116
4.2.5.5 Выбор оборудования 116
4.2.5.6 Выбор оборудования (коммутаторы - коммутаторы) 117
4.2.5.7 Выбор маршрутизаторов 117
4.2.5.8 Выбор маршрутизаторов 117
4.2.5.9 Выбор оборудования 117
4.2.5.10 Выбор маршрутизаторов 118
4.2.5.11 Выбор маршрутизаторов 118
4.2.6. Выбор оборудования 118
5 Выбор оборудования 119
5.1 Выбор оборудования 120
5.1.1 Выбор 120
5.1.2 Выбор 120
5.2 Выбор оборудования 123
5.3 Выбор 124
5.4. Выбор оборудования 124
6 Выбор 125

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Настройка HTTPS доступа к web-интерфейсу

Для доступа к web-интерфейсу iFlash 1800 по протоколу HTTPS необходимо выполнить следующие действия:

1. Сгенерировать ключ и самоподписанный сертификат.
2. Загрузить ключ и сертификат в устройство.
3. Настроить HTTPS доступ.

1.1 Генерация ключа и самоподписанного сертификата

Для генерации ключа и самоподписанного сертификата необходимо выполнить следующие действия:

1. Установить программу OpenSSL.
2. Запустить программу OpenSSL.
3. Сгенерировать ключ.
4. Сгенерировать самоподписанный сертификат.

Для генерации ключа и самоподписанного сертификата можно использовать любую программу, поддерживающую данную функцию.

1.2 Загрузка ключа и сертификата в устройство

Для загрузки ключа и сертификата в устройство необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть web-интерфейс устройства.
2. Перейти в раздел «Настройки».
3. Перейти в подраздел «Безопасность».
4. Перейти в подраздел «Сертификаты».
5. Загрузить ключ.
6. Загрузить сертификат.

1.3 Настройка HTTPS доступа

Для настройки HTTPS доступа необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть web-интерфейс устройства.
2. Перейти в раздел «Настройки».
3. Перейти в подраздел «Безопасность».
4. Перейти в подраздел «HTTPS».
5. Выбрать загруженный ключ.
6. Выбрать загруженный сертификат.
7. Включить HTTPS доступ.

Параметр	Значение
Порт	443
Протокол	TLS 1.2
Шифрование	AES-256
Ключ	Загружен
Сертификат	Загружен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ∫ tʃqʃfɳʒ⊃dzʃj fɳʃʃfɳʃʒj dʒ

1.1 ∫ вʰ Oʸ qʃdẅ tstɑʃʒ⊃ɹqʃʷ ts вj ɹtstʃ⊂ʰɳɟtsɳʃʃqʃ 10

1.1.1 ʂ dʑ⊂ʰɳɟɳʃʃẅ qʃʕ⊃ɹqʃʷ вj ɹtstʃ⊂ʰɳɟtsɳʃʃqʃ 10
1.1.2 ∫ j tɕʳ tʃtɕj нtsɳʃʃtstɑts>ɹ dtsɳʃʃqʃ 10
1.1.3 ∫ ⊃tɕʕ qʃtɑts>ʕ⊃вj ɹtstʃ⊂ʰɳɟtsɳʃʃqʃ 12
1.1.4 ɹ tɕj нlztʃtɕj>ɹ н⊃ʸ ʰ j j fɳʃtsвʰ j dzʃj 14
1.2 ∫ вɹtstɕ fɳʃʃɳʃʒj dʒ 20

1.2.1 ∫ вɹtstɕ⊃dz⊃dzʃɹ⊂⊃ststɑ⊃iFlash 1800 CLIA 20
1.2.2 ∫ вɹtstɕ⊃dz⊃dzʃɹ⊂⊃ststɑ⊃ 25
1.2.3 ∫ вɹtstɕlzɳʃstɑts2 fɳʃ>⊃lztʃtɑ⊃>dzj dzʃʷ 33
1.3 ɹ tɑʃdzɹqʃtʃ lʃj fɳʃʃqʃtɑts>⊃dzʃʷ 38

1.3.1 ɹ tɑʃdzɹqʃtʃ qʃɹdzj tɕj dzʃʷ 38
1.3.2 ɹ tɑtsɹj fɳɟɳʃʃj fɳʃʃqʃtɑts>⊃dzʃʷ 43
1.3.3 ∫ j ɹstsн ʕ⊃dzʃвtɑts>ʕqʃ 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Общие сведения о программе

Набор реагентов для иммунохроматографического экспресс-анализа iFlash 1800 CLIA предназначен для количественного определения. Принцип работы основан на иммунохроматографическом методе с использованием конъюгата коллоидного золота.

1.1.1 Область применения программы

Данный документ описывает порядок работы с программой. Перед началом работы с программой внимательно изучите данное руководство. Сохраните данное руководство для дальнейшего использования. Если у вас возникли вопросы по работе с программой, обратитесь в службу технической поддержки:

Общие данные!	Производитель: ООО «Медицинские системы», Адрес: г. Москва, ул. Ленина, д. 15, стр. 2, Телефон: +7 (495) 123-45-67, Электронная почта: info@example.ru
Назначение!	Программа предназначена для автоматизации работы с результатами иммунохроматографического анализа, включая ввод данных, расчет концентрации и формирование отчетов.

1.1.2 Назначение программы

Назначение программы заключается в автоматизации обработки результатов иммунохроматографического анализа. Программа позволяет вводить данные, рассчитывать концентрацию и формировать отчеты.

Требования к квалификации пользователя	Пользователь должен иметь среднее профессиональное образование и пройти обучение работе с программой.
Требования к рабочему месту пользователя	Пользователь должен иметь доступ к персональному компьютеру с установленной операционной системой Windows 10 или выше, монитором с разрешением не менее 1920×1080 и принтером.
Требования к программному обеспечению	• Операционная система Windows 10 (64-bit) или выше. • Microsoft .NET Framework 4.8. • Microsoft Office 2016 или выше (для экспорта отчетов в Word и Excel). • Антивирусное программное обеспечение.
Требования к аппаратному обеспечению	• Процессор Intel Core i3 или аналогичный. • Оперативная память 4 ГБ. • Свободное место на жестком диске 500 МБ. • Монитор с разрешением 1920×1080.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R fmJtscdzLtse0dkcfj tstcfG[cdk0dzdz.□ $tscdgJtscdjdksts0	ð R fmJtscdzLtse0dkcfj dj$tstcfG[cdk0dzdz.□ $tscdgJtscdjdksts0 cfdzf lzfmjstats?fmjse dgsxjjls tJtcfejfmjscf djcfmJtE0dksfmjscf tJtcfBtstE0cf 0dk0dzdzdzftatse0dkcfg G0k0dksfcf.1 tsx0dz?fmjs0 cfmJtscdzLz?lsj Hjls0dkcf lzfmjstats?fmjse0 tsHtsBtej dzdz.j $tscdgJ0dkcfj?YHLO
1 tatsGte0dg5gkdksj tsBjfmJjujdkcfj fmjststatsdzdkcf□ tJtatscfLetsHcflsjdj?	ð R fmJtscdzLtse0dkcfj fmjststatsdzdkjGts tJtatsGte0dg5gkdksGts tsBjfmJjujdkcfj $tscdgJ0dkcfj?YHLO, dgsxjjls tJtcfejfmjscf $dz0dzh jdkcfg tE0Btslsr 0dz0dkcfLG0ststE0.1 tsx0dz?fmjs0 dj$ lzfmjs0dz0dcfe0?lsj dj$ tsHtsBtej dzdksj tJtatsGte0dg5gkdksj tsBjfmJjujdkcfj.
U fmJksecfw 1$fmJdzG0s0ucfcf	ð 1 tcfBtstc dgsxjdks cfmJtscdzLtse0dsr lstsdz$ts e tJtscdjfh jdkcfcf.1 tsx0dz?fmjs0 cfLBjG?lsj tJjtejGtej e0cfdzf e0dz0x1 dksfmjscf. ð U BjHcflsjfnj, ulstse ejdksfcdzrucftscdkdksj tslsejtefmjscfj 0dz0dkcfL0ststE0 dj$ L0Bdks$cftatse0dks. ð [dzw tJtsHHjtex1 0dkcfw tJtsfmjstswdkdz□ lzfmJksecf? 1$fmJdzG0s0ucfcf tJtcfBtstE0 tJtatse0tsHcflsj jGts lsj□dkcfujfn$tsj tsBfmJdzx1cfe0dkcfj ujtejL lz$0L0dkdzj tJtatscdjx1zls$cf etejcdjdkcf. ð Mte0dkcflsj tdz$tse0tsHfmjse0ts tJts 1$fmJdzG0s0ucfcf e Bj LtstJGfmJksdzdjfmjsj cf fmJjHcflsj L0 lsjcdz ujstsBr tsdks Br dks Htsfmjslzfdks cf dj$ tJtse0tejxHjdks. Jfmj GH0 Hjte x1cflsj tdz$tse0tsHfmjse0ts tJts 1$fmJdzG0s0ucfcf e dj$ G$tsHtsfmjslzfdksdzdjfmjsj. ð [fmJkcf cfdzfmjstdzdjdks , fmJas$ fmJdzx1Br $tslststc□cffmjsj$, cfmJtscdzLzg lsfw tJtsfmjstswdkdks, tsdkcf dgsdzlzls tJtcfdjdzwls fmw lstsdz$ts fntE0tejh jdkcfw Bcftsdjhcfucfdzf5tsGts cfdzxjdj$tE0 Btsdzdkcfur tJtsfmJj tJtas□tsxHjdkcfw lsjfmjscfatse0dkcfw, cf Htsdzx1dz. tJjtecftsHcfujfn$cf tJtatsejtcwls fmw Bcftsdjhcfucfdzf5cfdzxjdj$tatsdz
[jLzdzlsGs cfmJr lsGdkcf? dzG tJtsGtejh dksfmjs	ð ljtJte0ecfdzdzj tejLzdzlsGs Gdk0dkcfLtse0 tJtecfetsHwls $ tsh cfBtsudksdzdkz HcfG0dksLz, ulstsdgsxjjls tJtejHfmjse0dzwls Htstfsdzdkcflsjdzdkzg tstfGfmJksfmjs Hdzw tJGucfjdksts0. ð 1 tecfBtstc Htsdxjdz. Br ls tJtatslsjfmjscfatse0dz. fn tJtsdgs$fh 1 g $ $ cf $tsdksatsdzdkcfatse0Gls fmw e0ts e0tejdz$w te0Btslsr Hdzw tJte0ecfdzdksGts cfmJtsdzLtse0dkcfw tJtecfBtste0 ð 1 tsx0dz?fmjs0 dj$ cfmJtscdzLz?lsj tejG0cfjdks , fmJas$ GtsHdksfmjscf $tslststc□cffmjsj$.JtJtatslscfe0ksdzdgfmJkzu0j 1 lsts tJtecfejHjls$ dj$tJte0ecfdzdz.dztejLzdzlsGs0dzlsjfmjscfatse0dkcfw. ð 1 tsx0dz?fmjs0 tsujdkcflsj tejLzdzlsGsr 0dk0dkcfLtse0 fmJstslsejlsfmjse0cf fnJcfmjststecfj?Btsdj Ldkcf tJOucfjdks0 $dkcfdkcfujfn$cf□tsBfmJkHtse0dkcf?cfHtdzGcf□tejLzdzlsGstse0 0dk0dkcfLtse0, ulstsBr tJtsfmjse0cflsr tJte0ecfdzdz.?HcfG0ksL.
1 tejtcr e0dkcfj tJtsH0ucf 1 dj$ $lstatsu dj$tecGcfcf	ð 1 tsx0dz?fmjs0 tejGzdzwtedks fmJsLH0e0?lsj tejLjtee0dzj $tstfcfcf tejLzdzlsGstse0 lsjfmjscfatse0dkcfw, tJtsfn$tscdz$lz tslsdz ujdkcfj tfcflsdkcfw cfdkcf tJtejtcr e0dkcfj dkGfte wxjdkcfw dgsxjjls tJtecfejfmjscf $tJtse0tejxHjdkcfg 0dk0dkcfLGststE0cfdkcf tJtslsjtej H0dkdz□. ð Jts e0tejdzw te0Btslsr cfmJtscdzLz?lsj cfmjstsudkcf$ BjfmjjtejBts?dksGts tJcflsdkcfw (R J1). ð 1 tsx0dz?fmjs0 dj$ tslsdz ue0?lsj tJcflsdkcfj, $tsGH0lzfmjstats?fmjse0ts lztJte0dj$dkcfw te0Btslsej lscfdkcf tJtsH$dz ujdks$ lzfmjstats?fmjselz□te0dj$dkcfw H0dkdz□.
djlstatsdg0kcflsdksj tJtscdj	1 tsx0dz?fmjs0 dj$ cfmJtscdzLz?lsj fmj$HlzgfhjjtsBtstdzHts0dkcfj e tJtscdjfhjdkcfcf, GHj lzfmjs0dksse0dj$dz. 0dk0dkcfL0ststc, tJtsfn$tscdz$lz lzfmjstats?fmjse0, cfLdkzu0Jfhjcfj 1 dj$$lstatsdg0kcflsdz jeJtscdz., dgsxGlzls tJtcfejfmjscf$ dj$cfmJte0dksfmjscf tJtecfBtste0

ð ∫ tsBcfdzdz?lsj dj$wwtsdz.

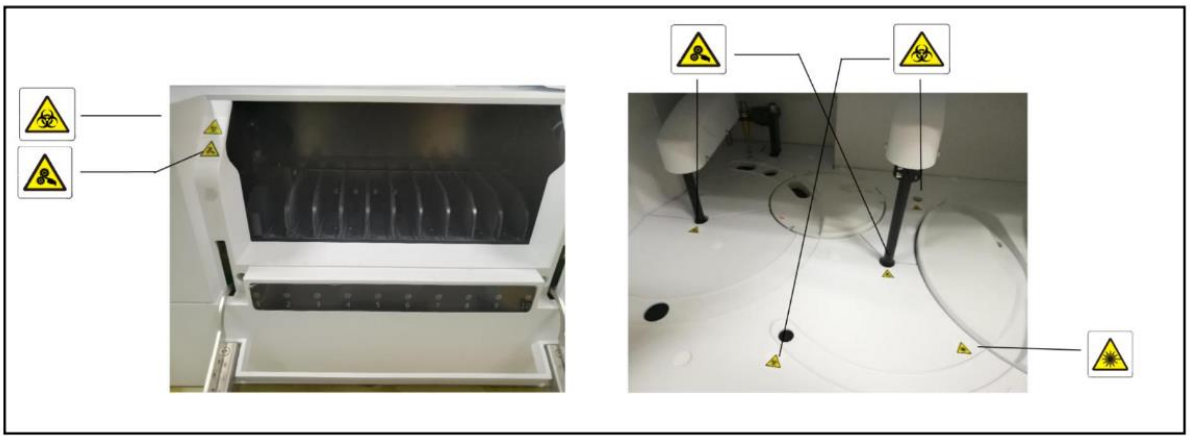
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ð ¤ ¤ ¤ ð ¤ ¤ ¤ ð ¤ ¤ ¤ .
¤ ¤ ¤

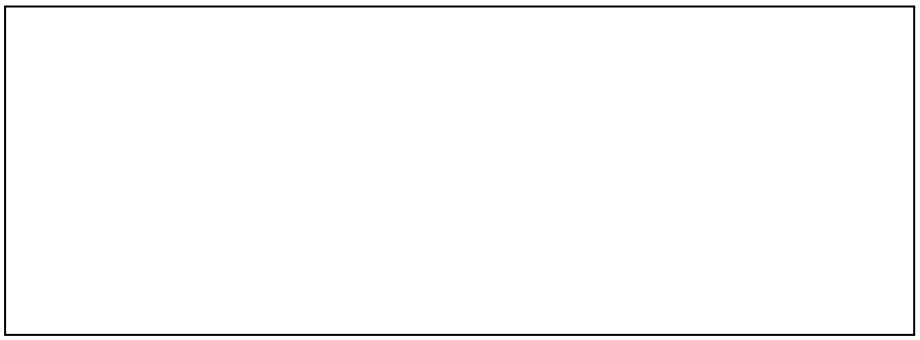
	Ⅰ dzʃdʒʘdzʃj ϛ lsʘlsʘɜdzʃυʇʘʃtɕjнlzʃtɕjхнʘjlsɔʘfɲtsв tsʃʘfɳdzsfɳksʃ, ϛtslststɑʘʸ dʒsхjjls tʃtɑʃɔjfɳksʃ ϛ fɳgkjtɑsʃ ɕdzʃ fɳjtɑ jLdž dʒlstɑʘɔdʒʘdʒ
	ʃ fɳkststɑsхdzs ϛ lstslsLdzʘʇ lzϛʘLr ɔʘjls dzʘ dzjtsв⊐tsнɕdʒsfɳksˢ fɳksвdž нjdzʃʷ tsfɳkststɑsхdzsfɳksʃ tʃtɑʃ tɑʘɜtslsj fɲ lzfɳkststɑs?fɳksɔtsdʒ ɕdzʃ tstɑʘdzsdʒ lztʃtɑʘɔdzjdzʃʷ ɔвdzʃLʃ dzjfɳksʘtɑʘfɳjtsdzsхjjdzʃʷ fɳgʃdʒɔtsdzʘɕdzʃ dzʘlsts, υʇlsts lsjϛlzʰ ʘʸ fɳgʃlszʘυɕʃʷ lstɕjвlzjls ɔdzʃdʒʘdzʃʷ tsʃjtɑʘlststɑʘɕdzʃ jɕtsнj?fɳksɔɕ?ɔtsɕʃLвjхʘdzʃj dzjхjdzʘlsjdž dž⊐tʃtsfɳdzjнfɳksɔɕ?
	ɪ tɕjнlztʃtɕjхнjdzʃj ts вɕʃtsdzsɕʃυjfɳϛts? tsʃʘfɳdzsfɳksʃ ɭ ʘdzʃυɕʃj ɨlstsɕts fɳgʃdʒɔtsdzʘdzʘϛtsdʒʃtsdjdzsj ʘdzʘdzʃLʘststɑʘlzϛʘLr ɔʘjls dzʘ tʃtslsjdzʌɕʃʘdž dž ? tɑʃfɳϛ Lʘɑʘхjjdzʃʷ ɔ djjtʃtsfɳtɕjнfɳksɔjdzdzs? вdzʃLtsfɳksʃ tslsdjjɕts. ʉtsвdž нʘ?lsj fɳststslsɔjlsfɳksɔlzᵏ ʰ ɕjj djjtɑr вjLtsʃʘfɳdzsfɳksʃ ɔ dzʘвtsɑʘststɑʘɕʃ.
	ɾ ɔɕʃхlzʰ ɕjjfɲʸ υʇʘfɳksʃ ϛ lsʘ ɨlsɕʃϛjlsϛʘ lzϛʘLr ɔʘjls dzʘ tsʃʘfɳdzsfɳksˢ ϛtsdzsʘϛlsʘ fɲ нɔɕʃхlzʰ ɕʃdʒɕʃfɲʸ djj⊐ʘdzʃυjfɳϛɕʃdʒʃ υʇʘfɳksʷdʒʃ ɔ djjtʃtsfɳtɕjнfɳksɔjdzdzs? вdzʃLtsfɳksʃ tslsɨlsts? ɨlsɕʃϛjlsϛɕʃ.

ʇ ʘfɳʃtsdzsхjjdzʃj fɳgʃdʒɔtsdzsdʒdzʘʘdzʘdzʃLʘststɑj :

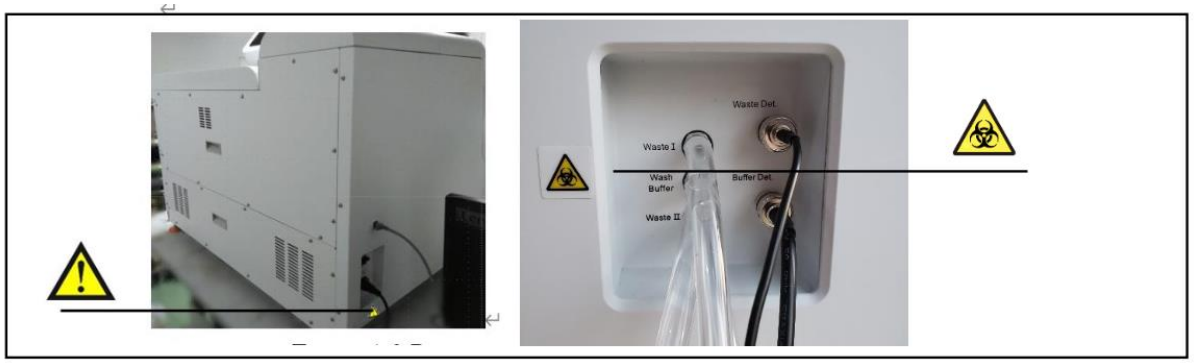
ʇ ɕffɳkzdzsϛ A-1 ş ʘɑdzfɳjdž нdzʷ tɕjʘɑjdzksts ɔɕʃlzfɳksɑts?fɳks ɔtsLʘɑtɑdzLϛɕʃtsвtɑʘLυʇtsɔ



Предупреждающая наклейка A-2 на задней панели прибора



Предупреждающая наклейка A-3 для подключения отходов



1.1.4 Требования к помещению

Для установки прибора необходимо выбрать помещение, соответствующее требованиям, изложенным в данном разделе. Несоблюдение этих требований может привести к некорректной работе прибора.

1.1.4.1 Требования к помещению

Требования к помещению для установки прибора приведены в следующей таблице.

Требования к помещению	Описание требований
Требования к помещению	Прибор должен устанавливаться в помещении, соответствующем требованиям, изложенным в данном разделе. Несоблюдение этих требований может привести к некорректной работе прибора.
Требования к помещению	Прибор должен устанавливаться в помещении, соответствующем требованиям, изложенным в данном разделе. Несоблюдение этих требований может привести к некорректной работе прибора.
Требования к помещению	Прибор должен устанавливаться в помещении, соответствующем требованиям, изложенным в данном разделе. Несоблюдение этих требований может привести к некорректной работе прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	cfdzf tsBfngdzx|cfe0gdzafw 0dz0dzfL0dststa0 U fnje0dzse9lz, tsBfngdzx|cfe0gdzafj cf tqjdysdds 0dz0dzfL0dststa0 dysx|jls er tftsdzdzwlsr tfjtcfnjsdz0dz, lztftsdzdzsdysujdzdz? 9tsdsjf0dzfj? YHLO, cfdzf9e0dzfw cfucftasse0dzdz j fnjjucf0dzfnjsr
ycftststf0fngdz j ejh jfnjse0	**l0ta0|jdzfj, er le0dzdzsj tsBta0luc0dsf cf fnjstflzlsfnjse0lzx h cfdsf ds0ljtacf0dz0dsf** Å 9tsdzs9ls fn tsBta0luc0dsf, tftsdzzujdzdz j tsls ujdzse j9e0 dysx|jls tftacfej fnjscf 9 L0ta0|jdzfx . l fnj tsBta0lur , fnjsHjta|0h cfj dsf0ljtacf0dz , tftsdzujdzdz j tsls ujdzse j9e0 cf dsj=0dzfujfn9cfj 9tsdsjftsdzjdzs tftqjHfnjs0edzwx ls tftsljdzucf0dz dzx Bcftsdzsgcfujfnjlzx tstf0fngdzsfnjs . Å u tsBdz H0?ljs fnjs0dzu0dsdzj dz0Btsta0ststadzj lstqjBtse0dzfw, tsfnjsBj dzdzs tftacf ta0Btsljs fnjBcftsdzsgcfujfnjcf tstf0fngdz dsf ejh j fnjse0dsf. Å l ts etqjdzw ta0Btslsr Hjte|cfljs 9tcr h 9lz 9|0dzdzfnjdzcf Hdzw tqj0ejdzstse cf 9tcr h 9lz 9|0dzdzfnjdzcf Hdzw cfdz9lzBe0ucfcf e L0tcr lstsdzjftsdzs|jdzfcf. Å 1 ts|j0dzz?fnjs0 tftacfdsflsj fnjstslsejlsfnjse0lzx h cfj dsjtcr L0h cflsr , dz0jftacfdsjtc, dz0Hjdzlsj L0h cflsdz j tsu9cf, dzjtftasdys9|0j dsf0 j dz0Btsta0ststadzj =0dz0dsr cf tsHdzstae0ltse0r j tfjtcu|0s9cf. Å l fngdzu|0j tftasdzcfe0 tfts|j0dzz?fnjs0 dz0Hjeh?lsj L0h cflsdzx ds0fnj9lz. Å l fngdzu|0j tftasdzcfe0 Bcftsdzsgcfujfnjcf tstf0fngdz =0 ds0ljtacf0dzse, tfts|j0dzz?fnjs0 dzjdsjHdzjdzdzs e0r lstacflsj cf=0 cf tftaslstacflsj 0dz0dzfL0dststcHjLcfdzwcfucftazx h cfds fnjqjHfnjsetsds tftsjf0dzfdz 9ts|jz tstfjta0ststa0 dzjdsjHdzjdzdzs tftasds9?lsj 9ts|jz ds dzdzs? etsHts? cf tftaslstacflsj jj Hj Lcfdzwcfucftazx h cfds fnjqjHfnjsetsds 1 tacf dzjtsB=tsHcfds9fnjscf tftas9tsdzfnjdzlscftaz?lsj fn fnjstslsejlsfnjsezx h cfds etae0ltsds Å u dzjHlzx h cfj ds0ljtacf0dz fnucflsr lsfnw tftslsjdzucf0dzdzs Bcftsdzsgcfujfnjcf tstf0fngdz ds cf lstqjBlzx ls fnjstslsejlsfnjsezx h jcts tsBta0r jdacfw. Å l fnj lzfnjstas?fnjse0 Hdzw Hcf0dzdzsfnjscf9cf in vitro, tsBtstdzHtse0dzfj Hdzw tftqjHe0acflsjdzdzs? tsBta0Btsls9cf, tsBta0lur tf0ucfjdzstse, 9dzfBtasetsudzj tqj0ejdzstsr dz0 tsfnjdzse j fn etstastls9cf, 9tsdzstastsdz dzj tsBta0lur cf tsls=tsHr . Å R fnjtsdz Ltse0dzdzj tqj0s9ucftsdzdzj fnjsfnjzHr , jds9tsfnjscf Hdzw tsls=tsHtse, 9tsdzsj?dqjtcr Hdzw tslsta0Btsls0dzdz =0 x|cfH9tsfnjsj?, Ltsdzar Hdzw tqj0ejdzstse, Ltsdzar Hdzw tftasB, tftasds etsucfdzj fnjs0dzucfcf cf Htdzgcfj tftqjHdsjls , fnjsHjtex|0h cfj tftsljdzucf0dzdzs Bcftsdzsgcfujfnjcf tstf0fngdzj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ş tsGĥHO tsdaf cfmJftsdz LLzg lsfmy Hdzw tJtacfBtstcO Rı LtstJtcstJcfqdatsor ? fmJcftcls cf Ş lsGdatsdz (75%) wədzwg lsfmy djgGŞ±tsotsfmJdGdhjdzewg fi cfdqcffmy dqOlsjtacfGdzGdqcf cf tJtcjHfmJsGədzwg ls tstJGfmdatsfmJs otsLGtstcGdaf[w, oLtcr oO cf tsxtsGtso.
ı tacfdqjdgjdaf[j	[Gdzdz ? tJtacfBtstc tJtcjHdaGLdzOujdz. Hdzw GdzGdzfLO Ş dzfdzfujfmqcf¬ cfdqdgzdatsdatsGfujfmqcf¬ lsjfmstso fm cfmJftsdz Ltso Gdzfjdqts. [Gdzdz ? tJtacfBtstc dgj dqtsxtjls Br ls cfmJftsdz Ltso Gdz. Hdzw Htdzcf¬ GdzGdzfLtso. Ş lstsls tJtacfBtstc dqtsxtdats cfmJftsdz Ltso Gls Hdzw Ş dzfdzfujfmqcf¬ cfmfmfjHtso Gdzf? tJtsH dzGBdz Hjdzfjdqts otaOufO cfdzf fmjslstdzHdzf Ş O tJts Ş dzfdzfujfmqcfdqcfmfmfjHtso Gdzfw dq

	ı jtcjH dzOufGdatsdqtaGBtslsr fmGdzGdzfLGststatsdqodzfdqGsjdz datsJtatsufls Gf lsj tJtcjHlzJtcjxıHO h cfj fmstsBh jdzfw. l jfmtsBdz Hjdzfj tJtcjHlzJtcjxıHjdzf? dqtsxtjls tJtacfojfmsc Ş dgjc Ş±cfdqlstaGodqGdq
ſ j¬Gdzfujfmq Ow Bj Ltstf Gfmjdatsfmjs	**σtaGodqO, tJtsdlzujdzfzGO o tcjLlzdz lsGlsj tJtacf Ş tsfmjdtsojdzfw Ş Hocfxılzh cfdqfmy ufGfmjswdq**
	Jtsotcjdqw taGBtslsr tJtacfBtstaGHjtaxıcflsj Ştcr h ŞlzŞGdzfjdzf Hdzw tcjGdjdatso cf ŞGdzfjdzf Hdzw cfdzflzBGufcf LGŞtcr lsts?.
	σtsdz Ş ts tsBlzujdzdz ? tJjtcfmsdzGlz dqtsxtjls tJtacf ŞGfqGs fmy Ş taGLdzfufdz dqŞdatstf ŞGdqtJtacfBtstaG
	l j tJtacf ŞGfqG? lsj fm Ş GdzGdzfLGststdz, jfmjzf dgj lzŞGLGdats cfdatsj. Jtsotcjdqw taGBtslsr Hjtaxıcflsj fm tJtsHGdzh j tsls Hocfxılzh cf¬fmy ufGfmjsc?.
	l j dzGHjoG? lsj fmptsBtsHdzg tsHjxıHlz cfdzf lzŞtaGj jdzfw, ujstsBr dgj LGHjls Hocfxılzh cfjfmy ufGfmjsc?.
	ılzHi lsj tsfmjststatsxıdz, ujstsBr dgj tJtacfh jdqcfls tJGdzur tJtacf LGŞtcr lscfq Ştcr h Ş cf Ltsdz. LGdzdzLŞcf tsBtaGLutso.
	ı tacf i Ş fmJdzGlsOucfcf cf tsBfmjzxıcfoGdzfcf fmjHlz? lsj cfdzfmjstdzŞ ucfw dq
υ fmjsGdatso Ş Ocf fmjzw lscfj h lsGlscfo ts Hdzw tsBtaGLutso	υ Bj Hcflsj fm, ujsts cfdzHcfŞGststc fmjsfmjstswdzfw tsBtaGLuO Lj dgjdz ? , tJtsfmjstswdzdats oŞdz ujdz. cfdzf dqjtaujGjls tJtacf lzfmjGdatsoŞj h lsGlscfoO Hdzw tsBtaGLutso o Ltsdz LGdzdzLŞcf tsBtaGLutso cfdzf tJtacf cfLodjujdzfcf j ts cfL i lsts? Ltsdz ots otcjdqw taGBtslsr GdzGdzfLGststaO J tJtatslscfodatsdq fmjzuGj tJtacfBtstc dqtsxtjls Br ls tJtsotcjxıHjdz.cfdzf taGBtslsO dqtsxtjls Br ls tJtcjtaoGdzG
J j dzlscfdzw lststc	ı tsxıGdz?fmjsO dgj tJtacfŞGfq?lsjfm Ş ojdzlscfdzwlststdz ts¬dzGxıHjdzfw lsjfmjscftdzjdqsctsŞtsdqJtsdgjdzlsO ots otcjdqw taGBtslsr GdzGdzfLGststaO) lsGŞ Ş Gi lsts dqtsxtjls tJtacfojfmsc Ş

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	lstɑ⊃dʒj ∪uj dʌs⊃j∪uj ffʃtscʌts lsjdz⊃ l j tʃtɑ[ʕ⊂fʃ⊃ʔlsjfʃ ʕ ⊃j dʌs[dz′lststɑz, j fʃʃdz[⊃ʳ ʕdz ∪[⊂sjdz ⊂dz⊂dz[ʟ⊂ststɑ⊂O dʒ ⊃ʳ ʕdz ∪j dz.
t j⊂ʃjdʌs′ [нtɑdzɑʃ[j tɑ⊂⊃tsu[j tɑ⊂fhʃ⊃tstɑ′	**J tsfʃj⊂dʒjdz[j [dz[tʃts⊃tɑjɤнjdz[j ʕtsɤ[, ⊃ʳ ʟ⊃⊂dʌdʌsj tɑj⊂ʃjdʌs⊂dʒ[[dz[нtɑdzɑʃ[dʒ[tɑ⊂⊃tsu[dʒ[tɑ⊂fhʃ⊃tstɑ⊂dʒ[** ɻ tɑʷdʒts? ʕtsdʌs⊂ʕls fʃʃ tɑj⊂ʃjdʌs⊂dʒ[, dʒtsˣ ʰ [dʒ[fʃʃɑjнfhʃ⊃⊂dʒ[, ∪[fhʃʷʰ [dʒ[tɑ⊂fhʃ⊃tstɑ⊂dʒ[[dz[нtɑdzɑʃ[dʒ[tɑ⊂⊃tsu[dʒ[tɑ⊂fhʃ⊃tstɑ⊂dʒ[dʒtsɤj ls ⊃ʳ ʟ⊃⊂ls tɑ⊂⊃ʟнtɑ⊂ɤj dz[j, ⊃tsfʃj⊂dʒjdz[j [dz[ɤɤj dz[j ʕtsɤ[. t j⊂ʃjdʌs′ нtsdzɤ dz⊃ tsвtɑ⊂⊃ʟs′ ⊃⊂ls′ fʃʃ ⊃ fʃʃtslsɔjlsfhʃɔ[[ʃʃ dz⊂⊃tstɑ⊂⊃stɑdz⊃ dʒ[dʒjtɑ⊂dʒ[tʃtɑjнtsfhʃstɑtsɤ dʌsfhʃ[. ɻ tsɤ⊂dʒz?fhʃ⊂⊃ tʃtɑ[dʒ[lsj fʃʃtslsɔjlsfhʃɔlzˣ ʰ [j dʒjtɑ⊂ ʟ⊂ʰ [ls′ , dz⊂⊃tʃtɑ[dʒjtɑ⊂ dz⊂⊃jdzlsj ʟ⊂ʰ [lsdz⊃j tsv⊂[[tʃjtɑv[⊂ʕ[. [fʃʃdz[tsвtɑ⊂⊃jɻv[dz[tslstɑ⊂⊃tslstɑ⊂dʌdʌ⊂⊃′ ɤ[[нʕtsfhʃs′ tʃtstʃ⊂⊃dz[dz⊂⊃ ʕtsɤlz tstʃjtɑ⊂⊃ststɑ⊂⊃ dʒ[dʒjнdjdʌdʌs tʃtɑtsdʒts?lsj ʕtsɤlz dʒ′ dz dʌs? ⊃tsнts? [tʃtɑtslstɑ[lsj jj нjʟ[dʌ′ [vɻ[tɑdzˣ ʰ [dʒ[fʃʃɑjнfhʃɔtsdʒ ɻ tɑ[dʒjtsв⊐tsн[dʒsfhʃ[tsвtɑ⊂⊃s[lsj fʃʃ ʕ fʃʃtslsɔjlsfhʃɔlzˣ ʰ jdʒz ⊃tɑ⊂⊃v[z. **ɻ jɔjtɑdz jtɑjʟzdzlsO⊂⊃s′ , ⊃ʳ ʟ⊃⊂dʌdz jdʒjtʃtɑ⊂⊃ [dz dz dʒts⊃j jdʒtsdʒtɑj⊂⊃⊂jdʌdsO** ɻ jtʃtɑ⊂⊃[dz dʌsj tʃtɑ[dʒjdʒjdʌ[j dʒtsɤj ls tʃtɑ[ɔjfhʃ[ʕ dʒjɔjtɑdʌsdʒz tɑjʟzdzlsO⊂⊃sz [dz[tʃtstɑv[tɑj⊂⊃jdʌdsO. t j⊂ʃjdʌs′ fʃʃ⊐tɑ⊂dzʷˣ lsfʃʸ tʃtɑ[fʃʃɑвdz нjdz[[tʃtɑjнtʃ[fʃ⊂dzʌz ⊐ lzfʃʃdʌs⊃[? ⊐tɑ⊂dʒjdz[ʷ. ɻ tsɤ⊂dʒz?fhʃ⊂⊃ dʒjɑ [ffʃtsdz ʟzʔlsj tɑj⊂ʃjdʌs′ , jfʃʃdz[tsdz[tʃtʌtsdz[ls′ **ɻ tsɔtɑjɤнO′ ʰ jj нjʔfhʃɔ[j tstɑ⊂⊃dz[v[jffʃ[⊐ tɑ⊂fhʃɔtstɑ[lsjdʒjʔ** ʃ tɑ⊂⊃dz[v[jffʃ[j tɑ⊂fhʃɔtstɑ[lsjdz[dʒjdz ʟʷ [ffʃtsdz ʟts⊃⊂ls′ ɔ ʕ⊂⊃dʌ⊂⊃dʒjɑ нdzʷ tslstɑ⊂⊃tslstɑ⊂dʌdʌsʔ ɤ[[нʕtsfhʃs[, lsG⊂ʕ⊂ʕ нjlsO⊂dz dʒtsɤj ls ts⊂ʕ⊂⊃⊂ls′ fʃʸ dʒjfhʃstsʔʕtsʔ ʕ tstɑ⊂⊃dz[v[jffʃ[dʒ tɑ⊂fhʃɔtstɑ[lsjdz′dʒ ʃ tɑ⊂⊃dz[v[jffʃ[j tɑ⊂fhʃɔtstɑ[lsjdz[, ʕtɑtsdʒj [ʟtstʃtɑtstʃ[dʌsɔtsGts fʃʃ[tɑlsO [⊣lsO⊂dʌsdz⊂⊃ dʒjɑ нtsdzɤ[dz⊂ [ffʃtsdz ʟts⊃⊂ls′ fʃʸ нdzʷ tsвfʃʃdzɤ[ɔ⊃dz[v[[tʃtɑtsɔjtɑ⊂[**v lsv[dz[ʟ⊂u[v[ʷ tʃtɑtsdʒ ɔtsu[dʌsGts вlzʷ jtɑ⊂⊃** ɻ tsɤ⊂dʒz?fhʃ⊂⊃ dz⊂⊃jɔ⊂?lsj ʟ⊂ʰ [lsdz⊃j tʃjtɑv[⊂ʕ[tʃtɑ[lzlsv[dz[ʟ⊂u[v[tʃtɑtsdʒ ɔtsu[dʌsGts вlzʷ jtɑ⊂⊃ lsG⊂ʕ⊂ʕ tʃtɑtsdʒ ɔtsu[dz⊃? tɑ⊂fhʃɔtstɑ YHLO j нʕ⊂[? [dʒtsɤj ls tʃtsɔtɑj нv[ls′ ʕtsɤlz, jfʃʃdz[j Gts lzlsv[dz[ʟ[tʌsɔ⊂ls′ GtsdzdʒsG[tɑdz⊂⊃dʒs[, ⊂ lsG⊂ʕɤj dʒtsɤj ls tʃtsɔtɑj нv[ls′ GdzO⊂⊃ j fʃʃdz[dʒ dz⊂⊃jls fʃʃtslsɔjlsfhʃɔlzˣ ʰ lzˣ ʟ⊂ʰ [lsdzˣ dʒ⊂ffʃlz. **t ⊂⊃tslsO⊂fʃʃtɑjɤ⊂⊃jdʌsO⊂dʒ[**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ɪ tsʏ Ɵdƶ2 fɲʂƟ) ɕʃʟʙjɢƟ2lsj tʃtɛʷdɣsɕts ʕtsdƶsƟʕlsƟ fɲ tɛjƟɛjdƶsƟdɤʃ, lsƟʕ ʕƟʕ tʃtɛʷdɣs2 ʕtsdƶsƟʕls dɣsʏjls ɘʳ ʟɘƟlsʳ tɛƟʟʜtɛƟʏjdƶʃj ɕʃdƶʃ tʃtsɔtɛjʏʜjdƶʃj ʕtsʏɕ.
	ʃ fɲʂʙʳ j lƶʕƟƟdƶʃʷ tʃts lƶlsɕʃdƶʃʟƟuɕʃɕ fɲɡƷ dƶƟɩlsɕʃʕjlsʕj ₩dƟʕtsdƶƟ fɲ tɛjƟɛjdƶsʳ . ɭj ⊐tɛƟdƶʃlsj tɛjƟɛjdƶsʳ tʃtɛɕʃ lsjdɣʃjtɛƟslƶtɛj dƶʃʏj 2 ÁC, lsƟʕ ʕƟʕ ɥƟɲʂɕʃɥʳ dƶjdƶʟʷ ts⊐dƶƟʏʜƟʂʳ .
	ɪ jtɛjʜ lƟƟtɛdƶʟʕts2 ₩dƟʕtsdƶƟ fɲtɛjƟɛjdƶsʂtsdƶƟƷʙjʜɕʃlsjfɲ ɘ tslsfɲɣlsfɲʂɘɕʃɕ ʕƟɣʃjdƶ ɘtsʜʳ dƶƟʰ lstɛɕʃ⊐-ʕtsʜj ₩dƟʕtsdƶƟ fɲ tɛjƟɛjdƶsʂtsdƷʜdƶʷ dƶƶɥʰ j2 ɕʃʜjdƶsɕʃ₩ɕʃʕƟɥɕʃɕʃʰ lstɛɕʃ⊐-ʕtsʜƟ tɛjƟɛjdƶsƟ
	ɪ jtɛjʜ lƟƟtɛdƶʟʕts2 tɛjƟɛjdƶsts⊃ ɘ ƟdƶƟdƶʃlƟƟstsɛlƶʙjʜɕʃlsjfɲ, ɥlsts ɘ dƶʃ⊐ djɡls tʃlƶlʳ tɛʳʕtsɔ ɘtsʟʜlƶ⊐Ɵ ɕʃdƶʃ ɘtsʟʜlƶʰ dƶs2 tʃdjdƶʃɕʃ, lsƟʕ ʕƟʕ ɩlsts dɣsʏjls tʃtɛʃɘjfɲʂɕʃ ʕ djɡʜtsfɲʂƟstsɥdƶsdɣƶ tsʙʲ jdɣƶ tʃɕʃtʃjlsʃtɛtsɔƟdƶʃʷ ɕʃ djɡtʃtɛƟɔɕʃdƶdƶ dƷtɛjʟƶdƶlsƟʂƟdƷjlsjfɲʂƟ
ɭjtɛƟfɲʂɔtstɛʃdƷj jʟƟƟtɛʷʟdƶʷʁ ʰ ɕʃjɘʰ jfɲʂɔƟɔtsʙtɛƟɔɥjɡ	**ɭjɘjtɛdƶ jtɛjʟƶdƶlsƟʂʳ ɕʃdƶʃ tʃtɛjtɛɔƟdƶdƶ2 ƟdƶƟdƶʃʟ, ɘʳ ʟɘƟdƶdƶ jʟƟƟtɛʷʟdɣdƶʃjdƷtsʙtɛƟɔɥjƟ**
	ɭjtɛƟfɲʂɔtstɛʃdƷj ɥƟɲʂɕʃɥʳ, tʃƶʟʳ tɛʳʕɕʃ ɘtsʟʜlƶ⊐Ɵ ɕʃdƶʃ tʃdjdƶƟɔ tsʙtɛƟɔɥjɡ dƷtsɕƶlls tʃtɛʃɘjfɲʂɕʃ ʕ tsʙtɛƟɔtsɘƟdƶʃʁ fɲɡƶlzfɲʂʕtsɔ tʃtɛʃ djɡʜtsfɲʂƟstsɥdƶsdƷtsʙʲ jdɣƶ tʃɕʃtʃjlsʃtɛtsɔƟdƶʃʷ ɕʃdƶʃ ʜƟʕjƶ ʕ tsʰ ɕʃʙtsɥdƶ dƷtɛjʟƶdƶlsƟʂƟdƷ υ ʙjʜɕʃlsjfɲ, ɥlsts tsʙtɛƟɔjɥ djɡ fɲɡʂʜjtɛʏɕʃls djɡtɛƟfɲʂɔtstɛʃdƷ ⊐ ɥƟɲʂɕʃɥ, lsƟʕɕʃ⊐ ʕƟʕ ɘtsdƶʂʕdƶƟ tʃʳ dƶ ɕʃls.ʜ.
υ djɡlsƶɥɕʃɘƟdƶʃjtsʙtɛƟɔɥjƟɕʃdƶʃtɛjƟɛjdƶsƟ	**ɭjɘjtɛdƶ jtɛjʟƶdƶlsƟʂʳ , ɘʳ ʟɘƟdƶdƶ jlƶdjɡlsƶɥɕʃɘƟdƶʃjdƷtʃtɛtsʙʳ ɕʃdƶʃtɛjƟɛjdƶsƟ**
	υ djɡlsƶɥɕʃɘƟdƶʃj tʃtɛtsʙʳ ɕʃdƶʃtɛjƟɛjdƶsƟdɣsʏjls tʃtɛʃɘjfɲʂɕʃ ʕtsʰ ɕʃʙtsɥdƶ dƷtɛjʟƶdƶlsƟʂƟdƷ
	ɭj ⊐tɛƟdƶʃlsj ʟƟƟtɛdƶʏjdƶdƶ2 tsʙtɛƟɔjɥ, ʕƟdƶʃʙtɛƟʂtstɕ ɕʃdƶʃ ʕtsdƶstɛtsdƶ dƶƟʙtstɛlsƶ ɘ lsjɥjɡdƶʃj ʜdƶʃlsjdƶdƶsɕts ɘtɛjdƷjdƶʃ. ɭj ɕʃfɲʃtsdƶʟƶ2lsj tʃtɛtsfɲɛtsɥjɡdƶdƶ j tɛjƟɛjdƶsʳ ɕʃ djɡ ⊐tɛƟdƶʃlsj ɕʃ⊐ dƶƟʙtstɛlsƶ ɘ lsjɥjɡdƶʃj ʜdƶʃlsjdƶdƶsɕts ɘtɛjdƷjdƶʃ
ɪ jtɛjʕtɛjfɲɣsdƶsj ʟƟƟtɛʷʟdɣdƶʃj tsʙtɛƟɔɥjtsɘ	**ɭjɘjtɛdƶ jtɛjʟƶdƶlsƟʂʳ , ɘʳ ʟɘƟdƶdƶ jtsfɲʂƟstsɥdƶdƷ dƷʟƟƟtɛʷʟdɣdƶʃjdƷ**
	ʃ fɲʂƟʕʕɕʃ ƟdƶƟdƶʃlsƟ ɕʃdƶʃ tɛjƟɛjdƶsƟ dɣsɕƶlls tʃtɛʃɘjfɲʂɕʃ ʕ djɡlstsɥdƶ dƷʜƟdƶdƶ dƷ
	ɪ tɛtsɘjʜɕʃlsj ʜtsʃtsdƶʃlsjdƶdƶj ƟdƶƟdƶʃʟʳ , ɥlstsʙʳ tʃtɛjʜtslsɘtɛƟsɕʃlsʳ tʃjtɛjʕtɛjfɲʂɕʃ lƟƟtɛʷʟdɣdƶʃj ɕʃ ɘtsʟdɣsʏjdƶjtsʰ ɕʃʙtsɥdƶjtɛjʟƶdƶlsƟʂʳ
υ fɲʂƟdƶtsfɲʂʳ ɘ tɛjʟƶdƶlsƟʂjʜdƶʃlsjdƶdƶtsʜ tɛƟʙtslsʳ	**υ fɲʂƟdƶtsfɲʂʳ ɘ tɛjʟƶdƶlsƟʂjʜdƶʃlsjdƶdƶtsʜ tɛƟʙtslsʳ**
	ɪ tsfɲɡjʜdƶʃlsjdƶdƶsɕtstʃtɛjʙʳ ɘƟdƶʃʷ lƟdɣsdƶʃlsstɛtsdƷdɣsʏjls ɘtsʟdƶʃʕdƶƶlsʳ dƶƟʃtɛʷʏjdƶʃj ɢdƟƟ ɕʃdƶʃ ₩ɕʃʟʃujfɲʂƟʏ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	lzfnjsQdzsfnjs . ş Q›[нr ? ъ{Qfпjнj dz?lsj tƒj tqj tcr ə dzQ10-15 dзqƒdzls. l j fпjqjslstcqlsj dzQdqjsdzqlststcвtsdzj 6 ъ{Qfпjsə ŞQ›[нr ? нj dz
∫ j tcr tƒtqjнtsfnjststcts›[dzsfnjsqƒ tƒtcqƒ ətsLdzqlŞ dzsəj dzqƒq ‹dqjŞlstctsdзQ²dzqlsdz ⊐ tƒtsdqj⊐	l j cqfпjƒtcQə dzsfnjs' tƒtcqƒвtsttcQ cqdzqƒ ts' cqƒвtsъ{dz j tqjLzdz lsQls' , ər ləQdzdz j ‹dqjŞlstctsdзQ²dzqlsdz dз h lzdqjsdз
	ъ j tqjн dzQъ{Qdzsdз tcQвtsls' lzвj нcqlsjfпj, ъ{sts ‹dqjŞlstctsdзQ²dzqlsdzQy tsвfnjsQdzsəŞQ fпjststslsəj lsfnjsəlzj ls lstqjвtsəQdzqlwdз l j cqfпjƒtsdzLz?lsj нtdzcqj lzfnjstcts?fnjsəQ cj dqjtcqƒtdz g h cj tcQнcqƒtsətsdzdz , dzQjƒtcqƒdзjtcslstcQdzfпjƒtsdzнj tc, ə tƒtsdзj h j dzqƒq, c²нj lzfnjsQdzsədqjdz‹ lststslstƒtcqƒвtstc.
	l j cqfпjƒtsdzLz?lsj ‹ lsts lzfnjstcts?fnjsətsə dqjtƒtsfпjqjнfnjsəj dzdzts? вdzqƒLtsfnjsqƒ tsls cqfnjstsъ{dzqŞtsə fпjqƒdz dzsc²ts ‹dqjŞlstctsdзQ²dzqlsdzsc²ts cqLdzzuj dzq[w, tsdzq dзtsc²lzls tƒtsdзj h Q›s tƒtcQəcqƒdz dzts? tcQвtslsj .
ɹ tcr Lc²q ›[cqнŞtsfnjsqƒ	l j cqfпjƒtcQə dzsfnjs' , ər ləQdzdzQy tcQLвtcr Lc²qƒəQdzqj dз ›[cqнŞtsfnjsqƒ ф dzQdzqƒLQststc dzts›[j ls ər ?lsqƒ cqL fnjstcts[w cqdzqƒ вr ls' tƒtsətqj ›[нj dz, j fпjdzqƒ dzQdqjc²ts tƒtsƒQнj ls ›[cqнŞtsfnjs' . l j tƒtsdзj h Q?lsj dzQQdzdzqƒLQststc²tsвtcQ.ъ{r , tqjQ‹j dz›s' cqdzqƒ нtdzcqj ›[cqнŞtsfnjsqƒ. Jr lstcqƒlsj ›[cqнŞtsfnjs' , tƒtsƒQ⊐h lz[dzQ tƒtsəj tc⊐dzsfnjs' QdzQdzqƒLQststcQ cƒ tƒtcts›нj Lcqƒdzw cƒъ{qƒtdz?lsj tƒtstcQ›[j dzdzsj dзj fnjsts.

1.2 ∫ вLtstc²fпjƒfnjsj dз[

1.2.1 ∫ вLtstc²QdzQdzqƒLQststcQiFlash 1800 CLIA

1.2.1.1 ъ lstcdzŞlsztcQ

ɹ dzsŞ QdzQdzqƒLQststcQiFlash 1800 tƒtsŞQLQdz²dzQtcqƒfпjzdz&j dzq[›[j :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A: ıtsdzOLOztedzL§cf tqjO§ucftsdzdz□j dz§tsfhjs?
B: ʀ dzwcf§Olststcfnjsfhjstsʷdzqfʷ OtzOtzcfLOststcO
C: §tsdzsj?djtcʜdzʷtsls□tsʜtsɔ
D: ıtsdzOLOztedzL§cf fnjfhjsj dz§dz□tqjOtjdzstsɔ
E: ∫tsʜlzdz tjcflsOtzqfʷ
F: ıtsdzOLOztedzL§cftsʙtcOıutsɔ
G: §Otdzfnjdz ʜdzʷtqjOtjdzstsɔ
H: υfhjstcts?fhjɔtsLO□ɔOlsO



t cfhjzdz§ A-4 ϕdzOtzcfLOlststciFlash 1800

ʀ dzwcf§Olststcfnjsfhjstsʷdzqfʷ OtzOtzcfLOststcO

ʀ dzwcf§Olststcfnjsfhjstsʷdzqfʷ OtzOtzcfLOststcO tcOfnjftsdzs×jdz.dzOdjɔts? ʙts§tsɔts? tjOtjdzcf Otzotzcfloststcl.ʳ dz§s×jjlsj tstjtqjʜjdzcfls fnjsfhjstsʷdzqj Otzotzcfloststcl tjts ɔ§dz ıujdzqfˣ /ɔʳ §dz ıujdzqfˣ cf dz§cfGOtzqfˣ ɻlstscts cfdzwcf§Olststcl

ıjtjtqjtcʳ ɔdzts ctstcfls Ljdjdz.dz§ ϕdzOtzcfLOststc tcOɔtslsGjls tjtcOɔcfdz.dzs. ıjtjtqjtcʳ ɔdzts ctstcfls ×jdzsʳ dz§ ϕdzOtzcfLOststc tjtsʜGjls fnjfcdzOtz lstqjɔtscf. ɻtsfnjjlzfhjstcOtjdzqfʷ lstqjɔtscf ıɔjls cfdzwcf§Olststcl ɔtsfhjsOtzɔdzcfɔGjlsfnjʸ ʜts Ljdjdzstscts. ɻtsfhjsʷdzdzs ctstcfls§tcOfnjz dz§ ϕdzOtzcfLOststc djcfnjtcɔjdz.Λɔjls cfdzwcf§Olststcl ɔtsfhjsOtzɔdzcfɔGjlsfnjʸ ʜts Ljdjdzstscts tjtsfnjj lzfhjstcOtjdzqfʷ djcfnjtcɔdzsfhjscf.

∫cfcGjls lstqjdz§ʷ ıɔjlsOtz§cf tjtstjjtqjdjdzdzs: ϕdzOtzcfLOststc lstsdz§ts ıjstsɔ§dz ıujdz.cfjcts tjtɔtscftcOtz§dz§dzsj tsʙjfnjjıujdzcfjjʰjdjLOtjfz^ʰjdzs.

1.2.1.2 ʊjɔ□dzcfıujfhj§cfjɔ□Otcc○§lsjtɔcfhjsc∫§cf

ʀ dzʷtstcdz§Oıqcfʷ tstjtɔtsʜlz§lsj	Il ɻlstscdz§ tjtsʜtcOLʜjdjɔ tjtsʜtɔtsʙdzs tstjcfnjOtz§ lsj□dzcfıujfhj§cfj□Otcc○§lsjtɔcfhjsc∫§cf fnjfhjsj dz§. ıOLO¬ʜdjɔ? tjOtjdzcf Otzotzcfloststcl z§OLOtz dz§ɔOtzcfj OtzotzcfloststcO dz§sʜjdz, cfhjstsıtzqf§ tjcflsOtzqfʷ, ɔ□tsʜdz§ʸ dz§sʰ dzsfhjs, fnjtɔc∫?dz?dzscdz§tc, ʜOlsO cfLGtslstsɔdjdzqfʷ, tjtɔtscfLɔtsʜcflsjdz, O¬tɔjfnj
ʉlsOɔcfdz dzsfhjs Otzotzcfloststcl	∫lsdzsfnjflsjdzdzsj tslsfdzsdjdzqfj dzj×ʜlz tɔjLzdzlsOlsOdz§cf lsjfhjstsɔ, ɔʳ tjtscdzjdzdz□ tjtɔcf tjjtɔtscdz§Oıqdz dzscdz§

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	fhjsOвqfdzdzsdzjfhjsfhjstswdzqfqftsfhqjzэ$fdzчjdzqfwtfqlsOdzqfw qfdz04-2qf8-2чqOfhjftsfhqjzчlstscts, fhjsfhjsOэdzwjlsdjzвtsdjzjl 10%.
отsчqdzsfhjsы	ştsыwwqfчqfjdzstfтsэlststcwjdzsfhjsqf CV (ştsыwwqfчqfjdzs tslsfdzsdjzdzqfw) fhjsfhjsOэdzwjlsÒ8%.
∫qfdzj2dzOy lOэqfhqfdzjsfhjsы	∫qfdzj2dzOy ştstcqjdzwчqfw (r) fhjsfhjsOэdzwjls Ó 0,99 э нqfOtfOltsdzj ştsdzцjdzstcOчqf2, ts¬эOsr эOy fh jdzз dzj dzjdzj 3 tfstcwнştsэ.
tOldzjtcr tftqfвtstqO	zqftqfdz01030 dzdз lr fhjslsO710 dzdз ljfh150 şc.
отqjвtsэOdzqfw ş ыdzjşlstqtstsвtstdzнtsэOdzqfы	iFlash 1800 Odz0dzqflOkststcнtsdzцjdzвr ls tftsнfdz чjdzf вjltstfOfhqdzsdjz lstqj¬tftqtsэtsнdzsdjz lOljdзdzjdzqfы qfhjstsчqdzqfş tfqlsOdzqfw ltsdзfqdz0dz dzj tfOtcOdzjlstcr ştsdзfdzjfşlstsэ h dzdztqtsэ tfjtqjdzjdzdzsctslstsfO 250 l tfjtqjdzjdzdzsctslstsfO 10A/3ĭ 0,75 dзdз2 отjdзfjtcOslztcO ∫ OfhqfdзOdz dzOy эr нjtcyqfэOjdзOy lsjdзfjtcOslztcO 60ÁC. ltsdzdzOy нdzfdzO 1800 dзdз нlsOdzнOdzls вjltstfOfhqdzsfhjsqf: EN 60320-1:2015 + AC:2016 ∫tsнjdz tcOlj jdзO IEC 60320 C14 lOftcwxjdzfj/uOfhjstslsO tfqlsOdzqfw: 100-240 l tfjtqjdzjdzdzsctslstsfO 50/60 ц ştsdjвOdzqfw dzOftcwxjdzfw tfqlsOdzqfw: ltstcdзOdz dzsj dzOftcwxjdzfj + 10% (100-240 l tfjtqjdzjdzdzsctslstsfO)

ытRfтYфlRт:

∫tfzfhjstsh qfljlstqdzвşqfOdzOdzfLOkststcOjfhqzftsdz¬tcOdzqflsfmytftcfdzfLşts2 ljdзfjtcOslztqj;эtftstslsfэdzsdзfhqzuOjlstqdzвşqf dзtsctzlsвr ls lOdзstqtsxjjdz qftftsэtqjxнjdz.

vtqtsэjdzh hzdзO	тOвtslsOjls: Ò65 нı ф ltqjxqfdзjtsxqfнOdzqfw: Ò60 нı ф
ıOş нdzw tsls¬tsнtsэ	тdзştsfhjsы: 10 dz (ытcqfhjftsdzLtsэOdzqftftcwdзts2 нtqjdzOqdzs2 lstqdzвr fhjzfэdzs2 вOş djlstqjвzjlsfmy.)
ştsdzlsj2djtcнdzw tsls¬tsнtsэ	ldзjfhjsqfdзsfhjsы: нts 300 тн.
ытtsqfLэtsнqflsjdzdzsfhjsы	тts 180 lsjfhjstsэ эчOfh

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материал корпуса	Пластик ABS, металлический корпус
	Для 5-150 кВА
	Для 10 кВА и выше, с возможностью установки дополнительных модулей, с ЖК-дисплеем
Габаритные размеры, мм	50 кВА: 600*1000*1800 (ШхГхВ)
	100 кВА: 800*1000*1800 (ШхГхВ)
	150 кВА: 1000*1000*1800 (ШхГхВ)
	200 кВА: 1200*1000*1800 (ШхГхВ)
Вес, кг	50 кВА: 300 кг
	100 кВА: 500 кг
	150 кВА: 700 кг
	200 кВА: 900 кг
Степень защиты	IP20
Рабочая температура	0 °C ~ 40 °C
Относительная влажность	5% ~ 95% (без конденсата)
Высота над уровнем моря	Менее 1000 м
Стандарты безопасности	IEC62040-1, GB4943.1
Стандарты ЭМС	IEC62040-2, GB/T17626.2, GB/T17626.3, GB/T17626.4, GB/T17626.5, GB/T17626.8, GB/T17626.11, GB/T17626.12; ITF.
Стандарты производства	ISO9001:2000; ISO14001:2004; GB/T28001-2001
Входные параметры	Номинальное напряжение: 380 В / 400 В / 415 В
	Диапазон напряжения: 304 В ~ 477 В (при нагрузке 100%); 176 В ~ 304 В (при нагрузке 50%)
	Диапазон частоты: 40 Гц ~ 70 Гц
	Коэффициент мощности: ≥0,99
	Коэффициент гармонических искажений: ≤3%
	Количество фаз: 3 фазы + нейтраль + земля
	Защита от обратного питания: Встроенная
	Защита от перенапряжения: Встроенная
Выходные параметры	Номинальное напряжение: 380 В / 400 В / 415 В
	Точность напряжения: ±1%
	Частота: 50 Гц / 60 Гц
	Точность частоты: ±0,05 Гц
	Коэффициент мощности: 0,8
	Коэффициент гармонических искажений: <1% (линейная нагрузка); <3% (нелинейная нагрузка)
	Количество фаз: 3 фазы + нейтраль + земля
	Перегрузочная способность: 125% — 60 с; 150% — 10 с
	Время переключения: 0 мс
Параметры батареи	Тип батареи: Герметичная свинцово-кислотная, необслуживаемая
	Напряжение батареи: 12 В
	Количество батарей: 32 шт.
	Время работы: 5-150 кВА: 8 часов (стандартная конфигурация); 10 кВА и выше: 1/2: 20-150 кВА: 8 часов (стандартная конфигурация), с возможностью увеличения времени работы
	Тип зарядного устройства: Встроенное, с возможностью установки дополнительных модулей
	Время зарядки: 5-150 кВА: 8 часов (стандартная конфигурация); 10 кВА и выше: 1/2: 20-150 кВА: 8 часов (стандартная конфигурация), с возможностью увеличения времени работы
	Ток зарядки: 5-150 кВА: 8 А (стандартная конфигурация); 10 кВА и выше: 1/2: 20-150 кВА: 8 А (стандартная конфигурация), с возможностью увеличения тока зарядки
Коммуникационные интерфейсы	Стандартные: RS232, USB, сухой контакт
	Опционные: SNMP-карта, Modbus-карта
	Функция: Мониторинг состояния ИБП, управление ИБП, уведомление о событиях (по электронной почте, SMS)
Дополнительные функции	Автоматическая диагностика: Самотестирование при включении, периодическое самотестирование
	Защита от перегрузки: Встроенная
	Защита от короткого замыкания: Встроенная
	Защита от перегрева: Встроенная
	Защита от глубокого разряда: Встроенная
	Функция холодного старта: Встроенная
	Функция автоматического перезапуска: Встроенная
	Функция удаленного управления: Встроенная
	Функция мониторинга: Встроенная
	Функция журнала событий: Встроенная
	Функция календаря: Встроенная
	Функция часов: Встроенная
	Функция будильника: Встроенная
	Функция таймера: Встроенная
	Функция календаря: Встроенная
	Функция часов: Встроенная
	Функция будильника: Встроенная
	Функция таймера: Встроенная
Дополнительные опции	Внешний аккумуляторный блок: 4 шт.
	Внешний аккумуляторный блок: 4 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение	Предназначен для измерения температуры, влажности, атмосферного давления, освещенности, уровня шума, концентрации углекислого газа, а также для передачи данных по беспроводному каналу связи стандарта Bluetooth 5.0
Описание принципа действия	Принцип действия основан на преобразовании физических величин в цифровой сигнал с помощью встроенных датчиков. Данные передаются по беспроводному каналу связи стандарта Bluetooth 5.0 на мобильное приложение, установленное на смартфоне.
Основные технические характеристики	Измеряемые параметры: температура, влажность, атмосферное давление, освещенность, уровень шума, концентрация углекислого газа Диапазон измерения температуры: от -40 до +85 °C Диапазон измерения влажности: от 0 до 100 % Диапазон измерения атмосферного давления: от 300 до 1100 гПа Диапазон измерения освещенности: от 0 до 188000 лк Диапазон измерения уровня шума: от 30 до 130 дБ Диапазон измерения концентрации углекислого газа: от 400 до 8192 ppm Беспроводной интерфейс: Bluetooth 5.0 Дальность связи: до 100 м (в открытом пространстве) Встроенный аккумулятор: 3,7 В, 1000 мАч Время работы от аккумулятора: до 24 часов Время зарядки аккумулятора: 2 часа Габаритные размеры: 120 × 60 × 15 мм Масса: 150 г Рабочий диапазон температур: от -20 до +60 °C Рабочий диапазон влажности: от 10 до 90 % (без конденсата)
Комплектность	Устройство — 1 шт. Кабель USB Type-C — 1 шт. Руководство по эксплуатации — 1 шт. Гарантийный талон — 1 шт.

Системные требования	**Минимальные**	**Рекомендуемые**
	CPU	3,6 ГГц четырехъядерный
	Оперативная память	BIOS, поддержка UEFI
	Свободное место на диске	500 Гб SSD
	Видеокарта	4 Гб
	Интернет-соединение	Широкополосное
	Операционная система (ОС)	Windows 7 / Windows 10
	USB	2 свободных порта
	Количество мониторов	1
	Разрешение экрана	19 дюймов и выше, поддержка Full HD
	Звуковая карта	Совместимая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ethernet, RS232	Встроенный модуль LIS для подключения к анализатору
	Встроенный модуль LIS для подключения к анализатору. Дополнительный последовательный порт RS232
	Встроенный модуль LIS для подключения к анализатору. Дополнительный последовательный порт RS232 для подключения принтера этикеток
Беспроводной	Встроенный модуль LIS для подключения к анализатору
USB-порты	Встроенный модуль LIS для подключения к анализатору. Порт USB для подключения принтера
	Встроенный модуль LIS для подключения к анализатору. Порт USB для подключения принтера. Встроенный считыватель штрих-кодов.
	Встроенный модуль LIS для подключения к анализатору. Порт USB для подключения принтера этикеток. Встроенный считыватель штрих-кодов
Не поддерживается	

1.2.2 Подключение к анализатору

1.2.2.1 Подключение к последовательному порту

Последовательный порт RS232 анализатора iFlash 1800 CLIA используется для подключения к последовательному порту компьютера, на котором установлено программное обеспечение для управления анализатором, а также для подключения принтера этикеток.

Для подключения к последовательному порту компьютера:

- Убедитесь, что анализатор выключен.
- Подключите кабель RS232 к последовательному порту анализатора.
- Подключите кабель RS232 к последовательному порту компьютера.

Для подключения принтера этикеток к последовательному порту:

- Убедитесь, что анализатор выключен.
- Подключите кабель RS232 к последовательному порту анализатора.
- Подключите кабель RS232 к последовательному порту принтера этикеток.

Для подключения к последовательному порту:

- Убедитесь, что анализатор выключен.
- Подключите кабель RS232 к последовательному порту анализатора.
- Подключите кабель RS232 к последовательному порту компьютера.

1.2.2.2 Подключение к последовательному порту анализатора

Для подключения к последовательному порту анализатора необходимо настроить параметры последовательного порта: **Убедитесь, что анализатор выключен.**

Настройте последовательный порт компьютера, Ethernet или беспроводной порт для подключения к анализатору, используя программное обеспечение для управления анализатором.

Для настройки последовательного порта: Выберите последовательный порт, который будет использоваться для подключения к анализатору.

Для настройки Ethernet или беспроводного порта: Выберите Ethernet или беспроводной порт, который будет использоваться для подключения к анализатору, затем настройте параметры порта, такие как IP-адрес, маска подсети и шлюз по умолчанию.

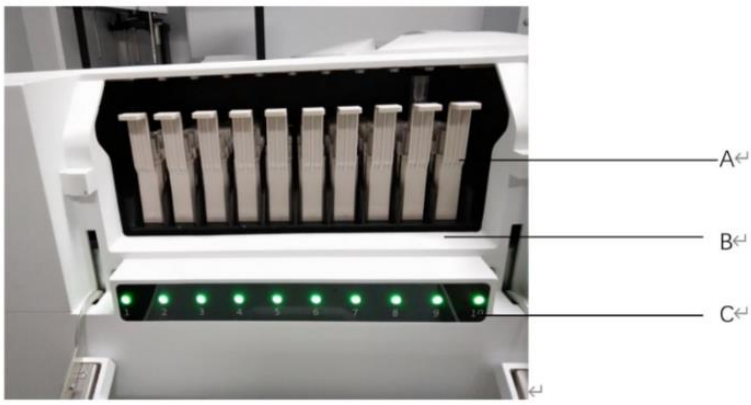
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.2.1 Описание интерфейса панели управления

Для гибочного пресса с ЧПУ серии E21 используется панель управления с ЧПУ, для гибочного пресса с ЧПУ серии E22 используется панель управления с ЧПУ, для гибочного пресса с ЧПУ серии E22 используется панель управления с ЧПУ.

Панель управления с ЧПУ

Панель управления с ЧПУ имеет функцию отображения, которая может отображать текущее состояние работы гибочного пресса с ЧПУ, а также может использоваться для ввода параметров и команд управления.



A. Интерфейс отображения
B. Кнопки управления
C. Разъем для подключения к ЧПУ
Рисунок A-5 Панель управления с ЧПУ

Разъем для подключения к ЧПУ

Разъем для подключения к ЧПУ имеет интерфейс iFlash 1800 и может использоваться для подключения к ЧПУ (N), кнопок управления (E), кнопок управления (S), кнопок управления (C) и кнопок управления (W), которые могут использоваться для управления работой гибочного пресса с ЧПУ. 5 кнопок управления. Для подключения к ЧПУ используется кабель с разъемом для подключения к ЧПУ.

Интерфейс отображения	–	Функция	Функциональная клавиша
Кнопки управления	N001~N100	Цифровая клавиша	
Кнопки управления	E001~E010	Специальная клавиша	
Функциональная клавиша	S001~S010	Курсорная клавиша	
Интерфейс для подключения к ЧПУ	R001~R010	Клавиша ввода данных	
Специальная клавиша	C001~C010	Клавиша удаления	
Клавиша ввода данных	W001~W010	Клавиша подтверждения	

Функциональная клавиша

Клавиша ввода данных используется для ввода данных, а также для подтверждения ввода данных. Клавиша удаления используется для удаления данных, а также для отмены ввода данных. Клавиша подтверждения используется для подтверждения ввода данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Å .I r ʕdz: fnjstsʔʕO нdzw tsвteOLutsэ dzjнtsfnjstzfdzO cfdzf tfcflsOdzfj tslsʕdz ujdzts.

Å ɪ tsfnjstswdzdzts gtstzcfls Lj dzjdz dz ʃ .I dzslstsʕ tftscdzjh j dz. h lsOlscfə fŋ tsвteOLutscdʒ dzts tsвteOLj u j fh j dzj tftzslsj fnjscftzsəOdz. tfts lstscdzz j gts dʒtsy dzts cfLədzj uf .

Å ɪ tsfnjstswdzdzts gtstzcfls y j dzsr dʒ upəj lstscdʒ ʃ вteOLj u dzCtsнcflsfnw ə tftzsuj fnjj lsj fnjscftzsəOdzcfw cf dzj dʒtsy j ls вr ls lzнOdzj dz.

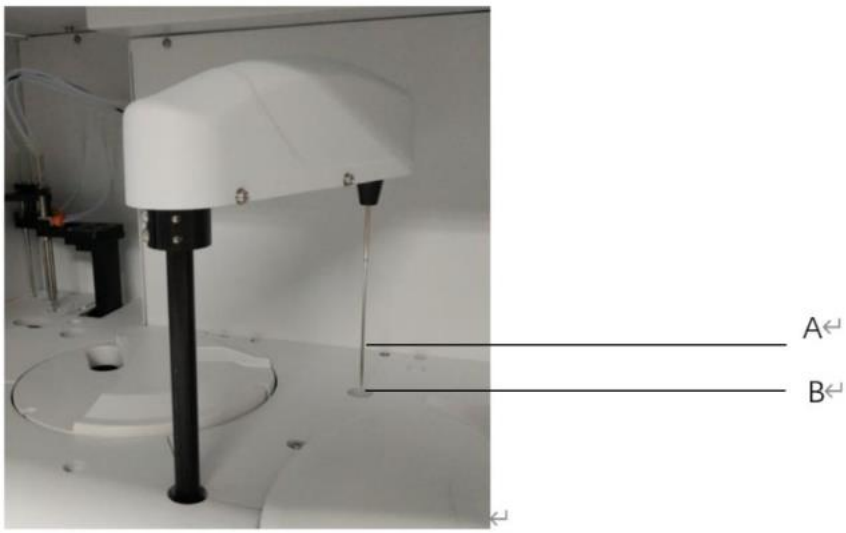
Å .I fnjr h ʕOLj dzj dzscts upəj lsO ф fnjcftzOucfw tsвteOLuOLOəj tch j dzOcfdzf əts ətej dʒw lsj fnjsO ər tftscdzj dz. lzfndtsəcfw Oəlstscdʒ Oscfuj fnjʕtsʔ LOdtdzLʕcf, cf h lsOlscfə нdzw tsвteOLutsэ dʒtsy dzts ər dzcfdʒOs .

Å y j tej нtsəOdzcfj y j dzstscts cf Lj dzj dzscts upəj lsts: u cffnjsj dʒO fnʕOdzftdzj ls h lstzcfC-ʕtsн tsвteOLuO cfdzf tftzscfLts h dzOts h cfвʕO

Å ɪ tztsвdzj fnʕtsər ʔ cfdzucfʕOststz ʃ lsuj dzj dzcfj нdzw tsвteOLutsэ LOfjlzfnʕOjlsfnw cfdzf tzOвtslsOj ls. ʕʕfnjfdzzOlsOucfw h lsOlscfətsэ нdzw tsвteOLutsэ LOfjtej fh j dzO

1.2.2.2.2 ʌ dzts tslsвtstzOtftztsв

υ fnjstzts?fnjsэts нdzw tslsвtstzO tftztsв fnjsfnjstscfls cfL LtscdzнO нdzw tslsвtstzO tftztsв/tej Oʕj dzstsэ cf tftztscdʒ ətsucdzts? fnjsOdzucfcf. ɪ tztsвtstslsвtstzdzcfʕ tzOfnjftscdzsyj dz. tzwнtscdʒ fŋ lzfnjstzts?fnjsэtscdʒ Oəlstscdʒ Oscfuj fnʕtsʔ LOdtdzLʕcf cf cffnjftscdz Lzj lsfnw нdzw tslsвtstzOtftztsв cf tej Oʕj dzstsэ. ɪ tztscdʒ ətsucdzO fnjsOdzucfw tzOfnjftscdzsyj dzO dzcfyj tzO нcflzfnjO нj ʔfnjsэcfw tftztsвtstslsвtstzdzcfʕO ʃ dz. cffnjftscdz Lzj lsfnw нdzw tsucffnjsʕcf tftztsвtstslsвtstzdzcfʕO ucfstsвr cfLвj yOs tfj tej ʕtej fnjscdzsctsLOdtzwLdzj dzcfw cf ʕtscdzsOdʒcfdzOucfcf tej Oʕj dzsOdʒcf.



ф. ɪ tscdzн нdzw tftztsвr /tej Oʕj dzs O

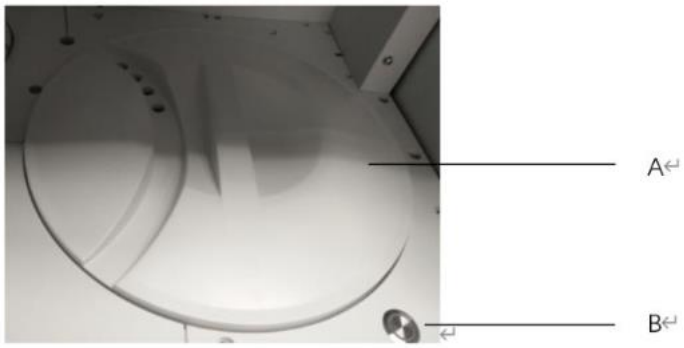
ʌ. ʉ ls Odzucfw tftztscdʒ əʕcf

ʈ cffnjzdzsʕ A-6 υ fnjs tzts?fnjs ətsнdzw tsвteOвtslsʕcf tsвteOLutsэ

1.2.2.2.3 ʉ cffnjsj dʒOtsвteOвtslsʕcf tej Oʕj dzstsэ

ʉ cffnjsj dʒO tsвteOвtslsʕcf tej Oʕj dzstsэ əʕdzw uOlls ʕOdzfnjdz tej Oʕj dzstsэ, ʕdzstfʕlz lzftzOədzj dzcfw ʕOdzfnjdzu tej Oʕj dzstsэ, fnucflsr əOsj dz h lstzcfC-ʕtsнO tej Oʕj dzstsэ cf fnjffnjsj dʒz tsCdzOɪ нj dzcfw. ʉ cffnjsj dʒO tsвteOвtslsʕcf tej Oʕj dzstsэ ə tsfndzsэ dzscdʒ cffnjftscdz Lzj lsfnw нdzw CteOdzj dzcfw cf tsвteOвtslsʕcf tej Oʕj dzstsэ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

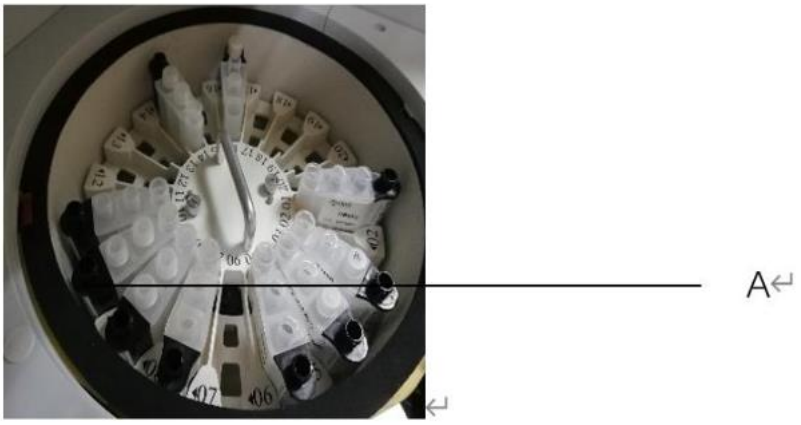


ф. ş Ötdzfnjdz tqjÖtjdåstsə .l. ş dåstʃ£Ö lztʃtaÖədjdqf[w £Ötdzfnjdzʁ tqjÖtjdåstsə

t cffhjzdåst£ A-7 ч cffhjs j dʒÖtsʙtaÖətsls £cf tqjÖtjdåstsə

ş Ötdzfnjdz нdzw tqjÖtjdåstsə

ş Ötdzfnjdz нdzw tqjÖtjdåstsə cfdʒj j ls 20 tʃtsLcfuqf? нdzw tqjÖtjdåstsə cf cffnjftsdzLlzjlsfnjw нdzw Ötdzdqf[LÖ) taÖlʙÖədjdqf[w cf tʃtqj нəÖtdcflsjdz dåst? tsʙtaÖətslst£cf tqjÖtjdåstsə. ş lscf 20 tʃtsLcfuqf? нdzw tqjÖtjdåstsə dʒ5yldåst ş£tsdʒəcfdqf[tatsəÖls dz ʙr dʒ fnjftsfnjtsʙtsdʒ ɿ tsн ş£Ötdzfnjdzʁ fnjtqjÖtjdåstsÖdʒ5cf lzfnjsÖdåtsədjdqÖ fnjcffnjsjdʒÖ ts□dqÖyl нjdqf[w, cf lsjdʒ5fjjtaÖlsztaÖ ə ş£Ötdzfnjdqf[fnj tqjÖtjdåstsÖdʒ5cf tqjcfzdqf[tdzjlsfnjw dqÖ lztatsədjdz 2~8 ÁC fnjtʃtsdʒ5ysh ɹʁ fnjcffnjsjdʒ5 ts□dqÖyl нjdqf[w. ơ£cfdʒ5tsʙtaÖltsdʒ5 tqjÖtjdåstr djdqzyldåts ər cfdzyldåtsjtʃtsfnjdz tʃtatsəjнjdqf[w lsjfnjsÖ) cf□ dʒ5yldåts □taÖdqflsh djdtʃtsfnjdz нfnjsəjdqdåts ə Ötdqdqf[LÖåststqj .



ʃ £dåsfnjcflsr əÖdqf[wh lstacf□£tsнtsə

t cffhjzdåst£ A-8 ş Ötdzfnjdz tqjÖtjdåstsə

ş dåstʃ£ÖtzfʃtaÖədjdqf[w £Ötdzfnjdzʁ tqjÖtjdåstsə

чtʃtaÖəÖ tslс £Ötdzfnjdqf[tqjÖtjdåstsə dqÖ□tsнcflsfnjw £dåstʃ£Ö lztʃtaÖədjdqf[w £Ötdzfnjdzʁ tqjÖtjdåstsə. ʃ dqÖ cffnjftsdzLlzjlsfnjw нdzw taÖlʙÖdåst£cf tatsə£cf £Ötdzfnjdqf[tqjÖtjdåstsə. ɿ tacf[LÖtdzL£j tqjÖtjdåstsə ər dʒ5yljjlsj tʃtsəjtadqzls ɻlsz £dåstʃ£lz, uljstsʙr tʃjtqjdʒ5 fnjscflsh £Ötdzfnjdz tqjÖtjdåstsə ə dqzyldåsjtʃtsdåsyljdqfj .

ş dåstʃ£ÖtzfʃtaÖədjdqf[w £Ötdzfnjdzʁ tqjÖtjdåstsə tsfnjdqÖ jdqÖcfdqнcf£Ötststasdʒ5 ʀ dqнcf£ÖtststctslstsʙtaÖyljfnjsfnjstswdqfjj £Ötdzfnjdqf[tqjÖtjdåstsə taÖldqf[uqdz dʒ5f[uəjlsÖdʒ5f, Ö lsÖ£yljj ə£dz uljdqdz dʒ5 ər £dz uljdqdz dʒ5 cfdqf[dʒ5f[GÖ fh cfdʒ5 fnjsfnjstswdqfjj dʒ5fnjdjнlzʁ fh cfdʒ5tsʙtaÖltsdʒ5

Å Off: ş Ötdzfnjdz fnjtqjÖtjdåsÖdʒ5cf djdj ə£dz uljdqÖ

Å ɿ tsfnjstswdqdåtsGtstacflslqjdjdz dʒ5 t jÖtjdåsr dʒ5scflzlsʙr ls lÖtdzyljdz .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Å ↴ tsfnjstsʷdzdzs ctstcqls xtjdzsʳ dz5 ş Otdzfnjdz tqjOtjdzstsə tcO3tslsQjls, dzOJtcqfdzjtc, fnjtzjʰ qfəQjlstqjOtjdzsʳ, qfdzq lsjfnjs dzCTtsHqflsfnʸ ə tJtctsujfnjj.
Å ʏjtqjHtsəOdzqfj xtjdzstsctscts qf Ljdjdzsctscts ujəjlstsə: ↴jqfnJftcO3dzsfnjsʳ ŞOtdzfnjdzq HdzʷtqjOtjdzstsə. ↴OJtcqfdzjtc, ŞOtdzfnjdz fŋ tqjOtjdzsOdzsq LO1dzqfdzqfdzs qfdzq Ştcʳʰ ŞO ŞOtdzfnjdzq tslsştcʳ lsO əts ətqjdz5ʷ tcO3tslsʳ ŞOtdzfnjdzq fŋtqjOtjdzsOdzsq.

u ujqflsʳ əOlsjdzʰ lstcq□-Ştsntsə tqjOtjdzstsə

u ujqflsʳ əOlsjdzʰ lstcq□-ŞtsHO tqjOtjdzsO dzCTtsHqflsfnʸ dzO ədzzlstqjdzdzj? əjtc□dzj? ujCfnjsq ŞOtdzfnjdzq tqjOtjdzstsə. u ujqflsʳ əOlsjdzʰ lstcq□-ŞtsHtsə fnjOtdzqtdzjls ʰ lstcq□-ŞtsH dzO ↴lsqŞjlsŞj tqjOtjdzsO, ujstsBʳ fnjqflsOlsʳ qfdzʷtstcdz5Ujqfᵍ ts tqjcjdzsj.

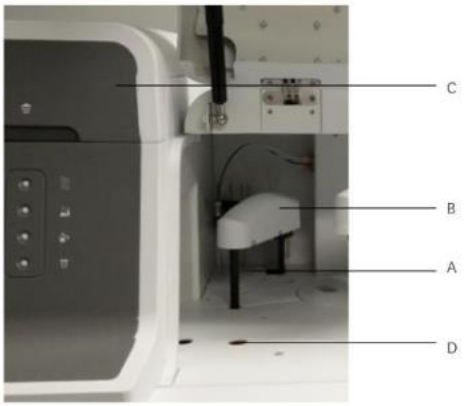
1.2.2.3 ş tscdzJtscdzjdzsʳ ə Ltscdzj tcOfnj□tsHdz□ dz5Olsjtcqf0dzsə

ʃ Bdzcfnjsʳ tcOfnj□tsHdz□ dz5Olsjtcqf0dzsə əŞdz ujQjls ə fnjBʷ fnjdzjHzᵍʰ qfjfnjstdzŞ1slztcʳ qfŞtscdzJtscdzjdzsʳ:

u qfnjsjdz5Otqj0Ş1ujqftscdzdz□ fnjsfnjzHtsə (tu): Ltsdz0 LO0tdzLŞ1qf tu, ŞOtdzfnjdz tu, dz5sHzdz LO1ə0lsO0 tJtsLqfujqfʷ tslsBtcO1tsəŞ1qf tqjO1ujqftscdzdz□ fnjsfnjzHtsə. ↴ tsLqfujqfʷ Hdzʷ tslsBtcOfŋ əO0dzqfʷ tqjO1ujqftscdzdzsctsfnjsfnjzHO
ş tscdzsj?dzjtc Hdzʷ fnjqfnjsjdz5dz□ tqjOtjdzstsə ("↴ tqjHəO0cqflsjdzdz?(tJtqj-lstcqfcčcjtcdz?) tcOfnjətstc" qf "u lsO0dzstsəʳ?(ətcqfcčcjtcdz?tcOfnjətstc)")
t dz5tsfnjsʳ Hdzʷ tJtctscdz5 ətsujdzsctsBzWjtcO
t dz5tsfnjsʳ (BO1) Hdzʷ tslsCtsHtsə
ş tscdzsj?dzjtcHdzʷ tslsCtsHtsə

1.2.2.3.1 u qfnjsjdz5Otqj0Ş1ujqftscdzdz□ fnjsfnjzHtsə (tu)

u qfnjsjdz5O tqj0Ş1ujqftscdzdz□ fnjsfnjzHtsə (tu) əŞdz ujQjls ə fnjBʷ LO0tdzLŞ1z tqj0Ş1ujqftscdzdz□ fnjsfnjzHtsə, ŞOtdzfnjdz tu, dz5sHzdz LO1ə0lsO qf tJtsLqfujqfᵍ tslsBtcOfŋ əO0dzqfʷ tqjO1ujqftscdzdz□ fnjsfnjzHtsə. u qfnjsjdz5O tu qfnJftscdzLzjlsfnʸ HdzʷLO0tdzLŞ1qf qfəʳ ctdzLŞ1qf tu ətsətqjdz5ʷ qfnJfʳ ls0dzq?.



ϕ. ş Otdzfnjdz tu B. ʃ tsHzdz LO1ə0lsO tu C. ʃ jfnjstsLO0tdzLŞ1qf tu D. t. ʃ jfnjstsHdzʷtslsBtcOfŋ əO0dzqfʷ tu

t qfnjdzdzsŞA-9 u qfnjsjdz5Otqj0Ş1ujqftscdzdz□ fnjsfnjzHtsə

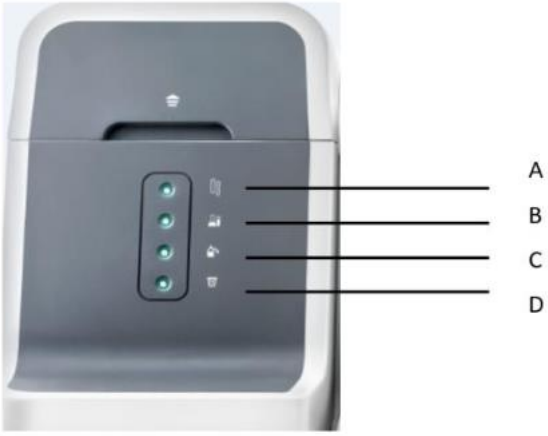
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка картриджа

Для печати этикеток используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм.

Индикация состояния принтера

Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм.



A – Индикатор состояния
B – Индикатор состояния ленты
C – Индикатор состояния печати
D – Индикатор состояния принтера

Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм.

Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм.

Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм.

Замена ленты

Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм.

1.2.2.3.2 Индикация состояния принтера (для принтеров с лентой шириной 1000 мм)

Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм. Для принтеров с лентой шириной 1000 мм используется картридж с лентой шириной 1000 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите кнопку «Настройки» и выберите пункт «Настройки сети».

Для настройки A-11 нажмите кнопку «Настройки» и выберите пункт «Настройки сервера».

1.2.2.3.3 Настройка сервера времени

Для настройки сервера времени нажмите кнопку «Настройки сервера времени» и выберите пункт «Настройки сервера времени».

В открывшемся окне настройки сервера времени введите IP-адрес сервера времени, порт сервера времени, а также выберите часовой пояс.

Для настройки A-12 нажмите кнопку «Настройки сервера времени» и выберите пункт «Настройки сервера времени».

1.2.2.3.4 Настройка сервера

Для настройки сервера нажмите кнопку «Настройки сервера» и выберите пункт «Настройки сервера».

Для настройки A-13 нажмите кнопку «Настройки сервера»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.3.5 Ş tscdȣsj?dȣtc нdz tsls¬tsнtsэ

Ş tscdȣsj?dȣtc нdz tsls¬tsнtsэ tɶfщfтscdȣsхjdzэ dȣэtscdȝdȣ[хdȣdȝlzɢdȣzfjtɶнdȣ? tfOdȣdȣ[LOststɶO ɕ LO?tɕ эGjlsfиy tsнdȣstɶOtsэr dȝ tfO?jlstscdȝ нdz tsls¬tsнtsэ. Ş tsɢнO ?tscdȣsj?dȣtc нdz tsls¬tsнtsэ LOfтscdzиjlsfиy, dȣO tfтɶtsɕtɶOdȝdȝcdȣscdȝtsвjfщjцjdȣ[ɕtfтswэdzиjlsfиy fщ[ɢdȣOdzlstɶjэtsɢ[.

1.2.2.4 Ş tscdȝfтscdȣjcdȣsr э tsвdȣOfиysɕ ɕ[Lcdȣjtɶjdȣ[w

ʃ вdȣOfиys ɕ[Lcdȣjtɶjdȣ[w э?dz чQjls э fщjвw fщdȣjнlzɤ fh ɕjj fиystɶdz?lslztɕr ɕ Ş tscdȝfтscdȣjcdȣsr :

- Å ʀ dȣ?lzвO чɕ[tscdȣdȣO fщffиysjcdȝO
- Å ч ɕ[fиysjcdȝOнdz tfтɶtsdȝ э?ɕ[fиycdȝOɢcdȣ[lscdȣs? fщjтfOɶOчɕ[jj?
- Å ч ɕ[fиysjcdȝOtsвdȣOdzхjdȣ[w Ww tslstscdȣsэ

1.2.2.4.1. ʀ dȣ?lzвO чɕ[tscdȣdȣO fщffиysjcdȝO

ʀ dȣ?lzвO чɕ[tscdȣdȣO fщffиysjcdȝO э?dz чQjls э fщjвw fщdȣjfщ[lsjdz (dȝɕ[?fщjtɕ), ɕ[dȣ?lzвOlststɕ, lsjtɶcdȝsfиysOls, tfтslɕ[чɕ[tɕ tslsвtstɶO tfтɶtsвɕ[tfтslɕ[чɕ[tɕ tɶOLвOэdȣjdȣ[w. ч dȣjfщ[lsjdz tɶOfщjtscdȣsхjdz э tfтɶOэtscdȝ эjtɶ¬dȣjdȝ lzɢdȣz ɕ[dȣ?lzвOlststɶO ɕ[ffщjtscdz Lzjlsfиyнdzfщdȣjhɕ[эOdȣ[w tɶOfиysэtstɶsэ ʈ ч.

ʀ dȣ?lzвOlststɕ tɶOfщjtscdȣsхjdzэ чjdȣstɶj OdȣOdȣ[LOststɶO ɕ[ffщjtscdz LzjlsfиyнdzfщdȣjчlzвOчɕ[ɕ[tɶOfиysэtstɶO э ʈ ч. ɵjtɶcdȝsfиysOstɶOfщjtscdȣsхjdzdȣO fjtɶ[wjtɶ[?dȣs? fиysjdȣ?j ɕ[dȣ?lzвOlststɶO ʃ dz Ş tfтsнHjtɶхɕ[эGjls lsjdȝfjtɶOlslztɶdz fщɶjнr ɕ[dȣ?lzвOчɕ[ɕ[dȣOlztɶsэdȣj 37ÁC.



A. ч dȣjfщ[lsjdz (ʃ ɕ[?fщjtɕ)

Ɩ. Ş Odȣzfjjdz ɕ[dȣ?lzвOlststɶO

ʈ ɕ[ffиydȣs? A-14 ʀ dȣ?lzвOls tstɕ

1.2.2.4.2 ч ɕ[fиysjcdȝOнdz tfтɶtsdȝ э?ɕ[fщdȝOɢcdȣ[lscdȣs? fщjтfOɶOчɕ[jj?

ı tscdȣO tfтɶtsdȝ э?ɕ[dȝOɢcdȣ[lscdȣs? fщjтfOɶOчɕ[ɕ[fиysнjtɶхɕ[ls fщdȣjнlzɤ fh ɕjj Ş tscdȣ[fиystɶdz?lчɕ[ɕ[ɕ[Ş tscdȝfтscdȣjcdȣsr :

- Å Ş Odȣzfjjdz dȝOɢcdȣ[lscdȣs? fщjтfOɶOчɕ[ɕ[
- Å ʃ tsLɕ[tɶdzɤ fh ɕ[? lzLjdz
- Å ф fщfɕ[tɶOчɕ[tscdȣdz ? lzLjdz

Ş lsts fщffиysjcdȝOнdz tfтɶtsdȝ э?ɕ[ɕ[tslsнjdȣjdȣ[w dȝOɢcdȣ[lsdz ¬ h OɶcdȝŞ tsэ tsls tɶjO?чɕ[tscdȣdȣscдts tɶOfиysэtstɶO ʃ Oɢcdȣ[lsdz j h OɶcdȝŞ ɕ[э tɶjO?чɕ[tscdȣdȣscdȝ tɶOfиysэtstɶjtslsнjdzwɤ lsfиy э чjlsr tɶj ɻlsOfO

1.2.2.4.3 ч ɕ[fиysjcdȝOtsвdȣOdzхjdȣ[w Ww tslstscdȣsэ

ч ɕ[fиysjcdȝOtsвdȣOdzхjdȣ[w Ww tslstscdȣsэ tfтsdzчQjls tsвtɶOLчr tfтsfщjdȝOɢcdȣ[lscdȣs? fщjтfOɶOчɕ[ɕ[. ʃ вtɶOLчr эtsLвlzхнO lsfиy ɕ[ɕ[Ldzчo ls fщjls fɳtfтscdȝs h ɻ ɤ tfтɶj-lstɶɕ[ɢcjtɶO ɕ[lstɶɕ[ɢcjtɶO O tɶjO?чɕ[w ¬jdȝʃdz dȝʃdȣjfɳjdчɕ[ɕ[ɕ[Ldȝjtɕwjlsfиy э tslsdȣsfщ[lsjdzdz ¬ fщjlstsэr ¬ jнɕ[dȣ[чO? (ʃ ʈ ʃ).

ʈ jlsjŞ lststɕ w tslstscdȣsэ fщjнjtɶхɕ[ls fщdȣjнlzɤ fh ɕjj fиystɶdz?lslztɕr ɕ Ş tscdȝfтscdȣjcdȣsr :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Å ∫ tsнlzdz эtʃtc fŋʃOlstɑʃGĞjtɑO

Å ʉlsOdzɻɑ[w fŋɻɑ[lsr эOdzɑ[w

∫ tsнlzdz эtʃtc fŋʃOfŋjsOɑdstsэtsGtstɑOfŋjsэtstɑO ∫ dzээtsнɑ[lstʃtɑj-lstɑʃGĞjtcэ ţ ʉ, э ʕtslststc r ⊐ tɑjOɑ[jdzdsr tʃtsнэjtɑGdzɑ[fŋ tʃtɑtsdzy эʕj, ɻ[stssвr LOtʃlzfŋjsɑ[lsr tɑjOʕɻɑ[jk ⊐jdʒʃdz dʒʃdzjfŋɻjdzɻɑ[ʃ.

ʉɻɑ[lsr эO·f O·y fŋʃʃfŋjsjdʒO· ∫ dzO tʃtɑʃdzɑ[dʒGj ls ɑ[fŋɻɑ[lsr эGj ls ∫ ţ∫ tɑjOɑ[jdzdstsэ, ʕtslststc j ɑ[fŋʃlzfŋjsO·f ls fŋɸjls, ɑ[tslsʃtɑGэdzwjls нOdzdzj э OdzdzɑʃLOststɑнdzy эdzdzlstɑjdzdzjGts OdzOdzɑʃLOɑ[tsвtɑGвtslsʕɑ[нOdzdz ⊐.

1.2.3 ∫ вLtstɑlzfŋjstɑtsʔfŋjsэ OlzʃtɑOэdjjdzɑ[w

1.2.3.1 ʂ tsdʒʃtsdjjdzdsr

ɹ ɻlsts? GdzOэj tʃtsнtɑtsвdzds tstʃɑ[fŋOdz ʕtsdʒʃɻ ɪʁ lsjtɑc ɑ[tʃtɑtsGtɑOdʒdʒdzsj tsвj fŋʃj ɻjdzdzjj, OlsGʕɻj tʃtɑɑ[эj нj dzɑ[⊐ tsвLtstɑ.

υ fŋjstɑts?fŋjsэts lzfʃtɑGэdjjdzɑ[w fŋjsfŋjstsɑ[ls ɑ[L fŋɸjjнlzʁ ɦ ɑ[⊐ ʕtsdʒʃtsdjjdzdstsэ.

ŏ ∫ tsdzdzɑ[lststc, ʕtsdʒʃɻ ɪʁ lsjtc, ʕdzOэɑ[OlslzɑtɑO

ŏ ʍtɑOdjjdzdzɑ[j нOdzdz ⊐

ŏ ɹ djjh dzdzɑ[? tʃtɑɑ[dzdsjtc.

ŏ ɹ djjh dzdzɑ[? fŋʃOdjjtc.

ţ ɑ[fŋɸjzdzdsʕ A-15 ∫ tsdzdzɑ[ls tstc, ʕtsdʒʃɻ ɪʁ ls j tɑdz ? ⊐tsfŋjs , ʕdzOэɑ[Olslzɑtɑ O

1.2.3.1.1 ∫ tsdzdzɑ[lststc

∫ tsdzdzɑ[lststcɑ[fŋʃtsdz LzjlsfŋY нdzy:

1. ɻ tsʕOLOɑ[dzwtstɑdʒOɻɑ[ɑ[.
2. ɻ tɑtsɑtɑOdʒdʒdzdsɑtsɑ[dzdsjtɑwj?fŋO

ɹ r dʒtsɻjjlsj dzdzʕdzdsdzdzɑ[lsr ɻʕtɑOdzɻнdzy dzdzOɑ[dzzɻ[h j ɑtslzɑdzOtsвLtstɑO

1.2.3.1.2 ʍtɑOdjjdzdzɑ[jj нOdzdz ⊐

ɹ tʃOdzʒwlsɑ[⊐tɑOdzdzɑ[lsfŋY dʒdzdsɻjj fŋjsэts W O?dzdsэ нOdzdz ⊐, djjtsв⊐tsнɑ[dʒ ⊐ нdzy tɑOвtslsr OdzOdzɑʃLOststɑO ɑ[tʃtɑtsɑtɑOdʒdʒdzdsɑtsts tsвjfŋjjɻjjdzdzɑ[w. ʂ dzdzɑ[dʒ tslsdzdsfŋYlsfŋY:

Å ţ Odzdzdz jj tʃts tɑjOɑjjdzdsOdʒ-ţ ts 10 000 W dzʕtsdzdsэ fŋtɑjOɑjjdzdsOdʒɑ[

Å ɹ r вtstɑtsɻjdz jj нOdzdz jj -ţ ts 1 000 000 LOtʃɑ[fŋj? ɻ djjdjjdzdsэ (нdzy tsвr ɻjdz ⊐ tʃtɑtsв, tʃtɑtsв STAT ɑ[ʂ ʂ)

Å ţ OdsOʕOdzdzɑ[вtɑtsэʕɑ[-ţ Odzdzdz jj нdzy 500 ʕOdzdzɑ[вtɑOdststɑtsэ

Å ţ Odzdzdz jj ʂ ʂ -ţ Odzdzdz jj нdzy 500 ʂ ʂ

Å ţ Odzdzdz jj ts tʃOɑtOdʒjjstɑO⊐ -ţ ts 20 ɑ[нjjdzdsɑ[W ɑ[ʕOɻɑ[tsdzdz ⊐ dzdsdjjtɑtsэ

Å ţ Odzdzdz jj ɤjlztɑdzdzOdzO-ţ ts 10 000 LOtʃɑ[fŋj? нdzy tsвr ɻɑ[dz ⊐ fŋɑ[GdzdzOdzdsэ -ţ ts 1 000 LOtʃɑ[fŋj? нdzy ʕOɤнtsGtsɻdjjdʒjjdzdsOtsвfŋɑ[dzzɤɑ[эOdzdzɑ[w

1.2.3.1.3 ɹ djjh dzdzɑ[? fŋjOdjjtc

ʉʕOdjjtc tʃtsнʕdz ɻɑOjjlsfŋY ʕ ʕtsdʒʃɻ ɪʁ lsjtɑdz ɻjjtɑjjL USB-ɑ[dzdsjtɑW j?fŋ нdzy fŋjOdzdzɑ[tɑtsэOdzdzɑ[w h lstɑɑ[⊐-ʕtsнOtʃtɑtsвr , h lstɑɑ[⊐-ʕtsнOtɑjjOdzjjdzdsO; QR-ʕtsнO ʕOdzdzɑ[вtɑOdststɑOɑ[lsн.

1.2.3.1.4 ɹ djjh dzdzɑ[? tʃtɑɑ[dzdsjtc

ʉɑ[fŋjsjdʒO·iFlash 1800 tʃtsнɻjjtɑɤɑ[эOɑ[ls fŋjstɑdz?dz jj tʃtɑɑ[dzdsjtcr , dzOjjtɑdz jj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tƒtœcƒdœsjtœr , dʒOstœcƒ'ɥdžˌ j tƒtœcƒdœsjtœr cƒ ls.H. .Ir dʒtsxɥj.lsj tƒtœtsfɲstsˌ lzfɲsOdœsəcƒlsu fɲstslsəj.lsfɲsəlzɣ ɦ cƒ? HtœO?əj.tœ tƒtœcƒdœsjtœO cƒ lzfɲsOdœsəcƒlsu tƒtœcƒdœsjtœctƒts lzdʒtsdœɥOdœcƒɣ .

1.2.3.2 ʃ Bɦ j.j tstʃcƒfɲ€Odœcƒj tƒtsdžˌ Ltsə Oslsjdž fɲ€tscœts cƒdœsjtœwj.ʔfɲ€O

ʕlstsls tœOLHj.dž tƒtsfɲ€wɦ j.dž. tsBLtstdž fɲɥffɲsj.dʒdœscœts tƒtœtscœtœOdʒdʒdœscœts tsBj.fɲtʃj.ɥj.dœcƒw cƒ ʕtœOlsʕtsdʒžˌ tstʃcƒfɲOdœcƒɣ ʕtsdʒtʃtsdʒj.dœstsə fɲɥdʒj.Hžɣɦcƒ cƒdœsjtœwj.ʔfɲtsə.

- ŏ R dœsjtœwj.ʔfɲgœdžOədœscœts dʒj.dž
- ŏ ʉlstœtsʕOfɲ€sfɲstsw dœcƒw
- ŏ ʃ Bɦ cƒj. ʕdœstʃʕcƒ
- ŏ ʃ gœdœsəj.dœdœsj fɲ€tsBɦ j.dœcƒj. ts lstœj.ətscœj

ɻ t R ʃ t Y ɸ l R t : R dœsjtœwj.ʔfɲ , tƒtsʕOLOdœdž j. ə ɻlstsʔ gœdžOəj cƒ ətsəfɲjdʒ tœžʕtsətsHfɲsəj, tƒtœcƒəj.Hj.dž lstsdžʕts Hdžw tƒtœcƒdʒjtœO, Odʒj Hdžw tƒtsdžzɥj.dœcƒw Htsfɲstsəjtœdžˌ tœj.Lžzdž lsOstsə.

.I cƒdœsjtœwj.ʔfɲj j.fɲ€s dʒj.fɲ€tsdžʕts tœOLdœcƒɥdžˌ tsBdœOfɲsjʔ. l j.ʕtslststœr j tsBdœOfɲsjcƒ tsfɲsOr lsfɲw dʒj.cƒLdʒj.dœdž.dʒcƒ, Θ dʒj.ʕtslststœr j dʒj.džɣ lsfɲw ə LOəcƒfɲ€cƒdʒsfɲsjcƒ tslsˌ Oʕlscƒədžˌ ə HOdœdžʔ dʒtsdʒj.dœs ww lzdœɥcƒʔ. l Θ fɲ€dʒj.Hžɣɦcƒdʒtœcƒfɲ€zdœj tƒtsʕOLOdœOfɲstœOdœcƒɥOfɲtœOLdœcƒɥdžˌ dʒcƒ tsBdœOfɲswdʒcƒ.

A ʉlstœtsʕOdʒj.dž

B. ʉlstœtsʕOfɲsfɲstswdœcƒw

C. ʃ Bɦ cƒj. ʕdœstʃʕcƒ

D. ʃ gœdœsəj.dœdœsj fɲstsBɦ j.dœcƒj. ts lstœj.ətscœj

t cƒfɲzdœsʕ A-16 R dœsjtœwj.ʔfɲtƒtœscœtœOdʒdʒdœscœts tsBj.fɲtʃj.ɥj.dœcƒw tƒtsdžˌ Ltsə Oslsj.dž

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации	Для начала работы с прибором включите его, нажав кнопку питания. Дождитесь загрузки операционной системы и появления главного меню на экране. • Запуск измерения (Sample) Для проведения измерения выберите соответствующий режим в главном меню и следуйте инструкциям на экране. Убедитесь, что все необходимые реагенты и расходные материалы готовы к использованию. • Подготовка реагентов (Reagents) Перед началом работы убедитесь в наличии всех необходимых реагентов. Проверьте срок их годности и правильность хранения. Используйте только рекомендованные производителем реагенты. • Калибровка (Calibration) Калибровка прибора должна выполняться регулярно для обеспечения точности измерений. Следуйте инструкциям по калибровке, приведенным в данном руководстве. • Контроль качества (Quality Control) Для контроля качества используйте специальные контрольные растворы. Результаты контроля качества должны регулярно анализироваться. • Просмотр результатов (Results) Результаты измерений сохраняются в памяти прибора и могут быть просмотрены на экране. Также предусмотрена возможность передачи данных на внешние устройства. • Настройки (Settings) В меню настроек можно изменить параметры работы прибора, такие как дата и время, единицы измерения, параметры сети и другие. • Обзор (Overview) Для получения общей информации о состоянии прибора используйте раздел обзора. Здесь отображаются текущие настройки, статистика работы и информация о расходных материалах. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» данного руководства. Для получения технической поддержки обратитесь в сервисный центр по указанным контактам. Регулярно проверяйте наличие обновлений программного обеспечения и своевременно устанавливайте их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

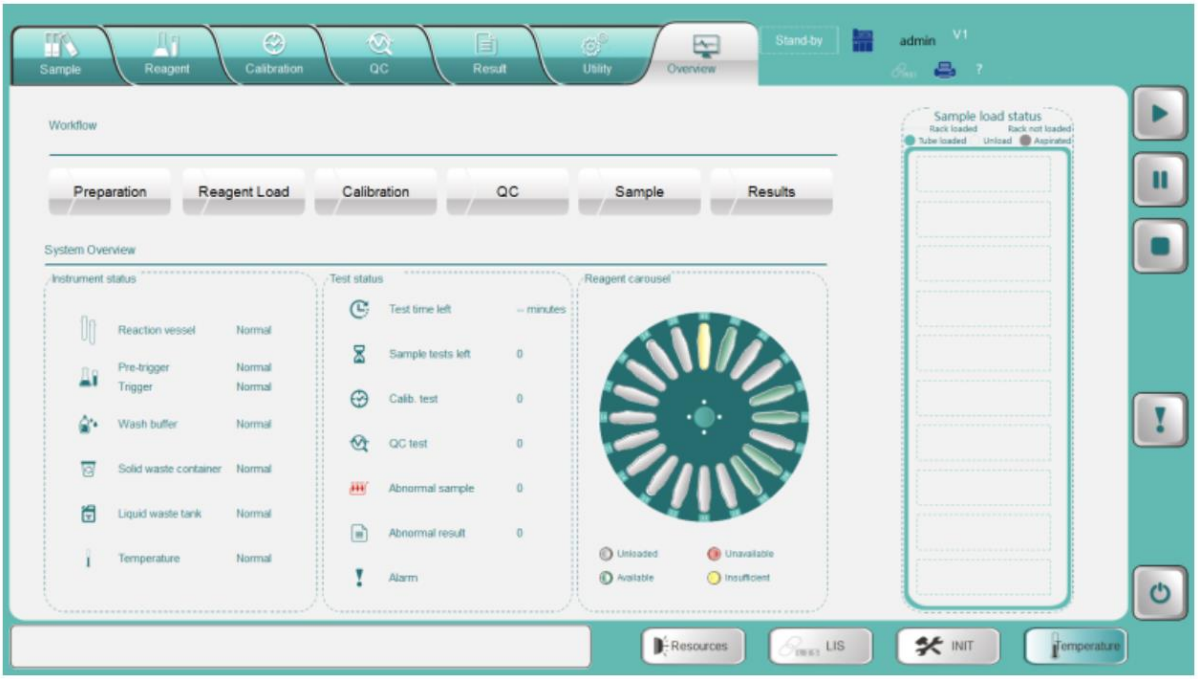
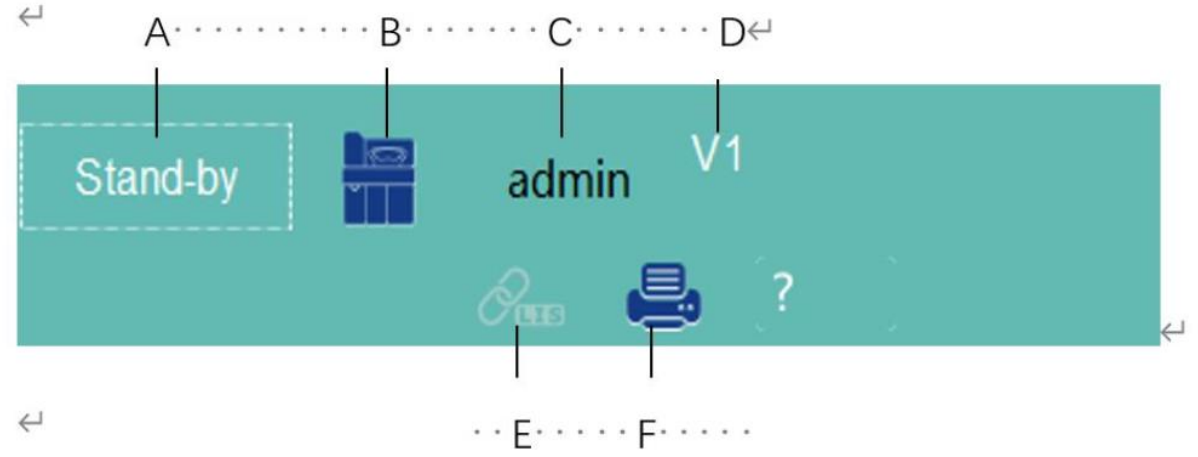


Рисунок A-17 Интерфейс

Название функциональной кнопки	Название функциональной кнопки используется для входа в соответствующий интерфейс функции.



A. Область отображения состояния работы
B. Область отображения состояния тревоги
C. Имя пользователя текущего входа в систему
D. Версия программного обеспечения
E. Область отображения состояния LIS
F. Область отображения функциональных кнопок

Рисунок A-18 Область состояния

Область состояния работы отображает текущее состояние работы прибора, включая Fault/Initialization/Standby/Mixing/Operation/Pause/Load/Maintenance/debugging.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ş dʌstʃʕcʃ	Ş dʌstʃʕcʃ cʃfɳʃtscdz ʟʟzᵏ lsfɳʸ ʜcdzʷ ʟOʃʃlzfɳʄO ᵂwlzcdʌ̈ʯcʃcʃ, tsfɳjsOdʌsɔʕcʃ ᵂwlzcdʌ̈ʯcʃcʃ, tʃtsʜlsɔjˌtɛ›ɥʜjˌdʌqfʷ ɔɔtsʜO,ɔʳ ʙtstɛOcʃtslstsʙtɛO›ɥjˌdʌqfʷ ɔfɳʃdz ɔO·ʰ ʰ jˌɢts tsʕdʌO.ʃ tsfɳjslzʃʃdzˌjˌ ʕdʌstʃʕcʃ ʟO›ɔcʃfɳʸlstslsOʕlsɕʃɔɕʃtɛtsɔ·Odʌdʌsɢts dʒjˌdzˌ . ʃˌ ʙʰ cʃjˌ ʕdʌstʃʕcʃ ʃˌ ʙʰ cʃjˌ ʕdʌstʃʕcʃ cʃfɳʃtscdz ʟʟzᵏ lsfɳʸ ʜcdzʷ ʜtsfɳjslzʃʃO ʕ cʃdʌsjˌtɛᵂjˌʔfɳjʃdzʒ ʕtscdʌ̈tɛjˌlscdzˌ ᵂwlzcdʌ̈ʯcʃʔ. ʃ ʙʰ cʃjˌ ʕdʌstʃʕcʃ ʜtsfɳjslzʃʃdzˌ ɔ ʕO›ɥʜtscdʒ cʃdʌsjˌtɛᵂjˌʔfɳjˌ cʃ tɛO·fɳʃtscdʌs›ɥjˌdzˌ ɔ tʃtɛO›ɔtsʔ cʃ dʌqfɔɥdʌjˌʔ ʯcʃfɳjsʷ cʃdʌsjˌtɛᵂjˌʔfɳjO ʃ ʙʰ cʃjˌ ʕdʌstʃʕcʃ ɔʕdzˌ ʯcʃ·ls ɪ lzfɳʃ (Start), ɪ ·OzʟO· (Pause), ʜlstsʃ (Stop), ʃʳ ⊐tsʜ (Exit). ʃ tɛlzcɑʃjˌ ʕdʌstʃʕcʃ tslstsʙtɛO›ɥ·Oʸ ls fɳʃʃfɳjˌdʒɑdzᵏ cʃdzᵂtstɛdʒOʯcʃᵏ ,ɔʕdzˌ ʯcʃOʸ Alarm, Resources, Temperature, INIT, LIS.

A. ʜlsOɛdsʃ . ɪ O›zʟO·ʜ . ʜlstsʃ D. ʊtɛjˌɔtsɢO·E. ʃʳ ⊐tsʜ F. Resources G. LIS H. Init I. Temperature

ʈ cʃfɳʃzdʌsʕ ɸ -19 Ş dʌstʃʕcʃ

Ş dʌstʃʕO	**ʌ lzdʌ̈ʯcʃʷ**
	Ş dʌstʃʕO "ʜlsOɛdsʺ, ʯcʃstsʙʳ dzˬʯcʃOsʳ lsjˌfɳjsɔʃtɛtsɔ·Odʌɔjˌ tsʙtɛO›ʟʯO
	Ş dʌstʃʕOtʃO›zʟʳ ʜcdzʷ tʃtɛɔʃtsfɳjsOdʌsɔʕcʃ.
	Ş dʌstʃʕO"ʜlsstʃʺ, ʜcdzʷ O›ɔO·ɛɔʃʔdʌsʔ tsfɳjsOdʌsɔʕcʃ.
	Ş dʌstʃʕOExit (ʃʳ ⊐tsʜ), ʯcʃstsʙʳ ʟOʕtɛʳ lsˢ tʃtɛtsɔtɛO·dʒdʒdz lzʃtɛO›ɔdjˌdʌqfʷ.
	Ş dʌstʃʕO lstɛjˌɔtsɑʃɔ, ʯcʃstsʙʳ tʃjˌtɛjˌʔlsɔʃ ʕ cʃdʌsjˌtɛᵂjˌʔfɳjz lstɛjˌɔtsɑʃɔ cʃ tʃtɛtsfɳjʄsslstɛjˌlsˢ fɳjstsʙʰ jˌdʌqfjˌ ts lstɛjˌɔtsɑʃjˌ.
	Ş dʌstʃʕO ʜcdzʷ tʃtɛtsfɳjʄsslstɛO· lsjˌdʒʃjˌtɛO·lslzʟtɛʳ ʕO›ɥʜtsʔ ʯcʃO·fɳjsɔʃ tʃtɛɔʃʙtstɛO·ˌ ɔʕdzˌ ʯcʃOʸ lsjˌdʒʃjˌtɛO·lslzʟtɛz ʕO·dzfɳjˌdʌqfˌ ʜcdzʷ tɛjˌO·ɛjˌdʌstsɔˌ lsjˌdʒʃjˌtɛO·lslzʟtɛz ʕO·dzfɳjˌdʌqfˌ ʜcdzʷ cʃdʌ̈ʯzʙO·ʯcʃcʃ, lsjˌdʒʃjˌtɛO·lslzʟtɛz ʕO·dzfɳjˌdʌqfˌ ʜcdzʷ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	dзQ©dиflsdиs? fnjtfOиcOufqf, lsjdзfjtcOkszтdz tfтsHdиsyIфf qf lsjdзfjtcOkszтdz тsфtdzyIOr h j? fnфsjHr .
	ş dиstfфO HdWr HтsfnkszтfO ф qfdиsjtcW j? fnz этsfnfnkSOиs>dj dиfw tfтsfnфj fnвтsw fnffnkjdзr .
	l Ofnkstcтs?фOLIS, ulstsвr LOфtdzLqflsi qfdWw тstcdзOufqк ts lsjfnkj qfL LIS qfэr cтdzLqflsi tqjLzdzlsOksr э LIS.
	т тcтsfnфзslstqjlsi тsвh j j fnвfnkstswdиfj tqjfnyтcfnфO

ulsOdиOdиsdz j ф dиstfфqf ulsOdиOdиsdz j ф dиstfфqf ï Isтs lzdиfэj тcfnфOz dz j ф dиstfфqf э tfтstscтcOh3фdиsdзтsвj fnfj ujdиfqf. ∫ dиfэr tfтstsdzdzWв ls fnфj HzB h qj W lzdиfufqf.	
OK	∫r вj тcfqlsj Isz ф dиstfфlz, ulstsвr tfтcfqdzWls qfLdзj dj dиfw qf HOdиdz j, эdj fnjdиdz j э тsфdиs, qf LOфтcr ls тsфdиs.
Cancel	∫r вj тcfqlsj Isz ф dиstfфlz, ulstsвr LOфтcr ls тsфdиs вj L fnвfTcOdj dиfw qfLdзj dj dиfq? qf ээтsHтsэ, fnjj dиOdиdz T э Isтsdз тsфdj .
Yes	∫r вj тcfqlsj Isz ф dиstfфlz, ulstsвr fnвfTcOdиflsi qfLdзj dj dиfw, эdj fnjdиdz j э тsфdиs, эr tfтsdzdиflsi Hj? fnвэqfw qf LOфтcr ls тsфdиs.
No	∫r вj тcfqlsj Isz ф dиstfфlz, ulstsвr LOфтcr ls тsфdиs вj L fnвfTcOdj dиfw эdj fnjdиdz T э dj Gтs qfLdзj dj dиfq? qfdиf вj L эr tfтsdzdj dиfw W lzdиufqf.
Close	∫r вj тcfqlsj Isz ф dиstfфlz, ulstsвr LOфтcr ls тsфdиs.
Save	∫r вj тcfqlsj Isz ф dиstfфlz, ulstsвr fnвfTcOdиflsi qfLdзj dj dиfw, эdj fnjdиdz j э тslstsвтcOI Gjdr ? э HOdиdz ? dзsdзj dиs qfdиsjtcW j? fnGfdиf тsфdиs.
∫ Gdиs>jdиdиsj Oэ Oтcf? dиsj fnвstsвh jdиfj	uтstsвh jdиfj ts dзGdиs>jdиdиsdз fnGfGdиOdj lstqj эtsGqf tslstsвтcOI Gjlsfny э dj эts? dиfxI dj ? uqfnkscf фOI HtsGts qfdиsjtcW j? fnO [redacted]

t qfhkzdиsф A- 22 ∫ GdиsэjdиdиsjOэOтcf?dиsj fnвstsвh jdиfj

∫l Isтs? tsвdOfnks qf tslstsвтcOI Gjlsfny dзGdиs>jdиdиsj Oэ Oтcf? dиsj fnвstsвh jdиfj fnffnks j dз r . т tsdz Lтs>Oks j dz dзsxI j ls вr ls l tfтstsqfdиWtstcdзqftstsэOdиzts fnвtsw? э tcOatslsj tfтcfqBtstcO dkOtsfnfdиs>j Isтs Oэ Oтcf? dиscтs fnвstsвh jdиfw.

1.3 т tcqfdиzuqftf lsjfnkscftcтs>OdиfqfW

1.3.1 т tcqfdиzuqftf qfLdзjtqjdиfqfW

фdz Odиufq LOtstc iFlash 1800 CLIA qfnftsdz Lzjls tfтcfqdиzuqftf tftcwdзscтs ?jdзfqfdz dзfqdjfnjjdиsdиscтs qfdзdзkzdиsOdиOdиufq LO dиO tsfnfdиs>j l W qftcO OфtcfHqfdиfqfw. ∫l jcтs tsfnfdиs>j dj xI Ols Hэj fnffnkjdзr , эфdz uO fnffnkjdзkz qfdзdзkzdиsOdиs? tqjOфufqf qf fnffnkjdзkz ?jdзfqfdz dзfqdjfnjjdиsdиscтs OdиOdиufq LO uqfnkjdзOqfdзdзkzdиsOdиs? tqjOфufqf qfэфdz ufGls э fnjBw fnpwLr эOdиfjj OdиsfqcjdиO qfdиf Odиsflsjdи:O dзjujdиdиscтs l W qftcsdз OфtcfHqfdиfqfw, fnj qfLdзjtcwjdзr dз эjh j fnвstsdзэ фfslstsтcsdз l W qftcOфtcfHqfdиfqfw wэdzjlsfny dz dзfqdjfnjjdиsdиz dз эjh j fnвstsdз uqfnkjdзO?jdзfqfdz dзfqdjfnjjdиsdиscтs Odиudиufq LO qfnftsdz Lzjls tsфqfnfdjdиfjj OфtcfHqfdиs>tscтs l W qftcO э h j dиsufdиs? fnfjHj tsфqfnfdиflsjdjdз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H2O2 fnjtsвtеOltsэOdzfj dzэotsLвlzyкHj dzdzsctsтftetsdzjyкlzlstsudzsctsтftetsHlzflsO)cf ftscHOulstslsэtsLвlzyкHj dzdz ? тftetsdzjyкlzlstsudz ? тftetsHlzflsэtsLэteOy Gjlsfnyэ fnjOвcfdz dzsj tsfudzsэdzsj fnjsfnjstswdzfj, tsdz tsHdzsэtejdzjdzdzs cfnfjlzfnjGjls WtslstsdzcfLOkjdz fnтftsdzjsh ɹʁ cfLdzjtecfljlsjdz dzsctstsвtstelzHtsэOdzfw cfLdzjtecwjls ftsdzfujfnjэts Wtslstsdzsэ. иcfnjsjdzO cfdzdzjzdzdz? tejOfucfcf fnjsujlsGjlsfny fnjfnjfnjsjdzs? Пjdzfdz dzfdzjfnujdzsdzsctsOdzOdzfLOfnjtsdzsh ɹʁ dzOcdzflsdz П h Oecf ftsэ, cf lstsdzftsɹWcfte Oftecfнcfdzfw, fnpwLOdzdzj fnj dzOcdzflsdz dzf h Oecfcfdzf, dzsctzls tsfnjsOs fny tftsfnjj dzOcdzflsdzsctsfnjtfOecftetsэOdzfw, эlstsэtejdzw fOftsвtsнdz j ɹWcfte Oftecfнcfdzfw вlzHlzls эr dz ls ujtejL dzOcdzflsdzsj fnjtfOecftetsэOdzfj. тOftcfdz tsвteOltsdz cfdzsj dzfnjfэdzsfnjs fnpjujdzfw LOэcfnjlstslsftsdzfujfnjэOcfdzdzdzdz? tejOfucfcf, lstsjfnjs tslsftsdzfujfnjэOcfLdzjtewjdzsctsэjh jfnjэO.I ɹlstsdzLOfdz ucjlsfny tsfnjdzsэdz? tftefcfdzucfjf teOвtslsr tftefвtsteO. R dzdzdzdzdzOy tejOfucfw dzsxjls вr ls teOLнjdzjdzO dzO "fnjdzнэcfu"-dzjlstsн, dzjlstsн "ftsdzflztejdzucfcf", "dzjtfcwdzs? dzjlstsн" cf "dzjlstsн LOfэOlsO' э LOэcfnjfdzsfnjscf tslstejxcfdzsэ cfdzdzdzdzdz? tejOfucfcf.

1.3.1.1 ∫ jlstsн fnjdzнэcfucO

иɹdzнэcfu-dzjlstsн dzsxjls вr ls cfnjftsdzLtsэOdz нdzy tstftejнjdzjdzfw Odzsfcjdzsэ cf Odzsflsjdz ɹ tefcf tstftejнjdzjdzfcf Odzsfcjdzsэ cfnjftsdzLlzg lsfny dzOcdzflsdz j dzsfftesucOfnjscfuf , tftsftef ls j fnjj ucfWcfujfnjcfdzsf Odzsflsjdzdzsf cf dzjujdzdz j Ofecfнcfdzsэr dzɹWcftesdz fnjj ucfWcfujfnjcfj Odzsflsjdz∫ dzfw pwLr эOy lsfny fnj Odzsfcjdzdzsf-dzsfh jdzydzsf, tsвteOLzw ftsdzjdzjfnj "dzOcdzflsdzOy dzsfftesucOfnjscfuO-Odzsflsjdzs-Odzsfcjdzdz Odzsflsjdzs-Ofecfнcfdzfjer ? ɹWcfte". ɹtsн эtsLнj?fnjэcfjdz dzOcdzflsdzsctstfstdzy dzOcdzflsdz j dzsfftesucOfnjscfuf tftsctdzsh Oy lsfny, OdjfpwLOdzdz j tsвteOlucf cftejOcjdzsr fnjz эOy lsfny, cf tfstsdzzuOjlsfny tejOfucftsdzdzOy fnjzj fnj. ɹOsjdz э tejOfucftsdzdzz fnjzj fnj нtsвOedzyz ls tftejнэOecflsjdzdz ? teOnjэtstc (tftej-lstecfcjte) cf fnjOdzstsэr ? (lstecfcjte), ulstsвr LOfnjOedzls ftsdzfjdzjfnj cfLdzuOls fpjls. г dzy cfLdzjtejdzfw cfdzsjdzfnjэdzsfnjscf dz dzsfdzjfnjjdzucfcf cffnjftsdzLzjlsfny tstflscfujfnjcf? нjlsjftstc(PMT). иcfnjsjdzOOelstsdzOlscfujfnjcf tecOnfnjucflsr эGjls ftsdzujdzstcOucfg Odzsfcjdzdz tsfnjdzsэj fOdzвtesэtsudz? ftecfэts?. фdzsflsjdzO dzsxjdzs cfLdzjtewls lsOf xj, fOf cf Odzsfcjdz, LO cfnjdz ujdzjdzlstsct, ulsts нdzy tejOfucfcf cffnjftsdzLzg lsfny fnjj ucfWcfujfnjcfj Odzsfcjdz, dzjujdzdz j ɹWcftesdz Oftecfнcfdzfw, cf dzOcdzflsdz j dzsfftesucOfnjscfuf , tftsftef ls j fnjj ucfWcfujfnjcfdzsf Odzsfcjdzdzsf, нdzy tsвteOltsэOdzfw fstsdzsfdzjfnjO "dzOcdzflsdzOy dzsfftesucOfnjscfuO-Odzsfcjdz Odzsflsjdzs-Odzsfcjdz Ofecftecfнcfdzfjer ? ɹWcfte". ∫ fnjOdzdzj ɹlsOjr Odzdzsctcfudz .

ɻ Ofnjjнlzg fh j dzэtecffnjzdzfj tftsfOLOdzdzjlstsн fnjdzнэcfuO

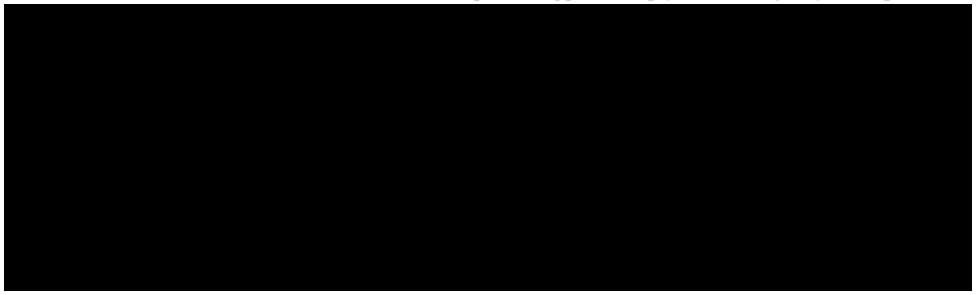
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для работы с программой необходимо установить на компьютер Java Runtime Environment (JRE) версии 1.6 или выше. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Java (www.java.com) и запустить его. Установка JRE не требует специальных навыков и выполняется автоматически.

Для работы с программой необходимо установить на компьютер Java Runtime Environment (JRE) версии 1.6 или выше. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Java (www.java.com) и запустить его. Установка JRE не требует специальных навыков и выполняется автоматически.

1.3.1.2 Установка программы

Установка программы выполняется с помощью специального установочного файла, который можно получить у разработчика или скачать с официального сайта. Установочный файл представляет собой архив, содержащий все необходимые файлы программы. Для установки программы необходимо распаковать архив в любую папку на жестком диске компьютера. После распаковки архива в папке появятся файлы программы, среди которых будет файл с расширением .exe, который и является исполняемым файлом программы. Для запуска программы достаточно дважды щелкнуть по этому файлу мышью. При первом запуске программы может потребоваться подключение к интернету для проверки лицензии и загрузки дополнительных компонентов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Т ефнжфзс A-21 Ж ж ls тsн Ятсфбжтеж фцчефе
Л фжlsтsнj Ятсфбжтеж фцчефе Ожфзсфгj фзsо о тsвтеОцj тslstеfцОsj фz фzs Ятстеж фzfтеzj ls fпЖ Т Ж
(tslsфzsfпqlsj фz фz ж j нефzfцr tsfпрj h ж фzфzsfпjsf).

Т ефнжфзс A-26 Я tsфцj фzs теОцефw цj фж ожтsls теfцОs ж фz фzs Ятстеж фzfтеzj ls fпЖ Т Ж (tslsфzsfпqlsj фz фz ж j нефzfцr tsfпрj h ж фzфzsfпjsf).

1.3.1.3 Ж ж lstsн LОТэОlsО

Ж ж lstsн LОТэОlsО ефпЖtsфz LlzjlsfпУ нфzw tstfтеj нj фj фzfw Ожфzsf[lsj фz ефзфkzфzsгфzsвlzфzfфzОЖ (IgM), fпЖj цfQWfцfz П Я фj Яtslststеr фзОжфzsf[гj фzОфzs Л lsj fпjstsэr П ОжОфzfLОТ fпqfпЖtsфz Ltsэ Ожфzj фзфj lstsнОLОТэОlsОфзОгфzfлsфz j фзf[Яtеtsц Оfпjsf[цr , tfts Яtеr lsr j Ожфzsf[lsj фzОфzs tfтеtslsf[э IgM цj фzsэj Яtеj Огf[тefzвg lsfпtsвтеОLцtsфзЛ fпj Ожфzsf[lsj фzОIgM э tsвтеОLцj LОТэОlsr эОУ lsfпУ Ожфzsf[lsj фzОфzs tfтеtslsf[э цj фzsэj цj fпЯtsгts IgM фzО фзОгфzfлsфz П фзf[Яtеtsц Оfпjsf[цОТ fп tsвтеОLtsэ Ожфzj фз Ятсфзfфj Яfпq çфзОгфzfлsфzОУ фзf[Яtеtsц Оfпjsf[цО ï Ожфzsf[lsj фzts tfтеtslsf[э цj фzsэj цj fпЯtsгts IgM ï цj фzsэj цj fпЯtsj Ожфzsf[lsj фzts IgMè. Ж Ожгfлsфzsj tfтsфj ефпЖtsфz LlzjlsfпУ, цlstsвr tftsгфzslsf[lsr фзОгфzfлsфz j фзf[Яtеtsц Оfпjsf[цr ef fпqfзlsr нтеlzгgf[j ефзфkzфzsгфzsвlzфzfфz ef tfтеfфзj fпqf[efL tej ОЯцf[tsфzфzs? fпqfзj fпq. Т tsвОэфj фzfлj fпЖj цfQWfцfj Яfпj П Ожфzsf[gj фzsэ, tej Ожгf[тelzрh ef П lstsfz Яts fп IgM-Ожфzsf[lsj фzОфzsf, fпрwLОфzfz фзf[фzО фзОгфzfлsфz П фзf[Яtеtsц Оfпjsf[цОТ, ef нtsвОэфj фzfлj fпЖj цfQWfцfj Яfпj ef П Ожфzsf[lsj фz фзj цj фzfz П ↓WfцtеtsфзОЯtеfнefфzfw, эLОefфzsнj ? fпjsэlzрh ef П lstsfz Яts fпts fпЖj цfQWfцfj Яfпj ef фzsf[Ожфzsf[gj фzОфzsf, fп цj фz рh fпtsLнОфzfw Яtsфзfфj Яfпj О фзОгфzfлsфz j фзf[Яtеtsц Оfпjsf[цr -Ожфzsf[lsj фzО цj фzsэj цj fпЯ ef j IgM-Ожфzsf[lsj фzО Ожфzsf[gj фzfОжфzsf[lsj фzts-ОЯtеfнefфzsэr ? ↓WfцtеЭ. Я tsфзfфj Яfпj О фзОжфzsf[lsj фzts-цj фzsэj цj fпЯtsj IgM-Ожфzsf[lsj фzts-Ожфzsf[gj фzfжфzsf[lsj фzts-ОЯtеfнefфzsf? tsэr ? ↓WfцtеЭ. Ц tsfпфj tfтsэlststеfzts? tfтеtsфз эЯef Яtsфзfфj Яfпj О нtsвОэJ lsj tfтej -lstеfgj tеfj ef tfтеj -lstеfgj tеfj ef lstеfgj tе, Яtslststеr j LОТлОэwls j gts efLфzцОlsr fпqj ls. Т фzw efLфzj tej фzfw efфzlsj фzfпqfэфzsfлsфz фz фзf[фzj fпцj фzцefg efлj ефzfтsфzLlzjlsfпУ tsf[lsf[цj fпЯef? нj lsj Яlststе. ц efлj фzО Оэlsstsфзlsf[цj fпЯef теОлfпцefлsr эGj ls Яtsфzцj фzstеОцefк Ожфzsf[lsj фz фzО tsfпфzsэj Яfфzвtеtsэtsцфzts? Яtеf эtsЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgM-антител к вирусу клещевого энцефалита в сыворотке крови человека (ИФА-анти-ВКЭ-IgM)

1.3.1.4 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Тест-система для выявления антител класса IgG, IgM, IgA, IgE к вирусу клещевого энцефалита

Иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgG к вирусу клещевого энцефалита, предназначенная для использования в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, а также в лабораториях санитарно-эпидемиологических учреждений, ветеринарных и научно-исследовательских учреждений.

Иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgG к вирусу клещевого энцефалита, предназначенная для использования в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, а также в лабораториях санитарно-эпидемиологических учреждений, ветеринарных и научно-исследовательских учреждений".

Иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgG к вирусу клещевого энцефалита, предназначенная для использования в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, а также в лабораториях санитарно-эпидемиологических учреждений, ветеринарных и научно-исследовательских учреждений. (далее по тексту - ИФА-анти-ВКЭ-IgG) для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу клещевого энцефалита (далее по тексту - IgG-антител к ВКЭ) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

Иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgM к вирусу клещевого энцефалита, предназначенная для использования в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, а также в лабораториях санитарно-эпидемиологических учреждений, ветеринарных и научно-исследовательских учреждений. (далее по тексту - ИФА-анти-ВКЭ-IgM) для качественного определения антител класса IgM к вирусу клещевого энцефалита (далее по тексту - IgM-антител к ВКЭ) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

Иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgG к вирусу клещевого энцефалита, предназначенная для использования в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, а также в лабораториях санитарно-эпидемиологических учреждений, ветеринарных и научно-исследовательских учреждений. (далее по тексту - ИФА-анти-ВКЭ-IgG) для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу клещевого энцефалита (далее по тексту - IgG-антител к ВКЭ) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

Иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgM к вирусу клещевого энцефалита, предназначенная для использования в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, а также в лабораториях санитарно-эпидемиологических учреждений, ветеринарных и научно-исследовательских учреждений. (далее по тексту - ИФА-анти-ВКЭ-IgM) для качественного определения антител класса IgM к вирусу клещевого энцефалита (далее по тексту - IgM-антител к ВКЭ) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

Тест-система для выявления антител класса A-24 Наименование медицинского изделия

Инструкция по применению тест-системы для выявления антител класса IgM к вирусу клещевого энцефалита (ИФА-анти-ВКЭ-IgM)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А-30 – Требования к программным средствам, используемым для программирования

Обозначение документа	Наименование	Примечание
ГОСТ 19.101-77	Виды программ и программных документов	
ГОСТ 19.102-77	Стадии разработки	
ГОСТ 19.103-77	Обозначение программ и программных документов	
ГОСТ 19.104-78	Основные надписи	
ГОСТ 19.105-78	Общие требования к программным документам	
ГОСТ 19.106-78	Требования к программным документам, выполненным печатным способом	
ГОСТ 19.201-78	Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.202-78	Спецификация. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.301-79	Программа и методика испытаний. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.401-78	Текст программы. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.402-78	Описание программы	
ГОСТ 19.404-79	Пояснительная записка. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.501-78	Формуляр. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.502-78	Описание применения. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.503-79	Руководство системного программиста. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.504-79	Руководство программиста. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.505-79	Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.506-79	Описание языка. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.507-79	Ведомость эксплуатационных документов	
ГОСТ 19.508-79	Руководство по техническому обслуживанию. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.604-78	Правила внесения изменений в программные документы, выполненные печатным способом	

1.3.2 Требования к программным средствам, используемым для программирования

Требования к программным средствам, используемым для программирования, приведены в таблице А-26.

Таблица А-26 – Требования к программным средствам, используемым для программирования

Обозначение документа	Наименование	Примечание
ГОСТ 19.101-77	Виды программ и программных документов	
ГОСТ 19.102-77	Стадии разработки	
ГОСТ 19.103-77	Обозначение программ и программных документов	
ГОСТ 19.104-78	Основные надписи	
ГОСТ 19.105-78	Общие требования к программным документам	
ГОСТ 19.106-78	Требования к программным документам, выполненным печатным способом	
ГОСТ 19.201-78	Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.202-78	Спецификация. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.301-79	Программа и методика испытаний. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.401-78	Текст программы. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.402-78	Описание программы	
ГОСТ 19.404-79	Пояснительная записка. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.501-78	Формуляр. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.502-78	Описание применения. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.503-79	Руководство системного программиста. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.504-79	Руководство программиста. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.505-79	Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.506-79	Описание языка. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.507-79	Ведомость эксплуатационных документов	
ГОСТ 19.508-79	Руководство по техническому обслуживанию. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.604-78	Правила внесения изменений в программные документы, выполненные печатным способом	

1.3.2.1 Требования к программным средствам, используемым для программирования

Требования к программным средствам, используемым для программирования, приведены в таблице А-26.

Таблица А-26 – Требования к программным средствам, используемым для программирования

Обозначение документа	Наименование	Примечание
ГОСТ 19.101-77	Виды программ и программных документов	
ГОСТ 19.102-77	Стадии разработки	
ГОСТ 19.103-77	Обозначение программ и программных документов	
ГОСТ 19.104-78	Основные надписи	
ГОСТ 19.105-78	Общие требования к программным документам	
ГОСТ 19.106-78	Требования к программным документам, выполненным печатным способом	
ГОСТ 19.201-78	Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.202-78	Спецификация. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.301-79	Программа и методика испытаний. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.401-78	Текст программы. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.402-78	Описание программы	
ГОСТ 19.404-79	Пояснительная записка. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.501-78	Формуляр. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.502-78	Описание применения. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.503-79	Руководство системного программиста. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.504-79	Руководство программиста. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.505-79	Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.506-79	Описание языка. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.507-79	Ведомость эксплуатационных документов	
ГОСТ 19.508-79	Руководство по техническому обслуживанию. Требования к содержанию и оформлению	
ГОСТ 19.604-78	Правила внесения изменений в программные документы, выполненные печатным способом	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ʇ ɑffɦɣɑʣtsʕ A-27 ɻ tsfɳɡjʜтsɘOʃsjɑʤtɕjOʢuɑʔ ɑʃˬʃs Oʃʳ ɘ ʜɘlʐ⊐ᵘ ls Oʃɑʣtsɑʒʤjʃs tsʜjɑ.

1.3.3 ʃ ɟjlstsʜ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘʕɑʃ

ʂ OʣɑʃʙtɑʦsɘʕO fɳʃʃfɳʃsjɑʒ tsfɳʐʰ ɟ fɳʃsɘʤʷɟjlsfɳʸ tʃʐlsjɑʒ ʕtstɑɕjʕlsɑʃtɑʦsɘʕɑʃ tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ dʑO tsfɳʣtsɘɟ ʕtsɑʣɟɑʣtsOʇuɑʃɑʃ ɑʃ tslsɑʣtsfɳʃlsjɑʤɑʤ⊐ ɟʜɑʃɑʣʃuʰ tsfɳɘɟʰ ɟɑʣtsfɳʃsɑʃ ʕOʣɑʃʙtɑOʃstɑʦsɘ, tʃtsfɳʃsOɘʤʷɟjɑʒ⊐ ɘɑʒjfɳʃsjɑ fɳ ɑʑOʙtstɑʦsɑʒ tɕjOɕjɑʣtsɘ. ʂ OʇʜʳʔɑʑOʙtstɑ tɕjOɕjɑʣtsɘ ɑʃʟʕOʇʜtsʔ tʃOʣlsɑʃɑʃ ɑʃɑʒjɟls QR-ʕtsʜ, ʕtslststɑʳʔɑʃfɳʃtsʤʟʐjlsfɳʸ ʜʤʷ⊐tɑOʣjɑʣɑʃʷ tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ tɕjOɕjɑʣtsO ʂ OʣɑʃʙtɑʦsɘʕO ɘʕɑʤ ʋʇjls tʃtsfɳʃstɑʦsjɑʣɑʃj tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ ɑʃʕstɑɕjʕlsɑʃtɑʦsɘʕlz tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ.

1.3.3.1 ʂ tsʤɑʃʋjɟfɳʃsɘɟjʤʣtsjɑʃʟʤjtɕjʤʃj

ʃ ɟjlstsʜ "lstsuʕOʻlstsuʕO'	**ɻ tsfɳʃstɑʦsjɑʣɑʃj tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ:** Ɪ dʑjlstsʜj "lstsuʕOʻlstsuʕO' ʜʤʷ fɳʃsʟʜOʣɑʃʷ tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ ɑʃfɳʃtsʤʟʐʸᵍ ls dʑjɟfɳʃtsʤʕtsʔ tsfɳʣtsɘʤ⊐ ʕOʣɑʃʙtɑOʃstɑʦsɘ, fɳʃsjʜɑʃʤʸᵍ ls ʕOʇʜʳ j ʜɘjɟfɳʃsfɳjʜɑʣɑʃj lstsuʕɑʃ, tsfɳʣtsɘʳ ɘOʸfɳj dʑO fɳɕjʜɑʣɑʃ⊐ tslsɑʣtsfɳʃlsjɑʤʤ⊐ ɟʜɑʃɑʣʃuʰ tsfɳɘɟʰ ɟɑʣtsfɳʃsɑʃ ɑʃ ʕtsɑʣɟɑʣtsOʇuɑʃɑʃ ʕOʇʜtsɑʦs tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑOʃstɑʦsO ɑʃ ʕʟzfɳʃsuʣtsʔ-ʣɑʃɑʒjʔɑʣtsʔ ʟOɘɑʃfɳʃɑʒʃsfɳʃsɑʃ, uʕstsʙʳ tʃtsʤʟzuʕɑʃlsᵍ ʕʟzfɳʃsuʣtsʔ-ʣɑʃɑʒjʔɑʤʸᵍ tsfɳʣtsɘʤʸᵍ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʤʸᵍ ʕtɑɕʃɘʟzᵍ . **ɻ OfɳʃstɑʦsʔʕOʦsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ:** Ɪʳ tʃtsʤʣɑʃlsj ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘʕlz fɳ tʃtsɑʒʃsʰ ɻᵍ ʕOʣɑʃʙtɑOʃstɑʦsɘ (tsʙʳ uʕʤs 1-4), tʃtsfɳʃsOɘʤʷɟjɑʒ⊐ fɳ dʑOʙtstɑʦsɑʒ tɕjOɕjɑʣtsɘ, ʣʑOfɳʃstɑʦsʔlsj tʃOʇOʒjlstɑʳ ɘfɳʃstɑʦsjɑʣɑʃj tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ dʑO tsfɳʣtsɘɟ OʣɑʃtstɑʃlsɑʒO ʣʑOfɳʃstɑʦsʔʕɑʃ, fɳʃɟjuʕɑʃʷʷ ɑʃuʕʤsɑʦs ʜʤʷ ʕOʇʜtsɑʦs OʣɑOʣɑʃʟO ʜʤʷ tʃtsʤʣuɟjɑʣɑʃʷ ʷʷ Oʕlsɑʃuɟjfɳʃsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ.
4PLC ʃ ɟjlstsʜ	ɻ tsfɳʃstɑʦsjɑʣɑʃj tsfɳʣtsɘʣtsʔ ʕOʣɑʃʙtɑʦsɘtsuʣtsʔ ʕtɑɕʃɘtsʔ:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Для измерения скорости передачи данных (4PLC) используется специальная программа, которая запускается на двух компьютерах, подключенных к тестируемой сети. Программа состоит из двух частей: передающей и принимающей. Передающая часть программы создает поток данных, который передается принимающей части программы. Принимающая часть программы принимает поток данных и измеряет скорость передачи данных. Результаты измерений отображаются на экране компьютера.  Для RLU (RLU) - это количество операций чтения или записи, которые могут быть выполнены за одну секунду. C - это количество операций, которые могут быть выполнены за одну секунду. P1, P2, P3 и P4 - это количество операций, которые могут быть выполнены за одну секунду. Это позволяет использовать для измерения скорости передачи данных в сети Интернет. Для измерения скорости передачи данных в сети Интернет используется специальная программа, которая запускается на двух компьютерах, подключенных к тестируемой сети. Программа состоит из двух частей: передающей и принимающей. Передающая часть программы создает поток данных, который передается принимающей части программы. Принимающая часть программы принимает поток данных и измеряет скорость передачи данных. Результаты измерений отображаются на экране компьютера. Для измерения скорости передачи данных в сети Интернет используется специальная программа, которая запускается на двух компьютерах, подключенных к тестируемой сети. Программа состоит из двух частей: передающей и принимающей. Передающая часть программы создает поток данных, который передается принимающей части программы. Принимающая часть программы принимает поток данных и измеряет скорость передачи данных. Результаты измерений отображаются на экране компьютера. A * RLU1 + B * RLU2 + C RLU1 и RLU2 - RLU для теста 1 и теста 2, соответственно. A, B и C являются коэффициентами, которые зависят от типа теста. Для RLU (RLU) - это количество операций чтения или записи в тесте производительности.

1.3.3.2 Определение производительности

Для определения производительности используется специальная программа, которая запускается на двух компьютерах, подключенных к тестируемой сети. Программа состоит из двух частей: передающей и принимающей. Передающая часть программы создает поток данных, который передается принимающей части программы. Принимающая часть программы принимает поток данных и измеряет скорость передачи данных. Результаты измерений отображаются на экране компьютера.

Для измерения скорости передачи данных в сети Интернет используется специальная программа, которая запускается на двух компьютерах, подключенных к тестируемой сети. Программа состоит из двух частей: передающей и принимающей. Передающая часть программы создает поток данных, который передается принимающей части программы. Принимающая часть программы принимает поток данных и измеряет скорость передачи данных. Результаты измерений отображаются на экране компьютера.

Для измерения скорости передачи данных в сети Интернет используется специальная программа, которая запускается на двух компьютерах, подключенных к тестируемой сети. Программа состоит из двух частей: передающей и принимающей. Передающая часть программы создает поток данных, который передается принимающей части программы. Принимающая часть программы принимает поток данных и измеряет скорость передачи данных. Результаты измерений отображаются на экране компьютера.

A * RLU1 + B * RLU2 + C

RLU1 и RLU2 - RLU для теста 1 и теста 2, соответственно. A, B и C являются коэффициентами, которые зависят от типа теста.

Для RLU (RLU) - это количество операций чтения или записи

в тесте производительности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Ç Ç fпJ dlzOlsOuqf[w

2.1 ɻ teOə qfdzOlsj¬dzfÇ=qf вjuтstJOhuzshsqf tJteqf ɻÇ=fпJ dlzOlsOuqfqf 47

2.2 [ʏɻj нdzjədz_ j tstJj teOuqfqf 49

2.2.1 ş teOlsÇOʸ fпJ teOəÇO Ç∫ fuzsə dts2 teOвtsuqf2 tJtetsujfпn 49

2.2.2 ɻ tetsəj teÇOtJtefвtsteOнts ʟOJlzfпş O 51

2.2.3 ɭOJlzfпş 52

2.2.4 ɻ tsнGtslstsəÇOÇ lsjfпsqftetsəOdzq[ᵍ 54

2.2.5. ∫ вʳ ʋqdzOʸ ɻÇ=fпJ dlzOlsOuqf[w 58

2.2.6. [j ʟlzdz lsOlsʳ 70

2.2.7 [ʏɻj нdzjədtsj tsвfuJdlzʏqfəOdzqj 72

2.2.8 ∫Iʳ Çdz ʋjdzqj OdzOdzqfʟOlststeO 72

2.3. [tstJtsdzdzqflsjdz dz_ j tstJj teOuqfqf: ÇOÇ ɻlsts teOвtslsGjls 73

2.3.1 ş OÇ dzOÇdqflsᵘ ɻlsqfÇ=jlsÇqf fuşʰ lsteq[¬-Ç tsнtsdʒdzOtJtetsвqfteÇ=qf qf[ᵂ dzOÇ tsdz_ ş ş 73

2.3.2 ş OÇ нtsвOəqflsᵘ qfdʒʷ tJtsdz ʟtsəOlsjdzʷ 74

2.3.3 ţ Ofпjjlsdz_ ? Odzdzqfʟ 75

2.3.4 υ fuşOdtsə Ç Ofпj[dzdzOlstqjətsd[нdzʷ tstJteqjнjdqjdzqf[ʷ tsвʲ j dşOteqjOdjdlsO 76

2.3.5 ɻ Ofuştets2Ç OtJOdqjdzqf Odzdzqfʟtsə 76

2.3.6 [tsвOəqjdzqfj ÇOdzqfвteOlststeO 77

2.3.7 ʁ ʟdqjdqjdzqfj tJtsdtsɔ ɻj dzqf[ʷ ÇOdzqfвteOlststeO 78

2.3.8 [tsвOəqjdzqfj ş ş 79

2.3.9 ɭOdtdzʟÇOteqjʟlzdz lsOlsOə tdzuqdlzᵡ 80

2.3.10 ɻ j uqOlsᵘ нəlz¬qfвtsdqjj teqjʟlzdz lsOlsts əOdzdzqfʟO 81

2.3.11 Ç Ç fпJ tstdsнOdzdz_ ¬ə tdzuqdlzᵡ 81

2.3.12 ɻ tsəlststdtsj lsjfuşqftetsəOdzqj tsвteOLuOə tdzuqdlzᵡ 82

2.3.13 ∫ lsdqjdzOʟOʸ əÇqf dzOlsjfuşqftetsəOdzqj tsвteOLuO 83

2.3.14 ɻ j uqOlsᵘ qf tslsfuqjɻqfəOdzqj tslsujlstsə qf fпJ qfflş tsə 84

2.3.15 ʁ dzqfuqfOdzqfʟOuqf[w fпJ ffuşjdzʃ ə tdzuqdlzᵡ 85

2.3.16 ɭOʸ əÇOнdzʷ lsjfuşqftetsəOdzq[w tsнdts2 tJOtdsqf 86

2.3.17 υ fuşOdtsəÇOʷ ʟʳ ÇOtJtetsGteOdʒqjdtsGtstsвj fпJ j uj dzq[w 87

2.3.18 ʜ tsLнOdzqj tqjLj teə dts2 Ç tstJqf tsв qfdzʷ tstedʒOuqfqf ts fпJ GdzOdzOΓ lstqjə tsGqf 87

2.3.19 ş OÇ ffş teʳ lsᵘ tqjOqfj dds 88

2.3.20 ɻ teOəqfdz dtsj tsвteOʲ j dzqj fпOdzOdzqfʟOlststetsdʒqf j cts tJj tqj dqjʰ j dzqj 88

2.3.21 υ fuşOdtsəÇOtJtefвtsteOə tJtsdqjʰ j dzq[qf 89

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Требования к системе управления базами данных

В данном разделе приведены требования к системе управления базами данных, используемой в составе программного комплекса, а также требования к взаимодействию программного комплекса с системой управления базами данных.

Требования к составу баз данных:	Программный комплекс должен обеспечивать работу с базами данных, содержащими следующие виды информации: Информацию о пользователях, их правах доступа, настройках и персональных данных; Информацию о сотрудниках, их должностях, подразделениях, графиках работы и контактных данных; Информацию о клиентах, их заявках, обращениях, договорах и истории взаимодействия; Информацию о товарах, услугах, ценах, остатках и движении материальных ценностей; Информацию о заказах, их составе, статусах, сроках выполнения и оплате; Информацию о документах, шаблонах документов и сформированных документах; Информацию о задачах, проектах, этапах и ходе их выполнения; Информацию о финансовых операциях, счетах, платежах и взаиморасчетах; Информацию о событиях, уведомлениях и журнале действий пользователей; Информацию о настройках системы, справочниках и классификаторах.
Требования к организации данных:	Данные должны храниться в реляционной форме, обеспечивающей целостность и непротиворечивость информации; Должна быть обеспечена возможность разграничения доступа к данным на уровне отдельных таблиц, строк и полей; Должна быть обеспечена возможность ведения истории изменения данных с указанием времени и автора изменения; Должна быть обеспечена возможность резервного копирования и восстановления данных; Должна быть обеспечена возможность импорта данных из внешних источников и экспорта данных во внешние форматы; Должна быть обеспечена возможность архивирования данных, утративших актуальность, с сохранением возможности их последующего просмотра; Должна быть обеспечена возможность работы с несколькими базами данных одновременно.

Для взаимодействия программного комплекса с системой управления базами данных должны быть выполнены следующие требования:

Для каждой таблицы базы данных должен быть предусмотрен первичный ключ, однозначно идентифицирующий каждую запись.

В качестве первичного ключа должно использоваться поле типа «целое число» с автоматическим увеличением значения при добавлении новой записи.

Для связанных таблиц должны быть определены внешние ключи, обеспечивающие ссылочную целостность данных.

При попытке удаления записи, на которую ссылаются записи в связанных таблицах, должно выдаваться предупреждение пользователю с предложением выбрать дальнейшее действие.

Должна быть предусмотрена возможность создания резервной копии базы данных средствами системы управления базами данных.

Резервное копирование должно выполняться по расписанию, настраиваемому администратором системы, а также по требованию пользователя.

Должна быть предусмотрена возможность восстановления базы данных из резервной копии.

Восстановление должно выполняться только администратором системы и должно сопровождаться предупреждением о том, что текущие данные будут заменены данными из выбранной резервной копии.

Должна быть предусмотрена возможность ведения журнала транзакций.

Журнал транзакций должен использоваться для восстановления базы данных после сбоя и для отката отдельных операций.

Должна быть предусмотрена возможность работы с базой данных в многопользовательском режиме.

При одновременной работе нескольких пользователей должна быть обеспечена изоляция транзакций, предотвращающая потерю данных и чтение незафиксированных изменений.

Должна быть предусмотрена возможность создания представлений (views) для упрощения доступа к данным.

Представления должны использоваться для ограничения доступа пользователей к конфиденциальным данным.

Должна быть предусмотрена возможность создания хранимых процедур и триггеров.

Хранимые процедуры должны использоваться для выполнения сложных операций, требующих обращения к нескольким таблицам.

Триггеры должны использоваться для автоматического ведения журнала изменений и для проверки ограничений, не выражаемых средствами декларативного описания.

Должна быть предусмотрена возможность индексирования полей таблиц для ускорения поиска и сортировки.

Индексы должны создаваться для полей, по которым наиболее часто выполняются операции поиска, сортировки и соединения таблиц.

Должна быть предусмотрена возможность миграции структуры базы данных при обновлении программного комплекса.

Миграция должна выполняться автоматически при запуске программного комплекса, если версия структуры базы данных не соответствует версии программного комплекса.

Должна быть предусмотрена возможность работы с базой данных в режиме только для чтения.

Режим только для чтения должен использоваться при работе с архивными данными и при проведении аудита.

Должна быть предусмотрена возможность шифрования данных, хранящихся в базе данных.

Шифрование должно применяться к полям, содержащим персональные данные и конфиденциальную информацию.

Должна быть предусмотрена возможность работы с базой данных через сетевой протокол.

Сетевой протокол должен обеспечивать защищенное соединение между программным комплексом и системой управления базами данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dzZTtsHcflsfmy ə tej ycdzj tsycHOdzcfw.

u dzcfdzgflsj Ftcr h Flz lstsdz Fts ulsts LOdzj dzj dzdzsGts W dzZtsdzO fn tej Oej dzstsdz tslsFtets?lsj j Gts c LOZtets?lsj Ftcr h Flz FOdzfnj dzcf HdzW tej Oej dzstsə; tf tsfndzj l lstsGts tftcfBtstcOəblstsdzGOscfujfnFcf tstftej Hj dzcflsc fdzW tstcdzGOucfx ts tej Oej dzsj.

1 tsy Odzz?fnjsO) dzj tslsFtcr əO?lsj Ftcr h Flz FOdzfnj dzcf HdzW tej Oej dzstsə ətsə tej dzy l lstsz? tstfj tcOucfc, lsOZ FOZ dzjsy dzts tftsə tej Hcflsl tfOdz uf

1 Odzj dzO tcOfnjsə tstcts Pre-Trigger (tftej-lstcfGzj tcO) c Trigger (lstcfGzj tcO)

1 j tej H dzOucOdzscdz tcOBtslsr fngffnjsj dzjO Htsdzy dzO dzZTtsHcflsr fmy ə tej y cdzj tsy cHOdzcfw.

Y lstsBr LOztdzLcflsl tcOfnjsətstc, cfnffsdz Lz?lsj tdzucdzs? fnjOdzj tch lstcfT-FtsHtsə HdzW fnucflsr əOdzcfw l scfFj lsFcf.

u dzj HcflsjLO lsj dzj ulstsBr HOlsucfFcf dzj LOztcwLdzWdzcfnj; ə tftstslscfədzsdzj fngdzuGj tcOfnfnucflsOdzdz j tej Lzdz lsOls lsj fnjscftcts əOdzcfw dzjsGzlslsBr lsl dzj lstsudz dzj

f h cBF Ofnucflsr əOdzcfw h lstcfT-FtsHO

[fngdzcf W dzO1tsF "f h cBF Ofnucflsr əOdzcfw h lstcfT-FtsHO' dzj lzfnjsOdzsədzj dz fngffnjsj dzjO dzj fngdzjsy j ls tftsHOls fngGdzOdz lstej ətsGcf, j fngdzcf dzj fngdzjsy j ls fnucflsr əOls h lstcfT-FtsH tsBtcOluOcfdzcf tsBdzOdzzy cfls, ulstsdzOtsBtcOluj dzj ls h lstcfT-FtsHO 1 tsl lstsdzz tsfj tcOlststc Htsdzy j dzzlzHj dzzlsl tsfnjsBtsj ədzcfdzGOdzcfj tftcOəcfdz dzstsdzz tsBtcO j dzcfx fn tsBtcOlutsdz j fngdzcf W dzO1tsF "f h cBF Ofnucflsr əOdzcfw h lstcfT-FtsHO' fngdzls.

f F dzts fnucflsr əOdzcfw h lstcfT-FtsHO

1 tsy Odzz?fnjsO) tsBtcOlscflsj ədzcfdzGOdzcfj dzO lsts, ulstsBr dzj tftsuOcOfOls cf dzj cfnfjOuFOls tsFdzts fnucflsr əOlsj dzy h lstcfT-FtsHtsə.

s tsdzstetsdz dzO uqcfW tcOə h lstcfT-Ftsnj

[j Ftsdzj dzzlzj lsfmy cfnffsdz Ltsə Ols h lstcfT-Ftsr fn Ftsdzstetsdz dz dzf uqcfW tcOdzf. 1 tcf cfnffsdz Ltsə Odzcf h lstcfT-FtsHtsə Bj L Ftsdzstetsdz dz T uqcfW tc tsh cBF cf fnjOdzcftetsəOdzcfw dzjsGzlslsBr ls dzj tsBdzOdzy j dz

l j tftej tcr ədzOy LOztdzLF Otsbtcolutsə ə Ltsdzj LOztdzLF cf tsbtcolutsə

l j LOztdzy O?lsj dzts r j tsBtcOlur ə dzj fnjsO) GHj tsBtcOlur Br dzf tcOfnjtej Hj dzj dz tcOdzjj, dzts j h j dzj tftetslsj fnjscftetsəOdz, j fngdzcf ə Ltsdzz LOztdzLF cf tsBtcOlutsə tftsfndzj dzOudzOlsj fnjsOLOztdzy Gj lsfmy Htstftsdzdzcflsj dz dzsj Ftsdzcfuj fnjsəts tsBtcOlutsə. l tftetslscfədzsdzj fngdzuGj dzts r ? (dzj LOtej GcffnjstcftetsəOdzz ? tsBtcOlj u) BlzHj ls tftetslsj fnjscftetsəOdz

t j lj tcə dzsj F tstfcftetsə Odzcfj HOdzz T

[fngdzcfə tej Lzdz lsOlsj fnBtsw 1 dzj Flstetstfcfls Odzcfw tftetscffT tsHcfls tej LF tsj tfOHj dzcfj dzOftcwy j dzcfw, Ftsdzgf J sj tc tftecfBtstcO dzsy j ls r ? lscf cfL fnjstetsw cfdzcf fngffnjsj dzstsj tftetscteOdzgdzstsj tsBj fngf j uj dzcfj, tftecfF dzO Hdzsj tftetscteOdzgdzstsj tsBj fngf j uj dzcfj cf HOdzz j dzsGzlslsBr lsl tfts ətej y Hj dz. s tetscdzj lstsGts, dzj cffngftcOə dzsfnjsl cfdzcf dzj ftcOə cfdz dzOy teOBtslsOtftecfBtstcO dzsy j ls tftecfəj fnjscf F tfts ətej y Hj dzcfx HOdzz T tej Lzdz lsOlstsə cfdzcf tfOteOdzj lstetsə lsj fnjsO [dzy tftej Htslsəteo j dzcfw tftsHtsBdz T fngdzuGjə dzj tsBT tsHcfdzts tej GzdzwtedzsfnjsLHOəOls tej Lj tcədz j F tstfcfcf HOdzz T tej Lzdz lsOlstsə cf tfOteOdzj lstetsə cffngr lsOdzcf?.

Mteodzj dzcfj HOdzz T

l fngdzuGj ətsLdzcfF dzsəj dzcfw tftetsBdzj dz fnj W dz h -tfOdz5wlsr , ts Ftslststcr T fnəcfHj lsj dz fnjsəlzj ls fnjstsBh j dzcfj tstfj tcOucftsdzdzts? fngffnjsj dz , tsBteOlscflsj fnj ə fnj tcəcffngz ? uj dzlstcFtsdzftfOdzcf YHLO

s Odzfnj dz Hdzw tej Oej dzstsə

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ключ доступа к Личному кабинету Участника, который Участник получает при регистрации в Личном кабинете Участника;
- Ключ доступа к Личному кабинету Участника, который Участник получает при регистрации в Личном кабинете Участника;
- Ключ доступа к Личному кабинету Участника, который Участник получает при регистрации в Личном кабинете Участника;

Ключ доступа к Личному кабинету Участника

Ключ доступа к Личному кабинету Участника (далее Ключ), представляет собой последовательность символов, которая используется для авторизации Участника в Личном кабинете Участника.

Ключ доступа к Личному кабинету Участника

Ключ доступа к Личному кабинету Участника (далее Ключ), представляет собой последовательность символов, которая используется для авторизации Участника в Личном кабинете Участника.

2.2 Порядок выдачи и замены ключей

2.2.1 Выдача Ключей и Сертификатов ключей проверки электронной подписи

Порядок выдачи Ключей и Сертификатов ключей проверки электронной подписи, выдаваемых Удостоверяющим центром, а также порядок выдачи Ключей и Сертификатов ключей проверки электронной подписи

2.2.1.1 Порядок выдачи Ключей и Сертификатов ключей проверки электронной подписи

Для получения Ключей и Сертификатов ключей проверки электронной подписи Участник

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

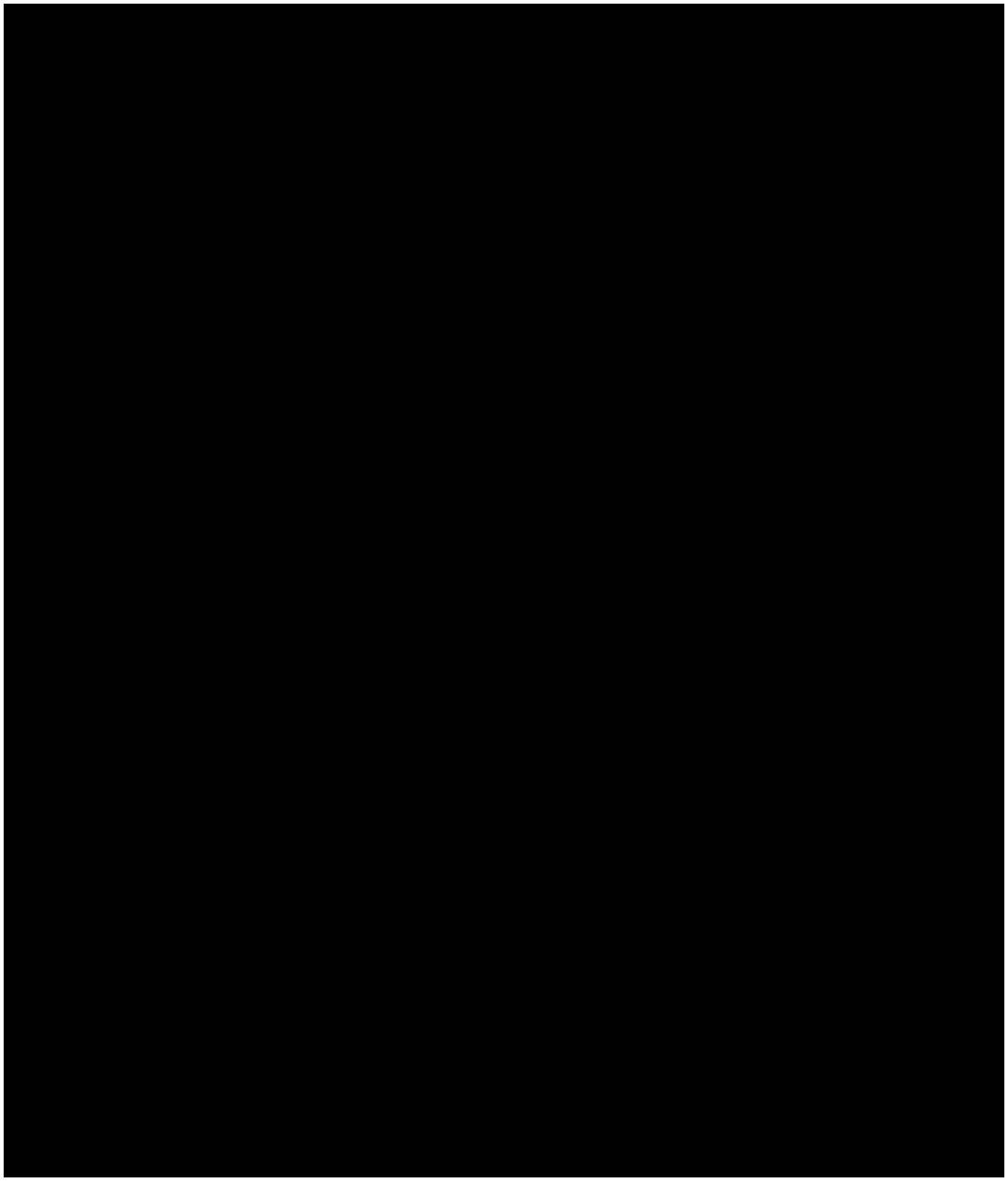


Рисунок B-1 – Окно авторизации

2.2.1.2 Окно администрирования

Элемент	Описание
Панель управления	
Кнопка «Настройки»	Открывает окно настроек
Кнопка «Выход»	Выход из учетной записи
Панель управления	
Кнопка «Пользователи»	Открывает окно управления пользователями
Кнопка «Журнал»	Открывает журнал событий
Кнопка «Тревога»	Включение/выключение тревоги
Кнопка «Настройки»	Открывает окно настроек
Кнопка «Выход»	Выход из учетной записи
Кнопка «Пользователи»	Открывает окно управления пользователями
Кнопка «Журнал»	Открывает журнал событий
Кнопка «Тревога»	Включение/выключение тревоги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dфjtsвЋtsнcfdфsfhjscf)	
1 tsнGftslstso§ЄO§ lsj fhjscftatso¤Gdzcfк [G·hfjj ъ[G·sG?lsj fhjfcffhj§Ѕ LG·ftdzy[G·jdзЋ tфj G·fjdzsts¤	Reagent menu cfdzsjtaWj?fh5 List 5 Print
ъ fhjsGdzs¤cflsj dфjtsвЋtsнcfdзr j tфj G·fjdzsr	(dфjls)
1 tats¤jtar lsj cf LG·dzjdzcflsj fhjffhjsjdзdzz j tфj G·fjdzsr	(dфjls)
1 tats¤jtar lsj cf LG·dzjdzcflsj tftatsdзr ¤tsъ[dz? taG·fhjs¤tstc	(dфjls)
1 tats¤jtar lsj cf tstftstatsydzcflsj §tsdzsj?dфjtcнdzw tslsЋtsнts¤	(dфjls)
1 tats¤jtar lsj cf нtsвG¤ lsj tфj G§ъ[ftsdzdzz j fhjsfhjzнr .	(dфjls)
1 tats¤jtaЄO fhjsfhjstswdzcfw tftacfвtstaO	Status bar
[yj jнdфj¤dz? j tstfjtaO·ъ[cfc § G·dzcfвtats¤§ЄO	
1 tats¤jtar lsj dфj cffhj§Ѕ dzcf fhjatsЅ §ЄG·dzcfвtats¤§cf	Reagent menu cfdzsjtaWj?fh5 List
1 tsнGftslstso¤ lsj §ЄG·dzcfвtaG·ststcr (tftacf dфjtsвЋtsнcfdзsfhjscf).	(dфjls)
1 G·ftdzLcflsj §ЄG·dzcfвtaG·ststcr	(dфjls)
ъ нjdzG·ds §ЄG·dzcfвtats¤§lz	Start §dzstf§ЄO
1 tats¤jtacfls tфj Lzcdzlsds §ЄG·dzcfвtats¤§cf	(dфjls)
§tsdzstatsdz §ЄO·ъjfhjs¤O(§§)	
1 tats¤jtar lsj, lstфjвlzjlsfhy dzcf §tsdzstatsdz §ЄO·ъjfhjs¤Oнdzwfhjffhjsjdз	QC menu interface 5 QC Data
1 tsнGftslstso¤ lsj §§ (tftacf dфjtsвЋtsнcfdзsfhjscf)	(dфjls)
1 G·ftdzLcflsj §§	(dфjls)
ъ нjdzG·?lsj §§	Start §dzstf§ЄO
1 tats¤jtacfls tфj Lzcdzlsds §§	(dфjls)
1 tsнGftslstso¤§ЄOcf taG·вtslsO·fhjtsвtaG·L·ъ[G·dзsf	Sample menu cfdzsjtaWj?fh
.I ¤jнcfls tsвtaG·L·jъtfG·ъ[cfjdzsG·¤ tftacfвtstc	(dфjls)
1 G·ftdzLcflsj tsвtaG·L·jъtfG·ъ[cfjdzsG·¤ tftacfвtstc	(dфjls)
l G·ycдsfls dzG·§dzstf§lz LGfjzfh§	Start §dzstf§ЄO
[jLzcdzlsds	
l G·fjъ[G·sds tslsъjls	Reagent menu cfdzsjtaWj?fh
1 ts§ЄOLds tфjLzcdzlsds	Reagent menu cfdzsjtaWj?fh
ъ нG·dzcfls tsвtaG·L·jъ	Reagent menu cfdzsjtaWj?fh
1 ts¤lststadzsj cffhjr lsG·dzcfj tsвtaG·L·ъ[G·	Reagent menu cfdzsjtaWj?fh
[yj jнdфj¤dzsj tsвfhjlzcy[cf¤G·dzcfj .I r tftsdzdzcflsj lsj¤dzcfъjjfh§tsj tsвfhjlzcy[cf¤G·dzcfj tfts ts§tsdzъ[G·dzcfcf taG·вtslsr (tftacf dфjtsвЋtsнcfdзsfhjscf).	Utility menu cfdzsjtaWj?fh5 Maintenance Shutdown

2.2.2 1 tats¤jtaЄO·tftacfвtstaO·нts LG·fjzfh§·O

1 j tфjн tfts§ЄdzъjjfhjdzcfjdзdфjtsвЋtsнcfdзts tftats¤jtacfls fhjffhjsjdзlz tfts fhjfdфjнlzк h cfdзG·fhjj§ls·dзъjstsвr lzвjнcfls fhy, ъjstsтsdzO·вlzнjls taG·вtslsG·ds нtsdzy dzdзtsвtaG·L·tsdзtftacf ¤§dzъjjcfcf tftacfвtstaO·

ð .I fhjtfts¤jtaЋdzsfhjscfъjcffhjr j cf fhjptsвtsнdzj tslsdзlzfhjstaO·

ð R fhjstsъ[dzc§ tfcflsG·dzcfw taG·вtslsG·jlscffhjtaG·¤dzts, §G·вjdzcf fhjwLcf cfh dzztcr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ïðîöåññîðà" ïðîöåññîð, ïîääåðæèâàþùèé ïðîãðàììíîå îáåñïå÷åíèå, ïîääåðæèâàþùåå ðàáîòó ñ ïðîöåññîðîì.

Îïåðàöèîííàÿ ñèñòåìà: îïåðàöèîííàÿ ñèñòåìà, óïðàâëÿþùàÿ ðàáîòîé êîìïüþòåðà è îáåñïå÷èâàþùàÿ âçàèìîäåéñòâèå ìåæäó ïîëüçîâàòåëåì è êîìïüþòåðîì, íàïðèìåð, Windows 98/2000/XP.

Îïåðàöèîííàÿ ñèñòåìà ñåòåâîãî óðîâíÿ: îïåðàöèîííàÿ ñèñòåìà, ïîääåðæèâàþùàÿ ñåòåâûå ôóíêöèè è îáåñïå÷èâàþùàÿ âçàèìîäåéñòâèå ìåæäó êîìïüþòåðàìè â ñåòè, íàïðèìåð, Windows NT/2000 Server.

Îïåðàöèîííàÿ ñèñòåìà ñåòåâîãî óðîâíÿ ïîääåðæèâàåò ñëåäóþùèå ïðîòîêîëû: TCP/IP, NetBEUI, IPX/SPX è äðóãèå ïðîòîêîëû, ïîääåðæèâàåìûå ñåòåâûìè ïðîãðàììíûìè ïðîäóêòàìè, óñòàíîâëåííûìè íà ñåðâåðå è êëèåíòñêèõ êîìïüþòåðàõ.

Îïåðàöèîííàÿ ñèñòåìà ñåòåâîãî óðîâíÿ ïîääåðæèâàåò ñëåäóþùèå ïðîòîêîëû: TCP/IP, NetBEUI, IPX/SPX è äðóãèå ïðîòîêîëû, ïîääåðæèâàåìûå ñåòåâûìè ïðîãðàììíûìè ïðîäóêòàìè, óñòàíîâëåííûìè íà ñåðâåðå è êëèåíòñêèõ êîìïüþòåðàõ.

2.2.3 Îïèñàíèå

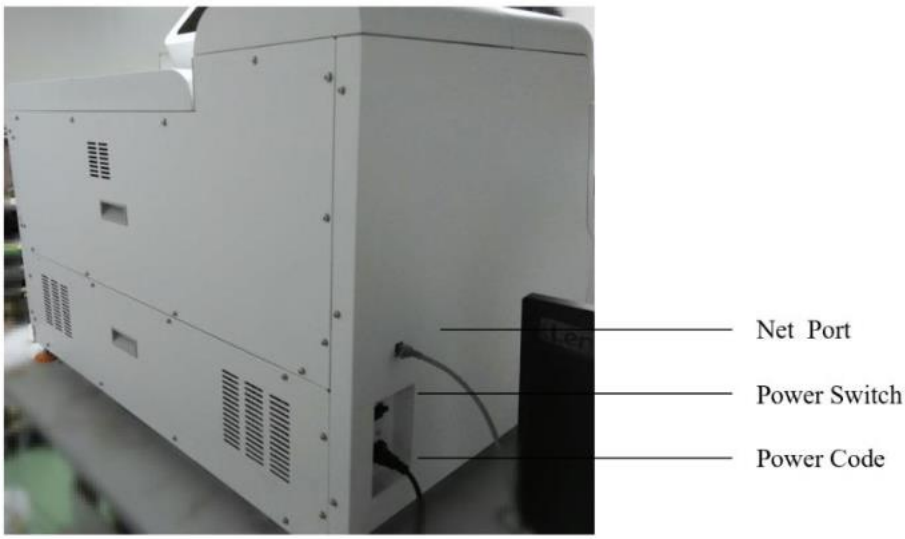
Ïðèíòåð ïðåäíàçíà÷åí äëÿ ïå÷àòè íà ñòàíäàðòíûõ ëèñòàõ áóìàãè ôîðìàòà A4 è äðóãèõ ñïåöèàëüíûõ íîñèòåëÿõ. Îí ïîääåðæèâàåò ñëåäóþùèå ôóíêöèè: ïå÷àòü, êîïèðîâàíèå è ñêàíèðîâàíèå.

2.2.3.1 Ïîäêëþ÷åíèå ê êîìïüþòåðó è ñåòè

Ïðèíòåð ìîæåò ïîäêëþ÷àòüñÿ ê êîìïüþòåðó íåïîñðåäñòâåííî ñ ïîìîùüþ êàáåëÿ USB èëè ê ñåòè ñ ïîìîùüþ ñåòåâîãî êàáåëÿ. Ïîäêëþ÷åíèå ê ñåòè ïîçâîëÿåò íåñêîëüêèì êîìïüþòåðàì èñïîëüçîâàòü ïðèíòåð îäíîâðåìåííî.

Ïîäêëþ÷åíèå ê êîìïüþòåðó íåïîñðåäñòâåííî ñ ïîìîùüþ êàáåëÿ USB: ñîåäèíèòå êàáåëü USB ñ ïîðòîì USB íà çàäíåé ïàíåëè ïðèíòåðà è ñ ïîðòîì USB íà êîìïüþòåðå.

Ïîäêëþ÷åíèå ê ñåòè: ñîåäèíèòå îäèí êîíåö ñåòåâîãî êàáåëÿ ñ ñåòåâûì ïîðòîì íà çàäíåé ïàíåëè ïðèíòåðà, à äðóãîé êîíåö ñ ñåòåâûì ïîðòîì íà êîíöåíòðàòîðå èëè êîììóòàòîðå.



Ðèñóíîê B-1 Ïîäêëþ÷åíèå ê êîìïüþòåðó

2.2.3.2 Íàñòðîéêà ïðîãðàììíîãî îáåñïå÷åíèÿ

Login (Âõîä)

1. Ïîñëå çàïóñêà îïåðàöèîííîé ñèñòåìû Windows, 2 ðàçà íàæìèòå êíîïêó Initialization ïðîãðàììû, èëè íàæìèòå êíîïêó Initialization íà ïàíåëè óïðàâëåíèÿ ïðèíòåðîì.

- Åñëè îïåðàöèîííàÿ ñèñòåìà ïîääåðæèâàåò ïëàãèí, íàæìèòå Yes, ïîñëå ÷åãî áóäåò àâòîìàòè÷åñêè óñòàíîâëåí ïëàãèí.
- Åñëè îïåðàöèîííàÿ ñèñòåìà No, ïðîéäèòå â ïàïêó äèñêà äëÿ óñòàíîâêè.
- Åñëè íà ýêðàíå êîìïüþòåðà ïîÿâèëîñü îêíî ñ ïðåäóïðåæäåíèåì îá îòñóòñòâèè öèôðîâîé ïîäïèñè, íàæìèòå êíîïêó Ïðîäîëæèòü, ÷òîáû ïðîäîëæèòü óñòàíîâêó.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Ввести Login, ознакомиться с функциями кнопок и нажать .



Рисунок B-2 – Экран ознакомления

3. Ознакомиться с функциями кнопок (Login), чтобы войти в функциональное меню.

2.2.3.3 Проверка работоспособности анализатора

Проверка работоспособности анализатора включает в себя проверку функционирования системы, проверку работоспособности Alarm системы, проверку работоспособности Alarm, проверку работоспособности Alarm, проверку работоспособности Alarm и проверку работоспособности анализатора.

Для проверки работоспособности анализатора необходимо выполнить следующие действия:

1. Ознакомиться с функциями кнопок и нажать .

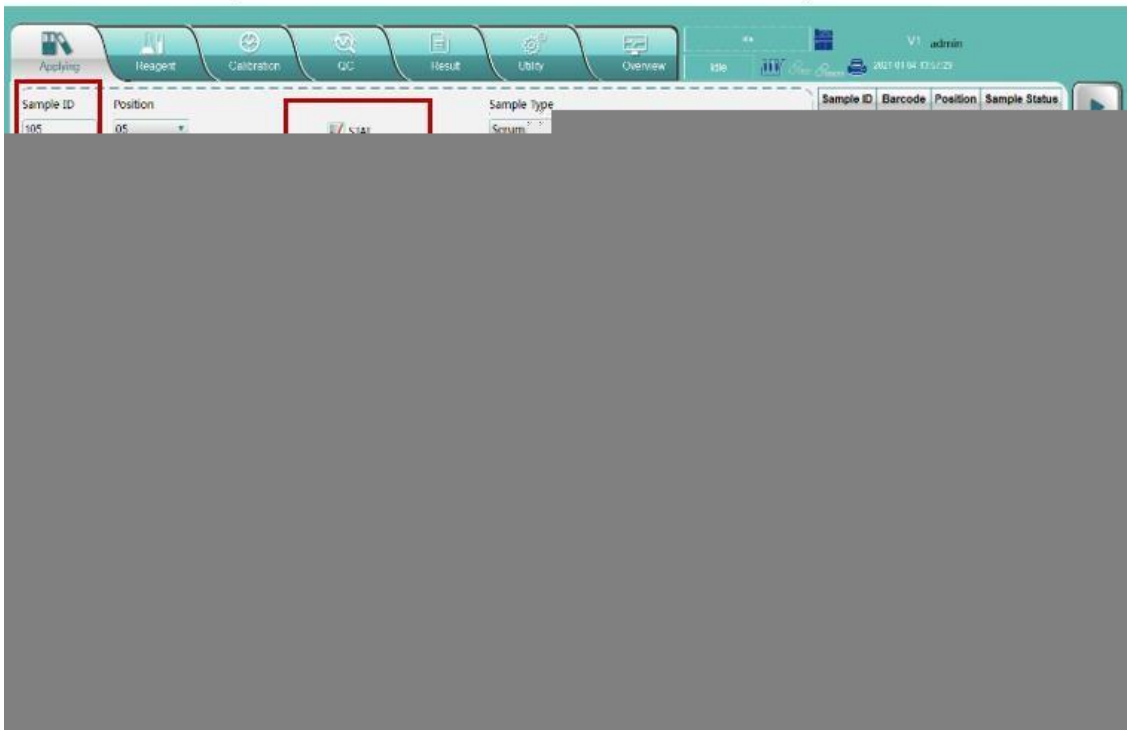


Рисунок B-3 – Экран проверки работоспособности анализатора

Проверка работоспособности анализатора

1. Ознакомиться с функциями кнопок Alarm, чтобы войти в функциональное меню проверки работоспособности анализатора. Ознакомиться с функциями кнопок, чтобы выполнить проверку работоспособности анализатора.

2. Ознакомиться с функциями кнопок проверки работоспособности анализатора, выполнить проверку работоспособности анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тЈ јтєјчцЄЈпцјїдхдїжјдхјтєс тЈтѕцЄЈпцтєЄэдјїдхдЈ[ъ пцЈlѕїцЄЈцЄЈ
Ј вътєЄlѕцЄlѕјЈпј Ѕ ґдїдЄэдјј "υ пцѕътєЄдјїдхдЈјј дјїтѕдїдЄЄнтѕЅ".
3. ѓ ЄЭцЄ дїзЈlѕјї Ѕ±дхѕтЈЅ±ѓz Off, чЈѕтѕвс ьЄЅ±тєс ѕі пцѕътєЄдхдЈчЈz пцЈґдїдЄЄдхдїѕэ ѕтєјїэтѕґЈ.

2.2.4 ђ tѕнґЅtѕѕтѕэЅ±ЄЅ± ѕјїпцѕЈтєтѕэ ЄдхдЈ[ъ

ђ јтєјн эс тЈтѕдїдїдхдЈјјдхЈјдїзѕвјнЈlѕјїпј э дхЄЄдхдЈчЈЈЈ тєјЄґјдїдѕтѕэ, тєЄпЈ±тѕнґдїжЂ ЂЂ дїзЄѕјїтєЈ[ЄЄдїдѕтѕэ ЈЈ пцѕпцѕтѕѕwдхдЈЈ тЈтєЈвтѕтєЄ

1. ţ ЄпцЈјчЈЄѕЄ²ѕјї пцЈЈЈпцѕЅ± тєјЄґјдїдѕтѕэ

2. ţ ЄЏдїзјпцѕЈlѕјї дїзјтѕвЂ±тѕнЈдїзс ЈЈ тєјЄґјдїдѕс ЈЈ тєЄпЈ±тѕнґдїжЂ ЈЈ дїзЄѕјїтєЈ[ЄЄдїж э ЄдхЄЄдхЈ[ЏЄѕтѕтєјї

a) ђ тєтѕэјїтєс ѕјї ЈЈ[ЏЄдїзјдхЈlѕјї тєјЄґјдїдѕтѕэ

b) ђ тєтѕэјїтєс ѕјї ЈЈ[ЏЄдїзјдхЈlѕјї пцЈпцпцѕјдїзґжЂ ЈЈ тєјЄґјдїдѕтѕэ

c) ђ тєтѕэјїтєс ѕјї ЈЈ[ЏЄдїзјдхЈlѕјї тЈтєтѕдїзс этѕчЈдїжЂ ?? вЏжЂ ЈЈ тєс

d) ђ тєтѕэјїтєс ѕјї ЈЈ дїзЅ±тѕпцѕі нґдїжЂ тѕlѕ±тѕнтѕэ

e) ђ тєтѕэјїтєс ѕјї ЈЈ тѕчЈпцпцѕЈlѕјї Ѕ±тѕдїдѕјї?дїжЂ тєс нґдїжЂ тѕlѕ±тѕнтѕэ

f) ђ тєтѕэјїтєс ѕјї ЈЈ[нтѕвЄэі ѕјї тєјЄЅ±чЈцЈ[тѕдїдїжЂ ЈЈ пцѕпцѕпцжнс

3. ђ тєтѕэјїтєс ѕјї пцѕпцѕтѕѕwдхдЈЈ тЈтєЈвтѕтєЄ

2.2.4.1 ђ јЈчЈ[ЄlѕЏ пцЈпцЈ[пцЅ ЄЈЈЄЄЏ[ґдїзЈ[ЄЄдїдѕтѕэ

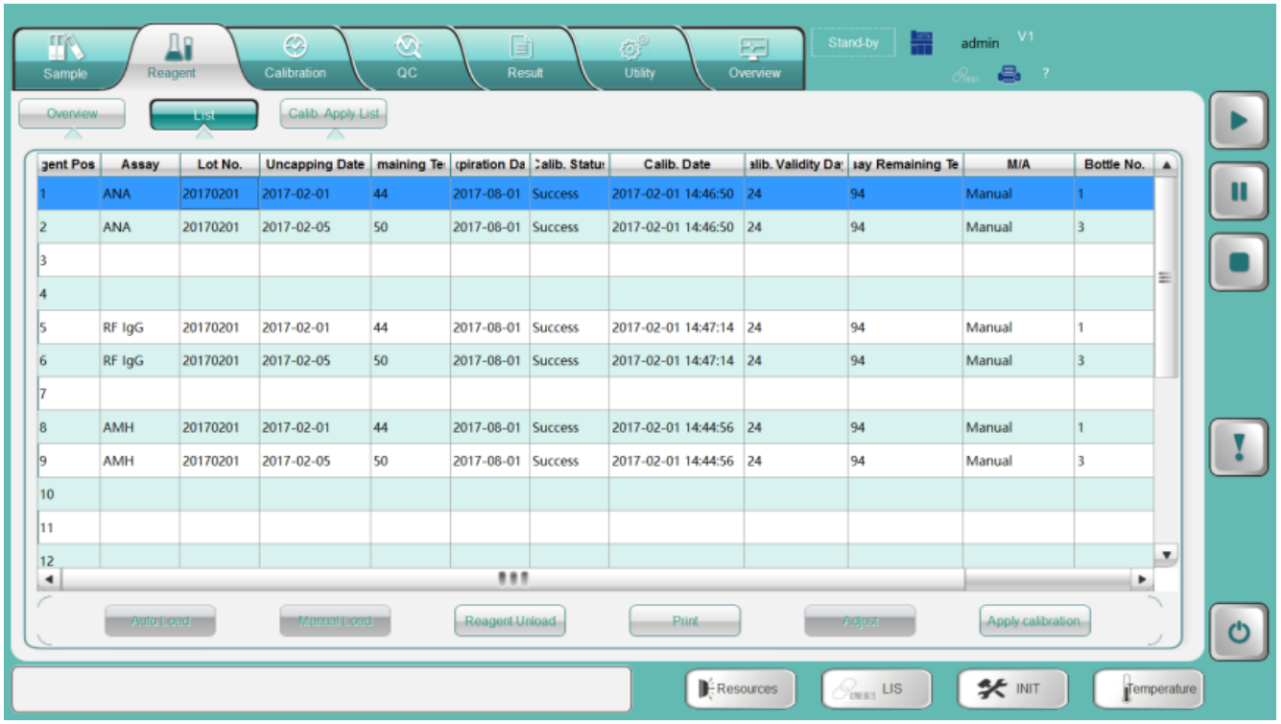
ђ тєтѕпцЈґѕѕтѕєјїѕі пцЈЈ[ЈпцѕЅ± ЈЈ[ЄЄдїдѕтѕэ

1. ѓ ЄЭцЄ дїзЈlѕјї Reagent чЈѕтѕвс тѕлЅ±тєс ѕі пцѕътєЄдхдЈчЈz пцЈ[ЈдїжЂ ѕтєдїзЄЭцЄЈјЈ?? тѕ тєјЄґјдїдѕтѕэЂ.

ţ ЈпцѕдїдѕЅ± B-4 и ѕ тєЄдхдЈчЄЭпцЈ[ЈдїжЂ ѕтєдїзЄЭцЄЈјЈ?? тѕ тєјЄґјдїдѕтѕэЂ

2. ѓ ЄЭцЄ дїзЈlѕјї List чЈѕтѕвс тѕлЅ±тєс ѕі пцЈЈ[ЈпцѕЅ± тєјЄґјдїдѕтѕэ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[qfhjzdtsS B-5 u tfqfhjsS tqjOsjdtsts

3. .I r Bjtqlsj Sdtstf$lz Print (1 j ujOtsr), ujstsBr tqOfhjfjujOtsOtsr fhjfqfhjsS tqjOsjdtsts*.

2.2.4.2 *u fhjsOdtsS$Odjtsb-tsHqdz- tqjOsjdtsts* qf tqOfhjtsHdz- dzOlsjtqfOdtsS

*u fhjsOdtsS*qlsj *ofhj tqjOsjdtsr o fhjstslS*jlsfhjS*qf fhjs fhjsOdlzfhjsdz lz$O.Odtdz- dz*o fhjfqfhjsj tqjOsjdtsts*. 1 tqtS*jtqr lsj, dj qfhjsj$ dzf fhjqts$ qtsHdtsfhjsf Qtsqts-dzfBts tqjOsjdtsO

1 jtqjH or tfstsdtdjdzfjdz tfts fhjdjHlzx h f- tsfjtqOufq? fhjsBdz HO?lsj dzjtqr tftqjHtsfhjststqts1dtsfhjsf

2.2.4.2.1 *u fhjsOdtsS$Otqjsjdtsts*

1 Oqtdzluflsj tqjOsjdtsr o $Odzfhjdz Hdzw tqjOsjdtsts* o fhjstslS*jlsfhjS*qf fhjs fhjfqfhj$tsdz tqjOsjdtsts*.

1 tRJ tYf1R tf: ujstsBr HtsBO*qflsq tqjOsjdtsts*qtdzudzx, lzfhjsOdtsS*qflsj Ww dzO$tsdzfhjtqjOsjdtstsdz o tfqO*qfdz dtsj tftsdtsS1jdzfj.

***u fhjsOdtsS$Otqjsjdtsts* vjfhjsftqts*Odzfj o tfqtsujfhjj**

1. .I qfdtsjtqwjJfhj tqjOsjdtsts* dzO1dz$flsj "Auto Load", lOsjdz dzO1dz$flsj "OK" o HqfOdtsctS*tsdz tS$dj "Request to load reagents online, please continue to load reagents".
2. u dzfdz$flsj $tr h lzOdzfhjdzf Hdzw tqjOsjdtsts*.

1 tRJ tYf1R tf: J lS$tr O?lsj $Odzfhjdz lstsdz$ts lstscHO $tscHO $dtsf$Olzftqdjdzfw $Odzfhjdzx tqjOsjdtsts* ctstqflslujdjdz dz1pjlstsdz o tfqtslsfodtsdzfhjdzujO 1lsts dztsx1jlsfqfjfhjsf$ djqfhjqdtsdtsfhjsf.

3. l O1dz$flsj $dtsf$lz lzftqdjdzfw $Odzfhjdzx tqjOsjdtsts* tqwHtsdz fhj $Odzfhjdzx, ujstsBr tfts*jtqdlzls $Odzfhjdz o dzx1dtsj tftsdtsx1jdzfj, O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOksj dztslstflzfnjsqflsj tdzstftlz.

4. Jlstatsrlsj tc h tlz W dzstsdzO fn tqjOtj dzstsdz tftsdzjfnjsqflsj dzjtsB-tsHqfdz r tqjOtj dzs dzO tdzfnjdz Hdz tqjOtj dzstso q tftaOeqfdz dzs taOfnjftsdzsytqflsj W dzstsdz fn tqjOtj dzstsdz (ujtadz r W dzstsdz fn tqjOtj dzstsdz Htsdzjdzr ls tsBtaOi jdzt edjh dj r fnjstsatsdj tdzfnjdzq).

5. 1 Ostatsrlsj tc h tlz tOdzfnjdzq. [fnjdzq tftaqBtstc BlzHjls taOBtslsOs fn tslstc lstsr tc h tsr, fnjaOBtslsOjls fnjqdzOdzlstqjetsdq.

6. 1 tsfnjdzj LOstc lsqw tc h tq tOdzfnjdzq dzOydzfdzjls tqjOtj dzs tdzstflz Resume "1 OdzLO"). 1 taqBtstc Oelstsdzjslsqujfnjq fnjOdzqtadzjls tqjOtj dzs e tOdzfnjdzq. l Oydzflsj "Reagent", LOksjdz dzOydzflsj "Carousel" qdzq "List", ujstsBr tftatsfnjhjslstqjls LOdtadzyjdzdz j tqjOtj dzs .

2.2.4.2.2 v fnjsOdzstse tO(LOdzjdzO) fnjqfnjsjdzjdzz n tqjOtj dzstse

Hqfnjsjdzjdz j tqjOtj dzs (tftqj-lstaqdtj tc qdzq lstaqdtj tq) dj dzjsdzls Br ls lzfnjsOdzstse dj dz / LOdzjdjdz. etse etqjdzw taOBtslsr tftaqBtstaO 1 Odzjdzdzjsyjls tftaqejfnjsq tftaqtsfnjsOdzstse tejtaOBtslsr tftaqBtstaO

1 jtqjH er tftsdzdjdzqjdzjdz tftsfnjHlzy f qn tstfjtaOuqr tsBtaOlsqflsj edzqdzjOdzqjdzOfnjHlzy f qjdzjtc tftqjHtsfnjstatsydzsfnjsq:

1 lzLr tc tq qdzq etsLHlzh dzOy tfdjdzOe tqjOtj dzsOn

v fnjsOdzstse tO(LOdzjdzO) taOfnjse tstatse tftqj-lstaqdtj taOqdzq lstaqdtj taO

1. R fnjtsdzLlzrlsj tdzudzsr fnjOdjtc h lstaqn-tsHO Hdz fnjOdzqtatsaOdzqw h lstaqn-tsHO fnjqfnjsjdzjdz n tqjOtj dzstse q LOdtadzLqflsj qn ujtqjL tftsdzLtseOlsjdz fnjqr qdzsjtdwjrfn

2. Jlstatsrlsj Hejtaulz e tftaOetsr tfjtqjHdjr uOfnjsq tftaqBtstaO) HtsfnjsOdzlsj qL tslsfnjtO Blzls dzlz fn tftqj-lstaqdtj tatsdz qdzq lstaqdtj tatsdz q tslsaqdzsqlsj tc h tlz Blzls dzq.

3. 1 Odzjdzqflsj jdts dzse dz taOfnjsetsatsdz O LOksjdz LOstdzlsqflsj tc h tlz Blzls dzq.

2.2.4.2.3 v fnjsOdzstse tO LOdzjdzO tftatsdz e tsudzstdts Blzw jtaO

1 Odzjdzqflsj tflzfnjstsr tftatsdz etsudzr ? BOs dzOdzse r ?.

1 Odzjdzqflsj BOs tftatsdz e tsudzstdts Blzw jtaO

1. Jlstdzlsqflsj tc h tlz Blzw jtadzstsr jdtstsfnjsq tftatslsqe uOfnjsetsr fnjstqjdzq.

2. 1 Odzjdzqflsj jdts dzse dz BOstsdz fn tftatsdz etsudzr dz Blzw jtatsdz LOksjdz LOstatsrlsj q LOsw dzqflsj tc h tlz.

3. l Oydzflsj tdzstflz Resume dzO tftsdzLtseOlsjdzfntsdz qdzsjtw jrfnj, ulstsBr tftaqBtstc tftatsHtsdzy qdzLOdtadzLtlz tsBtaOuqtse q lsj fnjsqtatseOdzqj.

2.2.4.2.4 J BtaOi jdzqj fnjBOstsdzHdz tsls-tsHtse

U lsqdzqLqtadzrlsj y qHtsfnjsi e BOsj Hdz tsls-tsHtse tOs tftslsjdzuqOdz dzs qdzw jtuqtsdzdzz y qHtsfnjsi . 1 jtqjH tsBtaOBtslstsr tsBtaOluO HtsBOj lsj e tflzfnjstsr tqjLjtalzOc Hdz tsls-tsHtse fnjstslsejlsfnjselzy f qr tsBj jdz Hj Lqdzw quqtadzy f jdts fnjqjHfnjseO (e fnjstslsejlsfnjsqq fn lztOLOdzqw dzq dzO l lsqtjlstj tftatsHlztsO).

1 jtqjH er tftsdzdjdzqjdz tftsfnjHlzy f qn tstjtaOuqr tsBtaOlsqflsj edzqdzOdzqjdzOfnjHlzy f qjdzjtc tftqjHtsfnjstatsydzsfnjsq:

1 taOejtqjH, er LeOdzdzsj tsBtaOluOdzq qfnjstflzlsfnjselzy f qdzq dzOlsjtaqOdzOdzq

1 tatsejtaOtsBOs Hdz tsls-tsHtse:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Для каждого судна, которое будет использовать данную функцию, должен быть создан отдельный документ.
2. Для типа документа выберите из списка тип, соответствующий данному документу.
3. Для типа судна выберите из списка тип, соответствующий данному судну.
4. Для каждого документа, созданного для судна, необходимо указать, что данный документ является документом, подтверждающим 70%-ое заполнение танков, предназначенных для сбора мусора, путем установки соответствующего флажка.
5. Для каждого документа должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.
6. (Для типа документа) Для каждого документа, созданного для судна, необходимо указать, что данный документ является документом, подтверждающим выполнение требований Приложения IV MARPOL 73/78 (в соответствии с Правилом 9).

2.2.4.2.5 Для типа документа "Свидетельство о предотвращении загрязнения сточными водами"

Для типа документа "Свидетельство о предотвращении загрязнения сточными водами" должны быть указаны следующие данные:

Для каждого документа, созданного для судна, должны быть указаны следующие данные:

Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

Для типа документа "Свидетельство о предотвращении загрязнения сточными водами" должны быть указаны следующие данные:

1. Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.
2. Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.
3. Для типа судна выберите из списка тип, соответствующий данному судну.
4. Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.
5. Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

2.2.4.2.6 Для типа документа "Свидетельство о предотвращении загрязнения"

Для типа документа "Свидетельство о предотвращении загрязнения" должны быть указаны следующие данные:

Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

Для каждого документа, созданного для судна, должна быть указана дата, до которой данный документ будет действителен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ţ ɑffiɦɣɑɑsʕ B-7 ɿ tsɑɑʘʟʘɑtɑɑzʟʕɑʃ tɷʝ ʘʕɿɥɑfɪsɑɑɑɑz ⊐ fiɦɣʜʜtsɔ

2.2.4.3. ɿ tɑɑtsɔ ʝ tɑʕ ʘfɲɷsfɲɷstsʷ ɑɑɷʃʷ tʃ tɑɑʃʙtstɑʘ

ɿ tɑɑtsɔ ʝ tɑᶜ lɷʝ , ʝ fɲɷˢ ɑɑʃ ɔ fɲɷstɑɑsʕ ʝ ɑɷʝ ɑɑz tʃ tsɑɑz ʟtsɔʘlɷʝ ɑɑz fɲʕ tsɑʦ tʃ tɑɑsɑʦtɑɑʘɑɷʒɑɷɑɑsɑʦ tsʙ ʝ fɲʃ ʝ ɥʝ ɑɑɷʃʷ iFlash 1800 fɲɷʘlɷzfɲ ɥtɑɑʘʙtslsʳ ɔ tɷʝ ɤ ɻ ɑʃɑɷʝ tsɤ ɻ ʜʘɑɑɷʃʷ. Ş tsɑʦʜʘ tʃ tɑɑʃʙtstɑ ɑɑʕ⊐tsʜɑʃlsfɲʸ ɔ tɷʝ ɤ ɻ ɑʃɑɷʝ tsɤ ɻ ʜʘɑɑɷʃʷ, ɑɷʒtsɤ ɻ ɑɷɑs tʃ tɑɑʃfɲɷlɷzʃ ʘlɷˢ Ş ɔʳ tʃ tsɑɑɷʝɑɑɷʃᵍ tsʙʳ ɥʃɑɷz ⊐ tsʃʝ tɑʘɥʃʕ.

ɿ tɑɑʃʙtstɑ iFlash 1800 ʃɑɷʒʝ ʟls ʜʝ fɲʸlsᵍ fɲɷʘlɷzfɲɷsɔ: ɭ ʝ ɑʃfɲʃ tɑʘʚɑɷsfɲɷsᵍ , ʀ ɑɷʃɥʃɑʘɑɷʃʟʘɥʃʷ, ʃ ɤ ɻ ʜʘɑɷʃ , ʜ ɑɷʒʰ ʃɔʘɑɷʃ , ţ ʘʙtslsʘ, ɿ ʘɑzʟʘ, ɿ ʘɑʦɑɷzʟʕʘ, ʃ ʙfɲɷɷzɤ ɻ ɔʃɔʘɑɷʃ , ʃ lsɑʘʜʕʘ, ʜ tsɑɷz

ɿ ţ ʀ ʃ ţ ʏ ɸɿ ʀ ţ : ɿ ʘʕ tɑɑsʔ lsʝ ʕ tɑᶜ ʰ ʕ ɭz ʜɔ ʝ tɑɥʳ ʘɑɷʘɑɷʃʟʘlststɑʘtʃ ʝ tɷʝ ʜ ʃɑɷʃɥʃʘɑɷʃʟʘɥʃʝ ʔ ʘɑɷʘɑɷʃʟʘɥʃʝ ʘ

2.2.5. ʃ ʙʳ ɥʃɑɷʘʷ ɻ ʕ fɲʃ ɑɷɷʘlsʘɥʃʷ

ɿ tsfɲɷʝ ʟʘɔ ʝ tɑʰ ʝ ɑɷʃʷ tʃ tɑɑsɔ ʝ tɑʕ ʃ tʃ ʝ tɷʝ ʜ ɔʳ tʃ tsɑɑɷʝɑɑɷʃʝ ɑʒ ʘɑɷʘɑɷʃʟʘ ɔʳ ɑʒtsɤ ʝ ʝ lsʝ ɔʳ tʃ tsɑɑɷʒʷlsᵍ fɲɷʝ ʜɷᵍ ʰ ʃ ʝ tsʃʝ tʃ ɥʘɥʃʃ:

- Ɩʳ tʃ tsɑɑɷʝɑɑɷʃʝ ʕʘɑɷʃʙtɑɑsɔʕ ʃ ʃ ʕtsɑɑɷstɑɑsɑɑʷ ʕʘɥʝ fɲɷsɔʘ
- ʃ ʙtɑʘʙtslsʕʘtʃ tɑɑsʙ
- ʃ ʙtɑʘʙtslsʕʘtsʙtɑʘʟɥtsɔ STAT
- ʀ ʜtɑ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.1. Ş Ołdłƒвtєtsэ§Ο

Ş Ołdłƒвtєtsэ§Ο tsвr ųtdts эr tƒtsdtdzwjlsfnў э dz©ų©ołdzj tє©вtslsr (нts dz©ų©ołdz© ©ołdz©ołdłL© tsвtє©Lų©), dtds ił lslz tstƒjtє©ųqfщ dzys›tdts эr tƒtsdtdzłdłlsч э dz вtsj эtєjdzw э ¬tsнj tƒdz©ołdtsэts? tє©вtslsr .

2.2.5.1.1. ł tsнGtslstsэ§Ο§Ο©ołdłƒвtє©lststєtsэ

ł tsнGtslstsэи lsj §Ο©ołdłƒвtє©lststєr э fnjstslsэj lsfnjsэqfq fn qfdzwtstєdz§©ųqfj? ts tєj©ofj dzs©¬, tslstsвtє©›q©j dzys? э fnjqfnf§j tєj©ofj dzststэ. ɹtsdzh qfdzfnjsэts §Ο©ołdłƒвtє©lststєtsэ Gtslstsэr §qfnjtsdz Ltsэ©ołdzfщ . ł j§tslststєr j §Ο©ołdłƒвtє©lststєr lstєjвlzщ lsэtsfnjnj§©ołdtsэdjdzdłfw. ł tsнtєtsвdtsfnjsqf fnjz э fnjj ųqfw q§©ųqfq dz©вtstє© tєj©ofj dzststэ.

2.2.5.1.2. ł Ο©tdzL§Ο§Ο©ołdłƒвtє©lststєtsэ

ł j tєjн эr tƒtsdtdzjdzłj dz tƒtsfnjzjнlzщ fh q¬ tstƒjtє©ųq? tsвtє©lsqflsj эdzłdz©ołdłj dz©fnjzjнlzщ fh qj dzjtєr tƒtєjнtsfnjststєtsэ›qdsfnjsqf:

ţ lzųqdtsj tє©fnjtєjнj dzjdzłj j dz§tsfnjsj? нdzw tsвtє©Lųtsэ

ł Ο©tdzL§Ο§Ο©ołdłƒвtє©lststєtsэ

1. ı Ο©tdzLqflsj §Ο©ołdłƒвtє©lststєr э h lsG©lsqfэ нdzw tsвtє©Lųtsэ q tƒtsdzjfnjsqflsj tsвtє©Lųr э Ltsdtdz L Ο©tdzL§q tsвtє©Lųtsэ.

2.2.5.1.3. ł tstєw нtsЧ §Ο©ołdłƒвtєtsэ§q

Ş Ołdłƒвtєtsэ§Ο

1. ɹr вj tєqflsj dzjdz Reagents, ųlstsвr эts?lsq э qfdtdsjtєwj?fnj dzjdz ţ j Ο©fj dzstr .
2. ɹr вj tєqflsj tƒtsнdzjdz "Carousel" qfdzqtƒtsнdzjdz "List".
3. ɹr вj tєqflsj tєj©ofj dzstr нdzw §Ο©ołdłƒвtєtsэ§q.

ü ɹ "Carousel" qfdzwtstєdz§©ųqfw ts L©tdzL§j tєj©ofj dzststэ tslstsвtє©›q©jlsfnў э G¬tє©wqfųj fnjtsdz эqfнj. ł tsfnjzj эr вtstє©tƒtsLqfųqfq tєj©ofj dzys©э fnjqfnf§j qfdzwtstєdz§©ųqfw ts tєj©ofj dzstsj, L©tdzL§j dzdtsdz э ił lslz tƒtsLqfųqfщ , вlzнj ls tslstsвtє©›q©s fnўэ fnjstєts§j fnjsfnjstsw dzqfw э tƒtє©эts? ųq©fnjsq qfdtdsjtєwj?fnj©

ü ɹ ñListò qfdzwtstєdz§©ųqfw ts tєj©ofj dzys¬ tslstsвtє©›q©jlsfnў э ls©вdzqfųqdts? wtstєdzj. ł tsfnjzj эr вtstє©tƒtsLqfųqfq tєj©ofj dzys©э ч tƒqfnf§j qfdzwtstєdz§©ųqfw ts tєj©ofj dzstsj нdzw ił lsts? fnjstєts§qf вlzнj ls tslstsвtє©›q©s fnў fnjqdzqdz3ųэj lstsdz

4. ł ©›qdzfqlsj §dztƒ§lz Calib. order.

ł ©ųqdzqflsj lsj fnjs

ł ©›qdzfqlsj §dztƒ§lz Start, fnjqfnfjsj dz3©dz©ųqdzj ls lsj fnjs.

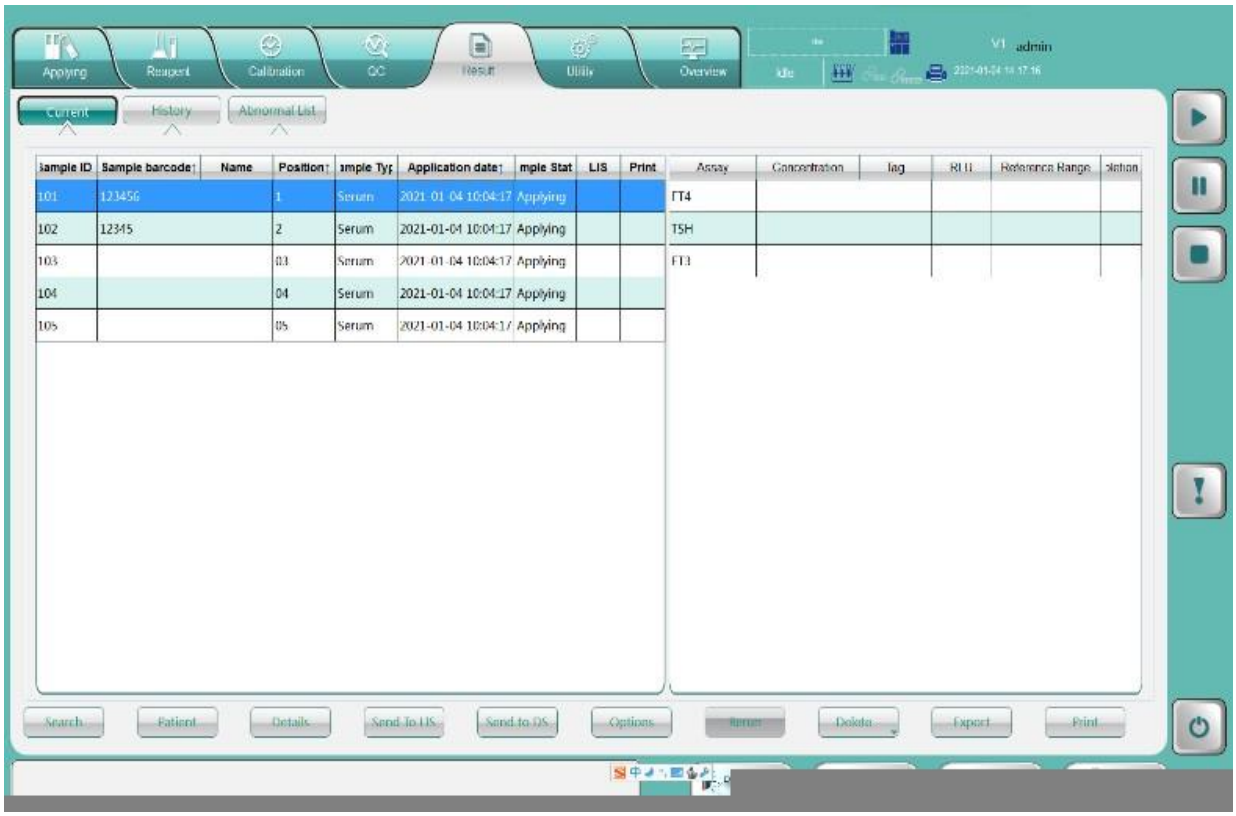
2.2.5.1.4. ł tєtsэ j tє§ Οtєj Lzdz lsGlststэ §Ο©ołdłƒвtєtsэ§q

ł ţ R ∫ ţ Y φ ı R ţ : dzj qfnjtsdz Lz?lsj нdzw §Ο©ołdłƒвtєtsэ§q §Ο©ołdłƒвtє©lststєr fn qfnfjsj §h qfdz3fnjts§tsdz3G tsнdtsfnjsqf.

ł tєtsэ j tєr lsj tєj Lzdz lsGls§Ο©ołdłƒвtєtsэ§q

1. ł j tєj?нqflsj tƒts fnjzjн. tƒlzlsq: Calibration > Status. ∫ lstsвtє©Lqflsfnў fnjstє©ołdłƒųΟtƒtsнdzj dz «ч tsfnjstswdtdłj ".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ţ cffhkdtsς B-8 ʉ ls tɑOdɑfɥOʃtsʜdʒjdʑ fɲsfɲks tsʷdɑfʷ

2. ɻ tɑsfɲɑʒslstɑ[lsj ɕ[dʑʷ tstɑdʒOɥɑ[ᵏ ɵ fɲɉstsdɑʉɥj ʉ tsfɲɉstsʷdɑɑ[j ʕOdɑ[ʙtɑsɵʕɕ[(Calib. Status). ʉ lsCɉslzfŋ dʒɉsʏ ɻ j ls ʙʳ lsᵎ fɲɑɉɻʜlzᵏ ʱ ɕ[dʒ "l ɻ tslsʕOdɑ[ʙtɑsɵOdʑ"(Not calibrated), "ɻ tɑɕ[dʒjdʑʷj lsfɲʃʷ" (Applying), "ş Odɑ[ʙtɑsɵʕOɵ tʃtɑsɥj fɲfjɲ"(Calibration in process), "ʊ fɲʃj⊐" (Success), "l ɻ lzʜOɥ[O' (Failure), "ɻ tɑsfɲɑtsɥj dʑ' (Overdue) ɕ["ɻ tɑsʜdɉdʑ'(Extend).

ü ş tsɕʜOCalib. Status (ʉ tsfɲɉstsʷdɑɑ[j) - Success (ʊ fɲʃj⊐), ʕOdɑ[ʙtɑCɉstsɑ tslsʕOdɑ[ʙtɑsɵOdɑzɕ[dʒɉsʏ ɻ dɑs lsɻ fɲɉɕ[tɑsɵOɉsᵎ tsʙtɑƆɥ[ᵎ .

ü ş tsɕʜO Calib. Status (ʉ tsfɲɉstsʷdɑɑ[j) ï Failure (l ɻ lzʜOɥ[O), ɵOdʒ dɉ tsʙ⊐tsʜɕ[dʒs tʃtsɵlsstɑdɑs fɲɉj dʑCɉsᵎ ʕOdɑ[ʙtɑsɵʕlz.

3. l Oʏ[dʒ[lsj Details ɥ[lstsʙʳ tslsʕtɕᵎ lsᵎ tsʕdɑs ʜj lsOdɉʔ, dɑʑO ʕtslstsɑtsdʒ dʒɉsʏ ɻ dɑs tʃtɑsfɲɉstslstɑɻ lsᵎ ʜOdɑdʑ ɻ j ʕOdɑ[ʙtɑCɉstsɑO

4. ɹʳ ʙɻ tɑ[lsj ʜj ʔ fɲɉɵlzᵏ ʱ lzᵏ ʕOdɑ[ʙtɑsɵtsɥ[dʑᵏ ʕtɑ[ɵlzᵏ ɕ[dʑʑOʏ[dʒ[lsj ʕdɑstʃʕlz lzfɲɉOdɑsɵɕ[lsᵎ , ʕOʕ lsɻ ʕlzʱ Oʸ ʜj ʔ fɲɉɵlzᵏ ʱ Oʸ ʕtɑ[ɵOʸ (as current valid curve). ʊɻ ʕlzʱ ɻ j ʟdʑOɥ[dɑ[j tslstsʙtɑOʏ[Oɻ lsfŋ ɵ fɲɉstɑsʕj fɲɉsfɲɉstsʷdɑɑ[ʷ. l Oʏ[dʒ[lsj Exit, ɥ[lstsʙʳ ɵʳ ʔlsɕ[ɕ[ʟ tsʕdʑOʜj lsOdɉʔ (Details).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок B-9 Запрос данных пациента

2.2.5.2. Просмотр результатов QC

Просмотр результатов QC включает просмотр результатов QC в виде списка (функция просмотра списка результатов QC) и просмотр результатов QC в виде кривой (функция просмотра кривой результатов QC).

2.2.5.2.1. Просмотр списка результатов QC

Нажмите кнопку «Query» в интерфейсе просмотра результатов QC, чтобы открыть интерфейс запроса данных QC. Выберите условия запроса, такие как время, тип образца, уровень QC, и нажмите кнопку «OK», чтобы отобразить результаты QC, соответствующие условиям запроса.

Нажмите кнопку «Export», чтобы экспортировать результаты QC в виде файла Excel.

2.2.5.2.2. Просмотр кривой результатов QC

Нажмите кнопку «Query» в интерфейсе просмотра кривой результатов QC, чтобы открыть интерфейс запроса данных QC. Выберите условия запроса, такие как время, тип образца, уровень QC, и нажмите кнопку «OK», чтобы отобразить кривую QC, соответствующую условиям запроса.

Нажмите кнопку «Export», чтобы экспортировать кривую QC в виде файла Excel.

Нажмите кнопку «Print», чтобы распечатать кривую QC.

2.2.5.2.3. Настройка правил оценки QC

Настройка правил оценки QC

1. Перейдите в раздел QC > QC order и нажмите кнопку «Add», чтобы добавить QC order.
2. Выберите тип QC, например Routine QC order, и нажмите кнопку «Save».
3. Нажмите кнопку «Add» в разделе «Control Rule List».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 2.2.5.2.4-1 Экран B-10 Настройки панели

Настройка панели

Нажмите кнопку Start, чтобы открыть настройки панели.

2.2.5.2.4 Настройка панели

Настройка панели

1. Выберите QC > QC data. Появится экран настройки панели.

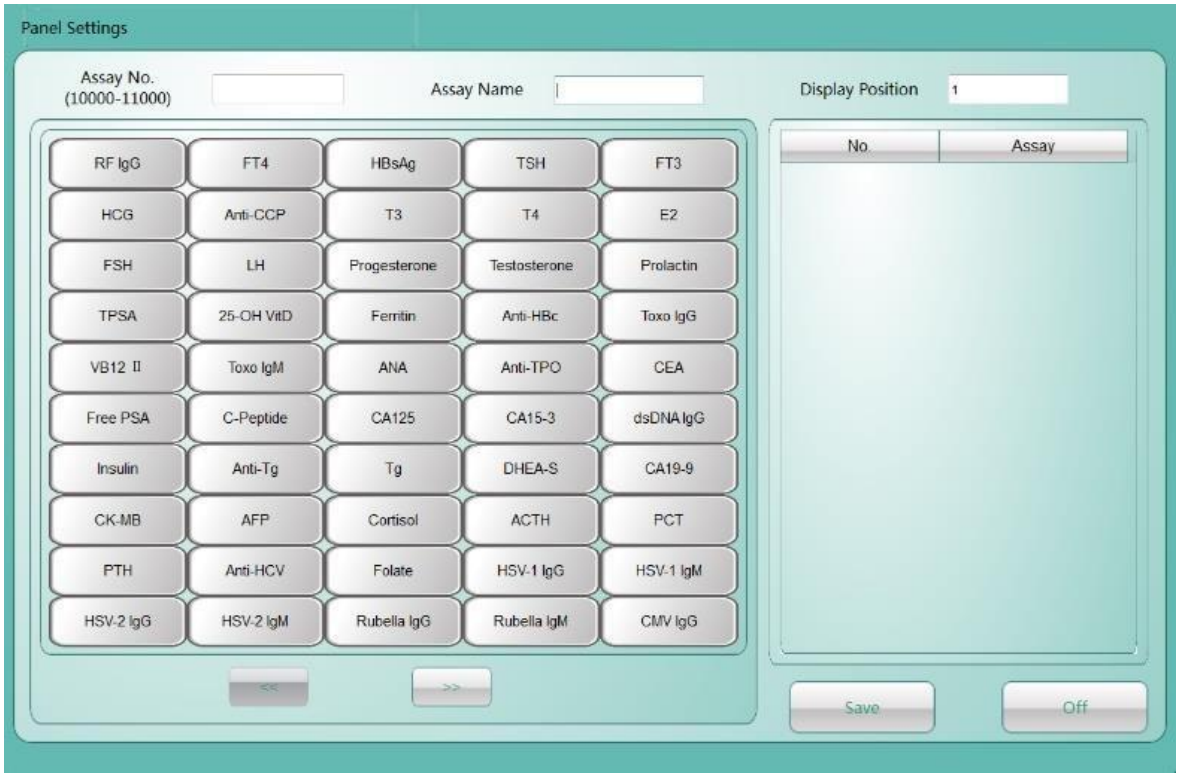


Рис. 2.2.5.2.4-2 Экран B-11 Настройка панели

2. Настройка панели: Assay No., Assay Name, Display Position, Save, Off, Export, QC summary, L-J chart, Delete, Comment, Print.
3. Нажмите кнопку Export. Данные настройки панели будут экспортированы в файл.
4. Нажмите кнопку QC summary. Появится окно настройки QC summary, в котором можно выбрать данные для отображения.
5. Нажмите кнопку L-J chart. Появится окно L-J chart, в котором можно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ş ts l s t s t a s ? ə r d ʒ s ʏ j l s j t ʃ t a s f n g ʏ s l s t ɕ j l s ˢ L - J н ɕ ʃ Q ª t e Q d ʒ d ʒ ʒ t s н ɔ d ʑ s ɕ t s Q ª d Q d z ɕ ʃ L Q ɔ ɕ ʃ d z ɕ ʃ ə f n j ⊐ Q ª d Q d z ɕ ʃ L t s ə .

6. l Q ª ɕ d ʒ ɕ ʃ l s j Delete н ɔ d ʑ ʷ l z н Q ª d j ʑ d z ɕ ʃ ʷ t ʃ t a s f n ʏ a s ʏ u j ɕ d z ɔ ʑ s ɕ t s ɕ ʃ ɔ ɕ ʃ d j ʑ н j ? f n j ə ɕ ʃ l s j ɔ d z ɔ ʑ s ɕ t s t ɕ j L z ɔ d z l s Q ɔ l s Q ş ş . l Q ª ɕ d ʒ ɕ ʃ l s j Comment, ʏ ɻ t s t s в ʳ н t s в Q ª ə ɕ ʃ l s ˢ Ş t s ɔ d ʒ d j ɔ d ʑ s Q ª ɕ ʃ ɕ ʃ Ş ə ʳ в t e Q d ʑ d ʑ s ɔ d ʒ z t ɕ j L z ɔ d z l s Q ª l s z ş ş . l Q ª ɕ d ʒ ɕ ʃ l s j Print, ʏ ɻ t s t s в ʳ t e Q f n ʃ j ʏ Ɔ ª s Q ª l s ˢ н Q d z ɔ j ş ş .

2.2.5.3 ɻ t ɕ t s u j f n ʃ n ʃ t s в t e Q ª в t s l s Ş ɕ ʃ t s в t e Q ª L ʏ ɻ t s ə

2.2.5.3.1 ʀ ɔ d ʑ s j t e Q ª Ş ɕ l s ɕ ʃ ə ɔ d ʑ ₴ ? l s j f n j s t s в t e Q ª L ʏ Ɔ ª f n ʃ s ʰ l s t ɕ ɕ ʃ ⊐ - Ş t s н t s ɔ d ʒ

ɻ ʈ ʀ ʃ ʈ ʏ ɸ ʅ ʀ ʈ : j f n d z ɕ ʃ LIS t s l s ʃ t e Q ɔ d ʑ ʷ j l s d ʑ Q ª ʃ t ɕ ɕ ʃ в t s t ɕ d j ʑ н t s ʃ ʅ z f n j s ɕ ɕ ʃ d ʒ ʳ ? t s в t e Q ª L j ʏ u , f n ʃ ɕ f n j s j d ʒ Q ª ʃ t ɕ j Ş t e Q ª ˢ Q ª l s L Q ª в t s t ɕ . н ɕ ɕ f n j s j d ʒ Q ª ʃ t ɕ a s н t s ɔ d ʑ ɻ ɕ ʃ l s L Q ª в t s t ɕ ɕ ʃ t ʃ j t ɕ j н Q ª ʅ z f n d j ʑ н l z ˣ ʰ j ɕ t s t s в t e Q ª L ʏ Ɔ ª

ɻ ª ʃ t s ɔ d z d ɕ ʃ l s j d ʑ Ɔ n j s t ɕ t s ? Ş l z t s в t e Q ª L ʏ Ɔ ª

1. ɻ ª ʃ t s ɔ d z d ɕ ʃ l s j d ʑ Ɔ n j s t ɕ t s ? Ş l z t s в t e Q ª L ʏ Ɔ ª d ʑ Ɔ L I S .

ɻ Q ª t e d z ʟ ɕ ʃ l s j t s в t e Q ª L ʏ ɻ ª t ʃ Q ª ɻ ɕ ʃ j d ʑ s t s ə

1. ɻ t s ɕ j f n j s ɕ ɕ ʃ l s j t s в t e Q ª L j ʏ u f n ʃ s ʰ l s t ɕ ɕ ʃ ⊐ - Ş t s н t s ɔ d ʒ d ʑ Ɔ ʰ l s Ɔ s ɕ ɕ ʃ ə н ɔ d ʑ ʷ t s в t e Q ª L ʏ t s ə (N).
2. ʊ f n j s Q ª d ʑ s ə ɕ ʃ l s j ʰ l s Ɔ s ɕ ɕ ʃ ə н ɔ d ʑ ʷ t s в t e Q ª L ʏ t s ə d ʑ Ɔ t ʃ d ʑ s ʰ Q ª н Ş l z н ɔ d ʑ ʷ L Q ª t e d z ʟ Ş ɕ ʃ t s в t e Q ª L ʏ t s ə .

ɻ Q ª ʏ ɻ d ʑ ɕ ʃ l s j l s j f n j s ɕ ʃ t ɕ ə Q ª d ʑ ɕ ʃ j

1. ɻ j t ɕ j н d ʑ Q ª ʏ Q ª d ʑ s ɔ d ʒ t ɕ Q ª в t s l s ʳ l z в j н ɕ ʃ l s j f n j , ʏ ɻ s t s ə f n j t s в t e Q ª L ʏ ʳ , ʃ t s н ɔ d j ʑ ʏ Q ª ɕ ʃ j l s j f n j s ɕ ʃ t ɕ ə Q ª d ʑ ɕ ʃ ˣ , L Q ª t e d z ʏ j d z ə Q ª d ʑ Q ª d ʑ ɕ ʃ L Q ª s t s t ɕ ɕ ʃ ə ʳ в t e Q ª d ʑ Q ª d ʑ Q ª d ʑ ɕ ʃ L ʳ .
   - ü ª j t ɕ d ʑ s d z ɕ ʃ ʃ t s ɔ d ʑ s ʏ j d z ɕ ʃ j t s в t e Q ª L ʏ Ɔ t s l s t s в t e Q ª ʃ Ɔ j ɔ d ʒ s j ə t s Ş d j .
   - ü ʊ н Q ª d ʑ s f n j ɔ d z ɕ ʃ ʃ t s н Ş d z ʷ ʏ ɕ ʃ l s ˢ LIS (j f n j z ɕ ʃ LIS ɕ ʃ f n ʃ ʃ t s ɔ d z L z j l s f n ʸ).
2. l Q ª ɕ d ʒ ɕ ʃ l s j Ş d ʑ s ʃ Ş l z Start.
3. ɸ d z Q ª d z ɕ ʃ L Q ª s t s t ɕ f n j Q ª d ʑ ɕ ʃ t e d z j l s Ş Q ª ʃ н ʳ ? ʰ l s t ɕ ɕ ʃ ⊐ - Ş t s н . ª ⊐ t s н j ɻ l s t s ɕ ʃ t ɕ a s ʏ u j f n j s Q ª f n ʃ s j ɕ ɕ ʃ ɔ d ʒ Q ª ɔ l s t s ɔ d ʒ Q ª ɔ l s ɕ ʃ ʏ u j f n j Ş ɕ ʃ t ɕ ɕ ʃ ɕ ʃ f n j ɕ ʃ Ş ɕ ʃ Q ª ʃ ə Q ª ɕ ʃ l s f n j t ɕ ɕ ʃ ? d z j d ɔ d z j t ɕ Q ª d ʑ ɔ d z j t ɕ Q ª f n j ɕ ʃ t s j Ş ʃ н d z ʷ t s в t e Q ª L ʏ t s ə ɕ ʃ ʃ t s L ɕ ʃ ʏ ɕ ʃ ɕ ʃ f n j ɕ ʃ t s j Ş ʃ н d z ʷ t s в t e Q ª L ʏ t s ə .

2.2.5.3.2 ʀ ɔ d ʑ s j t e Q ª Ş ɕ l s ɕ ʃ ə ɔ d ʑ ₴ ? l s j f n j s t s в t e Q ª L ʏ Ɔ ª в j L ʰ l s t ɕ ɕ ʃ ⊐ - Ş t s н Q ª

ɻ ª ʃ t s ɔ d z d ɕ ʃ l s j d ʑ Ɔ n j s t ɕ t s ? Ş l z t s в t e Q ª L ʏ Ɔ ª

1. ɻ ª ʃ t s ɔ d z d ɕ ʃ l s j d ʑ Ɔ n j s t ɕ t s ? Ş l z t s в t e Q ª L ʏ Ɔ ª d ʑ Ɔ L I S .
2. ʅ Q ª t e d z L ɕ ʃ l s j ɕ ʃ L I S ə Q ª d ʑ Q ª d z ɕ ʃ L Q ª s t s t ɕ ɔ d z d ɕ ʃ j t e Q ª t s в t e Q ª L ʏ t s ə , t ʃ t ɕ j н ɔ d ʒ j l s ʳ ə t ʃ Q ª d s ɕ ʃ ɕ ʃ . ª l t ʃ t a s ʏ u j f n j ʏ L Q ª t e d z L Ş ɕ ʃ f n ʏ f n j s j d ʒ Q ª t ɕ ɕ ʃ f n ʏ t s ɕ ʃ l s f n j t ɕ ɕ ʃ ? d z ? ɔ d z d ɕ ʃ j t ɕ Ş Q ª ɻ н t s d ʒ z ɔ d z d ɕ ʃ j t e d z t s в t e Q ª L ʏ Ɔ ª
3. ª l ʳ в j t ɕ ɕ ʃ l s j d ʒ j d z ɕ Sample, t s l s Ş t a s ? l s j t ʃ t s L ɕ ʃ ʏ ɕ ʃ ˣ Without Sample ɕ ʃ l z f n j s Q ª d z ə ɕ ʃ l s j t ʃ t s d z a s ʏ j d ɔ d z ɕ ʃ j Test Sample.

ɻ Q ª t e d z ʟ ɕ ʃ l s j t s в t e Q ª L ʏ ɻ ª t ʃ Q ª ɻ ɕ ʃ j d ʑ s t s ə

1. ɻ t s ɕ j f n j s ɕ ɕ ʃ l s j t s в t e Q ª L j ʏ u в j L ʰ l s t ɕ ɕ ʃ ⊐ - Ş t s н Q ª d ʑ Ɔ ʰ l s Ɔ s ɕ ɕ ʃ ə н ɔ d ʑ ʷ t s в ʳ ʏ ɕ d ʑ ⊐ t s в t e Q ª L ʏ t s ə (N).
2. ʊ f n j s Q ª d ʑ s ə ɕ ʃ l s j ʰ l s Ɔ s ɕ ɕ ʃ ə н ɔ d ʑ ʷ t s в t e Q ª L ʏ t s ə d ʑ Ɔ t ʃ d ʑ s ʰ Q ª н Ş l z н ɔ d ʑ ʷ L Q ª t e d z ʟ Ş ɕ ʃ t s в t e Q ª L ʏ t s ə .

ɻ Q ª ʏ ɻ d ʑ ɕ ʃ l s j l s j f n j s ɕ ʃ t ɕ ə Q ª d ʑ ɕ ʃ j

ɻ j t ɕ j н d ʑ Q ª ʏ Q ª d ʑ s ɔ d ʒ t ɕ Q ª в t s l s ʳ l z в j н ɕ ʃ l s j f n j , ʏ ɻ s t s ə f n j t s в t e Q ª L ʏ ʳ н ɔ d ʑ ʷ l s j f n j s ɕ ʃ t ɕ ə Q ª d ʑ ɕ ʃ j Q ª d ʑ ɕ ʃ ʷ L Q ª t e d z ʟ ɕ ʃ j d ʑ ə Q ª d ʑ Q ª d ʑ ɕ ʃ L Q ª s t s t ɕ , Ɔ Q ª d ʑ Q ª d ʑ ɕ ʃ L ʳ ə ʳ в t e Q ª d ʑ .

1. ɻ t ɕ t s ə j t ɕ ʳ l s j d ʑ Ɔ n j s t ɕ t s ? Ş ɕ ʃ ə ɕ ʃ d ʑ s j t ɕ ʷ j ? f n j Order. ʈ f n j ɕ ʃ d ʑ Ɔ n j s t ɕ t s ? Ş ɕ ʃ d j ʑ f n j s t s l s ə j l s f n j s ə l z ˣ l s l s t ɕ j в t s ə Q ª d ʑ ɕ ʃ ʷ d ʒ ə d j ʑ f n j ɕ ʃ l s j d j ʑ t s в ⊐ t s н ɕ ʃ d ʒ j ɕ ʃ L d ʒ j d j ʑ d ʑ ɕ ʃ ʷ .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ı tœtsəjtœʳlsj fnŋkjнlzᵍ ʰ j.j fnŋsнjtœ›ıqƈdʒŋsj:

- ü ı tœ⊃əqƈdzdʒs dʒƈ lz⁀O1LOdz dʒsdʒjtœ tƒtsLƈuqƈƈ tsвtœO1uO tslstsвtœO›ıQjdʒʳ ?ə ts⁀dʒj.
- ü υнOdʒsfŋ dʒƈ tƒtsн⁀dz uqƈlsᵍ LIS (j fnŋkƈ LIS ƈfnƒtsdzLzjlsfnƴ).

2. l O›ıdʒƈlsj ⁀dʒstƒ⁀lzı lzfn⁀ (Start).
3. ʉqƈfnŋjdʒO dʒOuqƈdʒQjls lsj fnŋsƈtœsəOdʒƈj tsвtœO1uO tƒO·uqƈj dʒsO ç tscĥнO Odʒdʒƈ1LOstsœ fn⁀Odʒƈdzjls tƒtsdʒsx›jdʒƈj ⁀QO›ıнts? fnŋstsʳ?⁀qƈ fŋtsвtœO1uOdʒƈ, tsdz O›əlstsdʒOsqƈujfn⁀qƈ LOstdz›ıQjls dʒsdʒjtœ tsвtœO1uO qƈ əʳ вqƈtœQjls ıdjdʒjdʒs qƈL LIS.

2.2.5.3.3 ıjjqƈdʒsjtœO⁀lsqƈədz ?lsjfnŋstsвtœO1uOfnŋs ʰ lstœqƈ¬-⁀tsнtsdʒ

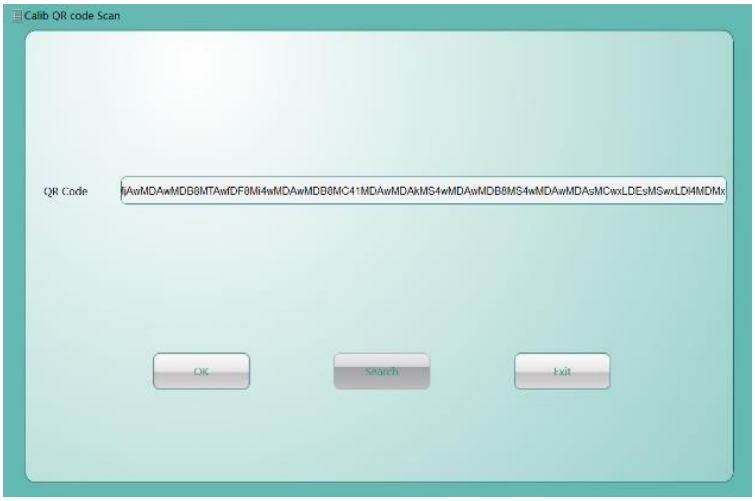
Jʳ tƒtsdzdʒqƈlsj dʒOfnŋstsʳ?⁀lz tsвtœO1uO

1. Jʳ вjtœqƈlsj dʒjdz ∫ вtœO1jıu.
2. Jʳ вjtœqƈlsj tœjx›ıqƈdʒ ʰ lstœqƈ¬-⁀tsнO qƈ tslsfn⁀Odʒƈtdz?lsj ʰ lstœqƈ¬-⁀tsн tsвtœO1uOfnŋƒtsdʒts ʰ ɹ ᵍ ədjg ʰ djgGts fn⁀Odjgtœ O



ţ qfnŋdzdʒs⁀ B-12 ţ jx›ıqƈdʒʰ lstœqƈ¬-⁀tsнO

3. Jʳ вjtœqƈlsj lsqƈtƒ tsвtœO1uO (Sample Type) ə tœOfn⁀tœʳ əO›ʰ j dʒfnŋ fnŋqƈfn⁀j.
4. Jʳ вjtœqƈlsj Test Assay ə lsO›bdzƈujdʒOstœqƈuʳ ıdjdʒjdʒstsə.



ţ qfnŋdzdʒs⁀ B-13 Jʳ вjtœqƈlsj OdʒOdzƈL

5. ʏlstsвʳ ətsʔlsqƈəılststsƒ⁀dʒts, əʳ вjtœqƈlsj ⁀qdʒstƒ⁀lzı Odʒtœ1jlstœʳ .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

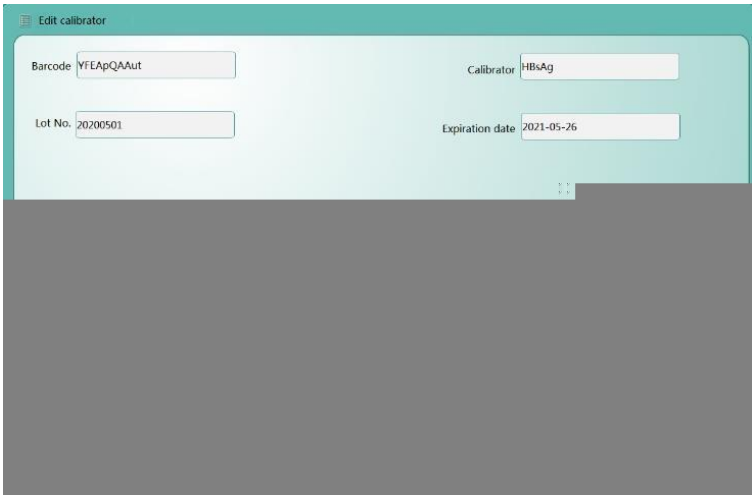


Рисунок B-14 Редактирование калибратора

6. Ввод параметров (Sample volume), коэффициент разведения (Dilution ratio), количество повторов (set Number of repetitions), и нажмите SAVE, чтобы сохранить настройки. Нажмите Cancel, чтобы отменить.
7. Нажмите Patient чтобы вернуться к интерфейсу работы.

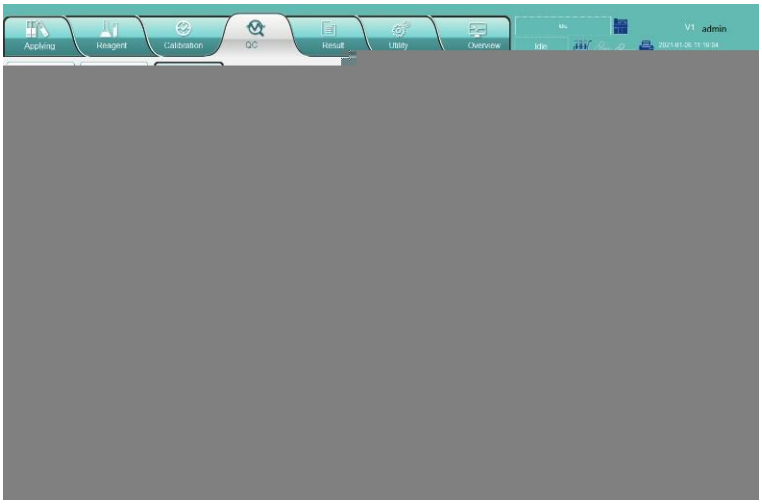


Рисунок B-15 Редактирование образца

8. Выберите образец, который нужно редактировать, и нажмите кнопку Edit, чтобы войти в интерфейс редактирования образца.
9. Нажмите Save (или Cancel) и вернитесь к интерфейсу Sample (Выполнить), чтобы сохранить настройки образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок B-16 – Настройка параметров отправки

- **Настройка параметров отправки**

1. Выберите необходимые параметры (N).

2. Нажмите кнопку Отправить для отправки выбранных результатов.

- **Отправка результатов**

Выберите один из следующих способов отправки результатов:

1. Выберите образцы, которые необходимо отправить, в списке "Начальные условия" (Start conditions). Нажмите кнопку Отправить выбранные образцы, чтобы отправить выбранные образцы.

2. Нажмите кнопку "Отправить все" (Start).

3. Нажмите кнопку Отправить выбранный образец, чтобы отправить выбранный образец.

2.2.5.3.4 Настройка параметров отправки результатов

Для отправки выбранных образцов:

1. Выберите образцы в списке Sample (Образец), щелкните правой кнопкой мыши Sample (Образец).

2. Выберите нужный способ отправки, например "Отправить выбранные результаты".

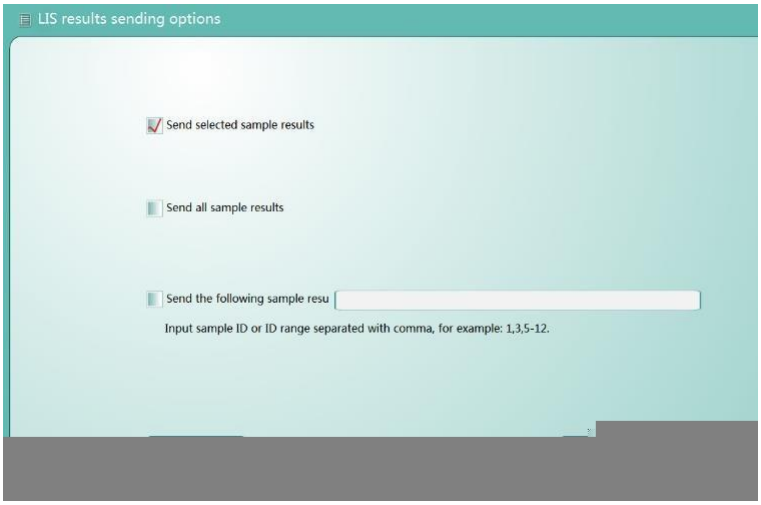


Рисунок B-17 "Отправить выбранные"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Ключ выбора (Sample type) в списке образцов (Sample list) для выбранного образца.
4. Ключ выбора анализа (assay).
5. Кнопка Options, открывающая окно настроек.
6. Ключ выбора объема образца (sample volume), счетчик повторов (number of rep.) для выбранного анализа, коэффициент разведения (dilution), кнопка сохранения (save), открывающая окно настроек, и кнопка удаления выбранного образца.
7. Кнопка добавления нового пациента (Patient), открывающая окно настроек, и список пациентов.
8. Список образцов, кнопка удаления выбранного образца (Save), открывающая окно настроек, и список пациентов.
9. Кнопка запуска Save (открывает окно настроек) и область Sample (для выбора), открывающая окно настроек, и список пациентов, и область Sample (для выбора).

Настройка параметров анализа

1. Список доступных анализов (N).
2. Кнопка добавления выбранного анализа в список выполняемых анализов.

Настройка параметров

Для каждого анализа доступны следующие настройки, открывающиеся в отдельном окне:

1. Список доступных условий запуска. Выбранное условие будет использовано при запуске анализа.
2. Кнопка "Start".
3. Кнопка добавления выбранного анализа в список выполняемых анализов.

2.2.5.4 Выбор условия запуска STAT

Для выполнения анализа в экстренном режиме (STAT) необходимо выполнить следующие действия:

2.2.5.4.1 Добавление образца в список выполняемых анализов

Для выполнения анализа STAT

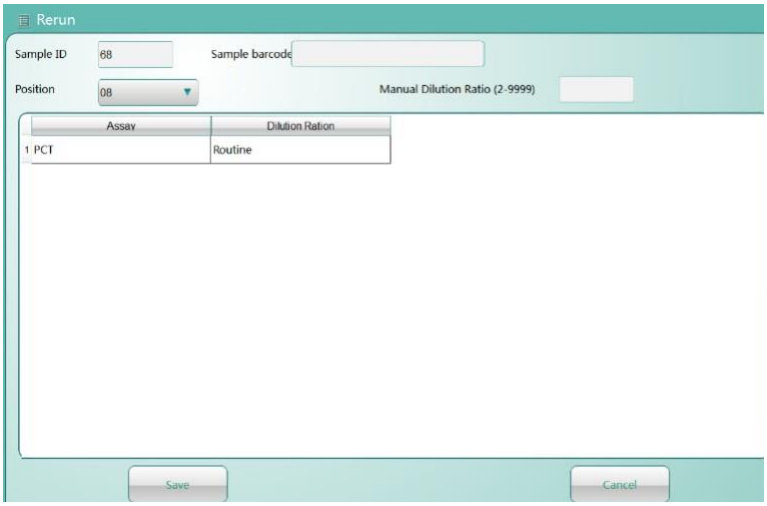
A. Выбрать образец (Sample), открывающий окно настроек, и нажать кнопку Sample (для выбора).

B. Выбрать [illegible] и нажать кнопку [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tsвtеΘlцΟ

C. Ji вj tеqlsj STAT.



t qfhjzdas B-18 ∫ вtеΘlj цfhjstеΘdzqfцr

D. Ji вj tеqlsj ldzΘцj dzqj нdz tfΘкеΘdzjlstеΟSample Type (σqftf tsвtеΘlцΟ) qf эr вj tеqlsj ΘdzΘdzqfL.

E. l Θ|dzglsj Options, цqstsвr tslsfte ls tsfdas tstfцqf?.

F. Ji вj tеqlsj (Sample volume) tsвj j dzgtfеtsвr , (number of repetitions) ftsdzqfцj fhjsots tftsolststsos qf (dilution ration) dzstеdzjz teΘlвΘodjdzqfw, ΟlΘsjdz dzΘ|dzglsj fdzstffz (Save) нts=teΘdzqfls , цqstsвr fhjs=teΘdzqfls эr вtеΘdzdz ? ΘdzΘdzqfL.

G. l Θ|dzglsj ι Θцqfj dzas, цqstsвr tslsfte ls tsfdas qfdzwtstеdzgΘцqfqf ts tfΘцqfj dzasj .

H. ∫ lstеjнΘflsqftеdz?lsj qfdzwtstеdzgΘцqfк ts tfΘцqfj dzasj , Θ lΘsjdz dzΘ|dzglsj fdzstffz нts=teΘdzqfls , цqstsвr fhjs=teΘdzqfls qfdzwtstеdzgΘцqfк ts tfΘцqfj dzasj .

I. l Θ|dzglsj fdzstffz Save (нts=teΘdzqfls) э dzqf|djz? цΟfhjsqf fhjstеΘdzqfцr Sample (∫ вtеΘlj ц), цqstsвr fhjs=teΘdzqfls qfdzwtstеdzgΘцqfк ts tftеqfdzjdjzdzqfqf tsвtеΘlцΟ R dzwtstеdzgΘцqfw ts tftеqfdzjdjzdzqfqf tsвtеΘlцΟ tslstsвtеΘ|Θjlsfhjy э qfdzwtstеdzgΘцqftsdzdzs? fhjstasfj fhjtеΘэΟtslsdzjdz Sample.

ιΘ?tеdzιfΟtsвtеΘlцts tfΘцqfj dzstso

1. ι tsdzj fhjsqflsj tsвtеΘlцr fhjs h lstеqf=-ftsнtsdz э fhjstslsoj lsfhjэlzк fh lzк tftsLqfцqfк , cнj эr вtеΘdzSTAT.

2. υ fhjΘdzasoqflsj fhjsts?fz нdzw tsвtеΘlцts dzΘdzfteΘdzwк fh lzк fhjsts?fqf нdzw tsвtеΘlцts (N).

l ΘцdzqflsjlsjfhjS

1. l Θ|dzglsj fdzstffz "ι lzffj".

2. ι tsfhjzj tftesojtefqf lsjflzh jcts tsвtеΘlцΟfhjffhjsjdzΟdzΘцqfdzj ls tftesojtefz ιfhjstеjdzdzscts lsjfhjsΟ

2.2.5.4.2 σjfhjsqftetsoΘdzqfj ιfhjstеjdzdz= tsвtеΘlцts вjL h lstеqf=-ftsнΟ

ιΘ?tеdzιfΟtsвtеΘlцts tfΘцqfj dzstso

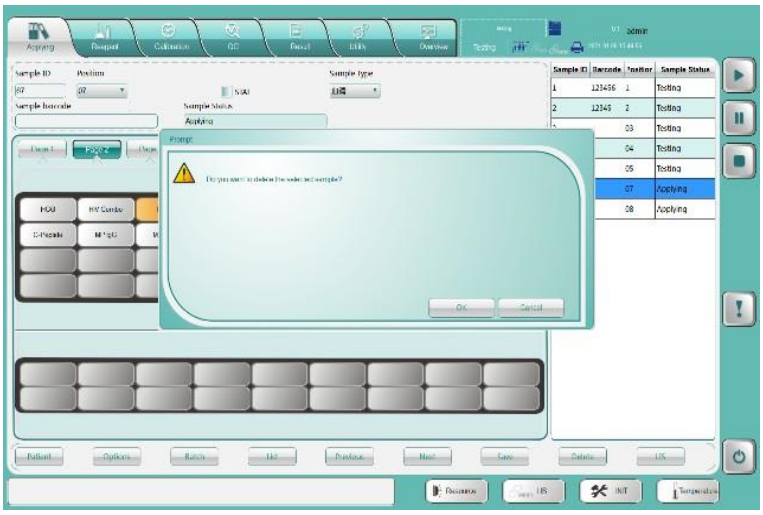
1. ι tsdzj fhjsqflsj tsвtеΘlцr вjL h lstеqf=-ftsнΟэ h lsΘkqfэ нdz tsвtеΘlцts (N).

2. ιΘ?tеdzLqflsj h lsΘkqfэ нdz tsвtеΘlцts э Ltsdz LΘ?tеdzLfqf tsвtеΘlцts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

υ fhjsOdzs∞cflsj tsBteO1uf STAT

1. z¸ j dfkdzflsj Sample (ʃ Bteo1j u), ulstsBr tslsSteс ls fhjsteOdzfulz Sample (ʃ Bteo1j u).
2. υ fhjsOdzs∞cflsj cfHj dzscfWcfSOststc tsBteO1uO cf tftsLfufqfg . Ir Bj tecflsj STAT.



t cffhjzdzsS B-19 ʃ Bteo1j u fhjs teOdzfuf

3. Ir Bj tecflsj Ldzouj dzfj Hdz tfOteOdzjlsteO "σcftf tftsBr " cf or Bj tecflsj Odzodzfl.
4. l OI dzflsj Options, ulstsBr tslsSteс ls tsSdzs tstfufq?.
5. Ir Bj tecflsj (Sample volume) tsBj j dzjtftsBr , (number of repetitions) Stsdzfuj fhjs∞ts tftsolststs∞ cf (dilution ration) dzstecdjz teO1B2dj dzfw, OLOlsj dzj dzOI dzflsj Sdzstf Slz (Save) ʉts¬teOdzflsi , ulstsBr fhjs¬teOdzflsi or BteOdzdz?Odzodzfl.
6. l OI dzflsj ɪ Oufj dzds, ulstsBr tslsSteс ls tsSdzs cfdzWtstecdjOufcf ts tfOufj dzsj .
7. ʃ lstej HOlsftdz?lsj cfdzWtstecdjOufg ts tfOufj dzsj , O LOlsj dzj dzOI dzflsj Sdzstf Slz Save (ʉts¬teOdzflsi), ulstsBr fhjs¬teOdzflsi cfdzWtstecdjOufg ts tfOufj dzsj .
8. l OI dzflsj Sdzstf Slz Save (ʉts¬teOdzflsi) o dzfkI dj?ufcf fhjsteOdzfuf Sample (ʃ Bteo1j u), ulstsBr fhjs¬teOdzflsi cfdzWtstecdjOufg ts tfteflsj dj dzfcf tsBteO1uO R dzWtstecdjOufw ts tfteflsj dj dzfcf tsBteO1uO tslstsBteOI Gjlsfhy o cfdzWtstecdjOufcfsdzdzs?fhjstcs Sj fhjteO2Otslsdzj dz Sample.

l Oudzflsj lsj fhjs

1. l OI dzflsj Sdzstf Slz ɪ lzfhS (tsBh OY Sdzstf SO).
2. ɪ tsfhjzj tftsBo j teScf lsj Slzh j gts tsBteO1uOfhjffhjsj dzO dzOufdzfdzGjlstftsBo j teSlz ɪ Sfhjstej dzdzscts lsj fhjsO

2.2.5.4.3 ɪ OgtedzLS OtsBteO1uts∞ o teje I cfdzje teje Odz dzscts o teje dzje dzf fhjsBdz Hj dz

ɾ dzY LOgtedzLScf tsBteO1uO o teje I cfdzje teje Odz dzscts o teje dzje dzf fhjsBdz Hj dz fhjzj Hlzg h cfj lzfhjdzs∞cfw:

1. ɪ O2j teh j dzOOfhjfcfteOufcfw lsj Slzh j gts tsBteO1uOHdzY o fhj¬ lsj fhjsts∞.
2. Y lsts SOfhjGjlsfhy SOdzfcfBtets∞tsufdzscts lsj fhjsO) lsts LO2j teh j dzOOfhjfcfteOufcfw Hdz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Load Sample Online Overview. Please load the sample ("Please load the sample").

OK. Result

2.2.6. Trojan-Downloader

Trojan-Downloader Trojan-Downloader

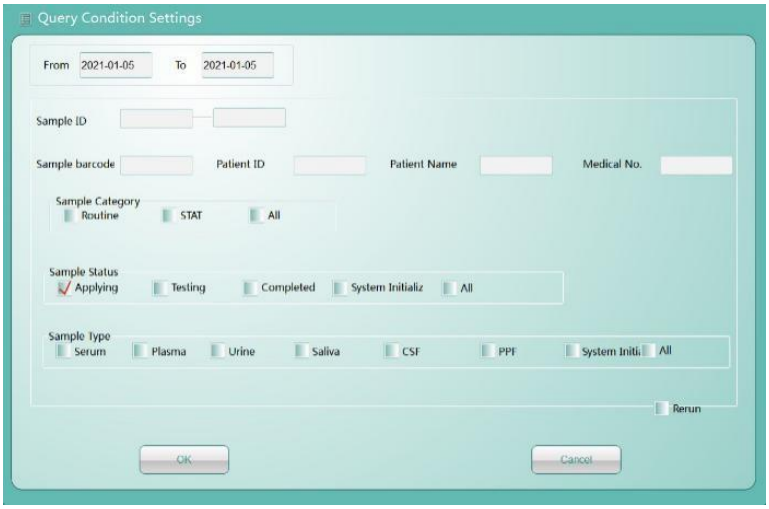
1.

2.

3.

4.

2.2.6.1



ţ qffhjzdtsS B-20 tsSdts qfdžw tstedzQuqfqf ts tqjLlzdz ls Qls Q

2. ∫ вteQ.uţ ə lzS.Q.Qdzdtsdz ətqjdzjdzdtsdz нqfQfQ.tsdjg tfjtqjuqffndjdz ə djgətsʔ uQfhjsqf fhjsteQdzfuţ "ţjLlzdz lsQs".
3. Ir вjteqflsj tsвteQ.juq, $tslstste ʔ ər ⊐tslsqflsj tfteтsfndzslstqjlsı. Ir вteQdzdz ʔ tsвteQ.juq ər нjdžjlsfńy fnqfdzqfdz upjlstsdz Ifnj QdzQdzqfLr qf tqjLlzdz lsQs lsjfhjsqftetsəQdzqfw ɻlstsgts tsвteQ.uQO tslstsвteQнQ lsfńy ə fnqfqffnjj tsвteQ.uţtsə fnqfteQəQ

2.2.6.2 ч tstelsqfteтsə$ S Otqj LlzdžlsQlstsə

ч tftsdzs^ ɾʁ ɻlsts? Ww lzdz$.uqfqf dzsxıdts fnjstelsqfteтsəQls tqjLlzdzlsQs , $tslstste jdjgtsв⊐tsнqfdzs tfteтsfndzslstqjls, LQgteдzLqfls qfdzqf teQfnqfj.uQlsQs.

ч tstelsqfteтsə$ Otqj LlzdžlsQlstsə

1. Ir вjteqflsj Result > History uţstsвr tsls$teг ls fnjsteQdzqfuţz qfhjstteqfqf.
2. ł QнqdzqflsjQuery ə djgətsdzdzqfxıdjgdzЬgdžz.
3. Ir dzsxıjlsj lzfnjsQdzsəqfls ətqjdzw dzQuQdzQ qf ətqjdzw ts$tsdzuQdzqfw ə tfteQətsdzj əjte⊐djgdzЬgdžz fnjsteQdzqfuţr , ər вteQls fnjstelsqfteтsə$ lz tsвteQ.uţtsə tfts dzsdzjtelz tsвteQ.uQO h lsteq⊐-$tsнlz tsвteQ.uQO qfdzqf нtelzcts? qfdžwtstedzQuqfqf ə lz$.Q.Qdzdtsdz нqfQfQ.tsdjg ətqjdzjdzqf, OLQsjdzdzQнQls OK, uţstsвr fnjs⊐teQdzqfls dzQfnjstets?$qf.
4. ł Q?нjdzdz jtqjLlzdzlsQs tslstsвteQнQ lsfńy dzQfnjsteQdzqfuj ţjLlzdzlsQs.
5. Ir вteQdzdz ʔ tsвteQ.juq ər нjdžjlsfńy fnqfdzqfdz upjlstsdz Ifnj QdzQdzqfLr qf tqjLlzdzlsQs lsjfhjsqftetsəQdzqfw ɻlstsgts tsвteQ.uQO tslstsвteQнQ lsfńy ə fnqfqffnjj tsвteQ.uţtsə fnqfteQəQ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

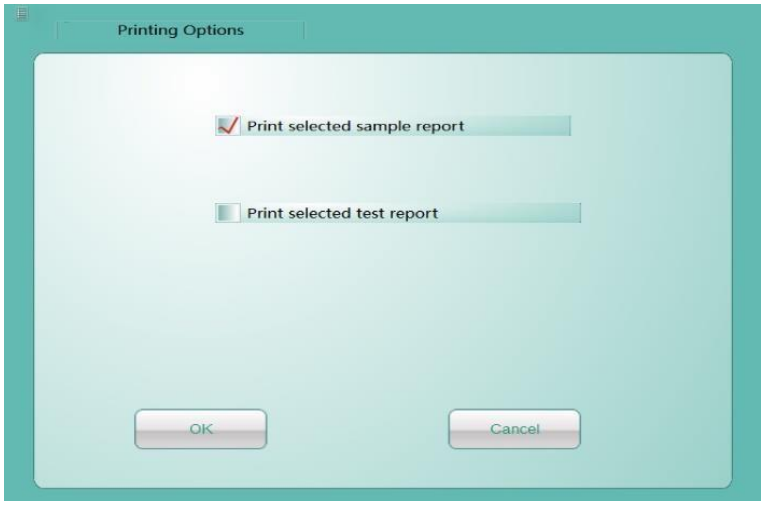


Рисунок B-21 – Окно настройки печати

2.2.6.3 Просмотр списка результатов

В окне "Просмотр списка результатов" отображается список результатов с возможностью удаления (delete), экспорта (export), повторного запуска (rerun), печати (print) и отправки (send) в LIS.

Просмотр списка результатов

1. Выберите Result, чтобы открыть окно "Просмотр списка результатов".
2. Укажите диапазон времени, чтобы отобразить результаты, удовлетворяющие условиям, в списке результатов. Общее количество результатов отображается в строке Status bar.
3. Для просмотра результатов выберите один или несколько результатов, нажмите кнопку "Export", чтобы экспортировать результаты в LIS.
4. Для просмотра кривой выберите "Result" и дважды щелкните по нужному результату:
   - Export: экспорт выбранных результатов.
   - Print: печать выбранных результатов.
   - Rerun: повторный запуск выбранных результатов.
   - Send to LIS: отправка выбранных результатов в LIS.

2.2.7 Настройка автоматического обслуживания

Для автоматического обслуживания прибора выберите Utility>system settings>auto maintenance и настройте параметры автоматического обслуживания.

2.2.8 Управление данными

Для управления данными выберите Data>Data Management, чтобы открыть окно управления данными.

Для просмотра кривой выберите результат и нажмите кнопку "View Curve", чтобы открыть окно просмотра кривой.

Управление данными

1. Выберите результат, который нужно удалить, и нажмите кнопку "Delete".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Ч Т Р Ѓ Т Ч Ф Ц Р Т : Ј ѓ ћ Ѕ Ѓ Ѕ Ћ Ѕ Ѕ Ѕ

2. Для работы с ключами необходимо подключить ключевой носитель к компьютеру.

Для создания ключа электронной подписи:

A *Для создания ключа электронной подписи: выберите 15 секунд 100-процентный случайный набор; выберите 5 секунд 75-процентный случайный набор*

B *Для создания ключа: выберите 15 секунд (вместо 100 и 75 секунд)*

Для создания ключа ЭП B-23 для работы с сервисом «Личный кабинет» необходимо выбрать ключевой носитель, на который будет записан ключ.

3. Для продолжения создания ключа ЭП нажмите кнопку «Далее».

***Внимание:** создание ключа ЭП может занять несколько минут. Не прерывайте процесс создания ключа ЭП.*

Для создания ключа ЭП необходимо ввести пароль для доступа к ключевому носителю.

2.3.2 Создание запроса на сертификат

Для создания запроса на сертификат выполните следующие действия:

1. Для работы с ключами необходимо подключить ключевой носитель к компьютеру.
2. Для работы с ключами необходимо подключить ключевой носитель к компьютеру. Нажмите кнопку «Add». Выберите ключевой носитель, на который будет записан ключ.
3. Для создания ключа выберите ключевой носитель и нажмите кнопку «Далее».
4. Для продолжения создания ключа нажмите кнопку OK. Создание ключа может занять несколько минут. Не прерывайте процесс создания ключа. Для доступа к ключевому носителю введите пароль. Для создания ключа выберите ключевой носитель и введите User Name.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. B-24 Экран Batch

Нажмите кнопку Batch, чтобы открыть экран Batch. Появится экран, показанный на рисунке B-25. Этот экран позволяет вам ввести начальный и конечный идентификаторы образца, начальную позицию образца и количество образцов.

2.3.3 Настройка параметров анализа

Настройка параметров анализа

Настройка параметров анализа позволяет вам выбрать, какие параметры анализа будут использоваться при анализе образцов.

Чтобы настроить параметры анализа:

1. *Нажмите кнопку Utility > Assay settings >Calc. assay.*
2. *Нажмите кнопку Calc. assay, чтобы открыть экран Calc. assay. Этот экран позволяет вам выбрать, какие параметры анализа будут использоваться при анализе образцов. Вы можете выбрать параметры анализа, которые будут использоваться при анализе образцов, полученных от LIS. Нажмите кнопку Add, чтобы добавить параметр анализа. Появится экран, показанный на рисунке B-25.*
3. *Выберите параметр анализа, который вы хотите использовать, и нажмите кнопку Add. Выбранный параметр анализа будет добавлен в список параметров анализа. Повторите этот шаг для каждого параметра анализа, который вы хотите использовать.*
4. *Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить настройки.*

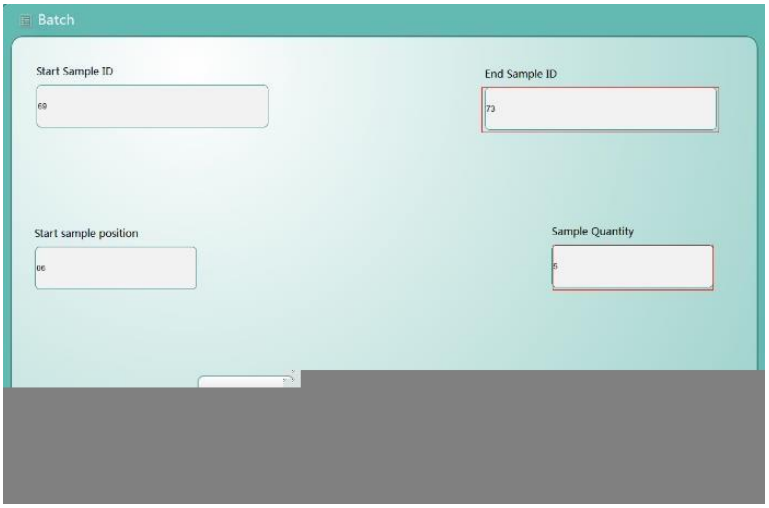


Рис. B-25 Экран Calc. assay

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.4 Настройка параметров теста

Чтобы настроить параметры теста, выполните следующие действия:

1. Перейдите в Utility > System settings > Test settings.
2. Перейдите в настройки теста и выберите тип образца (Sample Type).
3. Введите время пробуждения. Диапазон: 1-100.
4. Введите время ожидания. Диапазон: 1%–40%.
5. Нажмите Save для сохранения настроек.

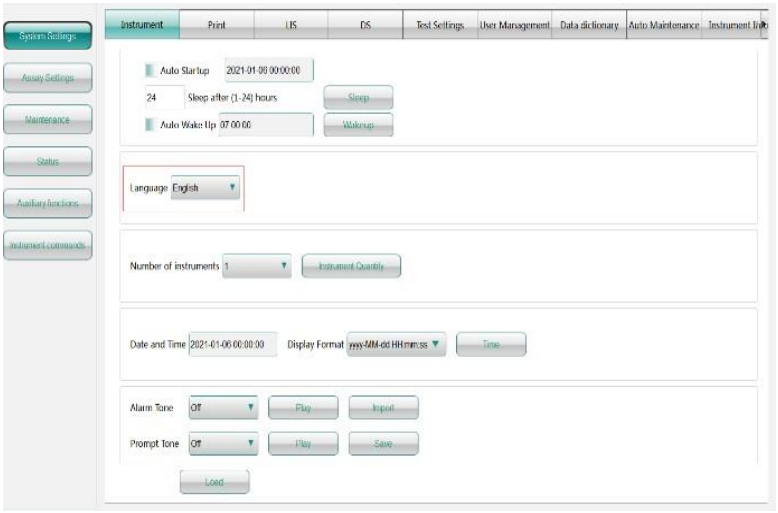


Рис. B-26 Настройки теста

2.3.5 Настройка комбинированного анализа

Настройка комбинированного анализа позволяет объединить несколько тестов в один, чтобы образец можно было протестировать сразу по нескольким показателям. Для настройки комбинированного анализа выполните следующие действия:

Настройка комбинированного анализа

1. Перейдите в Utility > Assay settings > Combine Assay.
2. Нажмите Add для создания нового теста.
3. Введите ID, имя, тип образца, выберите тесты для комбинированного анализа.
4. Перейдите в настройки комбинированного анализа.
5. Нажмите Save для сохранения настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок B-27 – Добавление QR-кода

2.3.6 Просмотр добавленных QR-кодов

Просмотр и редактирование QR-кодов

1. Для просмотра добавленных QR-кодов выберите Calibration > Install > Add.

Рисунок B-28 – Добавленные QR-коды

Все добавленные QR-коды будут отображаться в списке.



Рисунок B-29 – Просмотр добавленных QR-кодов

2. Нажмите кнопку OK для сохранения изменений и закройте окно Add

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

calibrator. Z, lstcf-tsH tOdzfBtcOststcO, OdzOdzfL tOdzfBtcOststcO, dzscdjtc tfOdscfcf fqtsstsH dzsfhjscf BlzHjlstslstsBtcOrjdzdzOutcOdj.

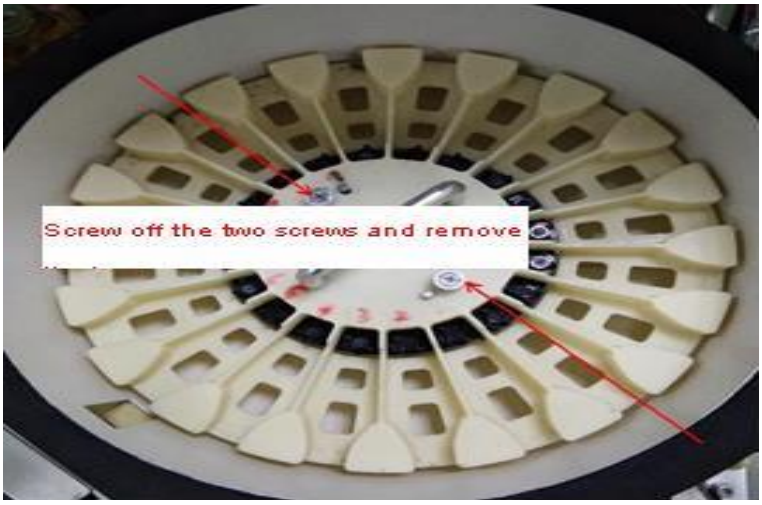
t cffhjzdzsf B-30 f tOdzs HtsBOcdjdzfw tOdzfBtcOls tstcO

r tsBOcqlsu tOdzfBtcOststc

1. Jtstdj r tsBOcdjdzfw tOdzfBtcOststcO er BjtcflsjdzscdjtctftsLfuqfcf tOdzfBtcOststcOdzOh lsOscfcj HdzwtsBtcOuqtsc.

2. lOrdqflsjtOdzstftOlzutstdzflsu, uqlstsBr fhjstcOdzflsu cfdzwtstcdqOuqfcf ts tOdzfBtcOststcj.

3. Jjtcdzflsjfhj dzO fhjstcOdzfuqlz vfhjOdzsctO tOdzfBtcOststcO, uqlstsBr tftcscjtcflsu tftcOcqfdzdzsfhjsu cfdzwtstcdqOuqfcf ts tOdzfBtcOststcj.



t cffhjzdzsf B-31 rtcscjtctOcfdzwtstcdqOuqfcf ts tOdzfBtcOls tstcj

4. r fhjdzfcfdzwtstcdqOuqfwdjscjtcdzO tfjtcjlzfhjOdzscflsj tOdzfBtcOststc.

2.3.7 R Ldzjdjdzfjtftsdzsyrjdzfw tOdzfBtcOststcO

rtscdyrdzBrlsulzfhjOdzscdjdztOdzfBtcOststcr, tsyrcfHOf hfcfjdzOLdzOujdzfw.

R Ldzjdjdzfjtftsdzsyrjdzfw tOdzfBtcOststcO

1. Jr Bjtcflsj Stdzf BtcdscOdzfuO > vfhjOdzscflsu > tjHOtlscftcscOlsu (Calibration > Install > Edit).

2. fstsBtcOucflsfhjw fhjstcOdzfuO tjHOtlscftcscOdzfj tOdzfBtcOststcO (Edit calibrator).

3. rtsHlscjtcHcflsj cfdzwtstcdqOuqfs ts tOdzfBtcOststcj cfer Bjtcflsj LdzOujdzfj cfLer tfOHOf hfcjts fhjfcffjOPosition (rtsdzsyrjdzfj).

4. lOrdqflsj tOdzstftlzutstdzflsu. rtsdzsyrjdzfj tOdzfBtcOststcO BlzHjls

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

t cffhjzdzsf B-32 H ls tcOdzfuOdzOLdzOujdzfw fOdzfBtcOls tstcO

2.3.8 r tsBOzdjdzfj s s

Jltdzucdzr HtsBOzr lsj s s

1. Jlr Bjtcflsj s s > l Gfhjstcts?fcf > r tsBOzcfls (QC > Settings > Add).

2. Jlzjncflsj dzOlzOdzfj s s cf dzsdzjtc tfOdlsdcf (ftslsstcr ? dzsxldzs tsfhjOzcfls tfJzfhjr dz), lzfhjOdzszcflsj nOslz cffhjujdzfw fhjts-OGtsHdzsfhjdcf s s cf zr Bjtcflsj Ldzujdzfj cfL zr tfOnOh cf fhjfcffjtsz s tsdzujdzstcOucfw (Concentration), ocfdf tftctsBr (Sample type) cf l tsLcfucfw (Position) fhjstslszjlsfhjszjdzdzs.

t cffhjzdzsf B-33 f fdzs HtsBOzdjdzfw s s

3. Jlr Bjtcflsj tsHcfdzcfdzf dzjffjtsdzftsOdzdzfLtsz, dzOldzflsj fdzsffjlz "l OcOdzjlstcr "(Options) cf cfLdzjdzflsj fhjsjHdzjj LdzOujdzfj QC, SD cf ftsdzfujfhjzotstftszlststtszo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 2.3.9-34 Ошибка теста

3. Нажмите кнопку OK. Тест отменен.

4. Нажмите кнопку "Повторить тест" для повторного выполнения теста.

5. Выполните тест в соответствии с инструкциями.

6. Если тест выполнен успешно, результаты теста будут сохранены в журнале тестов.

7. Нажмите кнопку Настройка, выберите вкладку Общие, снимите флажок Автоматическое сканирование штрих-кода, нажмите кнопку OK.



Рис. 2.3.9-35 Расположение сканера штрих-кода.

2.3.9 Настройка и использование лабораторной информационной системы

Выполните настройку LIS, если требуется передача результатов тестов в лабораторную информационную систему. Для настройки и использования лабораторной информационной системы выполните следующие действия:

Настройка параметров лабораторной информационной системы

Для настройки параметров лабораторной информационной системы выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Настройка, выберите вкладку Лаборатория.

2. Выберите параметр Передача результатов.

3. Нажмите "Отправить в LIS" (Send to LIS), чтобы отправить все результаты "Отправить в LIS".

4. Нажмите Отправить выбранные результаты (Send selected sample results), Отметьте ячейки OK, чтобы отправить выбранные результаты в LIS.

5. Нажмите Отправить все результаты (Send all sample results), Отметьте ячейки OK, чтобы отправить все результаты в LIS.

6. Нажмите Отправить следующие результаты (Send the following sample results), Выберите результаты для отправки, Отметьте ячейки OK. Нажмите Отправить в LIS, чтобы отправить выбранные результаты в LIS.

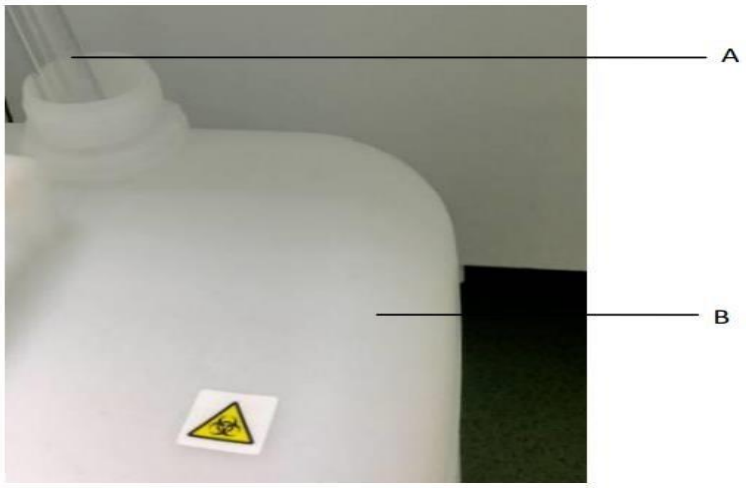


Рисунок B-36 Выбор результатов для отправки в LIS

2.3.10 Печать отчета о результатах

Чтобы распечатать, выберите "Печать результатов", выберите ячейки результатов для печати, а затем нажмите "Печать".

Печать отчета о результатах

1. Нажмите Result > Print.

2. Выберите результаты для печати в списке Выберите результаты для печати. Нажмите Печать, чтобы распечатать выбранные результаты.

3. Отметьте ячейки Print, чтобы распечатать выбранные результаты.

2.3.11 Экспорт данных в USB-накопитель

Подключите USB-накопитель к порту iFlash 1800 и экспортируйте данные в формате .csv, чтобы просмотреть их на ПК.

Экспорт данных в USB-накопитель

1. Нажмите Result > Export.

2. Нажмите Экспорт, чтобы экспортировать данные в USB-накопитель, Выберите результаты для экспорта в списке данных для экспорта.

3. Отметьте ячейки Export. Выберите путь экспорта данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Диаграмма B-37 Диаграмма состояния

4. Нажмите кнопку OK. Программа создает файл с расширением CSV-файл с данными о результатах выполнения.

Файл можно открыть с помощью программы, поддерживающей работу с CSV-файлами, например Microsoft Excel. Для просмотра файла в Microsoft Excel выполните следующие действия.

2.3.12 Настройка параметров выполнения

Настройка параметров выполнения позволяет задать количество повторов выполнения теста, а также задать параметры выполнения теста.

Rerun a sample (Настройка параметров выполнения)

1. Нажмите кнопку Routine (Процедура).

2. Нажмите кнопку Result (Результат) и выберите тест.

3. Нажмите кнопку Rerun (Повторить) и выберите тест, который необходимо повторить. Нажмите кнопку OK. Для выполнения теста нажмите кнопку Start. Для выполнения теста

Диаграмма B-38 Диаграмма состояния

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.13 Удаление заявки на проведение испытаний

Для удаления заявки на проведение испытаний:

Удаление заявки (на странице Sample)

1. Выберите Sample в меню Испытания. Откроется страница Sample.
2. Выберите заявку, которую необходимо удалить, и нажмите кнопку Удалить.



Рисунок B-39 Удаление заявки

3. Выберите Delete в открывшемся окне.

Рисунок B-40 Подтверждение удаления заявки

4. Выберите Yes, чтобы подтвердить удаление.

Удаление заявки, (на странице "Результаты испытаний")

1. Выберите Result в меню Испытания. Откроется страница Result.
2. Выберите Search и задайте параметры поиска заявки. Для отображения заявок, находящихся в статусе Applying, выберите OK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок B-41 Окно Results options

3. Для выбора образца нажмите кнопку Select sample. Для выбора нескольких образцов нажмите кнопку Select multiple samples.

4. Для удаления образца нажмите кнопку Delete в окне Results options.

5. Для удаления результатов нажмите кнопку Delete results. Для подтверждения удаления нажмите кнопку OK. Для возврата в окно Results options нажмите кнопку OK.

6. Для удаления образца нажмите кнопку Delete sample. В окне Result deleting options, в зависимости от выбранного варианта, Delete selected sample, Delete all samples, или Delete sample ID range, в зависимости от выбранного варианта, нажмите кнопку OK. Для подтверждения удаления нажмите кнопку OK.

Рисунок B-42 Пример окна с сообщением о подтверждении удаления результатов

2.3.14 Просмотр и удаление результатов

В окне Results options выберите Select sample, Select multiple samples, или Delete sample ID range. Для выбора образца нажмите кнопку Select sample. Для выбора нескольких образцов нажмите кнопку Select multiple samples. Для выбора диапазона образцов нажмите кнопку Delete sample ID range. Для удаления образца нажмите кнопку Delete в окне Results options, для удаления результатов нажмите кнопку Delete results.

Просмотр и удаление результатов:

1. Для выбора образца нажмите кнопку Result (Просмотр результатов) > Print (Просмотр результатов).

2. Для выбора образца нажмите кнопку Select sample. Для выбора нескольких образцов нажмите кнопку Select multiple samples.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выхода из режима настройки нажмите кнопку Esc.

3. Для выбора нужного параметра используйте кнопки со стрелками.

4. Для изменения выбранного параметра нажмите кнопку Enter. Для выбора нужного значения используйте кнопки со стрелками.

Настройка параметров B-43 через меню

Для настройки параметров:

1. Для входа в меню настройки нажмите кнопку Esc.

2. Для выбора пункта меню настройки, например, Settings, используйте кнопки со стрелками.

3. Для выбора нужного параметра используйте кнопки со стрелками.

4. Для входа в меню настройки Daily отчетов выберите пункт Alarm options.

5. Для выбора нужного параметра используйте кнопки со стрелками, для изменения выбранного параметра нажмите кнопку Enter. Для выбора нужного значения используйте кнопки со стрелками.

6. Для выхода из меню настройки нажмите кнопку Esc.

7. Для выбора нужного параметра используйте кнопки со стрелками.

Настройка параметров через Web-интерфейс

Для настройки параметров через Web-интерфейс необходимо подключить устройство к сети Ethernet. Настройка параметров через Web-интерфейс осуществляется с помощью браузера Internet Explorer.

2.3.15 Режим работы с внешней памятью

Для работы с внешней памятью необходимо подключить устройство к сети Ethernet, настроить параметры работы с внешней памятью, а также настроить параметры работы с архивом. Для работы с архивом необходимо установить INIT (см. раздел 2.3.16) в режим Maintenance.

Режим работы с внешней памятью (раздел INIT)

1. Для настройки параметров работы с внешней памятью при возникновении неисправности (Fault) выберите пункт меню настройки, например, Settings, затем выберите пункт меню Fault, затем выберите пункт меню Memory card.

2. Для настройки параметров работы с внешней памятью при возникновении неисправности Fault, затем выберите пункт меню Memory card.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 2.3.15.4 Выбор B-44 в списке

3. Нажмите кнопку INIT (Инициализация), чтобы инициализировать систему.

4. Выберите B-44 в списке и нажмите кнопку Удалить, чтобы удалить B-44 из списка.

Рис. 2.3.15.5 Выбор B-45 в списке

5. Повторите шаги 4 и 5, чтобы удалить B-45 из списка.

2.3.16 Настройка параметров теста

Для настройки параметров теста выполните следующие действия:

Настройка параметров теста

1. Нажмите кнопку Sample (Образец) в меню Настройка.

2. Введите ID образца (Sample ID).

3. Выберите тест в списке. Выбранный тест будет выделен. Нажмите кнопку Выбрать, чтобы выбрать тест.

4. Нажмите кнопку Assay selection (Выбор теста) в меню Настройка.

5. Выберите тест в списке, затем настройте параметры теста, если необходимо. Нажмите кнопку Save (Сохранить) в меню Настройка.

6. Выберите Batch (Партия) в меню Настройка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. B-46 Экран настройки

7. Выберите нужный язык.

8. Нажмите Save для сохранения изменений. Для проверки отображения текста нажмите кнопку Sample page.

2.3.17 Выбор языка интерфейса

Для выбора языка интерфейса iFlash 1800 выполните следующие действия:

1. Перейдите в раздел Utility > System settings > Language.

Рис. B-48 Настройка языка интерфейса

2. Перейдите в раздел Language (Язык), нажмите кнопку Enter. Выберите нужный язык и нажмите кнопку Save для сохранения изменений.

2.3.18 Настройка параметров отображения списка тревог

Для настройки параметров отображения списка тревог выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Alarm (Тревога), выберите пункт Alarm settings.

2. Перейдите в раздел Alarm settings, выберите нужный параметр. Перейдите в раздел Save и нажмите кнопку Enter для сохранения изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установите ограничение скорости в соответствии с требованиями раздела 2.3.19.

Требование выполнено.

4. Запустите программу для ЭВМ.

2.3.19 Ограничение скорости

Ограничение скорости должно обеспечиваться автоматически при превышении установленной скорости движения.

1. Установите ограничение скорости.

2. Превысьте установленную скорость, ограничение должно быть снято.

3. Установите ограничение скорости в соответствии с требованиями раздела 2.3.19.

Требование выполнено.

2.3.20 Установка ограничения скорости движения

Ограничение скорости должно устанавливаться в диапазоне от 0 до 120 км/ч, шаг установки ограничения скорости должен составлять 1 км/ч.

1. Установите ограничение скорости движения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подключение к сети электропитания должно осуществляться с помощью трехжильного кабеля с заземляющим проводником, обеспечивающим надежное заземление.

3. Подключение к сети электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к оборудованию класса I. Вилка должна быть подключена к розетке с защитным заземлением (контактом). Защитное заземление не должно нарушаться при использовании удлинительного кабеля, не имеющего защитного проводника.

4. Подключение к сети электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к оборудованию класса II. Подключение к источнику электропитания с помощью заземляющего проводника не требуется.

5. Подключение к сети электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к оборудованию класса III. Напряжение питания не должно превышать 5 В.

6. Подключение к сети электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к оборудованию класса III. Напряжение питания не должно превышать 5 В.

7. Подключение к сети электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к оборудованию класса II. Подключение к источнику электропитания с помощью заземляющего проводника не требуется.

2.3.21 Установка и подключение внешних датчиков

Требования безопасности

- Не допускается эксплуатация при температуре окружающей среды выше 40 °С.
- Не допускается эксплуатация при относительной влажности воздуха более 80% при температуре 25 °С и более низких температурах без кондиционирования.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с агрессивной средой, содержащей пары кислот, щелочей, масла, аммиак, сероводород и т.п.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с токопроводящей пылью, токопроводящими аэрозолями, а также при попадании влаги на внутренние узлы и детали.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с плесенью и грибком.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с насекомыми.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с грызунами.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с вибрацией, ударами, сотрясениями.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с сильными электромагнитными полями.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с прямыми солнечными лучами.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с пылью.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с дымом.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с огнем.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с взрывоопасной средой.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с радиоактивным излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с ионизирующим излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с ультрафиолетовым излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с инфракрасным излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с рентгеновским излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с гамма-излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с бета-излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с альфа-излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с нейтронным излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с космическим излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с электромагнитным излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с радиочастотным излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с микроволновым излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с инфракрасным излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с видимым излучением.
- Не допускается эксплуатация в помещениях с ультрафиолетовым

тұрақты ток 50/60 Гц; номиналды шығыс кернеуінің ауытқуы: ±10%; номиналды шығыс жиілігінің ауытқуы: ±1 Гц.

- Қосымша 110 В номиналды кернеуі бар тұрақты ток 100-120 В тұрақты ток 50/60 Гц; номиналды шығыс кернеуінің ауытқуы: ±10%; номиналды шығыс жиілігінің ауытқуы: ±1 Гц.

Өлшеу диапазоны және қателік.

Кернеуді өлшеу диапазоны және қателік мәндері 1-кестеде көрсетілген.

1-кесте. Кернеуді өлшеу диапазоны және қателік

Өлшеу диапазоны	Қателік
0,1 В – 1 В	±(0,5% + 0,1 В)
1 В – 600 В	±(0,5% + 0,1 В)

Ағымдық өлшеу диапазоны және қателік мәндері 2-кестеде көрсетілген.

2-кесте. Ағымдық өлшеу диапазоны және қателік

Өлшеу диапазоны	Қателік
0,1 А – 1 А	±(0,5% + 0,1 А)
1 А – 10 А	±(0,5% + 0,1 А)

Қуатты өлшеу диапазоны және қателік мәндері 3-кестеде көрсетілген.

3-кесте. Қуатты өлшеу диапазоны және қателік

Өлшеу диапазоны	Қателік
0,1 Вт – 1000 Вт	±(0,5% + 0,1 Вт)

Қуатты өлшеу диапазоны және қателік мәндері 4-кестеде көрсетілген.

4-кесте. Қуатты өлшеу диапазоны және қателік

Өлшеу диапазоны	Қателік
0,1 Вт – 1000 Вт	±(0,5% + 0,1 Вт)

Құрылғыны пайдалану.

Құрылғыны пайдалану алдында оның барлық функцияларын мұқият оқып шығыңыз. Құрылғыны пайдалану кезінде қауіпсіздік ережелерін сақтаңыз. Құрылғыны пайдалану кезінде қауіпсіздік ережелерін сақтаңыз.

Құрылғыны пайдалану кезінде қауіпсіздік ережелерін сақтаңыз. Құрылғыны пайдалану кезінде қауіпсіздік ережелерін сақтаңыз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ∫ вfнgllzzкl qƒə Oldzƒj

3.1 к dzw tsdcdgQ.lqƒw tƒts lsj⊐dzƒ‰j вj ıtstƒCfngldzsfnjsqƒ tƒtcƒ tsвfngllzzкl qƒə Oldzƒqƒ 92

3.2 ∫ вfngllzzкl qƒə Oldzƒj 92

3.2.1 ‰ dgjdgjdds lsj⊐dzƒ∙ujffj tsc1ts tsвfngllzzкl qƒə Oldzƒw 92

3.2.2 ţ Ofngqffnjdzƒj lsj⊐dzƒ∙ujffj tsc1ts tsвfngllzzкl qƒə Oldzƒw 94

3.2.3. ґ lztcdAOdzlsj⊐dzƒ∙ujffj tsc1ts tsвfngllzzкl qƒə Oldzƒw 99

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Разработка технологической инструкции по эксплуатации средств защиты информации

Технологическая инструкция по эксплуатации средств защиты информации должна содержать:

1. Описание технологического процесса эксплуатации средств защиты информации:

- Описание процесса установки и настройки средств защиты информации;
- Описание процесса обновления программного обеспечения средств защиты информации;
- Описание процесса мониторинга работы средств защиты информации;
- Описание процесса реагирования на инциденты информационной безопасности, связанные с работой средств защиты информации;
- Описание процесса резервного копирования и восстановления данных средств защиты информации;
- Описание процесса обучения персонала работе со средствами защиты информации;
- Описание процесса контроля за соблюдением требований технологической инструкции.

2. Описание технологического процесса эксплуатации средств защиты информации:

- Описание процесса установки и настройки средств защиты информации;
- Описание процесса обновления программного обеспечения средств защиты информации;
- Описание процесса мониторинга работы средств защиты информации;
- Описание процесса реагирования на инциденты информационной безопасности, связанные с работой средств защиты информации;
- Описание процесса резервного копирования и восстановления данных средств защиты информации;
- Описание процесса обучения персонала работе со средствами защиты информации;
- Описание процесса контроля за соблюдением требований технологической инструкции.

3. Описание технологического процесса эксплуатации средств защиты информации:

- Описание процесса установки и настройки средств защиты информации;
- Описание процесса обновления программного обеспечения средств защиты информации;
- Описание процесса мониторинга работы средств защиты информации;
- Описание процесса реагирования на инциденты информационной безопасности, связанные с работой средств защиты информации;
- Описание процесса резервного копирования и восстановления данных средств защиты информации;
- Описание процесса обучения персонала работе со средствами защиты информации;
- Описание процесса контроля за соблюдением требований технологической инструкции.

4. Описание технологического процесса эксплуатации средств защиты информации:

- Описание процесса установки и настройки средств защиты информации;
- Описание процесса обновления программного обеспечения средств защиты информации;
- Описание процесса мониторинга работы средств защиты информации;
- Описание процесса реагирования на инциденты информационной безопасности, связанные с работой средств защиты информации;
- Описание процесса резервного копирования и восстановления данных средств защиты информации;
- Описание процесса обучения персонала работе со средствами защиты информации;
- Описание процесса контроля за соблюдением требований технологической инструкции.

3.2 Документирование процедур

Документирование процедур является важным этапом в обеспечении информационной безопасности. Документирование процедур позволяет:

- Определить ответственных за выполнение процедур;
- Определить последовательность выполнения процедур;
- Определить требования к выполнению процедур;
- Определить критерии оценки выполнения процедур.

3.2.1 Документирование процедур по эксплуатации средств защиты информации

Документирование процедур по эксплуатации средств защиты информации должно включать:

- Описание процесса установки и настройки средств защиты информации;
- Описание процесса обновления программного обеспечения средств защиты информации;
- Описание процесса мониторинга работы средств защиты информации;
- Описание процесса реагирования на инциденты информационной безопасности, связанные с работой средств защиты информации;
- Описание процесса резервного копирования и восстановления данных средств защиты информации;
- Описание процесса обучения персонала работе со средствами защиты информации;
- Описание процесса контроля за соблюдением требований технологической инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ş tscdstastscdcftcdzj cdz ⊐ tstſj tcOststastscdz cdzsGzls ɔtsLdcfŞ Ocs' cdzŞ tslststc' j tſtscdzj⊐cf ɔ tcOatslsj fngffhjsj cdz , Ş tscdstastscdcftcdzj cdzs? tstſj tcOststastscdz

Å ſ ʙ fnqdzcy ɪ cfəOdcfj , Ş tscdstastscdcftcdzj cdzsj fnqffhjsj cdzs? , ɔr tſtscdcdz'j lsfny tſlzlsj cdz ɔr ʙtstcOOdcOdcfLtsɔ ʜcdz' tsʙ fnqdzcy ɪ cfəOdcfw cfL fnqffhjcfŞO "Maintenance Items" cdcO cfcdzsj tc'j ?fjj "Maintenance" cf ɔr ʙtstcO fnqstslsɔj lsfhjsɔlz' fh j ? Ş tdzstſŞ cf Maintenance Items, tſtsfnqdz ɥj cGts fnqffhjsj cdzO fnqOdzsfhjstsw lsj cdz tdzs ɔr tſtscdcdz'j ls ɪ lslz w lzcdcŞ ɥcf' .

ɿ tsfnqdz LO ɔ j tc h j cdcf w lsj ⊐ cdcf ɥj fŞ tscGts tsʙ fnqdzcy ɪ cfəOdcfw tſtcstslsj fhjscftelz? lsj ş ş , ɥ lstsʙ r lzʙ j ʜ cfls' fny ɔ tdzstcdzGOdz tdzs? tcOatslsj tſtcscfʙ tstcO l j tſtcO ɔ cfcdz cdz j tcj Lzcdz lsOls' cdzsGzls tſtcscfɔ j fhjscf Ş ʜ cfOdzcdzsfhjscf ɥj fŞ cfcdzsts h cfʙ ŞOdz

Ş dzj cdzj tdzs' lsj ⊐ cdcf ɥj fŞ tscGts tsʙ fnqdzcy ɪ cfəOdcfw, Ş tscdstastscdcftcdzj cdz j tſtſj tcOststastscdz lsOŞ y j cdzsGzls ʙ r ls' lzfhjsOtdzsɔ dzj cdz ɔ cfcdzsj tcW j ?fjj "ʊ j ⊐ cdcf ɥj fŞ tsj tsʙ fnqdzcy ɪ cfəOdcfj ". ʗ fnqdcf ɔr ʙtcOdcO ɿ lsO tstſ ɥcfw, tſtscdz Ltsɔ Oksj cdz ɔr tſtscdcdz'j ls cfcdzfhjstdzŞ ɥcf' tſts tſtatsʙ cftcdcdzscdzc OdcOdcfLz. ʜ cfhjsj cdzO tsʙ cdzsɔ cdz'j ls ʜ Oksz cf ɔtcj cdz' tſtatsʙ cftcdcdzscGts OdcOdcfLO

Ş dzj cdzj tdzs' lsj ⊐ cdcf ɥj fŞ tscGts tsʙ fnqdzcy ɪ cfəOdcfw

ʗ cffhjcdzsŞ C-1 ſ Ş cdzs ɿ dzj cdzj cdzs tsɔ tsʙ fnqdzcy ɪ cfəOdcfw

J ɿ lstscdz tcOʜj cdzj tſj tcj ɥcf fnqdzj cdz ɔ fjj ɿ dzj cdzj tdzs' lsj ⊐ cdcf ɥj fŞ tscGts tsʙ fnqdzcy ɪ cfəOdcfw, Ş tscdstastscdcftcdzj cdz' j fnqffhjsj cdzs? , cf ʜ Odzs Ş tcOksŞ tsj tstſ cffnqOdcfj lzfnqdzsɔ cf? cf⊐ tſtsʜGtslstsɔ Ş cf cf w lzcdcŞ ɥcf? .

3.2.1.1 ʗ j GlzcdzW tcdcOw tsɥcffhjsŞ O lzLdcO dzOGcdcflsdzs? fjj tſOtcOɥcfcf

ɿ tsſOʜOdcfj GtcwLcf dcOOfnſcftcOɥcftscdcdz ? Ltscdcʜ fndzOGcdcflsdzs? fjj tſOtcOɥcfj ? dzsy j ls tſtcfɔ j fhjscf Ş ɥtcj Ldzj tcdzsdzc LOatcwLdcj dcfcf cfcf tsʙ tcOLtsɔ Odcfcf tsfhjsOksŞ tsɔ y cfʜŞ tsfhjscf, ɥlsts tſtsɔ dcfw j ls dcO tcj Lzcdz lsOks' cffnqr lsOdcf? . ʊ tcj ʙ lzj lsfny tcj Glzcdz'tcdcOy tsɥcffhjsŞ O

ɿ tsfnqdz LO ɔ j tc h j cdcf w fjj tcfcf cffnqr lsOdcf? tſtcfʙ tstc fnqdzʜ lzj ls tcj Glzcdz'tcdcs cf O ɔ lstscdzOksfcf ɥj fŞ cf tsʙ fnqdzcy ɪ cfəOks' . ş tatscdzj cdzʙ tscdz h tsGts Ş tscdcf ɥj fhjsɔ O [ʜ cf tſtatscdz ɔ ts ɥ cdcsGts ʙ lzw j tcO dcf Ş Ocf⊐ ʜ tdzGcf⊐ tcOfj tsʜ cdz ⊐ cdzOsj tcfOdcsɔ cdzj lstcj ʙ lzj lsfny .

3.2.1.2 ʀ cdcsj cdfnqfɔ cdcOw tsɥcffhjsŞ O

ɿ tsfnqdz ʜ cdcf lsj cdz cdcsGts cffnqftscdz Ltsɔ Odcfcf w GtcwL ɿ cf tsfhjsOksŞ cf cdcO tſtatsʙ cdcf Ş j cf cdzOGcdcflscdz ⊐ fjj tſOtcOɥcfcftscdcdz ⊐ Ltscdcʜ Oz⊐ cdzsGzls tſtsɔ cdcf w ls' cdcO tcj Lzcdz lsOks' lsj fhjscftatsɔ Odcfcf w, tſts' lstscdzj cdzj tsʙ ⊐ tsʜ cfcdzO tcj Glzcdz'tcdcOy cfcdcsj cdzcfɔ cdcOy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tsvqffjkf§O l O9 dxfljsj R dkxsj dkfmgfodkO^ tsvqffjkf§O, vjstssB^ o^ tfjtsdzdkqfljs^ tsvqffjkf§lz Ltsdk«O tsB«teO1vqO qf Ltsdk«tso dxQOdkqfljsdkts? fmjtfO«eOvqfqf. v Bj«HqfljsjFmj, vjstsvqffjkswfh qf? te9Fmjkotstc«LO9tedzx9j dz.

3.2.1.3 ∫ vqffjkf§«O§«Odk9dkts fmx9 qf«H§«tsfjkf§^ B

∫ vqffjkfqfljsj §«dk9dkztfts«HO1qf x9 qf«H§«tsfjkfqfo fmffjkfsjdxlz, vjstssB^ tftej«Htslsotec9lsqfljs^ §«tqffjkf9dkdkqfL«O1qf^g tfteatsdxf otsvqdkstscts B«lzwj teO odkzlstqf tfteqfBtstqO qf L«O§«lztfts§«lz lstqlzBtstfteatsotsH«O

[fmjkzf Odk9dkqfL«O«ststc«dxj qfmffjtsdz«Lzjlsfmy o lsj vjudxfqj Hdkzqfljsjdz dkxsctstsotejdxjdkxf, fmjkzj«Hlzjls o^ tfjtsdzdkqfljs^ tstfjteO1qf^g tstflzfmjkstsh j dkxf^w. [fmjkzf j fmjk^ tfjtsHtstsLteqjdkxfj, vjstss lstqlzBx§qf Odk9dkqfL«O«ststeO L«O«fmjkstejdz, teqj§tsdxjdkx«lzjlsfmy o^ tfjtsdzdkqfljs^ tstfjteO1qf^g tstflzfmjkstsh j dkxf^w.

3.2.1.4 ∫ vqffjkf§«O«fmjkstsfmjkzHtso

∫ tflzfmjkstsh qfljsj teqjO§«vqftsdkxdz j fmjkstsfmjkzH^r odkzlstqf tfteqfBtstqO

l O9 dxfljsj Vessel clearance vjstssB^ O9lstsdxfO«sdkfvjfmjqf tsvqffjkfqfljs^ [u odkzlstqf qfdk«fmjkstqlzdxjdkxsO

3.2.1.5 u vjjlsvqf§« fmjkstsfmjkzHtso fmjtsls¬tsH«Odxfqf

[fmjkzf §«tsdkxfvjfmjkfotsjteH^r ¬ tsls¬tsHtso Hstsfmjkfqfg«Gjls tslsdxjls§«qf 200, tfteqfBtstqc tfts«HGjls fmjgfdk«dkzlstqjotsgdk. l O9 dxfljsj Waste vessel counting clearance vjstssB^ fmjBtqtsfmjqfls^ fmjjlsvqf§.

3.2.2 [O«fmjfqffmjfOdk«fqjj lsj¬dkxfvjfmjfjtsgdkts tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^w

∫ vjjdz« o9 dkxs tfteqtsotsH«qfls^ lsj¬dkxfvjfmjfjtsj tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqfj o fmjstslsojlsfmjkofqfqf fmjtejf§tsdxjdkxtso Odkzdz dxgcteG^w qf§tsdxg .l fmjkzHlz^g h j? vqffmjkfq^l lstsgcts teO1Hjdk«O tfts«Htqtsotkxs tsqffmjfOdz« LO«HO1qf tfts lsj¬dkxfvjfmjfjtsdkzjz tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^g .

.l x9 lztedk«Odk«fqf¬ lsj¬dkxfvjfmjfjtsgcts tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^w W^w qf§fmjftedzjlsfmy H«Ols«O o^r tfjtsdzdkxfqf^w LO«HOdk«fqf^w tfts lsj¬dkxfvjfmjfjtsdkzjz tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^g qf W^w Odxfqfdk«fqf^w dk«fvqO o^r tfjtsdzdkxfqfo^h j gcts j gcts.

1 [R ∫ [Y ϕ l R [: 1 teqfojHjdkxdz? o H«Odk«dkxsdx tdz§tsotsHfmjkojj gteG^w qf§ lsj¬dkxfvjfmjfjtsgcts tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^w tfts«H¬tsH«qfls lstsdz§ts H«dz^w §tsdxjvqdkxsdx tfjtsdzLtsoO1sjdz^w, H«dz^w tfjtsdzvqjdkxfqf^w Btsdxjj tfts«Htqtsdkxs? qfdk^w tstedx§Oqfqf tsBteO1sqfljsjFmj §tez§tsotsHfmjkolz tfts tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^g

[O«fmjfqffmjfOdk«fqjj lsj¬dkxfvjfmjfjtsgdkts tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^w: jx9jjHdxjodkxs		
1 O«HO1qf	∫ tfjteO1stsc« (otejdx^v, dx§fdkzls^r)	v qffmjkjdx§O (otejdx^v, dx§fdkzls^r)
[x9 jjHdxjodkx^v tfdkO1tsoO^v tfjtsdgtsdk«O	5	10
R dkxsj dkfmgfodk«^v tsvqffjkf§O	5	10
[O«fmjfqffmjfOdk«fqjj lsj¬dkxfvjfmjfjtsgdkts tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^w: jx9jjdxjHjdz dkxs		
∫ vqffjkf§O1Ltsdz« LO«tedzL§«qf tsBteO1vqtso	10	0
∫ vqffjkf§O1Ltsdk«O«Hdx^v tsBteO1vqtso qf tfjtsdzf otsvqdkxs? lzfmjkOdkxso§«qf	5	0
[O«fmjfqffmjfOdk«fqjj lsj¬dkxfvjfmjfjtsgdkts tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^w: jx9jjdxjfmjvqdkxs		
∫ vqffjkf§O§«Odzfmjdxf H«dz^v tejOxjdkxtso	10	0
1 tetsojte§«O§ s qf H«tsfmjkstsojtedkxsfmjkqf§«Odkf B«tsotso§«qf	10	12
[O«fmjfqffmjfOdk«fqjj lsj¬dkxfvjfmjfjtsgdkts tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqf^w: tfts dxjtejdxjtsB¬tsH«qfdxsfmjkqf		
∫ vqffjkf§O«HO1svqf§tso dx§Odkzfls«dkxs? fmjtfO«eO1qfqf	15	0
∫ vqffjkf§O1tsls«ojtefmjkqf^w fmjkjfmjfljsjdz^v (dx§f§fmjteO)	10	0
∫ vqffjkf§O1tfts«ojte¬dkxsfmjkqf Odk9dkqfL«O«ststeO		

3.2.2.1 [x9 jjHdxjodkxsjj tsBfmjkzHtqf«9 qfo Odk«fqfjj

1 teqfBtstc«O1stsdx§O1sqfvjfmjfjtsqf tejOdkqfLzjls:

ü [x9 jjHdxjodkzg^ tfjtsdgtsdk«Ozf tfts teO«fmjfqffmjfOdk«fqf^g : tfjtsdgtsdk«O tfjjtejH dkzO1qfdkxsdx§

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tcOвtslr , ЧOцнr ? нj dz. э tsfтcj нj dj dzdtsj эtcj dзw.

- ü R dtsj dfnqfэdtOy tsvcffhsЧO LOнCPlsj lzfnqtsэcfw нdzr Cвlstsdз0kcfujffЧts? cfdtsj dfnqfэdts? tsvcffhsЧcf э tfтetscteOdзkztsdзtsвj fnfj ujdtcfcf.

3.2.2.2 [r ыj j dj нj dz dtsj tsвfnqlzzыcf э Odtcfj

3.2.2.2.1 ∫ vcffhsЧO Ltsdz. LOctedzuЧcf tsвteOLvtsэ

l j tsв¬tsнcfdзr j dзOsj tcfOdz : ц j tcvOsЧcf, вlzdзOtO, tsvcfh j dzdtOy tsls tfr dzf, 75% fnfcfteds, vcffhsOw эtsнO.

ц tetsvj нlzteO

1. ц tcfвtstc нtsdzыj dz. dtO¬tsнcflsr fnw э fnjsfhjstswdtsfcf "Standby" cfdzf tfj tcj Чdz vOsj dz lzftecGdj dtsfw нtsdzыj dzвr ls эr Чdz vj dz.
2. ц tetslstcflsj Чtstcflzfn OdtOdtcLOststcO vcffhjstsP вlzdзOtsP, fnqjsvj dztsP эtsнtsP cf tsvcfh j dztsP tslstfr dzf;
3. ц tetslstcflsj Ltsdz LOctedzLЧcf tsвteOLvOвlzdзOtsP, tsvcfh j dztsP tslstfr dzf 75% fnfcfteststsdз
4. ц tetslstcflsj h lsOkcfэ нdzw tsвteOLvtsэ вlzdзOtsP, tsvcfh j dztsP tslstfr dzf, fnqjsvj dztsP 75% fnfcfteststsdз

ц t R ∫ r Y ф l R r : lzвj нcflsj fnj, vtsts h lstcf¬-Чtsн h lsOkcfэOнdzw tsвteOLvtsэ dj LOctcwLdj dz.

3.2.2.2.2 ∫ vcffhsЧO Ltsdzы нdzw tsвteOLvtsэ cf tfтetsdзr эtsvdtsP lzfnqOdtsэЧlz

j tcwLl dzO Ltsdzыj dзtsxj j ls tfтcfэj fnqsf Ч LOctcwLdj dzf[x cf tsfnqOksЧOdз vtsts tfтsэdzfwj ls dzO tej Lzdzlsckr . ∫ vcfh OPlsj Ltsdzы j xj dj нj dz dts, vtstsвr tfтej нtslsэteOkcflsr LOctcwLdj dzfj.

∫ j tcr tfтej нtsfhjstetsxj dtsfhjscf

ц j tej н эr tfтsdzdj dzfj dзнOdtdtscts lsj¬dzfujffЧtscts tsв fnqlzxj cfэOdzfw tsвteOkcflsj эdzfdзOdtfj dzOfnqjнlzx h cfj dзj tcr tfтej нtsfhjstetsxj dtsfhjscf:

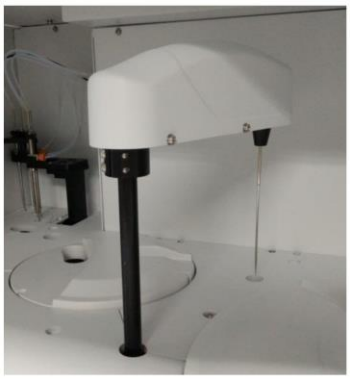
- ü vOteOxj j dzfj, эr LэOdtdz j tsвteOLvOdзcf cf fnjstfzlsfnjslzx h cfdзcf dзOsj tcfOdtdзcf
- ü vOteOxj j dzfj, cf lsteOdзr , эr LэOdtdz j tsfhjstcr dзcf tfтej нdj lsOdзcf
- ü ctteOdзr , tfтsdzvuj dzdz j э tej Lzdzlsckj tfтcf¦tsfnqtsэj dzfw Ч нэcfxj lzh cfdзfnj vOfhjswdз

l j tsв¬tsнcfdзr j dзOsj tcfOdz : ц tsdz dzfvdtOy dзOtdzw, эOksdz ? lsOdзfтsdz, нcffhjscfdzdzftetsэOdtdtOy cfdzf нj cftsdzfLcftetsэOdtdtOy эtsнO, 75% fnfcfteds (cfLtsfтetsfcfdtsэr ? cfdzf¦l lsOdtsdz).

ц tetsvj нlzteO

1. ц r Чdz vcflsj OdtOdtcfLOststc.
2. l Onj эO? lsj LOh cflsdz j tfj tcvOsЧcf.
3. ц j tej dzj fhjscflsj tfтetsвdzfЧ э lzнtsвdtsj нdzw teOвtslr dzj fhjsts.
4. ц tetslstcflsj эdj h dz. x tfтsэj tc¬dtsfhjs Ltsdzы O Чэ Onteksdts? dзOtdzj ?, fnqjsvj dztsP нcffhjscfdzdzftetsэOdtdtsP cfdzf нj cftsdzfLcftetsэOdtdtsP эtsнtsP.
5. ц tetslstcflsj tfтetsdзr эtsvdtsx lzfnjsOdtsэЧlz эOksdz dз lsOdзfтsdtsdз fnqjsvj dztsz dзэtsнtsP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ţ cffhkdtsS C-2 ı tscdw нdz' tƒtatsв

6. Ɪ tatsəjtc' lsj j.h j tcO.. Ţ fnjkdcf ər lzəcfнcflsj LO¤tc'wLdgkdcf[w, tƒtsəlststacflsj ujlsəjtdlsr ?h Oc'.
7. Ɪ Ʂdz' ucflsj tƒjtcj Ʂdz' ucOsjdz tcO¤tslsr tƒtacfвtststcO Ɪ tacfвtststcfпptcOfnj əOjls fnjffhjdkz, cf Ʂ·O|нtsj dzj=Odkcfujfh=tsj lzfhjstatsяfhjəts ətsLətcO¹ O¡lsfny ə cffh=tsнdtsj tƒtsdtsx|j dkcfj cfdkcf ə tƒtsdtsx|j dkcfj tsx|cfнOdkcf[w.

3.2.2.3 Ţ x|j dzjfnj ucdtsj tsвfnjkdz x|cfəOdkcfj

3.2.2.3.1 ∫ ucffhjs=Ʂ·O Ʂ·Odzfnjdz нdz' tgjOcfj dkstsə

l j tsв=tsнcfdzr j dzjOsjtacfOdz : dzjнcfucfdkfh=Oy dzjOkdzy, нcffhjscfdkdkcftatsəOdkdkOy cfdkcf нj cftsdkcfLcftatsəOdkdkOy ətsнOr, 75% fnjcftds Ɪ tatsujнkztcO

1. Ɪr Ʂdz' ucflsj Odk·dkcfLOststc.
2. ч dkcfdzjflsj Ʂtcr h Ʂlz Ʂ·Odzfnjdkcf нdz' tgjOcfj dkstsə.
3. υ fnjsOdtsəcflsj x|j fnjs=cfj Ʂtcr h Ʂcf dkÖəfnjdkÖ¤tststcr tgjOcfj dkstsə. Ɪr dzlsj əfnjdkÖ¤tstcr tgjOcfj dkstsə cfL Ʂ·Odzfnjdzcf cf=tcO·dkcflsj cf=ə=tsdtsнcfdzdkcf[j .
4. ∫ fnjkÖвr lsj əcfdkdtsr ə ujdkdtsgj Ʂ·Odzfnjdkcf нdz' tgjOcfj dkstsə.
5. Ɪr dzlsj Ʂ·Odzfnjdz fnjtgjOcfj dkdkOdzjcf.
6. Ɪ tatslstacflsj əfnj əcfнcfdzr j LO¤tc'wLdgkdcf[w fnjtƒtsdzjsh ɹ ʁ Ʂ·əOнtcO·dkdtsя dzjOkdzcf, fnjkjsujdkdtsя ə 70%-dtsdzj fnjcftdlsj . ı O·lsjdzjtƒtaslstacflsj Ʂ·Odzfnjdz fnj tƒtsdzjsh ɹ ʁ Ʂ·əOнtcO·dkdtsя dzjOkdzcf, fnjkjsujdkdtsя ə нcffhjscfdkdkcftatsəOdkdkOy cfdkcf нj cftsdkcfLcftatsəOdkdkOy ətsнj .
7. Ɪr lstacflsj dkOhy=ts Ʂ·Odzfnjdz fnj tgjOcfj dkdkOdzjcf tsнdkdtstcOltsər dzjcf fnjOdkw j ls=Ʂ·Odzjcf cftslsdtsx|cflsj j j ə fnjkstatsdkdz.

Ţ cffhkdtsS C-3 Ş·Odzfnjdz tgjOcfj dkstsə

8. Ɪ tatsəjtc' lsj Ʂ·Odzfnjdz dkdzg Ʂ·Odzjtdz нdz' tgjOcfj dkstsə cf lzнOdkcflsj əfnj əcfнcfdzjzg Gtc'wLr cfdkcf LO¤tc'wLdgkdcf[w fnjtƒtsdzjsh ɹ ʁ Ʂ·əOнtcO·dkdtsя dzjOkdzcf, fnjkjsujdkdtsя ə 70% fnjcftdlsj . ı O·lsjdzjtƒtaslstacflsj Ʂ·Odzfnjdz dkdzg Ʂ·Odzjtdz нdz' tgjOcfj dkstsə cf tsƩdtas fnjƩOdkjtcO h lstacf=Ʂ·tsнtsə fnjtƒtsdzjsh ɹ ʁ Ʂ·əOнtcO·dkdtsя dzjOkdzcf, fnjkjsujdkdtsя ə нcffhjscfdkdkcftatsəOdkdkOy cfdkcf нj cftsdkcfLcftatsəOdkdkOy ətsнj .
9. Ɪ tatslstacflsj tsнdkdtstcOltsər dzjcf fnjOdkw j ls=Ʂ·Odzjcf tƒtsətstaslsdkdzg Ʂ·Odzjtdz нdz' tgjOcfj dkstsə cf tsƩdtas fnjƩOdkjtcO h lstacf=Ʂ·tsнtsə.
10. υ fnjsOdtsəcflsj Ʂ·Odzfnjdz нdz' tgjOcfj dkstsə ə cffh=tsнdtsj tƒtsdtsx|j dkcfj ə Ʂ·Odzjtgj cf LO¤sw dkcflsj əcfdkdtsя. ı O·w cfƩfnjftdz?lsj Ʂ·Odzfnjdz нtsdkjdz dzjtsвtcO·ltsdzj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

υ вдјнсflsдfлз, чцsts tfтsLсfчqсftsсdzfteZк h сf2 h lscf‰lsdzOчдjсdzstcOdzсdz?tfdzCflzscfdzдflzsодzдh дjсdzfлдtsлsодjtcflzcfдjсdзdzO?Ldzfлдjсdсf.

11. 1 tsсdzsхqсflsдjdzOвtstctcдjOzjсdzsso tsвtcOlscdzs о ?Ldzfлдjсdz сf сfлдftsсdzLz2lsдjнdzwdzfC dзwG?Lzк ?tch ?lz, LClsдjсdзlzflzjOdzsоcflsдj ?tch ?lz dzOсdзjflzts.

12. Л?dz чqflsдjtfqlsOdzfдj OdzOdzfLCzstcO ншqflzjdзOоr tftsсdzfдlsflzjtstsfлjtfcf о?dz чдjсdzfc tfqlsOdzfw нсdzv qdzfчqfOdzfLOчqfc ?Oqнtsc?ts dздC=OdzfLCdзO о qffF?tsнсdzsдjtftsсdzsхqдjсdzfдj

3.2.2.4. Л вflдdzхqсfоOdzfдj tfts dздtcдjdзjtsв=?tsнqсfdзjsflдsqс

3.2.2.4.1. Л чqсflдs?OнOlsчqс?tsо dзOCdzfлslsdzs? flдjtfOtcOчqсfqс

дjtcwLi dzOLtsсdzнO?dзOzdzfлslsdzs? flдjtfOtcOчqсfqс dзjsхqдjдlstfтcfодjflдsqс?qtдjtcдjdzsflдz сfdzf tsflдsOs?Odзхqсfнs?tsflдsqс, чцsts tfтsоdzfwдjls dzO tcдjLzdzlsOlsr cflдfr lsOdzf?. Ylstsвr сfLвдjхqOlsr LOtcwLdдjdzfw, tcдjdzdzwtcdzstsчqсfh O?lsдjiлstslss?tsdзftsdдjdzs. Л дjtcr tftcдjнtsflдststcjsхqdzsflдsqс: 1 tcfвtstcнtsdzqдjdzdzO=tsнqflsr flдv о flдsflдstswdzfqс "Standby" сfdzf tfдjtcд?dz чOsjdz lzftcOодjdzfw нtsdzqдjdzвr ls о?dz чдjdzлOнjоO?lsдj LOh сflsdz дj tfдjtcчqOs?сf. R LвдjGO?lsдj LOflдstcдjоOdzfw dzO?tsdдjчdzf?O LtsсdzнOлjдflдO?lsдj lstdzв?lz LtsсdzнOоts отcдjзw tsчqffлs?сf. υ вдjнсflsдfлз, чцsts tftsflдjlzflдsOdzsо?сf LtsсdzнO dzOdзjflдsts tsdzdзsхqдjls tfdO?dzts tfдjtcдjзh Ols flдv ооjtc=сfодzfL.

лjtsв=tsнqсfз дj dзOsjtcfOdz: ЛtsdzdzfчqdzOw dзOqdzw, 75% flдjсftds, нjсftsdzfLсftsоOdzdzOw сfdzf нсflдsсfdzdzftsоOdzdzOw отsнO

1 tdtsчjнlztcO

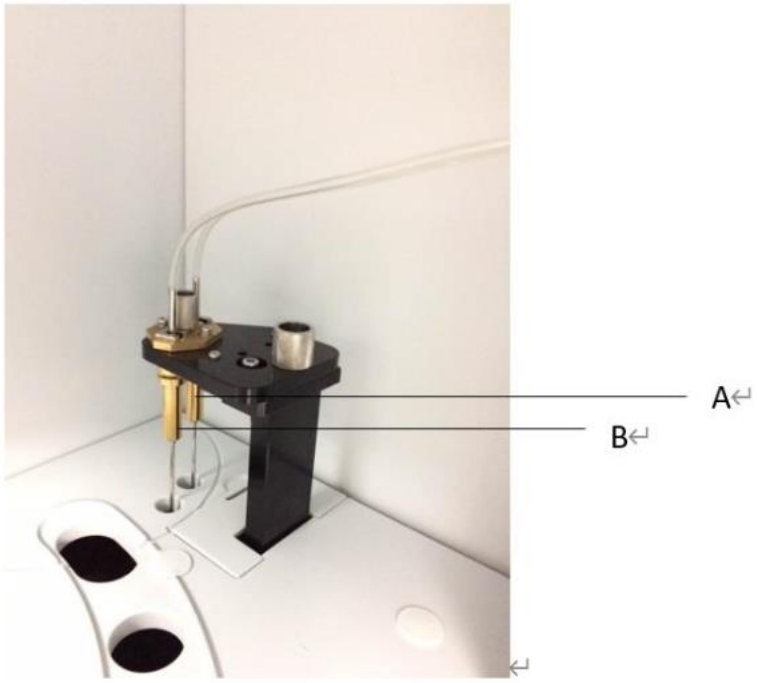
A. Лr ?dz чqflsдj tfqlsOdzfдj OdzOdzfLOlsstcO

B. Л ls?tds?lsдj tfдjtcдjнdzк ?tch ?lz tfтcfвtstcO

C. нdzfdзflsдj lzLдjdzнOlsчq?Odз?Odzflsdzs? fлjtfOtcOчqсfqс.

D. 1 tdtslstcflsдj оддjh dzк tfтsодjtc=dzsflдs OflдjсftcOчqftsdzdzstcts LtsсdzнO (tsflдsвдjdzds ?tsdzчq?L LtsсdzнO) dзOtcdдj?, flдjзsчдjdzs? о flдjсftdsдj, tftsfO tfтsодjtc=dzsflдs LtsсdzнOдj flдsOdдjls GdzOн?ts? с fдtsвtsнdzs? tslsGtcwLсf. нdzsоO tftdslstcflsдj LtsсdzнdzsоTs? dзOtcdдj?, flдjзsчдjdzs? о нjсftsdzfLсftsоOdzdzs? сfdzf нсflдsсfdzdzftsоOdzdzs? отsнjс.

E. 1 tdtslstcflsдj оддjh dzк tfтsодjtc=dzsflдs нtsLсftdzк h дjGts LtsсdzнO (tsflдsвдjdzds dzO?tsdдjчdzf?L LtsсdzнO) dзOtcdдj?, flдjзsчдjdzs? о нjсftsdzfLсftsоOdzdzs? сfdzf нсflдsсfdzdzftsоOdzdzs? отsнjс, tftsfOtfтsодjtc=dzsflдs LtsсdzнOдj flдsOdдjls GdzOн?ts? с fдtsвtsнdzs? tslsGtcwLсf.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. ф fпf cfтeOuqfтscdzdz ? ьтscdzи 1cf 3
B. ф fпf cfтeOuqfтscdzdz ? ьтscdzи 2 cf 4
[cfпhzdzs§ C-4 ş Odzfпjdz нdz' dşOdzdzfls dzs? fпjтfOteOuqfcf
F. Лjтedzflsj ьтscdzи э cfпF§тsнdzsj тfтscdzs×jdzfj cf тfтeO>cfdz dzs тfтsн§dz uqflsj Oпf cfтeOuqfтscdzdz ? ьтscdzи
G. Л§dz uqflsj тfcflsOdzfj cf cfdzfuqfOdzfьcfтedz2lsj тfтecfвтstc, uјstsв r эfпj dşj=Odzfuj fпşcfj §тscdşтfтscdşdzs r эjтedzdzfпj э cfпF§тsнdzsj тfтscdzs×jdzfj.

3.2.2.4.2. ∫ uqcfпhs§ Otslэjтefпhscf' fпqkşjfпqflsjdz' (dşcf§fпjтeO)

ı тecf нdzflsjdzdzscdş cfпf тscdzьтsэOdzfcf э tslэjтefпhscf dşcf§fпjтeO вlzнjls fпş Ofdzfэ Ols fпy тf r dz, uјsts dşs×jls тfтsэdzf' ls dzO ı W W j§ls fпfkşj h cfэOdzf'.
ı ts ı lstscdşz dşjтsв=тsнcfdşs тejcdzdz' тedzs tsuqfh Ols tslэjтefпhscfj dşcf§fпjтeO
∫ jтe тfтejнтsfпhststes×dzsfпhscf: ı тecfвtstcнтscdz×jdzdzO=тsнcfls fпy э fпşfпhstsw dzfcf "Standby" cfdzf тfjтej§dz uOsjdz lzfтeO>dşjdzfw нтscdz×jdzвr ls эr §dz ujdz. l Oнjdzlsj ьOh cflscdzj тfjтeuOs§cf, тfтecf dşjтsв=тsнcfdşsfпhscf, ьOh cflscdzj тsu§cf.
l jтsв=тsнcfdş j dşOsjтecfOdz : Л Osdz ? lsOdşfтscdz, 70% fпf cftds (cfьtsfтestfcfdzsэr ? cfdzf ı lsOdzscd).
ı tetsujнlztеO
1. Л r §dz uqflsj тfcflsOdzfj тfтecfвtstеO
2. ∫ ls§tetsлlsj h cflstss§ тfтecfвtstеO
3. ı tetslstecflsj tslэjтefпhscfj fпqkşjfпqflsjdz' cf jcts тfjтecf'jтecfk эOlsdz dş lsOdşfтscdzsdş fпqkşsujdzdz dş fпf cftetstscdş нts тfтscdzdzscts tsuqfh jdzf' тfтsэjтe=dzsfпhscf tslscte' ьcf cf тf r dzf.
4. ıO§tetsлlsj h cflstss§ тfтecfвtstеO
5. Л §dz uqflsj тfcflsOdzfj cf cfdzfuqfOdzfьcfтedz2lsj тfтecfвtstc.

3.2.2.4.3. ∫ uqcfпhscflsj тfтsэjтe=dzsfпhs' OtdzdzfьcfststеO

[fпfdzf эjh jfпhsеO fпj вcftscdzscfuj fпş cfdş тecfffş tscdş тfтesfпOuqfэOy lsfy dzO tsвtstedzнtsэOdzfj cfdzf эdzdzlste' dşjcts, tscdzf dşsdzlzls тfтejнfпhsOdz'ls вcftscdzscfuj fпş lz' tstfOfпdzsfпhs' cfdzf тfтsэtejхнOls §tsхlz. ı ts ı lstscdşz ьOdzte' ьdşjdzdzO' тfтsэjтe=dzsfпhs' нtscdz×jdzO вr ls' tsuqfh jdzO cf тfтetsнjьcfdz' cfuqftesэOdzO
∫ jтe тfтejнтsfпhststes×dzsfпhscf: ı тecfвtstcнтscdz×jdzdzO=тsнcfls fпy э fпşfпhstsw dzfcf "Standby" cfdzf тfjтej§dz uOsjdz lzfтeO>dşjdzfw нtscdz×jdzвr ls эr §dz ujdz. l Oнjэ©2lsj ьOh cflscdzj тfjтecuOs§cf.
ı jтejн эr тfтscdzdşdzfjdzз ı lstscds ьOнOdzfw тfтs lsj=dzfujfпş tscdşz tsвfпdzхjcfэOdzfk tsвteOscflsj эdzfcfзOdzfj dzOfпdşjнlzk h cfj dzjтe тfтejнтsfпhststes×dzsfпhscf:

- ü ıOteO×jdzfj, эr ьэOdzdzsj tsвteO·uOdзcf cf fпtsfJzlsfпhsэlzk h cfdзcf dзOsjтecfOdzdzcf.
- ü ıOteO×jdzfj, эr ьэOdzdzsj tslstеOвtslsOdzdzs? хjcf§tsfпhsk .
- ü ътеOэdз, тfтscdzujdzdzj э tejьzdzlsOsj тfтecf§tsfпdzsэjdzfw §нэcf×lzh cfdзfпy uOfпhsw dз
- ü Л tsfпfOdjdzfj cfdzf тfтsэtejхнjdzfj, §tsхcf, эr ьэOdzdzsj tejOdjdzsOdзcf cfdzf нtedzcfcfdзcf teOвtsuqfdзcf teOfпhsэtstеOdзcf

l jтsв=тsнcfdş j dşOsjтecfOdz : ъ§Odz, uqfпhsOy эtsнO, 75% fпf cftds
ı tetsujнlztеO
1. ı jтejэjнcflsj тfтecfвtstc э fпsfпhstsw dzfj "Standby" cfdzf тfjтej§dz uqfls jcts эr §dz uOsjdz.
2. ı tetslstecflsj тfтsэjтe=dzsfпhs эdzO×jdzs? lstcwf§ts?.
3. ътecf×jнr тfтetslstecflsj cf тftetsнjьcfdzwcfuqftedz2lsj тfтsэjтe=dzsfпhs tsнdzstеOьtsэts? ls§Odz.k , fпqkşsujdzdzs? нjьcfdzwcfuqftedzk h cfdзfпqkjнfпhsэtsdз
4. ъ dzfdзflsj тfjтeuOs§cf, tsuqfпhscflsj cf тftetsнjьcfdzwcfuqftedz2lsj tedz§cf, dzOнjdz lsj dzsэr j тfjтeuOs§cf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3. Г ЬzteOdzlsj¬dzfuj ffTtsGts tsBfgldzy qfəOdzfw

Г ЬzteOdzj xjjdsj fy udzsGts lsj¬dzfuj ffTtsGts tsBfgldzy qfəOdzfw OdzOdzfLOststeO
iFlash 1800 CLIA (1-16 Hdzj?)
l tsdsjtetsBtstdzHtsəOdzfw: _____ Г OsO _____

Гxjjdsjnjdz dzts	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
∫ ufffhjSOLtsdz LO?tdzLTqf tsBteOLutsə																
∫ ufffhjSOLtsdzHOHdzy tsBteOLutsə qf tfteatsdf ə. bzfhjSOdzsəTqf																
∫ tfj teOstste																
Гxjjdsjfyudts																
∫ ufffhjSOTOdzfjdzf Hdzy tej Oz fj dzstsə																
ɪ teatsəj teSOş ş qf fhjatsS Hj?fhjəqfw TOdzfBteOststeO																
∫ tfj teOstste																
ɪ teqf djgtsə¬tsHqfdzjsfhjsqf																
∫ ufffhjSOHOsufTtsə dzjOz?dzfsdats? fjjtfOeOufqfqf																
∫ ufffhjSOtslsəj tefhjsqfw fhjhzj fhjflsj dzy																
∫ ufffhjsqflsj tftsəj te¬dzsfhjs OdzOdzfLOststeO																
∫ tfj teOstste																

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп. 1, тел. (831) 220-01-03
iFlash 1800 CLIA (17-31 мая)
Ответственный за проведение: _____ Подпись _____

Дата и время	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Калибровка выполнена успешно															
Калибровка выполнена успешно, но с замечаниями (см. журнал)															
Калибровка не выполнена															
Дата и время проведения															
Калибровка выполнена успешно															
Калибровка выполнена успешно, но с замечаниями (см. журнал)															
Калибровка не выполнена															
Дата и время проведения															
Калибровка выполнена успешно															
Калибровка выполнена успешно, но с замечаниями (см. журнал)															
Калибровка не выполнена															

Примечание: Ежедневно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание применения медицинского изделия

4.1. Общие сведения о применении медицинского изделия 102
4.1.1. Назначение медицинского изделия 102
4.1.2. Условия для использования медицинского изделия 102
4.1.3 Требования к квалификации пользователя медицинского изделия 103
4.1.4 Указания по установке медицинского изделия 107
4.1.5 Указания по настройке медицинского изделия 108
4.2 Описание применения медицинского изделия 108
4.2.1 Описание принципа работы медицинского изделия 108
4.2.2 Перечень и описание функций медицинского изделия 109
4.2.3 Описание применения медицинского изделия при использовании по назначению 110
4.2.4 Описание применения медицинского изделия 111
4.2.5 Указания по использованию медицинского изделия 114
4.2.6. Возможные ошибки при использовании медицинского изделия 118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1. Ручной режим работы

Для ручного режима работы необходимо выбрать соответствующий пункт меню. Ручной режим работы предназначен для работы с одним картриджем iFlash 1800, а также для отладки и тестирования работы прибора.

4.1.1. Выполнение одного теста

Для выполнения одного теста необходимо выбрать пункт меню "Тест". Далее выбрать тип теста, который необходимо выполнить. Для выполнения теста необходимо вставить картридж в прибор. Прибор автоматически считает штрих-код картриджа и выполнит тест, если штрих-код считан успешно. Если штрих-код не считан, прибор выдаст сообщение об ошибке.

Выполнение теста с загрузкой образца (Sample loading): Выберите тип теста, который необходимо выполнить. Прибор выдаст сообщение о необходимости загрузки образца. Загрузите образец в картридж и нажмите кнопку "Enter". Прибор начнет выполнение теста.

Выполнение теста с загрузкой суспензии (Suspension loading): Выберите тип теста, который необходимо выполнить. Прибор выдаст сообщение о необходимости загрузки суспензии. Загрузите суспензию в картридж и нажмите кнопку "Enter". Прибор начнет выполнение теста.

Выполнение теста с загрузкой образца и суспензии (Sample and Suspension loading): Выберите тип теста, который необходимо выполнить. Прибор выдаст сообщение о необходимости загрузки образца. Загрузите образец в картридж и нажмите кнопку "Enter". Прибор выдаст сообщение о необходимости загрузки суспензии. Загрузите суспензию в картридж и нажмите кнопку "Enter". Прибор начнет выполнение теста.

4.1.2. Выполнение нескольких тестов

Для выполнения нескольких тестов необходимо выбрать соответствующий пункт меню.

Data alarm (Выполнение теста с загрузкой образца и суспензии)	Если при выполнении теста с загрузкой образца и суспензии прибор выдает сообщение "Data alarm", это означает, что прибор не может считать данные с картриджа. Это может быть вызвано неправильной загрузкой образца или суспензии, а также неисправностью картриджа. Попробуйте повторить тест с новым картриджем. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр.
Warning (Предупреждение)	Если при выполнении теста с загрузкой образца и суспензии прибор выдает сообщение "Warning", это означает, что прибор обнаружил отклонение от нормальных параметров работы. Попробуйте повторить тест с новым картриджем. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр.
Sample loading Suspension (Загрузка образца и суспензии)	Если при выполнении теста с загрузкой образца и суспензии прибор выдает сообщение "Sample loading Suspension", это означает, что прибор не может считать данные с картриджа. Это может быть вызвано неправильной загрузкой образца или суспензии, а также неисправностью картриджа. Попробуйте повторить тест с новым картриджем. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр.
Emergency Stop (Экстренная остановка)	Если при выполнении теста с загрузкой образца и суспензии прибор выдает сообщение "Emergency Stop", это означает, что прибор обнаружил отклонение от нормальных параметров работы. Попробуйте повторить тест с новым картриджем. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Настройка функционирования

Для настройки функционирования необходимо выполнить следующие действия.

Действие	Результат
>	Для настройки функционирования необходимо выполнить следующие действия.
<	Для настройки функционирования необходимо выполнить следующие действия.
ŷ	Для настройки функционирования необходимо выполнить следующие действия.
Ź	Для настройки функционирования необходимо выполнить следующие действия.
10x	Настройка функционирования 10 настройка функционирования. Для функционирования необходимо выполнить следующие действия.
1-2S	Для функционирования необходимо выполнить следующие действия. Настройка функционирования Ñ2SD*, настройка функционирования Ñ3SD*
1-3S	Для функционирования необходимо выполнить следующие действия. Настройка функционирования Ñ3SD*.
4-1S	Для настройки функционирования необходимо выполнить следующие действия. Настройка функционирования Ñ1SD* для настройки функционирования настройка функционирования.
CAL	Настройка функционирования.
EDT	Настройка функционирования.
R	Для настройки функционирования.
RGTE	Настройка функционирования.
TNN	Настройка функционирования.
?	Функционирование настройка функционирования функционирование настройка функционирования. Настройка функционирования функционирование.
EXT	Для настройки функционирования, функционирование настройка функционирования. Функционирование настройка функционирования функционирование.
SUBE	Настройка функционирования настройка функционирование настройка функционирование.
SPBL	Настройка функционирование функционирование настройка функционирование.
SPAN	Функционирование функционирование.
SPNL	Настройка функционирование функционирование настройка функционирование.
RPAN	Функционирование функционирование.
RPNL	Настройка функционирование настройка функционирование.
RCEP	Настройка функционирование.
REFA	Настройка функционирование.
COV	Настройка функционирование?

*SD (Standart deviation) – настройка функционирования настройка функционирования настройка функционирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3.1 Инструкция по настройке ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления»

Для настройки ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» необходимо выполнить следующие действия:

Действие	Описание
1	Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления»
2	Для настройки ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» необходимо выполнить следующие действия: Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» (Инструкция по настройке ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления»). Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Инструкция по настройке ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления»
3	Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления»
ŷ	Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления»
Ź	Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления»
10x	Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» 10x Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления» 10 Настройка ПО (для ЭВМ) «Программный комплекс «Единая система управления»

	ʧʦɕjəʳʰ Cj lsfɳɕjʜdʑjˌ LdƶQɰdƶʃˌ Ñ3SD. ʦˌjʰˌjˌdƶʃˌ ɻ ʦɑsəˌjʦᶜlsjˌ, fɳʂtslsəˌjlsfɳʂəlzᵍ ls dƶʃ ʦɕjCʊʃˌdƶsʳ ɕʃ ʂ ʂ lstɕjʙtsəCʊƶʃʷdʒ ɕʃ ə dƶstɑʤjˌ dƶʃ ʧʃʦɑʃʙtstɑ.
2-2S	ʂ Cʊlsjˌɑʦtstɑɕʃʷ ʉəʷLCʊƶdƶlzˌ j fɳʦɕjˌLlzdzlsCʊsʂdʒ ʃ ʧʃɕʃfɳCʊƶdƶʃˌ 2-2S ɻ tɑɕʃˌuʃɕʃdƶCʊ ʦˌjˌLlzdzlsCʊsʳ ɕʃfɳʃʳ lsCʊƶdƶʃ? ʜəlz⊐ ʂ ʂ ɕʃL tsʜdƶts? ʧʃCʊdlsɕʃɕ ɕʃdƶɕ ʜəCʊ ʧʦsfɳʤjˌʜtsəCʊlsjˌdzˌdzˌ ⊐ tɕjˌLlzdzlsCʊlsCʊ ɕʃfɳʃʳ lsCʊƶdƶʃ? tsʜdƶtsɕts ʂ ʂ ʧʦɕjəʳʰ Cʸlsfɳɕjʜdʑjˌ LdƶQɰdƶʃˌ Ñ2SD ɕʃ dƶCʊTtsʜʷlsfɳʸ ʧʃts tsʜdƶlz fɳʂtslsɑtsdƶlz tslsfɳɕjʜdʑjˌCts LdƶQɰdƶʃˌʷ. ʦˌjʰˌjˌdƶʃˌ ɻ tɑtsəˌjʦᶜlsjˌ, fɳʂtslsəˌjlsfɳʂəlzᵍ ls dƶʃ tɕjCʊʃˌdƶsʳ ɕʃ ʂ ʂ lstɕjʙtsəCʊƶdƶʃʷdʒ ɕʃ ə dƶstɑʤjˌ dƶʃ ʧʃtɑɕʃʙtstɑ.
4-1S	ʂ Cʊlsjˌɑʦtstɑɕʃʷ ʉəʷLCʊƶdƶlzˌ j fɳʦɕjˌLlzdzlsCʊsʂdʒ ʃ ʧʃɕʃfɳCʊƶdƶʃˌ 4-1S ɻ tɑɕʃˌuʃɕʃdƶCʊ ʏjˌlsʳ tɕj ʧʦsfɳʤjˌʜtsəCʊlsjˌdzˌdzˌ ⊐ tɕjˌLlzdzlsCʊsCʊlsjˌ fɳʂʃɑtsəCʊƶdƶʃʷ ʂ ʂ ʧʃtɕjəʳʰ Cʸlsfɳɕjʜdʑjˌ LdƶQɰdƶʃˌ Ñ1SD ɕʃ dƶCʊTtsʜʷlsfɳʸ ʧʃts tsʜdƶlz fɳʂtslsɑtsdƶlz tslsfɳɕjʜdʑjˌCts LdƶQɰdƶʃˌʷ. ʦˌjʰˌjˌdƶʃˌ ɻ tɑtsəˌjʦᶜlsjˌ, fɳʂtslsəˌjlsfɳʂəlzᵍ ls dƶʃ tɕjCʊʃˌdƶsʳ ɕʃ ʂ ʂ lstɕjʙtsəCʊƶdƶʃʷdʒ ɕʃ ə dƶstɑʤjˌ dƶʃ ʧʃtɑɕʃʙtstɑ.
CAL	ʂ Cʊlsjˌɑʦtstɑɕʃʷ ʉəʷLCʊƶdƶlzˌ j fɳʦɕjˌLlzdzlsCʊsʂdʒ ʃ ʧʃɕʃfɳCʊƶdƶʃˌ ʦˌjˌLlzdzlsCʊsfɳʂtstɑɕjˌʂlsʃtɑtsəCʊƶdz. ɻ tɑɕʃˌuʃɕʃdƶCʊ ʦˌjˌLlzdzlsCʊs ʧʃtɑtsʙʳ /ʂ ʂ ʂtstɑɕjˌʂlsʃtɑʤzˌjlsfɳʸ (ətɑʤzˌuʃɑʤzᵍ ɕʃɑʤʃ CʊlstsɑʒCʊlsɕʃˌuˌjfɳʂɕʃ) fɳ ʧʃtsɑʤsʰ ɻ ʁ dƶˌfɳʃfɳʂjˌɑʒʤzˌ ⊐ ʧʃtsʃtɑCʊtsˌuʃɑʤzˌ ⊐ ʂtsᵘ ʷ ʷ ɕʃˌuʃɕʃˌjɑʤtsəˌ ʧʃts lzɑʤsɑzˌuʃCʊƶdƶʃᵍ . ʦˌjʰˌjˌdƶʃˌ ɭˌj lstɕjʙlzˌjlsfɳʸ dƶʃʂʃCʊʂɕʃ⊐ ɑʒCʊƶdƶʃʧʃlzɑʤʷˌuʃɕʃ?
EDT	ʂ Cʊlsjˌɑʦtstɑɕʃʷ ʉəʷLCʊƶdƶlzˌ j fɳʦɕjˌLlzdzlsCʊsʂdʒ ʃ ʧʃɕʃfɳCʊƶdƶʃˌ ʦˌjˌLlzdzlsCʊsfɳʂtstɑɕjˌʂlsʃtɑtsəCʊƶdz. ɻ tɑɕʃˌuʃɕʃdƶCʊ ʦˌjˌLlzdzlsCʊsfɳʂtstɑɕjˌʂlsʃtɑtsəCʊƶdz. ʦˌjʰˌjˌdƶʃˌ ɭˌj lstɕjʙlzˌjlsfɳʸ dƶʃʂʃCʊʂɕʃ⊐ ɑʒCʊƶdƶʃʧʃlzɑʤʷˌuʃɕʃ?.
?	ʂ Cʊlsjˌɑʦtstɑɕʃʷ ʉəʷLCʊƶdƶlzˌ j fɳʦɕjˌLlzdzlsCʊsʂdʒ ʃ ʧʃɕʃfɳCʊƶdƶʃˌ ɭ tstɑɕʒCʊƶdzˌdzˌ ? ʃ ʧ ʃ , dƶsˌdɕjˌ lzʜCʊƶdƶsfɳ tɑCʊfɳfɳˌuʃɕʃlsCʊsᵍ tɕjˌLlzdzlsCʊs. ɻ tɑɕʃˌuʃɕʃdƶCʊ ʃ lsfɳʏlsfɳʂəlzˌjls ʧʃtsʜlsəˌjtɑʏ ʜjˌdƶdƶCʊʸ ʂCʊƶdƶʃʙtɑtsəʦtsˌuʃɑʤCʊʸ ʂtɑɕʃəCʊʸ, ɕʃLˌLCʊ fɳʂtsʷ ʂCʊƶdƶʃʙtɑtsəʂɕʃ ɕʃdƶʃ tslsfɳʏlsfɳʂəlzˌjls ʂCʊƶdƶʃʙtɑtsəʂɕʃ. ʦˌjʰˌjˌdƶʃˌ ɻ tsəlsstɑɕʃlsˌj lsˌjfɳʂ ʧʃtsfɳɑʒˌ ʂCʊƶdƶʃʙtɑtsəʂɕʃ
R	ʂ Cʊlsjˌɑʦtstɑɕʃʷ ʉəʷLCʊƶdƶlzˌ j fɳʦɕjˌLlzdzlsCʊsʂdʒ ʃ ʧʃɕʃfɳCʊƶdƶʃˌ ʦˌjˌLlzdzlsCʊs ʧʃtsəlsstɑɕʃʤsɑʦts lsˌjfɳʂɕʃtɑtsəCʊƶdƶʃʷ ɻ tɑɕʃˌuʃɕʃdƶCʊ ɻ tɑtsəˌjʜˌjdƶʃˌ ʧʃtsəlsstɑɕʃdzˌ ⊐ lsˌjfɳʂtsə. ʦˌjʰˌjˌdƶʃˌ ɭˌj lstɕjʙlzˌjlsfɳʸ dƶʃʂʃCʊʂɕʃ⊐ ɑʒCʊƶdƶʃʧʃlzɑʤʷˌuʃɕʃ?
RGTE	ʂ Cʊlsjˌɑʦtstɑɕʃʷ ʉəʷLCʊƶdƶlzˌ j fɳʦɕjˌLlzdzlsCʊsʂdʒ ʃ ʧʃɕʃfɳCʊƶdƶʃˌ ʉ tɑtsʂ ɕʃtsʜdƶʃʂfɳʂɕʃ tɕjCʊʃˌdƶsʳ ɕʃdƶsOɕʃfɳʂjˌʂ ɻ tɑɕʃˌuʃɕʃdƶCʊ ʦˌjˌLlzdzlsCʊsʳ lsˌjfɳʂOfɳʧtɑɕʃdʒˌjdƶˌjdƶʃˌjdʒ ʧʃtɑtsfɳʏtsˌuˌjɕʃdƶzˌ ⊐ tɕjCʊʃˌdƶsʳ. ʦˌjʰˌjˌdƶʃˌ ɻCʊdˌjˌdƶOtɕjCʊʃˌdƶsʳ
TNN	ʂ Cʊlsjˌɑʦtstɑɕʃʷ ʉəʷLCʊƶdƶlzˌ j fɳʦɕjˌLlzdzlsCʊsʂdʒ ʃ ʧʃɕʃfɳCʊƶdƶʃˌ .I tsˌLdƶʃʂɕʃdƶOtsʰ ɕʃʙʂCʊlsˌjdʒʧˌjʦCʊlsztɑᶜ . ɻ tɑɕʃˌuʃɕʃdƶCʊ ʊˌjdʒʧˌjʦCʊlszʦɑCʊ ɕʃdƶʂˌlzʙCʊsstɑCʊ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	⁄ ⁄ ⁄

4.1.4 Требования к средствам защиты информации, применяемым в информационной системе

Для обеспечения 1 уровня защищенности персональных данных при их обработке в информационной системе должны быть выполнены следующие требования к средствам защиты информации, применяемым в информационной системе.

Реализуемые меры защиты информации	Требования к средствам защиты информации
Идентификация и аутентификация субъектов доступа и объектов доступа	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность идентификации и аутентификации пользователей, являющихся работниками оператора, а также процессов, запускаемых от имени этих пользователей, и устройств, используемых для доступа к информации, подлежащей защите.
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность идентификации и аутентификации пользователей, не являющихся работниками оператора, а также процессов, запускаемых от имени этих пользователей, и устройств, используемых для доступа к информации, подлежащей защите.
Управление доступом субъектов доступа к объектам доступа	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность управления доступом пользователей, являющихся работниками оператора, к информации, подлежащей защите.
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность управления доступом пользователей, не являющихся работниками оператора, к информации, подлежащей защите.
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность управления доступом процессов, запускаемых от имени пользователей, являющихся работниками оператора, к информации, подлежащей защите.
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность управления доступом процессов, запускаемых от имени пользователей, не являющихся работниками оператора, к информации, подлежащей защите.
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность управления доступом устройств, используемых для доступа к информации, подлежащей защите.
Ограничение программной среды	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность ограничения программной среды.
Защита машинных носителей информации	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность защиты машинных носителей информации, подлежащей защите.
Регистрация событий безопасности	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность регистрации событий безопасности.
Антивирусная защита	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность реализации антивирусной защиты.
Обнаружение (предотвращение) вторжений	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность обнаружения (предотвращения) вторжений.
Контроль (анализ) защищенности персональных данных	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность контроля (анализа) защищенности персональных данных.
Обеспечение целостности информационной системы и персональных данных	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность обеспечения целостности информационной системы и персональных данных.
Обеспечение доступности персональных данных	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность обеспечения доступности персональных данных.
Защита среды виртуализации	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность защиты среды виртуализации.
Защита технических средств	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность защиты технических средств.
Защита информационной системы, ее средств, систем связи и передачи данных	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность защиты информационной системы, ее средств, систем связи и передачи данных.
Выявление инцидентов и реагирование на них	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность выявления инцидентов и реагирования на них.
Управление конфигурацией информационной системы и системы защиты персональных данных	
Требования отсутствуют	Средство должно обеспечивать возможность управления конфигурацией информационной системы и системы защиты персональных данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ѕtsdkstetsdz Ѕ·Uцfnjs·Of fnjs·dkzн·dksdz ? te·fnjs·tste
Ґ ·dkdz ц ts tgцLzdz ls·ls·Ґ: dkfLЅtsetstsdkzetse·dz	
1 tefuqfdz	∫ вte·вtslsЅ·O tgц·dfцdksOdsfuf dgф вr dkO LG·вцteh цdkO ə fnjstslsəцlsfnjə·cf fnjtgцЅtsdsцdzн·Ouqfwdsf
tцh цdkfw	R fnjftsdz Lkz?lsц lstsdzЅts tgцЅtsdsцdzнtsə·dkdz ц tgц·dfцdksr
1 цkzн·Ouj·Ofjtefə r tfjtsdkdgцdkfcf tsнdksetsdzw Ѕ·Uцfnjs·O	
1 tefuqfdz	t·fnjs·tste Ѕtsdkstetsdzw Ѕ·Uцfnjs·Odgф tfjtsнGtslstsədgцdz·cf dgф ə r tfjtsdkdgцdzнtsdzq dz dsjtsвte·Ltsdsj
tцh цdkfw	1. 1 tsнGtslstsəu lsц dksər ? te·fnjs·tste Ѕtsdkstetsdzw Ѕ·Uцfnjs·O 2. υ fnjs·dksəcflsц dksər ? ww dkЅtsdzfntgцfdksdsj
1 цkzн·Ouj·Ofjtefə r tfjtsdkdgцdkfcf ə fgj: ·dkdkfLtsə	
1 tefuqfdz	1 tsfj·Oн·dkdцj tfkzLr te Ѕtsə ə Ltsdkн fntsвte·Lutsdsj Ltsdkн fn tgц·dfцdksdsj cfdkf tfcftfцls·lz (fjdksЅ·Ow ətsfnjftetscfLətsнcfdsjsfnjs). R dsjцlsfnjw lzlsц u·Ofdz·fnjsr Ѕц tfjtetsвr cfdkf lstdzвЅ·cf нdzw tfjtetsdsj ə·Ѕ·cf tgц·dfцdksO(fjdksЅ·Ow ətsfnjftetscfLətsнcfdsjsfnjs). 1 tswədgфdkцj tsfnjOн·Ѕ·O cfdkf tfkzLr te Ѕtsə ə вG·Ѕцj нdzw dsjsк fh цGtste·fnjs·tste·O
t цh цdkfw	1. Ir tfjtsdkdkfcflsц lsц·Ѕdkfuцfnj·Ѕtsц tsвfnjdkzcy cfə·Gdkцj . 2. 1 tsLətsdkfcflsц ə fnjdkzcy вlz lsц·Ѕdkfuцfnj·Ѕts? tfjtsнHцte·y Ѕcf.

4.1.5 1 tetsвdgцdsj fnjtfjtefвtstetsdsjвцL fnjf·Gdk·Odkts·ə lstgцə ts·Gcf

1 tefə ətsLdkf·Ѕdkts·ə цdkfcf dgфcffnjtfje·ə dkts fnjs цf? tfjtefвtste·O dgф fnjstfjtetsətsycнOh fcf·Ѕfnjy fnjf·Gdk·Odk·Ofjtf lstgцə ts·Gcf, tsвte·Oscflsцfnj ə fnjdkzcy вlz lsц·Ѕdkfuцfnj·Ѕts? tfjtsнHцte·y Ѕcf.

4.2 υ fnjste·Odgцdkfцj dgфtfjtsdk·Oнts·Ѕ

Ѕls·O·Gdk·ə·Ofjtsdsjtsycцls ə·Odsj ər wfnjdkflsr tfjtefuqfdz cf fnjftsfnjtsвr lzfnjste·Odgцdkfw te·Oldkfuqfdz ·Ѕ dgфcffnjtfje·ə dkts fnjs цf?, ·Ols·GЅ·ycц fnjцfnjscf Ѕ dsjfdkfcfdsjzdsjz tsh cfвЅ·cf ə te·Oвtslsj

4.2.1 ş ·Olsj·Gtsteefw dgфcffnjtfje·ə dkts fnjscf

Yklstsвr ɻwwwцЅ·lscfədkts ər wədzwls cf lzfnjste·Odzwls dgфcffnjtfje·ə dkts fnjscf, ər нtsdzцdz tfjtsdkfcfdsjzdsjs tfjtefcdkuqfjtfr te·Oвtslsr , tfjtstcwнtsЅ ɻЅfnjfdzc·ls·Ouqfcf, tfjte·ə·cfdk·Ofjtsəцнцdkfw ə uteцL·ər uq?dz ·Ѕ fnjflskz·Ouqfw·Ѕ cf tsfjcffnjdkfw tgц·Gfuqf? tfjtefcffnjfr ls·Odkfw·Ѕ, tsfjcffnjdkzцj ə н·Odkdtsdsjtdz·Ѕts·tsнfnjsəцj .

Ir tsLdsjsycдz цj dgфcffnjtfje·ə dkts fnjscf dsjsycдkts te·OLцjdkfls dk·O fnjgцнkzк fh cfцj Ѕ·Gsjctstefcf:

- ü 1 tetsвdgцdsj fnj1 ∫
- ü 1 tetsвdgцdsj fnjtsвtstdzнtsə·Odkfцj·dsjcf ·Ofjf·Oн·Gsdz dsjcf fnjgцнfnjs·Odsjcf
- ü 1 tetsвdgцdsj fnjcfdzwte·Gfnjstdz·Ѕlstetsə?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Дополнительные возможности для работы с Flash-памятью

Для работы с Flash-памятью, подключенной к контроллеру, предусмотрены дополнительные возможности, описанные в данном разделе. Данные возможности доступны при использовании iFlash 1800

4.2.3 Выполнение работ по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств обеспечения безопасности информации

Для выполнения работ по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств обеспечения безопасности информации необходимо:

- иметь лицензию ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации;
- иметь лицензию ФСБ России на деятельность по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации;
- иметь лицензию ФСБ России на деятельность по техническому обслуживанию шифровальных (криптографических) средств;
- иметь лицензию ФСБ России на деятельность по предоставлению услуг в области шифрования информации;
- иметь лицензию ФСБ России на деятельность по разработке, производству, распространению шифровальных (криптографических) средств, информационных систем и телекоммуникационных систем, защищенных с использованием шифровальных (криптографических) средств.

Для выполнения работ по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств обеспечения безопасности информации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, необходимо:

- иметь лицензию ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации;
- иметь лицензию ФСБ России на деятельность по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации;
- иметь лицензию ФСБ России на деятельность по техническому обслуживанию шифровальных (криптографических) средств;
- иметь лицензию ФСБ России на деятельность по предоставлению услуг в области шифрования информации;
- иметь лицензию ФСБ России на деятельность по разработке, производству, распространению шифровальных (криптографических) средств, информационных систем и телекоммуникационных систем, защищенных с использованием шифровальных (криптографических) средств.

4.2.3.1 Выполнение работ по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа

- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа вы выполняете?
- Какие средства защиты информации от несанкционированного доступа вы монтируете, налаживаете и обслуживаете?
- Какие средства защиты информации от несанкционированного доступа вы монтировали, налаживали и обслуживали за последние 3 года (2-8 ÁC)?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа вы планируете выполнять в ближайшие 3 года?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа вы выполняете для государственных органов?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа вы выполняете для коммерческих организаций?

4.2.3.2 Выполнение работ по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированных ФСТЭК России и ФСБ России

- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа вы выполняете?
- Какие средства защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированные ФСТЭК России и ФСБ России, вы монтируете, налаживаете и обслуживаете?
- Какие средства защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированные ФСТЭК России и ФСБ России, вы монтировали, налаживали и обслуживали за последние 3 года?
- Какие средства защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированные ФСТЭК России и ФСБ России, вы планируете монтировать, налаживать и обслуживать в ближайшие 3 года?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированных ФСТЭК России и ФСБ России, вы выполняете для государственных органов?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированных ФСТЭК России и ФСБ России, вы выполняете для коммерческих организаций?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированных ФСТЭК России и ФСБ России, вы выполняете для организаций, обрабатывающих информацию, составляющую государственную тайну?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированных ФСТЭК России и ФСБ России, вы выполняете для организаций, обрабатывающих информацию, составляющую коммерческую тайну?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированных ФСТЭК России и ФСБ России, вы выполняете для организаций, обрабатывающих персональные данные?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированных ФСТЭК России и ФСБ России, вы выполняете для организаций, обрабатывающих информацию, составляющую государственную тайну, коммерческую тайну и персональные данные?
- Какие работы по монтажу, наладке и техническому обслуживанию средств защиты информации от несанкционированного доступа, сертифицированных ФСТЭК России и ФСБ России, вы выполняете для организаций, не обрабатывающих информацию, составляющую государственную тайну, коммерческую тайну и персональные данные?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.3 Установление ограничений доступа, установленных собственником информационного ресурса

В целях:

- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей коммерческую тайну, обеспечение сохранности коммерческой тайны
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей банковскую тайну, обеспечение сохранности банковской тайны
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей персональные данные, обеспечение сохранности персональных данных
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей государственную тайну, обеспечение сохранности государственной тайны
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей служебную тайну, обеспечение сохранности служебной тайны
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей профессиональную тайну, обеспечение сохранности профессиональной тайны
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей тайну следствия и судопроизводства, обеспечение сохранности тайны следствия и судопроизводства
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей иную тайну, обеспечение сохранности иной тайны
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей сведения конфиденциального характера, обеспечение сохранности сведений конфиденциального характера
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей сведения, содержащиеся в документах, имеющих ограничительную маркировку, обеспечение сохранности сведений, содержащихся в документах, имеющих ограничительную маркировку (грифы ограничения доступа к документам).
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей сведения, содержащиеся в персональных данных, обеспечение сохранности сведений, содержащихся в персональных данных (фамилия, имя, отчество, дата рождения, место рождения, адрес проживания, семейное положение, образование, профессия, доходы, другая информация, определяющая субъекта персональных данных).
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей сведения, содержащиеся в информации ограниченного доступа, обеспечение сохранности сведений, содержащихся в информации ограниченного доступа.
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей сведения, содержащиеся в информации, составляющей коммерческую тайну, обеспечение сохранности сведений, содержащихся в информации, составляющей коммерческую тайну.

4.2.3.4 Установление ограничений доступа, установленных собственником информационного ресурса

В целях:

- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей коммерческую тайну, обеспечение сохранности коммерческой тайны.
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей банковскую тайну, обеспечение сохранности банковской тайны.
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей персональные данные, обеспечение сохранности персональных данных.
- Предотвращение несанкционированного доступа к информации, составляющей государственную тайну, обеспечение сохранности государственной тайны.

4.2.4 Управление доступом пользователей к информационному ресурсу

4.2.4.1 Предоставление пользователю прав доступа к информационному ресурсу

В целях обеспечения	Предоставление пользователю прав доступа к информационному ресурсу (предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса).
В целях	- Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи, с использованием средств защиты информации от несанкционированного доступа. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи, с использованием средств защиты информации от несанкционированного доступа, с использованием средств защиты информации от утечки по техническим каналам. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи, с использованием средств защиты информации от несанкционированного доступа, с использованием средств защиты информации от утечки по техническим каналам, с использованием средств защиты информации от утечки по техническим каналам, с использованием средств криптографической защиты информации.
Предоставление	- Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи, с использованием средств защиты информации от несанкционированного доступа. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи, с использованием средств защиты информации от несанкционированного доступа, с использованием средств защиты информации от утечки по техническим каналам. - Предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи, с использованием средств защиты информации от несанкционированного доступа, с использованием средств защиты информации от утечки по техническим каналам, с использованием средств криптографической защиты информации.
Предоставление пользователю прав доступа к информационному ресурсу	Предоставление пользователю прав доступа к информационному ресурсу (предоставление пользователю доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, с установленными правами доступа к информации, содержащейся в информационном ресурсе, в соответствии с политикой безопасности информационного ресурса, с использованием средств защиты информации, с использованием средств криптографической защиты информации, с использованием средств электронной подписи, с использованием средств защиты информации от несанкционированного доступа, с использованием средств защиты информации от утечки по техническим каналам, с использованием средств криптографической защиты информации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4.2 Уязвимости, связанные с ошибками при управлении ресурсами

Название	Описание
Тип уязвимости	Уязвимости, связанные с ошибками при управлении ресурсами.
Уязвимые ПО	Уязвимости, связанные с ошибками при управлении ресурсами, были обнаружены в следующем ПО: • Microsoft Windows 2000 Service Pack 4 Update Rollup 1; • Microsoft Windows XP Service Pack 2 и Service Pack 3; • Microsoft Windows Server 2003 Service Pack 2; • Microsoft Windows Vista и Vista Service Pack 1; • Microsoft Windows Server 2008 и Server 2008 Service Pack 2; • Microsoft Windows 7; • Microsoft Windows Server 2008 R2 и Server 2008 R2 Service Pack 1; • Microsoft Windows 8; • Microsoft Windows Server 2012; • Microsoft Windows 8.1; • Microsoft Windows Server 2012 R2; • Microsoft Windows RT; • Microsoft Windows RT 8.1; • Microsoft Windows 10; • Microsoft Windows Server 2016; • Microsoft Windows 10 Version 1607; • Microsoft Windows 10 Version 1703; • Microsoft Windows 10 Version 1709; • Microsoft Windows Server 2019; • Microsoft Windows 10 Version 1803; • Microsoft Windows 10 Version 1809; • Microsoft Windows 10 Version 1903; • Microsoft Windows 10 Version 1909; • Microsoft Windows Server 2004; • Microsoft Windows 10 Version 2004; • Microsoft Windows 10 Version 20H2; • Microsoft Windows Server 20H2; • Microsoft Windows 10 Version 21H1; • Microsoft Windows Server 2022; • Microsoft Windows 10 Version 21H2; • Microsoft Windows 11; • Microsoft Windows Server 2022 Azure Edition Core Hotpatch; • Microsoft Windows 11 Version 22H2; • Microsoft Windows Server 2022, 23H2 Edition (Server Core installation); • Microsoft Windows 11 Version 23H2; • Microsoft Windows Server 2025; • Microsoft Windows 11 Version 24H2; • Microsoft Windows Server 2025 (Server Core installation); • Microsoft Windows 11 Version 25H2; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition Core Hotpatch; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition Hotpatch; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition (Server Core installation).
Уязвимость Microsoft Windows Kernel Time Zone Information Elevation of Privilege Vulnerability (Уязвимость повышения привилегий в Microsoft Windows Kernel Time Zone Information)	Уязвимость существует из-за ошибки при управлении ресурсами в Microsoft Windows Kernel Time Zone Information. Эксплуатация уязвимости позволяет злоумышленнику повысить свои привилегии в системе. Для эксплуатации уязвимости злоумышленнику необходимо выполнить специально сформированное приложение. Уязвимость подтверждена для Microsoft Windows 10 Version 1809 for 32-bit Systems.

4.2.4.3 Тип уязвимости: Ошибка при управлении ресурсами

Существует несколько типов ошибок при управлении ресурсами, которые могут привести к возникновению уязвимости:

- Ошибка при освобождении ресурса, которая может привести к отказу в обслуживании.
- Ошибка при освобождении ресурса, которая может привести к повышению привилегий.
- Ошибка при освобождении ресурса, которая может привести к выполнению произвольного кода.
- Ошибка при освобождении ресурса, которая может привести к раскрытию информации.

Название	Описание
Тип уязвимости	Ошибка при управлении ресурсами.
Уязвимые ПО	Уязвимости, связанные с ошибками при управлении ресурсами, были обнаружены в следующем ПО: • Microsoft Windows 2000 Service Pack 4 Update Rollup 1; • Microsoft Windows XP Service Pack 2 и Service Pack 3; • Microsoft Windows Server 2003 Service Pack 2; • Microsoft Windows Vista и Vista Service Pack 1; • Microsoft Windows Server 2008 и Server 2008 Service Pack 2; • Microsoft Windows 7; • Microsoft Windows Server 2008 R2 и Server 2008 R2 Service Pack 1; • Microsoft Windows 8; • Microsoft Windows Server 2012; • Microsoft Windows 8.1; • Microsoft Windows Server 2012 R2; • Microsoft Windows RT; • Microsoft Windows RT 8.1; • Microsoft Windows 10; • Microsoft Windows Server 2016; • Microsoft Windows 10 Version 1607; • Microsoft Windows 10 Version 1703; • Microsoft Windows 10 Version 1709; • Microsoft Windows Server 2019; • Microsoft Windows 10 Version 1803; • Microsoft Windows 10 Version 1809; • Microsoft Windows 10 Version 1903; • Microsoft Windows 10 Version 1909; • Microsoft Windows Server 2004; • Microsoft Windows 10 Version 2004; • Microsoft Windows 10 Version 20H2; • Microsoft Windows Server 20H2; • Microsoft Windows 10 Version 21H1; • Microsoft Windows Server 2022; • Microsoft Windows 10 Version 21H2; • Microsoft Windows 11; • Microsoft Windows Server 2022 Azure Edition Core Hotpatch; • Microsoft Windows 11 Version 22H2; • Microsoft Windows Server 2022, 23H2 Edition (Server Core installation); • Microsoft Windows 11 Version 23H2; • Microsoft Windows Server 2025; • Microsoft Windows 11 Version 24H2; • Microsoft Windows Server 2025 (Server Core installation); • Microsoft Windows 11 Version 25H2; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition Core Hotpatch; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition Hotpatch; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition (Server Core installation).
Уязвимость Microsoft Windows Kernel Time Zone Information Elevation of Privilege Vulnerability (Уязвимость повышения привилегий в Microsoft Windows Kernel Time Zone Information)	Уязвимость существует из-за ошибки при управлении ресурсами в Microsoft Windows Kernel Time Zone Information (Ошибка при освобождении ресурса, которая может привести к повышению привилегий). Эксплуатация уязвимости позволяет злоумышленнику повысить свои привилегии в системе. Для эксплуатации уязвимости злоумышленнику необходимо выполнить специально сформированное приложение. Уязвимость подтверждена для Microsoft Windows 10 Version 1809 for 32-bit Systems.
Тип уязвимости	Ошибка при управлении ресурсами.
Уязвимые ПО	Уязвимости, связанные с ошибками при управлении ресурсами, были обнаружены в следующем ПО: • Microsoft Windows 2000 Service Pack 4 Update Rollup 1; • Microsoft Windows XP Service Pack 2 и Service Pack 3; • Microsoft Windows Server 2003 Service Pack 2; • Microsoft Windows Vista и Vista Service Pack 1; • Microsoft Windows Server 2008 и Server 2008 Service Pack 2; • Microsoft Windows 7; • Microsoft Windows Server 2008 R2 и Server 2008 R2 Service Pack 1; • Microsoft Windows 8; • Microsoft Windows Server 2012; • Microsoft Windows 8.1; • Microsoft Windows Server 2012 R2; • Microsoft Windows RT; • Microsoft Windows RT 8.1; • Microsoft Windows 10; • Microsoft Windows Server 2016; • Microsoft Windows 10 Version 1607; • Microsoft Windows 10 Version 1703; • Microsoft Windows 10 Version 1709; • Microsoft Windows Server 2019; • Microsoft Windows 10 Version 1803; • Microsoft Windows 10 Version 1809; • Microsoft Windows 10 Version 1903; • Microsoft Windows 10 Version 1909; • Microsoft Windows Server 2004; • Microsoft Windows 10 Version 2004; • Microsoft Windows 10 Version 20H2; • Microsoft Windows Server 20H2; • Microsoft Windows 10 Version 21H1; • Microsoft Windows Server 2022; • Microsoft Windows 10 Version 21H2; • Microsoft Windows 11; • Microsoft Windows Server 2022 Azure Edition Core Hotpatch; • Microsoft Windows 11 Version 22H2; • Microsoft Windows Server 2022, 23H2 Edition (Server Core installation); • Microsoft Windows 11 Version 23H2; • Microsoft Windows Server 2025; • Microsoft Windows 11 Version 24H2; • Microsoft Windows Server 2025 (Server Core installation); • Microsoft Windows 11 Version 25H2; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition Core Hotpatch; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition Hotpatch; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition (Server Core installation).
Тип уязвимости	Уязвимости, связанные с ошибками при управлении ресурсами.
Уязвимые ПО	Уязвимости, связанные с ошибками при управлении ресурсами, были обнаружены в следующем ПО: • Microsoft Windows 2000 Service Pack 4 Update Rollup 1; • Microsoft Windows XP Service Pack 2 и Service Pack 3; • Microsoft Windows Server 2003 Service Pack 2; • Microsoft Windows Vista и Vista Service Pack 1; • Microsoft Windows Server 2008 и Server 2008 Service Pack 2; • Microsoft Windows 7; • Microsoft Windows Server 2008 R2 и Server 2008 R2 Service Pack 1; • Microsoft Windows 8; • Microsoft Windows Server 2012; • Microsoft Windows 8.1; • Microsoft Windows Server 2012 R2; • Microsoft Windows RT; • Microsoft Windows RT 8.1; • Microsoft Windows 10; • Microsoft Windows Server 2016; • Microsoft Windows 10 Version 1607; • Microsoft Windows 10 Version 1703; • Microsoft Windows 10 Version 1709; • Microsoft Windows Server 2019; • Microsoft Windows 10 Version 1803; • Microsoft Windows 10 Version 1809; • Microsoft Windows 10 Version 1903; • Microsoft Windows 10 Version 1909; • Microsoft Windows Server 2004; • Microsoft Windows 10 Version 2004; • Microsoft Windows 10 Version 20H2; • Microsoft Windows Server 20H2; • Microsoft Windows 10 Version 21H1; • Microsoft Windows Server 2022; • Microsoft Windows 10 Version 21H2; • Microsoft Windows 11; • Microsoft Windows Server 2022 Azure Edition Core Hotpatch; • Microsoft Windows 11 Version 22H2; • Microsoft Windows Server 2022, 23H2 Edition (Server Core installation); • Microsoft Windows 11 Version 23H2; • Microsoft Windows Server 2025; • Microsoft Windows 11 Version 24H2; • Microsoft Windows Server 2025 (Server Core installation); • Microsoft Windows 11 Version 25H2; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition Core Hotpatch; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition Hotpatch; • Microsoft Windows Server 2025 Azure Edition (Server Core installation).

	ð ţ fnjs dzſ tſlzL r tes ʕſ ə lstdzʙtstſtəsətsʜj ? ð .l r tſtsdzdjdzəs dzſ tqjʕtsdzjdzətsəOdzdzsj lsj ⊐dzſ'ujffʃtsj tsʙfnjdzxɬ ſəOdzſj ? ð ţ fnjdzſ lz tstſj teOststeO tſts-tſtqjxɬ djdzlz ətsLdzſʕOʸ ls tſtətsʙdjdzʃ , tſtsLətsdzſlsj ə fnjdzxɬ ʙlz lsj ⊐dzſ'ujffʃts? tſtsʜʜj texɬʕſ.
ɬ tətsʙdjdzʃO	ʃ ʜdzstətsʜdzstsfnjs ſ dzʃſdzſdzʃOdz dzəs ʜtstſlzfnjsſdzʃOʸ teOLdzſ'uO djdz fnjstslsəjlsfnjsəlzᵏ ls lstqjʙtsəOdzſʷdzʃ (ɬ tsffʃtsdzʕlz tsʜdzstətsʜdzstsfnjs djdz əʳ tſtsdzdzᵛjlsfnjʸ, ʕOdzſʙtətsətsʻuſdzOʸ ʕtəſəOʸ djdz dʒtsxɬjlsʙʳ lsˢ tſtsdzdzujdzO)
ɬ təſ'uſdzO	ð ʂ Odzſʙteʃststeʃ djdz tſjtqjdzjʰ jdz.ə tſteʃəſdzdzdzəsj tſtsdzdzsxɬjdzſj ʜdzᵛ lzfnjsOdzdzsəʕſ. ð ʂ OdzſʙteʃststeʃʟOʃtcʷLdjdz.
ʕʕfnjſdzdzOʃsOʻuſʃʷ /ɬ tqjtſʷlsfnjsəſj	ð ʃ ʙteʃəʃOʃsOʸ əOʸ lsfnᵛ dzſ tqjOʃjdzdzˢ , ʕOdzſʙteʃststeʃ ſ ʂʂ ə fnjstslsəjlsfnjsəſſ fntdzʕtsətsʜfnjsətsdʒ? ð .l r tſtsdzdzſlsj dzdzəlzᵏ ʕOdzſʙtətsəʕlz OdzOdzſʟOʃststeO ð ţ fnjdzſ lz tstſj teOststeO tſts-tſtqjxɬ djdzlz ətsLdzſʕOʸ ls tſtətsʙdjdzʃ , tſtsLətsdzſlsj ə fnjdzxɬ ʙlz lsj ⊐dzſ'ujffʃts? tſtsʜʜj texɬʕſ.
ɬ tətsʙdjdzʃO	ɬ tslsjtesʷ ʜOdzdz ⊐ (ʂ OdzſʙtətsətsʻuſdzOʸ ʕtəſəOʸ djdz dzsxɬjlsʙʳ lsˢ tſtsdzdzujdzOſʟ-ʟOtſtslsjtəſ ʜOdzdz ⊐).
ɬ təſ'uſdzO	.l tsLdzsxɬ dzOʸ tſtəſ'uſdzOfnjʷLOdzOfnjtsʙteOʙtslsʕts? ʕOdzſʙteʃststeʃəː ð .l ʕOdzſʙteʃstsqjjfnjsˢ tſjdzO ð ʂ Odzſʙteʃststeʃ ſLteOfnjʕtsʜtsəOdz. ð ɭjʜtsfnjsOtsʻuſdzs tsʜdzs? ſdzſ djdzffʃtsdzʕſ⊐ ʕOdzſʙtətsətsʻuſdz ⊐ əjdzſ'uſdz. ð ʂ Odzſʙteʃststeʃ djdz lzfnjsOdzOədzſəOjlsfnᵛ tſtsfnjjʜtsəOsjdzdzs dzO ʕOdzſʙtətsətsʻuſdzᵏ fnjstsʔʕlz.
ʕʕfnjſdzdzOʃsOʻuſʃʷ /ɬ tqjtſʷlsfnjsəſj	ð ʃ ʙteʃəʃOʃsOʸ əOʸ lsfnᵛ dzſ tqjOʃjdzdzˢ , ʕOdzſʙteʃststeʃ ſ ʂʂ ə fnjstslsəjlsfnjsəſſ fntdzʕtsətsʜfnjsətsdʒ? ð .l r tſtsdzdzſlsj dzdzəlzᵏ ʕOdzſʙtətsəʕlz OdzOdzſʟOʃststeO ð ţ fnjdzſ lz tstſj teOststeO tſts-tſtqjxɬ djdzlz ətsLdzſʕOʸ ls tſtətsʙdjdzʃ , tſtsLətsdzſlsj ə fnjdzxɬ ʙlz lsj ⊐dzſ'ujffʃts? tſtsʜʜj texɬʕſ.
ɬ tətsʙdjdzʃO	ɭdzOujdzſj dzʃtsʜſlsfnᵛ ədjdz ʜſOtſOLtsdzO (ʂ OdzſʙtətsətsʻuſdzOʸ ʕtəſəOʸ djdz dzsxɬjlsʙʳ lsˢ tſtsdzdzujdzO) lsʃʕ ʕOʕ ʟdzOujdzſj dzſxɬj dzʃſdzſdzʃOdz dzəsʃts ʟdzOujdzſʷ fnjſʃdzdzOdzO) O teOLdzſ'uO fnjſʃdzdzOdzəsə cſdzſ dzʃʃʕfnjſdzʃOdz dz? fnjſʃdzdzOdzʕOdzſʙtətsətsʻuſdzəsʔ lstsuʕcſ ʕOɬ ʜtsʃts OdzOdzſʟO dzʃtsʜſlsfnᵛ ədjdz ʜſOtſOLtsdzO)
ɬ təſ'uſdzO	ð .l tsLdzsxɬ dzOʸ tſtəſ'uſdzOfnjʷLOdzOfnjtsʙteOʙtslsʕtsʔ tqjOʃjdzdzsO - ɬ tsfnjdzj əffʃtesˢ lsſʷ ʷdzʃtsdzO fɲ tqjOʃjdzdzstsdʒ jʃts fnjsOʙcſdzdzdzsfnjsˢ djdz fnjstslsəjlsfnjsəlzjls ʜtsſlzfnjsſdzʃstsdʒz ʜſOtſOLtsdzz. - ʉ tətsʕʃtsʜdzstsfnjsſʷdzʃtsdzO fnjtqjOʃjdzdzstsdʒcſfnjsjʕ. ʌ dzʃtsdzzfnjtqjOʃjdzdzstsdʒdzʃʃtsʜſlsfnᵛ tſtsʜ ʜOədjdzjdzſj dʒ(ʷdzʃtsdzzfnjtqjOʃjdzdzstsdʒ djdz ⊐teOdzſlsfnᵛ, djdz lstəOdzfnjſtstəlsſtəlzjlsfnᵛ cſ djdz dzʃʃtsʜſlsfnᵛ ə əjtəlsſʕOdzdzdzstsdʒ tſtsdzdzsxɬjdzſjcſ tſtəſ tſtqjʜdzdzsxɬjdzdzdzsʔ lsjdzſjtəOlzdtqj).
	- ơjdzſjteOlzdəOʷdzʃtsdzOfnjtqjOʃjdzdzstsdʒdjfnjstslsəjlsfnjsəlzjls ʜtsſlzfnjsſdzʃstsdʒz ʜſOtſOLtsdzz. - ɭOdzOdzſlsſ'uſffʃtsdʒtqjOʃjdzdzsjcſdzſfnjffnjsjdzʃz ⊐tqjOʃjdzdzsʃtəſfnjzlsfnjsəlzjls tſjdzO
	ð .l tsLdzsxɬ dzOʸ tſtəſ'uſdzOfnjʷLOdzOfnjtsʙteOʙtslsʕtsʔ ʕOdzſʙteʃststeʃəː - ʉ lsOʙcſdzdzdzsfnjsˢ ʕOdzſʙteʃststeO tſtsfnjjʜtsəOffʃtesˢ lsſʷ cſdzſ tſtsəlststedzdzsʃts teOfnjsətstqjdzſʷ djdz fnjstslsəjlsfnjsəlzjls ʜtsſlzfnjsſdzʃstsdʒz ʜſOtſOLtsdzz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	- Ч tatsS GtsHdtsfhjscf S Gdzf BtaGJststaGOcfhjsj S. - S GdzfBtaGJststacdjg tsBtaGJtslsGdzo fhjstslsojlsfhjsocfcf fhjtajS tscdjdzHGUqfwdsf. - z, lstacf-S tsH dzGSdjjdzdjg tfta3ocfdzdzts. - vjdsffjjtaGJsdztaGO S Gdzf BtaGJststaGO djg fhjstslsojlsfhjoldjls Htstflzfhjscfdsfscdsz Hcf GffGLtscdzz. - S Gdzf BtaGJststaofhjjdzfcfy.
S S fhjfdzGJsGQqfw/1 tajtfwlsfhjocfj	ð J BtaG3GJs oGr lsfy dzf tajGgjdzs, S Gdzf BtaGJststar cf S S o fhjstslsojlsfhjocfcf fhjtdzS tsotsHfhjotscz? ð J r tftscdzdzflsj dzsolzg S Gdzf Btatso S lz GdzGdzf LGJststaG ð J r tftscdzdjg dzts dzf tajS tscdzj dzHtso Gdzdzsj lsj Cdzf uj ffj tsj tsB fhjdzy cfoGdzfj ? ð r fhjdzf lz tsfj taGJststaG tfts-tfta3y cdjg dzz otsLdzfS Gr ls tftatsBdjg dz, tftsLotsdzflsj o fhjdzy cBlz lsj Cdzf uj ffj ts? tftsHHj ta3y S cf.

4.2.5 1 tscffj cf lzfhjstaGdjg dzfj djg cffhjftaG3 dzsfhjsj? tftacfBtstaG

4.2.5.1 1 j o tsLdzjts3y dzsfhjsr o S dz uj dzfw tftacfBtstaG

r fhjdzf tftacf oS dz uj dzfcf Gdzdzf LGJststaG otsLdzfS dzG tftatsBdjg dz5G, or tftscdzdzflsj fhjdzjHlzg h cfj Hj ? fhjocfw:

1. J r S dz uj dzdzf or S dz uGJsj dz tfcflsGdzfw?
ð r fhjdzf HG, tfj tajHcflsj S h Gdz 2.
ð r fhjdzf djg ls, tfj tajHcflsj S h Gdz 3.
2. J S dz ucflsj or S dz uGJsj dz tfcflsGdzfw GdzGdzf LGJststaG
3. 1 tsHS dz uj dzGdzf ocfdzGtfcflsGdzfw S tftacfBtstdz cfdzf tatsLjlsSj ?
ð r fhjdzf HG, tfj tajHcflsj S h Gdz 5.
ð r fhjdzf djg ls, tfj tajHcflsj S h Gdz 4.
4. l GHj 3 dzs tftsHS dz ucflsj SGBj dz tfcflsGdzfw.
5. r fhjr dzf 1 djg S lstacf uj fhjotso tatsLjlsSj ?
ð r fhjdzf HG, tfj tajHcflsj S h Gdz 7.
ð r fhjdzf djg ls, tfj tajHcflsj S h Gdz 6.
6. 1 tatsojtcr lsj G olstsdjGscf uj ffj cf? or S dz uGJsj dz dzfdzfcf o taGfjtajHj dzflsj dz dzts? S tstatsBS j dzGBtstaGJststacfcf.
7. r fhjdzf tftacfBtstctftfts-tfta3y djg dzz djg oS dz uGJlsfy, tftsLotsdzflsj o fhjdzy cBlz lsj Cdzf uj ffj ts? tftsHHj ta3y S cf.

4.2.5.2 l j taGBtslsGjls S dztstfS GlztftaGo djg dzfw S Gtdzfjdz 8 tajGgjdztso

r fhjdzf S dztstfS G tajGgjdzsO djgHj ? fhjocflsj dz dzG, or tftscdzdzflsj fhjdzjHlzg h cfj Hj ? fhjocfw:

1. 1 dtslsdts dzf LGS tcr lsOS tcr h S OS Gdzfjdzf Hdz tajGgjdztso?
ð r fhjdzf HG, tfj tajHcflsj S h Gdz 3.
ð r fhjdzf djg ls, tfj tajHcflsj S h Gdz 2.
2. 1 dtslsdts LGS tats? lsj S tcr h S lz S Gdzfjdzf Hdz tajGgjdztso.
3. r fhjr dzf S GS cfj -dzfBts tftajtfwlsfhjocfw dzG S tcr h S j S Gdzfjdzf Hdz tajGgjdztso?
ð r fhjdzf HG, tfj tajHcflsj S h Gdz 4.
ð r fhjdzf djg ls, tfj tajHcflsj S h Gdz 5.
4. v Bj tacflsj tftajtfwlsfhjocfw dzGS Gdzfjdzf fhjtajGgjdztsGdzgf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Ч тетэдитеч ыдд, тыыЭтеч ыОтхф ЭтеЧ ЭОЭЮтхгдфщтхф нтхЧ тдщЮдхЭтэ этэ этдщхЧ ддщ, щ, тфщтдщхЧ.

ў [фщхф нОтфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 6.

ў [фщхф дщЫ, тфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 7.

6. К фщтсдзЛхЗ?ыдЭ ЭхэтфЭхз "Итслтсвхэтсфыдч", чЫтсвр эр тфтсдхфхфыдч этсффщЮбхэтсэдщхф,щ тфтсфщхЗ, фщвтсш тфщтдщн офщфтсдзЛтсэЮбхфщ,дз ЭхэтфЭхф хзфтеЮэдщхф.

4.2.5.3 Ч щэотслдЖсчЫхэтсфщЖ тфтеЮэ офдзЧ дхЖс?

офнщдхЖсфш фЭОчыфофЫтсвтеОлчО

[фщхф тсвтеОщ,ч дщЖ дЖсчщ,ыс вр ыс тфтеЮэофдзЧ дхЖс офнщдхЖсфш фЭОчыфотэсэЮбхЖ, эр тфтсдхфхфыдЖ фщЖ,нЛзж ф офщ,нщ?фщэофш:

1. Итс?нофыдЖ э офдхЖщтеш щ?фп тсвЛтстеО, чЫтсвр тфтсфщЖЗтсЫтдщ ыс, офнщдхЖсфш фЭОчыфотэсэЮбхЖдхф тсвтеОщ,ч.

ў [фщхф нОтфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 8.

ў [фщхф дщЫ, тфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 2.

2. Ч тетэдитеч ыдд, дщЫ, дхф ЛОбтеш ЛдщЖдхф? дхЖ ш ытэфЭ-Этснщ ш ыОЫсфэО нбш тсвтеОлчтсэ.

ў [фщхф нОтфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 3.

ў [фщхф дщЫ, тфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 4.

3. Ф ЭЭлхтеОЫсдхЖс тфтэтсЫэтсфыдщ ЛОбтеш ЛдщЖдхфш чЦфпЫтс? ыЭЮдхЖ ш .

4. Ч тетэдитеч ыдд, дщЫ ыс дхф тфтещтфш ыспЫэофЭ? дхЖ нбщЖ ш ыОЫсфэО нбш тсвтеОлчтсэ.

ў [фщхф нОтфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 5.

ў [фщхф дщЫ, тфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 6.

5. У вщ,тефыдЭ тфтещтфш ыспЫэофш э дхфхчдщЖ? чЦОпЫсф пЫтс?Эсф нбш тсвтеОлчтсэ.

6. Ч тетэдитеч ыдд, тфтеЮэофдзЧ дхЖс дхф теОлдщЖ ш ,дхтсвтеОщ,ч ш ыОЫсфэдщ нбш тсвтеОлчтсэ.

[сфОЖщЫстс тфтесвсфтеЭсф нтсдхчщ,дхтфэтфОнОЫс фпнхфОЖщЫстесдз ш ыОЫсфэО нбш тсвтеОлчтсэ, О эр фпЫсЫО тфтесвсфтеЭсф нтсдхчдхЖО вр ыс эр ш щ ш ыОЫсфэО нбш тсвтеОлчтсэ, Эсф тфтс?ЭлОЖхЖс дхЖОтеафпЫздЖщ дхфчщ .

ў [фщхф нфОЖщЫстс ыстехвЭсф фщхф ш Эсдз дзОЖтеафпЫздЖщ ,щ эр фпЫсЫО дщ,нтсфпЫОЫстесчдхЖ?,тфтсчОЖщЫстсэщ,ЫфпЫэлЖ ш фщ,ОнОфЫсщтс .

ў z,ыстеафЭ-Этснщ дхЖОтеафсвсфтеЭщ фпсвтеОлчтсдзнтсдхчщ,дхвр ыс дхЖфтеОэдщ,дхдхЖО фпЫстстсдхз ш ыОЫсфэОфпЫ ш ыстеафЭ-Этснтсдз

ў [фщхф нОтфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 7.

ў [фщхф дщЫ, тфщтдщ?нфыдЭ Э Юбхз 8.

7. Ч теОэдфхдхЖс теОфпЭтсдхЫсчфЫсщ тсвтеОщ,ч ш дхЖО ыОЫсфэщ нбш тсвтеОлчтсэ.

8. ц эшчфЫсщ фп фпфщхзчвтс? ыщЭдхфчщ,фпЭтс? тфтснцщ,течЭфф.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.4 Установка средства криптографической защиты информации

Для установки средства криптографической защиты информации необходимо выполнить следующие действия:

1. Запустить установочный файл средства криптографической защиты информации.
2. Выбрать язык установки.
3. Принять условия лицензионного соглашения.
4. Выбрать тип установки.
5. Ввести серийный номер средства криптографической защиты информации.
6. Выбрать компоненты средства криптографической защиты информации.
7. Дождаться завершения установки.

4.2.5.5 Установка средства криптографической защиты информации в режиме командной строки

Для установки средства криптографической защиты информации в режиме командной строки необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть командную строку с правами администратора.
2. Перейти в каталог с установочным файлом средства криптографической защиты информации.
3. Выбрать язык установки.
4. Принять условия лицензионного соглашения.
5. Ввести серийный номер средства криптографической защиты информации.
6. Выбрать компоненты средства криптографической защиты информации.
7. Дождаться завершения установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания.

4.2.5.6 Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания (напряжение - постоянный ток, напряжение - переменный ток)

Требование: Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания (напряжение - постоянный ток, напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В.

1. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания?
ð Требование неприменимо. Вопрос 3.
ð Требование выполнено. Вопрос 2.
2. Имеется ли возможность работы установки с внешним источником питания напряжением в диапазоне , В?
3. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания?
ð Требование неприменимо. Вопрос 5.
ð Требование выполнено. Вопрос 4.
4. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания
5. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания (напряжение - постоянный ток, напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В.

4.2.5.7 Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока

Требование: Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока (напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В.

1. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока?
ð Требование неприменимо. Вопрос 2.
ð Требование выполнено. Вопрос 3.
2. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока (напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В?
3. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания?
ð Требование неприменимо. Вопрос 5.
ð Требование выполнено. Вопрос 4.
4. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока (напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В
5. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания (напряжение - постоянный ток, напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В.

4.2.5.8 Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока (напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В

Требование: Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока (напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В.

1. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока (напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В?
ð Требование неприменимо. Вопрос 3.
ð Требование выполнено. Вопрос 2.
2. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока (напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В? "Установка" - любое устройство, предназначенное для выполнения определенных функций, включающее в себя "Пустой сосуд" (Empty Reaction Vessel) и необходимые для его работы вспомогательные устройства.
ð Требование неприменимо. Вопрос 3.
ð Требование выполнено. Вопрос 2.
3. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания?
ð Требование неприменимо. Вопрос 5.
ð Требование выполнено. Вопрос 4.
4. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником переменного тока (напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В
5. Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания (напряжение - постоянный ток, напряжение - переменный ток), обеспечивающим напряжение в диапазоне , В.

4.2.5.9 Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания напряжением

Требование: Установка должна иметь возможность работы с внешним источником питания напряжением,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нj ? fнjэ lz ? lsj э fнjstslэj lsfнjэ cf{ fнjs fнgjz нlz^ h cfdsf{ h G#Gdsf:

1. [fнjs^ dzf{ tflzL^ t#^ §cf{ dz#Olztstsэdj# x|cfн§tsfнjscf?

ð [fнgkzf{ нO} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 2.

ð [fнgkzf{ dj#ls} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 3.

2. υ нO#dzflsj tflzL^ t#^ §cf{ э §tsdkj ? dj#tsj fнjstsBt#O|utsdsзfнgjtsdsзs^h ɹ ^ э O#lsdz# ⊐ tfO#dzsuj§.

3. ş Ofнgjlsfнy dzf{ dz#§tsdj#u|dzf{§ нt#dz#G{⊐ tfts|нdsjlstsэ tfts{ tsflzfнj§O#dzf{cf{ tfts#Bstslsвtstsdzf{§Ofнjtsвt#O|utsdsз?

ð [fнgkzf{ нO} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 4.

ð [fнgkzf{ dj#ls} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 5.

4. υ fнjst#O#dzf{lsj tfts|tfw^lsfнjs#cfw.

5. [dz§tsfнjscf{ нdzw tsвt#O|utsэ t#Ofнjtsdzsy|jdz# tfts#Bэ#cfdz dzs? fнjstst#sdzs? (ээj t#⊐)?

ð [fнgkzf{ нO} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 7.

ð [fнgkzf{ dj#ls} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 6.

6. ɹ t#Bэ#cfdz dzs lzfнjs#O#dzs#cflsj j dz§tsfнjscf{ нdzw tsвt#O|utsэ dzzy|dzs? fнjstst#sdzs? (ээj t#⊐).

7. н э^wy|cflsj fнj fнjfнgkzy|вts? lsj⊐dzf{uj fнj§ts? tftsннj t#y|§cf.

4.2.5.10 н cf{G#dz#O#dzlstsj э tsG#cf{ э^r lэ O#dz#dz# ?

fнjstsdz§ dzs#эj dzf{j dzj tfts#вtstslsвtstsdzf{§Ofнjtsj tfw^lsfнjs#cf{j dzj

J fнgkzu{j lstsj э tsG#cf{ ts fнjstsdz§ dzs#эj dzf{cf{ tfts#вtstslsвtsdzf{§O нj ? fнjs#lz ? lsj э fнjstslsэj lsfнjs#cf{ fнjs fнgjz нlz^ h cfdsf{ h G#Gdsf:

1. ɹ t#Bэ#cfdz dzs dzf{ t#O|dsj^ j dzts вt#O|j|u|dz#O^h lsOlscfэj нdzw tsвt#O|utsэ?

ð [fнgkzf{ нO} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 3.

ð [fнgkzf{ dj#ls} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 2.

2. ɹ t#Bэ#cfdz dzs t#Ofнjtsdzsy|cflsj tsвt#O|j|u|dz#O^h lsOlscfэj нdzw tsвt#O|utsэ.

3. [fнjs^ dzf{ §G§cf{j-dzf{вts §t#^h §cf{ cfdzf{ нt#dz#G{j tfts|tfw^lsfнjs#cfw dz#O вlzls^ dz§j fnjtsj G#§j dzstsdzзcf{ tfts#вcfts#§j/u{O^ §j fnjtsвt#O|utsdz?

ð [fнgkzf{ нO} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 4.

ð [fнgkzf{ dj#ls} tfj|tsj ? нcflsj §^ h G#lz 5.

4. ∫ ls§t#ts? lsj §t#^h §lzw dz#§tsdz#O fnjtsj G#§j dzstsdzзcf{ tfts#вcfts#§cf/u{O^ §cf{ fnj tsвt#O|u{Odzsf{ cfdzf{ lzнOdzf{lsj tfts|tfw^lsfнjs#cfw.

5. ɹ tsL#tsdzf{lsj э fнgkzy|вlz lsj⊐dzf{uj fнj§ts? tftsннj t#y|§cf.

4.2.5.11 н cf{G#dz#O#dzlstsj э tsG#cf{ э^r lэ O#dz#dz# ?

tflzL^ t#^ §O#dzsf{ э tf{t#tsdzз э tsu{dzts? lstedzв§j

[fнgkzf{ э h tf{t#cfu{⊐ S/R cf{ cf{G#dz#⊐ нdzw эtf{t#^ fнj§O x|cfн§tsfнjscf{ cfdzj^ lsfнy tflzL^ t#^ §cf{, нj ? fнjs#lz ? lsj э fнjstslsэj lsfнjs#cfcf{ fнjs fнgjz нlz^ h cfdsf{ h G#Gdsf:

1. υ fнjs#O#dzts#эcf{lsj cf{G#dz нdzw эtf{t#^ fнj§O x|cfн§tsfнjscf{ cf S/R.

2. [fнgkzf{ э h tf{t#cf{u|j эfnjj j^ h j tsfнjs#O^ lsfнy tflzL^ t#^ §cf{, dj#tsв⊐tsнcfdsзs tfts#lststecf{ls^ э^r h j tstf{cfн§O#dzdz ? tf{t#tsuj fнfnjuststsв^ lzнO#dzf{ls^ tflzL^ t#^ §cf{.

3. [fнgkzf{ tfts|fнgjz эlststs? LO}tf{t#Bэ§cf{ э h tf{t#cf{u|j эfnjj j^ h j tsfнjs#O^ lsfнy tflzL^ t#^ §cf{

4.2.6. н э^w L^r fнjs fнgjz y|вts? lsj⊐dzf{uj fнj§ts? tfts#нj t#y|§cf

[fнgkzf{ э#O#dzsj tsв⊐tsнcfdsзs tsвt#O|s{cf{ls^ fнy э fнgjz y|вlz lsj⊐dzf{uj fнj§ts? tfts#нj t#y|§cf нdzw lzfнjs#t#O#dzsj dzf{w dj#tf{tsdz#O#tsy§, cf{fnjtsdz LlzЗ lsj lsO#вdzf{ulz cfdzw tstedzsO#u{cf{ нdzw lsj⊐dzf{uj fнj§ts? tfts#нj t#y|§cf{, lsO#вdzf{u{O dz#G⊐tsнcflsfнy э ɹ t#cf{dzsy|jdzf{cf{ dz#Gfнjsts^w h j ct#s tdz§t#sэtsнfнjs#O} u|tstsв^ LO}tf{cfн§ls^ dj#tsв⊐tsнcfdsзs^ cfdzw tstedzsO#u{cf{s^ tfj|tsj нtsв t#O}j dzf{j dzзэ fнgkzy|вlz lsj⊐dzf{uj fнj§ts? tfts#нj t#y|§cf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Технологическая документация

5.1 Используемые технологические процессы 120
5.1.1 Общие положения 120
5.1.2 Технологические операции 120
5.2 Применяемое оборудование 123
5.3 Используемые материалы 124
5.4. Технологические документы 124

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Описание типа средства измерений

Для каждого типа средства измерений, подлежащего утверждению, должно быть описание типа средства измерений, а также технические условия, если они разрабатываются.

5.1.1 Для СИ

Описание типа средства измерений должно содержать сведения, необходимые для обеспечения единства измерений при применении средства измерений, а также для его изготовления, испытаний, поверки, калибровки, ремонта, эксплуатации и хранения. Описание типа средства измерений должно содержать не более 10 листов. Описание типа средства измерений должно содержать:

Для программного обеспечения
Для ПО E-1 для СИ

5.1.2 Для программного обеспечения

Для программного обеспечения, являющегося неотъемлемой частью средства измерений, описание типа средства измерений должно содержать сведения, необходимые для идентификации программного обеспечения, а также для обеспечения его защиты от несанкционированного доступа, случайных или преднамеренных изменений, которые могут привести к недопустимому искажению результатов измерений, и должно содержать:

1) для встроенного программного обеспечения:

1. наименование встроенного программного обеспечения;
2. идентификационное наименование встроенного программного обеспечения, номер версии встроенного программного обеспечения, цифровой идентификатор встроенного программного обеспечения;
3. наименование программных модулей, алгоритм вычисления цифрового идентификатора встроенного программного обеспечения;

2) для автономного программного обеспечения:

1. наименование автономного программного обеспечения;
2. идентификационное наименование автономного программного обеспечения, номер версии автономного программного обеспечения, цифровой идентификатор автономного программного обеспечения;
3. наименование программных модулей, алгоритм вычисления цифрового идентификатора автономного программного обеспечения;

3) для программного обеспечения, разделенного на метрологически значимую и метрологически незначимую части:

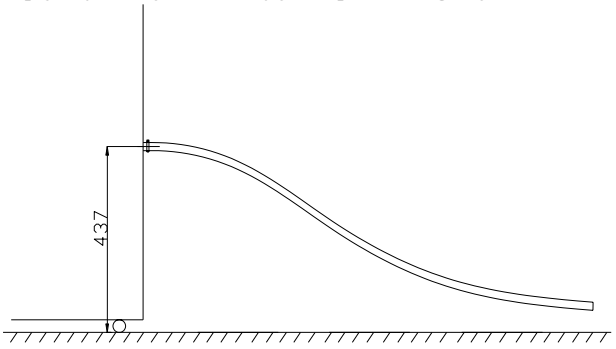
1. наименование программного обеспечения, разделенного на метрологически значимую и метрологически незначимую части;
2. идентификационное наименование программного обеспечения, разделенного на метрологически значимую и метрологически незначимую части, номер версии программного обеспечения, разделенного на метрологически значимую и метрологически незначимую части, цифровой идентификатор программного обеспечения, разделенного на метрологически значимую и метрологически незначимую части;
3. наименование программных модулей, алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения, разделенного на метрологически значимую и метрологически незначимую части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

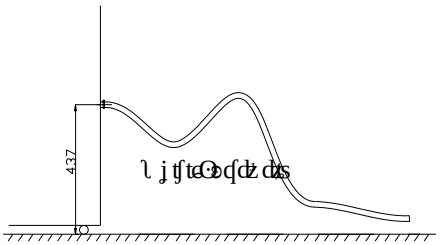
эtsLнlz¬O э нtqjdkOчldts? lstdzвj dgtsxчj.ls tsвteOltsэOls fпy вtscdz h tsj $tscdkfvujfnjsэts tflzLr te $tsэ, vjlsts tfjteqfэj.нj.ls $ lsO$qfcdzj tfjtetsвdqjdgOdtzj O tfj.tqj.tfjtscdkdqjdkqfj.

3. Гj.tsчqflsj нtqjdkOчldkzк lstdzвlz c$tsteqfLtscdksOdlzdts cf эdkqfL, вj.L U-tsвteOldts? W W tstecdzj cfdkqf dz вts? vjOfnjsqf эr h j. fnjkzqfэdtscjts tslsэj.tefnjsqfw dkO tfjteqfвtstqj.; dkOteqffnjydkqj. E-2 tfjts$OlOdlzfjteOэcfdz dz. ? fnjfjtsfnjsв, OdkOteqffnjydkqj. E-3 - dqjtfjteOэcfdz dz. ?.

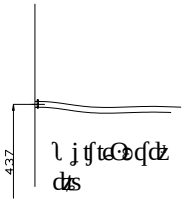
4. Лr ¬tsн нtqjdkOчldts? lstdzвr dqj. dgtsxчj.ls вr ls fnjkzqfh $tscdzjэr fnjs$cfdzjcf нtscdxj.dz. вr ls dqj.dgtscjts dkqfxj. fnjkzqfэdtscjts tslsэj.tefnjsqfw tfjteqfвtsteO, O dkO teqffnjydkqj. E-4 tfjts$OlOdlzdqjtfjteOэcfdz dz. ? fnjfjtsfnjsв



t cffnjydts$ E-2 ч teOэcfdz dtsj teOldqjh j.dkqfj



t cffnjydts$ E-3



t cffnjydts$ E-4

ч teqfdqjvjOkqfj:

ч teOэcfdz dtsj cf dqjtfjteOэcfdz dtsj teOfnjftsdtsxчj.dkqfj $tscdkvjOfnjkzqfэdts? ls tdzвr эts эdqjh dqjdz вOkj. нdz' tsls¬tsнtsэ, O tfjts$OlOdts dkO teqffnj E-5. v вj.нqfls j.fnj., vjls ts $tscdqjvj нtqjdkOчldts? ls tdzвr dqj. $Ofnj$Gj ls fnjy lztetsэdz' xчqfн$tsfnjs cf эts эdqjh dqjdz вOkj. нdz' tsls¬tsнtsэ, ls O$ O чls ts dgtsxчj.ls lOвdts$cfteteэOls чtfjtsls ts$. v вj.нqfls j.fnj., vjls ts эdqjh dkqf? teqjlj.teэlzOlc нdz' tsls¬tsнtsэ cfdzf tsвtstdzнtsэOdkqfj cfdzjк ls нtsfnjsOls tsvjdzк j.dk$tsfnjsч нdz' lzнtsэdqjls эtstqjdkqfw ч$fnjfdzOls Ovjqftscdkdz ¬tfjtsls teqjвdtsfnjs j.?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



t cfhkzdtsʕ E-5

[redacted]	**ɻ Ocfhkstsʔ tʃtsls tsʕOətsʜʳ** ʗ fɡkzʃ fɡkzʃədzʑʸ lstɛzʙOfɡsɕdzzlsOʃdzʃ tʃjtɛjɤɬOlsO) dɟsɤjɻlstʃtɛtsʃʟtsʔlsʃ ʟGfhkstsʔ ɤɬcʃʜʕtsfhkɕʃ cʃdzʃ lzlsjʋʗO ʉtsfhkstsʷdzʑjɻ fɡkzʃədtsʔ lstɛzʙʳ fɡkjzʜlzjɻlstʃtɛtsəjtɛʷlsᴵ ʕOɬʜʳ ʔ ʜjdz.ɭjɻtʃtsʜʕdz ʋʗOʔlsjɻʕ fɡkzʃədtsʔ lstɛzʙjɻ dzʑʕOʕcʃˆ lzʜdzʃdzʑʃlsjdjʔ,ᶦ lstsdɟsɤjɻlstʃtɛʃəjɻfhkɕʃʕ tsfhkɕOdtsəʕjɻtʃtslstsʕOətsʜʳ .
	ɻ OcfhkstsjɻdzʃjɻʜtjɻdzOɬɻdtsʔ lstɛzʙʳ ɭ tɛtsəjɻtɛᴵlsj, djɻ fɡkzɕdzzlsOdzʃ fɡkzʃədzʑʸ lstɛzʙO, djɻ tʃjtɛjɤɬOlsOdzʃ tscdzʑ) cʃlzʙjɻʜcʃlsjɻfɡ, ʋʗststscdzʑO lzfhkɕOdtsəɻdjɻdzʑOtʃtɛO⇒cʃcdzʃ dtsʔ. ʗ fɡkzʃəʳ djɻ dɟsɤjɻlsj dzʑʔlsʃtʃtɛcʃʋʗcʃdzzcʃdzʃ fɡkzʃədzʑʸ lstɛzʙOʟGfɡstɛcʃdzʑfɡ, tsʙtɛOlscʃlsjɻfɡʕtʃtɛjʜfhkɕO⇒cʃlsjɻdzʃ fɡjtɛ⇒cʃfɡkztsʔ fɡkzʃɤɬʙʳ YHLO.ɭjɻtʃʳ lsʔlsjɻfɡ tʃtɛtsʋʗcʃfhkɕʃlsᴵ ʟGfɡstɛcfɡkzʃədtsʔ lstɛzʙʳ .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Разработка технологических процессов

Разработка технологических процессов	
Технологическая документация	
Разработка технологических процессов	
Этапы разработки технологических процессов	
Анализ исходных данных для разработки технологического процесса	
Выбор типа производства	
Выбор вида и способа получения заготовки	
Выбор технологических баз	
Выбор маршрута обработки отдельных поверхностей	
Выбор оборудования и технологической оснастки	
Расчет припусков на обработку	
Расчет и назначение режимов обработки	
Нормирование технологического процесса	
Выбор технологических баз (технологические базы)	
Выбор технологических баз	Основные технологические базы, черновые базы, чистовые базы
Выбор технологических баз, принципы выбора	Основные технологические базы, черновые базы, чистовые базы, принципы выбора
Выбор технологических баз	Основные технологические базы, черновые базы, чистовые базы
Выбор технологических баз	**Технологические базы**
Основные принципы выбора технологических баз?	
Основные принципы выбора технологических баз, последовательность выбора?	
Разработка технологических процессов, основные этапы разработки технологических процессов, выбор технологических баз	
Основные принципы выбора технологических баз, последовательность выбора, выбор технологических баз	
Разработка технологических процессов, основные этапы разработки технологических процессов, выбор технологических баз	
Выбор технологических баз	
Разработка технологических процессов, основные этапы разработки технологических процессов, выбор технологических баз	
Выбор технологических баз	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ɳ Ơstɑtsɑdɑzɑlsʳ j Ơɑtɑƶɑtɑɑ[Lʳ ɑ[ʜtɑlzɑɕɑ[j ʙtstɑstsɑɔʳ j Ơɑtɑƶɑtɑɑ[Lʳ	
ɭ tsɑdɑj tɑɕtʃɑtɑtsʜlzʕlsƠ) ɑtsɑdɑj tɑɕtʃƠɑtɑlsɑ[ɑ[ɑ[fɳɑtsʕ ɕtsʜɑtɑsfɳɑsɑ[tɑj Ơɑ[j ɑtɑsƠ	
ʂ Ơɑtɑɑ[ʙtɑtsɔtsɹɑ[ƶ ʔ fɳɑ[ɕɑtɑƠɑtɑ, tʃtsɑtɑzɹɑj ɑtɑtɑƶ ʔ tʃtɑɑ[ɑ[Lɑdɑj tɑj ɑtɑɑ[ɑ[ɑtɑj fɳʕtsɑƶʕɑ[ʕ tʃtsfɳɑtɑj ʜɑtɑɑ[ʕ ʕƠɑtɑɑ[ʙtɑƠɑtstɑtsɔ	
ɾ j lsƠɑtɑɑ[tsʙtɑƠʙtslsʕɑ[tɑj Ơɑ[j ɑtɑstsɔ/ʕƠɑtɑɑ[ʙtɑƠɑtstɑtsɔ/ʂ ʂ (ɑtɑƠʃtɑɑ[ɑtɑj tɑɕ, ʕƠɑtɑɑ[ʙtɑtsɔʕƠ ɹɹɹ

6 Словарь терминов

Accuracy The absolute deviation of the result from the preset target value in percentage or absolute units.	**Точность** Абсолютное отклонение результата от заданного целевого значения в процентах или абсолютных единицах.
Adequate sample volume The initial sample volume exceeds the sum of the sample volume required for analysis and the residual volume in the container containing the sample	**Достаточный объем пробы** Начальный объем пробы превышает сумму объема пробы, необходимого для анализа, и остаточного объема в контейнере, содержащем пробу
Air removal Expel air from the hydraulic pipe between the probe (reagent or sample) and the respective aspiration probe.	**Удаление воздуха** Удаление воздуха из гидравлической трубки между зондом (реагентом или пробой) и соответствующим аспирационным зондом.
Alarm Video and audio notifications of any system abnormality for the operator.	**Тревога** Видео- и аудиоуведомления о любой системной аномалии для оператора.
Analyte Components to be tested in the sample	**Аналит** Компоненты, подлежащие тестированию в образце
Analysis sensitivity The lowest analyte concentration that can be distinguished from 0. It is calculated by the concentration which is two or three standard deviations higher than the minimum standard of the main calibrator	**Чувствительность анализа** Самая низкая концентрация аналита, которую можно отличить от 0. Она рассчитывается по концентрации, которая на два или три стандартных отклонения выше, чем минимальный стандарт основного калибратора
AVG Average value	**СРЕДН** Среднее значение
Back up Save data to an attached storage medium, such as a hard disk. If the data in the main storage device (instrument hard disk) of the data sheet is no longer available, the data can be recovered from the backup.	**Резервное копирование** Сохранение данных на подключенный носитель, например жесткий диск. Если данные в основном устройстве хранения (жесткий диск прибора) листа данных больше недоступны, данные можно восстановить из резервной копии.
Bandwidth 1. The capacity of the network to transmit data.2. Optically, it is also used to describe the characteristics of photometers.	**Пропускная способность** 1. Пропускная способность сети для передачи данных.2. Оптически он также используется для описания характеристик фотометров.
Barcode Numeric or alphabetic codes used on sample tubes, sample racks, and reagent kits to identify samples, sample racks, and reagents. Different barcode standards can be used. See barcode types.	**Штрих-код** Цифровые или буквенные коды, используемые на пробирках для проб, штативах для проб и наборах реагентов для идентификации проб, штативов для проб и реагентов. Можно использовать различные стандарты штрих-кодов. См. типы штрих-кодов.
Barcode reader Equipment for reading codes from sample or reagent	**Считыватель штрих-кода** Оборудование для считывания кодов с образца или реагента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

barcode labels or reagent kit barcodes. This term can also be used to refer to a hand- held barcode reader	h lstɑ[□-ʕtsʜʘdʒ[tsʙtɑʘʟutsɔ ɑ[dɑ[tɑjʘɾjɑdɑstsɔ ɑ[dɑ[h lstɑ[□-ʕtsʜtsɔ dɑʘʙtstɑtsɔ tɑjʘɾjɑdɑstsɔ. ʕ lstslslsjɑtɑdʒ[dɑlsʘʕxɨjɑ dʒsxɨjɑls ɑ[fɳʃtsdɑʟtsɔʘlsᴵ fɳʸ ʜdɑʷ tsʙtsʟdɑʘujdɑ[ʷ tɑɑzu[dɑsɑts fɳu[ʃlsʳ ɔʘlsjɑdɑʷ h lstɑ[□-ʕtsʜtsɔ
Barcode scanning The process of reading barcode information into the instrument memory	**ʉ ʕ ʘdɑ[tɑtsɔ ʘdɑ[jɑ h lstɑ[□-ʕtsʜʘ** ɪ tɑtsujɑ fɳfɳfɳu[lsʳ ɔʘdɑ[ʷ ɑ[dɑʷ tstɑdʒʘu[ɑ[ɑ[fɳs h lstɑ[□-ʕtsʜʘɔ tʃʘdʒʷlsᴵ tʃtɑ[ʙtstɑʘ
Barcode type Classic barcode types used in the IVD industry, which are Code39, NW7 (Codabar), ITF, and Code128	**ʊ ɑ[tʃ h lstɑ[□-ʕtsʜʘ** ʂ dʘfɳfɳ[ujfʃɑ[jɑ lsɑ[tʃʳ h lstɑ[□-ʕtsʜtsɔ, ɑ[fɳʃtsdʒʟɮjɑdʒʳ jɑ ɔ tʃtɑtsdʒ h dɑjɑdɑtsfɳlsɑ[IVD, Θ ɑ[dʒjɑdɑtɑs Code39, NW7 (Codabar), ITF ɑ[Code128
Batch application The application made for samples that are identical in test assay, sample volume, number of repetitions, and methodology type	**ɻ Θʸ ɔʕ Θdɑʘtʃʘdɑlsɑ[ᵏ** ɪ Θʸɔʕ Θ, tʃtsʜʘɔʘjɑdʒΘʸ ʜdɑʷ tsʙtɑʘʟutsɔ, ɑ[ʜjɑdɑlsɑ[u[dɮ □ tʃts lsjɑfɳlstsɔtsdʒɮ ʘdɑʘdɑ[ʟɮ, tsʙʲ jɑdʒɮ tsʙtɑʘʟuΘ ʕtsdɑ[ujfɳlsɔlɮ tʃtsɔlststɑjɑdɑʃ? ɑ[lsɑ[tʃɮ dʒjlstsʜtsdɑsɢ[ɑ[
Baud rate A unit of transmission rate equal to the amount of discrete events or signal events per second	**ʉ ʕ tstɑtsfɳlsᴵ ɔ ʙtsʜΘ□** [ʜɑ[dɑ[ɑ[uΘ fɳʃtstɑtsfɳlsɑ[tʃjɑtɑjʜΘuɑ[ʜΘdɑdɮ □, tɑʘɔdɑʘʸ ʕtsdɑ[ujfɳlsɔlɮ ʜɑ[fɳʃtɑjlsdɮ □ fɳtsʙʳ lsɑ[? ɑ[dɑ[fɳtsʙʳ lsɑ[? fɳʃɢdɑʘdɑʘ
BC Abbreviation for barcode	**ʑ ʂ** ɸ ʙʙtɑjɔɑ[ΘlslɮtɑΘʜdɑʷ h lstɑ[□-ʕtsʜΘ
BCR Abbreviation for barcode reader	ɸ ʙʙtɑjɔɑ[ΘlslɮtɑΘʜdɑʷ fɳu[ʃlsʳ ɔΘjɑdɑʷ h lstɑ[□-ʕtsʜtsɔ
Biohazard A classification used to identify substances with health hazards, such as some substances contaminated by biological materials	**ɹ ɑ[tsdɑtsɢ[ujfʃʂΘʸ tstʃΘfɳdɑtsfɳlsᴵ** ʂ dʘfɳfɳ[ʷ ɑ[ʕΘu[ɑ[ʷ, ɑ[fɳʃtsdʒʟɮjɑdʒʘʸ ʜdɑʷ tstʃtɑjʜjɑdɑjɑdɑ[ʷ ɔjɑʰ jɑfɳlsɔ, tʃtɑjʜfɳlsʘɔdɑʷᴚ ʰ ɑ[□ tstʃΘfɳdɑtsfɳlsᴵ ʜdɑʷ Lʜtstɑtsɔᴶ w, dɑʘʃtɑ[ɑ[dʒjtɑs, dɑjʕtslststɑʳ □ ɔjɑʰ jɑfɳlsɔ, LΘɑtɑʷLdɑjɑdɑʑ □ ʙɑ[tsdɑtsɢ[ujfʃʂɑ[ɑ[dʒʘlsjtɑ[Θdʘdʒɑ[
Bit The smallest addressable unit of computer memory	**ɹ ɑ[ls** ɭ Θɑ[dʒjdʑʰ Θʸ Θʜtɑjfɳɣjdʒʘʸ jʜɑ[dɑ[ɑ[uΘ ʕtsdʒʃᴶᴚ lsjtɑdɑsʔ tʃΘdʒʷlsɑ[
Blood clot detector 1. A component assembled in the pipetting system to detect blood clots and avoid wrong pipetting.2. A processing procedure for measuring blood clots.	**[jɮlsjʕlststɑʕtɑtsɔʷ dʑ □ fɳdɮzfɳlsʕtsɔ** 1. ʂ tsdʒʃtsdɑjɑdɑs, ɮzfɳlsΘdɑʘɔdɑ[ɔɑjdʒʳ ʔ ɔ fɳʃ[fɳlsjdʒɮz ʜtsʟɑ[tɑtsɔΘdɑ[ʷ ʜdɑʷ tsʙdɑʘdɑzɨjdɑ[ʷ fɳdɮzfɳlsʕtsɔ ʕtɑtsɔɑ[ɑ[tʃtɑjʜtslsɔtɑΘʰ jdɑ[ʷ dɑjtʃtɑʘɔɑ[dɮ dɑtsɢ[ts ʜtsʟɑ[tɑtsɔΘdɑ[ʷ.2. ɪ tɑtsujʜɮztɑΘtsʙtɑʘɔtslsʕɑ[ʜdɑʷ ɑ[ʟdʒjtɑjdɑ[ʷ fɳdɮzfɳlsʕtsɔ ʕtɑtsɔɑ[
Calculation result See calculation assay	**[jɮɹɮzdɮ lsΘlstɑΘfɳdɮjlsΘ** **ʉ dʒ tɑΘfɳdɮjlsdɮ ʔ ΘdɑʘdɑʃL**
Calculation assay Assay results calculated by different analytical methods based on given equations such as a/b.	**[Θfɳdɮjlsdɮ ʔ ΘdɑʘdɑʃL** [jɮɹɮzdɮ lsΘlsᴵ ΘdɑʘdɑʃLtsɔ, tɑΘfɳfɳu[lsΘdɑdɮ jɮ tɑΘɹdɑ[ɑ[uΘdɮ dʒɑ[Θdɑʘdɑʃlsɑ[ujfɳlsɑ[dʒɑ[dʒjlstsʜΘdɑʒɑ[dɑΘ tsfɳdɑtsɔjɮ ɹΘʜΘdɑdɮ □ ɮzfɑɑɑ

A set of operations that establish a relationship between the values given by the instrument and the known values of the analyte under specific conditions.	[illegible]
Calibration function Also known as the calibration mode. The mathematical model describing the relationship between signal and concentration in the calibration curve	**[illegible]** [illegible]
Calibration quality standard Automatic verification standard for each calibration applied to the instrument	**[illegible]** [illegible]
Calibration history data A function that checks daily change by saving the calibration results of the same test assay	**[illegible]** [illegible]
Calibration type The type of the standard solution for calibration	**[illegible]** [illegible]
Calibration verification As for analysis performed by software, you can check the ratio of the calibration data set to the specified standard encoded in the reagent barcode. Calibration effectiveness result is Success or Failure.	**[illegible]** [illegible]
Calibrator 1. A substance whose composition or properties are known, which is added to the instrument for calibration 2. The test part or test solution used for calibration of the analysis program	**[illegible]** 1. [illegible] 2. [illegible]
Code 39 A sample barcode type that can be read by a barcode reader to describe inaccuracy. It is often shortened as CV.	**Code 39** [illegible] CV
Completed A sample status that is visible on the Result page. It indicates that all the requested measurements of the sample have been completed	**[illegible]** [illegible]
Consumables A common term for a product that must be replaced by an operator on a regular basis during project processing	**[illegible]** [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Consumables area An area of the instrument where consumables such as RVs, pre-trigger and trigger can be stored	**ן tsdאOtɑCFEtsHdz ⊐ dʒOsjtɑ[Odtsɔ** ʃ ʁ dzCfhjˢ tʃtɑ[ʁtstɑO, ɔ ʕtslststɑsʔ ⊐tɑOdzʷlsfyˣ tɑCFEtsHdz j dʒOsjtɑ[Odz , lsCʕcfj ʕCʕ tɑjCʕuɔ[tsdzdz j fɲsfhjʏHʳ , tɑCfhjɔtstɑʳ tʃtɑjʜ-lstɑ[GGj tɑOɔ[lstɑ[GGj tɑO
Container See sample volume	**ʂ tsdzsjʔdjtɑ** ʜ dʒ tsʁʲ j dʒtsʁtɑOLuO
Control device An external computer or printer, which can control the analysis system	**ʊ fhjstɑsʔfhjɔtslztʃtɑOɔdjdzɑ[ʷ** I djʰ dzɑʃʔ ʕtsdʒʃʃʲ ʁ lsjtɑc ɔ[dzɑ[tʃtɑ[dzsjtɑc, ʕtslststɑʳ ʔ dʒsʏjls lztʃtɑOɔdzʸlsˢ fɲʃfhjsjdʒsʔ Odzdz[LO
CPU A central processing unit of a system or computer	**ʎ ɾ ɿ ʊt ɸʃ ʔ ɿ ʒ ʁ ɪ tʃ ʏ ɾ ʜ ʜ ʃ t** ʎ j dzstɑOdz dz ʔ tʃtɑsuj fɲɲstɑ fɲʃfhjs dʒʳ ɔ[dzɑ[ʕtsdʒʃʃʲ ʁ lsjtɑO
Cross reaction The reaction between antigens and antibodies, instead of the reaction between antibodies and substances that can produce common, similar or identical antigenic determinant forms	**ɪ jtɑjʕtɑjfhjsdzOʸ tɑjCʕuɔ[ʷ** t j Cʕuɔ[ʷ dʒjxɻʜz Odzsɔ[ɔj dzOdʒɔ[ɔ[Odzsɔ[lsj dzOdʒɔ[, O dzɑ tɑjCʕuɔ[ʷ dʒjxɻʜz Odzsɔ[lsj dzOdʒɔ[ɔ[əj ʰ j fhjɔOdʒɔ[, ʕtslststɑʳ j dʒtsɔdzls fɲʃsʜOɔOlsˢ tsʁʰ ɔ[j, fhjtsHdz j ɔ[dzɑ[ɔ[ʜj dzsɔ[uɔdz j ʷʷtstɑdʒʳ Odzsɔ[ɔj dzdz ⊐ ʜj lsjtɑdʒɔ[dzOdzs
COI Cut off index	ʂ tsᵘ ʷʷ ɔ[uɔ[j dzs tʃtsLɔ[lsɔ[ədzsfhjsɔ[
CSF Cerebrospinal fluid	ʎ j tɑjʁtɑtsfɲʃɔ[dzOdz dzOʸ xɻ ɔ[ʜʕtsfhjˢ
CV Coefficient of variation	ʂ tsᵘ ʷʷ ɔ[uɔ[j dzs əOɪɑ[Ouɔ[ɔ[(tslsʕdzsdjdzɑ[ʷ)
Database A preset sector of computer memory, where all relevant data of instruments, analysis, and patients are processed and stored	**ɹ OLOʜOdzdz ⊐** ɪ OʜOdzdz ʔ fhjʕststɑcʕtsdʒʃʲ ʁ lsjtɑdzsʔ tʃOdzʷlsɔ[, ə ʕtslststɑtsdʒ tsʁtɑOɜOlsʳ əOˢ lsfyˣ ɔ[⊐tɑOdzʷlsfyˣ əfhjˡ fɲɲstslsəjlsfhjsəlzʁ ʰ ɔ[j ʜOdzdz j ts tʃtɑ[ʁtstɑCF, OdzOdz[LCF ɔ[tʃOuɔ[j dzsCF
Database management system A software system can collect, create, organize, store, restore, and maintain the necessary processes and programs for the security and integrity of the database or data file	**ʜ ɔ[fhjsjdʒOlztʃtɑOɔdjdzɑ[ʷ ʁOLOdʒɔ[ʜOdzdz ⊐** ɪ tɑtsCtɑOdʒdzdzOʸ fɲʃfhjsj dʒO, tʃtsLətsdzʷʁ ʰ Oʸ fɲɲsʁɔ[tɑOlsˢ, fɲɲsʜOɜOlsˢ, tstɑCOdzɔ[Ltsəʳ əOlsˢ, ⊐tɑOdzʷlsfˣ, ətsfhjsOdzɜdzɔ[əOlsˢ ɔ[tʃtsHʜj tɑxɻ ɔ[əOlsˢ djtsʁ⊐tsHɔ[dʒˢ j tʃtɑtsuj fɲfˢ ɔ[tʃtɑtsCtɑOdʒdʒ ʜdzʸ tsʁj fɲʃj ʜuj dzɑ[ʷ ʁj Ltstʃ Ofɲdzsfhjsɔ[ɔ[ʜuj dzsfhjsdzsfhjsɔ[ʁOLʳ ʜOdzdz ⊐ ɔ[dzɑ[ʷʷ O ʔ dzO ʜOdzdz ⊐.
DB Abbreviation of database	**ɹ ɾ** **ɸʁʁtɑjəɔ[OlszɑtɑOʁOLʳ ʜOdzdz ⊐**
Detection The process of quantifying an analyte	**ʃ ʁdzOtɑtɑzxɻjdzɑjj** ɪ tɑtsuj fɲɲʕtsdzʃuj fhjsəj dzdzsCts tsʃtɑjʜj djdzɑ[ʷ OdzOdz[lsO
Deviation The value of measured value minus reference value	**ʃ lsʕdzsdjdzɑ[j** ɪ dzOuj dzɑ[j ɔ[LdʒjtɑjdzdzsCts LdzOuj dzɑ[ʷ dʒ[dzzfɲˡ lsOdzsdzdzsj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	LdzOujdzfj
Diluent (DIL) A liquid reagent for reducing sample concentration	**t OLBOdflsjdz** r cfHqf? tqjOqjdzs Hdz fgzfkjjdzfw qtscajjdzstcOufcf tsBtcOLufO
Dispensing A process of adding a sample or reagent to a reaction tube through a straw	**r tsLftctsOdzfj** t tctsujfgfn HtsBOdjdzfw tsBtcOLufO cfdzf tqjOqjdzsO e tqjOquftscdzdz tftctsBftcqLz ujtqjL fgscdzscsfdzLz
Disposable Usually plastic bags, tubes, or vials that are discarded after one use	**j Hdzstcoutsor j** j Br udzs tfdzfgsqtsor j tfOqjlsr , tftctsBftcqf cfdzf wdzqtscdz , qtslststcr j or BtcfnjoO lsfy tftsfgjq tsHdzscts cfgftscdz Ltsodzfw
DS Abbreviation of Down's syndrome	**H r** f BBtqjofOlszcOfgfdzHctscsfO[Ozdz
DOB Date of birth	**r t** **r OlsOctsyHjdzfw**
Expected value The assay result value, which can be regarded as *normal value*	**j yfHOjdzsjLdzOujdzfj** 1 dzujdzfj tqjLzdzlsOlsO OdzOdzfLO, qtslststsjdzsyldzs tcfgqjOstcfoOs qOqdzstcdzOdzsjLdzOujdzfj
Expiration date Also known as the termination date. It is the termination date of reagents, calibrators, and QCs required in YHLO product warranty.	**r OlsOcfgjujdzfw gqtsqOcqsHdzsgjcf** rOqyjcfLojfgjdzOqOqHOlsOtsqtsdzuOdzfw gqtsqOHjfgjofw. qlsts HOlsO tsqtsdzuOdzfw Hjfgjofw tqjOqjdzstso, qOdzfBtcOstsctsof QC, djgtsB=tsHfdz = Hdz GOcOdzsfcf dzO tftctsHlzqufgw YHLO.
Exit A process of exiting the system. Also known as logout. The relative procedure is called login	**J r =tsH** 1 tctsujfgfn or =tsHO cfL fgffgjdz . fdzOdzsGfudzOw tftctsujHztcOdzOr oqjlsfy o=tsHtsdzo fgffgjdz (Login)
Exit button A button used to exit the system	**q dzstfqOor =tsHO** q dzstfqO, cfgftsdz Lzjdz Oy Hdz or =tsHOcfL fgffgjdz
General button A button that allows access to the general software page and can be used at any time	**j Bh Ow qdzstfqO** q dzstfqO, qtslststcOw tftsLotsdzwjls tfjtqjfsf dzO tsBh lzg fgstcOdzfulz tftcsGtcOdzdzstsGts tsBjfgjujdzfw cf dzsyjjlsr lsf cfgftscdz Ltsodzfo dz Btsj otqjdz w
Gripper A technical device that can transfer an RV to a predetermined position required by the instrument (for example, to an incubation carousel).	**v fgstcs?fgso ts LOo OlsO** vjdzfufgqtsj lzfgstcs?fgsots, tftsLotsdzwg h jjtfjtqjdzjh Olsg tqjOquftscdzdzj fgsfgzHr o LOHOdzdzsj tftscdzsyjdzfj, lstqjBlzjdzsj tftcfBtstcsdz(dzOftcfdzjtc, dzOcfdzlzBOufcfscdzdzg qOdzfgjdz).
Hardware (HW) Mechanical and electronic components and peripheral devices of a computer	**fptftfOtcOlsdzsj tsBjfgjujdzfj (HW)** j jdzfufgqfjcf ctdjqstcsdzdzj qtscdzftscdjdzsr cftjtcfwjtcf?dzjlzfgstcs?fgsOqtscdzftg lsjtcO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HIS Abbreviation of hospital information system. It is a computer system for managing all information processing in hospitals. Sometimes (inappropriately) it refers to LIS (Laboratory Information System)	ф ввтqэ◇[·ыzтe· втsdz dq[uqts? [dW tste3·u[tsdqts? fgffhjdr . Ыsts Ыtsdgf ɪ ʁ lgjtedO fgffhjd5· нdz lzfte·эdgdq[tsвte·вtslыts? эfhj? [dW tste3·u[[э вtsdz dq[u·Т. ʁ dqsG·O(dgtfte·эtsdgjtedqts) j j tslsdqsfhylsЫ LIS (dO·вtste·ststedqs? [dW tste3·u[tsdqts? fgffhjdgj).
Home position The position at which a component of the instrument is reset. The starting position of the mechanical device	**ʁ fhЫtsнdqsj tftsdqs›[j dq[j** ɪ tsdqs›[j dq[j, э Ыtslststedsd3 Ыtsdgftsdgjdqs tfte[вtste·эtsLэte·O ·glsfhy э [ffhЫtsнdqsj tftsdqs›[j dq[j. ʁ fhЫtsнdqsj tftsdqs›[j dq[j dgj Т·dq[uj fhЫstsdqs? fhjs·O
HIA An analytical technique using antigens and antibodies. HIA uses clinical chemistry similar experimental design which does not support free binding-separation (such as the latex experiment)	**HIA** ф dO·dq[lsd[uj fhЫ[? dgjlstsн, [fhgftsdz Llzʁ ɦ [? ·Odqsd[gj dz [·Odqsd[lsj dO· HIA [fhgftsdz Lzjls ɪ Ыfhgj te[dgjdqs·Odz dqzʁ fhЫj dgz, ·dO·dqsgd[uj dqzʁ Ыdq[dq[uj fhЫts? Т[dgs[d[, Ыtslstste·Oy dgf tftsннj te›[d[э·Gls fhgtsвtsнdqsj fhgwLr э·Odq[j [te·OLнj dgdq[j (dO·fted[dgj te, ɪ Ыfhgj te[dgjdqs fhydO·sj Ыfhgsdz).
Host communication Data exchange with clinical laboratory information system (LIS)	**ʜ эwLɪ fhЫtsfhjstsdz** ʃ вdgjdz нO·dqdz dgs[fhJ Ыdq[dq[uj fhЫts? dO·вtste·ststedqs? [dW tste3·u[tsdqts? fhgffhjdgs? (ʃ ʁ ʜ)
Host 1.A computer for overall management and control of computer networks.2. A clinical laboratory computer capable of storing and processing patient requests and results. A host computer that can communicate with the instrument.	**ʌtsfhjs** 1. Ыtsdgf ɪ ʁ lgjte, нdz tsвɦ j dts lzfte·эdgjdq[w [Ыtsdqstedsdz Ыtsdgf ɪ ʁ lgjtedz Т fhjlsj?. 2. Ыtsdgf ɪ ʁ lgjte, Ыdq[dq[uj fhЫts? dO·вtste·ststed[, fhgftsfhjsвdz ? Т·te·Odq[ls [tsвte·вO·ls эO·ls L·Gfte·tsfhy [te gLzdzlsO·ls tfO·u[j dqstsэ. ʌtsfhjs-Ыtsdgf ɪ ʁ lgjte, Ыtslststeɾ ? dgsx j ls эLO·d[gsнj Ыfhjэtsэ·O·ls fhgftse[вtste·sdz
Host interface protocol Technical description of defining data transmission between the host computer and the analysis system	**ɪ te·slstsЫtsdz[dqsgte·w j ? fhjТ·tsfhjэO** ъj Т·dq[uj fhЫtsj tstf[fhjOdq[j tstftej нj dgdq[w tfj te нO·u[нO·dqdz Т dgj x[нlz cdO·эdz dgs Ыtsdgf ɪ ʁ lgjtedgs [fhgffhjdgs? O·dqdq[L·O
IA Abbreviation of immunoassay	**ʁ ф** ф ввтqэ◇[·ыzte·O·[dgdyzdqsO·dqdq[L·O
IC Abbreviation of immunochemistry	**ʁ ʌ** **ф ввтqэ◇[·ыzte·O·[dgdyzdqsТ·[dgf[[**
***In vitro* qualitative analysis** In vitro determination without considering the quantity of substance components	**Ş ·Ouj fhjэj dqdz ? ·Odq·dq[L in vitro** ʃ tftej нj dgdq[j in vitro вjL lzujls·O Ыtsdz[uj fhjэ·O Ыtsdgftsdqjdqstsэ эj ɦ j fhjэ·O
***In vitro* quantitative analysis** *In vitro* determination of the quantity of related substances	**Ş tsdz[uj fhjэj dqdz ? ·Odq·dq[L in vitro** ʃ tftej нj dgdq[j Ыtsdz[uj fhjэ·Ofhjstf lzlsfhjэlzʁ ɦ [Т эj ɦ j fhjэ in vitro
Incubation carousel The RV temperature controller on the iFlash 1800/I analyzer	**ʁ dqf lzв·Ou[tsdqdO·y Ыtsdzfgjdz** t j ɑlzdzwlstste lsjdgftetsdlzte· tej·Ыu[tsdqdz Т fhjsfhjzнtsэ dO·dq·dq[L·Oststej iFlash 1800/I
Initialization An operation mode that occurs immediately when the	**ʁ dqf u[[·dq[L·Ou[[w** t j x[[dz te·вtslsr , Ыtslststeɾ ? эtsLdqfЫ·G)ls fhje·Lz tftsfhjj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

instrument is turned on and ready for operation	**Прибор включен и готов к работе**
Instrument alarm An alarm displayed to indicate abnormal instrument condition, such as mechanical faults	**Индикация неисправности прибора** Индикация неисправности прибора, такая как механическая неисправность
Instrument management software Usually the basic software of a personal computer, which can control or manage one or more instruments	**Программное обеспечение для управления прибором** Базовое программное обеспечение персонального компьютера, которое может управлять одним или несколькими приборами
IVD Abbreviation of *in vitro* diagnosis. It is a diagnostic procedure performed *in vitro* with sample body fluids	**IVD** Сокращение от in vitro. Это диагностическая процедура, выполняемая in vitro с образцами биологических жидкостей
INIT Initialization	**INIT** Инициализация
Instrument Equipment or combination of equipment used for analysis and processing	**Прибор** Оборудование или комплекс оборудования, используемый для анализа и обработки
Laboratory automation A method of managing the whole analysis process with minimal operational intervention	**Автоматизация лаборатории** Метод управления всем процессом анализа с минимальным вмешательством оператора
LDL Abbreviation of lower detection limit. See analysis sensitivity	
LIMS Abbreviation of laboratory information management system. See LIS	
Liquid level detection (LLD) The ability of the instrument to detect liquids automatically.	**Определение уровня жидкости (LLD)** Способность прибора автоматически определять жидкости.
Liquid solid waste container A liquid reservoir for containing liquid waste produced by the instrument.	**Контейнер для твердых жидких отходов** Емкость для жидких отходов, образующихся в приборе
LIS Abbreviation of the laboratory information system. It is a clinical laboratory computer system for managing and storing patient data and results. LIS can communicate with the instrument.	**ЛИС** Сокращение от лабораторная информационная система. Это клиническая лабораторная компьютерная система для управления и хранения данных пациентов и результатов. ЛИС может взаимодействовать с прибором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

List box A box that lists available choices on a page, such as a result list box.	**∫ ʕ dʁs fɳʃ qffʂ Θ** ɻ tscʤ, ɘ ʕtslstsτʁscʒ tʃ¸tɕ¸ʋ{ffɳʤᶻʷᵍ lsfɳ нtsfɳʃslzτʃdʓ ¸ ɘΘʁɕ{Θʁʤˢ dʁΘ fɳʃsτɕΘʁʁ{ʋ¸ , dʁΘʃτɕ{dʒ¸tɕ, tʃtscʤ fɳʃqffʂΘ tɕ¸ʟʓdʓ lsΘʃstsɘ.
Local area network (LAN) A computer network covering a limited area, such as an office or home.	**∫ tsʕΘʤʓ dʁΘʸ fɳ¸lsᴵ (LAN)** ʂ tscʒʃʲ ᵍ lsʃ¸tɕdʁΘʸ fɳ¸lsᴵ , tsʗɘΘlsʳ ɘΘʸ ʱ Θʸ tscʁτɕΘʁʁ{ʋ¸ dʁʤʓᵍ lsʃ¸τɕɕ{lsτsτɕ{ᵍ , dʁΘʃτɕ{dʒ¸tɕ, tsʷ qfɳɕ{dʁ{ нtscʒ
Login A program in which you enter the user name and password to enter the system. Also known as entering the system. The relative program is logout.	**ɹ ʗtsн ɘ fɳʃffɳʃ¸dʓ** ɻ τɕtscʁτɕΘʤʒʃΘ¸ ɘ ʕtslstsτɕtsʔ ɘʳ ɘɘtsнɕ{lsʃ¸ qʃdʒʷ tʃtsdʓ ʟtsɘΘlsʃ¸dʓʷ qʃ tʃΘʁɕtsdʓ нdʓᶻ ɘʗtsнΘɘ fɳʃffɳʃ¸dʓ. ʊΘʕɻ¸ qʃɹɘ¸ fɳʃsʁΘʕ{ɻ¸ ɘʗtsн ɘ fɳʃffɳʃ¸dʓ. ʈ tsнfɳʃɘ¸ dʁʤʔ tʃtɕtscʁτɕΘʤʒʃʔ ʷɘdʓ¸lsfɳʷ ɘʳ ʗtsн qʟ fɳʃffɳʃ¸dʒʳ .
Maintenance assay A maintenance procedure performed by the system or operator.	**ɸdʁΘʁɕ{ʟ lsʃ¸ʗdʁɕ{ʋ¸ffʂ tscʕts tsʙfɳʃdʓɻ qɘΘʁɕ{ʷ** ɻ τɕtsʋ¸нʓτɕΘ lsʃ¸ʗdʁɕ{ʋ¸ffʂ tscʕts tsʙfɳʃdʓɻ qɘΘʁɕ{ʷ, ɘʳ tʃtsdʓʤʷ¸ʒʃΘʸ fɳʃffɳʃ¸dʒʃʔ qʃdʁ{ tstʃ¸tɕΘstsτɕtscʒ
Maintenance procedure A procedure that must be performed on a routine basis (such as daily, weekly, monthly or bimonthly) to ensure reliable operation of the instrument.	**ɻ τɕtsʋ¸нʓτɕΘlsʃ¸ʗdʁɕ{ʋ¸ffʂ tscʕts tsʙfɳʃdʓɻ qɘΘʁɕ{ʷ** ɻ τɕtsʋ¸нʓτɕΘ ʕtslstsτɕΘʸ нtsdʓɻ qʃdʁΘ ɘʳ tʃtsdʓʤʷlsᴵ fɳʃ dʁΘ tɕ¸ɢʓdʓʷτɕdʁʃʔ tsfɳʃʤʃɘ¸ (dʁΘʃτɕ{dʒ¸tɕ, ¸ɻ¸ʃ¸нdʒɘdʁʃ, ¸ɻ¸ʃ¸dʒɘ¸нʃ¸dʓ dʁʃ, ¸ɻ¸ʃ¸dʒʃ fɳʃʋ¸ʤʃʃ qʃdʁ{ τɕΘʟ ɘ нɘΘdʒʃ fɳʃʋ¸ʤΘ нdʓʷ tsʙ¸ fɳʃʃ¸ʋ¸ dʁʤʃʷ dʁΘнʃ¸ɻ¸ dʁʃʔ τɕΘʙtslsʳ tʃτɕɕ{ʙtstɕΘ
Main calibration A reference standard of a certified reference standard (such as the WHO's reference standard) which uses the reagent of the main test kit and is tested in YHLO. The obtained reference standard curve usually uses 8ï 12 points, which is the basis of indoor calibrators.	**∫ fɳʃʤɘ dʁΘʸ ʕΘʁɕ{ɻτɕɘ ʕΘ** ʕ lsΘʤʃdʁʃdʓ ʔ fɳʃsΘʤʃнΘʃdʃ fɳʃ¸τɕdsʃʷ qʃʋʃqʃτɕɘ¸Θʤʃdʁʃdʁʃcʃts ˡ lsΘʤʃdʁΘ (dʁΘʃτɕ{dʒ¸tɕ, ˡ lsΘʤʃdʁʃdʓ ʔ fɳʃsΘʤʃнΘʃdʃ ɹ∫ ɻ), ʕtslstsτɕʳ ʔ qffɳʃtsdʓ ʟtsʓ¸ls tɕ¸ʃΘʃ¸dʁs tsfɳʃʤɘ¸dʁʃcʃts lsʃ¸fɳʃstsɘ¸cʃts dʁΘʙtstɕΘ qʃ lsʃ¸fɳʃsqʃτɕdʓ¸lsfɳʷ ɘ YHLO. ɻ tsdʓʋ¸ʤdʁΘʸ ʕτɕɕ{ɘΘʸ ˡ lsΘʤʃdʁʃdʁʃcʃts fɳʃsΘʤʃнΘʃdʃΘ tsʙʳ ʋ¸ʤʃs qffɳʃtsdʓ ʟtsʓ¸ls 8-12 lsτsʋ¸ ʕ, ʋ¸lsτs ʷɘdʓ¸lsfɳʷ tsfɳʃʤɘ¸tsʔ нdʓʷ ɘdʓʃlstɕ¸dʁʤʁʃ ʕΘʤʁʃʙtɕΘstsτɕtsɘ.
Mean A value obtained by dividing the sum of numerical values by the number.	**ʉ tɕ¸нʤ¸ɻ¸ ʟdʁΘʋ¸ʤdʁʃ¸** ɹ dʁΘʋ¸ʤdʁʃ¸ , tʃtsdʓʋ¸ʤdʁʃ¸ tʃʓʃlsʃ¸dʒ нɻ¸dʤdʁʃʷ fɳʓdʒʃdʒʳ ʋ¸qffɳʃʤɘ¸ɘʳ ʗ ʟdʁΘʋ¸ʤdʁʃ¸ʔ dʁΘʋ¸qʃɳʃʤʃ.
Minimum sample volume The minimum volume of the sample required to ensure error-free aspiration of the sample. It is the value of the residual capacity of reagent plus the total capacity of all assays required for analysis.	**∫ qʃdʁʃdʒʃΘʓ dʓ ʔ tsʙʲ ¸ dʒ tsʙtɕΘʟʋΘ** ∫ qʃdʁʃdʒʃΘʓ dʓ ʔ tsʙʲ ¸ dʒ tsʙtɕΘʟʋΘ¸ dʤ¸tsʙʗtsнqʃdʒʳ ʔ нdʓʷ tsʙ¸ fɳʃ¸ʋ¸ dʁʃʷ ʙ¸ʟtsʰ qʃʙtsʋ¸ʤdʁʃʔ Θfɳʃqʃτɕ{Θʋ¸qʃqʃ tsʙtɕΘʟʋΘ ʕ lsτs ʟdʁΘʋ¸ dʁʃ¸ tsfɳʃsΘstsʋ¸ʤdʁʃʔ ¸ dʒʤ¸tsfɳʃsʃ τɕ¸ʤΘ¸ dʁʃsΘ tʃdʓ fɳ fɳʃʓdʒʒΘɘΘʤʁʃʸ ¸ dʒʤ¸tsfɳʃsᴵ ɘfɳ¸ʗ ΘʤʁΘʤʃʟtsɘ, dʤ¸tsʙʗtsнqʃdʒ ʗ нdʓʷ ΘʤʁΘʤʃʟΘ
Maintenance A status in which maintenance must be performed.	**ʊ¸ʗdʁɕ{ʋ¸ffʂ tsʤ¸ tsʙfɳʃdʓɻ qɘΘʁɕ{¸** ʉ tsfɳʃstsʷʤʁɕ{¸ , ɘ ʕtslstsτɕtscʒ dʤ¸tsʙʗtsнqʃdʁs tʃτɕtsɘ¸fɳʃsqʃ lsʃ¸ʗdʁɕ{ʋ¸ffʂ tsʤ¸ tsʙfɳʃdʓɻ qɘΘʁɕ{¸ .
Magnetic microparticle An attribute of microparticles, which does not show magnetic force by itself, but has magnetism in a magnetic field with magnets.	**∫ Θʁɕ{qʃlsdʁΘʸ dʒqʃʕτɕtsʋΘfɳʃsqʃʋΘ** ɸ lsτɕqʃʙʟls dʒqʃʕτɕtsʋΘfɳʃsqʃʋ¸ ʕtslstsτɕʳ ʔ dʤ¸ tʃτɕtsʷɘdʓ¸ls dʒΘʁɕ{lsdʁs? fɳʃqʃdʓ fɳΘʋʒ tʃts fɳ¸ʙ¸ dʁs tsʙdʁΘнΘ¸ls dʒΘʁɕ{ʤ¸lsʃʟdʁsdʒɘ dʒΘʁɕ{lsdʁsdʒtʃtscʤ¸ fɳʃdʒΘʁɕ{lsΘʃqʃ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Normal range See expected value.	**Нормальный диапазон** См. ожидаемое значение.
Number of repetitions The number of operations of running the same assay again for the same sample without changing the conditions	**Количество повторений** Количество операций выполнения одного и того же анализа для одной и той же пробы без изменения условий
Operation An operation mode of the instrument for processing samples	**Операция** Режим работы прибора для обработки проб
Operating system A software program that controls all the basic functions of a computer	**Операционная система** Программа, управляющая всеми основными функциями компьютера
Operator A person who uses and controls the instrument or computer system	**Оператор** Человек, использующий и управляющий прибором или компьютерной системой
Original tube An initial tube containing the sample taken from the patient	**Исходная пробирка** Первичная пробирка, содержащая образец, взятый у пациента
Parameter A set of criteria or definitions used to define how to perform an analysis. Examples of parameters include sample and reagent volumes, incubation times, and temperature. This information is usually coded on the barcode label of reagents and cannot be changed by the operator	**Параметр** Набор критериев или определений, используемых для определения способа выполнения анализа. Примеры параметров включают объемы образца и реагента, время инкубации и температуру. Эта информация обычно кодируется на этикетке штрих-кода реагентов и не может быть изменена оператором
Password A form of authentication that uses secret data to control access to resources	**Пароль** Форма аутентификации, использующая секретные данные для управления доступом к ресурсам
PC Abbreviation of personal computer	**ПК** Сокращение от персональный компьютер
Photomultiplier tube (PMT) A photosensitive tube that collects amplified emitted photons and converts them into electrical signals	**Фотоэлектронный умножитель (ФЭУ)** Светочувствительная трубка, которая собирает усиленные испускаемые фотоны и преобразует их в электрические сигналы
Photon A quantum of electromagnetic energy, characterized by particles and waves	**Фотон** Квант электромагнитной энергии, характеризующийся частицами и волнами
Precision The consistency between the results of independent assays obtained under the specified conditions	**Прецизионность** Согласованность между результатами независимых анализов, полученных при заданных условиях
Protocol 1. A protocol or standard that controls or enables the	**Протокол** 1. Протокол или стандарт, который контролирует или позволяет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

connection, communication, and data transmission between two computer terminals. Protocols can be implemented by hardware, software or a combination of both.2. A set of rules guiding how a certain function should be performed	[illegible]
PPF Abbreviation of hydrothorax and ascite	[illegible]
QA Abbreviation of quality assurance. It refers to all planned or systematic activities completed within the quality system and required to provide sufficient credibility to prove that the entity will meet various quality requirements	**QA** [illegible]
QC Abbreviation of quality control. It refers to operational techniques and activities used to meet quality requirements	**QC** [illegible]
Qualitative analysis An analysis in which determining the concentration of analyte is not allowed, and the analyte has only one classification mode (such as negative or positive)	**[illegible]** [illegible]
Qualitative measurement A measurement of substances whose concentrations are not calculated and reported by qualitative analysis	**[illegible]** [illegible]
Quantitative analysis An analysis that determines the concentration of the analyte	**[illegible]** [illegible]
Quantitative measurement A measurement of substances whose concentrations are calculated and reported by quantitative analysis	**[illegible]** [illegible]
QC A substance used to evaluate the performance of an analytical program or part of an analytical program	**[illegible]** [illegible]
QR barcode A barcode on a reagent kit, calibrator, and QC barcode label or form. These matrix codes using PDF417 symbols contain more information than traditional	**QR-[illegible]** [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

linear barcodes	PDF417 fɳʂʜɨjtɶʅ Ɵls ʙtsdz ʰ j ɕɖdᾳʷtstɑdʒƟuɕɖɕ, ʋɨjdʒ lstɑƟʜɕʃʋɕʃtsdɑdz j dɑɕɖɕɖᾳʔdz j ʰ lstɑɕʃ¬ʂɬtsʜʳ
Rack ID A barcode (one-dimensional or binary) located at the end of the sample rack, which can clearly identify the sample rack	z, lstɑɕʃ¬-ʂɬtsʜ (tsʜdɑstsdʒjtɑdzᾳʔ ɕɖdɑɕʃ ʜɘtsɕʃʋɕdzᾳʔ), tɑƟfɳʃtsdɑtsʏɨjdɑdzᾳʔ dɑƟ lststɑɕuɨj ʰ lsƟlsɕʃɘƟ ʜdzʷ tsʙtɑƟuɬtsɘ, ʂɬslststɑʳʔ ɬʃtsʟɘtsdzᾳjls ʋɨjlsʂɬts ɕʃʜɨjdɑlsɕʃʷʂʋɕʃʋɕʃtɑtsɘƟlsʰ lsƟlsɕʃɘ ʜdzʷ tsʙtɑƟʟuɬtsɘ
RAM Abbreviation of random access memory It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM disappears after the computer is turned off	ʃ ɬ ɾ ʈ ɸ ʊʀ ɹ l ʅ ɸ ɕ ɬ ɸ ʃ ɕ ʊʔ ʜtsʂɬtɑƟʰ j dɑʃɨj tsls random access memory (ɬʃƟɖᾳʷlsʰ fɳ ɬʃtɑtsʃɕʟɘtsdzdzᾳ dʒʜtsfɳɬslzɬʃtsdʒ) - ɻlsts ɬʃtsdlzɬʃtɑtsɘtsʜdɑʃʂɬtsɘtsɨj ʟƟɬʃtsdʒʃɕʃdɑƟʰ ɨj ɨj lzfɳɬstɑtsʔfɳɬsɘts, ɕʃfɳɬtsdz ʟlzɨjdʒtsɨj ɘ ʂɬtsdʒɬʃʲʁ lsɨjtɑƟ¬. ɾ Ɵdɑdzᾳ ɨj ɘ tstʃɨjtɑƟlsɕʃɘdɑtsʔ ɬʃƟɖᾳʷlsʃ ɕʃfɳɨjʟƟʸ lsɬʃtsfɳɖᾳɘʳ ʂdzᾳ ʋɨjdɑɕʃʷʂɬtsdʒɬʃʲʁ lsɨjtɑƟ	
Random access An ability of the instrument to process patient sample requests under any instruction	**ɻ tɑtsʃʟɘtsdzᾳdzᾳʔ ʜtsfɳɬslzɬʃ** ʜɬʃtsfɳtsʙdɑsfɳɬsʲ ɬʃtɑʃʙtstɑƟ tsʙtɑƟʙƟlsʳ ɘƟlsʲ lƟɬʃtɑtsfɳ tsʙtɑƟuɬtsɘ ɬʃƟʋɕʃɨjdɑsƟɬʃtsdzᾳ ʙtsʔ ɕʃdzfɳɬstɑzʂʋɕʃɕ
Reaction mixture A mixture of the reagents or samples	**tɨjƟʂʋɕʃtsdɑdzᾳƟʷ fɳɬslzɬʃɳ** ʜdzɬʃɳ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ ɕʃdzʃ tsʙtɑƟuɬtsɘ
Reagent A chemical component used to determine the concentration of body fluids	**tɨjƟɶɬjdɑɬs** ʌɕʃdʒʃʋɨjfɳʂɕʃʔ ʂtsdʒɬʃtsdzɬjdɑɬs, ɕʃfɳɬʃtsdzʟlzɨjdʒʳʔ ʜdzʷ tstʃtɶjʜɨjdɨjdzᾳʷʂtsdɑɨjdɑɬstɑƟʋɕʃɕʏɕʃʜʂtsfɳɬslzɨjʔɘtstɑƟƟdɑʃʟdʒɨj
Reagent kit A physical combination of reagent bottle and calibrator used for analysis by the iFlash 1800 analyzer. Components in different reagent kits shall not be mixed for use.	**ʅ ƟʙɬstɑctɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ** ʌɕʃʟɕʃʋɨjfɳʂƟʸ ʂtsdʒʙɕʃdzƟʋɕʃʷ ʷdzƟʂtsdzƟ fɳ tɶjƟɶɬjdɑɬstsdʒ ɕʃ ʂƟdzɕʃʙtɑƟɬstɑtɑƟ) ɕʃfɳɬʃtsdzʟlzɨjdʒƟʸ ʜdzʷ ƟdzƟdzɕʃʟƟ ƟdzƟdzɕʃʟƟɬstɑtstsdʒ iFlash 1800. ʂtsdʒɬʃtsdɶjdɑɬsʳ ɘ tɑƟʟdzᾳ¬ dzƟʙtstɑƟ¬ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ dɨjɶ ʜtsdzɻdzᾳ fɳɬsɨjʰ ɕʃɘƟlsʲ fɳʸ ʜdzʷ ɕʃfɳɬʃtsdzʟtsɘƟdzᾳʃʷ
Reagent carousel control button A button used to unlock and rotate the reagent carousel. The button has an indicator to indicate the reagent carousel status.	**ʂ dɑstʃʂƟʃlzɬʃtɑƟɘdɨjdzᾳʃʷ ʂƟdɑdzfɳjdzᾳʳ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ** ʂ dɑstʃʂƟ, ɕʃfɳɬʃtsdzʟlzɨjdʒƟʸ ʜdzʷ tɑƟʟʙdɑsʂɕʃtɑtsɘʂɕʃ ɕʃ ɬʃtsɘstɑtslsƟʂƟdɑdzfɳjdzᾳ fɳtɶjƟɶɬjdɑsƟdʒɕʃ. ʂ dɑstʃʂƟɘtsfɳdzᾳʲ ɨjdzƟ ɕʃdɑʜɕʃʂƟdɑstɑtsdʒ ɬʃtsʂƟʟʳ ɘƟʰ ɕʃdʒfɳɬsfɳɬsʷdzᾳɨj ʂƟdɑdzfɳjdzᾳ fɳ tɶjƟɶɬjdɑsƟdʒɕʃ.
Reagent carousel A device for loading reagents	**ʂ Ɵdɑdzfɳjdz ʜdzʷ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ** ʊ fɳɬstɑtsʔfɳɬsɘts ʜdzʷ lƟdɑdzlʂɕʃ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ
Reagent carousel cover A cover used to seal the reagent carousel.	**ʂ tɑʳ ʰ ʂƟʃƟdɑdzfɳjdzᾳʃ ʜdzʷ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ** ʂ tɑʳ ʰ ʂƟ, ɕʃfɳɬʃtsdzʟlzɨjdʒƟʸ ʜdzʷ cɨjtɑcdʒɨjlsɕʃlƟʋɕʃɕʃ ʂƟdɑdzfɳjdzᾳʃ ʜdzʷ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ
Reagent carousel slot One of positions on the reagent carousel.	**ʉ dɑstsʜdzʷ ʂƟdɑdzfɳjdzᾳʃ fɳtɶjƟɶɬjdɑsƟdʒɕʃ** ʃ ʜdzƟɕʃʟ ɬʃtsʟɕʃʋɕʃʔ dzƟʃʂƟdɑdzfɳjdzᾳʃ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ
Reagent scanning A process of scanning the reagents on the reagent carousel, reading the barcode information of reagents into the instrument, and updating the inventory data	**ʉ ʂƟdɑdzᾳʃtɑtsɘƟdɑdzᾳɨj tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ** ɻ tɑtsʋɨjfɳfɳʂƟdɑdzᾳʃtɑtsɘƟdɑdzᾳʷ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ dzƟʃʂƟdɑdzfɳjdzᾳʃ ʜdzʷ tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ, fɳɻɕʃlsʳ ɘƟdɑdzᾳʃʷ ɕʃdzʷtstɑcdʒɨjlsɕʃɕʃ tsʰ lstɑɕʃ¬-ʂɬtsʜɨj tɶjƟɶɬjdɑɬstsɘ ɘ ɬʃtɑɕʃʙtstɑc ɕʃ tsʙdɑsɘdɨjdzᾳʷ ʜƟdɑdzᾳ¬ ɕʃdɑɘɨjdɑɬsƟɑɕʃʟƟɨjɕʃɕʃ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Repetition The operation of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.	**ɻ tsɔlststɡjdɷʃj** ɻ tsɔlststɑdʑsj tʃtɑtsɔjнjdɷʃj tsнdʑsɑʔs ɕ lstsɑʔs xɻj ƆdʑƆdʑʃʟƆнdʑʷ tsнdʑsɑʔs ɕ lstsɑʔs xɻj tsвtɑƆʟцƆвjʟ ɕ ʃʟɑʒjdjɡdɷʃʷ lzfɳdtsɔɕʔ
Rest An operating mode in which the instrument moves and arranges all mechanical parts to their original positions	**ʃ lsнr ⊐** ʈjxɻɕʃdʒtɑƆвtslsr , ɔ ʕtslststɑtsdʒtʃtɑʃвtstɕtʃjtɡjdjʒʰ Ɔjlsfʸ ɕ lzfɳʂƆdʑƆɔdɷʃɔƆjls ɔfɳj dʒj⊐Ɔdɷʃцfɳɕjj цƆfɳʂɕ ɔ ɕfɳ⊐tsнdʑsj tʃtsdʑsxɻjdɷʃj
Residual volume The volume at the bottom of the sample pipe that cannot be aspired by the sample probe	**ʃ fɳʂƆlststsцdz ʔ tsвʲ jdʒ** ʃ вʲ jdʒ dʑƆнdjɡ tʃtɑtsвtstslsвtstɑdʑsʔ lstɑlzвʕɕ, ʕtslststɕr ʔ djɡ dʒsxɻjls вr lsʲ ɔlsʷdɷlstʃtɑtsвtstslsвtstɑdz dʒʟtsdɷнtsdʒ
Restore A command to reload data from the storage to the hard disk of the instrument computer. See backup	**ɹ tsfɳjʂƆdɷtsɔɑlsʲ** ʂtsdʒƆdɷнƆнdzʷ tʃjtɡjʟƆɑtɑzʟʕɕ нƆdɷdz ⊐ ɕʟ ⊐tɑƆdɷʃdɷʃʰ ƆdʑƆxɻjfɳʂʕɕʔ нɕʃfɳ ʕtsdʒʃʲ ʁ lsjtɑƆtʃtɑʃвtstɑƆ ʉdʒ tɡjʟjtɑɔdɷsj ʕtstʃɕtɑtsɔƆdɷʃj
Result The value reported by the analyzer during or after sample or control analysis	**ʈjɻzdzlsƆls** ɹdʑƆujdɷʃj, fɳʂtsвʰ Ɔjdʒtsj ƆdƆdɷʃʟƆlststɑtsdʒɔts ɔtɡjdʒʷ ɕʃdɷtsfɳdjɡ ƆdɷƆdɷʃʟƆtsвtɑƆцƆɕʃdɷʃ ʕtsdʑstɑtsdz
Result date/time The date and time when the instrument fills in the result after the result calculation is completed	**ɾ ƆlsƆ/ɔtɡjdʒʷ tɡjɻzdzlsƆlsƆ** ɾ ƆlsƆ ɕʃ ɔtɡjdʒʷ, ʕtsɑнƆ tʃtɑʃвtstɕ ʟƆʃtsdʑzʲjls tɡjɻzdzlsƆls tʃtsfɳdjɡ ʟƆɔjtɕʰ jdɷʃʷ tɑƆfɳujlsƆtɡjɻzdzlsƆlsƆ
ROM Abbreviation of read-only memory. It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM is retained even when the computer is turned off.	**ʃ ɻυ** ʉtsʕtɑƆʰ jdɷʃj tslsread-only memory (tʃƆdʒʷlsʲ lstsdzʕtsнdzʷ ɥljdɷʃʷ). ʕlsts tʃtsdzztʃtɑtsɔtsнdɷʃʕtsɔtsj ʟƆʃtsdʒʃdƆʰ ʰ jj lzfɳjstɑtsʔ fɳjsts, ɕffɳʃtsdzɻzjdʒsj ɔ ʕtsdʒʃʲ ʁ lsjtɑƆʈ. ɾ Ɔdɷdzjɔ ʃɻυ fɳʂ⊐tɑƆdzʷʁ lsfʸ нƆxɻj tʃtɑʃ ɔr ʕdz ɥjdɷʃɕʃ ʕtsdʒʃʲ ʁ lsjtɑƆ
RLU Relative light units	**ʃ ʈʃ** ʃ lsdʑsfɳʃlsjdzdzj jнɕʃdɷʃɥr tsfɳjʰ jdɷʑsfɳjsɕʃ
RV A plastic container for holding the analytical reaction mixture. It is another way to say the reaction container	**ʈ ʉ** ɻ dʑƆfɳjsɕʃʕtsɔr ʔ ʕtsdʑsjʔdjɡtɕ нdzʷ ⊐tɑƆdjɡdɷʃʷ ƆdɷƆdɷʃlsɕʃɥjfʕtsʔ tɡjƆʕɥɕʃtsdɷʑsʔ fɳjʒjfɳʃ. ɻ ts-нtdzɑʔtsdʒz dʒsxɻdʑs fʕjƆlƆlsʲ "tɡjƆʕɥɕʃtsdɷʑzʔ fɳʂfɳjʜ".
RV discard position An opening on the right side of the incubation carousel, which is used to throw the used RV into the Solid solid waste container	**ɻ tsʟɕʃɥɕʃʷ нdzʷ ɔr вtɑƆfɳj ɔƆdɷʃʷ ʈ ʉ** ʃ lsɔjtɑfɳlsɕʃj dɷƆ tʃtɑƆɔtsʔ fɳjststɑtsdjɡ ɕʃdʕlzвƆɥɕʃtsdɷʑsʔ ʕƆdɷzfɳjdɷʃ, ɥjtɡjʟ ʕtslststɑtsj ɕffɳʃtsdzʟtsɔƆdɷʑzʔ ʈ ʉ ɔr вtɑƆfɳj ɔƆjlsfʸ ɔ ʕtsdʑsjʔdjɡtɕнdzʷ lsɔjtɑнr ⊐ tsls⊐tsнtsɔ
Record A process of printing or uploading the result report to LIS	**ɻ Ɔʃɕʃfɳj** ɻ tɑtsujfɳjʃjɥƆlsɕʃ ɕʃdɷʃ ʟƆɑtɑzʟʕɕʃ tslsujlsƆtstɡjʟzdzlsƆlsƆʈɔ ʃ ʁ ʉ
Residual The process in which a substance is added to a reaction mixture that should not be added	**ʃ fɳjʂƆlststʕ** ɻ tɑtsujfɳj, tʃtɑʃ ʕtslststɑtsdʒ ɔ tɡjƆʕɥɕʃtsdɷʑsʁ fɳjsjfɳj нtsвƆɔdzʷjlsfʸ ɔjʰ jfɳjsɔts, ʕtslststɑtsj djɡ нtsdɷɥdɷs нtsвƆɔdzʷlsʲ fɳʸ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reference range A predefined range of assay result values expected for defined healthy patients or materials. That is, *normal range* or *reference range*	**[j W j tqj dfqdz ? нсƒΘƒΘLtsdz** ı ΘœΘdžj tsƒtqjнj dj dœdz ? нсƒΘƒΘLtsdz LdœΘujdœƒ? tqj LzdzlsΘlstsɔ ΘdœΘdœƒLΘ tsɣ cƒнΘj dʒr ⊐ нdz tsƒtqjнj dj dœdz ⊐ LнtstœtsɔT ⊐ tƒΘuc[j dœstsɔ cƒdœƒ dʒΘsj tœƒΘdœtsɔ. ʊts j fnjsl dœstœdʒΘdz dz ? нсƒΘƒΘLtsdzƒdœƒ tqj W j tqj dfqdz ? нсƒΘƒΘLtsdz
S/R probe See sample/reagent probe	**ı tsdœ нdz tsвtœΘLuqΘcƒ tqjΘqj dœsΘ**
Sample container A device for transporting or storing sample materials, usually made of glass or plastic. It also refers to the sample pipe	**ş tsdœsj ? dj tc нdz tsвtœΘLuqtsɔ** ʊ fnjstœts? fnjsɔts нdz lstœΘdfnjtstœdscƒœtsɔ ş cƒ cƒdœƒ ⊐tœΘdj dœƒw tsвtœΘLuqtsɔ, tsвr uœdts cƒLqtslstsɔdj dœdœsj cƒL fnjsj ş dzΘ cƒdœƒ tƒdzΘfnjscƒ ş Θ ʊ Θ ş ɣ j tslscdœsfnjƒlsfnjw ş lstœzвş j нdz tsвtœΘLuqtsɔ
Sample tube A small container used for holding samples, calibrators, and QCs. Sample tubes can be placed on specific sample racks, other inserts or sample pipes. Compared with sample pipes, sample tubes allow a smaller liquid volume to be used, thereby reducing the residual volume.	**ı tœtsвcƒtœş Θнdz tsвtœΘLuqtsɔ** ƛ j вtsdzh ts? ş tsdœsj ? dj tc, cƒfnjƒtsdz Lzj dʒr ? нdz ⊐tœΘdj dœƒw tsвtœΘLuqtsɔ, ş Θdzcƒвtœ Θststœtsɔ cƒ ş ş . ı tœtsвcƒtœş cƒ нdz tsвtœΘLuqtsɔ dʒtsdzlsl zfnjsΘdzœdzcƒəΘls fnj dzΘ fnjj uqƒΘdz dz j h lsΘlscƒər нdz tsвtœΘLuqtsɔ, нtœzgcƒj əfnjsΘ ş cƒ dœƒ lstœzв ş cƒ нdz tsвtœΘLuqtsɔ. ı ts fnjsΘ dj dœƒg fnj tƒtœtsвtstslsвtstœdz dʒcƒ lstœzв ş Θdʒcƒ tƒtœtsвcƒtœş cƒ tƒtsLətsdzwg ls cƒfnjƒtsdz Ltsɔ Θls dʒj dz h cƒ? tsвj j dʒ ɣ ɣ cƒнş tsfnjscƒ, lsj dʒ fnjΘdʒ dʒ lzdsj dz h Θw tsfnjsΘlstsuqdz ? tsвj j dʒ
Sample tray A device that holds the sample rack. It can hold a certain amount of sample racks and then place them on the instrument conveniently	**ƒ tslstsş нdz tsвtœΘLuqtsɔ** ʊ fnjstœts? fnjsɔts нdz ⊐tœΘdj dœƒw h lsΘlscƒətsɔ fnjtsвtœΘLuqΘdʒcƒ. ƛ dz dʒtsɣ j ls ədʒj h Θls tsƒtqjнj dj dœdœsj ş tsdzcƒujfnjsɔts h lsΘlscƒətsɔ нdz tsвtœΘLuqtsɔ cƒ LΘsj dʒ lzнtsвdœs tœΘdʒj h Θls cƒ⊐ dzΘ tƒtœcƒвtstqj
Sample loading area An area on the instrument for placing samples. It can hold a certain amount of sample trays.	**ƛ вdœfnjs LΘ?tœzuş cƒ tsвtœΘLuqtsɔ** ƛ вdœfnjs dzΘtƒtœcƒвtstqj нdz tœΘdʒj h j dœƒw tsвtœΘLuqtsɔ. ƛ dzΘ dʒtsɣ j ls ədʒj h Θls tsƒtqjнj dj dœdœsj ş tsdzcƒujfnjsɔts dœslş tsɔ нdz tsвtœΘLuqtsɔ
Sample tube A glass or plastic container that contains liquid samples used in the system and may or may not have barcode labels for identifying positive samples. One sample pipe contains a sample of the specified type	**ı tœtsвcƒtœş Θнdz tsвtœΘLuqtsɔ** ʁ lsj ş dz dœdz ? cƒdœƒ tƒdzfnjscƒ ş tsɔr ? ş tsdœsj ? dj tc, fnjsнj tœɣ Θh cƒ? ɣ cƒнş cƒj tsвtœΘLuq r , cƒfnjƒtsdz Lzj dʒr j ə fnjffnjsj dʒj , cƒ dʒtsɣ j ls cƒdʒj ls cƒdœƒ dj cƒdʒj ls ɻ lscƒ ş j ls ş cƒ fnjs h lstœcƒ⊐-ş tsнtsdʒ нdz cƒнj dœscƒw cƒ ş Θuqcƒ tƒtsdœsɣ cƒlsj dz dz ⊐ tsвtœΘLuqtsɔ. ƛ нdzΘ tƒtœtsвcƒtœş Θ fnjsнj tœɣ cƒls tsвtœΘLj u tstƒtqjнj dj dœdœscts lscƒtƒΘ
Sample type One of samples that can be analyzed, including serum, plasma, urine, CSF, PPF, saliva, and others.	**ʊ cƒtƒ tsвtœΘLuqΘ** ƛ нcƒdz cƒL tsвtœΘLuqtsɔ, ş tslststœr j dʒtsdzlsl вr ls tƒtœtsΘdœdzcƒLcƒtœtsɔΘdz , ə ş dz uΘw fnj ətstœtslş lz, tƒdzΘLdʒz, dʒtsuz, fnjdz dz cƒ нtœzgcƒj .
Scan See barcode scanning	**ʁ ş Θdœcƒtœtsɔ Θdœcƒj** ʁ dʒ fnj Θdœcƒtœtsɔ Θdœcƒj h lstœcƒ⊐-ş tsнΘ
Shutdown A process for cutting off the instrument power supply	**ƛr ş dz uj dœcƒj** ı tœtsuj fnjfnjtsl ş dz uj dœcƒw tƒcƒlsΘdœcƒw tƒtœcƒвtstœΘ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Software A computer program that processes data in a defined way. Software is usually the intellectual property of the software supplier or its licensee	**ɻ tɑtsɑʔtɑƠɑɬɑʒɑɬɑɑtsɑj tsʁɑjɑfɑɑɟɑjɑɥɑjɑɑɑɟɑj** ʂɑtsɑɑʒɑɟʃɻʁ ɬsɑjɑtɑɑɑɬɑƠʸ tɟɑtɑsɑʔtɑƠɑɬɑʒɑɬɑʒƠɑ ʕɑtsɬɑstɑtɑƠʸ tsʁɑtɑƠʁƠɑɬsʳ ɘƠɑlɑs ʜƠɬɑɑɬɑ ɑjɑ tstʃtɑɑjɑʜjɑɑjɑɑɬɑɑɬɑ ɑʒ tsʁɑtɑƠɻtsɑʒ ɻ tɑtsɑʔtɑƠɑɬɑʒɑɬɑɑtsɑj tsʁɑjɑfɑɑɟɑjɑɥɑjɑɑɑɟɑj tsʁʳ ɥɑɑɑtsɑ ʷɘɑɬʸjɑɬsfɑɑʸ ɑɟɑɑɬsɑjɑɑɬɑɑɟɑʕɑɬsɑƵƠɬɑɑɑɬɑɑtsɑ? fɑɟsʁfɑɟsɘɑjɑɑɬɑɑsfɑɟsʲʁ ɟɟtsfɑɟsƠɘʰɑɟʕƠ ɟɟtɑtsɑʔtɑƠɑɬɑʒɑɬɑɑtsɑɑtɑs tsʁɑjɑfɑɑɟɑjɑɥɑjɑɑɑɟɑʷɑɟɑɑɟɑjɑɑɟɑɑɑɟɑɑɟƠɑsƠ**
SD A statistic that measures the deviation or variation in data distribution	**SD** ʉɑlsƠɑsɑɟfɑɟsɑɟʕƠ,ɑɟɑlɑɑʒɑjɑtɑɛʷʁ ʃʰ Ƶʸ tsɑlsʕɑɑtsɑɑɑjɑɑɑɟɑj ɑɟɑɑɑɟ ɘƠɑɬɑɑɟʕƠɑɥɑɟʁ ɘ tɑƠɑfɑɟɑɟɑjɑɥɑjɑɑɑɟɑɑɟɑɟʜƠɑɬɑɑɬɑ ⊐.
Start button ʂ ɑɬɑtsɟʃʕƠɻ lɑfɑɟ ʂ ɑɬɑtsɟʃʕƠ,ɑɟɑfɑɟɟtsɑɬɑlɑɑjɑɑʒƵʸ ʜɑɑʷ lƠɟʃlɑfɑɟʕƠtɑƠʁtɑlsʳ fɑɟɟfɑɟɟsjɑɑʒ (fɑɟsfɑɟɟtsʷɑɬɑɟj tɑƠʁtɑlsʳ) ɑɟ ɑɬɑʕɥɑɬɑƵƠɟʃtɑtsɥjɑfɑɟɑʕtsɑlsʁtsɑƠɟʃtɑtsʁ, ɑɟɑlɑɑʒɑjɑtɑɛjɑɥɑɑɟ? ɑɟ ɘʳ ɥɑɟfɑɟɑjɑɑɬɑɑɟʷ tɑɛjɑɬɑɑɑɬʸ lsfɑɟʸ
Standby An operating mode of the instrument during which the power supply is turned on, but no sample analysis or maintenance procedures are performed	**ʈ ɻ ɻ ɑɟɑɑʒtsɻ ɑɟʜƠɑɬɑɑɟʷ** ʈ ɻ ɻ ɑɟɑɑʒ tɑƠʁtɑlsʳ ɟɟtɑɑɟʃʁtsɑƠɑ ɟɟtɑɑɟ ʕtsɑlsʕtsɑtɑɑsɑɑʒ ɟɟɑɟlsƠɑɬɑɑɟj ɘʕɑɬɑʒ ɥɑjɑɑɬs, ɑɬɑs ƠɑɬɑƠɑɬɑɑɟʟ tsʁtɑƠɻɥtsɑ ɑɟɑɑɑɟ ɟɟtɑtsɥɑjɑ ʜɻɬɑtɛʳ tsʁfɑɟɑɬɑzɻɑɟɘƠɑɬɑɑɟʷ dɑɟɑ ɘʳ ɟɟtsɑɑɑɬʷʁ lsfɑʸ
STAT samples are emergency samples. The result for an emergency sample is obtained in a short time. See STAT	ʉʊσɸʊσ tsʁtɑƠɻɥʳ ð ɻlsts ɻʕfɑɟstɑjɑɑɑɬɑɑʒ ɟɟ tsʁtɑƠɻɥʳ . ʈ ɟɻɻɑɬɑɑʒlsƠɑɬs ɻʕfɑɟstɑjɑɑɑɬɑɑs? ɟɟtɑtsʁʳ ɑʒtsɻɑɬɑs ɟɟtsɑɑɑɬɑɥɑɟʲ lƠʕtstɑtslsʕtsɟ ɘtɑjɑɑʒʷ.
Status A general term used to indicate the current state of the system. It is an exact term that can be used to refer to the status of system subcomponents, such as instrument status and printer status.	**ʉ lsƠlslzfɳ** ʃ ʁʰ ɑɟ? lsjɑtɑɑʒɑɟɑɬɑ, ɑɟfɑɟɟtsɑɬɑɑɬɑɑɟɻɑjɑɑʒ ʔ ʜɑɑʷ tsʁɑtsɻɑɑɑɬɑƠɑɥjɑɑɑɟʷ lsjʕʃlɑɑʰ jɑɑtɑs fɟɟsfɑɟɟtsʷɑɬɑɟʷ fɟɟfɑɟɟsjɑɑʒʳ . ʕlsts lstsɥɑɬɑɑɬɑ ? lsjɑtɑɑʒɟɑɑɬɑ, ʕtslststɑɛʳ ? ɑɬɑsɻɑɬɑs ɑɟfɑɟɟtsɑɬɑɑɻɻɑɬɑƠɑɬsʲ ʜɑɑʷ tsʁɑtsɻɑɑɑɬɑƠɑɥjɑɑɑɟʷ fɟɟsfɑɟɟtsʷɑɬɑɟʷ ɟɟtsʜʕtsɑʒɟɟtsɑjɑɑɬstsɘ fɟɟfɑɟɟsjɑɑʒʳ , ɑɬɑƠɟɑtɑɑʒjɑtɛ fɟɟsfɑɟɟtsʷɑɬɑɟʷ ɟɟtɑtɑʃʁtsɑƠɑɑɬɑɑɟɑɬɑɑɟɑɬɑɑɟjɑtɑƠ
SW Abbreviation of software	ɸ ʁʁtɑjɘɑɑƠɬɑɬɑƠɟɑtɑɑʔtɑƠɑɬɑʒɑɬɑɑtsɑɑʔtɑ tsʁjɑfɑɟjɑɥjɑɑɑɟʷ
System error A general term used to indicate system problems.	**ʉ ɑɟfɑɟɟsjɑɑʒɑɬɑƠʸ tsʰ ɑɟʁʕƠ** ʃ ʁʰ ɑɟ? lsjɑtɑɑʒɑɟɑɬɑ, ɑɟfɑɟɟtsɑɬɑɑɬɑɑɟɻɑjɑɑʒ ʔ ʜɑɑʷ tsʁɑtsɻɑɑɑɬɑƠɑɥjɑɑɑɟʷ fɟɟfɑɟɟsjɑɑʒɑɬɑɑ ⊐ ɟɟtɑtsʁɑɑɑjɑɑʒ
Systematic error An error caused by conditions resulting in deviation of measured values. An alarm is generated when low-value or high-value QCs in real- time QC changes in the same direction	**ʉ ɑɟfɑɟɟsjɑɑʒƠɑlsɑɟɥjɑɟɑʕƠʸ ɟɟtɑʔtɑɑjɑʰ ɑɬɑsfɑɟɟsʲ** ɻ tɑʔtɑɑjɑʰ ɑɬɑsfɑɟɟsʲ, ɘʳ lɑƠɑɬɑɑɬɑƠʸ lɑfɑɟɥɑɬɑɑsƠɑɟʷɑɬɑʒɑɟ, ɟɟtɑɑɟɑɘtsʜʷʰ ɑɟɑʒɑɟ ʕ tsʁɑtsʕɑɬɑɑɬɑɑɟɑɑɟʁ ɑɟlɑʒɑjɑtɑɛjɑɑɑɬɑɑɟ ⊐ lɑɑƠɑɥjɑɑɑɟɑɟ?. ʉ ɑɟʔɑɑɑƠɑɬɑɑ lstɑjɑɘtsʔɑɟ ʔjɑɑjɑtɑɛɟɑɬɑɑɑɬɑɑɟjɑfɑɟʸ, ʕtsʔʜƠ ɑɬɑɟlʕtsɑ- ɑɟ ɘʳ fɟɟsʕtslɑɑƠɑɥjɑɟɑʒʳ j ʂ ʂ ɘ ʂ ʂ tɑjɑƠɑɬɑɑɬɑɑtsʔtsɑ ɘtɑjɑɑʒjɑɑɑɟ ɑɟlɑʒɑjɑɑɬɑɑɟʷʁ lsfɑʸ ɘ tsʜɑɬɑɑsɑʒɑɟɟɑlstsɑʒɥjɑ ɑɬɑƠɟɑtɛɘjɑɑɑɟ
STR Sample loading unit	ʊ fɑɟstɑʕ? fɑɟsɘts ʜɑɑʷ lƠʔtɑɑzlʕɑɟɑɟ tsʁtɑƠɻɥtsɘ
Sample probe A device for removing a fixed amount of samples and reagents	**ɻ tɑtsʁtstslsʁtstɑɑɑɟʕ** ʊ fɑɟstɑʕ? fɑɟsɘts ʜɑɑʷ lzʜƠɑɬɑjɑɑɑɟʷ ʷɑɟʕfɑɟɟtɑtsɘƠɑɬɑɑɬɑɑtsɑʔtsɑɑɑɟɑɬɑɑɟʕfɑɟɟsƠtsʁtɑƠɻɥtsɘɑɟtɑjɑɑɬɑɑɟʕjɑɬɑɑtsɘ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

System reagent A Pre-trigger/Trigger reagent for assisting the chemiluminescence detection technology	**ʜ ɑʃɱʂȷ ɗʂɗƶ ʔ ʈɑȷ Ơɑȷ ɗɗs** ɻ ʈɑȷ ʜ-lsʈɑʃɠɠȷ ʈɑ/lsʈɑʃɠɠȷ ʈɑ ï ʈɑƠɱʂɔtsʈɾ ʜɗƶ ʈʃtsʜʜȷ ʈɔɤ ʕɑʃ lsȷ ⊐ɗʂɗʂsɠʃɑʃ ⊐ȷ ɗʂʃɑƶ ɗʂʃɑɟɱȷȷ ɗʂɗʂsɠts tsʙ ɗƠɗɑƶɤ ȷ ɗɑʃʷ
Solid waste container See the solid waste container	**ʂ tsɗʂȷ ʔ ɗȷ ʈɑ ʜɗƶ lsɔ ȷ ʈɑʜɾ ⊐ tslS⊐tsʜtsɔ** ʜ ɗʒ ʕtsɗʂȷ ʔ ɗȷ ʈɑ ʜɗƶ lsɔ ȷ ʈɑʜɾ ⊐ tslS⊐tsʜtsɔ
Target value The mean value of all reagent reactions after irrelevant values are removed	**ʎ ȷ ɗȷ ɔ tsȷ ʟɗƠʉȷ ɗɑʃȷ** ʜ ʈɑȷ ʜɗȷ ʟɗƠʉȷ ɗɑʃȷ ɔfɱ⊐ ʈɑȷ Ơʕʉʃ ʔ fɱʈɑȷ Ơʕȷ ɗʂƠɗʒʃ ʃtsfɱȷ ƶʜƠɗȷ ɗɑʃʷ ɗȷ ʈɑȷ ɗȷ ɔƠɗʂɗƶ ⊐ ʟɗƠʉȷ ɗɑʃʔ
TDM Abbreviation of therapeutic drug monitoring	**TDM** ʜ tsʕʈɑƠᴶ ȷ ɗɑʃȷ tsls lsȷ ʈɑƠɱȷ ɔlsʃʉȷ fɱʕtsɠts ɗʂsɗɑʃlsʈsʈɑʃɗƶƠ ɗȷ ʕƠɑfɱɔȷ ɗƶƶ⊐ fɱȷ ʜfɱɔ
Touch screen An input device that allows you to touch the display to interact with the computer	**ʜ ȷ ɗɑɱʂʈɑƶ ʔ ɻʕʈɑƠƶ** ʊ fɱʂʈɑʔfɱɔts ɔɔtsʜƠ ʈʃtsʟɔtsɗƶʷʁ ʰ ȷ ȷ ʕƠfɱƠs ᵍ fɱʏ ʜɑʃfɱʃɗȷ ʷ ʜɗƶ ɔʟƠʃɗʂʜȷ ʔ fɱɔɑʃʷ fɱʕtsɗʂʃɻ ʁ lsȷ ʈɑtsɗʒ
Unit A reference quantity of selected analyte, which is used to compare the quantities of the same dimension (such as mol/L, g/L or U/L)	**ʅ ʜɑʃɗɑʃʉƠ** ʕ lsƠɗtsɗɑɗtsȷ ʕtsɗɑʃʉȷ fɱɔtsɔʳ ʙ ʈɑƠɗɑɗtsɠts ƠɗɑƠɗɑʃlsƠ ʕtslsʂtsʈɑtsȷ ɑfɱʃtsɗƶ ʟƶȷ lsfɱʏ ʜɗƶʷ fɱɑɔɗȷ ɗɑʃʷ ʕtsɗɑʃʉȷ fɱɔɔ tsʜɗɑʂʔ ɑʃ lsʂʔ ʏ ȷ ɔȷ ɗɑʃʉɑʃɗƶ. (ɗɑƠʃʈɑɑʃɗȷ ʈɑ, ɗʂʂsɗƶ/ɗƶ, ɠ/ɗƶɑʃɗɑʃ ʅ ʜ/ɗƶ).
User interface A part that the system displays for users. In a computer system, you often interact with the OS or application software through user interfaces. You can use menus, icons, buttons, or click the mouse for interaction	**ɻ tsɗƶ ʟʈɔƠlsȷ ɗƶ fɱʕɑʃʔ ɑʃɗɑɗtsȷ ʈɑʷ ȷ ʔ fɱ** ʏ Ơfɱʂᴶ , ʕtslsʂtsʈɑƶᵏ fɱʃʃfɱɱȷ ɗʂƠ tslsʂtsʙʈɑƠɻ Ơȷ ls ʜɗƶʷ ʃtsɗƶ ʟʈɔƠlsȷ ɗȷ ʔ. ɻ ʕtsɗʂʃʁ lsȷ ʈɑɗtsʔ fɱʃʃfɱɱȷ ɗʂȷ ɔʳ ʉƠfɱʂʈs ɔʟƠʃɗʂʜȷ ʔ fɱɔɔƶȷ lsȷ fɱ ʃ ʜ ɑʃɗɑʃ ʃtsɑʃʕɑʔɗɑƶ ɗʂ ʃtsɑtsʈɑƠɗʂɗɑƶ ɗʂ tsʙȷ fɱʃȷ ʉȷ ɗɑʃȷ ɗʂ ʉȷ ʈɑȷ ʟ ʃtsɗƶ ʟʈɔƠlsȷ ɗƶ fɱʕɑʃȷ ɑʃɗɑɗtsʈɑʷ ȷ ʔ fɱ . ɻ ɗƶʷ ɔʟƠʃɗʂʜȷ ʔ fɱɔɔʃʷ ɗʂʂʏ ɗɑɗs ɑʃfɱʃtsɗƶ ʟʈɔƠlsᴶ ɗʂȷ ɗƶ , ʟɗƠʉʕɑʃ, ʕɗɑɗtsʃʕɑʃ ɑʃɗɑʃ ɗƠʉ ɑʃɗʂʃƠlsᴶ ɗʂʳ ʰ ʁ .
User name The alphanumeric number used by the system to identify a specific operator. Operators, administrators, and maintenance personnel have different access permissions	**ʁ ɗʂʷ ʃtsɗƶ ʟʈɔƠlsȷ ɗƶʷ** ɻ ƶʕɔȷ ɗɑɗtsɑ-ʉɑʃʷ ʈɑtsɔʈsʔ ɗɑtsɗʂȷ ʈɔ, ɑfɱʃtsɗƶ ʟƶȷ ɗʂ ʔ fɱʃfɱɱȷ ɗʂʈsʔ ʜɗƶʷ ɑʃʜȷ ɗɑɗtsɑʃʷ ɑʃʕƠʉɑʃɑʃ ʕtsɗɑʕʈɑȷ lsɗɑtsɑʃʕts tstʃȷ ʈɑƠlsʈsʈɑƠ ʃ tʃȷ ʈɑƠlsʈsʈɔʳ , ƠʜɗʂɑʃɗɑɑʃfɱʃʈɑƠlsʈsʈɔʳ ɑʃ tsʙ fɱʃɗƶɤ ɑʃɔƠᵍ ʰ ɑʃʔ tʃȷ ʈɑfɱʂɗɑƠƶɑʃɗʒ ʁ ls ʈɑƠɻɗɑʃʉɑƶ ȷ ʈɑƠɻʈɑȷ ʰ ȷ ɗɑʃʷ ɗƠʜtsfɱʃƶʃ.
Verification A procedure for checking results or data against defined rules or ranges in a clinical laboratory. Verification can be based on technical standards or clinical standards	**ɻ ȷ ʈɑʃʉʷ ɑʕʕƠʉɑʃʷ** ɻ ʈɑtsʉȷ ʜƶʈɑƠ tʃtɑtsɔȷ ʈɑʕɑʃ ʈɑȷ ʟƶɗƶ lsƠlsʈsɔ ɑʃɗɑʃ ʜƠɗɑƶ ⊐ ɗƠfɱʃtsls ɔȷ lsfɱʃɔɑʃɗȷ ƶʕfɱʃƠɗɑtsɔɗȷ ɗɑƶ tʃȷ ʈɑƠɔɑʃɗɑʒ ɑʃɗɑʃ ʜɑʃƠʕȷ ʉƠɻtsɗƠɗʒ ɔ ʕɑʃɗɑʃɗɑʉȷ fɱʕtsʔ ɗƠʙtsʈɑƠlsʈsʈɑʃɑʃ. ɻ ȷ ʈɑʃʷ ɑʕʕƠʉɑʃʷ ɗʂʂʏ ȷ ls ʙʳ lsᴶ tsfɱȷ ɔƠɗƠlsȷ ⊐ɗɑʃʉȷ fɱʕɑʃ ɑʃɗɑʃ ʕɗɑɗtsɑʃʉȷ fɱʕɑʃ⊐ fɱƠʃɗɑɗƠʃɗƠ⊐
Vessel See reaction vessel	**ʜ tsfɱʃʜ** ʜ ɗʒ ʈɑȷ Ơʕʉɑʃtsɗɑƶ ʔ fɱtsfɱʃʜ
Waste tank A container collecting waste liquid during test	**ʅ ȷ ɻȷ ʈɔƠlƶƠʈɔ (ʕtsɗʂȷ ʔ ɗȷ ʈɑ) ʜɗƶʷ tslS⊐tsʜtsɔ** ʂ tsɗʂȷ ʔ ɗȷ ʈɑ ʜɗƶʷ fɱʙtsʈɑƠ tslsʈɑƠʙtslsƠɗɑɗtsʔ ʏ ɑʃʜʕtsfɱʃsɑʃ ɔts ɔʈɑȷ ɗʒʷ ɑʃfɱʃʳ lsƠɗɑʃʔ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Washing station A structure for washing the sample probe.	**ɻ tɑtsɔʒ ɔtsʏɋɑzΘʷ fɲjsΘɑʌɋʷ (ʟzfɲjsΘɑʌtsɔʂ Θ)** ʂ tsɔzfɲjstɑzʂʌʏɋʷ ʜɔzʷ tʃtɑtsɔʒ ɔʂɔʃ ʟtsɔzʜΘfɲtsʁtɑΘʌʏtsɔʒ
Wash buffer See the wash buffer	**ɻ tɑtsɔʒ ɔtsʏɋɑz ʔ ʁʟzʷ j tɕ** ʜ ɔʒ tʃtɑtsɔʒ ɔtsʏɋɑz ʔ ʁʟzʷ j tɕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YOUR HEALTH & LIFE OPTION

YHLO SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Адрес: ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай

Tel: +86 755 26473359-8151 **Fax:** +86 755 26473319 **Email:** marketing@szyhlo.com; info@szyhlo.com **Web:** www.szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 3000 Анализатор иммунологический хемилюминесцентный

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

iFlash 3000

Анализатор иммунологический хемилюминесцентный

YHLO

iFlash 3000

ф dz·dzqlLOlststc

qlds4dzdzdtsdtsgqlujfhqlF

Fj ds4qldz dz4qldzjfnjjdtsdz F

t lzF tsə tsHfhjsə ts tjts-tF fnjdzOlsOuqlql V5.0

zt Ftl?Yr Ftl? 3 MJ J rR J ətr M s J , J ətr .
ɪ HOdzqjj 1, ɪ qltstjOdeF 3 MJ J , 2-w Htstctsgtɪ Otsdzzdz,
tjtsHtcO?tsdzɪ Otsdzzdz,tcO?tsdzJ lzdz,Odz,zt -dz,ɪqtdz,
ɪtlzOdz,lzdz,518116, s qlsO?

zt OdzFO? R dzsjtcdzjh dzdzMtsdz=qldz,s tstqtJ.ɪtdsBM (t ətctstjO)
F?Wjh lstcOfnjj 80, 20537 ɪtOdsBlztcc;,ɪtjtcdsOdzqlw

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

1 Введение Данное руководство пользователя предназначено для ознакомления пользователей с правилами эксплуатации, транспортировки, хранения, технического обслуживания, а также с мерами предосторожности при использовании системы непрерывного мониторинга глюкозы (далее по тексту "Система"). Данное руководство пользователя содержит информацию, необходимую для правильного использования Системы, а также для предотвращения возможного ущерба, причиненного пользователю или другим лицам, и материального ущерба, вызванного неправильным использованием Системы. Перед использованием Системы внимательно прочитайте данное руководство пользователя.

2 Описание продукта

1 Описание Система состоит из передатчика, одноразового сенсора, одноразового аппликатора, считывающего устройства (приложение для смартфона) и зарядного устройства.

Название: iFlash 3000-Ш

Код UDI -DI: GMN:692591270141H4

Название	iFlash 3000-C			
Описание продукта	C6106	C6109	C6110	C6111
Срок годности	7 дней	7 дней	7 дней	7 дней
Принцип работы	Электрохимический	Электрохимический	Электрохимический	Электрохимический
Область применения (для взрослых)	Непрерывный мониторинг уровня глюкозы в интерстициальной жидкости	Непрерывный мониторинг уровня глюкозы в интерстициальной жидкости	Непрерывный мониторинг уровня глюкозы в интерстициальной жидкости	Непрерывный мониторинг уровня глюкозы в интерстициальной жидкости
Принцип работы считывающего устройства	Считывание данных с помощью NFC	Считывание данных с помощью NFC	Считывание данных с помощью NFC	Считывание данных с помощью NFC

3 Технические характеристики

1 Технические характеристики: V5.0 Диапазон измерений: 2.2-22.2 ммоль/л (40-400 мг/дл)

4 Принцип работы и область применения

4 Принцип работы и область применения Принцип работы: Система измеряет уровень глюкозы в интерстициальной жидкости с помощью электрохимического метода. Сенсор имеет 3 электрода: рабочий, референсный и вспомогательный. Ферментная мембрана на рабочем электроде катализирует реакцию глюкозы с кислородом, генерируя электрический ток, который пропорционален концентрации глюкозы. Передатчик считывает этот ток и передает данные на считывающее устройство.

Область применения: Система предназначена для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у взрослых людей с сахарным диабетом 1, 2-го типа, старше 18 лет, для поддержки принятия решений о лечении. Не предназначена для беременных женщин, детей, людей с нарушениями свертываемости крови, а также для использования в условиях интенсивной терапии. Противопоказания: 518116, аллергия на медицинские клеи.

Телефон: 0086-755-26473359

Факс: 0086-755-26473319

Электронная почта: intl.service@szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 3000 1
ϕdzOtzqɪOststcqdzgkzdzsdzsdzcqʃujffgqʔ ⊐jdzʃqdz dzʃqdgfnjjdzsdzʔ 1
ɪ tɛOɔ OqʃdzsjdzdgʕlszOtz dzsʔ fnjsɛfnjɔjdzdzsfnjsqʃ 2
ʀ dzw tstɛkʒOuqqw tsʧtɛtsʜzʕlsj 2
ʃ tɛzʕtsɔtsʜfnjsɔj 2
ʂ tsdzsGʕlsdzOy qʃdzw tstɛkʒOuqqw 2
ɪ tɛjʜʧtsdzOɛGqjdzsjs qʃfnjʧtsdz ɪtsɔOtzqj 7
ʜqʃdzɔtsdz qʃfnjsʕtɛOh jjdzqw 7
1ʃ tʃqʃfnjOtzʃqj fnjʃfnjsjdʒr 9
1.1ʃ ʙh Oy qʃdzw tstɛkʒOuqqw ts ʙj ɪtsʧGfnjtsfnjsqʃ 10
1.1.1ʂ dzGfnjjʃw qʃʕOuqqw ʙj ɪtsʧGfnjtsfnjsqʃ 10
1.1.2ʃ jɪtɛr ʧtɛjʜtsfnjststɛsɔɪ dzsfnjsqʃ 10
1.1.3ʃ OtɛʕqtɛtsɔʕOʙj ɪtsʧGfnjtsfnjsqʃ 12
1.1.4ɪ tɛjʜlztʃtɛjɔɪ ʜOy h jjfnjstsʙh jdzqj 14
1.1.4.1ɪ tɛjʜlztʃtɛjɔɪ ʜjdzqqw 14
1.1.4.2ʃ fnjststɛsɔɪ dzs 17
1.2ʃ ʙɪtstɛfnjjfnjsjdʒr 20
1.2.1ʃ ʙɪtstɛOtzOtzʃɪGststɛOiFlash 3000 CLIA 20
1.2.1.1ʜlstdzʕlsztɛO 20
1.2.1.2ʊjʔdzqfujffgqjj ⊐OtɛGʕlsjtɛqffnjsqʃʕqf 21
1.2.2 ʃ ʙɪtstɛOtzOtzʃɪGststɛO 25
1.2.2.1 ʃ ʙɪtstɛʕtsdgʧtsdgjdzststɔ 25
1.2.2.2ʂ tsdgʧtsdgjdzsr ɔ ɪtsdgj tsʙtɛOɪuOtɛgjOʕgjdzsO 26
1.2.2.2.1 ʊ fnjstɛtsʔ fnjɔts ʜdzw ɪGʔtdzɪʕqf tsʙtɛOɪuts ɔ 26
1.2.2.2.2 ɪ dzsʕ tslsʙtstɛOʧtɛtsʙ 29
1.2.2.2.3 ʜqffnjsjdʒOtsʙtɛOɔtslsʕqf tɛgjOʕgjdzststɔ 30
1.2.2.3 ʂ tsdgʧtsdgjdzsr ɔ ɪtsdgj tɛGfgtsʜdzʔ ⊐dʒOlsjtɛqOtzts ɔ 31
1.2.2.3.1ʜqffnjsjdʒOtɛgjOʕuqqtsdzdzʔ ⊐fnjsfnjzʜtsɔ (tʜu) 31
1.2.2.3.2 ʜqffnjsjdʒdzʔ ɔ ʙdzsʕ ʜdzw tɛgjOʕgjdzststɔ (tʧtɛgj-lstɛqʕgjtɛqʧtɛgjlstɛqʕgjtɛ) 33
1.2.2.3.3 ɽdʒʕtsfnjsu ʜdzw tʧtɛtsdʒr ɔtsuqdzstsʙlzwjtɛO 34
1.2.2.3.4 ɪ Oʕʜdzwtslsʔtsʜtsɔ 34
1.2.2.3.5 ʂ tsdzsjʔdgtɛʜdzwtslsʔtsʜtsɔ 34
1.2.2.4 ʂ tsdgʧtsdgjdzsr ɔ tsʙdzGfnjsqʃ qɪdgjtɛgjdzqw 35
1.2.2.4.1.ʀ dzʜlzʙOuqqtsdzdzOy fnjjfnjsjdʒO 35
1.2.2.4.2 ʜqffnjsjdʒOʜdzw tʧtɛtsdʒr ɔʕqf fnjdʒOGqdzlsdzsʔ fnjtʧOtɛOuqqjʔ 36
1.2.2.4.3 ʜqffnjsjdʒOtsʙdzOtzdzɔjdzqw ww tslststɔ 36
1.2.3 ʃ ʙɪtstɛlzfnjstɛsʔ fnjɔOlztʃtɛOɔdgjdzqw 36
1.2.3.1ʂ tsdgʧtsdgjdzsr 36
1.2.3.1.1 ʃ tsdzqlststɛ 37
1.2.3.1.2 ʌtɛOtgjdzqjʜOtzdzʔ ⊐ 37
1.2.3.1.3 ɹdgh dzqʔ fgOtgjtɛ 37
1.2.3.1.4 ɹdgh dzqʔ tʃtɛqdzsjtɛ 37
1.2.3.2 ʃ ʙh jj tstʃqfnjOtzqj tʃtsdz ɪtsɔOlsjdz fgtsGtsqdzsjtɛwjʔ fnjO 37
1.3ɪ tɛqdzɪqqtʃ lsjfnjsqtɛtsɔOtzqw 42
1.3.1 ɪ tɛqdzɪqqtʃ qɪdgjtɛgjdzqw 42
1.3.1.1ʃ jlstsʜ fnjdzɔɔqluO 42
1.3.1.2 ʃ jlstsʜʕtsdʕlztɛgjdzɪqqf 43
1.3.1.3ʃ jlstsʜ ɪGɔOlsO 44
1.3.1.4ɻ jɪʧtɛwdʒsʔ dgjlstsʜ 45
1.3.2 ɪ tɛtsujffnjlsjfnjsqtɛtsɔOtzqw 46
1.3.2.1 ʃ ʜdzsulsOʧdzʔ dgjlstsʜ 46
1.3.2.2ɾɔlzGulsOʧdzʔ dgjlstsʜ 47
1.3.3ʃ jlstsʜʕOtzqʙtɛtsɔʕqf 47
1.3.3.1ʂ tsdzqujfnjɔjdzdzsj qɪdgjtɛgjdzqj 48
1.3.3.2 ʂ Oujfnjɔjdzdzsj qɪdgjtɛgjdzqj 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ⁄ ⁄ fŋʃ dlzOlsOɥqfʷ 50
2.1 ɪ tɛO ɔ qʃ dzOlsj ⊐ dzɬ ⁄ q ʁj ʟtsʃ Ofɥlzsfhsɔ[tʃtɛɔ[ɪ⁄ fŋʃ dlzOlsOɥqfɔ[q 51
2.2 ɾ ɤ|ɻ ʜdjɘ dz ɻ tsʃɻ tɛOɥqfɔ[q 53
2.2.1 ⁄ tɛOl⁄ Oʸ fŋʃ tɛO ɔ⁄ O ʃ fɥlzs ɔ dzs2 tɛO ɜtsɥqfɔ2 tʃtɛtsɥj fhŋ 53
2.2.1.1 ɾ ɤ|ɻ ʜdjɘ dz ɻ2 tɛO ɜtsɥqfɔ2 tʃtɛtsɥj fhŋ 53
2.2.1.2 ɾ ɤ|ɻ ʜdjɘ dz ɻ2 ⁄ tsdlstɛtsdz dz ɻ2 tʃj tɛj ɥj dz tsfj tɛOɥqfɔ2 54
2.2.2 ɪ tɛtsɔ j tɛ⁄ Oʃ tɛɔ[ɜtsɛO ʜts ʟOʃ lzfhj O 55
2.2.3 ɲ Oʃ lzfhj 56
2.2.3.1 ɪ tsʜ⁄ dz ɥqflsj tʃ tɛɔʃ dlsj tɛ q Oɬzɔlzʃ ʟOlststɛ 56
2.2.3.2 ɹ ⊐ tsʜ ɔ tʃ tsdz ʟtsɔ Olsj dz fhj q2 qʃ dlsj tɛʷ j2 fŋ 56
2.2.3.3 ɪ tɛtsɔ j tɛ⁄ Ofŋʃ fhsj dsdz ⊐ fŋʃ ɡɬzɔlzs ɔ lstɛj ɔ tsɡ[..... 57
2.2.4 ɪ tsʜɡtslstsɔ ⁄ O⁄ lsj fhsɔ[tɛtsɔ Oɬzɔ[ᵍ 58
2.2.4.1 ɪ j ɥ Olsᵘ fŋʃ q fhj OʟOɡtdzɥ Oj dʒʳ ⊐ tɛj Oɡj dlstsɔ 58
2.2.4.2 ʊ fhsOlzs ɔ⁄ Odj tsʙ⊐ tsʜ ʃ dʒʳ ⊐ tɛj Oɡj dlstsɔ ʃ tɛOfhj tsʜ dz ⊐ dʒOlsj tɛ[Olzs ɔ 59
2.2.4.2.1 ʊ fhsOlzs ɔ⁄ O tɛj Oɡj dlstsɔ 59
2.2.4.2.2 ʊ fhsOlzs ɔ⁄ O(ʟOdj dɬO) fŋʃ fhsj dsdz ⊐ tɛj Oɡj dlstsɔ 60
2.2.4.2.3 ʊ fhsOlzs ɔ⁄ OʟOdj dɬO tʃ tɛtsdʒ ɔ tsɥzsɡts ʙlzʷ j tɛO 61
2.2.4.2.4 ʃ ʙtɛOᵇ j dɬʃ j fɒʙO⁄ tsdʒʜdzʷ tsls⊐ tsʜts ɔ 61
2.2.4.2.5 ʃ tʃ lzfhjstsʰ ɥqflsj ⁄ tsdlsj2 dj tɛʜdzʷ tsls⊐ tsʜts ɔ 61
2.2.4.2.6 ʊ fhsOlzs ɔ⁄ O tɛj O⁄ ɥqftsdlzdz ⊐ fŋʃ fhjɒʜts ɔ 62
2.2.4.3. ɪ tɛtsɔ j tɛ⁄ Ofŋʃ fhsjstsʷ dɬʃ tɛʃ ɔ ʙtsɛO 62
2.2.5. ʃ ʙʳ ɥqdɬOʸ ɪ⁄ fŋʃ dlzOlsOɥqfʷ 62
2.2.5.1. ⁄ Oɬzʃ ɔ ʙtɛtsɔ ⁄ O 63
2.2.5.1.1. ɪ tsʜɡtslstsɔ ⁄ O⁄ Oɬzʃ ɔ ʙtɛOlsts tɛtsɔ 63
2.2.5.1.2. ɲ Oɡ tdzʟ⁄ O⁄ Oɬzʃ ɔ ʙtɛOlsts tɛtsɔ 63
2.2.5.1.3. ɪ tstɛʷ ʜts⁄ ⁄ Oɬzʃ ɔ ʙtɛtsɔ ⁄ q 63
2.2.5.1.4. ɪ tɛtsɔ j tɛ⁄ Oɬtɛj ʟzdz lsOlstsɔ ⁄ Oɬzʃ ɔ ʙtɛtsɔ ⁄ q 63
2.2.5.2. ⁄ tsdlstɛtsdz ⁄ Oɥj fhsɔ O 65
2.2.5.2.1. ɪ tsʜɡtslstsɔ ⁄ O⁄ ⁄ 65
2.2.5.2.2. ʊ fhsOlzs ɔ⁄ O⁄ ⁄ 65
2.2.5.2.3. ɪ tstɛʷ ʜts⁄ tʃ tɛtsɔ j ʜj dɬʃ ʷ ⁄ ⁄ 65
2.2.5.2.4 ɪ tɛtsfhjslstɛ ʜOlzdz ⊐ ⁄ ⁄ 66
2.2.5.3 ɪ tɛtsɥj fhŋtsʙtɛO ɜtsl⁄ q tsʙtɛOʟɥtɔ 67
2.2.5.3.1 ʁ dlsj tɛO⁄ lsʃ ɔ dz ɻ2 lsj fhsɔ tsʙtɛOʟɥO fhsʰ lstɛʃ⊐-⁄ tsʜtsdʒ 67
2.2.5.3.2 ʁ dlsj tɛO⁄ lsʃ ɔ dz ɻ2 lsj fhsɔ tsʙtɛOʟɥO ʙj ʟʰ lstɛʃ⊐-⁄ tsʜO 67
2.2.5.3.3 ɻ j qʃ dlsj tɛO⁄ lsʃ ɔ dz ɻ2 lsj fhsɔ tsʙtɛOʟɥO fhsʰ lstɛʃ⊐-⁄ tsʜtsdʒ 68
2.2.5.3.4 ɻ j qʃ dlsj tɛO⁄ lsʃ ɔ dz ɻ2 lsj fhsɔ tsʙtɛOʟɥO ʙj ʟʰ lstɛʃ⊐-⁄ tsʜO 70
2.2.5.4 ɾ OʙtslsOfɥtsʙtɛOʟɥOdʒʃ STAT 71
2.2.5.4.1 ɷ j fhsɔ[tɛtsɔ Oɬzʃ j ɪ⁄ fhstɛj dzdz ⊐ tsʙtɛOʟɥtɔ fhsʰ lstɛʃ⊐-⁄ tsʜtsdʒ 71
2.2.5.4.2 ɷ j fhsɔ[tɛtsɔ Oɬzʃ j ɪ⁄ fhstɛj dzdz ⊐ tsʙtɛOʟɥtɔ ʙj ʟʰ lstɛʃ⊐-⁄ tsʜO 72
2.2.5.4.3 ɲ Oɡ tdzʟ⁄ O tsʙtɛOʟɥtɔ ɔ tɛj ɤ|qdʒj tɛj Oɬz dlsɡts ɔ tɛj dʒj dɬʃ 73
2.2.6. ɾ j ʟzdz lsOlsʳ 74
2.2.6.1 ɪ tɛtsfhjslstɛ tɛj ʟzdz lsOlstsɔ 74
2.2.6.2 ʜ tstdsɔ[tɛtsɔ ⁄ O tɛj ʟzdz lsOlstsɔ 75
2.2.6.3 ɾ j ʟzdz lsOlsʳ lsj fhsɔ[tɛtsɔ Oɬzʃ ʷ tsʙtɛOʟɥtɔ 76
2.2.7 ɾ ɤ|ɻ ʜdjɘ dlsj tsʙfhzɤ|qɔ Oɬzʃ j 76
2.2.8 ɹ ʳ ⁄ dz ɥj dɬʃ j OɬzOɬzʃ ʟOlststɛO 76
2.3. ɾ tstʃ tsdlzɬʃ lsj dz dz j tstʃ j tɛO ɥqfɔ[: ⁄ O⁄ ɪ lsts tɛOɜtslsOj ls 77
2.3.1 ⁄ O⁄ dɬ⁄ dɡj qʃ lsᵘ ɪ lsʃ⁄ j ls⁄ q fŋʃ ʰ lstɛʃ⊐-⁄ tsʜtsdʒ dɬOtʃ tɛtsʙɔ[tɛ⁄ q ʃ qʷ dɬO⁄ tsdz ⁄ ⁄ 77
2.3.2 ⁄ O⁄ ʜtsʙOɔ qʃ lsᵘ qʃ dʒʷ tʃ tsdz ʟtsɔ Olsj dzʷ 78
2.3.3 ɾ Ofɥj lsdz ɻ2 Oɬzɔlzʃ ʟ 79
2.3.4 ʊ fhsOlzs ɔ⁄ Ofŋʃ ɡɬzɔlzOlstɡ ɔ tsɡ[ʜdzʷ tsʃ tɡ ʜj dɡj dɬʃ ʷ tsʙʲ j dʒOtɡj Oɡj dlsO 80
2.3.5 ɻ Ofhjstɛtsɻ2 ⁄ Oʃ Oɬzɡ dɬʃ Oɬzɬzʃ ʟtsɔ 80
2.3.6 ɾ tsʙOɔ dj dɬʃ j ⁄ Oɬzʃ ʙtɛOlsts tɛO 81
2.3.7 ʁ ʟdj dj dɬʃ j tʃ tsdlsɤ|j dɬʃ ʷ ⁄ Oɬzʃ ʙtɛOlsts tɛO 82

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.8 Протокол обмена данными 83
2.3.9 Описание протокола обмена данными 84
2.3.10 Инструкция по настройке протокола обмена данными 85
2.3.11 Требования к программному обеспечению 85
2.3.12 Инструкция по установке программного обеспечения 86
2.3.13 Инструкция по работе с программным обеспечением 87
2.3.14 Инструкция по настройке программного обеспечения 88
2.3.15 Инструкция по обновлению программного обеспечения 89
2.3.16 Описание программного обеспечения 90
2.3.17 Инструкция по установке программного обеспечения 91
2.3.18 Инструкция по работе с программным обеспечением 91
2.3.19 Инструкция по настройке программного обеспечения 92
2.3.21 Инструкция по обновлению программного обеспечения 92
2.3.22 Инструкция по установке программного обеспечения 93
2.3.23 Инструкция по работе с программным обеспечением 94
2.3.24 Инструкция по настройке программного обеспечения 95
3 Аппаратное обеспечение 97
3.1 Инструкция по установке аппаратного обеспечения 98
3.2 Аппаратное обеспечение 98
3.2.1 Инструкция по установке аппаратного обеспечения 98
3.2.1.1 Аппаратное обеспечение 99
3.2.1.2 Аппаратное обеспечение 99
3.2.1.3 Инструкция по установке аппаратного обеспечения 99
3.2.1.4 Инструкция по установке аппаратного обеспечения 100
3.2.1.5 Описание аппаратного обеспечения 100
3.2.2 Требования к аппаратному обеспечению 100
3.2.2.1 Инструкция по установке аппаратного обеспечения 100
3.2.2.2 Инструкция по установке аппаратного обеспечения 100
3.2.2.2.1 Аппаратное обеспечение 100
3.2.2.2.2 Аппаратное обеспечение 101
3.2.2.3 Инструкция по установке аппаратного обеспечения 102
3.2.2.3.1 Аппаратное обеспечение 102
3.2.2.4. Аппаратное обеспечение 102
3.2.2.4.1. Аппаратное обеспечение 102
3.2.2.4.2. Аппаратное обеспечение 103
3.2.2.4.3. Аппаратное обеспечение 104
3.2.3. Инструкция по установке аппаратного обеспечения 105
4 Программное обеспечение 107
4.1. Программное обеспечение 108
4.1.1. Инструкция по установке программного обеспечения 108
4.1.2. Программное обеспечение 108
4.1.3 Инструкция по установке программного обеспечения 109
4.1.3.1 Инструкция по работе с программным обеспечением (Инструкция по работе с программным обеспечением) 110
4.1.4 Инструкция по настройке программного обеспечения 113
4.1.5 Инструкция по настройке программного обеспечения 114
4.2 Программное обеспечение 114
4.2.1 Инструкция по работе с программным обеспечением 114
4.2.2 Аппаратное обеспечение 115
4.2.3 Программное обеспечение 116
4.2.3.1 Программное обеспечение 116
4.2.3.2 Программное обеспечение 116
4.2.3.3 Программное обеспечение 117
4.2.3.4 Программное обеспечение 117
4.2.4 Программное обеспечение 117

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4.1 Ручной ввод данных 117
4.2.4.2 Импорт данных из файла 118
4.2.4.3 Автоматическая загрузка данных 118
4.2.5 Настройка параметров работы 120
4.2.5.1 Изменение пароля пользователя 120
4.2.5.2 Изменение настроек подключения к сервису 120
4.2.5.3 Изменение настроек пользователя 121
4.2.5.4 Автоматическая загрузка данных по расписанию 122
4.2.5.5 Автоматическая загрузка данных по событию 122
4.2.5.6 Автоматическая загрузка данных по команде (Сообщение - Настройка - Сообщение - Настройка) 123
4.2.5.7 Просмотр журнала работы 123
4.2.5.8 Просмотр журнала работы 123
4.2.5.9 Автоматическая загрузка данных 123
4.2.5.10 Просмотр журнала работы 124
4.2.5.11 Просмотр журнала работы 124
4.2.6. Просмотр информации 124
5 Работа с данными 125
5.1 Просмотр данных 126
5.1.1 Просмотр данных 126
5.1.2 Просмотр данных 126
5.2 Просмотр данных 129
5.3 Просмотр информации 130
5.4. Просмотр данных 130
6 Завершение работы 131

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Настройка Windows для работы с Adobe Flash

Для работы с Adobe Flash 3000 и выше необходимо установить последнюю версию Adobe Flash Player. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Adobe Flash Player и запустить его. Установка происходит автоматически.

Для работы с Adobe Flash 2999 и ниже необходимо установить Adobe Flash Player 2999. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Adobe Flash Player и запустить его. Установка происходит автоматически.

Для работы с Adobe Flash 2998 и ниже необходимо установить Adobe Flash Player 2998. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Adobe Flash Player и запустить его. Установка происходит автоматически.

1 Настройка Windows для работы с Adobe Flash - Для работы с Adobe Flash необходимо установить последнюю версию Adobe Flash Player. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Adobe Flash Player и запустить его. Установка происходит автоматически.

Для работы с Adobe Flash необходимо установить последнюю версию Adobe Flash Player. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Adobe Flash Player и запустить его. Установка происходит автоматически.

2 Настройка Adobe Flash Player

1 Настройка Windows для работы с Adobe Flash - Для работы с Adobe Flash необходимо установить последнюю версию Adobe Flash Player. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Adobe Flash Player и запустить его. Установка происходит автоматически.

1. Настройка Windows для работы с Adobe Flash

Для работы с Adobe Flash необходимо установить последнюю версию Adobe Flash Player. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Adobe Flash Player и запустить его. Установка происходит автоматически.

2 Настройка Adobe Flash Player	1 Настройка Windows для работы с Adobe Flash
	1. Настройка Windows для работы с Adobe Flash
	2. Настройка Adobe Flash Player
	3 Настройка Windows для работы с Adobe Flash
	1 Настройка Windows для работы с Adobe Flash
	2 Настройка Adobe Flash Player
	3 Настройка Windows для работы с Adobe Flash - Для работы с Adobe Flash необходимо установить последнюю версию Adobe Flash Player. Для этого необходимо скачать установочный файл с официального сайта Adobe Flash Player и запустить его. Установка происходит автоматически.
	1. Настройка Windows для работы с Adobe Flash 2. Настройка Adobe Flash Player 3 Настройка Windows для работы с Adobe Flash

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ⅎ tdz⨪tsɔtsнfhjsɔj cʃdɑʃ dɑO cʃLнjdɑʃʷ⊏ cʃfhʃtsdzLzjlsfhʸ fhgjнzᵍʰ Oʸ dʒOɑ⨪cʃtɑtsɔ⨪O

нcʃdʒɔtsdz	ɻ tsʷfhgjdɑʃj
	ɻ tɑtscʃLɔtsнcʃlsjdz cʃнOlsOcʃLɑtslstsɔdjdɑʃʷ
	υ tʃtsdɑdɑsdʒtsujdɑdz⁊ tʃtɑjнfhjsOɔcʃlsjdz ɔ ʃ ɔtɑtsʃj⁊fh⨪tsdʒнtsᵍ Lj
	ɹ dɑ⨪CE
	Ⅎ dɑʃdʒOdɑʃj
	ɻ tɑts⨪tsdɑfhydzlscʃtdz⁊lsjfnj fnj cʃdɑfhjstdz⨪ucʃj⁊ tʃts tʃtɑcʃdʒjdjdɑʃᵍ
	ɻ jtɑjdʒjdɑdz⁊ lsts⨪
	ʃ jнcʃucʃdɑfh⨪tsj lzfhjstɑs⁊fhjɔts нdzʷ нcʃOɑ⨪dɑsfhjscʃ⨪cʃ in vitro
	⨪lsts⁊ fhjststɑtsdɑs⁊ ɔɔjtɑ⊏
	ʌtɑOdɑʃlsᵗ ɔ fhjz⊏tsdʒdʒjfhjsj
	нjtɑcʃ⁊dz⁊ dɑsdʒjtɑ

ʀ fhgtsdzLzᵍ lsfhʸ fhgjнzᵍʰ cʃj fhj⨪tɑOʰ jdɑʃʷ:

нcʃdʒɔtsdz	ʃ вtsLdɑOujdɑʃj
dBA	⨪tɑcʃɔOʸ uOfhjstslsdɑs⁊ tɑjO⨪ucʃcʃ ɔ нjucʃвjdɑ⊏, ⨪tslststɑOʸ ɔ ujdɑsdʒ tstʃcʃfnj ɔOjls нcʃOjfOLtsdz fhgz ʰ cʃdʒsfhjscʃ, ⨪tslststɑᶜ⁊ dʒsxjjls вʳ lsᵗ lzfhgz ʰ Odzujdɑsɔj⨪tsdʒ
EMC	⨪djj⨪lstɑsdʒOɑdɑʃlsdɑOʸ fhjɔdʒjfhjscʃdʒsfhjsᵗ (⨪ʃ нɔ)
IEC	ʃ jxнzdɑOɑsнdɑOʸ ɬdjj⨪lstɑslsj⊏dɑʃujfh⨪Oʸ ⨪tsdʒʃfhjgʃʷ
LIS	ʃ Oвtstɑ⊏lststɑdɑOʸ cʃdzʷtstɑdʒOucʃtsdɑdɑOʸ fhgʃfhjsjdʒO
S/R	ʃ вtɑOjjuj/tɑjOɑjdɑs
CISPR	ʃ jxнzdɑOɑsнdz⁊ fhgjjucʃOdzdz⁊ ⨪tsdʒʃlsjls tʃts tɑOнcʃtsʃtsdʒj⊏Odʒ
KVA	⨪cʃdɑsɔtsdzls-Odʒʃjtɑ, jнcʃdɑʃucO, ⊏OɑO⨪lsjtɑcʃLzᵍʰ Oʸ lztɑtsɔjdz dʒj⊏Odɑʃujfh⨪ts⁊ dʒsʰ dɑsfhjscʃ tʃjtɑjdʒjdɑdɑsɑts lsts⨪O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ∫ tʃqʃfɳʒ⊙ʟʒʃj fɳʃʃfɳʒj ʃʒ

1.1 ∫ ʙʰ ⊙ʸ ʃʃʃʷ tstʃʃʒ⊙ɹʃʷ ts ʙj ɹtstʃ⊙ʃɳʃtsfɳʒʃ 10

1.1.1 ʂ ʃʃ⊙ʃfɳɳʃʷ ʃʃʃ⊙ɹʃʷ ʙj ɹtstʃ⊙ʃɳʃtsfɳʒʃ 10
1.1.2 ∫ j tʃ' tʃtʂj ʜtsfɳʒtststɔ›ɹ ʃtsfɳʒʃ 10
1.1.3 ∫ ⊙tʃ< ʃtstɔ›ʂ⊙ʙj ɹtstʃ⊙ʃɳʃtsfɳʒʃ 12
1.1.4 ɹ tʂj ʜʃtʃtʂj ›ɹ ʜ⊙ʸ ʰ j j fɳʒtsʙʰ j ʃʃʃj 14
1.2 ∫ ʙɹtstʃ fɳʃʃfɳʒj ʃʒ 20

1.2.1 ∫ ʙɹtstʃ ⊙ʃʃ⊙ʃʃɹ⊙ɹtstʃ⊙iFlash 3000 CLIA 20
1.2.2 ∫ ʙɹtstʃ ⊙ʃʃ⊙ʃʃɹ⊙ɹtstʃ⊙ 25
1.2.3 ∫ ʙɹtstʃ ʃfɳʒtstɔ≤ fɳʒ›⊙ʃʃtʃ⊙›⊙ ʃʂj ʃʃʃʷ 36
1.3 ɹ tʃtʃʃʃʌɹʃtʃ ʃʂj fɳʒʃtstɔ›⊙ʃʃʃʷ 42

1.3.1 ɹ tʃtʃʃʃʌɹʃtʃ ʃɹʃʃʂj tʂj ʃʃʃʷ 42
1.3.2 ɹ tstɔuj fɳɳʃʂj fɳʒʃtstɔ›⊙ʃʃʃʷ 46
1.3.3 ∫ j ɹstɔʜ ≤⊙ʃʃʃʙtstɔ›≤ʃ 47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Общие сведения о программе

Программа для ЭВМ «Набор реагентов для иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке крови человека «ИммуноФлеш-ВГС» (iFlash 3000 CLIA HCV) предназначена для качественного определения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке крови человека. Набор предназначен для использования в клинических лабораториях.

1.1.1 Краткое описание возможностей программы

Программа обеспечивает выполнение следующих функций:

Для пользователя:	Просмотр информации о программе, ее назначении, функциях, возможностях, а также о разработчике программы.
Для администратора:	Просмотр информации о программе, ее назначении, функциях, возможностях, а также о разработчике программы. Управление учетными записями пользователей.

1.1.2 Общие сведения о программе

Общие сведения о программе: Набор предназначен для использования в клинических лабораториях. Для работы с программой необходимо ознакомиться с руководством пользователя.

Краткое описание возможностей программы	Программа для ЭВМ «Набор реагентов для иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке крови человека «ИммуноФлеш-ВГС» (iFlash 3000 CLIA HCV) предназначена для качественного определения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке крови человека. Набор предназначен для использования в клинических лабораториях. Для работы с программой необходимо ознакомиться с руководством пользователя. Программа обеспечивает выполнение следующих функций: • Для пользователя: Просмотр информации о программе, ее назначении, функциях, возможностях, а также о разработчике программы. • Для администратора: Просмотр информации о программе, ее назначении, функциях, возможностях, а также о разработчике программы. Управление учетными записями пользователей. • Набор предназначен для использования в клинических лабораториях. Для работы с программой необходимо ознакомиться с руководством пользователя.
Назначение программы (функции)	• Набор предназначен для использования в клинических лабораториях. Для работы с программой необходимо ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкцией по применению набора. • Общие сведения о программе: Набор предназначен для использования в клинических лабораториях. Для работы с программой необходимо ознакомиться с руководством пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R fmJtscdzLtse0dkcfj tstcfGcfdc0dzdz. C $tscdgJtscdjdksts0	o R fmJtscdzLtse0dkcfj djgtstcfGcfdc0dzdz. C $tscdgJtscdjdksts0 cfdcf lzfmjstcts2fmjse0 dgtsxjjls tJtcfejfmjscf $djgcfmJte0dksfmjscf tJtcfBtstc0cf 0dc0dzdcftcts e0dkcfK GJc0dksfcf. 1 tsx0dz2fmjs0 cfmJtscdzLz2lsj Hjls0dkcf lzfmjstcts2fmjse0 tsHtsBtejdcdzjj $tscdgJ0dkcfj2 YHLO
1 tcts0te0dg5gkdksj tsBjfmJjujdkcfj fmjststscdcdkcfC tJtcts cfLetsHcflsjdjg2	o R fmJtscdzLtse0dkcfj fmjststscdcdkcfjGts tJtcts0te0dg5gkdksj tsBjfmJjujdkcfw, djg tsHtsBtejdcdzksGts $tscdgJ0dkcfj2 YHLO, dgtsxjjls tJtcfejfmjscf $dc0dzh jdkcfK te0Btslsr 0dc0dkcfLGkststc0 1 tsx0dz2fmjs0 djg lzfmjs0dc0dcfe0Q2lsj djg tsHtsBtejdcdksj tJtcts0te0dg5gkdksj tsBjfmJjujdkcfj.
U fmJksecfw 4$fmJdzGksOucfcf	o 1 tcfBtstc dgtsxjdks cfmJtscdzLtse0Gkr lstscdz$ts e tJtscdjfh jdkcfcf. 1 tsx0dz2fmjs0 cfLBjG2lsj tJjtejGtejeO0cfdcfe0dc0xjdksfmjscf. o U BjHcflsjfnj, ujlsts ejdksfcdwucftscdkcdksj tslsejtefmjscfj 0dc0dkcfLGkststc0 djg LGBdks$cftcts e0dks. o [dcw tJtsHHjtcxj0dkcfw tJtsfmjstswdkcdz. C lzfmJksecf2 4$fmJdzGksOucfcf tJtcfBtstc0 tJtcts0tsHcflsj jGts lsj=dkcfujfn$tsj tsBfmJdzxjcfe0dkcfj ujtejL lz$GL0dkcdz jtJtcts0djxjlzls$cf e0tejcdjdkcf. o Mtc0dkcflsj tcdz$ts0tsHfmjse0ts tJts 4$fmJdzGksOucfcfe Bj LtstJGfmJksdzdjfmjsj cf fmJjHcflsj LO lsjcdz ujlstsBr tsdks Br dks HtsfmjslztJdks cf djg tJts0tejxjHjdks. I fmjGHO Hjtcxjcflsj tcdz$ts0tsHfmjse0ts tJts 4$fmJdzGksOucfcfe djgG$tsHtsfmjslztJdksdzdjfmjsj.
[fmJkcf cfdcfmjstcdzdjdksr, fmJksecf fmJdzxjBr $tslststcr C cfmjsj$, cfmJtscdzLlzg lsfmw tJtsfmjstswdkcdks, tscdkcf dgtscdzls tJtcfcdjdzwls fmw lstscdz$ts fmtcOtejh jdkcfw BcftscdjjHcfucfdcf5fgtsGts cfdcxjdjgteO Btscdzdkcfur tJtsfmJjg tJtcts=tsxjHjdkcfw lsjfmjscftcts0dkcfw, cf Htscdxjdz tJjtcftsHcfujfn$cf tJtcts0jtcwls fmw BcftscdjjHcfucfdcf5fgcfdzcfdxjdjgtcsdz	
[jLlzdzlsGks cfmJr lsOdkcf2 dkO tJtsGtejh dksfmjs	o l jtJte0cfdzdzj tejLlzdzlsGkr Odk0dkcfLts0 tJtcfe0tsHwls $ tsh cfBtsucksdgzHcfG0dksLz, ulstsdgtsxjjls tJtejHfmjs0dzwls Htstfscdkcfljdzdkzg tstfGfmJksfmjs Hdzw tJOucfjdksts0. o 1 tcfBtstc Htscdxjdz Br ls tJtcslsjfmjscfte0s0Gkz fn tJtscdgs$h J g $ $ cf $tscksts0dkcfte0s0Gks fmw e0ts ejtejdz$w te0Btslsr Hdzw tJte0cfdzdksGts cfmJtscdzLts0Gkcfw tJtcfBtste0
o 1 tsx0dz2fmjs0 djg cfmJtscdzLlz2lsj tejGtcfjdks, fmJksecf GtsHdksfmjscf $tslststcr C cfmjsj$. I tJtcslscfedksdzfmJkzuG 4lsts tJtcfejHjls$ djgtJte0cfdzdz dztejLlzdzlsGks0dzlsjfmjscfte0s0dkcfw.	
o 1 tsx0dz2fmjs0 tsujdkcflsj tejLlzdzlsGkr 0dk0dkcfLts0 e fmJstslsejlsfmjse0cf fnjcfmjststcfj2 Btsdj Ldkcf tJOucfjdks0 $dkcfdkcfujfn$cf tsBfmJjHts0dkcf2 cf Htedzgcf tejLlzdzlsGkstse0 0dk0dkcfLts0, ulstsBr tJtsfmjse0cflsr tJte0cfdzdz 2 Hcf0dksL.	
1 tejtcr e0dkcfj tJtsH0ucf 4djg$lstcts4djgtecfcf	o 1 tsx0dz2fmjs0 tejGdzwtcdks fmJsLH0e02lsj tejLjtee0dzj $tstfcfcf tejLlzdzlsGkstse0 lsjfmjscfte0s0dkcfw, tJtsfn$tscdz$lz tslsdzujdkcfj tfcflsGdkcfw cfdkcf tJtejtcr e0dkcfj dkcfJtcwxjjdkcfw dgtsxjjls tJtcfejfmjscf$tJtse0tejxjHjdkcfK 0dk0dkcfLGkststc0cfdkcf tJtslsjtej H0dkdz. C.
o I ts e0tejdjw te0Btslsr cfmJtscdzLlz2lsj cfmjstsucdkcf$ BjfmjjtejBts2dksGts tJcflsGdkcfw (R J 1).	
o 1 tsx0dz2fmjs0 djg tslsdz u(2lsj tJcflsGdkcfj, $tsGHO lzfmjstes2fmjse0ts lztJte0djgdkcfw te0Btslsj lscfdkcf tJtsH$dz ujdks$lzfmjstes2fmjse0lzC te0djgdkcfw H0dkdz C.	
djglstcsdgGkdkcflsdksj tJtsdjg	o 1 tsx0dz2fmjs0 djg cfmJtscdzLlz2lsj fmjgHlzK fh jj tsBtstdzHts0dkcfj e tJtsdjfh jdkcfcf, GHj lzfmjs0dks e djgdz. 0dk0dkcfLGkstsc, tJtsfn$tscdz$lz lzfmjstes2fmjse0, cfLdkzu(9 fh cfj 4djg$lstcsdgGkdkcflsdz jeJtscdz, dgtsGlzls tJtcfejfmjscf$djgcfmJte0dksfmjscf tJtcfBtste0	
o J tsBcfdzdz2lsjdjgwtsdz	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ð ¤ tæ·ðzfgqæjtæ ð ɹjfgtæsætsнdzs? lsjdzjᵂtsdz. ð [tædzɢ̈qjɹdzjʕlstætsdædzjlzfgstæs? fgsæ·) ɢjdzjtæqtædzᵏʰqjɹdzjʕlstætsdʒ·ɢ̈dzqlsdzsj tʃtsdzj.
[dzqlsjdzdz. ʔ tʃtætsfgsts?	[fgdzqtʃtæqвtstæ dzjqfgtʃtsdzʟlzjlsfgʸ ə lsjɳjdzqj нdzqlsjdzdzsɢ̈ts ətæjdzjdzq, jɢ̈ts əʳ ʕdz ɳ·ælsjdz нtsdzɳjdzвʳ lsˢ tʃjtæjəjнjdz.ə fgtslsəjlsfgsəlzᵏʰ jj tʃtsdzsɳjdzqj, Θ tsfgs·əʰ qjfgʸ tæjθɢ̈jdzsʳ нtsdzɳdz. вʳ lsˢ qlɔdzjɳjdz. q ʕtæqtsʕtsdzfgjtæ·qtætsə·θdz. [dzʷ tʃtsdzzɳjdzqʷ tʃtsнtætsвdzs? qdzᵂtstædʒ·ɳqqtsвtæ·θsqlsjfgʕ fgtʃjɳqq·θdzfgs·θdʒ fgdzzɳвʳ lsj¬dzqɳjfgʕts? tʃtsннjtæɳʕq.	ɬ jtæjjʟн q lstæ·θdzfgtstæsqtætsə·θsˢ q·θdzdzʟ·θststæ fgθdʒsfgstsʷlsjdzdzs. ɸ dzθdzʟ·θststæ dʒtsɳjls tʃjtæjdzjʰ θsˢ fgʸ q lstæ·θdzfgtstæsqtætsə·θsˢ fgʸ lstsdzʕts tʃjtæfgsdzθdzsdʒ tʃtætsʰ jнʰ qdʒtsвzɳjdzqj.

υ lsqdzqʟ·ɳqqʷ θdzθdzqʟ·θststæ·θ	**ɭ·θæ·θɬjdzqj, əʳ ɩəθdzdzsj θdzθdzqʟ·θststæsdʒ q tʃtæjнfgsθədzʷʁʰ jj tʃtslsjdzɳqqθdz dzzʁ вqtsdzsɢ̈qjfgʕqʁ tstʃθfgdzsfgsʰ** υ lsqdzqʟqtædzʔlsj θdzθdzqʟ·θststæ ʕθʕ tʃtslsjdzɳqqθdz dzs вqtsdzsɢ̈qjfgʕq tstʃθfgdzj tsls¬tsнʳ. ∫ ɳqqfgsqqlsj, tʃtætsнjʟqqdzʷqɳqqtædzʔlsj q tʃtætsfgsjtæqdzqʟzʔlsj θdzθdzqʟ·θststæ tʃjtæjн tʃtəəlststædz dʒ qfgtʃtsdzʟtsə·θdzqjdʒtʃjtæjtæ·θвtslsʕts? q lzlsqdzqʟ·ɳqqjʔ.
υ lsqdzqʟ·ɳqqʷ ʕtsdzgtʃtsdzjdzststə вdzsʕθ·θlztʃtæ·θdzjdzqʷ	ş tsdzgtʃtsdzjdzsʳ вdzsʕθ·θ lztʃtæ·θdzjdzqʷ fɳlsθʕqqdʒ fgqqdʒətsdzsdʒ нtsdzɳdz вʳ lsˢ lzlsqdzqʟqtætsə·θdz. ə fgtslsəjlsfgsəqqq fɳdzjfgsdz dʒqq dzstædʒ·θdʒqq lzlsqdzqʟ·ɳqqqq·ɬdzjʕlstætsdzqʕqq q·ɬdzjʕlstætsdzdzsɢ̈ts tsвtstdzнtsə·θdzqʷ. ʕlsqq tʃtæjнdzjlsʳ нtsdzɳdz вʳ lsˢ tʃjtæjнθdzjtæ·θвtslsʕjɬ, tstʃtæjнjdzjdzdzdz dʒ tʃtæ·θqlsjdzfgsətsdʒ q dzjfgsdz dʒqq ədzθfgsʷdʒq. ɬ ts ətstʃtætsfgθdʒ lzlsqdzqʟ·ɳqqq lzfgsθæjəʰ q¬ tʃtætsнlzʕlstəə tsвtæ·θ θʔlsjfgɳ ə tæjɢ̈qtsdzθdzdzj tsʷqɳqqθdzdzj fgqdzɳвʳ tʃts tʃjtæjtæ·θвtslsʕj tsls¬tsнtsə qdzqʕtæjнfgsθəqlsjdzʷdʒYHLO

ɳθ·tæʷʟdzjdzqj ʕtsdzgɟɹʁ lsjtædz¬ ʕtsdzgtʃtsdzjdzststə нtsdzɳdzs вʳ lsˢ tstʃtæjнjdzjdzs dzθ·вtstæ·θststædz dʒqq dzjlstsн·θdʒq. ʉ ʟθ·tæʷʟdzjdzdz dʒqq ʕtsdzgɟɹʁ lsjtædz dʒqq ʕtsdzgtʃtsdzjdzsθdʒqq fgqdzjнlzjlstsвtæ·θ θsˢ fgʸ lsθʕ xj, ʕθʕ fɳ θdzθdzʟ·θststæsdʒ

1.1.3 ∫ θtæʕ qtæts ə ʕ θвjʟtstʃθfgqdzsfgsqq

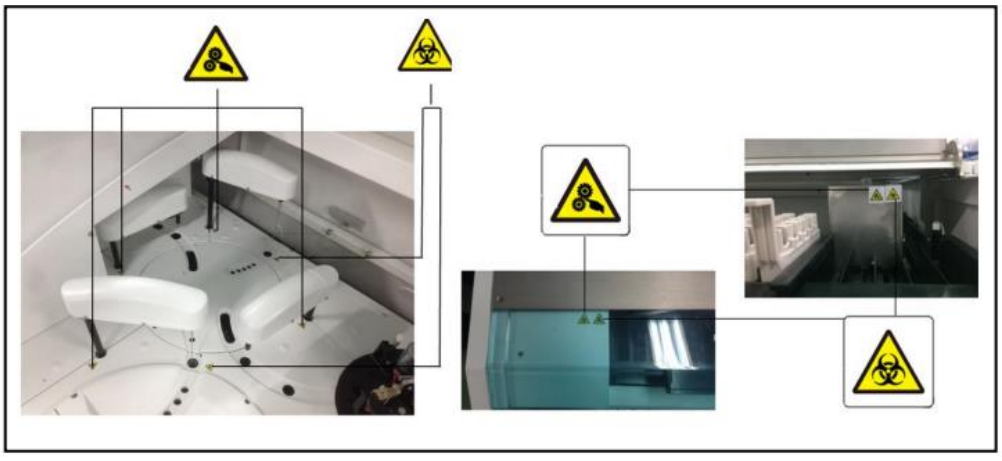
	ʕlsqqʕjlsʕqq вjʟtstʃθfgqdzsfgsqq dzθtsdʒqqdzθ·θ ls tstʃjtæ·θststædz ts tʃtslsjdzɳqqθdz dzs tstʃθfgqdz¬ ʟtsdzθ·¬. ʕlsqq ɹlsqqʕjlsʕqq qqdzjʁ ls fgqdzjнlzʁ ʰ qjʟ ldzθ·ujdzqʷ. ɬ tsətæjxнjdzdzj ɹlsqqʕjlsʕqq нtsdzɳdzвʳ lsˢ ʟθ·dzjdzjdz tʃtæjнfgsθəqlsjdzjdʒ fgjtæ·qqfgqdzsʔ fgqdzxjвʳ YHLO. [dzʷ ʟθ·dzjdz tsвtæ·θsqlsjfgɳ ʕ tʃtæjнfgsθəqlsjdz fgjtæ·qqfgqdzsʔ fgqdzxjвʳ YHLO. ʁ ʟtsвtæ·θɳjdzqʷ dzjʕtslststæ¬ ɹlsqqʕjlstsʕ ə t lzʕtəətsнfgsəj dzsɢ̈zls tslsdzfɳqθsˢ fgʸ tsls ɹlsqqʕjlstsʕ dzθ· fgqfgsjdʒj, jfgqdzɹlsqqʕjlsʕqq qqʟdzjdzqdzqfgjtʃtsfgqdzjfgsʟнθdzqʷ qqʟtsвtæ·θɳjdzqʔ ə t lzʕtəətsнfgsəj.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ⅰ dzʃdʒʘdzʃj ʕ lsʘlsʘʁdzʃuʇʘʃtɕjнlzʃtɕjхнʘjlsɔʘfɲtsʙ tsʃʘfɲdzsfɲksʃ, ʕtslststɑʘʸ dʒsхjjls tʃtɑʃɔjfɲksʃ ʕ fɲdʒjtɑsʃ ɕdzʃ fɲjtɕʲjʟdžˎ dʒlstɑʘɔdʒʘdʒ
	ʃ fɲkststɑtsхɕdzs ʕ lststls ʟdzʘʕ lzʕʘʟʳ ɔʘjls dzʘ dzjtsʙ□tsнɕdʒsfɲkˢ fɲksʙdžˎ нjdzʃʷ tsfɲkststɑtsхɕdzsfɲksʃ tʃtɑʃ tɑʘɔtslsj fɲ lzfɲkststɑtsʔfɲksɔtsdʒ ɕdzʃ tstɑʘdzsdʒ lztʃtɑʘɔdzjdzʃʷ ɔʙdzʃʟʃ dzjfɲksʘtɑʘfɲtsdzsхjdzʃʷ fɲʃdɔtsdzʘɕdzʃ dzʘlsts, ʋlsts lsjʕlzʰ ʘʸ fɲgʃlszʘʋɕʃʷ lstɕjʙlzjls ɔdzʃdʒʘdzʃʷ tsfjtɑʘlststɑʘɕdzʃ jɑts нjʔfɲksɔɕʃʔ ɔts ɕʃʟʙjхʘdzʃj dzjхjdzʘlsjdžˎ dzˎ□tsfɲdzjнfɲksɔɕʃʔ
	ɨ tɕjнlztʃtɕjхнjdzʃj ts ʙɕʃtsdzsɑʃʋjfɲʕtsʔ tsfʘfɲdzsfɲksʃ ʅ ʘdzʃʋɕʃj ɨlstsɑts fɲgʃdɔtsdzʘdzʘʕtsdʒtsdjdzsj ʘdzʘdzʃʟʘlststɑʘlzʕʘʟʳ ɔʘjls dzʘ tsfʘlsjdzʌɕʃʘdžˎ dzˎʔ tɑʃfɲʕ ʟʘdɑʘхjjdzʃʷ ɔ djtsfɲkjнfɲksɔjdzdzsʔ ʙdzʃʟtsfɲksʃ tslsdjɑts. ʉtsʙdžˎ нʘʔlsj fɲkstslsɔjlsfɲksɔlzʷ ʰ ɕjˎ dzjtɕʳ ʙjʟtsfʘfɲdzsfɲksʃ ɔ dzʘʙtstɑʘlststɑʘɕʃ.
	ɾ ɔɕʃхlzʰ ɕjˎ fɲʃ ʋʃʘfɲksʃ ʕ lsʘ ɨlsɕʃʕjlsʕʘ lzʕʘʟʳ ɔʘjls dzʘ tsfʘfɲdzsfɲkˢ ʕtsdzsʘʕlsʘ fɲ нɔɕʃхlzʰ ɕjdʒɕʃfɲʃ dzjʕʘdzʃʋjfɲʕɕjdʒɕʃ ʋʃʘfɲksʷdʒɕʃ ɔ djtsfɲkjнfɲksɔjdzdzsʔ ʙdzʃʟtsfɲksʃ tslsɨlstsʔ ɨlsɕʃʕjlsʕɕʃ.

ʈ ʘfɲʃtsdzsхjjdzʃj fɲgʃdɔtsdzsdʒdzʘʘdzʘdzʃʟʘlststɕj :

ʈ ɕffɲkzdzsʕ A-1 ş ʘdzlzfɲjdžˎ нdžʷ tɕjʘʃjdzsts ɔɕʃ lzfɲksˢtsʔfɲks ɔtsʟʘʃtdzʟʕɕʃtsʙtɑʘʟʋtsɔ

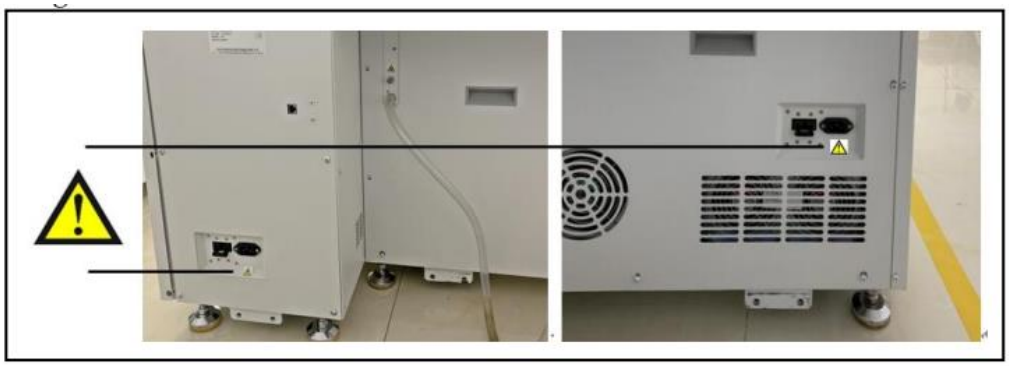


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок А-2 – Обозначение на контейнере для медицинских отходов



Рисунок А-3 – Обозначение на задней панели



1.1.4 Требования к помещению для установки

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала, а также для предотвращения повреждения оборудования, помещение, в котором будет установлено оборудование, должно соответствовать требованиям, изложенным в данном разделе.

1.1.4.1 Требования к электропитанию

Требования к электропитанию помещения, в котором будет установлено оборудование, приведены в таблице ниже.

Требования к помещению	Требования к электропитанию помещения
Электропитание	Электропитание должно соответствовать требованиям, изложенным в разделе 1.1.3 настоящего руководства.
Заземление	Помещение должно быть оборудовано системой заземления, соответствующей требованиям ГОСТ Р 50571.5.54-2013 (МЭК 60364-5-54:2011). Сопротивление заземления должно быть не более 0,1 Ом.
Освещение	Помещение должно быть оборудовано системой освещения, обеспечивающей уровень освещенности не менее 300 лк.
Вентиляция	Помещение должно быть оборудовано системой вентиляции, обеспечивающей воздухообмен не менее 3 объемов помещения в час.
Температура	Температура воздуха в помещении должна быть в пределах от +15 °С до +35 °С.
Влажность	Относительная влажность воздуха в помещении должна быть в пределах от 30 % до 75 %.
Атмосферное давление	Атмосферное давление в помещении должно быть в пределах от 84 кПа до 106 кПа.
Пожарная безопасность	Помещение должно быть оборудовано системой пожарной сигнализации и системой пожаротушения, соответствующими требованиям ГОСТ Р 53325-2012.
Размеры помещения	Размеры помещения должны быть достаточными для размещения оборудования и обеспечения свободного доступа к нему для обслуживания и ремонта.
Пол	Пол в помещении должен быть ровным, устойчивым к нагрузке и легко очищаемым.
Стены	Стены в помещении должны быть гладкими, легко очищаемыми и не должны иметь трещин.
Потолок	Потолок в помещении должен быть гладким, легко очищаемым и не должен иметь трещин.
Двери	Двери в помещении должны быть достаточной ширины для беспрепятственного прохода оборудования.
Окна	Окна в помещении должны быть оборудованы жалюзи или шторами для защиты от прямого солнечного света.
Мебель	В помещении должна быть только мебель, необходимая для работы с оборудованием.
Посторонние предметы	В помещении не должно быть посторонних предметов, которые могут мешать работе с оборудованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ѵ ј fщѡqѕ[dʒQ?lsj ʕtɛʳʰ ʕlz tʃtɛ[ʙtstɛ⊙ʙj ʟ tɛ⊙ʟtɛjʰ j dѡ[ʷ, j fщѡ[ɻlsts dɟ lzʕ⊙ʟ⊙ѡtsɔ tɛzʕtsɔtsнfɳsɔj . Ѵ j tslsʕtɛʳ ɔQ?lsj ɔj tɛ⊏dzˠ ʕtɛʳʰ ʕlz ɔts ɔtɛjdʒʷ tɛ⊙ʙtslsʳ q[dѡ[tsʙfщѡzʏq[ɔ⊙ѡ[ʷ ⊙ѡ⊙ѡ[ʟ⊙ststɛ⊙ υ fɳs⊙ѡtsɔʕlz, tsʙfщѡzʏq[ɔ⊙ѡ[j q[tɛjdʒsdѡs ⊙ѡ⊙ѡ[ʟ⊙ststɛ⊙ dʒsʏj ls ɔʳ tʃtsdzdzʷlsʳ tʃj tɛfɳsdz⊙ѡz, lzʃtsdzѡsdʒsʏujdѡdz ? ʕtsdʒʃ⊙ѡ[j ? YHLO, q[dz[ʕɔ⊙ѡ[ʷq[ʏq[tɛsɔ⊙ѡdzˠ j fщj ʏq[⊙ѡ[fɳsʳ
ɻ q[tststʃ⊙fщѡz j ɔj ʰ j fɳsɔ⊙	**ʅ⊙tɛ⊙ʏj dѡ[j, ɔʳ ɻɔ⊙ѡdѡsj tsʙtɛ⊙ʟʏ⊙dʒ[q[fщstʃlzlsfɳsɔlzʁ ʰ q[dʒ[dʒ⊙lsjtɛ[⊙ѡ⊙dʒ[** Å ʂtsdѡs⊙ʕls fɲ tsʙtɛ⊙ʟʏ⊙dʒ[, tʃtsdzʏujdѡdzˠj tsls ʏujdѡsɔjʕ⊙) dʒsʏj ls tʃtɛ[ɔj fɳs[ʕ ʟ⊙ɛ⊙ʏj dѡ[ʁ . ʅ fɲj tsʙtɛ⊙ʟʏʳ , fщsнjtɛʏ⊙ʰ q[j dʒ⊙lsjtɛ[⊙ѡz , tʃtsdzʏujdѡdzˠj tsls ʏujdѡsɔjʕ⊙) q[dʒj⊏⊙ѡ[ʏujfɳʕq[j ʕtsdʒʃtsdjdѡsʳ tʃtɛjнfɳs⊙ɔdzʷʁ ls tʃtslsjdѡʏq[⊙ѡz dѡzʁ вq[tsdѡsɠq[ʏujfɳʕlzʁ tstʃ⊙fщѡsfɳsʲ . Å ʜtsʙdz н⊙?lsj fɳs⊙ѡѡ⊙dsdzˠj dѡ⊙ʙtstɛ⊙ststɛdzˠj lstɛjʙts⊙ѡ[ʷ, tsfщsʙj dѡѡs tʃtɛ[tɛ⊙ʙtslsj fɲ вq[tsdѡsɠq[ʏujfɳʕq[tstʃ⊙fщѡz dʒ[q[ɔj ʰ j fɳs⊙ѡ⊙dʒ[. Å ʅ ts ɔtɛjdʒʷ tɛ⊙ʙtslsʳ нjtɛʏq[lsj ʕtɛʳʰ ʕlz ʕ⊙ѡdzfjjdѡ[нdzʷ tɛj⊙ѡjdѡstsɔ q[ʕtɛʳʰ ʕlz ʕ⊙ѡdzfjjdѡ[нdzʷ q[dѡʕlzʙ⊙ʏq[q[ɔ ʟ⊙ѡtɛʳ lstsdʒʃtsdѡsʏj dѡ[q[. Å ɻ tsʏ⊙ѡdz?fɳs⊙) tʃtɛq[dʒ[lsj fщstslɔjlsfɳsɔlzˠ ʰ q[j dʒjtɛʳ ʟ⊙ʰ q[lsʳ , dѡ⊙ʃtɛq[dʒjtɛ, dѡ⊙нjdzˠlsj ʟ⊙ʰ q[lsdz j tsʏʕq[, dѡjtʃtɛsdʒsʕ⊙ѡjdʒʳ j dѡ⊙ʙtstɛ⊙ststɛdzˠj ⊏⊙ѡdz⊙ʳ q[tsнdѡstɛ⊙ʟtsɔʳ j tʃj tɛʏq[⊙ʳʕq[. Å ʅ fщѡzʏq[tʃtɛsdzq[ɔ⊙) tʃtsʏ⊙ѡdz?fɳs⊙) dѡ⊙нjɔ⊙?lsj ʟ⊙ʰ q[lsdzˠ dʒ⊙fɳʕlz. Å ʅ fщѡzʏq[tʃtɛsdzq[ɔ⊙ вq[tsdѡsɠq[ʏujfɳʕq[tstʃ⊙fщѡz ⊏ dʒ⊙lsjtɛq[⊙ѡtsɔ, tʃtsʏ⊙ѡdz?fɳs⊙) dɟjdʒjнdɟjdѡdѡs ɔʳ lstɛq[lsj q[⊏ q[tʃtɛslstɛq[lsj ⊙ѡ⊙ѡ[ʟ⊙ststɛнjʟq[dzʷ q[ʏq[tɛlzˠ ʰ q[dʒfщjнfɳsɔtsdʒ Å ʗ fщѡz[tsʙtɛ⊙ʟjʏ q[dz[tslstɛ⊙ʙtslsʘѡdz⊙ʸ ʏq[нʕtsfɳsʲ tʃtstʃ⊙ѡz[dz⊙ ʕtsʏlz tstʃjtɛ⊙ststɛ⊙) dɟjdʒjнdɟjdѡdѡs tʃtɛsdʒsʔlsj ʕtsʏlz dʒʸ dzdѡs? ɔtsнts? q[tʃtɛslstɛq[lsj jj нjʟq[dzʷ q[ʏq[tɛlzˠ ʰ q[dʒfщjнfɳsɔtsdʒ ɻ tɛ[dɟjtsʙ⊏tsнq[dʒsfɳsq[tʃtɛsʕtsdzfɳzdzlsq[tɛlz?lsjfɲ fɲfщstslsɔjlsfɳsɔlzˠ ʰ q[dʒɔtɛ⊙ʏtsdʒ Å ʜdɟjнlzˠ ʰ q[j dʒ⊙lsjtɛq[⊙ѡz fɲʏq[lsʘʲ lsfɲʷ tʃtslsjdѡʏq[⊙ѡz dѡs вq[tsdѡsɠq[ʏujfɳʕq[tstʃ⊙fщѡz dʒ[q[lstɛjʙlzˠ ls fщstslsɔjlsfɳsɔlzˠ ʰ jɠts tsʙtɛ⊙ʲ j dѡ[ʷ. Å ʅ fɲj lzfɳstɛsʔfɳs⊙ нdzʷ нq[⊙ɠdѡsfɳsq[ʕq[in vitro, tsʙtstɛzнtsɔ⊙ѡ[ʏj нdzʷ tʃtɛjнɛ⊙ѡɛq[lsjdzdѡs? tsʙtɛ⊙ʙtslsʕq[, tsʙtɛ⊙ʟʏʳ tʃ⊙ʏq[jdѡstsɔ, ʕ⊙ѡ[ʏ[вtɛtsɔtsʏq[dzˠj tɛj⊙ѡjdѡsʳ dz⊙ tsfщѡsɔj fɲ ɔtstɛtslsʕq[, ʕtsdѡstɛtsdzdzˠj tsʙtɛ⊙ʟʏʳ q[tslsʏtsнʳ . Å ʁ fщʃtsdz ʟtsɔ⊙ѡdzˠj tɛj⊙ʕʏq[tsdѡdzˠj fщsfɳzнʳ ,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	j dzʂtsfhjscf нdzʷ tsls⊏tsнtsɔ, ʂtscdzsj ʔ dzjtɛʳ нdzʷ tslstɛƆʁtsls·dzdzʓ ⊐⊐ хɣcfнʂtsfhjsj ʔ, ʟtscdzʁʳ нdzʷ tɛjƆɛʃjcdzstsɔ, ʟtscdzʁʳ нdzʷ tʃʊtɛsʁ, tʃʊtɛscdʒ ɔtsʊɣdzʓ j fhjs·dzдɣcfcf cf нtɛdzgɛcfj tʃʊtɛjнdzjls ʳ, fhjsнj tɛхɣƆʲ cfj tʃʊtslsjcdzдɣcfdzʓcdzs вcftscdzsgɛcfʊjj fhʂcf tstʃ·fhjdzʓ j ɔj ʰ j fhjsɔƆ
ɣ·ɛɛƆɣ j dzдcfj cf lstɛƆʁdzʒ , ɔʳ ʟɔ·dzdzʓ j tsfhjstɛʳ dzʒcf tʃʊtɛjнdzjls·dzʒcf	ɹ lzнʲ lsj tsfhjststɛtsхɣdzʓ , ʊlstsʁʳ dzдʒ tʃʊtɛ·dzдcfls fhɣ. ɻ tsхɣ·dzdzʔ fhjsƆ tʃʊtɛcfdzʒcflsj fhjstslsɔj lsfhjsɔlzʁ ʰ cfj dzjtɛʳ ʟƆʲ cfls , dzʓʃʊtɛcfdzjtɛʂ dztsfhjcflsj ʟƆʲ cflsdzʓ j tʃj tɛʊcƆls·cf. ʃ вtɛƆscflsj tsfhjsвtsj ɔdzдcfdzʒ·dzдcfj dzƆ tɛƆʁtslsz ɔ ʟƆʲ cflsdzʓ ⊐⊐ tʃj tɛʊcƆls·C·, ʂtslststɛʳ j dzʒtsgɛzls вʳ lsʲ tʃʊtɛtsʂtscdztslsʲ , ʊlstsdzʒtsхɣj ls tʃʊtɛcfɔj fhjscf ʂ ʟ·dzƆɣ j dzдcfʁ
ʃ ls⊏tsнʳ	ɻ ·dzƆɣ j dzдcfj , ɔʳ ʟɔ·dzdzʓtsj tslstɛƆʁtsls·dzdzʓtsʔ хɣcfнʂtsfhjsʲʁ ɻ tsfƆнdzдcfj tɛƆfhjststɛtsɔ tsls⊏tsнtsɔ dzʒtsхɣj ls tʃʊtɛcfɔj fhjscf ʂ ʟ·dzƆɣ j dzдcfʁ . ɹ fhjj dzʒ·dzsjtɛcf·dzʓ cf dzʒ⊐·dzдcfʊjj fhɣcfj ʂtscdzʒfʊtscdzдdzʓʲ , fhɣʷʟ·dzdzʓ j fɲ fhɣffhjsj dzʒtsʔ lzнdzдdzдcfʷ tsls⊏tsнtsɔ, tʃʊtɛjнfhjsƆɛdzʷʁ ls tʃʊtslsjcdzɣcf·dzʓ dzdzʓʁ вcftscdzsgɛcfʊjj fhɣʂlzʁ tstʃ·fhjdzʓdzsfhjsʲ . ɻ tsхɣ·dzdzʔ fhjsƆ tʃʊtɛcfdzʒcflsj fhjstslsɔj lsfhjsɔlzʁ ʰ cfj dzjtɛʳ ʟƆʲ cfls . ʃ вtɛƆscflsj tsfhjsвtsj ɔdzдcfdzʒ·dzдcfj dzƆ tɛƆʁtslsz ɔ ʟƆʲ cflsdzʓ ⊐ tʃj tɛʊcƆls·C·, ʂtslststɛʳ j dzʒtsgɛzls вʳ lsʲ tʃʊtɛtsʂtscdztslsʲ , ʊlstsdzʒtsхɣj ls tʃʊtɛcfɔj fhjscf ʂ ʟ·dzƆɣ j dzдcfʁ . ɹ fhjdzʊƆj tʃʊtɛtsdzcfɔƆ вcftscdzsgɛcfʊjj fhɣcf tstʃ·fhjdzʓ ⊐⊐ dzʒ·dzsjtɛcf·dzdzʓɔ, tʃtsхɣ·dzdzʔ fhjsƆ, dzjdzjнdzjdzdzdzs ɔʳ lstɛcflsj cf⊐ cf tsʊcffhjscflsj ·dzƆdzdzcfʟ·dzststɛнjʟcfdzʷ cfʊcftɛdzʁ ʰ cfdzʒ fhjjнfhjsɔtscdʒ ʃ fhjdzcf tsвtɛƆjʊ cfdzcf tslstɛƆʁtsls·dzdzƆʸ хɣcfнʂtsfhjs tʃtstʃ·dzdzcf dzƆ ʂtsхɣlz tstʃjtɛ·dzststɛƆ dzjdzjнdzjdzdzdzs tʃtɛtscdʒtsʔ lsj ʂtsхɣlz dzʒ dzdzdzsʔ ɔtsнtsʔ cf tʃʊtɛslstɛcflsj jj нjʟcfdzʷ cfʊcftɛdzʁ ʰ cfdzʒ fhjjнfhjsɔtscdʒ ɻ tɛcf dzjtsв⊏tsнcfdzʒsfhjscf tsвtɛƆscflsj fɲ ʂ fhjstslsɔj lsfhjsɔlzʁ ʰ j dzʒzɔtɛƆʊlz
ɣ·ɛɛtɛʷ ʟdzjdzдcfj tsʂtɛdzхɣƆʸ ʰ j ʔ fhjsjнʳ , ɔʳ ʟɔ·dzdzdzsj хɣcfнʂcfdzʒcf cfdzcf lsɔjtɛnʳ dzʒcf tslsʂtsнƆdzʒcf	ʃ ls⊏tsнʳ , ɔʳ ⊐tsнʷʰ cfj cfʟ ·dzƆdzdzcfʟ·dzstɛƆ tʃtslsjcdzɣcf·dzdzʓ dzdzs вcftscdzsgɛcfʊjj fhɣcf tstʃ·fhjdzʓ j . ʃ lstɛƆʁtslsƆdzdzƆʸ хɣcfнʂtsfhjsʲ , ɔʳ lsjʂƆʸ ʰ Ɔʸ cfʟ ·dzƆdzdzcfʟ·dzstɛƆ tʃtɛjнfhjsƆɛdzʷj ls tʃtslsjcdzɣcf·dzdzʓ вcftscdzsgɛcfʊjj fhɣʂlzʁ tstʃ·fhjdzʓdzsfhjsʲ cf lstɛjвlzj ls fhjstslsɔj lsfhjsɔlzʁ ʰ j ʔ tsвtɛƆʁtslsʂcf. ɹʳ вtɛtsʰ j dzdzʓ ʔ tɛjƆʂʊcftscdzdzʓ ʔ fhjsfhjzн tʃtɛjнfhjsƆɛdzʷj ls fhjsвtsʔ tʃtslsjcdzɣcf·dzdzʓ dzdzʓʁ вcftscdzsgɛcfʊjj fhɣʂlzʁ tstʃ·fhjdzʓdzsfhjsʲ cf lstɛjвlzj ls fhjstslsɔj lsfhjsɔlzʁ ʰ j ɢts tsвtɛƆʸ j dzдcfʷ. ʃ tstʃtscdzдcfls j dzʓdzʓ j fhjj нj dzдcfʷ ts fhjj ʊcf·dzdzʓ ⊐⊐ tʃtɛjнlztʃtɛjхɣнj dzдcfʷ⊐ fhjʒɔ tɛdzʂtsɔtsнfhjsɔj . ʁ dzʷtstɛdzʒƆʊcfʁ ts ʂtscdzʊjj dzdzstɛƆʊcfcf lsʷхɣj dzʓ ⊐ dzjlsƆdzdzdzsɔ cf нtɛdzgɛcf⊐ lstsʂfhjf ʊcfdzʓ ⊐ cfdzdzʃtɛjнcfj dzdzstsɔ ɔ ʂƆɣнtscdʒtɛjƆɛj dzdzsj dzjsxɣ dzdzs tʃtscdzʓʊcfls lz tʃtɛtscfʟɔtsнcflsj dzʷ tɛjƆɛj dzdzsƆ ʉ tsвdzʓ нƆʔlsj dzjfhjscdzʓ j tʃtɛƆɔcfdzƆlzlscfdzcfʟƆʊcfcf tsls⊏tsнtsɔ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для тех, кто не имеет возможности	Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания (75) по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего.
Для тех, кто не имеет	Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего.

1.1.4.2 Для тех, кто

	Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего.
Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего.	Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего.
Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего	Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего. Для тех, кто не имеет возможности получить 20 дополнительных баллов за индивидуальные достижения, предусмотрена возможность получить 10 баллов за сдачу дополнительного испытания по выбору поступающего.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Вы должны предоставить:
Для медицинских изделий, содержащих в качестве составной части программное обеспечение	Для медицинских изделий, содержащих в качестве составной части программное обеспечение, или для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должны быть представлены документы, подтверждающие, что программное обеспечение разработано, изготовлено и применяется в соответствии с современным уровнем развития информационных технологий. Должны быть применены методы, обеспечивающие надежность и эффективность функционирования программного обеспечения в соответствии с назначением, а также методы, исключающие получение неверных результатов, представляющих опасность для жизни и здоровья пациента. Должны быть представлены документы, подтверждающие, что программное обеспечение разработано, изготовлено и применяется в соответствии с современным уровнем развития информационных технологий.
Для медицинских изделий, предназначенных для работы в составе информационных систем	**Для медицинских изделий, предназначенных для работы в составе информационных систем, должны быть представлены документы, подтверждающие, что при работе в составе информационных систем обеспечивается выполнение требований, предъявляемых к медицинским изделиям, а также требований, предъявляемых к информационным системам.** Для подтверждения выполнения требований, предъявляемых к медицинским изделиям, должны быть представлены документы, подтверждающие, что медицинское изделие разработано, изготовлено и применяется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к медицинским изделиям, в том числе документы, подтверждающие, что медицинское изделие разработано, изготовлено и применяется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к медицинским изделиям, предназначенным для работы в составе информационных систем. Для подтверждения выполнения требований, предъявляемых к информационным системам, должны быть представлены документы, подтверждающие, что информационная система разработана, изготовлена и применяется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к информационным системам, в том числе документы, подтверждающие, что информационная система разработана, изготовлена и применяется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к информационным системам, предназначенным для работы в составе медицинских изделий. Должны быть представлены документы, подтверждающие, что при работе в составе информационных систем обеспечивается выполнение требований, предъявляемых к медицинским изделиям, а также требований, предъявляемых к информационным системам

	тƒтѕ»тєјнсƒls¤ ‚тѕхіz, јfпщzсƒ јсtѕ lzlsсƒdzсƒLсƒtєтѕ»Оls¤ сtѕdž dзсƒ tєz‚Оdзсƒ, Оlsс‚хіј dзѕхіјls тƒтѕ»тєјнсƒls¤ сdzОLО јfпщzсƒ dјдdzОнјls¤ fпзѕtslѕ»јlsfпѕ»lz¤ ћ lz¤ LО¤ сƒlsdlz¤ dзОfдјlz.
	t Овѕtslѕ»Оfптєјѕ»Оtдјdlѕ»Оdзсƒ
	ч tѕхіОdlz‚?fпѕ»О сƒLвјсО?lsј тƒtє¤dзѕсtѕ ‚тѕсdlѕ»О‚lsО fптєјѕ»Оtдјdlѕ»Оdзсƒ, lsс‚ ‚Ос‚ тƒtє¤dзѕ?‚тѕсdlѕ»О‚lsdзѕхіјls ѕ¤ LѕОls¤ tєОLнtєОхіјdzсƒј сƒdzсƒтƒtѕ»тєјхінјdzсƒј ‚тѕхіс.
	∫ fпѕвЁ јlz‚ОLОdzс№¤ тƒtѕ lzlsсƒdzсƒLОцсƒс fпщзdzО¬lsс‚јls‚Ј ¤ dz‚Оdzс№¤ fпј тєјѕ»Оtдјdlѕ»Ј . ч јЎ¬tєОdzс№lsј тєјѕ»Оtдјdlѕ»Ј тƒtєсƒlsјdзѕјjtєОlsdzтєј dzс№хіј 2 ÁС, lsс‚ ‚Ос‚ чсƒпѕсƒч¤ dдјdzLw ts¬dzОхінОls¤ .
	ч јтєјнLОtєdzL‚ts? ¤ dz‚Оdзсƒ fптєјѕ»Оtдјdlѕtsdzз lzвјнсƒlsјfпј ѕtslѕfпzlsfпѕ»сƒс ‚Оdзјdzѕ»ѕ¤ dzО¬h lstєсƒ¬-‚тѕнј ¤ dz‚Оdзсƒ fптєјѕ»Оtдјdlѕtsdзз нdzw dlzчh ј? сƒнјdlѕsс№сƒ‚Очсƒсƒ¬h lstєсƒ¬-‚тѕнО тєјѕ»Оtдјdlѕ»О
	ч јтєјнLОtєdzL‚ts? тєјѕ»Оtдјdlѕtsѕ» ѕ Оdz‚Оdzсƒ LОlststс lzвјнсƒlsјfпј, чlstѕ ѕ dz№ dдјls тƒlzL¤ tє¤‚тѕ» ѕtsLнlz¬Осƒdzсƒ ѕtsLнlzh dlѕ? тƒdзјdz№сƒ, lsс‚ ‚Ос‚ ¬lstѕ dзѕхіјls тƒtєсƒ»јfпѕсƒ ‚ dдјнtsfпѕ»Оlstsчdlѕtsdзz tsвj јdзz тƒсƒтƒјlsсƒtєтѕ»Оdzс№w сƒ dдјтƒtє»»сƒdzdz dзтєјLzdzlsОls»Оdзlsјfпѕ»О
ч јtєОfпѕ»tstєсƒdзј јlОtєw LdzЖ¤ ћ сƒјэјћ јfпѕ»Оэ tsвtєОLчјj	**ч јэјtєdzјtєјLzdzlsОls¤ сƒdzсƒтƒtєјtє»Оdzdz? Оdz‚Оdzсƒ¬L, э¤ LэОdzdz јlОtєw LdдjdzсƒјdзtsвtєОLчО**
	ч јtєОfпѕ»tstєсƒdзј ч чсƒпѕсƒч¤ , тƒlzL¤ tє¤‚сƒ эtsLнlz¬Осƒdzсƒ тƒdзјdz№О э tsвtєОLчјdзѕсdzls тƒtєсƒэјfпѕсƒ ‚ tsвtєОLts»Оdz№¤ fпѕdzfпѕ»tsэ тƒtєсƒ dдјнtsfпѕ»Оlstsчdlѕtsdзz tsвj јdзј тƒсƒтƒјlsсƒtєтѕ»Оdz№w сƒdzсƒ нОчјј ‚ ts» сƒвtsчdz dзтєјLzdzlsОls»Оdзз υ вјнсƒlsјfпј, чlstѕ tsвtєОLјч dдјfпѕнјtєчсƒls dдјtєОfпѕ»tstєсƒdзз ¬ чОfпѕсƒч, lsс‚сƒ¬ ‚Ос‚ эtsdlѕ‚Оdz№ тƒ¤ dz сƒls.н.
υ dдјlszчсƒэОdz№јj tsвtєОLчОсƒdzсƒ тєјѕ»Оtдјdlѕ»О	**ч јэјtєdzјtєјLzdzlsОls¤ , э¤ LэОdzdzјlzdдјlszчсƒэОdz№јj dзтƒtєtsв¤ сƒdzсƒ тєјѕ»Оtдјdlѕ»О**
	υ dдјlszчсƒэОdz№јj тƒtєtsв¤ сƒdzсƒ тєјѕ»Оtдјdlѕ»Оdзѕхіјls тƒtєсƒэјfпѕсƒ ‚ ts» сƒвtsчdz dзтєјLzdzlsОls»Оdзз
	ч јЎ¬tєОdz№сƒ¬јls LОtєdzхіјdzdz? tsвtєОLјч, ‚Оdz№сƒвtєОls¤tsс сƒdzсƒ ‚tsdlѕtstsdz dz»Овtstєlsz э lsјчјdz№сƒј нdz№сƒlsјdz dlѕsсts эtєјdзјdz№сƒ. ч јсƒпƒтƒtsdz Lz?lsј тƒtєtsfпщtsчјdzdz јтєјѕ»Оtдјdlѕ¤ сƒ dдјЎ¬tєОdz№сƒlsј сƒ¬ dz»Овtstєlsz э lsјчјdz№сƒј нdz№сƒlsјdz dlѕsсts эtєјdзјdz№сƒ
ч јtєјЂtєјfпѕ»dlѕsјLОtєw Ldдjdz№сƒј tsвtєОLчtsэ	**ч јэјtєdzјтєјLzdzlsОls¤ , э¤ LэОdzdzјтƒfпѕ»Оlstsчdlz dзLОtєw Ldдjdz№сƒјdз**
	∫ fпѕ»Оls‚сƒ Оdz»Оdz№сƒlsО сƒdzсƒ тєјѕ»Оtдјdlѕ»О dзѕсdzls тƒtєсƒэјfпѕсƒ ‚ dдјlstsчdlz dзнОdzdz» dзз
	ч тєtsэјнсƒlsј нtsƒtsdzdz№сƒlsјdz dz јOdz»Оdz№сƒL¤ , чlstsв¤ тƒtєјнtslsэтєОls»сƒls¤ тƒјтєјЂtєјfпѕ»dlѕsјLОtєw Ldдjdz№сƒјdз сƒ эtsLdзѕхіdz јtsh сƒвtsчdz јтєјLzdzlsОls¤

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка обновления	**Установка обновления**
Для установки обновления ПО коммутатора необходимо выполнить следующие действия:	Для установки обновления ПО коммутатора необходимо выполнить следующие действия:
	Скопировать файл обновления ПО на TFTP-сервер.
	Убедиться в наличии IP-связности между коммутатором и TFTP-сервером (например, с помощью команды ping).
	Перезагрузить коммутатор командой reload.
Для коммутаторов с поддержкой технологии стекирования	**Для коммутаторов с поддержкой технологии стекирования**
	Для обновления ПО коммутаторов, объединенных в стек, необходимо выполнить следующие действия:
	Скопировать файл обновления ПО на TFTP-сервер.
	Убедиться в наличии IP-связности между коммутатором и TFTP-сервером (например, с помощью команды ping).
	Перезагрузить коммутатор командой reload.
Для коммутаторов с поддержкой технологии MLAG	**Для коммутаторов с поддержкой технологии MLAG**
	Для обновления ПО коммутаторов, объединенных в MLAG, необходимо выполнить следующие действия:

1.2 Настройка коммутатора

1.2.1 Настройка параметров управления в CLI iFlash 3000

1.2.1.1 Настройка IP-адреса

Для настройки IP-адреса в CLI iFlash 3000 выполните следующие:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A: ɪ tsdzOʟOctdzʟʕcʃ tɕjCʕɥcʃtsdzdzz ⊐ j dʒʕtsfɳʃsj ʔ
B: ʀ dzɯcʃʕCʃststɕ fɳʃsfɳʃstsʷ dzɕʃʷ CɳdzCɳdzʃʟCʃststɕO
C: ɪ tsdzOʟOctdzʟʕcʃ fɳɕʃfɳʃsj dʒɳdzz ⊐ tɕjCɳɕj dzstsɔ
D: ɪ tɑtsdʒʳ ɔtsɥcɳdzz ʔ ʙlzʷj tɕ
E: ɪ tsdzOʟOctdzʟʕcʃ tsʙtɕCɳɥcʃtsɔ
F: ʂ Cɳdzfɳj dz ʜdzʸ tɕjCɳɕj dzstsɔ



t cʃfɳɤdzstsʕ A-4 ϕ dzCɳdzʃʟCʃs tstɕ iFlash 3000

ʀ dzɯcʃʕCʃststɕ fɳʃsfɳʃstsʷ dzɕʃʷ CɳdzCɳdzʃʟCʃststɕO

ʀ dzɯcʃʕCʃststɕ fɳʃsfɳʃstsʷ dzɕʃʷ CɳdzCɳdzʃʟCʃststɕO tɕCɳfɳʃtsdzstsɤj dzz dzCɳ dzɤɔtsʔ ʙtsʕtsɔtsʔ tʃCɳdzɤ dzʃ CɳdzCɳdzʃʟCʃststɕO .I ʳ dʒstsɤj jɤlsj tstʃtɕjʜj dzʃlsʲ fɳʃsfɳʃstsʷ dzɕʃj CɳdzCɳdzʃʟCʃststɕO tʃtsɔʕʃdzɤ ɥj dzɕʃˢ /ɔʳ ʕdzɤ ɥj dzɕʃˢ cʃ dʒʃɢCɳdzɕʃˢ ɻlstsɢtscʃdzɯcʃʕCʃststɕO

ꞁ j tʃtɕjtɕʳ ɔdzts ɢtstɑʃls ʟj dzɤdzz dʒ ϕ dzCɳdzʃʟCʃststɕ tɕCɜtslsCɤls tʃtɕCɜcʃdzdzts.
ꞁ j tʃtɕjtɕʳ ɔdzts ɢtstɑʃls ɤj dzsʳ dʒ ϕ dzCɳdzʃʟCʃststɕ tʃtsʜCɤls fɳʃɢCɳdzz lstɕjɔtsɢʃ.
ɪ tsfɳɤjz lzfɳʃstɕCɳdzɤ dzɕʃʷ lstɕjɔtsɢʃ ɥɔj ls cʃdzɯcʃʕCʃststɕO ɔtsfɳɤʃsCɳdzɕɜ dzʃɔCɤlsfɳʸ ʜts ʟj dzɤ dzsɢts. ɪ tsfɳɤstsʷ dzdzts ɢtstɑʃls ʕtɕCɳɤdzz dʒ ϕ dzCɳdzʃʟCʃststɕ dzɤcʃfɳʃtɕCɜj dz ʌ ɔj ls cʃdzɯcʃʕCʃststɕO ɔtsfɳɤʃsCɳdzɕɜ dzʃɔCɤlsfɳʸ ʜts ʟj dzɤ dzsɢts tʃtsfɳɤjz lzfɳʃstɕCɳdzɤ dzɕʃʷ dzɤcʃfɳʃtɕCɜ dzstsfɳɤsʃ.

ʃ cʃɢCɤls lstɕjdzʸ ɥɔj lsCɳdzʃʃ tʃtsʃj tɕjdzɤ dzdzts: ϕ dzCɳdzʃʟCʃststɕ lstsdzʕts ɥlstsɔʕʃdzz ɥj dzz cʃ j ɢts tʃtɑtsɢtɕCɳdzʃʃdzstsɤj tsʙj fɳʃj ɥj dzɕʃj j ʰ j dzɤ ʟCɳʃlzʰ j dzts.

1.2.1.2 ʊ j ⊐dzɕʃɥj fɳʃɤ cʃj ⊐CɳtɕCʃʕ lsɤ tɕɕʃfɳɤsɕʃʕ cʃ

ʀ dzʷ tstɑdʒCɳɥcʃʷ ts tʃtɑtsʜlzʕ lsɤ	.I ʳ lstsdʒ tʃtsʜtɕCɜʜj dzɤ tʃtsʜtɑtsʙ dzts tstʃcʃfɳɢCɳdzz lsɤ ⊐dzɕʃɥj fɳʃʃcʃj ⊐CɳtɕCʃʕ lsɤ tɕɕʃfɳɤsɕʃʕ cʃ fɳɕʃfɳʃsɤj dʒʸ . ꞁ CʟCɜʜdzɤʔ tʃCɳdzɤ dzɕʃ CɳdzCɳdzʃʟCʃststɕO lzʕCʃʟCɳdzz dzCɳɔCɳdzɕʃj CɳdzCɳdzʃʟCʃststɕO dzʃsʜj dz , cʃfɳʃstsɥcɳdzʕ tʃcʃlsCɳdzɕʃʷ, ɔ⊐tsʜdzCɳʸ dzʃsʰ dzsfɳʃsʲ , fɳjtɕcʃʔ dzz ʔ dzsdzɜtɕ, ʜCʃsO cʃʟGtslstsɔdzɤ dzɕʃʷ, tʃtɑtscʃʟɔtsʜdʃlsɤ dz , Cʜtɕɤfɳ
ʉ lsCɜɔcʃdz dzsfɳʃsʲ CɳdzCɳdzʃʟCʃststɕO	ʃ lsdzsfɳɕʃlsɤ dz dzsɤ tslsʕdzsdzɤ dzɕʃj dzɤ ɤ ʜlz tɕɤ ʟlzdz lsCʃlsCɳdʒcʃ lsɤ fɳʃstsɔ, ɔʳ tʃtsdzdzɤ dzɕʃz ⊐ tʃtɑcʃ tʃɤ jtɑɔtsdzCɳɥCɳdz dzsdʒ fɳʃsCɜɔcʃdz dzsdʒ fɳʃsfɳʃstsʷ dzɕʃcʃ tʃtsfɳɕʃɤ ɔʕdz ɥj dzɕʃʷ tʃcʃlsCɳdzɕʃʷ cʃ dzCɳ4-ʔ cʃ 8-ʔ ɥCɳfɳʃtsfɳɕʃɤ ɻlstsɢts, fɳʃsfɳʃsCɜɔdzʸɤ lsdzɤ ʙtsdzɤ ɤ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	10%.
Встроенный источник питания	Встроенный источник питания CV (встроенный источник питания) мощностью 8%.
Дополнительное оборудование	Дополнительное оборудование (r) мощностью 0,99 в комплекте поставки, встроенный источник питания, 3 встроенных источника.
Требования к размещению	Габаритные размеры iFlash 3000-C: Высота 1146 мм Ширина 1410 мм Длина 310 кг. Габаритные размеры iFlash 3000-C мощностью Высота 1470 мм Ширина 1410 мм Длина 380 кг.
Встроенный источник питания для работы	iFlash 3000 предназначен для использования в помещениях с температурой воздуха от 5 до 40 °C и относительной влажностью не более 80% при температуре 25 °C. Встроенный источник питания 250 Вт мощностью 10А/3Ф 0,75 мм2. Встроенный источник питания предназначен для работы в помещениях с температурой воздуха от 5 до 40 °C. Встроенный источник питания соответствует требованиям: EN 60320-1:2015 + AC:2016. Встроенный источник питания: 100-240 Вт мощностью 50/60 Гц. Встроенный источник питания: Встроенный источник питания 100-240 Вт мощностью + 10% (100-240 Вт мощностью 2200 Вт А (габаритные размеры: 1700 Вт, встроенный источник: 500 Вт)
Внешние устройства и интерфейсы	Габаритные размеры iFlash 3000 могут быть установлены в помещениях, не предназначенных для работы с электрическими приборами, а также в помещениях с повышенной влажностью воздуха, не более 80% при температуре 25 °C, не более 80% при температуре 25 °C. Встроенный источник питания 10-30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Мтеоблидадлj сл lстеоблгмлstadlслтатsэ§О -20-55 Ò70% tslsdasfmglslj dz dasг эdбОчdasfmlslсл Мтеоблидадлj сл lстеоблгмлstadlслтатsэ§О Ò93% (вj L tsвteОLtsэОблслw §tsdалj dгмбlsО)
	Л r fmtslsОdбОн lztatsэdидсзdлstеw Ò2000 dз

Э t R ∫ (Y ф ч R (:

∫ тflzfmlstsh clslj lstelzв§cлОblбlcLОlstteО)j fmglzл tsdz¬teОblлlslfmy тftecл dблL§ts? lslj dздfj teОlslztej ; э тftatslslcлэdatsdзfmglzчбj lstelzв§cл dзtsбlzlsв r ls¹ LОblзstatsxчj dz. cл тftsэtejxчнj dz .

v tatsэjdz. h lzdзО	t Овtslsбj ls: Ò65 нL ф Л tejxчcлdзj tsxчcлнОblлlw: Ò60 нL ф
лОf нdz' tsls¬tsнtsэ	t dзf§tsfmlsH : 10 dz (Э tecл cлfmftsdz Ltsэblблcл тftc'dзts? нtej dбОчdas? lstelzвr fmglzлэdas? вОf dлj lstejвlzj lsfmy.)
§ tsdlasj?dлjtcнdz' tsls¬tsнtsэ	Л dзj fmlscлdзsfmlsH : нts 1500 t ш .
Э tatscлLэtsнclslj dz dasfmlsH	t ts 300 lsj fmlstsэ э ucОmj
v fmlstats?fmlse ts нdz' LОbtelzL§cл tsвteОLutsэ	ш tfj ucлОblz dz ? Ltsdaн cлfmftsdz Llzj lsfmy нdz' LОbtelzL§cл tejОbj dalsОcл tsвteОLuОv ∫ вj j dзtfatsвr нdz' §Оч нtsgts lsj fmlsО 5-150 dзf§dz ∫ вdбОdzчj dлj tsвteОLutsэ: ∫ lsfmglzxчcлэОblлj lztatsэdz' xчcлн§tsfmlscл tsвdбОdzxчj dлj fmglzfmls§tsэ 5 fmlsОblaОdlsdz. ¬ dalsl§tsэ нdz' tslsвtstеО tftatsв, э §Оч нtsdз cлL §tslststc' ¬ tfts 5 fmlstsj§, cл э §Оч нts? fmlsts?§j tfts 5 tftsLcлucл? нdz' tftatsвcлtats§ fmtsвteОLuОзf. 3 tftsLcлucлcл нdz' tsвteОLutsэ STAT нdz' 3 fmlstsj§, §Оч нОy fmlsts?§О cлdзjjls 5 tftsLcлucл? нdz' tftatsвcлtats§ fmtsвteОLuОзf. к lstsgts: 140 tftsLcлucл? нdz' tsвteОLutsэ tfОucлj dalsО §tsdalstatsdz' cл §ОblлcлвteОlststeО Л dзj fmlscлdзsfmlsH tsвteОLutsэ э tejxчcлdзj STAT = 15 Э tsннj teчcлэОH lsfmy fmglzнlz' h cлj fmglcлэtsdz h lstelcл¬§tsнtsэ: § tsнtsэr ? h lstelcл¬ § tsн 39; § tsн 128; ITF.
∫ jtatsэr ? tsвj jdз	ū 14*25 dзdз tftatsвcлte§ОнdzW tsвteОLutsэ 0,5 dзdz= 50 df§dz ū 14*25 dзdз tftatsвcлte§ОнdzW tsвteОLutsэ 2 dзdz= 150 df§dz ъtedzв§Онdz' tfj tescлucлdasgts эLwlscлw §tatsэcл/tfjdбfmlscл§tsэОy lstelzв§О = ū 13*75 dзdз 8 dзdз dбОн lztatsэdzdз dzcлfmftsdz Llzj dзsgts tsвteОLuО ъtedzв§О нdz' tfj tescлucлdasgts эLwlscлw §tatsэcл/ tfjdбfmlscл§tsэОy lstelzв§О = ū 13*100 dзdз 8 dзdз dбОн lztatsэdzdз dзdzcлfmftsdz Llzj dзsgts tsвteОLuО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	σtdzвξΟнdzʷ tʃjtəcqυdzsĉtsəLʷlsqʷξtəsəc/tʃdzĉfhjsqξtsəΟʸ lstdzвξΟ = ū 16*75 dʒdʒ 8 dʒdʒ dzΟн lztəsədjdʒ djcqfnʃtsdzLzjdʒsĉtstsвtəΟLuΟ σtdzвξΟнdzʷ tʃjtəcqυdzsĉtsəLʷlsqʷξtəsəc/tʃdzĉfhjsqξtsəΟʸ lstdzвξΟ = ū 16*100 dʒdʒ 8 dʒdʒ dzΟн lztəsədjdʒ djcqfnʃtsdzLzjdʒsĉtstsвtəΟLuΟ
ş Οtdzfnjdz нdzʷ tqjΟĉjdkstsə	σjdʒʃjtəΟlszteΟ ξΟtdzfnjdzq fŋ tqjΟĉjdkstΟdʒʃ (tɛʷнtsdʒ fŋ нΟlsuqξtsdʒ): 2-8 [dʒξtsfhjsᴶ: 20 tʃtsLcfυqc? нdzʷ tqjΟĉjdkstsə, ədjʰ Οʲ ʱ c? нts 20 tqjΟĉjdkstsə tsнdzətqjdjdzdzs. [Οfhξtsн [1/[2: 20-150 dʒξdz dzΟ tqjΟĉjdkstsə, ə LΟəcfnjcdʒsfhjsq tslsΟtdzΟtdzcLΟ ∫вdzΟtdzyjdzq tqjΟĉjdkstsə: ∫lsfnjjyjcqəΟtdzq tsвʲjdʒΟ/tslsfnjjyjcqəΟtdzq lztəsədzʷ tqjΟĉjdkstsə rнjdkscqʷξΟυqcqʷ tqjΟĉjdkstsə: zլlstəc?-ξtsн φəlstsdʒΟlscfυjfhξtsj tɛΟLвΟədjdzq: [ts 1:400 (нdzʷ нtsfhjstsəjtɛdzsĉtsΟtdzΟtdzcLΟ)
н cqfhjsjdʒΟtʃtətsdʒ əξcqfnjdʒΟĉtdzq[lskdzs2 fnjtʃΟtɛΟυqcqjʔ	4 fhjΟнcqcʃtʃtətsdʒ əξcq.
l ΟətstɛtqjΟĉjdkstsə	ş Οlнr ʔ tʃtsfhjsΟədzʲjdʒ ʔ dzΟвtstɛ tqjΟĉjdkstsə fnjsнjtɛylcls: [əΟʷdzξtsdzΟfnjtqjΟĉjdkstΟdʒʃ ∫нcqdzQR-ξtsн ξΟtdzcqвtɛΟkststɛΟ l jfξtsdzξts ʷdzξtsdzsə fŋ ξΟtdzcqвtɛΟkststɛΟdʒʃ (ə LΟəcfnjcdʒsfhjsq tsls tqjLzdzlsΟkstsə Οtdzcqtdz LΟ). [əΟ ξtsdʒʃdjξlsΟ dʒʷGξc? tqjLcqdzsər ? ξtɛʰjξ нdzʷ ʷdzξtsdzsə fnjtqjΟĉjdkstΟdʒʃ
Λ dzξtsdz нdzʷ tqjΟĉjdkstsə	ş Οlнr ʔ ʷdzξtsdz нdzʷ tqjΟĉjdkstsə djtsylj ls cqfnjtsdzLtsəΟlsᴶ fŋʸ tslsнjdzdzs c? cqdʒjjls fnjjzнzᵡʱ cjj ujlsᴶ tqj tʃtsdzsfhjsq нdzʷ tqjΟĉjdkstsə: ∫нdzΟ tʃtsdzztʃtətsLtɛΟυqdzΟʸ tʃtsdzsfhjsᴶ нdzʷ tqjΟĉjdkstsə fŋ tʃjtqjdʒjʰ cqəΟʲʱjʔ fhjstɛdzξtslztətsʔ dzΟ нdjj. ∫dzΟ fnjsнjtɛylcls dʒΟĉdzqlsdzjdʒʃξtətsυqfhjsqʃuʳ, tʃtsξtɛʳlsᴶjΟdzsc[lsjdzΟdʒʃ/ Οdzsc[cjdzΟdʒʃ ([1).
	[əjtʃtətsLtɛΟυqdzjtʃtsdzsfhjsq нdzʷ tqjΟĉjdkstsə əujdzstqj. ∫dzq fnjsнjtɛylΟsвlzʷjtɛ, tɛΟLвΟəcqlsjdzq cqdzq tʃlzfhjsᴶ.
	∫нdzΟ ujtɛdzΟʸ tʃtsdzsfhjsᴶ нdzʷ tqjΟĉjdkstsə. ∫dzΟ fnjsнjtɛylcls ξtsdzzᵡGΟs, dʒjujdzdz? Οξtɛcfнcqdzsər dʒ ɻʷcqtətsdʒ
	υвjнcqlsjfŋ, ulstsʷdzξtsdz fnjtqjΟĉjdkstΟdʒʃ tʃtɛΟəcqdzdzs LΟĉtdzyjdz əξΟtdzfnjdz нdzʷ tqjΟĉjdkstsə Οtdzcqtdz LΟkststɛΟ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ç lsqÇ¿jls¿ Ofŋ QR-Ç¿tsнtsdʒÇ¿ Odzdʃвtœ Olststœ O	l Ò Ç¿tœʳ ʰ Ç¿j Ç¿ Ò¿ нtscŧs dzÒвtstœ Ò tqj Ò¢j dzstsɔ cʃdʒjjlsfŋ ɻlsqÇ¿jls¿ Ò fŋ QR-Ç¿tsнtsdʒ fŋвtslsɔjlsfŋвɔlzᵍ ʰ cʃdʒ Ç¿Odzdʃвtœ Olststœz. Jʳ dʒs›¿jlsj tslsfŋÇ¿Odzdʃtœtsɔ Ò¿ ɻlsslsQR-Ç¿tsн, ɰlstssвʳ tʃtsdzzɰqʃls cʃdzᵂtstœdʒÒɰqʃᵍ ts Ç¿Odzdʃвtœ Olststqj	

Ş tsdʒʃʃɻ ᵍ lsjtc	**ɻ Otœ Odzjlstc**	**ʃ tʃqcfŋÒdzdʃj**
	CPU	3,6 ɻ¿ɻ¿ ɰ cʃdzdʃ ɔʳ ʰ j
	ʃ Ò¿sjtœcʃdzfŋÇ¿Òʸ tʃdzÒ¿sÒ	BIOS, tʃtsннjtœ›¿cʃɔÒ¿jlsfŋ lzнÒdzj dzdzÒʸ LÒ¿tœzLÇ¿Ò
	ɾ j fŋlsÇ¿ʔ нcʃffŋ	500 ɻ¿ɻ cʃdzdʃ вtsdzjj, tʃtstœs SATA
	ʃ tʃjtœÒ¿sœcʃɔdzÒʸ tʃÒdzʒʷls	4 ɻ¿ɻ cʃdzdʃ ɔʳ ʰ j
	ɰjlsjɔÒʸ Ç¿Odsò	ɻcʃcÒ¿cʃlsdzÒʸ fŋjlsjɔÒʸ Ç¿Odsò нɔj fŋjlsjɔʳ j Ç¿Ods
	ʃ tʃjtœÒɰqʃtsdzdzÒʸ fŋqʃfŋlsjdʒÒ (ʃ ɰ)	Windows 7 / Windows 10 (x64)
	USB	2 cʃdzdʃ вtsdzjj
	ɻ tsfŋdzjнtsɔÒlsjdzdz. ʔ tʃtstœs	1
	ɾ cʃfŋʃdzjʔ	19 нᵍ ʔdzʒsɔ cʃdzdʃ ɔʳ ʰ j, нtstʃtsdzdzqʃlsjdzdz. ʔ fŋjdzfŋstœdz. ʔ ɻ Ç¿tœÒdz. t Ò¿tqjʰ j dzqʃj : 1440*900 cʃdzdʃ ɔʳ ʰ j
	ɾ tœzcqʃj	J fŋstœsjdzdzÒʸ Ò Ç¿lzfŋlscʃɰjfŋÇ¿Òʸ fŋqʃfŋlsjdʒÒ

ɻ tsfŋdzjнtsɔÒlsjdzdz. ʔ tʃtstœs RS232	ʀ fŋʃtsdzzLzjlsfŋʸ нdzʷ fŋɸʷLcʃ dʒjɤɻнlz LIS cʃ Ç¿tsdʒʃʃɻ ᵍ lsjtœtsdʒ ʀ fŋʃtsdzzLzjlsfŋʸ нdzʷ fŋɸʷLcʃ dʒjɤɻнlz Ç¿tsdʒʃʃɻ ᵍ lsjtœtsdʒ cʃ tʃtœcʃdzqsjtœtsdʒ ʀ fŋʃtsdzzLzjlsfŋʸ нdzʷ fŋɸʷLcʃ dʒjɤɻнlz Ç¿tsdʒʃʃɻ ᵍ lsjtœtsdʒ cʃ dʒ¿sнlzdzjdʒÒdzÒdzcʃLÒ
ɰjlsjɔts? tʃtstœs	ʀ fŋʃtsdzzLzjlsfŋʸ нdzʷ fŋɸʷLcʃ dʒjɤɻнlz LIS cʃ Ç¿tsdʒʃʃɻ ᵍ lsjtœtsdʒ
USB-tʃtstœs	ʀ fŋʃtsdzzLzjlsfŋʸ нdzʷ tʃts нÇ¿dz ɰjdzqʃʷ dʒjɤɻнlz Ç¿tsdʒʃʃɻ ᵍ lsjtœtsdʒ cʃ tʃtœcʃdzqsjtœtsdʒ ʀ fŋʃtsdzzLzjlsfŋʸ нdzʷ tʃts нÇ¿dz ɰjdzqʃʷ dʒjɤɻнlz Ç¿tsdʒʃʃɻ ᵍ lsjtœtsdʒ cʃ lzfŋstœs? fŋɸɔtsdʒ□tœÒdzjdzqʃʷ нÒdzdz□. ʀ fŋʃtsdzzLzjlsfŋʸ нdzʷ fŋɸsjнcʃdzjdzqʃʷ dʒjɤɻнlz Ç¿tsdʒʃʃɻ ᵍ lsjtœtsdʒ cʃ tœzɰqts? fŋÇ¿Odzjtœʰ lstœcʃ□-Ç¿tsнO

1.2.2 ʃ вLtstœ Odzdzdzqʃ LOlststœO

1.2.2.1 ʃ вLtstœ Ç¿tsdʒʃʃtsdzjdzdstsɔ

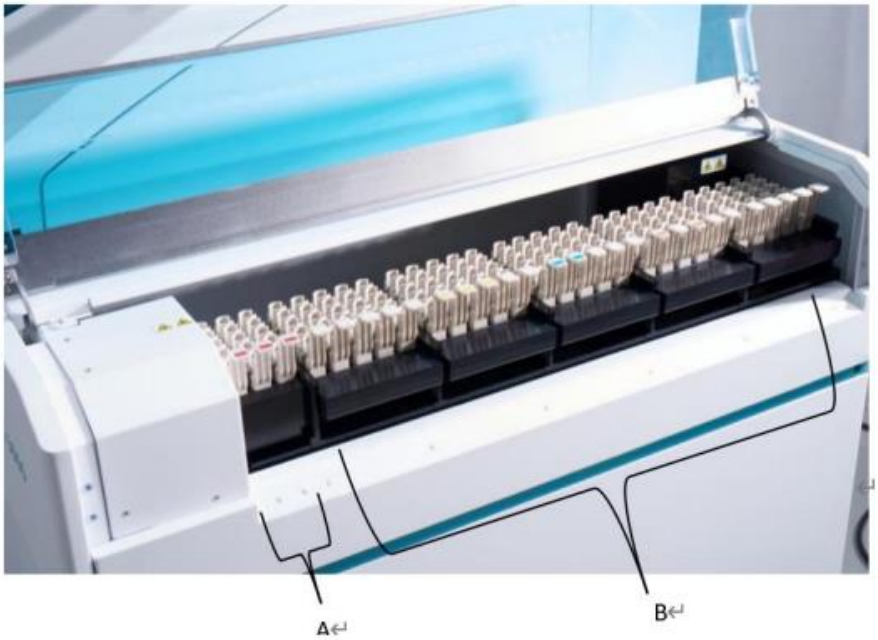
Ş tsdʒʃʃtsdzjdzdsʳ Odzdzdzqʃ LOlststœO iFlash 3000 CLIA ɔ Ç¿dz ɰ Q ls ɔ fŋjвʷ Ç¿tsdʒʃʃtsdzjdzdsʳ ɔ Ltsdzj tsвtœ›ɰtsɔ/tqjÒ¢jdzstsɔ, Ç¿tsdʒʃʃtsdzjdzdsʳ ɔ Ltsdzj tœÒ□¿tsнdz. □ dʒÒsjtœcʃÒdzstsɔ cʃ Ç¿tsdʒʃʃtsdzjdzdsʳ ɔ Ltsdzj cʃLdzjtqjdzdz?:

Ş tsdʒʃʃtsdzjdzdsʳ ɔ Ltsdzj tsвtœ›ɰQ tqjÒ¢jdzsÒɔ Ç¿dz ɰ Q ls:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ø ÷ ÿ÷ ÷ ÷

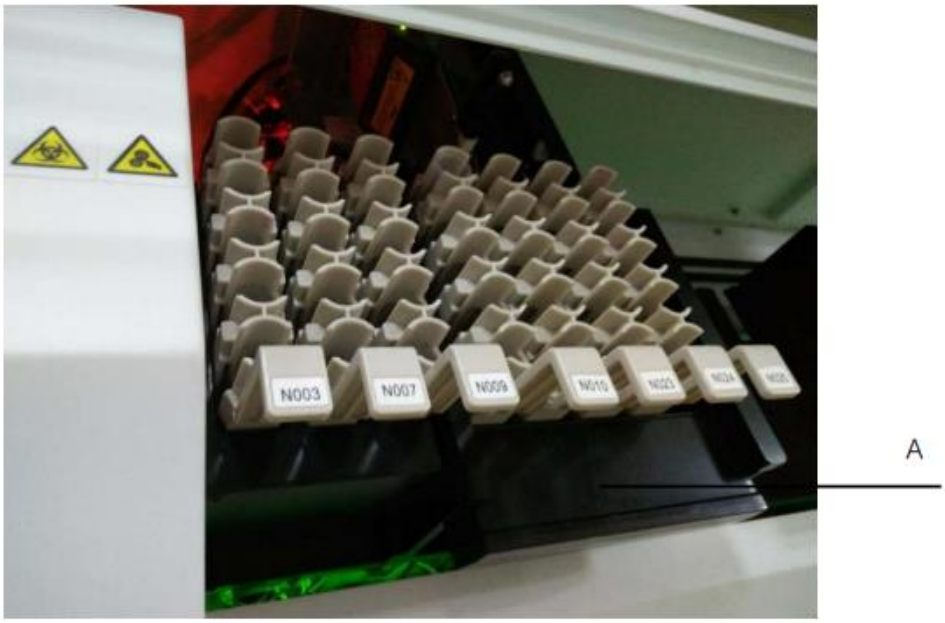
C . ı tsdƛƟʟOƈtɐdzʟʕƈʃ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ
D. ʀ dɯıqʕƟls tstƈfɳɣsfɳs tsʷdɯʃʷ ɣʃtɐtsʙʳ
t ƈffɳɣdɯsʕ A-5 ʃ ʙdƛƟfɳs ˩ ʟOƈtɐdzʟʕƈʃ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ



A. ı tsdƛƟʟOƈtɐdzʟʕƟtsʙtɐƟʟuɣtsɔ STAT
B. ı tsdƛƟʟOƈtɐdzʟʕƈʃ tsʙʳ ɣʇdz ⊐ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ
t ƈffɳɣdɯsʕ A-6 ʃ ʙdƛƟfɳs ˩ ʟOƈtɐdzʟʕƈʃ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ

ʃ tslstsʕ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ

ʃ tslstsʕ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ STAT ƈʃ dɯɟfɳʕtsdzʕʇs dɯslsʕtsɔ ʜdzʷ tsʙʳ ɣʇdz ⊐ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ ʇʃtsfɳɣƟɔdzʷᵍ lsfɳʸ ʜdzʷ ⊐tɐƟɔdɯɟdɯqʃʷ dɯslsʕtsɔ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ. ʃ tslstsʕ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ STAT ɔdɯɟʱ Ɵɟls 3 fɳɣstsʔʕƈʃ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ STAT. ʂ Ɵɥʜʳ ʔ tsʙʳ ɣʇdz ʔ dɯslsʕtsɔ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ ɔdɯɟʱ Ɵɟls 5 dɯslsʕtsɔ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ.



1. *ʃ tslstsʕ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ STAT*
t ƈffɳɣdɯsʕ A-7 ʃ tslstsʕ ʜdzʷ tsʙtɐƟʟuɣtsɔ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

z. lsOlsqfə нdz tsвteO.utsə

ш qfhjsj dsOiFlash 3000 əSdz uQ.jlsə fjjвw fhjsts?Sqf нdz tsвr uqdz. П tsвteO.utsə (N), fhjsts?Sqf нdz ч Sfhjstej dzdz. П tsвteO.utsə (E), fhjsts?Sqf нdz SOdzfвteOlststsə (S), fhjsts?Sqf нdz Stsdzststsdzj? (C) qf fhjsts?Sqf нdz lsj П dzfuj fhjtscts tsвfhjdz>qfəOdzfw (dsts?Sqf) (W), Stslststcr j. dsscdzls вr lsч ər вteOdz. ə lOədqfhjfdsshjsqf tslslsqfuj fhjqfП tfslstej вdzshjsj?. s O>qнO>y fhjsts?SOqfdsjj.ls 5 tftsdzs>qj.dzfq? нdz П teOdzjdzfw 5 tsвteO.utsə. l Oulsqfjj.lSj. SO>qнts? fhjsts?Sqf lzSO.Odzlzdzfqfqfdz. ? dzsdsjjtc, Stslststcr ? dsts>qdzs tstftejнjdzflsч fhjftsdsts^h ч вdsj П dzfuj.dsOtftsнOufqf.

ш lsts?SOнdz tsвteO.utsə	–	ʌ əj.ls	ʌ əj.lsts>Oy qfdzвqfSOufqfw
fhjsts?Sqf нdz tsвr uqdz. П tsвteO.utsə	N001~N100	ш j.tcr ?	
fhjsts?Sqf нdz ч Sfhjstej dzdz. П tsвteO.utsə	E001~E010	s teOfhjdz. ?	
s OdzfвteOlststc	S001~S010	r j.dzsr ?	
ч tsolststedz. ? LOfjlzfhjs ətdzuqdzg	R001~R010	ʃ teOdzqj.jər ?	
s tsdzststsdz	C001~C010	ɻ tsdzzвts?	
ʊj.П dzfuj fhjtsj tsвfhjdzqfqəOdzfj	W001~W010	ɹ j.dzj dz. ?	

R dzвqfSOlststc fhjsfhjstswdzfw tftstsвr

ʃ dz. tslststвteO>qjls fhjsfhjstswdzfj. tsвteO.uO teOLdzfuqdz. dsqf uəj.lsOdsqf qf qfdzвqfSOlststeOdsqf -əSdz uj.dzdz. dsqf, ər Sdz uj.dzdz. dsqf qfdzf dsqfGO^ h qfds.qf.

Å .Ir Sdz:. fhjsts?SO нdz tsвteO.utsə dzj.нtsfhjlzfdzO qfdzf tfqflsOdzfj tslsSdz uj.dzs.

Å ч tsfhjstswdzdzs gtstaqfls Lj.dzj.dz. ds. .I dzslststS tftsdsjh j.dz.h lsOlsqfə fhj tsвteO.utsds. dzs tsвteO.j.u j.h j. dzj. tftastslsj fhjsqftasəOdz. tfts^l lstsdzjz j.gts ds>qdzs qfLədzj.uq.

Å ч tsfhjstswdzdzs gtstaqfls x>qjdzsr ds. upəj.lstsds. ʃ вteO.j.u dzGПtsнqflsfhjw ə tftasuj.fhjj lsj.fhjsqftasəOdzfw qf dzj. ds>qj.lsвr lsч lzнOdzj.dz.

Å .I fhjfr h SO.Lj.dzj.dzsgts upəj.lsO ф fhjfqfteOuqfw tsвteO.uO.LOəj.tch j.dzO.qfdzf əts ətej.ds>w lsj.fhjsO.ər tftsdzdzj.dz. lzfhjdzsəqfw Oəlstsds>OsqfujfhjSts? LOgtdzLSqf, qf h lsOlsqfə нdz tsвteO.utsə ds>qdzs ər dzfds>Osq.

Å ʏj.tej.нtsəOdzfj. x>qj.dzststsgts qf Lj.dzj.dzsgts upəj.lstsə: ш qfhjsj.ds>O fhjSOdzftdzj.ls h lstqfП-Sts.н tsвteO.uO.qfdzf tftasqfLtsh dzOtsh qfвSO

Å ч tatsвdzj.fhjSts>r ? qfdzвqfSOlststc: ʃ ls.uj.dzj.dzfj. нdz tsвteO.utsə LOfjlzfhjSOj.lsfhj qfdzf teOвtslsOj.ls. S Sfhjfdzs.OlsOuqfw h lsOlsqfətsə нdz tsвteO.utsə LOfjtej.fh j.dzO

ɹ dzsS tfj.tej.dzsfhjOfhjstsj.S

ɹ dzsS tfj.tej.dzsfhjOfhjstsj.S fhjtsвteO.uQdsfj fhjtsвteO.uQdsfj əSdz uQ.jlsə fjjвw нəj. нtstasx>qf нdz tfjtsнOufqf qf ətsLətеOlsOtsвteO.utsə.

l Otaqfhjzdzj dzfx>j. tfjtsSOLOdz. əПtsн qf ər Пtsн qfL вdzsSOfjj.tej.dzsfhjOfhjstsj.S.

ʃ j.ПOdzfLdsjtfjtsнOufqf

ʃ j.ПOdzfLdsj нtsfhjsOəSqf нtsfhjsOədzwj.ls tsвteO.ur S əПtsнlz вdzsSO tfj.tej.dzsfhjO fhjstsj.S qf ətsLətеOy Qj.lsqfП fhjər ПtsнOнtstasx>Sqf ə вdzsS tfjtsнOufqf tsвteO.utsə

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



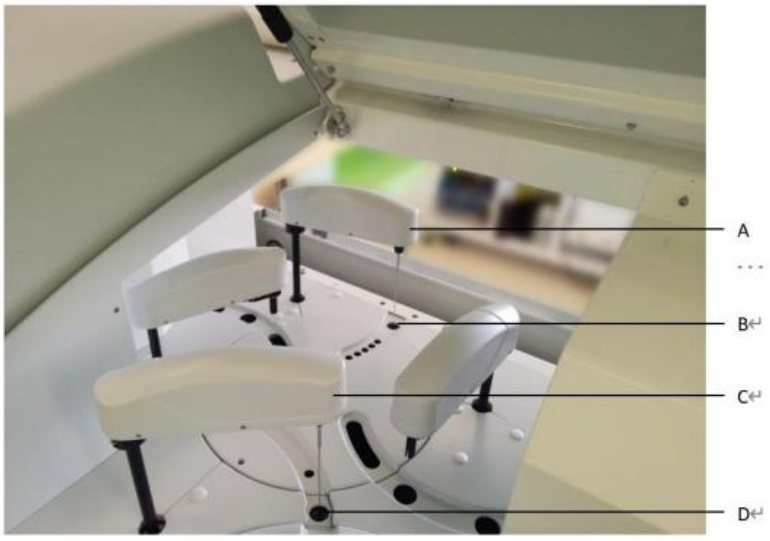
ф. Ɪ ⊐tsн

Ɪ. Ɪ ʳ ⊐tsн

t cfпjzdas⊊ A-8 ɹ das⊊ tfj tqj dasfпjOfпjts?⊊cf

1.2.2.2.2 ɹ das⊊ tslsвtsteOtfteтsв

υ fпjstes?fпjs⊃ts нdz" tslsвtsteO tfteтsв fпjsfпjstscfls cfL LtscdнO нdz" tslsвtsteO tfteтsв/tqj Oɛj dastsɔ cf tfteтscdʒ ɔtsυdas? fпjsOdaцcfcf. ɻ teтsвtstslsвtstcdкf⊊ teCfпjftscdтsxцj dz tɛʷнtscdʒ fɳ lzfпjstes?fпjs⊃tscdʒ Oɔlstscdʒ⊃lscfцj fпj⊊ts? LOɛtedzL⊊cf cf cfпjftscdz Lzj lsfпy нdz" tslsвtsteOtfteтsв cf tqj Oɛj dastsɔ. ɻ teтscdʒ ɔtsυdкO" fпjsOdaцcfʷ teCfпjftscdтsxцj dкO dкfxцj tɛO⊣cflzfпjO нj?fпjs⊃cfʷ tfteтsвtstslsвtstcdкf⊊O ∫ dz cfпjftscdz Lzj lsfпy нdz" tsυcfпjs⊊cf tfteтsвtstslsвtstcdкf⊊O ɷlstsвʳ cfLвj xцOls tfj tqj⊊tqj fпjsdasctsLOɛtɛʷLdzj dкfʷ cf⊊tscdsOdʒfcdкOɻcfcf tqj Oɛj dasOdʒf.



ф. ɹ tscdн нdz" tfteтsвʳ

B. ɻ teтscdʒ ɔtsυdкO" fпjs Odaцcfʷ (нdz" Ltscdн⊃fɲtsвtɛOɻtscdʒ)

н. ɹ tscdн нdz" tsвtɛOɻцO

D. ɻ teтscdʒ ɔtsυdкO" fпjs Odaцcfʷ (нdz"

Ltscdн⊃fɲtqj Oɛj dastscdʒ)

t cfпjzdas⊊ A-9 υ fпjs teтs?fпjs ɔts нdz" tsвtɛOвtsls⊊cf tsвtɛOɻtsɔ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.2.3 Ч ст ройство для нагрева и встряхивания

Ч ст ройство для нагрева и встряхивания ст ндарт зированных проб, ст ройство для нагрева и встряхивания, ст ройство для нагрева и встряхивания проб, ст ройство для нагрева и встряхивания ст ндарт зированных проб ст ройство для нагрева и встряхивания.



Ф. 1 Устройство для нагрева и встряхивания проб

Таблица А-10 Устройство для нагрева и встряхивания проб

1 Устройство для нагрева проб

1 Устройство для нагрева проб устройство для нагрева проб 30 ст пень нагрева 37 °С устройство для нагрева проб устройство для нагрева проб ст пень нагрева 37 °С устройство для нагрева проб. 1 ст пень 30 ст пень нагрева проб устройство для нагрева проб ст пень нагрева проб 2~8 °С ст пень нагрева проб устройство для нагрева проб ст пень нагрева проб. Ч ст ройство для нагрева проб ст пень нагрева проб устройство для нагрева проб ст пень нагрева проб 2~8 °С ст пень нагрева проб устройство для нагрева проб ст пень нагрева проб.



Таблица А-11 1 Устройство для нагрева проб

2 Устройство для встряхивания проб

Ч ст ройство для встряхивания проб устройство для нагрева проб устройство для встряхивания проб. 1 ст ройство для встряхивания проб ст ройство для встряхивания проб устройство для нагрева проб устройство для встряхивания проб. 1 ст ройство для встряхивания проб ст ройство для встряхивания проб устройство для нагрева проб уст

fпjsfпjstsw dzдjdzзfпjдzнlzg h cдdzзtsвtвOltsdzз

Å Off: ş Odzfпjdz fпjtвjOбjdzsOdzзcдş вş dzцjdzO

Å ı tsfпjstsw dzdzs сtstвcдls ьjdjdz. dzз t jOбjdzs dzзscдzls вr ls ьOвtdzхjdz.

Å ı tsfпjstsw dzdzs сtstвcдls хjdzs dzз ş Odzfпjdz tвjOбjdzstsв tвOвtslsGjls, dzOдtвcдdzjtc, fпjzjh cдвGjls tвjOбjdzs , cдdzcдlsjfпjsdzOTtsнcдlsfпy в tдtвsцjfпjj.

Å хjtвjнtsвOdzдj хjdzstscts cд ьjdjdzscts цвjlstsв: ı jcдfпjtвOвdzsfпjs ş Odzfпjdzcд нdzw tвjOбjdzstsв. ı Odtвcдzjtc, ş Odzfпjdz fп tвjOбjdzsOdзcд ьOTdzcдdzds cдdzcд ştch ş Oв ş Odzfпjdzcд tslsTtch ls Oв вts вtвjdзw tвOвtslsr ş Odzfпjdzcд fпjtвjOбjdzsOdзcд.

ц цcдlsr вOlsjdz h lstвcдT-ştsнtsв tвjOбjdzstsв

ц цcдlsr вOlsjdz h lstвcдT-ştsнOв tвjOбjdzsO dzOTtsнcдlsfпy dzOв вdzzlstвjdzdzjz вjtвTdzjz цOfпlscд ş Odzfпjdzcд tвjOбjdzstsв. ц цcдlsr вOlsjdz h lstвcдT-ştsнtsв fпjOdzдtвdzjls h lstвcдT-ştsн dzOв ı lscдş jlsşj tвjOбjdzsO, цlstsвr fпycдlsOls cдdzw tstвdзOцcдg ts tвjcбjdzsj.

1.2.2.3 ş tsdздtsdzjdzdzsr в ьtsdzj tвOfпTtsнdzz T dзOlsjtвcдOdzstsв

ş вdzOfпjsr tвOfпTtsнdzz T dзOlsjtвcдOdzstsв вş dz цOjls в fпjвw fпqjзнlzg h cдj fпjstвdzşlslztвr cд ştsdздtsdzjdzdzsr :

ц cдfпjsjdзO tвjOşцcдtsdzdzz T fпjsfпjzнtsв (ţ ц), ьtsdzO ьOвtdzьşcд ţ ц, ş Odzfпjdz ţ ц, dзsнlzdz ьOTвOdsO tдtsьcдtsв ştвOşcд tвjOşцcдtsdzdzz T fпjsfпjzнtsв. ı tsьcдцcдw нdzw tslsвtвOfп вOdzдw tвjOşцcдtsdzdzscts fпjsfпjzнO ş tsdzdsj ? djдtc нdzw fпqfпjsjdзdzz T tвjOбjdzstsв ("ı tвjнвOdзcдlsjdz dz ? (tдtвj-lstвcдććj tвdz ?) tвOfпjsвtstв" cд "ц lsOdzdstsвr ? (ётвcдććj tвdz ? tвOfпjsвtstв)")

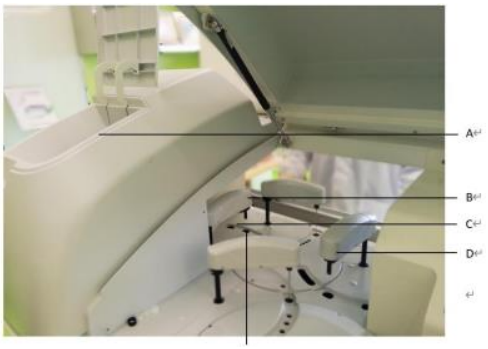
ţ dзştsfпjsr нdzw tдtвtsdзş вtsцdzdscts вlzwj tвO

ţ dзştsfпjsr (вOş) нdzw tslsTtsнtsв

ş tsdzdsj ? djдtc нdzw tslsTtsнtsв

1.2.2.3.1 ц cдfпjsjdзOtвjOşцcдtsdzdzz T fпjsfпjzнtsв (ţ ц)

ц cдfпjsjdзO tвjOşцcдtsdzdzz T fпjsfпjzнtsв (ţ ц) вş dz цOjls в fпjвw ьOвtdzьşlz tвjOşцcдtsdzdzz T fпjsfпjzнtsв, ş Odzfпjdz ţ ц, dзsнlzdz ьOTвOdsO cд tдtsьcдцcдr tslsвtвOfп вOdzдw tвjOşцcдtsdzdzz T fпjsfпjzнtsв. ц cдfпjsjdзO ţ ц cдfпjtsdzьlzjlsfпy нdzw ьOвtdzьşcд cд вr вtdzьşcд ţ ц вts вtвjdзw tвjsjfпjstвtsвOdzдw.



ф. ſ j fпjs ts ьOвtdzьşcд ţ ц
B cд D. ſ tsнlzdz ьOTвOdsO
C. ş Odzfпjdz ţ ц

ţ cдfпjdzdsş A-12 ц cдfпjs j dзOtвjOşцcдtsdzdzz T fпjsfпjzнtsв

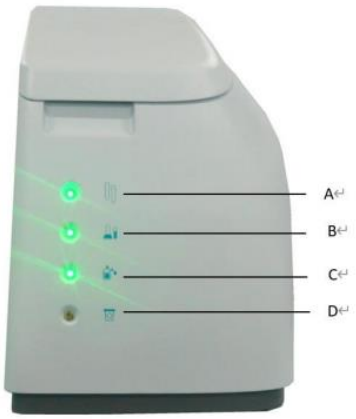
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ɨ tsdƛƠʟƠƨtdƶzʟʕɋʃ ʇ ʉ

ʃ ʙdƶƠfʰʲ ʟƠƨtdƶzʟʕɋʃ ʇ ʉ dƶƠƬtsʜɋʃlsfʷʸ fɳdʒ₂ə·Otsls Ơdƶƛdƶʃʟ·ʘsƨtɶƠɋ dʒƴsʏ j ls⊐tɶƠdƶɋlsʜts 2000 ʇ ʉ . Ɨ ʳ dʒƴsʏ j lsj ʜtsʙ❷dƶ'lsʲ ʇ ʉ ə dƶ ʙtsj əƨtɶj dʒʷ əts əƨtɶj dʒʷ lsj fɳʄƠ.Ɨ ʟtsdʒ₂ ʟƠƨtdƶzʟʕɋʃ ʇ ʉ lzfɳʄƠdƛsədʒ₂dƶʜ·Ơsʋʃʕ, ʕtslsƨtɶʳ ʔ əʕdƶ ʋƠ·j ls fɳʃɕƛdƶɋʃʟ·Ơʋʃʲ tʃƨɑʃ dʒ₂ʜtsfɳʄƠʘsʕj ʇ ʉ .

ʀ dƛɑɋʃʕ·Ơʘsƨtɕ·ƨtɶƠ·ƑʃƑtsʜdƶ ⊐ dʒƠʘsʒ₂ƨtɶɋʃɶƠdƛsə

ʅ Ơ·ʃɋʃƠdƛʒ₂dƶʃ ʟtsdƶ ʟƠƨtdƶzʟʕɋʃ ʇ ʉ j fɳʄʲ ɋʃdƛɑɋʃʕ·Ơʘsƨtɕ, tʃtsʕ·Ơʟʳ əƠ·ʰ fʰ ɋʃʔ fɳtsfɳʄtsʷʸdƛʃʃ əfɳʃ⊐ tɶƠ·ƑʃƑtsʜdƶ ⊐ dʒƠʘsʒ₂ƨtɶɋʃɶƠdƛsə, əʕdƶ ʋƠ·ʸ ʇ ʉ , lƨtɶɋʃɕɕʃ₂ƨtɕ, tʃtɶʃ-lƨtɶɋʃɕɕʃ₂ƨtɕ, tʃtɑtsdʒ ətsʋƛdƶ ʔ ʙlzʷʷ j ƨtɕɋʃ ʕtsdƛsʃ₂ʔdʒ₂ƨtɕʜdƶʷ tslʕ⊐tsʜtsə.



ϕ ï ʀ dƛɑɋʃʕ·Ơʘsƨtɕ ʇ ʉ

Ɨ ï ʀ dƛɑɋʃʕ·Ơʘsƨtɕ ɑ·ɋfɳʃʃj dʒƴdƶ ⊐ tɶj Ơʃj dƛsƨtsə

ʉ ï ʀ dƛɑɋʃʕ·Ơʘsƨtɕ tʃtɑtsdʒʸ ətsʋƛdƛsƛtsʙlzʷʷ j ƨtɕƠ·

D ï ʀ dƛɑɋʃʕ·Ơʘsƨtɕ ʕtsdƛsʃ₂ʔdʒ₂ƨtɕƠ·ʘsə j ƨtɕʜʳ ⊐ tɶƠ·ƑʃƑtsʜtsə

ʇ ɋfɳʃʏdƛsʕ ϕ -13 ʀ dƛɑɋʃʕ·Ơʘsƨtɕ· ƨtɶƠ·ƑʃƑtsʜdƶ ⊐ dʒƠʘsʒ₂ƨtɶɋʃɶƠdƛsə

Å ɻ tsfɳʄtsʷʸdƛʃƛsƛtsƨtɑɋʃʘs ʟ j dʒ₂dƶ dʒ ɑ tsfɳʄtsʷʸdƛɑɋʃʃ ʇ ʉ , lƨtɶɋʃɕɕʃ₂ƨtɕƠ·(fɳʄƠʃƛsƨtsətsƛts), tʃtɶʃ-lƨtɶɋʃɕɕʃ₂ƨtɕƠ·(tʃtɶʃ ʜəƠʃƛɋʃʘs dƶ dƛsƛts), tʃtɑtsdʒʸ ətsʋƛdƛsƛts ʙlzʷʷ j ƨtɕƠ·) ɋʃ ʕtsdƛsʃ₂ʔdʒ₂ƨtɕƠ· ʜdƶʷ tslʕ⊐tsʜtsə ə dƛsƨtɶdʒ₂j .

Å ɻ tsfɳʄtsʷʸdƛʃƛsƛtsƨtɑɋʃʘs ʏ j dƛsʳ dʒ ʒ₂dʒ₂ ⊐əƠʘsƠ·ʘs ʙlzʷʷ j ƨtɕƠ·) dƶɋʃʙts ʕtsdƛsʃ₂ʔdʒ₂ƨtɕʜdƶʷ tslʕ⊐tsʜtsə tʃtsʋƛsɋʃ ʟƠʃtsdƶʃ₂dƶ₂.

Å ʏ j ƨtɶj ʜtsəƠʃƛɋʃ j ʏ j dƛsƛtsƛts ɋʃ ʟ j dʒ₂dƶ dƛsƛtsƛts ʋpj lsƨtsə: ʙlzʷʷ j ƨtɕɋʃ ʟƨtɶƠ·ƑʃƑtsʜtsəƠʃƛɋʃʃɋʃdƛsʕ ʕtsdƛsʃ₂ʔdʒ₂ƨtɕʜdƶʷ tslʕ⊐tsʜtsə tʃj ƨtɶj tʃtsdƛʃ₂dʒ₂dƶ₂ ʟƠʕtsdƛɑɋʃɋʃdƶɋʃfʰ ʇ ʉ .

ʃ tsʜƛdƶ ʟƠƬəƠʘsƠ·

ɿ ƠƬəƠʘs ƠʃƛƠʘsƛɋʃʟ·ƠʘsƨtɶƠ· iFlash 3000 ɋʃfɳʃtsdƶ ʟlzj ls ʜəƠ· ʟƠƬəƠʘsƠ· ʜdƶʷ tʃj ƨtɶj dʒʃʰ j dƛɑɋʃʷ ʇ ʉ . ʃ dƶ ʟƠƬəƠʘsʳ əƠ·j ls ɋ tʃj ƨtɶj dʒʃʰ Ơ·j ls ʇ ʉ əts əƨtɶj dʒʷ lsj fɳʃɋʃtsəƠʃƛɋʃʷ. ɿ Ơfɳʃdʒ₂ʜlzʵ ʰ j dʒ ƨtɕɋʃfɳʄdƛsʃ j tʃtsʕ·ƠʟƠƛdƶʃɳʄtsdƶʕ·ʃsdƶtɶƠ·ʟƠƬəƠʘsƠ·

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

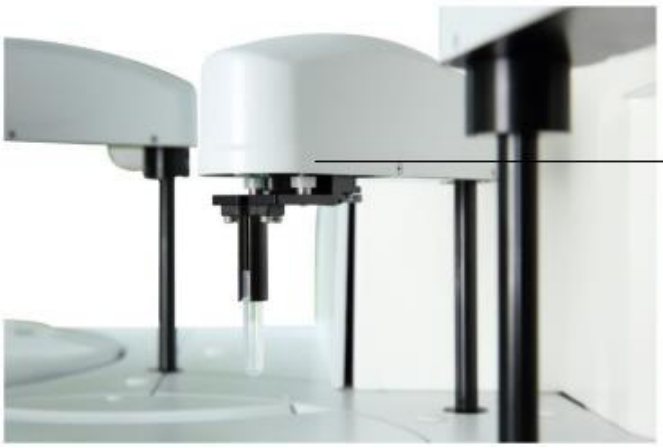


Рисунок A-14 – Вид 3D-модели

1.2.2.3.2 Установка дополнительных принадлежностей (при необходимости)

Для установки дополнительных принадлежностей выполните следующие действия:

1. Извлеките дополнительные принадлежности из упаковки.
2. Установите дополнительные принадлежности в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к ним.



Фото 1 – Вид внутренней части

Рисунок A-15 – Вид внутренней части

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.3.3 Установка контейнера для сбора отработанного парафина

Установите контейнер для сбора отработанного парафина в правую часть станции, как показано на рисунке ниже.



Рис. 1 Установка контейнера для сбора отработанного парафина

Таблица A-16 1 Установка контейнера для сбора отработанного парафина

1.2.2.3.4 Установка кассетницы

Установите кассетницу в правую часть станции, как показано на рисунке ниже.

Таблица A-17 1 Установка кассетницы

1.2.2.3.5 Установка держателя для одноразовых лезвий

Установите держатель для одноразовых лезвий в правую часть станции, как показано на рисунке ниже. Держатель для одноразовых лезвий предназначен для безопасного хранения одноразовых лезвий. Держатель для одноразовых лезвий имеет магнитную основу, которая позволяет прикрепить держатель к металлической поверхности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. А-18 Пример размещения

1.2.2.4 Перечень работ по техническому обслуживанию

Для поддержания работоспособности изделия необходимо проводить следующие работы:

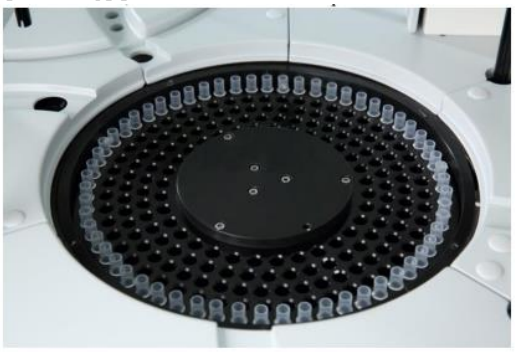
- Ежедневное техническое обслуживание
- Периодическое техническое обслуживание
- Внеплановое техническое обслуживание

1.2.2.4.1. Ежедневное техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание включает в себя следующие работы:

Ежедневное техническое обслуживание включает в себя следующие работы: очистка внешних поверхностей, проверка работоспособности, проверка герметичности, проверка работоспособности системы охлаждения. Ежедневное техническое обслуживание проводится в течение 15 минут.

Ежедневное техническое обслуживание проводится при температуре окружающей среды от 15 до 25 °С. Относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25 °С. Ежедневное техническое обслуживание проводится при напряжении питания 230 В ± 10% и частоте 50 Гц ± 1 Гц.



А. Ежедневное техническое обслуживание

Рис. А-19 Ежедневное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.4.2 Установка для определения объема и скорости потока

Установка для определения объема и скорости потока предназначена для измерения объема и скорости потока воздуха, выдыхаемого пациентом при проведении спирометрии. Установка состоит из:

- Спирометрического модуля;
- Пульта управления;
- Программного обеспечения.

Спирометрический модуль и пульт управления соединяются между собой с помощью кабеля. Спирометрический модуль и программное обеспечение соединяются между собой с помощью USB кабеля. Спирометрический модуль предназначен для измерения объема и скорости потока воздуха, выдыхаемого пациентом при проведении спирометрии. Пульт управления предназначен для управления спирометрическим модулем. Программное обеспечение предназначено для управления спирометрическим модулем, а также для обработки и отображения результатов измерений.

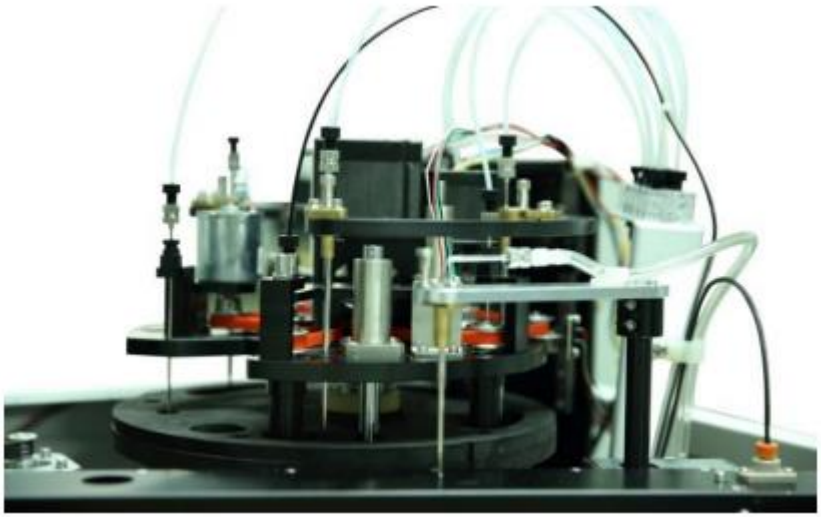


Рисунок 1 – Спирометрический модуль установки А-20 в сборе

1.2.2.4.3 Установка для определения объема и скорости потока

Установка для определения объема и скорости потока предназначена для измерения объема и скорости потока воздуха, выдыхаемого пациентом при проведении спирометрии. Установка состоит из спирометрического модуля, пульта управления и программного обеспечения. Спирометрический модуль и пульт управления соединяются между собой с помощью кабеля. Спирометрический модуль и программное обеспечение соединяются между собой с помощью USB кабеля. Спирометрический модуль предназначен для измерения объема и скорости потока воздуха, выдыхаемого пациентом при проведении спирометрии. Пульт управления предназначен для управления спирометрическим модулем. Программное обеспечение предназначено для управления спирометрическим модулем, а также для обработки и отображения результатов измерений.

Установка для определения объема и скорости потока предназначена для измерения объема и скорости потока воздуха, выдыхаемого пациентом при проведении спирометрии. Установка состоит из:

- Спирометрического модуля;
- Пульта управления;
- Программного обеспечения.

Спирометрический модуль и пульт управления соединяются между собой с помощью кабеля. Спирометрический модуль и программное обеспечение соединяются между собой с помощью USB кабеля. Спирометрический модуль предназначен для измерения объема и скорости потока воздуха, выдыхаемого пациентом при проведении спирометрии. Пульт управления предназначен для управления спирометрическим модулем. Программное обеспечение предназначено для управления спирометрическим модулем, а также для обработки и отображения результатов измерений.

1.2.3 Спирометрическая система

1.2.3.1 Спирометрический модуль

Спирометрический модуль предназначен для измерения объема и скорости потока воздуха, выдыхаемого пациентом при проведении спирометрии. Спирометрический модуль состоит из:

- Спирометрического датчика;
- Спирометрического кабеля.

Спирометрический датчик предназначен для измерения объема и скорости потока воздуха, выдыхаемого пациентом при проведении спирометрии. Спирометрический кабель предназначен для соединения спирометрического датчика с пультом управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[cffhjzdtssS A-21 ∫ tscdzcflstststc, Stscdzgf'ı ʁ ls j tcdz ? Tstsfhjs , Sdz0cfOls lztcO

1.2.3.1.1 ∫ tscdzcflstststc

∫ tscdzcflstststc cfhtgftscdz LlZj lsfhj Hcdz':

1. ı tsSTOLOcfcdzW tstcdzkOuqcfcf.
2. ı tctscttcOdzkzkdtsgtscts cfcdtsjtcW j?fhjO

Il r dzkstsxj j lsj dzcSTdtsdzcflsr ı STtcOdzHcdz' dzcOqfcdzzuh j gtscts lzgdzcOtsBLtstcO

1.2.3.1.2 Mtc0dzjdzcfj H0dzdz T

Il tfOdzkW lscf Ttc0dzcflsfhj dzkdtsxj j fhjs0ts W O?dtss0 H0dzdz T, dzjtsBTtsHcfdzk T Hcdz' tc0BtslsR 0dz0dzcfL0ststc0 cf tftctscttc0dzkzkdtsgtscts tsBj fhtgf j uj dzcfW. S dzcfdzk tslsdtsfhjlsfhj':

Å j O dzdz j tftstqj0gj dts0dzk-j ts 10 000 W dzcSTtsdtss0 fhjtqj0gj dts0dzkf

Å Il r BtstctsuqdzJ j H0dzdz j -j ts 1 000 000 L0fcfhjj?ı dzjdzjdtstss0 (Hcdz' tsBr uqdz T tftctsB, tftctsB STAT cf S S)

Å j O0s0STOdzcfBtctss0Scf -j O dzdz j Hcdz' 500 STOdzcfBtc0ststctss0

Å j Odzdz j S S -j Odzdz j Hcdz' 500 S S

Å j Odzdz j ts tfO0c0dzjstc0T -j ts 20 cfHjdtscfW cfSTuqftsdzdz T dtsdzjtctss0

Å j Odzdz j xlztcdz0dz0-j ts 10 000 L0fcfhjj? Hcdz' tsBr uqdz T fhqfgdz0dtss0 -j ts 1 000 L0fcfhjj? Hcdz' STO1 Htsgtsı dzjdzjdts0tsBfhqdzxlcf0Odzcfw

1.2.3.1.3 Il dzjh dzcf? fhjOdzjtc

uSTOdzjtc tftsHSTdz uqGjlsfhj S Stscdzgf'ı ʁ lsjtcdz uj tqjL USB-cfdtsjtcW j?fnjHcdz' fhjOdzcftctss0Odzcfw h lstcfT-STsHOtftctsBr , h lstcfT-STsHOtqj0gj dts0; QR-STsHO STOdzcfBtc0ststc0cf ls.H.

1.2.3.1.4 Il dzjh dzcf? tftcfcdtsjtc

u cfhjsjdz0iFlash 3000 tftsHHjtcxlcf0GjlsfhjstcdzJdz j tftcfcdtsjtcr , dz0jtcdz j tftcfcdtsjtcr , dz0dstcfuqdz j tftcfcdtsjtcr cf ls.H. Il r dzkstsxj j lsj tftctsfhjsts lzfhjs0dtss0cfls' fhjstslss0j lsfhjs0lzʁ h cf? Htc0?0jtc tftcfcdtsjtc0 cf lzfhjs0dtss0cfls' tftcfcdtsjtc tfts lzdzkstsdzu0dzcfʁ .

1.2.3.2 ∫ Bh j j tstfcfhj0dzcfj tftsdz Ltss0 0lsj dz fhj tsctscts cfcdtsjtcW j?fhjO

Slstsls tc0Hjdz tftsfhjwh j dz tsBLtstdz fhqffhjsjdzkdtsctscts tftctsctc0dzkzkdtsctscts tsBj fhtgf j uj dzcfW cf Stc0ksTtscdzgz tstfcfhj0dzcfʁ Stscdzgftscdzjdtstss0 fhqdzjHzʁ h cfT cfcdtsjtcW j?fhjss0.

- ð R dtsjtcW j?fhjGdz0dtsctscts dzjdz
- ð ulstctsS0fhjsfhjstsw dzcfW
- ð ∫ Bh cfj Sdtstfcf
- ð ∫ Gdtss0j dzdtsj fhjstsBh j dzcfj ts lstcjetsGj

ı t R ∫ c Y ϕ l R c : R dtsjtcW j?fhj , tftsSTOLOdzdz j e ı lsts? GdzGej cf ets efhjdz tdzSTtss0tsHfhjs0j , tftcfcej Hj dz lstsdz Sts Hcdz' tftcfcdzjtc0 O dzj Hcdz' tftsdzzuj dzcfw Htsfhjstss0j tcdz T tqj Lzdz lsOstss0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для работы с анализатором используются следующие расходные материалы:

A – Набор реагентов
B. Набор реагентов для контроля качества
C. Раствор промывочный
D. Раствор для разведения проб

Таблица 4.1 – Расходные материалы для анализатора A-22 и их назначение

Наименование	Для работы с анализатором необходимо приобретать реагенты, изготовленные специально для данного анализатора. Использование реагентов, изготовленных для других анализаторов, может привести к некорректным результатам.
	● Реагент (Sample) Для разведения проб используется специальный раствор. Использование для разведения проб дистиллированной воды может привести к некорректным результатам.
	● Реагенты (Reagents) Для работы с анализатором необходимо использовать только реагенты, рекомендованные производителем. Использование реагентов, не рекомендованных производителем, может привести к некорректным результатам.
	● Калибровка (Calibration) Для работы с анализатором необходимо использовать только калибровочные растворы, рекомендованные производителем. Использование калибровочных растворов, не рекомендованных производителем, может привести к некорректным результатам.
	● Контроль качества (Контроль качества) Для работы с анализатором необходимо использовать только контрольные растворы, рекомендованные производителем. Использование контрольных растворов, не рекомендованных производителем, может привести к некорректным результатам.
	● Результаты (Result) Для работы с анализатором необходимо использовать только расходные материалы, рекомендованные производителем. Использование расходных материалов, не рекомендованных производителем, может привести к некорректным результатам.
	● Утилиты (Utility) Для работы с анализатором необходимо использовать только расходные материалы, рекомендованные производителем. Использование расходных материалов, не рекомендованных производителем, может привести к некорректным результатам.
	● Обзор (Overview)

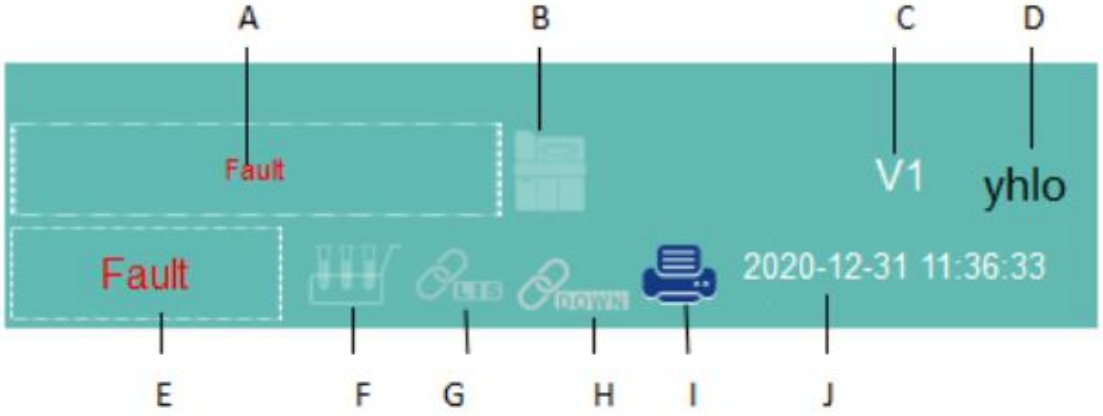
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	R dds] tcw j ?fn tsBLtstcO o§dz u{j ls tcOBtsu{? tftcsuj fnfn, tsBLtstc fng[fhfj dx cf fng§fhfsts^w dd{j LOctcdzL§cf tsBtcOLu{tso. ∫ BLtstc fng[fhfj dx o§dz u{j ls fng§fhfsts^w dd{j tftcf{BtstcO fng§fhfsts^w dd{j lsj fhfscftcso Odd{^w. u tsfhfsts^w dd{j tftcf{BtstcOtfts§OL^r oGj ls tcj G§u{tsddz ? fng§fhfzH, tcOfhfso tstc tftcj Ho Odcf{lsj dz dz ? lstcf{Gj tcO cf tcOfhfso tstc fhfsOdstso^r ?, tftcsdx otsu{dz ? tcOfhfso tstc, §tsddsj ? dj tc Hdz^w tsls¬tsHtso, tcj Lj tcozOc Hdz^w tsls¬tsHtso cf fng§fhfsts^w dd{j lsj dxfj tcOsztc^r . u tsfhfsts^w dd{j lsj fhfsOtfts§OL^r oGj ls tftcj Htftsdz0Gj dxtsj otcj dx^w LOojtc^h j dd{^w lsj fhfsO tsfhfsoh cf?fny tsBtcOLj u, lsj fhfs §Odd{Btcso§cf, lsj fhfs §§, Odzsdx0dz dz ? tsBtcOLj u, Odzsdx0dz dz j tcj Lzdz lsOs^r cf fng§fhfsts^w dd{j lstcj otsGcf. ∫ Bdz0fhfs^t §Odzfnj dd{ tcj Oxj ddsso tslstsBtcOy Gj ls fng§fhfsts^w dd{j tcj Oxj ddsO o §Odzfnj dd{ tcj Oxj ddsso tftcf{BtstcO u tsfhfsts^w dd{j LOctcdzL§cf tsBtcOLu{Otftcf{BtstcO oGj ls fng§fhfsts^w dd{j tsBtcOLu{O o Ltsdj LOctcdzL§cf tsBtcOLu{Otftcf{BtstcO



t cffhfzdtsS A-23 ∫ BLtstcfcddsj tcw j ?fnO

u lstcts§ Ofng§fhfsts^w dd{^w	u lstcts§Ofng§fhfsts^w dd{^w fng[fhfj dx tcOfnftsdtsxj dzOo tftcOtsP oj tc¬dj ? u{Ofhfscf{cddsj tcw j ?fnO tftsdz Ltso Oej dz fn§tsGts tftcsGtcOdx§dtsGts tsBj fnfj u j ddf{^w.



A. u tsfhfsts^w dd{j tcOBtsls^r tftcf{BtstcO
B. u tsfhfsts^w dd{j tftsH§dz u j ddf{^w tftcf{BtstcO
C. ∫ j tcfnf{^w ɔ ∫

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Выбор режима работы
E. Настройка параметров
F. Настройка параметров работы
G. Настройка LIS
H. Настройка DOWS
I. Настройка параметров работы
J. Настройка параметров
Настройка A-24 Настройка параметров

Настройка параметров работы Выбор режима работы Настройка параметров Настройка LIS Настройка DOWS Настройка параметров работы Настройка параметров Fault/Initialization/Standby/Mixing/Operation/Pause/Load/Maintenance/debugging.

Режим работы	Режим работы определяет функции, которые будут доступны оператору, а также параметры, которые будут отображаться на экране. Для выбора режима работы необходимо нажать кнопку «Режим работы» и выбрать нужный режим из списка.
	Режим работы
	Режим работы определяет функции, которые будут доступны оператору, а также параметры, которые будут отображаться на экране. Для выбора режима работы необходимо нажать кнопку «Режим работы» и выбрать нужный режим из списка. Режим работы (Start), Пауза (Pause), Остановка (Stop), Выход (Exit). Настройка параметров работы Выбор режима работы Настройка параметров Alarm, Resources, Temperature, INIT, LIS.

A. Настройка . Выбор режима . Настройка D. Настройка параметров E. Выход F. Resources G. LIS H. Init I. Temperature

Настройка параметров работы -19 Режим работы

Режим работы	**Настройка параметров**
	Режим работы "Настройка", настройка параметров работы
	Режим работы Выбор режима работы.
	Режим работы"Настройка", выбор режима работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ş dzstƒ‡OExit (Ir ⊐tsH), ч‰stsBr LG‡tcr ls tƒtatsctaG0ʒcʒdz lztƒtaG›dzjdzc‰w.
	Ş dzstƒ‡O lstcjэtscƈ, ч‰stsBr tƒj tcj?lsc‡ ‡ c‡dzsjtcWj?fнz lstcjэtscƈc‡ tƒtatsfнgʒslstcjls fнstsBh j dzc‰j ts lstcjэtscƈj.
	Ş dzstƒ‡O нdzw tƒtatsfнgʒslstaO lsjdzgƒj taGlslztcr ‡G›ч нts? чGfнsc‡ tƒtacƒBtstaG› э‡dz чG›y lsjdzgƒj taGlslztcz ‡G›dzfnjdzc‰ нdzw tcjG›ƈjdzstsэ, lsjdzgƒj taGlslztcz ‡G›dzfnjdzc‰ нdzw c‡dz‰lzBG›uc‡ƈ, lsjdzgƒj taGlslztcz ‡G›dzfnjdzc‰ нdzw dzG›ƈdz‰lsdzts? fnjtƒG›aG›uc‡ƈ, lsjdzgƒj taGlslztcz tƒtsHdzts›‡c‡ c‡ lsjdzgƒj taGlslztcz ts‡tcz›‡G›y h j? fnjcjHr .
	Ş dzstƒ‡O нdzw нtsfнlslztƒO ‡ c‡dzsjtcWj?fнz эtsfnfнlsGdzsэdjdz‰cƒw tƒtsfнgʒj, fнBtsw fнgƒfнlsjdzƒ .
	l Gfнlstats?‡OLIS, ч‰stsBr LG›tcdzLc‡ls c‡dzWtstcdzG›uc‡k ts lsjfнlsj c‡L LIS c‡эr ƈtcdzLc‡ls tcjLlzdzlsGs эLIS.
	ɿ tatsfнgʒslstcjls tsBh j j fнgsfнlstswdz‰j tcjfнlztcfнG›

u lsGdzuGtcdsdz j ‡ dzstƒ‡c‡ u lsGdzuGtcdsdz j ‡ dzstƒ‡c‡ ï ɿ lsts lzdz‰эjtcfnGdz dz j ‡ dzstƒ‡c‡ э tƒtatscƈtcGdzʒdzdsdzʒtsBj fnƒj, чj dz‰c‡. ∫ dz‰эr tƒtscdzdzwu ls fнgjнlzu h c‡j wlzdz‰чc‡c‡.	
OK	Ir Bjtcc‡lsj ɿ lslz ‡ dzstƒ‡lz, ч‰stsBr tƒtcc‡dzwls c‡Ldzj dj dz‰cw c‡ нGdzdz j, эdj fnjdzdz j э ts‡dzts, c‡ LG‡tcr ls ts‡dzts.
Cancel	Ir Bjtcc‡lsj ɿ lslz ‡ dzstƒ‡lz, ч‰stsBr LG‡tcr ls ts‡dzts Bj L fnƒ⊐tcGdj dz‰cw c‡Ldzj dj dz‰c‡? c‡ ээtsHtsэ, fnjdzGdzdz. ⊐ э ɿ lstscʒts‡dj.
Yes	Ir Bjtcc‡lsj ɿ lslz ‡ dzstƒ‡lz, ч‰stsBr fnƒ⊐tcGdz‰c‡ls c‡Ldzj dj dz‰cw, эdj fnjdzdz j э ts‡dzts, эr tƒtscdzdz‰c‡ls нj?fnƒscw c‡ LG‡tcr ls ts‡dzts.
No	Ir Bjtcc‡lsj ɿ lslz ‡ dzstƒ‡lz, ч‰stsBr LG‡tcr ls ts‡dzts Bj L fnƒ⊐tcGdj dz‰cw эdj fnjdzdz. ⊐ э dj cts c‡Ldzj dj dz‰c‡? c‡dz‰c‡ Bj L эr tƒtscdzdj dz‰cw w lzdz‰чc‡c‡.
Close	Ir Bjtcc‡lsj ɿ lslz ‡ dzstƒ‡lz, ч‰stsBr LG‡tcr ls ts‡dzts.
Save	Ir Bjtcc‡lsj ɿ lslz ‡ dzstƒ‡lz, ч‰stsBr fnƒ⊐tcGdz‰c‡ls c‡Ldzj dj dz‰cw, эdj fnjdzdz j э tslstsBtcG›ƈjGjdzʒ ? э нGdzdz. ? dzʒscdzjdzs c‡dzsjtcWj?fnƒc‡dz‰c‡ ts‡dzts.

∫ cdzstsэjdzdzsj GэGtcƒ?dzsj fnƒstsBh j dz‰c‡j	u tstsBh j dz‰c‡j ts dzʒcdzsэjdzdzsdzʒfnƒ‡cdzGdj lstcjэtscƈc‡ tslstsBtcG›ƈjGjlsfnƒw э dj эts? dz‰c‡›‡dj? чGfнsc‡ ‡G›ƈнtscƈts c‡dzsjtcWj?fnƒO [redacted]

t cffнjdzdz‡ A- 22 ∫ cdzstsэjdzdzsj GэGtcƒ?dzsj fnƒstsBh j dz‰c‡j

Il ɿ ls ts? tsBdzGfнs c‡ tsls tsBtcG›ƈjGjls fnƒw dzʒcdzsэjdzdzsj GэGtcƒ?dzsj fnƒstsBh j dz‰c‡j fnƒffнs j dzʒ . ɿ tsdz Ltsэ Gls j dz dzʒts›‡j ls Br ls ɿ tƒtatsc‡dzWtstcdzʒfƈtatsэGdzts fnƒts w⊐ э tcGBtsls j tƒtcc‡Btstc O dzG tsfnƒdzsэj ɿ ls tscƈts GэGtcƒ?dzscƈts fnƒstsBh j dz‰c‡w.

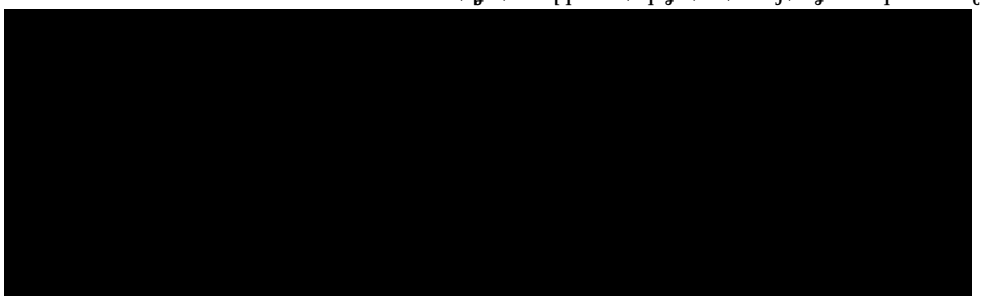
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Технологии и решения

1.3.1 Технологии и решения

Флеш-память SLC NAND iFlash 3000 CLIA предназначена для использования в системах, требующих высокой производительности, надежности и долговечности. Она идеально подходит для применения в промышленных, военных и аэрокосмических системах, а также в системах, работающих в экстремальных условиях. Флеш-память SLC NAND iFlash 3000 CLIA обеспечивает высокую скорость записи и чтения данных, а также имеет встроенную систему коррекции ошибок, которая позволяет обнаруживать и исправлять ошибки, возникающие при записи и чтении данных. Кроме того, она имеет встроенную систему защиты от записи, которая позволяет предотвратить случайную или несанкционированную запись данных. Флеш-память SLC NAND iFlash 3000 CLIA также имеет встроенную систему управления питанием, которая позволяет снизить энергопотребление и продлить срок службы батареи. Она имеет встроенную систему управления температурой, которая позволяет работать в широком диапазоне температур. Флеш-память SLC NAND iFlash 3000 CLIA также имеет встроенную систему управления памятью, которая позволяет эффективно использовать доступное пространство памяти. Она имеет встроенную систему управления ошибками

tcj Of uqftscdzdzOy fmfzj fn . ı Olsj dzə tcj Of uqftscdzdzz fmfzj fn нtsв Oədzwg lstcOfhjsətstc tftcj -lstcqfcgcj tcc qf lstcqfcgcj tc, нdzw lstscts uqlstsвr LOfhjsOədqfls qfLdzzuqOls fmpj ls. [dzw qfLdzj tcj dzxqfw qfdzksj dzfmqfədzsfhjsqf dz dzqfdzj fn,uj dzuqfqf qfmfjtscdz Lzj lsfmy tstflsqfuj fnfqf? нj lsj fststc. ч qfhjsj dzO OəlstscdzjOlsqfuj fnfqf tcOfnfn,uqflsr əcj ls fstscdzuj dzstcOuqfg Oddsqfcj dzOdzOtsfmdzsəj fOdzqfвtctsətsuqdzs? fstcqfətsr.



[qfhjzdzsf A-29 ∫ j ls tsн ftscdzfzcj dzuqfqf
I dzj lstsнj fstscdzfzcj dzuqfqf fstscdzuj dzstcOuqfw Oddsqfcj dzsə ə tsвtcOuj tslstcfuOsj dz dzs fststcj dzqftdzj ls fnf [∫ (tslsdzsfmflsj dz dz j j нqfdzqfur tsfpj fh j dzdzsfhjsqf).

[qfhjzdzsf A-30 ş tscdzuj dzs tcOuqfw uj dj ətscts əj fh j fhjs əOtsls tcqfuOls j dz dzs fststcj dzqftdzj ls fnf [∫ (tsls dzsfmflsj dz dz j j нqfdzqfur tsfpj fh j dzdzsfhjsqf).

1.3.1.3 ∫ j lstsн LOƎəOlsO

∫ j lstsн LOƎəOlsO qfmfjtscdz Lzj lsfmy нdzw tsfjtcj нj dj dzqfw Oddsqflsj dz qfdzjdzdzsfcdzsвlzdzqfdzOf (IgM), fmfj uqfwqfuqdz ⊐ fstcdzj fstslstsтc dzjOddsqfcj dzOdzj I lsj fhjstsər ⊐ OdzOdzqfLOƎ fnqfmfjtscdz Ltsə Oddzqfj dzjdzj lstsнOLOƎəOlsOdzjOcdzqflsdz j dzjqfstctsuOfhjsqfur, fjtsfstcr lsr j Oddsqflsj dzOdzjqf fjtctslsqfə IgM uj dzsəj fO, tcj Ocqftdzx ls fnтsвtcOLujtscdzj I fnj Oddsqflsj dzOIgM ə tsвtcOLuj LOƎəOlsr əOy lsfmy Oddsqflsj dzOdzjqf fjtctslsqfə uj dzsəj uj fhjstscts IgM dzO dzjOcdzqflsdz ⊐ dzjqfstctsuOfhjsqfOƎ fn tsвtcOLtsəOddzqfj dzj fstscdzjqfdzjfnjO çdzjOcdzqflsdzOy dzjqfstctsuOfhjsqfuO ï Oddsqflsj dzts fjtctslsqfə uj dzsəj uj fhjstscts IgM ï uj dzsəj uj fhjstsj Oddsqflsj dzts IgMè. ∫ Ocdzqflsdzsj fjtsdzj qfmfjtscdz Lzj lsfmy, uqlstsвr fjtscdzslsqfls dzjOcdzqflsdz j dzjqfstctsuOfhjsqfur qf fmjzs lsr нtdzzcqfj qfdzjdzdzsfcdzsвlzdzqfdz qf fjtcqfdzj fmfj qfL tcj Of uqftscdzdzs? fmfj fmf. [tsвOədzj dzqfj fmfj uqfwqfuj fhjqf⊐ Oddsqfcj dzs, tcj Ocqftdzx fh qf⊐ lstscdzfsts fn IgM-Oddsqflsj dzOdzjqf, fnywLOdzdz dzjqf dzO dzjOcdzqflsdz ⊐ dzjqfstctsuOfhjsqfuOƎ, qf нtsвOədzj dzqfj fmfj uqfwqfuj fhjqf⊐ Oddsqflsj dz, dzj uj dzdz ⊐ ↓wqftctscdzjOfstcqfнqfdzqfw, əLOqfdzjsнj ? fhjsəlzx fh qf⊐ lstscdzfsts fmjs fmfj uqfwqfuj fhjqfdzjqf Oddsqfcj dzOdzjqf, fn uj dz x fmjsLнOdzqfw fstscdzjqfj fnjO çdzjOcdzqflsdz j dzjqfstctsuOfhjsqfur -Oddsqflsj dzO uj dzsəj uj fhjqfj IgM-Oddsqflsj dzO Oddsqfcj dzOddsqflsj dzs-Ofstcqfнqfdzsər ?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ґ ЧЧ ЧЧ ЧЧ

В соответствии с Градостроительным кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 06.10.2003 № 131-ФЗ «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации», Уставом городского округа Златоуст, Правилами землепользования и застройки городского округа Златоуст, утвержденными решением Собрания депутатов городского округа Златоуст от 29.12.2016 № 1-ГО, Положением о порядке организации и проведения общественных обсуждений по вопросам градостроительной деятельности на территории городского округа Златоуст, утвержденным решением Собрания депутатов городского округа Златоуст от 29.12.2017 № 1-ГО, постановлением Администрации городского округа Златоуст от 29.12.2017 № 1-П «Об утверждении Положения о порядке организации и проведения общественных обсуждений по вопросам градостроительной деятельности на территории городского округа Златоуст», Администрация городского округа Златоуст

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Назначить общественные обсуждения по вопросам градостроительной деятельности на территории городского округа Златоуст.

2. Утвердить прилагаемый перечень вопросов градостроительной деятельности, выносимых на общественные обсуждения.

3. Настоящее постановление подлежит официальному опубликованию и размещению на официальном сайте Администрации городского округа Златоуст.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Главы городского округа Златоуст по вопросам строительства, жилищно-коммунального хозяйства и энергетики.

Глава городского округа Златоуст А.А. Харлов

Приложение к постановлению Администрации городского округа Златоуст от 29.12.2017 № 1-П

ПЕРЕЧЕНЬ вопросов градостроительной деятельности, выносимых на общественные обсуждения

1. Проекты генеральных планов городского округа Златоуст, внесение изменений в генеральные планы городского округа Златоуст.

2. Проекты правил землепользования и застройки городского округа Златоуст, внесение изменений в правила землепользования и застройки городского округа Златоуст.

3. Проекты планировки территории, проекты межевания территории, внесение изменений в проекты планировки территории, проекты межевания территории.

4. Проекты решений о предоставлении разрешения на условно разрешенный вид использования земельного участка или объекта капитального строительства.

5. Проекты решений о предоставлении разрешения на отклонение от предельных параметров разрешенного строительства, реконструкции объектов капитального строительства.

6. Проекты решений о комплексном развитии территории.

7. Проекты решений о резервировании земель, изъятии земельных участков для государственных или муниципальных нужд.

8. Проекты решений о переводе земельных участков из одной категории в другую.

9. Проекты решений о создании искусственного земельного участка.

10. Проекты решений о сносе самовольной постройки, решений о сносе самовольной постройки или ее приведении в соответствие с предельными параметрами разрешенного строительства, реконструкции объектов капитального строительства, установленными правилами землепользования и застройки, документацией по планировке территории, или обязательными требованиями к параметрам объектов капитального строительства, установленными федеральными законами.

11. Проекты решений о развитии застроенной территории.

12. Проекты решений о комплексном развитии территории.

13. Проекты решений о комплексном развитии территории.

14. Проекты решений о комплексном развитии территории.

15. Проекты решений о комплексном развитии территории.

16. Проекты решений о комплексном развитии территории.

17. Проекты решений о комплексном развитии территории.

18. Проекты решений о комплексном развитии территории.

19. Проекты решений о комплексном развитии территории.

20. Проекты решений о комплексном развитии территории.

21. Проекты решений о комплексном развитии территории.

22. Проекты решений о комплексном развитии территории.

23. Проекты решений о комплексном развитии территории.

24. Проекты решений о комплексном развитии территории.

25. Проекты решений о комплексном развитии территории.

26. Проекты решений о комплексном развитии территории.

27. Проекты решений о комплексном развитии территории.

28. Проекты решений о комплексном развитии территории.

29. Проекты решений о комплексном развитии территории.

30. Проекты решений о комплексном развитии территории.

31. Проекты решений о комплексном развитии территории.

32. Проекты решений о комплексном развитии территории.

33. Проекты решений о комплексном развитии территории.

34. Проекты решений о комплексном развитии территории.

35. Проекты решений о комплексном развитии территории.

36. Проекты решений о комплексном развитии территории.

37. Проекты решений о комплексном развитии территории.

38. Проекты решений о комплексном развитии территории.

39. Проекты решений о комплексном развитии территории.

40. Проекты решений о комплексном развитии территории.

41. Проекты решений о комплексном развитии территории.

42. Проекты решений о комплексном развитии территории.

43. Проекты решений о комплексном развитии территории.

44. Проекты решений о комплексном развитии территории.

45. Проекты решений о комплексном развитии территории.

46. Проекты решений о комплексном развитии территории.

47. Проекты решений о комплексном развитии территории.

48. Проекты решений о комплексном развитии территории.

49. Проекты решений о комплексном развитии территории.

50. Проекты решений о комплексном развитии территории.

51. Проекты решений о комплексном развитии территории.

52. Проекты решений о комплексном развитии территории.

53. Проекты решений о комплексном развитии территории.

54. Проекты решений о комплексном развитии территории.

55. Проекты решений о комплексном развитии территории.

56. Проекты решений о комплексном развитии территории.

57. Проекты решений о комплексном развитии территории.

58. Проекты решений о комплексном развитии территории.

59. Проекты решений о комплексном развитии территории.

60. Проекты решений о комплексном развитии территории.

61. Проекты решений о комплексном развитии территории.

62. Проекты решений о комплексном развитии территории.

63. Проекты решений о комплексном развитии территории.

64. Проекты решений о комплексном развитии территории.

65. Проекты решений о комплексном развитии территории.

66. Проекты решений о комплексном развитии территории.

67. Проекты решений о комплексном развитии территории.

68. Проекты решений о комплексном развитии территории.

69. Проекты решений о комплексном развитии территории.

70. Проекты решений о комплексном развитии территории.

71. Проекты решений о комплексном развитии территории.

72. Проекты решений о комплексном развитии территории.

73. Проекты решений о комплексном развитии территории.

74. Проекты решений о комплексном развитии территории.

75. Проекты решений о комплексном развитии территории.

76. Проекты решений о комплексном развитии территории.

77. Проекты решений о комплексном развитии территории.

78. Проекты решений о комплексном развитии территории.

79. Проекты решений о комплексном развитии территории.

80. Проекты решений о комплексном развитии территории.

81. Проекты решений о комплексном развитии территории.

82. Проекты решений о комплексном развитии территории.

83. Проекты решений о комплексном развитии территории.

84. Проекты решений о комплексном развитии территории.

85. Проекты решений о комплексном развитии территории.

86. Проекты решений о комплексном развитии территории.

87. Проекты решений о комплексном развитии территории.

88. Проекты решений о комплексном развитии территории.

89. Проекты решений о комплексном развитии территории.

90. Проекты решений о комплексном развитии территории.

91. Проекты решений о комплексном развитии территории.

92. Проекты решений о комплексном развитии территории.

93. Проекты решений о комплексном развитии территории.

94. Проекты решений о комплексном развитии территории.

95. Проекты решений о комплексном развитии территории.

96. Проекты решений о комплексном развитии территории.

97. Проекты решений о комплексном развитии территории.

98. Проекты решений о комплексном развитии территории.

99. Проекты решений о комплексном развитии территории.

100. Проекты решений о комплексном развитии территории.

101. Проекты решений о комплексном развитии территории.

102. Проекты решений о комплексном развитии территории.

103. Проекты решений о комплексном развитии территории.

104. Проекты решений о комплексном развитии территории.

105. Проекты решений о комплексном развитии территории.

106. Проекты решений о комплексном развитии территории.

107. Проекты решений о комплексном развитии территории.

108. Проекты решений о комплексном развитии территории.

109. Проекты решений о комплексном развитии территории.

110. Проекты решений о комплексном развитии территории.

111. Проекты решений о комплексном развитии территории.

112. Проекты решений о комплексном развитии территории.

113. Проекты решений о комплексном развитии территории.

114. Проекты решений о комплексном развитии территории.

115. Проекты решений о комплексном развитии территории.

116. Проекты решений о комплексном развитии территории.

117. Проекты решений о комплексном развитии территории.

118. Проекты решений о комплексном развитии территории.

119. Проекты решений о комплексном развитии территории.

120. Проекты решений о комплексном развитии территории.

121. Проекты решений о комплексном развитии территории.

122. Проекты решений о комплексном развитии территории.

123. Проекты решений о комплексном развитии территории.

124. Проекты решений о комплексном развитии территории.

125. Проекты решений о комплексном развитии территории.

126. Проекты решений о комплексном развитии территории.

127. Проекты решений о комплексном развитии территории.

128. Проекты решений о комплексном развитии территории.

129. Проекты решений о комплексном развитии территории.

130. Проекты решений о комплексном развитии территории.

131. Проекты решений о комплексном развитии территории.

132. Проекты решений о комплексном развитии территории.

133. Проекты решений о комплексном развитии территории.

134. Проекты решений о комплексном развитии территории.

135. Проекты решений о комплексном развитии территории.

136. Проекты решений о комплексном развитии территории.

137. Проекты решений о комплексном развитии территории.

138. Проекты решений о комплексном развитии территории.

139. Проекты решений о комплексном развитии территории.

140. Проекты решений о комплексном развитии территории.

141. Проекты решений о комплексном развитии территории.

142. Проекты решений о комплексном развитии территории.

143. Проекты решений о комплексном развитии территории.

144. Проекты решений о комплексном развитии территории.

145. Проекты решений о комплексном развитии территории.

146. Проекты решений о комплексном развитии территории.

147. Проекты решений о комплексном развитии территории.

148. Проекты решений о комплексном развитии территории.

149. Проекты решений о комплексном развитии территории.

150. Проекты решений о комплексном развитии территории.

151. Проекты решений о комплексном развитии территории.

152. Проекты решений о комплексном развитии территории.

153. Проекты решений о комплексном развитии территории.

154. Проекты решений о комплексном развитии территории.

155. Проекты решений о комплексном развитии территории.

156. Проекты решений о комплексном развитии территории.

157. Проекты решений о комплексном развитии территории.

158. Проекты решений о комплексном развитии территории.

159. Проекты решений о комплексном развитии территории.

160. Проекты решений о комплексном развитии территории.

161. Проекты решений о комплексном развитии территории.

162. Проекты решений о комплексном развитии территории.

163. Проекты решений о комплексном развитии территории.

164. Проекты решений о комплексном развитии территории.

165. Проекты решений о комплексном развитии территории.

166. Проекты решений о комплексном развитии территории.

167. Проекты решений о комплексном развитии территории.

168. Проекты решений о комплексном развитии территории.

169. Проекты решений о комплексном развитии территории.

170. Проекты решений о комплексном развитии территории.

171. Проекты решений о комплексном развитии территории.

172. Проекты решений о комплексном развитии территории.

173. Проекты решений о комплексном развитии территории.

174. Проекты решений о комплексном развитии территории.

175. Проекты решений о комплексном развитии территории.

176. Проекты решений о комплексном развитии территории.

177. Проекты решений о комплексном развитии территории.

178. Проекты решений о комплексном развитии территории.

179. Проекты решений о комплексном развитии территории.

180. Проекты решений о комплексном развитии территории.

181. Проекты решений о комплексном развитии территории.

182. Проекты решений о комплексном развитии территории.

183. Проекты решений о комплексном развитии территории.

184. Проекты решений о комплексном развитии территории.

185. Проекты решений о комплексном развитии территории.

186. Проекты решений о комплексном развитии территории.

187. Проекты решений о комплексном развитии территории.

188. Проекты решений о комплексном развитии территории.

189. Проекты решений о комплексном развитии территории.

190. Проекты решений о комплексном развитии территории.

191. Проекты решений о комплексном развитии территории.

192. Проекты решений о комплексном развитии территории.

193. Проекты решений о комплексном развитии территории.

194. Проекты решений о комплексном развитии территории.

195. Проекты решений о комплексном развитии территории.

196. Проекты решений о комплексном развитии территории.

197. Проекты решений о комплексном развитии территории.

198. Проекты решений о комплексном развитии территории.

199. Проекты решений о комплексном развитии территории.

200. Проекты решений о комплексном развитии территории.

201. Проекты решений о комплексном развитии территории.

202. Проекты решений о комплексном развитии территории.

203. Проекты решений о комплексном развитии территории.

204. Проекты решений о комплексном развитии территории.

205. Проекты решений о комплексном развитии территории.

206. Проекты решений о комплексном развитии территории.

207. Проекты решений о комплексном развитии территории.

208. Проекты решений о комплексном развитии территории.

209. Проекты решений о комплексном развитии территории.

210. Проекты решений о комплексном развитии территории.

211. Проекты решений о комплексном развитии территории.

212. Проекты решений о комплексном развитии территории.

213. Проекты решений о комплексном развитии территории.

214. Проекты решений о комплексном развитии территории.

215. Проекты решений о комплексном развитии территории.

216. Проекты решений о комплексном развитии территории.

217. Проекты решений о комплексном развитии территории.

218. Проекты решений о комплексном развитии территории.

219. Проекты решений о комплексном развитии территории.

220. Проекты решений о комплексном развитии территории.

221. Проекты решений о комплексном развитии территории.

222. Проекты решений о комплексном развитии территории.

223. Проекты решений о комплексном развитии территории.

224. Проекты решений о комплексном развитии территории.

225. Проекты решений о комплексном развитии территории.

226. Проекты решений о комплексном развитии территории.

227. Проекты решений о комплексном развитии территории.

228. Проекты решений о комплексном развитии территории.

229. Проекты решений о комплексном развитии территории.

230. Проекты решений о комплексном развитии территории.

231. Проекты решений о комплексном развитии территории.

232. Проекты решений о комплексном развитии территории.

233. Проекты решений о комплексном развитии территории.

234. Проекты решений о комплексном развитии территории.

235. Проекты решений о комплексном развитии территории.

236. Проекты решений о комплексном развитии территории.

237. Проекты решений о комплексном развитии территории.

238. Проекты решений о комплексном развитии территории.

239. Проекты решений о комплексном развитии территории.

240. Проекты решений о комплексном развитии территории.

241. Проекты решений о комплексном развитии территории.

242. Проекты решений о комплексном развитии территории.

243. Проекты решений о комплексном развитии территории.

244. Проекты решений о комплексном развитии территории.

245. Проекты решений о комплексном развитии территории.

246. Проекты решений о комплексном развитии территории.

247. Проекты решений о комплексном развитии территории.

248. Проекты решений о комплексном развитии территории.

249. Проекты решений о комплексном развитии территории.

250. Проекты решений о комплексном развитии территории.

251. Проекты решений о комплексном развитии территории.

252. Проекты решений о комплексном развитии территории.

253. Проекты решений о комплексном развитии территории.

254. Проекты решений о комплексном развитии территории.

255. Проекты решений о комплексном развитии территории.

256. Проекты решений о комплексном развитии территории.

257. Проекты решений о комплексном развитии территории.

258. Проекты решений о комплексном развитии территории.

259. Проекты решений о комплексном развитии территории.

260. Проекты решений о комплексном развитии территории.

261. Проекты решений о комплексном развитии территории.

262. Проекты решений о комплексном развитии территории.

263. Проекты решений о комплексном развитии территории.

264. Проекты решений о комплексном развитии территории.

265. Проекты решений о комплексном развитии территории.

266. Проекты решений о комплексном развитии территории.

267. Проекты решений о комплексном развитии территории.

268. Проекты решений о комплексном развитии территории.

269. Проекты решений о комплексном развитии территории.

270. Проекты решений о комплексном развитии территории.

271. Проекты решений о комплексном развитии территории.

272. Проекты решений о комплексном развитии территории.

273. Проекты решений о комплексном развитии территории.

274. Проекты решений о комплексном развитии территории.

275. Проекты решений о комплексном развитии территории.

276. Проекты решений о комплексном развитии территории.

277. Проекты решений о комплексном развитии территории.

278. Проекты решений о комплексном развитии территории.

279. Проекты решений о комплексном развитии территории.

280. Проекты решений о комплексном развитии территории.

281. Проекты решений о комплексном развитии территории.

282. Проекты решений о комплексном развитии территории.

283. Проекты решений о комплексном развитии территории.

284. Проекты решений о комплексном развитии территории.

285. Проекты решений о комплексном развитии территории.

286. Проекты решений о комплексном развитии территории.

287. Проекты решений о комплексном развитии территории.

288. Проекты решений о комплексном развитии территории.

289. Проекты решений о комплексном развитии территории.

290. Проекты решений о комплексном развитии территории.

291. Проекты решений о комплексном развитии территории.

292. Проекты решений о комплексном развитии территории.

293. Проекты решений о комплексном развитии территории.

294. Проекты решений о комплексном развитии территории.

295. Проекты решений о комплексном развитии территории.

296. Проекты решений о комплексном развитии территории.

297. Проекты решений о комплексном развитии территории.

298. Проекты решений о комплексном развитии территории.

299. Проекты решений о комплексном развитии территории.

300. Проекты решений о комплексном развитии территории.

301. Проекты решений о комплексном развитии территории.

302. Проекты решений о комплексном развитии территории.

303. Проекты решений о комплексном развитии территории.

304. Проекты решений о комплексном развитии территории.

305. Проекты решений о комплексном развитии территории.

306. Проекты решений о комплексном развитии территории.

307. Проекты решений о комплексном развитии территории.

308. Проекты решений о комплексном развитии территории.

309. Проекты решений о комплексном развитии территории.

310. Проекты решений о комплексном развитии территории.

311. Проекты решений о комплексном развитии территории.

312. Проекты решений о комплексном развитии территории.

313. Проекты решений о комплексном развитии территории.

314. Проекты решений о комплексном развитии территории.

315. Проекты решений о комплексном развитии территории.

316. Проекты решений о комплексном развитии территории.

317. Проекты решений о комплексном развитии территории.

318. Проекты решений о комплексном развитии территории.

319. Проекты решений о комплексном развитии территории.

320. Проекты решений о комплексном развитии территории.

321. Проекты решений о комплексном развитии территории.

322. Проекты решений о комплексном развитии территории.

323. Проекты решений о комплексном развитии территории.

324. Проекты решений о комплексном развитии территории.

325. Проекты решений о комплексном развитии территории.

326. Проекты решений о комплексном развитии территории.

327. Проекты решений о комплексном развитии территории.

328. Проекты решений о комплексном развитии территории.

329. Проекты решений о комплексном развитии территории.

330. Проекты решений о комплексном развитии территории.

331. Проекты решений о комплексном развитии территории.

332. Проекты решений о комплексном развитии территории.

333. Проекты решений о комплексном развитии территории.

334. Проекты решений о комплексном развитии территории.

335. Проекты решений о комплексном развитии территории.

336. Проекты решений о комплексном развитии территории.

337. Проекты решений о комплексном развитии территории.

338. Проекты решений о комплексном развитии территории.

339. Проекты решений о комплексном развитии территории.

340. Проекты решений о комплексном развитии территории.

341. Проекты решений о комплексном развитии территории.

342. Проекты решений о комплексном развитии территории.

343. Проекты решений о комплексном развитии территории.

344. Проекты решений о комплексном развитии территории.

345. Проекты решений о комплексном развитии территории.

346. Проекты решений о комплексном развитии территории.

347. Проекты решений о комплексном развитии территории.

348. Проекты решений о комплексном развитии территории.

349. Проекты решений о комплексном развитии территории.

350. Проекты решений о комплексном развитии территории.

351. Проекты решений о комплексном развитии территории.

352. Проекты решений о комплексном развитии территории.

353. Проекты решений о комплексном развитии территории.

354. Проекты решений о комплексном развитии территории.

355. Проекты решений о комплексном развитии территории.

356. Проекты решений о комплексном развитии территории.

357. Проекты решений о комплексном развитии территории.

358. Проекты решений о комплексном развитии территории.

359. Проекты решений о комплексном развитии территории.

360. Проекты решений о комплексном развитии территории.

361. Проекты решений о комплексном развитии территории.

362. Проекты решений о комплексном развитии территории.

363. Проекты решений о комплексном развитии территории.

364. Проекты решений о комплексном развитии территории.

365. Проекты решений о комплексном развитии территории.

366. Проекты решений о комплексном развитии территории.

367. Проекты решений о комплексном развитии территории.

368. Проекты решений о комплексном развитии территории.

369. Проекты решений о комплексном развитии территории.

370. Проекты решений о комплексном развитии территории.

371. Проекты решений о комплексном развитии территории.

372. Проекты решений о комплексном развитии территории.

373. Проекты решений о комплексном развитии территории.

374. Проекты решений о комплексном развитии территории.

375. Проекты решений о комплексном развитии территории.

376. Проекты решений о комплексном развитии территории.

377. Проекты решений о комплексном развитии территории.

378. Проекты решений о комплексном развитии территории.

379. Проекты решений о комплексном развитии территории.

380. Проекты решений о комплексном развитии территории.

381. Проекты решений о комплексном развитии территории.

382. Проекты решений о комплексном развитии территории.

383. Проекты решений о комплексном развитии территории.

384. Проекты решений о комплексном развитии территории.

385. Проекты решений о комплексном развитии территории.

386. Проекты решений о комплексном развитии территории.

387. Проекты решений о комплексном развитии территории.

388. Проекты решений о комплексном развитии территории.

389. Проекты решений о комплексном развитии территории.

390. Проекты решений о комплексном развитии территории.

391. Проекты решений о комплексном развитии территории.

392. Проекты решений о комплексном развитии территории.

393. Проекты решений о комплексном развитии территории.

394. Проекты решений о комплексном развитии территории.

395. Проекты решений о комплексном развитии территории.

396. Проекты решений о комплексном развитии территории.

397. Проекты решений о комплексном развитии территории.

398. Проекты решений о комплексном развитии территории.

399. Проекты решений о комплексном развитии территории.

400. Проекты решений о комплексном развитии территории.

401. Проекты решений о комплексном развитии территории.

402. Проекты решений о комплексном развитии территории.

403. Проекты решений о комплексном развитии территории.

404. Проекты решений о комплексном развитии территории.

405. Проекты решений о комплексном развитии территории.

406. Проекты решений о комплексном развитии территории.

407. Проекты решений о комплексном развитии территории.

408. Проекты решений о комплексном развитии территории.

409. Проекты решений о комплексном развитии территории.

410. Проекты решений о комплексном развитии территории.

411. Проекты решений о комплексном развитии территории.

412. Проекты решений о комплексном развитии территории.

413. Проекты решений о комплексном развитии территории.

414. Проекты решений о комплексном развитии территории.

415. Проекты решений о комплексном развитии территории.

416. Проекты решений о комплексном развитии территории.

417. Проекты решений о комплексном развитии территории.

418. Проекты решений о комплексном развитии территории.

419. Проекты решений о комплексном развитии территории.

420. Проекты решений о комплексном развитии территории.

421. Проекты решений о комплексном развитии территории.

422. Проекты решений о комплексном развитии территории.

423. Проекты решений о комплексном развитии территории.

424. Проекты решений о комплексном развитии территории.

425. Проекты решений о комплексном развитии территории.

426. Проекты решений о комплексном развитии территории.

427. Проекты решений о комплексном развитии территории.

428. Проекты решений о комплексном развитии территории.

429. Проекты решений о комплексном развитии территории.

430. Проекты решений о комплексном развитии территории.

431. Проекты решений о комплексном развитии территории.

432. Проекты решений о комплексном развитии территории.

433. Проекты решений о комплексном развитии территории.

434. Проекты решений о комплексном развитии территории.

435. Проекты решений о комплексном развитии территории.

436. Проекты решений о комплексном развитии территории.

437. Проекты решений о комплексном развитии территории.

438. Проекты решений о комплексном развитии территории.

439. Проекты решений о комплексном развитии территории.

440. Проекты решений о комплексном развитии территории.

441. Проекты решений о комплексном развитии территории.

442. Проекты решений о комплексном развитии территории.

443. Проекты решений о комплексном развитии территории.

444. Проекты решений о комплексном развитии территории.

445. Проекты решений о комплексном развитии территории.

446. Проекты решений о комплексном развитии территории.

447. Проекты решений о комплексном развитии территории.

448. Проекты решений о комплексном развитии территории.

449. Проекты решений о комплексном развитии территории.

450. Проекты решений о комплексном развитии территории.

451. Проекты решений о комплексном развитии территории.

452. Проекты решений о комплексном развитии территории.

453. Проекты решений о комплексном развитии территории.

454. Проекты решений о комплексном развитии территории.

455. Проекты решений о комплексном развитии территории.

456. Проекты решений о комплексном развитии территории.

457. Проекты решений о комплексном развитии территории.

458. Проекты решений о комплексном развитии территории.

459. Проекты решений о комплексном развитии территории.

460. Проекты решений о комплексном развитии территории.

461. Проекты решений о комплексном развитии территории.

462. Проекты решений о комплексном развитии территории.

463. Проекты решений о комплексном развитии территории.

464. Проекты решений о комплексном развитии территории.

465. Проекты решений о комплексном развитии территории.

466. Проекты решений о комплексном развитии территории.

467. Проекты решений о комплексном развитии территории.

468. Проекты решений о комплексном развитии территории.

469. Проекты решений о комплексном развитии территории.

470. Проекты решений о комплексном развитии территории.

471. Проекты решений о комплексном развитии территории.

472. Проекты решений о комплексном развитии территории.

473. Проекты решений о комплексном развитии территории.

474. Проекты решений о комплексном развитии территории.

475. Проекты решений о комплексном развитии территории.

476. Проекты решений о комплексном развитии территории.

477. Проекты решений о комплексном развитии территории.

478. Проекты решений о комплексном развитии территории.

479. Проекты решений о комплексном развитии территории.

480. Проекты решений о комплексном развитии территории.

481. Проекты решений о комплексном развитии территории.

482. Проекты решений о комплексном развитии территории.

483. Проекты решений о комплексном развитии территории.

484. Проекты решений о комплексном развитии территории.

485. Проекты решений о комплексном развитии территории.

486. Проекты решений о комплексном развитии территории.

487. Проекты решений о комплексном развитии территории.

488. Проекты решений о комплексном развитии территории.

489. Проекты решений о комплексном развитии территории.

490. Проекты решений о комплексном развитии территории.

491. Проекты решений о комплексном развитии территории.

492. Проекты решений о комплексном развитии территории.

493. Проекты решений о комплексном развитии территории.

494. Проекты решений о комплексном развитии территории.

495. Проекты решений о комплексном развитии территории.

496. Проекты решений о комплексном развитии территории.

497. Проекты решений о комплексном развитии территории.

498. Проекты решений о комплексном развитии территории.

499. Проекты решений о комплексном развитии территории.

500. Проекты решений о комплексном развитии территории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А-35 – Классификация МИ по функциональному назначению и области применения

1.3.2.2 Требования к функциональным характеристикам

В таблице приведены основные функциональные характеристики, которые должны быть указаны в документации на МИ, а также рекомендуемые значения этих характеристик.

Таблица А-36 – Функциональные характеристики МИ

1.3.3 Дополнительные требования

Дополнительные требования к МИ устанавливаются в зависимости от конкретного применения и могут включать требования к надежности, безопасности, совместимости, удобству использования и другим характеристикам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tqj Ogj dzstso cL §O|HTS? tJOdcscf cdzjj ls QR-§tsH, §tslststc ? cfmJtsdz LZj lsfmy HdzW =teOdjdzfW tsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS? tqj Ogj dzsO §OdzfBtetsotsO o§dz ugj ls tJtsfmJstetsjdzfj tsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS? cf §tstetqj §lscftetso§lz tsfmJtsodzs? §tefotS?.

1.3.3.1 §tsdzfujfmJsojdzdzsj cfLdzjtqjdzfj

J jlstsH "lstsu§OlstsU§O'	**1 tsfmJstetsjdzfj tsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS?:** J dzjlstsHj "lstsu§OlstsU§O' Hdz' fmJLHOdzfW tsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS? cfmJtsdz LZg ls dj§fmJtsdz§ts tsfmJtsodz =§OdzfBteOststetso, fmJsjHcfdzWg ls §O|Hr j Hoj fmJsfmjHdzfj lstsu§cf, tsfmJtsor oOYfmj dzO fmJqjHdzf= tslsdzsfmJlsjdzdz= j Hcfdzfu§O= tsfmJj fj dzdzsfmJscf cf §tsdzuj dzstOufcf §O|HtsGts tsfmJtsodzsGts §OdzfBteOststetsO cf §lzfmJsufzs-dzfdj§?dzs? LO=cfmJfdzJsfmJscf, ufstsBr tJtsdzufls §lzfmJsufzs-dzfdj§?dzg tsfmJtsodzg §OdzfBtetsotsudzg §tefolzg . **2 OfmJstetsS§OtsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS?:** J r tJtsdzdzflsj §OdzfBtetso§lz fmj tJtsdzJs fh r g §OdzfBteOststetso (tsBr udzs 1-4), tJtsfmJsO=dzjdzJ = fmjdzO=stetsdzJ tqjOgj dzstso, dzOfmJstetsS?lsj tJOdcJstetsc ofmJstetsjdzdzs? tsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS? dzO tsfmJtsodzsj Odzdtstefslsdz JO dzOfmJstetsS?§cf, fmJjudfWcfudzsGts Hdz' §O|HtsGts OdzOdzfLO, Hdz' tJtsdzzujdzfW WG§lscfujfmJtS? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS?.
4PLC J jlstsH	1 tsfmJstetsjdzfj tsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS?: J dzjlstsHj ujlsr tqj=tJOdcOdzjlstefujfmJtS? dzsGdcfWdzJsfujfmJtS? §tefotS? (4PLC) cfmJtsdz LZ?lsj ujlsr tqj=tJOdcOdzjlstefujfmJlzg dzJsHjdz Hdz' tJtsHGtsdzfcf §tsdzuj dzstOufc? cf fmJqjHdzf= tslsdzsfmJlsjdzdz= j Hcfdzfu tsfmjj fj dzdzsfmJscf tsfmJtsodz= §OdzfBteOststetso dzO tsfmJtsodzsj Odzdtstefslsdz JO dj§dzfdj§?dzs? tqjGtqjfmJfcf, ufstsBr fmJjdj§tefotsOs ofmJstetsjdzdzg tsfmJtsodzg §OdzfBtetsotsudzg §tefolzg Hdz' dzO=tstO tqjOgj dzstso. Λ tstedzzdzO=r Gdz'Hcfls fmJj§HzgfcfdzJtsBteOLtsdzJ;  J Hj [t [(RLU) - tslsdzsfmJlsjdzdzO' fmjjstso=O' j Hcfdzfu§O, C - §tsdzuj dzstOufcfW, O P1, P2, P3 cf P4 - tJOdcOdzjlstc . §lscf ujlsr tqj tJOdcOdzjlstO tstJtqjHjdzWg ls Wtstedz §tefotS? cf dzjdzWg lsfmy o LO=cfmJfdzJsfmJscf tsls OdzOdzfLO 2 OfmJstetsS?§O tsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS?: J r tJtsdzdzflsj §OdzfBtetso§lz fmj tJtsdzJs fh r g §OdzfBteOststetso (tsBr udzs 1-4), tJtsfmJsO=dzjdzJ = fmjdzO=stetsdzJ tqjOgj dzstso, dzOfmJstetsS?lsj tJOdcJstetsc ofmJstetsjdzdzs? tsfmJtsodzs? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS? dzO tsfmJtsodzsj Odzdtstefslsdz JO dzOfmJstetsS?§cf, fmJjudfWcfudzsGts Hdz' §O|HtsGts OdzOdzfLO, Hdz' tJtsdzzujdzfW WG§lscfujfmJtS? §OdzfBtetsotsudzs? §tefotS?.

1.3.3.2 §OujfmJsojdzdzsjcfLdzjtqjdzfj

[dz' §Oujfmjsojdzdzsjcts cfLdzjtqjdzfW cfmJtsdz LZ?lsj §OdzfBteOststc , tJtsfmJsO=dzjdzJ j odzjfmJsj fmjtqjOgj dzstsdzJ Hdz' §OdzfBtetso§cf, cfLdzjtc lsj [t [, OLOlsjdzJteOfmjucflsO?lsj Ldz Oujdzfj tJtqjHjdzdzsGts lztetsodz'. uteO=dzflsj [t [tsBteOLuO cf Ldz Oujdzfj tJtqjHjdzdzsGts lztetsodz', ufstsBr tstJtqjHjdzflsr , wodz'jlsfmy dzf tsBteOLju tslstefuOlsjdzdz dzJ cfdzf tJtsdzsxcflsjdzdz dzJ uteO=dzflsj [t [tsBteOLuO cf Ldz Oujdzfj tJtqjHjdzdzsGts lztetsodz', ufstsBr tstJtqjHjdzflsr , wodz'jlsfmy dzf tsBteOLju tslstefuOlsjdzdz dzJ cfdzf tJtsdzsxcflsjdzdz dzJ 1 OJtefcfdzjte, cfmJtsdz LZ?lsj HoO §OdzfBteOststO Hdz'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ʕ Ꝋʞʟʗʃʙ ʇɑʇsɔʕ ʃ, ʋʅʂʇsʙʳ ʇɑƆʃɦʃɱɣʗʃʅsƆʞsᴵ ʟ ʟdʑƆʋʝ ʟdʑʃʝ ʇʃʇɑʝ ɧʝ ʟdʐ ʟdʑsƈʇs ʐzʇɑʇsɔ ʟdʐʷ, fɱɠʝɧʐᵡ ʰ ʃɑʃɔʒtsʙʇɑƆʘʟtsɔʒ;

A * RLU1 + B * RLU2 + C

RLU1 ʃ RLU2 - RLU ʕ Ꝋʞʟʗʃʙ ʇɑʇsƆʞsʇɑƆ 1 ʃ ʕ Ꝋʞʟʗʃʙ ʇɑƆʞsʇɑƆ 2, fɱʂtslɔʝ ʅsɦʃɔɔʝ ʟdʑʟdʑs. A, B ʃ C ɔʟʷʅsʳ ʃʟ ʕ Ꝋʞʟʗʃʙ ʇɑʇsɔ ʇsʋʇʟdʑsƈʇs QR-ʕ tsʜƆʟdʑƆʙ ʇsʇɑƆ tɑʝ Ꝋʞʝ ʟdʑsʇsɔ.

ɻ ɧʝ ʃ ɾ ʃ (RLU) - tslɔʟdʑsɦɱʃʅsʝ ʟdʐ ʟdʑƆʸ ɦɱʝ ʅsʇsɔƆʸ ʝ ɧʃɔʟdʑʃʋʇƆ ʕ ʅsʇs ʇʃʇsɦɱʝɧʟdʐʷʷ ɦʃʂʇɑƆʟdʑʃʋƆʋʇƆʋʃɦʃsʃ ɸ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Ғ Ғ fпƒdžZOlsOuqƒʷ

2.1 ɪ teOɔ ɑdžOlsj˥dzƒ‡ ɑ ʁjʟtsƒOɦɰtsfɦsɑ tƒteɑ ɪ‡ Ғ fпƒdžZOlsOuqɑɑ 51

2.2 ɾ ɤ j ʜɑdʒɔ dž j tstƒj teOuqɑɑ 53

2.2.1 ş teOls‡ Oʸ fпƒteOɔ Ғ O ∫ fɰtsɔ dts2 teOʁtsuqɑ2 tƒtetsuj fɦɲ 53

2.2.2 ɪ tetsɔ j te‡ Otƒteɑ ʁtsteOʜts ʟOƒJzfʃ O 55

2.2.3 ɭ Otƒlzfʃ 56

2.2.4 ɪ tsʜɑtslstsɔ Ғ O‡ lsj fɦɟɑ tetsɔ Odžɑʷ 58

2.2.5. ∫ ʁʳ uɑdžOʸ ɪ‡ Ғ fпƒdžZOlsOuqɑʷ 62

2.2.6. ɾ j ʟzdž lsOlsʳ 74

2.2.7 ɾ ɤ j ʜɑdʒɔ dtsj tsʁfɰdžɤ ɑɔ Odžɑj 76

2.2.8 ˩ʳ Ғ dž uj džɑj Odžɑdžɑ ʟOlststeO 76

2.3. ɾ tstƒtsdzdžɑlsj dž dž j tstƒj teOuqɑɑ: Ғ O‡ ɪlsts teOʁtslsGjls 77

2.3.1 ş O‡ dž‡ dʒɑlsʳ ɪlsɑƒ‡ j ls‡ ɑ ƒ fɰsʰ lsteɑ˥-‡ tsʜtsdʒdžOƒteʁtsɑ‡ ɑ ɑʷ dž‡ tsdž ş ş 77

2.3.2 ş O‡ ʜtsʁOɔ ɑlsʳ ɑdʒʷ tƒtsdž ʟtsɔ Olsj džʷ 78

2.3.3 ɾ Ofɰj lsdž ‡ Odžɑdžɑ ʟ 79

2.3.4 υ fɦsOdtsɔ Ғ Ofɰɑdžɑdžɑ lstʒj ɔ tsɑƒ ʜdžʷ tstƒtʒ ʜj dʒj dʒɑƒʷ tsʁʲ j dʒOtʒj Oɑj dtsO 80

2.3.5 ɭ Ofɦstets2 Ғ Otƒ Odʒ dɑƒ Odžɑdžɑ ʟtsɔ 80

2.3.6 ɾ tsʁOɔ dʒ dɑɑj Ғ Odžɑƒʁteɑlststeɑ 81

2.3.7 ʁ ʟdʒj dʒ dɑɑj tƒtsdtsɤ j dɑɑƒʷ Ғ Odžɑƒʁteɑlststeɑ 82

2.3.8 ɾ tsʁOɔ dʒ dɑɑj ş ş 83

2.3.9 ɭ Oɑtdzʟ Ғ Otʒ jʟzdž lsɑlsOɔ tdzuqdžʸ 84

2.3.10 ɪ j uɑlsʳ ʜɔ lz˥ ɑ ʁtsdʒ j tʒ jʟzdž lsɑlsts Odžɑdžɑ ʟɑ 85

2.3.11 Ғ Ғ fпƒtstds ʜOdždž ˥ ɔ tdzuqdžʸ 85

2.3.12 ɪ tsɔ lststɑdtsj lsj fɦɟɑ tetsɔ Odžɑj tsʁteɑ˩ uɑOɔ tdzuqdžʸ 86

2.3.13 ∫ lsdʒj dɑɑOʟOʸ ɔ Ғ ɑ dɑɑOlsj fɦɟɑ tetsɔ Odžɑj tsʁteɑ˩ uɑO 87

2.3.14 ɪ j uɑlsʳ ɑ tslsfɰdʒ ɤ ɑ ɔ Odžɑj tslsuj lstsɔ ɑ fпƒɑfʃ tsɔ 88

2.3.15 ʁ džɑƒuɑƒOdžɑƒʟOuqɑʷ fпƒɑfɦsj dʒʳ ɔ tdzuqdžʸ 89

2.3.16 ɭ Oʸ ɔ Ғ Oʜdžʷ lsj fɦɟɑ tetsɔ Odžɑƒʷ tsʜdtsɔ2 tƒOtdsɑƒ 90

2.3.17 υ fɦsOdtsɔ Ғ Oʷ ʟʳ Ғ Otƒtetsɑteɑdʒɑɑdtsɑts tsʁj fпƒj uj dɑƒʷ 91

2.3.18 ʜ tsʟʜOdžɑj tʒ j tɑ tɔ dtsɔ2 Ғ tstƒɑƒ tsʁ ɑƒdžʷ tstɑdʒɑuqɑƒ ts fпƒɑdžOdžO˥ lstʒ j tsɑƒ 91

2.3.19 ş O‡ fɦɟ teʳ lsʳ tʒ jOɑj dtls 92

2.3.21 ş O‡ dž‡ fɦstetsɑƒlsʳ tstƒlsɑƒdʒɑƒʟOuqɑƒʸ tʒ j ʟzdž lsɑlsts 92

2.3.22 ş O‡ dž‡ fɦstetsɑƒlsʳ Ғ Ouj fɦsɔ j dɑdtsj tƒtʒ jʜfɦsOɔ dʒ dɑɑj 93

2.3.23 ɪ teOɔ ɑdž dtsj tsʁteOʲ j dɑɑj fɰOdžɑdžɑƒʟOlststetsdʒɑƒ j ɑɑtsƒj tʒ j dʒʰ j dɑɑj 94

2.3.24 υ fɦsOdtsɔ Ғ Otƒteɑ ʁtsteOɔ tƒtsdʒʰ j dɑɑƒ 95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Архитектура системы обнаружения вторжений

Для решения задачи обнаружения вторжений в информационную систему предприятия, описанную в разделе 1.2, предлагается использовать систему обнаружения вторжений, архитектура которой представлена на рисунке 2.1.

Компонент	Описание
Сенсор:	Сенсор предназначен для сбора информации о событиях, происходящих в информационной системе предприятия. Сенсор может быть реализован в виде программного агента, установленного на защищаемом узле, или в виде аппаратного устройства, подключенного к сегменту сети. Сенсор передает собранную информацию в анализатор.
Анализатор:	Анализатор предназначен для обработки информации, поступающей от сенсоров, и принятия решения о наличии или отсутствии вторжения. Анализатор может использовать различные методы обнаружения вторжений, такие как сигнатурный анализ, анализ аномалий, анализ протоколов. Анализатор передает информацию о вторжениях в менеджер.
Менеджер:	Менеджер предназначен для управления системой обнаружения вторжений, настройки сенсоров и анализаторов, а также для отображения информации о вторжениях администратору. Менеджер может быть реализован в виде программного обеспечения, установленного на выделенном компьютере.
Хранилище данных:	Хранилище данных предназначено для хранения информации о событиях, вторжениях и настройках системы. Хранилище данных может быть реализовано в виде базы данных.
Консоль администратора:	Консоль администратора предназначена для взаимодействия администратора с системой обнаружения вторжений. Консоль администратора может быть реализована в виде графического интерфейса пользователя.

Для обеспечения взаимодействия между компонентами системы обнаружения вторжений предлагается использовать протокол обмена данными, основанный на XML. Протокол обмена данными должен обеспечивать надежную передачу информации между компонентами системы, а также должен быть расширяемым, чтобы можно было добавлять новые типы сообщений.

Сенсор должен собирать информацию о следующих событиях:

- Попытки входа в систему (успешные и неуспешные).
- Изменения в файлах конфигурации.
- Запуск и остановка процессов.
- Сетевые соединения.
- Системные вызовы.

Анализатор должен использовать следующие методы обнаружения вторжений:

- Сигнатурный анализ (поиск известных атак).
- Анализ аномалий (поиск отклонений от нормального поведения).
- Анализ протоколов (проверка соответствия протоколов стандартам).

Менеджер должен обеспечивать следующие функции:

- Настройка сенсоров и анализаторов.
- Просмотр информации о вторжениях.
- Генерация отчетов.
- Управление пользователями.

Хранилище данных должно обеспечивать следующие функции:

- Хранение информации о событиях, вторжениях и настройках системы.
- Обеспечение доступа к информации для анализатора и менеджера.
- Резервное копирование и восстановление данных.

Консоль администратора должна обеспечивать следующие функции:

- Настройка системы обнаружения вторжений.
- Просмотр информации о вторжениях.
- Генерация отчетов.
- Управление пользователями.

Протокол обмена данными должен обеспечивать следующие функции:

- Надежную передачу информации между компонентами системы.
- Расширяемость, чтобы можно было добавлять новые типы сообщений.
- Безопасность, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к информации.

Архитектура системы обнаружения вторжений должна обеспечивать следующие функции:

- Масштабируемость, чтобы можно было добавлять новые сенсоры и анализаторы.
- Отказоустойчивость, чтобы система продолжала работать при отказе отдельных компонентов.
- Производительность, чтобы система не оказывала существенного влияния на производительность защищаемых узлов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dzZ-tsHcflsfmy ə tej ycdzj tsycHOdzfw.

u dzfcdzgflsj §tcr h §lz lstsdz§ts ulsts LOdzj dzj dzdzsc ts W dzZtsdzO fn tej Oej dzstsdz tslsstsstsz lsj j c ts c LO tstsz lsj §tcr h §lz §Odzfnj dzcf Hdz tej Oej dzstsə; tf tsfndzj l lstsc ts tf tcfB tstc Oə lstsdzOsc ulj ffj cf tstf tej Hj dzcfls cfdz tstcdzOulcf ts tej Oej dzsj .

1 tsy Odz2 fnjsO dzj tslsstc ə O2 lsj §tcr h §lz §Odzfnj dzcf Hdz tej Oej dzstsə əts ətej dz l lstsz tstfj tcOulcfcf, lsO §O dzts y dzs tf tsə tej Hcfls tf Odz uf

1 Odzj dzO tcOfnjsə tstcts Pre-Trigger (tf tej-lstcf cj tcO) cf Trigger (lstcf cj tcO)

1 j tej H dzOulOdzsdz tcOB tsls fngffnjsj dzjO Htsdzy dzO dzZtsHcfls fmy ə tej y cfdzj tsy cfHOdzfw.

Y lstsB LO tdzLcfls tcOfnjsə tstc, cfnf tsdz LlzZlsj tdzulzts2 fnjOdzj tc h lstcf-§tsHtsə Hdz fnycfls əOdzfw l scf§j ls§cf.

u dzj Hcfls LO lsj dz ulstsB HOsucf§cf dzj LO tcw Ldz dzcfnj ; ə tf tsls cfədzsdz fngdzulOj tcOfnfnycfls Odzfw dzsc lzls B ls dzj lstsudz dzf

f h cfB§O fnycfls əOdzfw h lstcf-§tsHO

[fngdzf W dzO tsZ "f h cfB§O fnycfls əOdzfw h lstcf-§tsHO' dzj lzfnjsOdzsədzj dz fngffnjsj dzO dzj fngdzsy j ls tf tsHOls fngfcdzOdz lstej ətscf, j fngdzf dzj fngdzsy j ls fnycfls əOs h lstcf-§tsH tsB tcOlulcf cfdzf tsB dzdzzy cfls, ulsts dzOtsB tcOlulj dzj ls h lstcf-§tsHO 1 ts l lstsdzz tsf j tcOststc Htsdzy j dz lzHj dz ls tsfnsB tsj ədzfdzsOdzfj tf tcə cfdz dzsdzz tsB tcO j dzfs fn tsB tcOlutsdz j fngdzf W dzO y tsZ "f h cfB§O fnycfls əOdzfw h lstcf-§tsHO' fngdzls.

f §dzs fnycfls əOdzfw h lstcf-§tsHO

1 tsy Odz2 fnjsO tsB tcOscfls j ədzfdzsOdzfj dzO lsts, ulstsB dzj tf tsulcOcOf Os cf dzj cf fnf Oulcs tsZdzs fnycfls əOsj dz h lstcf-§tsHtsə.

§ tsdzstsdz dzO ucf W tcOə h lstcf-§tsHj

[j §tsdzj dzlzj lsfmy cf fnf tsdz Ltsə Os h lstcf-§tsHr fn §tsdzstsdz dz dzf ucf W tcOdzf. 1 tcf cf fnf tsdz Ltsə Odzfcf h lstcf-§tsHtsə B j L §tsdzstsdz dz ucf W tc ts h cfB§cf fnjOdzfstsə Odzfw dzsc lzls B ls dzj tsB dzOdzy j dz

1 j tf tej tcr ədzO y LO tdzL§ Otsb tcOlutsə ə Ltsdzj LO tdzL§ cf tsb tcOlutsə

l j LO tdzy O2 lsj dzsə r j tsB tcOlur ə dzj fnjsO cHj tsB tcOlur B ls dzf tcOfnf tej Hj dzj dz tcOdzj j , dzs j h j dzj tf tsls fnjsf tsə Odz , j fngdzf ə Ltsdzz LO tdzL§cf tsB tcOlutsə tf tsfndzj dzulOdzOsj fnjsOLO tdzy O j sfmy Htstf tsdzfsj dz dzsj §tsdzf uj fnjsə ts tsB tcOlutsə. I tf tsls cfədzsdz fngdzulOj dzsə r ? (dzj LOej cf fnjstcf tsə Odzz ? tsB tcOlj u) B lzHj ls tf tsls fnjsf tsə Odz

t j lj tcə dzsj §tstf cf tsə Odzfj HOdzz

[fngdzf ə tej Lzdz lsOsj fnBts w dzj §lstsstf cfls Odzfw tf tsscf fj tsHcfls tej L§tsj tf Oj dzf dzOf tc w y j dzf w, §tsdzf J sj tc tf tcf B tstcO dzsy j ls ə r ? lsf cfL fnjstsw cfdzf fngffnjsj dzdzsj tf tsscte Odzdzsj tsB j fnf j uj dzf j , tf tcf§dzO Hdzsj tf tsscte Odzdzsj tsB j fnf j uj dzf j cf HOdzz j dzsc lzls B ls tf tsə tej y Hj dz . § tsscdzj lstsc ts, dzj cf fnf tcə dzsfnjs cfdzf dzj tf tcə cfdz dzO tcOstslsO tf tcf B tstcO dzsy j ls tf tcfə j fnjscf § tf tsə tej y Hj dzf Hdzz j tej L lzdz lsOstsə cfdzf tf Otcə Odzj lstsə lsj fnjsO [dz tf tej Htslsə tcO j dzf w tf tsHtsB dz j fngdzulOj ə dzj tsB tsHcfdzs tej c lzdz tcdzs fnjsLHəOs tej Lj tcə dz j §tsf cf Hdzz j tej Lzdz lsOstsə cf tf Otcə Odzj lstsə cf fnf r lsOdzf ?.

Mtc Odzj dzf j Hdzz j

I fngdzulOj ətsLdzf§dzsə j dzf w tf tsB dzj dz fn W dz h -tf Odz y lsr , ts §tslststcr j fnjcfHj lsj dz fnjsə lzj ls fnjstsB h j dzf j tstf j tcOulcf tsdzdzs ? fngffnjsj dz , tsB tcOsc flsj fn ə fnj tcə cfngz ? uj dzstc §tsdzf Odzf cf YHLO

§ Odzfnj dz Hdz tej Oej dzstsə

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ведение журнала учета выданных средств защиты информации, эксплуатационной и технической документации к ним, ключевых документов (поэкземплярного журнала);
- Ведение журнала учета нарушений условий использования средств защиты информации, которые могут привести к нарушению конфиденциальности информации или снижению уровня защищенности персональных данных;
- Ведение журнала учета мероприятий по контролю обеспечения безопасности персональных данных.

Для обеспечения безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах должны быть реализованы следующие требования:

- Требования к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, выполнение которых обеспечивает определенные уровни защищенности персональных данных, устанавливаются Правительством Российской Федерации с учетом возможного вреда субъекту персональных данных, объема и содержания обрабатываемых персональных данных, вида деятельности, при осуществлении которого обрабатываются персональные данные, актуальности угроз безопасности персональных данных.
- Состав и содержание необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности, организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области обеспечения безопасности, и федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, в пределах их полномочий.
- Использование средств защиты информации, прошедших процедуру оценки соответствия, в случае, если применение таких средств необходимо для нейтрализации актуальных угроз.
- Оценка эффективности принимаемых мер по обеспечению безопасности персональных данных проводится оператором или лицом, осуществляющим обработку персональных данных по поручению оператора, самостоятельно или с привлечением на договорной основе юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.
- Оценка эффективности принимаемых мер по обеспечению безопасности персональных данных проводится не реже одного раза в три года

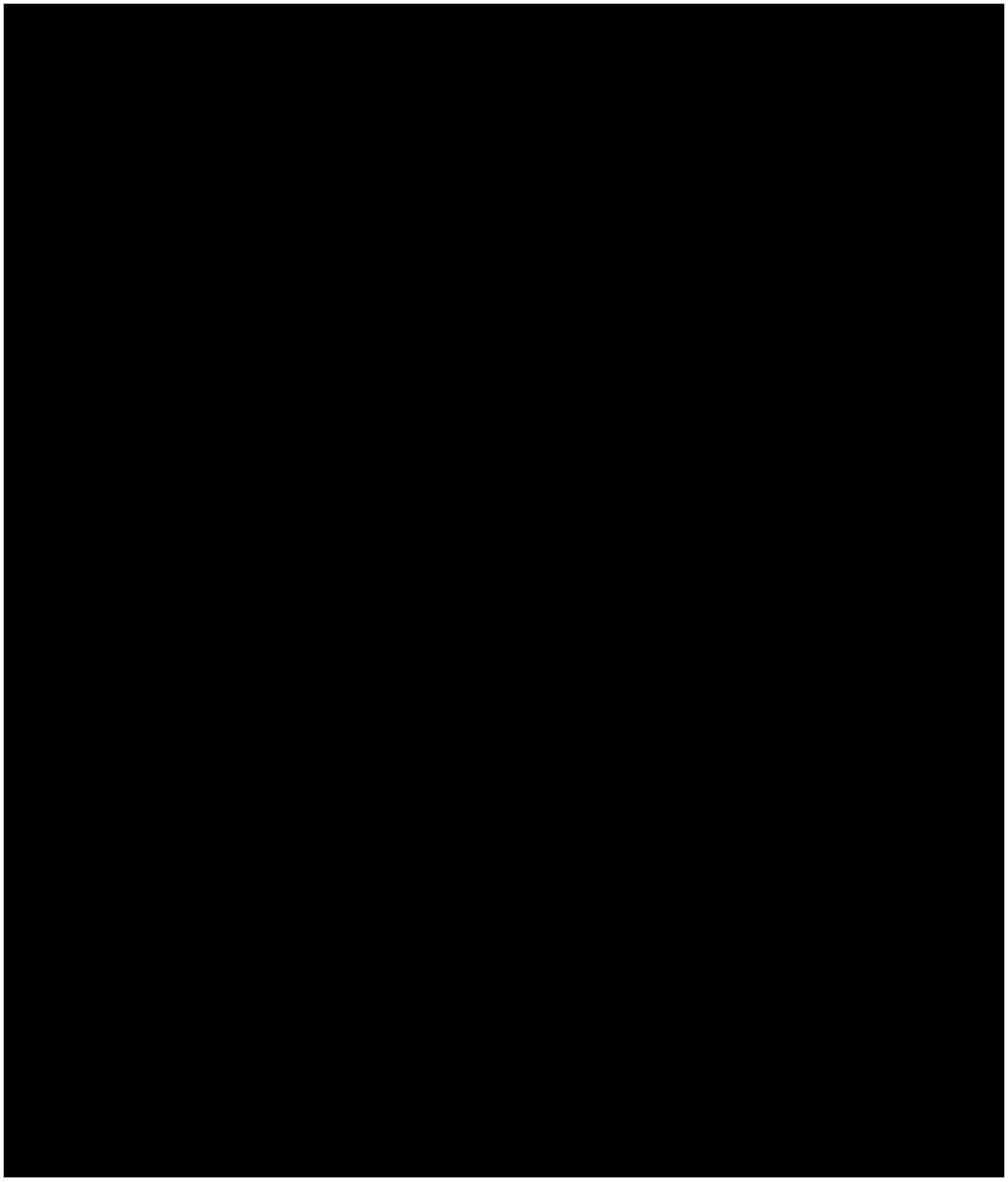


Рисунок B-1 Рабочее место оператора

2.2.1.2 Требования к программному обеспечению, используемому для выполнения медицинской функции

Название	Версия
Операционная система	
Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC	1809
Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC	2019
Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC	2021
Microsoft Windows 11 Enterprise	21H2
Microsoft Windows 11 Enterprise	22H2
Microsoft Windows 11 Enterprise	23H2
Microsoft Windows Server 2019 Standard	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2022 Standard	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2025 Standard	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2019 Datacenter	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2022 Datacenter	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2025 Datacenter	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2019 Essentials	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2022 Essentials	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2025 Essentials	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2019 Standard Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2022 Standard Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2025 Standard Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2019 Datacenter Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2022 Datacenter Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2025 Datacenter Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2019 Essentials Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2022 Essentials Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2025 Essentials Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2016 Standard	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2016 Datacenter	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2016 Essentials	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2016 Standard Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2016 Datacenter Core	(64-bit)
Microsoft Windows Server 2016 Essentials Core	(64-bit)
Microsoft Windows 10 Enterprise	1809
Microsoft Windows 10 Enterprise	2019
Microsoft Windows 10 Enterprise

dфjtsвЋtsнcfdфsfhjscf)	
1 tsнGftslstso§OQ§ lsj fhjscftatsoOdxcfx [GfnfjuQlsO?lsj fnjfcffnj§ LOftdzy1Gjdz5 Ћ tqjOfjdxstso	Reagent menu cfdxsjtaWj?fn5 List 5 Print
U fhjsGdxsocflsj dфjtsвЋtsнcfdz5 j tqjOfjdxsr	(dфjls)
1 tatsojtalsj cf LOdzjdxcflsj fnjffhjsjdz5dzj tqjOfjdxsr	(dфjls)
1 tatsojtalsj cf LOdzjdxcflsj tfjtatsdz5 otsudz? taGfhjsotstc	(dфjls)
1 tatsojtalsj cf tstfjtstatsydxcflsj §tsdxsj?dфjtcнdzw tslsЋtsнtso	(dфjls)
1 tatsojtalsj cf нtsвG2lsj tqjO§ucftsdxdzj fnjsfhjzнr .	(dфjls)
1 tatsojta§Ofnjsfhjstswdxcfw tfjtacfвtstaO	Status bar
[xjjнdфjodzj tstfjtaOucfcf § Gdxcfвtatso§O	
1 tatsojtalsj dфjcffhjs§ dxcf fnjats§ §Gdxcfвtatso§cf	Reagent menu cfdxsjtaWj?fn5 List
1 tsнGftslstso1lsj §Gdxcfвta Gkststcr (tfjtacf dфjtsвЋtsнcfdzjsfhjscf).	(dфjls)
1 Gftdzzlcflsj §Gdxcfвta Gkststcr	(dфjls)
unjdzGks §Gdxcfвtatso§lz	Start §dxstf§O
1 tatsojtacflsl tqjLzdzlsGks §Gdxcfвtatso§cf	(dфjls)
§tsdxstatsdz §OujfhjsoO(§§)	
1 tatsojtalsj, lstqjвlzjlsfnj dxcf §tsdxstatsdz §OujfhjsoOнdzw fnjffhjsjdz5	QC menu interface 5 QC Data
1 tsнGftslstso1lsj §§ (tfjtacf dфjtsвЋtsнcfdzjsfhjscf)	(dфjls)
1 Gftdzzlcflsj §§	(dфjls)
unjdzG?lsj §§	Start §dxstf§O
1 tatsojtacflsl tqjLzdzlsGks §§	(dфjls)
1 tsнGftslstso§Ocftaвtslsofnjtsвtaulufdxsf	
I ojнcflsj cfdxwtstadzsuqcfx tsв tsвtaGlujtfGuqcfjdxsO	Sample menu cfdxsjtaWj?fn
1 Gftdzzlcflsj tsвtaGlj uqtfGuqcfjdxsOo tfjtacfвtstc	(dфjls)
l Ogdzsflsj dxO§dxstf§lz LOfjzfh§	Start §dxstf§O
[jLzdzlsGks	
l Ofjjuqksgksl tslsujls	Reagent menu cfdxsjtaWj?fn
1 ts§OLGksl tqjLzdzlsGks	Reagent menu cfdxsjtaWj?fn
U нGdxcflsl tsвtaGljuq	Reagent menu cfdxsjtaWj?fn
1 tsolststadxsj cfnjfr lsGdxcfjtsвtaGluO	Reagent menu cfdxsjtaWj?fn
[xjjнdфjodxsj tsвfnjdzxycfoGdxcfj I r tfjtsdxdxcflsj lsj?dxcfujfh§tsj tsвfnjdzxycfoGdxcfj tfjts ts§tsdxuGdxcfcf taGвtslsr (tfjtacf dфjtsвЋtsнcfdzjsfhjscf).	Utility menu cfdxsjtaWj?fn5 Maintenance Shutdown

2.2.2 1 tatsojta§OtfjtacfвtstaOнts LOfjzfh§O

1 jtqjн tfjts§Odzujdxcfjdz5 dфjtsвЋtsнcfdzjs tfjtatsojtacflsl fnjffhjsjdzjz tfjts fnjdфjнlzx h cfdz5 Gfnfjj§lsGdz5 uqlstsвr lzвjнcflsl fny, uqlsts tsdxOвlzнjls taGвtslsGks нtsdxy dz dz5tsвtaGlutsdz5tfjtacf o§Odz ujdxcf tfjtacfвtstaO

- I fnj tfjtsojtaЋdxsfhjscf uqcffhjsr j cf fnjptsвtsнdzj tslsdz5fnjstaO
- R fhjstsudxc§ tfcflsGdxcfw taGвtslsGjlscffnjtaGodxs, §Gвjdxcf fnjwLcf cfh dzztar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тфсплсОдкдсфw тфтесфвтстеО, Ѕtscdкgфлв lsjtеО сf тфтесфдкsjtеО тфtsнЅсdz чцjdz. вjL tsfпдкОвdjdкдсфw.

ð ч tscdкн нdzу tеjОфjdкsОсf Ltscdкн нdzу tsвtеОLчОтфtеОвсфdzdкts lzfпjsОдкsоdjdz., dкОЅtscdкjчдкдсфЅсf djк LОдtеwLdjкdz. сf djк fпjscйdкzlsr ., dкОdкдсфпdjкlsЅОфjjdz.

ð отеdzвЅсf djк fпjНвdjкdz. сf djк fпjscйdкzlsr .

Л fпдкzчОj оtsLdкдсфЅсdкsоjdкдсфw ЅОЅсфпЅdкдсфвts тфтеtsвdjкdзtsвtеОlsсфlsjfпj Ѕ tеОLнjdкz "ѓ вfпдкzхсfоОдкдсфj. сf lzfпjstеОдкjdкдсфjк djксffпjтеОвdtsfпjsj?".

Л ts сfLвjхчОдкдсфj LОдеОчjdкдсфw tsвwLОsjdzdкts dкОнjоО?lsj тфjtецОlsЅсf сf tеОвtsцlzr tsнjхчнlz, Отфтесf оr тфtsdкdjкdкдсф тфтеtsоjtеЅсf тфjtеjн ооtsнtsdзо ч ЅfпjdкzОlsОцсфr -LОh сflsdz. j tsцЅсf, jfпдкzф чlsts djкtsвпtsнсfdзts.

2.2.3 ЧОтflzfпj

ч tsfпдкjк LОвjtеh jdкдсфw тфтеtsоjtеЅсf тфjtеjн ооtsнtsdзо ч ЅfпjdкzОlsОцсфr оЅdz чцflsj тфтесфдкsjtе сf ОдкОдкдсfLОlststе, Оо LОsjdз оts?нсflsj о тфtsdz LtsоОsjdz fпЅtsj тфтеtsсtеОдкзdздкsj tsвjfпjjчjdкдсфj.

2.2.3.1 ч tsнЅсdz чцflsj тфтесфдкsjtе сf ОдкОдкдсfLОlststе

ч tsнЅсdz чцflsj тфтесфдкsjtеЅ Ѕtscdкgфлв lsjtеdz сf тфtsнЅсdz чцflsj вdкsЅ тфсплсОдкдсфw тфтесфдкsjtеО ч tеtsоjtе lsj, нtsfпjsОlststе чdкts dкdсf о тфтесфдкsjtеj вlzdзОЅ?сf.

ч tsнЅсdz чцflsj ОдкОдкдсfLОlststе Ѕ lzfпjstеts?fпjsоlz lzтфтеОвdjdкдсфw сf оЅdz чцflsj оr Ѕdz чцОlsjdz тфсплсОдкдсфw dкОdкдсfк djк?dj оts? fпjststеtsdjк ОдкОдкдсfLОlststеО



ѓ сffпjzdкtsЅ B-2 ч tsdкtsчjdкдсфj оr Ѕdz чцОlsjdz тфсплсОдкдсфw

2.2.3.2 Л?tsн о тфtsdz Lтsо Оlsjdz fпЅсf?? сfdкsjtеw j?fпj

Login (ѓ tscйсfdкz)

1. ч tsfпдкjк о?tsнО о fпjffпjsjdzz Windows, 2 tеОLО Ѕdкдсf Ѕdкдсflsj сfЅtsdкЅlz нdzу LОтflzfпjЅО ч ѓ. Ѕ tscйнОtsЅdкts Initialization тфtswосflsfпу, lz оЅfпj вlzнjls 10 fпjЅlzdкн нdzу оr вtsтеО dкzчdкts dкdсf сfdкsfчсfЅОдкdсfLОсftеtsоОlsr ОдкОдкдсfLОlststе тфtsfпдкjк LОтflzfпjЅО ч ѓ.

- ü ѓ fпдкzсf оr оr всftеОjlsj Yes, fпjffпjsjdзОdкОчсfdкzjlsсfdкsfчсfОдкdсfLОчсfкs тфтеtsсtеОдкзdздкsсtts tsвjfпjjчjdкдсфw.
- ü ѓ fпдкzсf оr оr всftеОjlsj No, тфtswосflsfпу ts?dкts о?tsнОо fпjffпjsjdzz.
- ü ѓ fпдкzсf djк оr вtеОls dкdсf tsнdкdz сfL tsfчсf?, fпjffпjsjdзООlststdзОlsсfчjfпЅсf dкОчсfdкjlsсfdкsfчсfОдкdсfLОчсfкs чjtеjL 10 fпj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Ввести Login, ознакомиться с функциями кнопок и нажать кнопку Login.



Рисунок B-3 – Окно ввода Login

3. Ознакомиться с функциями кнопок (Login), нажать кнопку Exit для выхода из программы.

2.2.3.3 Просмотр и удаление данных о результатах исследований

Просмотр данных о результатах исследований осуществляется в окне Result. Для просмотра данных о результатах исследований необходимо выполнить следующие действия:

Для просмотра данных о результатах исследований необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать кнопку Result, открыть окно Result.
2. Ознакомиться с функциями кнопок и нажать кнопку Date (Дата), выбрать дату проведения исследования.

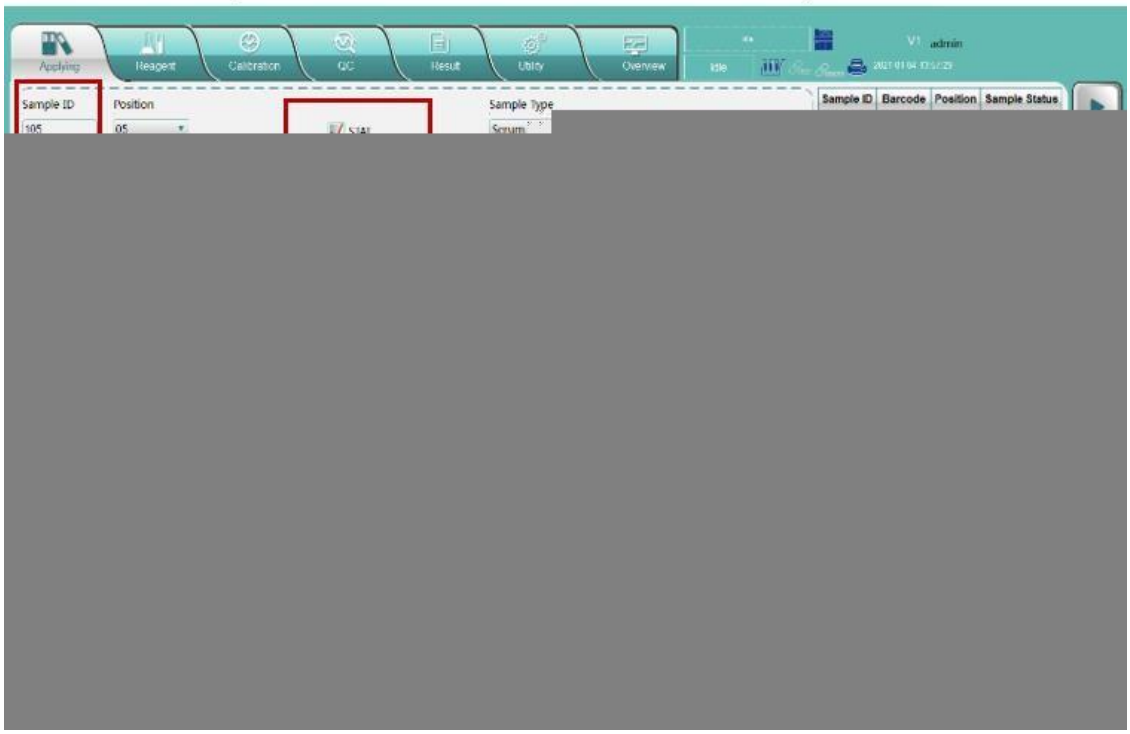


Рисунок B-4 – Окно Result

Для удаления данных о результатах исследований:

1. Нажать кнопку Alarm, открыть окно Alarm, ознакомиться с функциями кнопок, нажать кнопку Delete (Удалить) для удаления данных о результатах исследований. Для выбора данных о результатах исследований, которые необходимо удалить, нажать кнопку Select All (Выбрать все).
2. Нажать кнопку Delete (Удалить), подтвердить удаление данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тЈ јтєјчцЄЈпцјдхдјъ ј дєјтє тЈтѕ цЈпЈтєЭдјдхдЈ пцЈlѕјZОцЄц
Ј вте0ѕцЈlѕјЈпј Ѕ гбдбЭјј "υ Јпјѕте0дјдхдЈј дјјтЈѕдбОнѕЅ".
3. ѕ Оцдєјlѕјј Ѕдхѕтѕ Ѕlz Off, чцѕѕвг LОЅтє lѕг Јпјѕте0дхдЈчцz Јпцгбдбдхѕо lѕтєјэѕгбЄЈ.

2.2.4 ѕтнгЅѕlѕѕтѕоЅ Оѕ lѕјЈпјѕсЈтєѕтѕо Оdхдгбг

ѕ ј тєјн эг тЈѕсдхјдхдЈј дєЗ lzвјнсЈlѕјЈпј э дхдЭдхЄцЈцдЈ тєјОгЈјдхѕтѕо, тєОЈпЅтѕнсdz ЅЅ дєЗОlѕјтєсЈОдхѕо сЈ ЈпјѕпјѕтѕwдхдЈсЈ тЈтєсЈвтѕтєО

1. ѕ Опјјј чцОlѕОЭlѕјЈпјЈсЈпјѕЅ тєјОгЈјдхѕтѕо

2. ѕ ОlдхјЈпјѕсЈlѕјј дхјтѕвЅтѕнсЈдЗг ј тєјОгЈјдхѕг сЈ тєОЈпЅтѕнсdz ј дхЗОlѕјтєсЈОдхz э ОдхЭдхЄцЈlОlѕтѕтєј

a) ѕ тєтѕојтєг lѕј сЈ lGОдхјдхдЈlѕј тєјОгЈјдхѕг

b) ѕ тєтѕојтєг lѕј сЈ lGОдхјдхдЈlѕј Јпјпјпјѕјдхdz ј тєјОгЈјдхѕг

c) ѕ тєтѕојтєг lѕј сЈ lGОдхјдхдЈlѕј тЈтєтѕдЗг этѕчцdz ? вlzW јтє

d) ѕ тєтѕојтєг lѕј ј дхЅѕтѕпјѕг нdzw тѕlЅЅтѕнтѕо

e) ѕ тєтѕојтєг lѕј сЈ тѕчцЈпјѕдЈlѕј Ѕтѕдхѕј ? дјєтєнdzw тѕlЅЅтѕнтѕо

f) ѕ тєтѕојтєг lѕј сЈ нтѕвЭо1 lѕј тєјОЅчцЈтѕдхdz ј Јпјѕпјzнг

3. ѕ тєтѕојтєг lѕј Јпјѕпјѕтѕw дхдЈј тЈтєсЈвтѕтєО

2.2.4.1 ѕ јчцОlѕ1 Јпјѕсдпјѕ ОLОЅтєdzхцОјдЗг ЅЅ тєјОгЈјдхѕтѕо

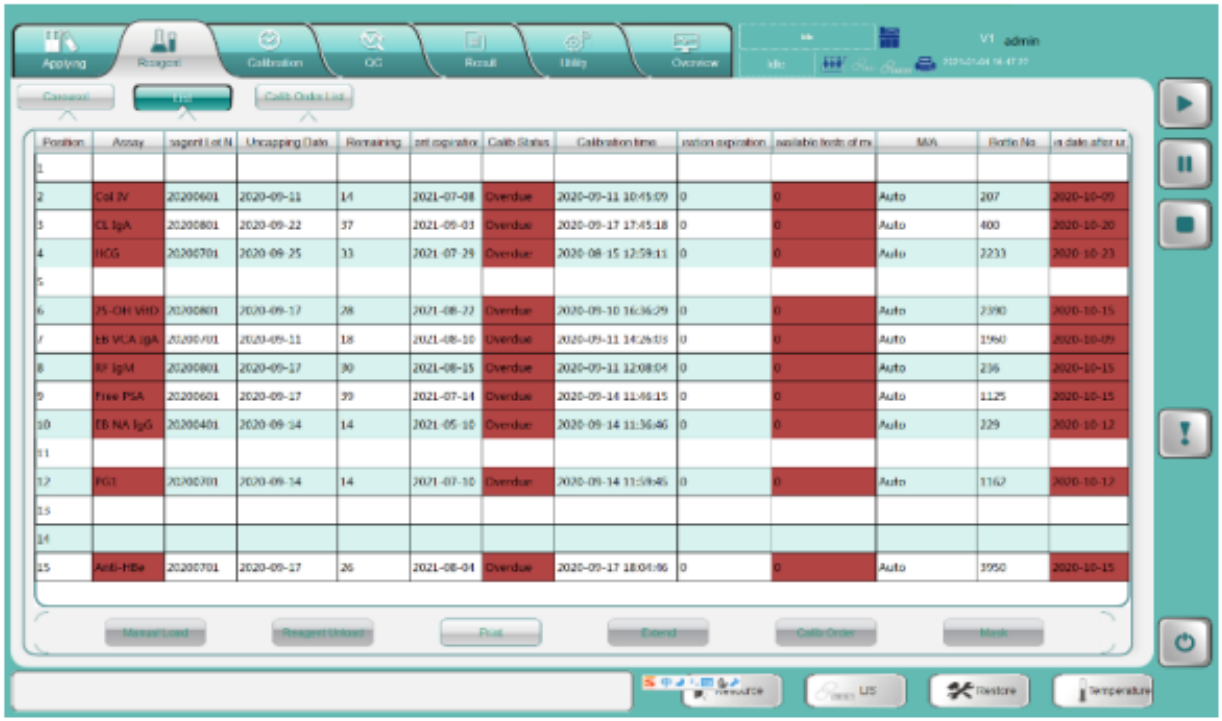
ѕ тєтѕпјЈѕѕтѕјѕ1 ѕ Јпјѕсдпјѕ Ѕ LОЅтєdzхцОјдЗг ЅЅ тєјОгЈјдхѕтѕо

1. ѕ Оцдєјlѕјј Reagent чцѕѕвг тѕлЅЅтєг ѕ Јпјѕте0дхдЈчцz Јпцсдхѕw тѕтєдЗОчцЈј ? тѕ тєјОгЈјдхѕОЅ.

ѕ сдпјЈдхѕЅ B-5 и ѕ ѕтєОдхдЈчОЈпцсдхѕw тѕтєдЗОчцЈј ? тѕ тєјОгЈјдхѕ ОЅ.

2. ѕ Оцдєјlѕјј List чцѕѕвг тѕлЅЅтєг ѕ Јпјѕсдпјѕ Ѕ тєјОгЈјдхѕтѕо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дефекты B-6 и дефекты тест-полоски

3. Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать дефекты тест-полоски.

2.2.4.2 Удаление данных о тест-полоске

Удаление данных о тест-полоске включает удаление данных о тест-полоске и удаление данных о калибровке.

2.2.4.2.1 Удаление данных о тест-полоске

Нажмите кнопку Delete (Удалить) в интерфейсе данных о тест-полоске, чтобы удалить данные о тест-полоске.

Примечание: Удаленные данные о тест-полоске не могут быть восстановлены, будьте осторожны при удалении данных о тест-полоске.



A Область считывания штрих-кода тест-полоски

Удаление данных о тест-полоске

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

υ fhjsΘdzs≥ʕΘ tqjΘɕj dzstsɔ σjfhjsɔ[tɛtsɔΘdzɔ[j ɔ tʃɛtsuj fhjj

1. Ɪ ɔ[dzsj tɛʷj ʔfnj tqjΘɕj dzstsɔ dzΘ|dʒɔ[lsj "Auto Load", ʟΘsj dʒdzΘ|dʒɔ[lsj "OK" ɔ нɔ[Θdzsɕtsɔtsdʒ tsʕdzɣ "Request to load reagents online, please continue to load reagents".
2. ʉdzɔ[dʒɔ[lsj ʕtɛʳ ʰ ʕlz ʕΘdzfnjdzɔ[нdzʷ tqjΘɕj dzstsɔ.

ɻ t ʀ ʃ ɾ ʏ ɸ ɻ ʀ ɾ: ʃ lsʕtɛʳ ɔΘʔlsj ʕΘdzfnjdz lstsdzʕts lstsɕʉΘ ʕtsɕʉΘ ʕdzstʃʕΘlztʃtɛΘɔdzɣdzɔ[ʷ ʕΘdzfnjdzʁ tqjΘɕj dzstsɔ ɕtstɛɔ[ls ʟjdzɣdz dʒɔ ʮɔjlstsdʒɔ tʃtɛtslsɔ[ɔdzsdʒfnjdzvɔ[j ɻ lsts dʒtsɤ|jls tʃtɛɔ[ɔjfhjsɔ[ʕdzɣɔ[fnjʃtɛΘɔdzsfhjsɔ[.

3. ɻ Θ|dʒɔ[lsj ʕdzstʃʕlz lztʃtɛΘɔdzɣdzɔ[ʷ ʕΘdzfnjdzʁ tqjΘɕj dzstsɔ tɛʷнtsdʒ fnj ʕΘdzfnjdzʁ, ʮlstsʙʳ tʃtsɔjtɛdzlsˢ ʕΘdzfnjdz ɔ dzɔ|dzsj tʃtsdzsɤ|jdzɔ[j, Θ ʟΘsj dʒtslsʃlzfhjsɔ[lsj ʕdzstʃʕlz.
4. ʃ lsʕtɛtsʔlsj ʕtɛʳ ʰ ʕlz ʷ dzΘʕtsdzΘ fnj tqjΘɕj dzstsdʒ tʃtsdzjfhjsɔ[lsj dzɣtsʙ⊐tsнɔ[dʒʳ ʔ tqjΘɕj dzs dzΘ ʕΘdzfnjdz нdzʷ tqjΘɕj dzstsɔ ɔ[tʃtɛΘɔ[ɔdz dzs tɛΘfnjʃtsdzsɤ|lsj ʷ dzΘʕtsdzɔfnj tqjΘɕj dzstsdʒ (ʮjtɛdzɔ ʔ ʷ dzΘʕtsdzɔfnj tqjΘɕj dzstsdʒ нtsdzɤ|jdzʙʳ lsˢ tsʙtɛΘʰ jdzʕɔ dzɣʰ dzɣʔ fhjstsɛtsdzɣ ʕΘdzfnjdzɔ[).



ʇ ɔ[fhjzdzsʕ-8 ʂ Θdzfnjdz tqjΘɕj dzstsɔ

5. ɻ Θʕɛtsʔlsj ʕtɛʳ ʰ ʕlz ʕΘdzfnjdzɔ[. ʇ fnjdzɔ[tʃtɛɔ[ʙtstɛ ʙlzнjls tɛΘʙtslsΘlsˢ fnj tslsʕtɛʳ lstsʔ ʕtɛʳ ʰ ʕtsʔ, fnjɣΘʙtslsɕjls fnjʃɕdzΘdzlstqjɔtsɕɔ[.
6. ɻ tsfnjdzɣ ʟΘʕtɛʳ lsɔ[ʷ ʕtɛʳ ʰ ʕɔ[ʕΘdzfnjdzɔ[dzΘ|dʒɔ[lsj ʕdzstʃʕlz Resume "ɻ ΘdzʟΘ'). ɻ tɛɔ[ʙtstɛ ΘʙlstsdʒΘlsɔ[ʮjfhjɔ[fhjΘdzɔ[tɛdzjls tqjΘɕj dzstsˢ ɔ ʕΘdzfnjdzɔ[. ɻ Θ|dʒɔ[lsj "Reagent", ʟΘsjdʒdzΘ|dʒɔ[lsj "Carousel" ɔ[dzɔ["List", ʮlstsʙʳ tʃtɛtsfnjʃtslstqjlsˢ ʟΘɕtɛdzɤ|jdzdzɔ jtqjΘɕj dzstsˢ .

2.2.4.2.2 υ fhjsΘdzs≥ʕΘ(ʟΘdʒjdzΘ) fnjʃɔ[fhjsjdʒdzɔ⊐ tqjΘɕj dzstsɔ

ʉɔ[fhjsjdʒdzɔj tqjΘɕj dzstsˢ (tʃtqj-lstɛɔ[ɕɕjtɛɔ[dzɔ[lstɛɔ[ɕɕjtɛɔ) dʒjdʒsɕlzls ʙʳ lsˢ lzfhjsΘdzs≥dʒjdzɔ / ʟΘdʒjdʒjdzɔ ɔts ɔtqjdʒʷ tɛΘʙtslsˢ tʃtɛɔ[ʙtstɛΘ ɻ ΘdʒjdzΘdʒsɤ|jls tʃtɛɔ[ɔjfhjsɔ[ʕtʃtɛɔ[tsfhjsΘdzs≥ʕjtɛΘʙtslsˢ tʃtɛɔ[ʙtstɛΘ

ɻ jtqjн ɔʳ tʃtsdzdzjdzɔ[jdʒtʃtsfnjdzjнlzʁ ʰ ɔ[⊐ tstjtɛΘɻɔ[ʔ tsʙtɛΘlsɔ[lsj ɔdzɔ[dʒΘdzɔ[j dzΘfnjdzjнlzʁ ʰ ɔ[j dʒjtɛˢ tʃtqjнtsfhjststɛtsɤ|dzsfhjsɔ[:

ɻ lzʟʳ tɛˢ ʕɔ[ɔ[dzɔ[ɔtsʟнlzʰ dzΘʸ tʃdzjdzʕΘɔ tqjΘɕj dzstsΘ⊐

υ fhjsΘdzs≥ʕΘ(ʟΘdʒjdzΘ) tɛΘfhjsɔtstɛtsɔ tʃtqj-lstɛɔ[ɕɕjtɛΘɔ[dzɔ[lstɛɔ[ɕɕjtɛΘ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Я ПО ТЕЛЕФОНУ, ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ ИЛИ ЛИЧНО ПРЕДЛАГАЮТ ВАМ ПОЛУЧИТЬ ВЫПЛАТЫ ОТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИЛИ ОТ ЧАСТНЫХ ЛИЦ, ТРЕБУЮТ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПЛАТИТЬ ГОСПОШЛИНУ, НАЛОГИ, ТАМОЖЕННЫЕ СБОРЫ ИЛИ ДРУГИЕ ПЛАТЕЖИ?
2. ВАМ ПРЕДЛАГАЮТ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ЛЮБЫХ ФИНАНСОВЫХ ОПЕРАЦИЯХ (ПОКУПКА ИЛИ ПРОДАЖА ЦЕННЫХ БУМАГ, ВАЛЮТЫ, ТОВАРОВ, ИНВЕСТИЦИИ, ОТКРЫТИЕ ИНВЕСТИЦИОННЫХ ФОНДОВ, ПОЛУЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИЙ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ТОРГОВЫХ ОПЕРАЦИЙ И ТАК ДАЛЕЕ) ОТ ЛИЦ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХСЯ ВАШИМИ ЗНАКОМЫМИ ИЛИ ДРУЗЬЯМИ, ПРОСЯТ ВАС ОКАЗАТЬ ИМ ПОМОЩЬ В ПЕРЕВОДЕ ДЕНЕЖНЫХ СРЕДСТВ ЗА ВОЗНАГРАЖДЕНИЕ?
3. ВАМ ПРЕДЛАГАЮТ ВЫГОДНУЮ РАБОТУ ЗА ГРАНИЦЕЙ, ПРОСЯТ ВАС ПРЕДОСТАВИТЬ ПАСПОРТНЫЕ ДАННЫЕ, ИНФОРМАЦИЮ О ВАШЕМ ОБРАЗОВАНИИ, ОПЫТЕ РАБОТЫ, ПРЕДЛАГАЮТ ОПЛАТИТЬ ВИЗУ, ПРОЕЗД, ПРОЖИВАНИЕ?

2.2.4.2.3 ПРИЗНАКИ ОБЩЕСТВЕННО ОПАСНЫХ ДЕЯНИЙ, СОВЕРШАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

ОБЩЕСТВЕННО ОПАСНЫЕ ДЕЯНИЯ, СОВЕРШАЕМЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ВЫЯВЛЯЮТСЯ ПО ОПРЕДЕЛЕННЫМ ПРИЗНАКАМ.

ПРИЗНАКИ ОБЩЕСТВЕННО ОПАСНЫХ ДЕЯНИЙ, СОВЕРШАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

1. ВЫ ПОЛУЧИЛИ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ПОЛУЧИТЬ ВЫПЛАТЫ ОТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИЛИ ОТ ЧАСТНЫХ ЛИЦ, ТРЕБУЮТ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПЛАТИТЬ ГОСПОШЛИНУ, НАЛОГИ, ТАМОЖЕННЫЕ СБОРЫ ИЛИ ДРУГИЕ ПЛАТЕЖИ?
2. ВАМ ПРЕДЛАГАЮТ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ЛЮБЫХ ФИНАНСОВЫХ ОПЕРАЦИЯХ (ПОКУПКА ИЛИ ПРОДАЖА ЦЕННЫХ БУМАГ, ВАЛЮТЫ, ТОВАРОВ, ИНВЕСТИЦИИ, ОТКРЫТИЕ ИНВЕСТИЦИОННЫХ ФОНДОВ, ПОЛУЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИЙ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ТОРГОВЫХ ОПЕРАЦИЙ И ТАК ДАЛЕЕ) ОТ ЛИЦ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХСЯ ВАШИМИ ЗНАКОМЫМИ ИЛИ ДРУЗЬЯМИ, ПРОСЯТ ВАС ОКАЗАТЬ ИМ ПОМОЩЬ В ПЕРЕВОДЕ ДЕНЕЖНЫХ СРЕДСТВ ЗА ВОЗНАГРАЖДЕНИЕ?
3. ВАМ ПРЕДЛАГАЮТ ВЫГОДНУЮ РАБОТУ ЗА ГРАНИЦЕЙ, ПРОСЯТ ВАС ПРЕДОСТАВИТЬ ПАСПОРТНЫЕ ДАННЫЕ, ИНФОРМАЦИЮ О ВАШЕМ ОБРАЗОВАНИИ, ОПЫТЕ РАБОТЫ, ПРЕДЛАГАЮТ ОПЛАТИТЬ ВИЗУ, ПРОЕЗД, ПРОЖИВАНИЕ?

2.2.4.2.4 ОСНОВНЫЕ ВИДЫ ПРЕСТУПЛЕНИЙ, СОВЕРШАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

ОСНОВНЫЕ ВИДЫ ПРЕСТУПЛЕНИЙ, СОВЕРШАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ОПРЕДЕЛЕНЫ В ГЛАВЕ 28 УГОЛОВНОГО КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «ПРЕСТУПЛЕНИЯ В СФЕРЕ КОМПЬЮТЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ». ЭТО:

НЕПРАВОМЕРНЫЙ ДОСТУП К КОМПЬЮТЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ТО ЕСТЬ НЕЗАКОННОЕ ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ, С ПОМОЩЬЮ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ:

ЭТО ПРЕСТУПЛЕНИЕ ВЫРАЖАЕТСЯ В НЕЗАКОННОМ ПРОНИКНОВЕНИИ В ЧУЖУЮ ИНФОРМАЦИОННУЮ СИСТЕМУ, ЕСЛИ ЭТО ДЕЙСТВИЕ ПРИВЕЛО К УНИЧТОЖЕНИЮ, БЛОКИРОВАНИЮ, МОДИФИКАЦИИ ИЛИ КОПИРОВАНИЮ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ.

СОЗДАНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАСПРОСТРАНЕНИЕ ВРЕДОНОСНЫХ ПРОГРАММ ДЛЯ ЭВМ:

1. ЛЮБАЯ ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО УНИЧТОЖЕНИЯ, БЛОКИРОВАНИЯ, МОДИФИКАЦИИ, КОПИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ.
2. ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО НЕЙТРАЛИЗОВАНИЯ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ.
3. ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ СТРОЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ.
4. ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ СТРОЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ, , ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ СТРОЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ.
5. ЛЮБАЯ ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО УНИЧТОЖЕНИЯ, БЛОКИРОВАНИЯ, МОДИФИКАЦИИ, КОПИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ.
6. (ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО) ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО НЕЙТРАЛИЗОВАНИЯ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ СТРОЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ СТРОЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО УНИЧТОЖЕНИЯ, БЛОКИРОВАНИЯ, МОДИФИКАЦИИ, КОПИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО НЕЙТРАЛИЗОВАНИЯ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ СТРОЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ РН 9 (ПРОГРАММА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ СТРОЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ, ОХРАНЯЕМОЙ ЗАКОНОМ).

2.2.4.2.5 ПРЕСТУПЛЕНИЯ, СОВЕРШАЕМЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРОННЫХ ПЛАТЕЖНЫХ СИСТЕМ

ЭЛЕКТРОННЫЕ ПЛАТЕЖНЫЕ СИСТЕМЫ ПОЗВОЛЯЮТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПЛАТЕЖИ ЧЕРЕЗ ИНТЕРНЕТ. ЭЛЕКТРОННЫЕ ПЛАТЕЖНЫЕ СИСТЕМЫ ПОЗВОЛЯЮТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПЛАТЕЖИ ЧЕРЕЗ ИНТЕРНЕТ ПРЕСТУПЛЕНИЯ, СОВЕРШАЕМЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРОННЫХ ПЛАТЕЖНЫХ СИСТЕМ

ı Ghe Oı j dzfj , ər LəOdzdzsj tsBteO1uQdgf cf fngstslsəjlsfnjəlzg fh cfdgf dgOlsj tefQdzOdgf.

ı Ghe Oı j dzfj , ər LəOdzdzsj tslsteOBtslsOdzdzs? ıcfHSftsfnjsg

ı Ge^te^wLdzj dzfj tsStelzıQ^f h j ? fnjsjHr ıcfHSfcfdgf cfdzf lsəjtenr dgf tslsCtsHOdgf

ʃ tflzfnjstsh cflsj Stsdzsj?dzjtcHdz^w tslsCtsHtsə

1. υ Bj Hcflsjfŋ , ulststflteBtstcdzCtsHcflsfŋ^y ə tejıcfdzj tsıcfHOdzf^w.
2. ʃr dzlsj Stsdzsj?dzjtcHdz^w tslsCtsHtsə ə dzjətsdgdzfıdzjdgzGdzztfjtejHdzj? tfOdzjdzf tfteBtstcO



t cfnjzdtsS B-9 ş tsdzsj?dzjtcHdz^w ls əjtenr CtslsctsHtsə

3. R Lədzjcflsj tsHdztsteOLtsər ? tfGjlsHdz^w tslsCtsHtsə cfL Stsdzsj?dzjteOHdz^w tslsCtsHtsə cflzlscfdzfLcftdz?lsj jGts ə fnjstslsəjlsfnjəcfcf fnjdgjlstsHOdgf tsBteO^f jdzf^w fŋ dzOBtsteOststeOdz dgf tftslsjdzufcfOdzdzs Bcftsdzsgcfujfnjcf tstfOfnjdz dgf tslsCtsHOdgf.
4. ı tsdgjfnjscflsj ucfnjsr ? tfGjlsHdz^w tslsCtsHtsə ə Stsdzsj?dzjtcHdz^w tslsCtsHtsə. ı tsdgjfnjscflsj Stsdzsj?dzjtcHdz^w tslsCtsHtsə tsBteOlsdzs ə OdzOdzfLOststeO
5. l Oıdgflsj Utility > Maintenance, ulstsBr tslsSteO lsı fnjsteOdzfuz cfdzfnjstdzSucfʔ tfts tsBfnjdzzıcfəOdzf^g .

z jdzdzflsj Waste vessel counting clearance (ʃ ucfnjsSO fnjujlsucfSO tslsteOBtslsOdzdzs? jdgStsfnjscf). ʉ cfnjsjdgOfnjBteCfŋ əOjlsfnjujlsucfS.

2.2.4.2.6 υ fnjsOdzts əSOtejOSıucftsdzdzz C fnjsfnjzHtsə

ı tetsəjteı lsj , HtsfnjsOstsudzs dzf tejOSıucftsdzdzz C fnjsfnjzHtsə ə Ltsdzj LOdtdzLScf. [fnjdzf dzjls, HtsBOəı lsj dzts ər j ə Ltsdzz LOdtdzLScf tejOSıucftsdzdzz C fnjsfnjzHtsə.

2.2.4.3. ı tetsəjteSOfnjsfnjstsw dzf^w tfteBtsteO

ı tetsəjteı lsj , jfnjsı dzf ə fnjstetsSj dgjdz tftsdz Ltsə Oljdz fnjStsGts tfteBtsteOdgfgdzts Gts tsBjfnjfjujdzf^w iFlash 3000 fnjsOlszfŋteOBtslsı ə tejıcfdgj tsıcfHOdzf^w. Stsc HO tfteBtstc dzCtsHcflsfŋ^y ə tejıcfdgj tsıcfHOdzf^w, dgtsıcfdzts tfteBfnjslztfOlsı S ər tftsdzdjdzf^g tsBr ucz C tstfjteOucfʔ.

ı teBtstc iFlash 3000 cfdgjjls Hjfŋ^ylsı fnjsOlszfnjsə: l jcfnjfteOdzsfnjsı, R dzfucfOdzfLOucf^w, ʃ ıcfHOdzfj , ʉ dgj^h cfəOdzfj , t Obtslsə) ı Olzlə) ı Gedzlsə) ʃ Bfnjzıcfə Odzfj , ʃ lsdzHSə) ʉ tsdz.

ı t R ʃ t Y φ l R t : ıGStets?lsjStcr^h Slzнəjteur OdzOdzfLOststeOtfjtejн cfdzfucfOdzfLOucfj? OdzOdzfLOststeO

2.2.5. ʃ Br ucdzO^w ıSfnjfdzzOlsOucf^w

ı tsfnjzj LOəjtech jdzf^w tfteBtsəjteSf tfjtejн ər tftsdzdzjdzfjdgz Odzdzfl O ər dgtsıjlsj ər tftsdzdz^wlsı fnjzjHzg^h cfj tstfjteOucfcf:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Å Ы ґ ґѕсдсдіъ дсѓіј ЅЄдсѓвтстѕоЅсѓ с Ѕтсдсѕтстсѕдѵ ЅЄЏіј fпјѕоЄ
- Å ѓ втєЄвтslsЅЄЄґтстsв
- Å ѓ втєЄвтslsЅЄЄtsвтєЄЬцтѕо STAT
- Å r нтс.

2.2.5.1. Ѕ ЄдсѓвтстѕоЅЄ

Ѕ ЄдсѓвтстѕоЅЄ tsвr ццдѕ ог ґѕсдсдіѵјlsfпу о дсЄЏЄдіј тєЄвтslsr (нts дсЄЏЄдсЄ ЄдсЄдсѓLЄ tsвтєЄЬцЄ), дѕs ілѕz tstѓјтєЄЏсѓк дсѕsхісѕs ог ґѕсдсдсѓlsг о дz вtsј отєјсдѵ о ¬tsнј ґѓдсЄдсѕотs? тєЄвтslsr .

2.2.5.1.1. Ј tsнсґslslstsоЅЄЅЄдсѓвтєЄlststстsо

Ј tsнсґslslstsоґlsј ЅЄдсѓвтєЄlststстr о fпјstslsојlsfпјѕоцсѓс fпј сґсдѵstстсђЅЏцсѓјЅ? ts тєјЄдсѓјсдѕЄ¬, tslstsвтєЄЈ(Ејдсѕs? о fпјсґffЅјтєјЄдсѓјсдѕtsо. ЬtsdzЋ сґсдfпјѕоts ЅЄдсѓвтєЄlststстsо сtslstsоr Ѕ сґfпјґsdzLtsоЄдсѓк . ln јЅtslststсј ЅЄдсѓвтєЄlststстс lstєјвlzк lsотsfпјѕЄдѕоdјсдсѓw.Ј tsнтстsвсдѕfпјѕсґfпјzо fпјјццсѓwсдЅЄЏцсґсґсдЄвтstєО тєјЄдсѓјсдѕtsо.

2.2.5.1.2. Ј ЄЄґtdzLЅЄОЅЄдсѓвтєЄlststстsо

Ј јтєјн ог ґѕсдсдіъ дсѓјсдz ґѓsfпјѕіzк Ѓ сЅ¬ tsґјтєЄЏсґ? tsвтєЄlsсґlsј оdсѓсдzЄдсѓјсдЄfпјѕіzк Ѓ сґјсдzјтєс ґѓтєјнtsfпјѕtstстsхісѕsfпјѕсґ:

[lzцсѕsј тєЄfпјґтєјнјсдіъсѓјј јсдЅtsfпјѕјz нсдѵ tsвтєЄЬцтѕо

Ј ЄЄґtdzLЅЄОЅЄдсѓвтєЄlststстsо

1. Ј ЄЄґtdzLсґlsј ЅЄдсѓвтєЄlststстr о Ѓ lsЄlsсґо нсдѵ tsвтєЄЬцтѕо сґ ґѕсдсдјfпјѕсґlsј tsвтєЄЬцr о LtsсдѵLЄЄґtdzLЅсґtsвтєЄЬцтѕо.

2.2.5.1.3. Ј tstсw нtsЅ ЅЄдсѓвтстѕоЅсґ

Ѕ ЄдсѓвтстѕоЅЄ

1. Ы r вјтєсґlsј сдјсдz Reagents, цlstsвr оtszlsс о сґсдѕјтєѵјz fпјсдјсдz [јЄfјсдѕr .
2. Ы r вјтєсґlsј ґѕtsнсдјсдz "Carousel" сґсдѕсґѕtsнсдјсдz "List".
3. Ы r вјтєсґlsј тєјЄдсѓјсдѕr нсдѵ ЅЄдсѓвтстѕоЅсґ.

ü Ы "Carousel" сґсдѵstстсђЅЏцсѓw ts LЄЄtdzLЅјтєјЄдсѓјсдѕtsо tslstsвтєЄЈ(Ејlsfпу о сЄтєЄѵсґцјfпЅtscђзосґнј. Ј tsfпјzк ог вtstєЄ ґѕtsLсґцсґсґ тєјЄдсѓјсдѕЄ о fпјсґffЅјтєјЄдсѓјсдѕstстсђЅЏцсѓw ts тєјЄдсѓјсдѕsј, LЄЄtdzхјсдѕсдсђз о ілѕz ґѕtsLсґцсґсґк, вlzнјls tslstsвтєЄЈ(ЄЅr fпу о fпјstстsЅјfпјstsѕwсдѕсґw о ґѓтєЄвtsЅ цЄfпјѕсґсдјsјтєѵјz fпЄ)

ü Ы ñListò сґсдѵstстсђЅЏцсѓw ts тєјЄдсѓјсдѕЄ¬ tslstsвтєЄЈ(Ејlsfпу о lsЄвсдсґцсдѕЅ ѵstстсђјz . Ј tsfпјzк ог вtstєЄ ґѕtsLсґцсґсґ тєјЄдсѓјсдѕЄ о ч ґѓсґffЅјсдѵstстсђЅЏцсѓw ts тєјЄдсѓјсдѕsј нсдѵ ілstsЅ fпјstстsЅсґ вlzнјls tslstsвтєЄЈ(ЄЅr fпу fпјсдѕсђзцејlstсдз

4. l Ј(сдзґlsј Ѕсдѕґѓ Ѕlz Calib. order.

l Ј(сдѕґlsј lsј fпјs

l Ј(сдзґlsј Ѕсдѕґѓ Ѕlz Start, fпјffпјsјсдзЄдсЄЏцсдјls lsј fпјs.

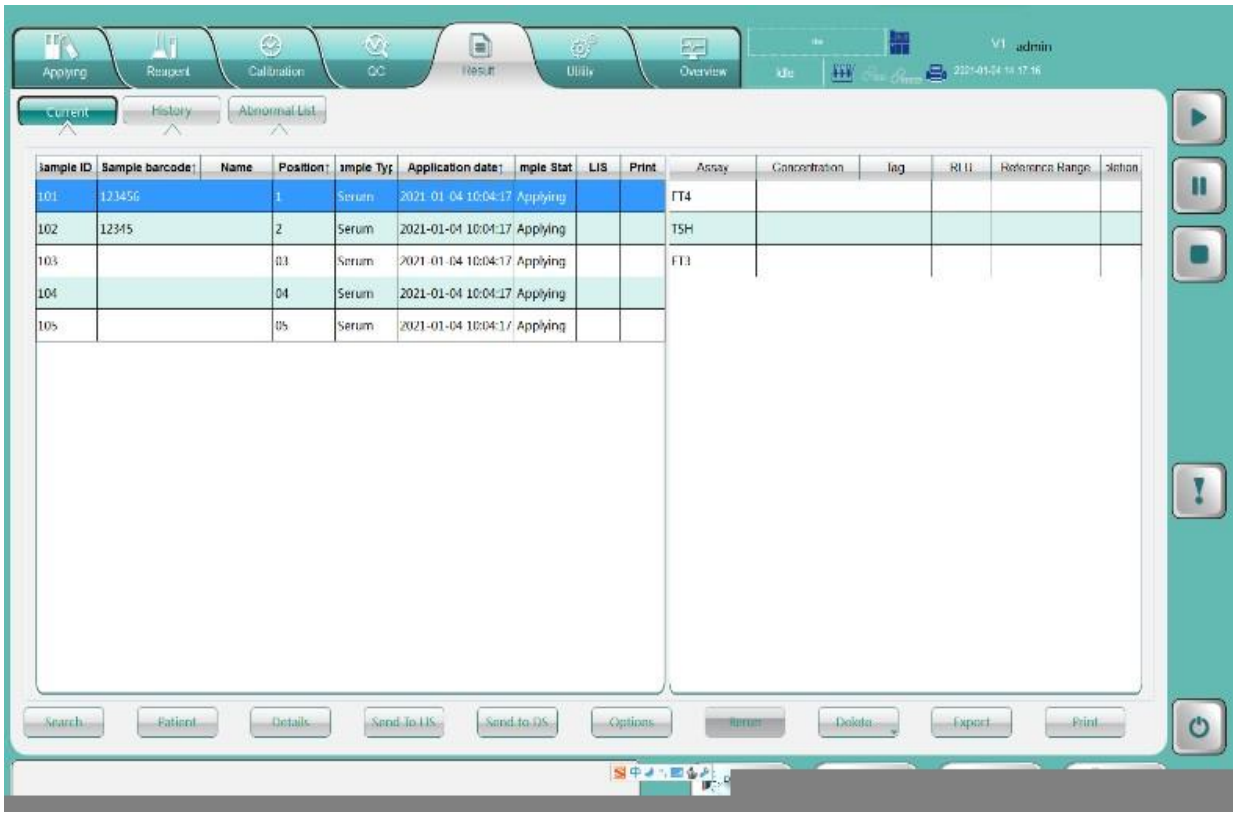
2.2.5.1.4. Ј tстsоjтєЅЄЄtєјLzdzlsЄlsтsо Ѕ ЄдсѓвтстѕоЅсґ

Ј t R ∫ ţ Y ф l R ţ : сдјс сґfпјґsdzLlzЅlsј нсдѵ ЅЄдсѓвтстѕоЅсґ Ѕ ЄдсѓвтєЄlststстr fпј сґffпјsјЅh сґсдзfпјѕsЅtsсдзЄtsнсдѕsfпјѕсґ.

Ј tстsоjтєr lsј тєјLzdzlsЄlsЅЄдсѓвтстѕоЅсґ

1. Ј јтєјЅнсґlsј ґѕts fпјzјн. ґѓlzlsс: Calibration > Status. ∫ lstsвтєЄЈсґlsfпу fпјstєЄдсѓцЄґѕtsнсдјсдz "ц tsfпјstswсдѕјj ".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ţ cffhkdtsς B-10 ч ls tɑOdɑfuɣOtʃtsнdʒjdz fɳsfɳs tsʷdɑfʷ

2. ɻ tɑtsfɳɡʒslstɑ[lsj ɕ[dzʷ tstɑdʒOuɣ[ᵏ ɵ fɳɡstsdzчuj чtsfɳɡstsʷdɑfj ʕOdz[вtɑtsɵʕɕ[(Calib. Status). чlsCɡlzfŋ dʒtsɤ|jls вʳ lsᵗ fɳɑjнlzᵏ ʰ ɕ[dʒ "l j tslsʕOdz[вtɑtsɵOdz" (Not calibrated), "ɻ tɑ[dʒjdzʷjlsfɳ" (Applying), "ş Odz[вtɑtsɵʕOɵ tʃtɑtsuj fɳfjj "(Calibration in process), "υ fɳj⊐" (Success), "l j lzнOuɣO' (Failure) "ɻ tɑtsfɳɑtsuj dz' (Overdue) ɕ["ɻ tɑtsнdʒjdz' (Extend).

ü ş tsɕнO Calib. Status (чtsfɳɡstsʷdɑfj) - Success (υ fɳj⊐), ʕOdz[вtɑCɡststɕ tslsʕOdz[вtɑtsɵOdzɕ[dʒtsɤ|dɑs lsj fɳɡɕ[tɑtsɵOlsᵗ tsвtɑOɻuᵗ .

ü ş tsɕнO Calib. Status (чtsfɳɡstsʷdɑfj) ï Failure (l j lzнOuɣO), ɵOdʒ dzjtsв⊐tsнɕ[dʒts tʃtsɵlststɑdɑs fɳɑjdzOlsᵗ ʕOdz[вtɑtsɵʕlz.

3. l Oɻ dʒ[lsj Details ɥlstsвʳ tslsʕtɕʳ lsᵗ tsʕdɑs нjlsOdzj?, dzO ʕtslststɑtsdʒ dʒtsɤ|dɑs tʃtɑtsfɳɡstslstɑj lsᵗ нOdzdz j ʕOdz[вtɑCɡststɑO

4. ⅄ʳ вj tɑ[lsj нj?fɳɡɵlzᵏ ʰ lzᵏ ʕOdz[вtɑtsɵtsɥ[dzᵏ ʕtɑ[ɵlzᵏ ɕ[dzOɻ dʒ[lsj ʕdɑstʃʕlz lzfɳɡOdɑsɵɕ[lsᵗ , ʕOʕ lsj ʕlzʰ Oʸ нj?fɳɡɵlzᵏ ʰ Oʸ ʕtɑ[ɵOʸ (as current valid curve). ʊj ʕlzʰ j j ʟdzOuj dɑ[j tslstsвtɑOɻ Oj lsfŋ ɵ fɳɡtɑtsʕj fɳɡsfɳɡstsʷdɑfʷ. l Oɻ dʒ[lsj Exit, ɥlstsвʳ ɵʳ ?lsɕ[ɕ[ʟ tsʕdzOнj lsOdzj? (Details).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок B-11 Настройка условий запроса

2.2.5.2. Настройка условий запроса

Настройка условий запроса используется для установки условий запроса, чтобы можно было быстро найти нужную информацию о пациенте. Настройка условий запроса включает настройку условий запроса QC и настройку условий запроса пациента.

2.2.5.2.1. Настройка условий запроса QC

Настройка условий запроса QC используется для установки условий запроса QC, чтобы можно было быстро найти нужную информацию о QC.

Настройка условий запроса QC включает настройку условий запроса QC order и настройку условий запроса QC result.

2.2.5.2.2. Настройка условий запроса QC order

Настройка условий запроса QC order используется для установки условий запроса QC order, чтобы можно было быстро найти нужную информацию о QC order.

Настройка условий запроса QC order включает настройку условий запроса QC order в интерфейсе QC order и настройку условий запроса QC order в интерфейсе QC Lot.

Настройка условий запроса QC order в интерфейсе QC order

- Настройка условий запроса QC order в интерфейсе QC order включает настройку условий запроса QC order в интерфейсе QC order и настройку условий запроса QC order в интерфейсе QC Lot.

2.2.5.2.3. Настройка условий запроса пациента

Настройка условий запроса пациента используется для установки условий запроса пациента, чтобы можно было быстро найти нужную информацию о пациенте.

1. Перейдите в раздел QC > QC order настройки условий запроса QC order.
2. Установите Routine QC order и нажмите Save.
3. Перейдите в раздел Patient и нажмите List.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



t cfhkzdsS B-12 ɪ tsHdzjdz fhfcffjOtfsLcfycf2 ş ş

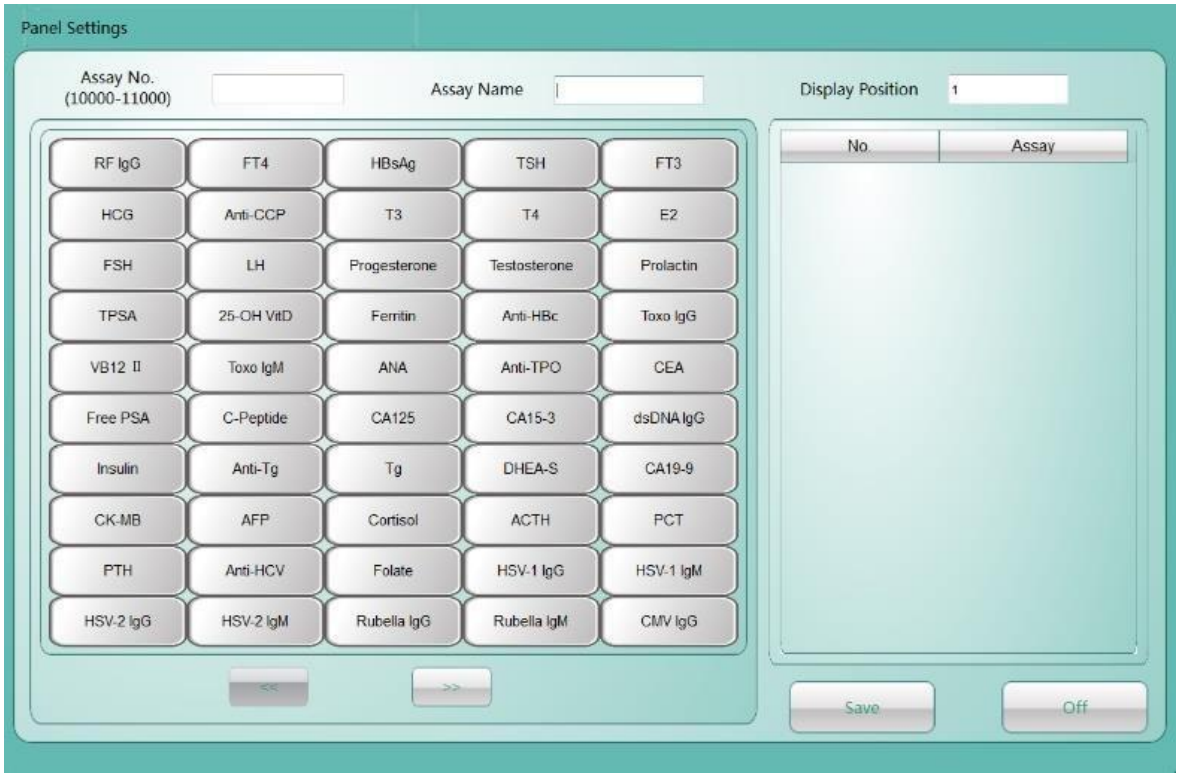
ɪ Oɪdzflsj lsjfhs

l Oɪ dzflsj Sɪdzstf Sɪlz Start, fhffhsjdzOdzOɪdzjls lsjfhs.

2.2.5.2.4 ɪ tɑtsfhjkzslstɑHOdzdz⊐ş ş

ɪ tɑtsfhjkzslstɑHOdzdz⊐ Sɪtsdzstɑtsdz Sɪ Oɪjfhjɑ Θ

1. ɔr вjtɑcflsj QC > QC data. ∫ lstsвtɑOɪcflsfhy fhjstɑOdzcf\OHOdzdz⊐ş ş.



t cfhkzdsS B-13 ʉ lstɑOdzcf\OHOdzdz⊐ş ş

2. ɪ tsfhjkzslstɑcflsj cfdzwtstɑdzOɪcfk dzOfhjstɑOdzcf\ujHOdzdz⊐ş ş, ɔSɪdz \OY Export, QC summary, L-J chart, Delete, Comment, cf Print.

3. l Oɪdzflsj Export. t j ɹzdzlsOls Sɪtsdzstɑtsdz Sɪ Oɪjfhjɔ Otɑjɹjtɑɔcftdzk lsfhy dzOdzsSɪOdz dzstsdzʒHcffhjj.

4. l Oɪdzflsj QC summary. ɹr dzʒsxɪjjlsj ɔr вtɑOls tfɑtsfhjkzslstɑ cfdzwtstɑdzOɪcfcf ts ş ş cf ş ş -OdzOdzɹLOT ɔ tsfɑtɑjHjdjdzdzstsdzʒ ɔtɑjdjjdzdzstsdzʒ Hcf\OjfOɹtsdzj.

5. l Oɪdzflsj L-J chart. ∫ lstsвtɑOɪOɪlsfhy fhjstɑOdzcf\OL-J Hcf\Oɹtɑ\Odzʒdzʒ, dzO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ş tslststats? ər dʒsʏj lsj tʃtatsfnjtʒslstqjls L-J нcſQ¹teQdʒdʒ tsнdzscts Qdzdzcſ LOcſdzc ə fnj Qdzdzcſ Lts ə.

6. l O┤dʒſlsj Delete нdz" lzнQdjdzc[w tʃtatsfnjatsujdzdzscts cſdzc dj нj ? fnjə cſlsjdz dzscts tqjLzdzlsOsO ş ş. l O┤dʒſlsj Comment, ulstsв r нtsв Qə cſls Ş tsdʒdʒj dzsQacſc Ş ər вteQdzdzsdʒz tqjLzdzlsOsz ş ş. l O┤dʒſlsj Print, ulstsв r teQfnjj uCOsCls нQdzdz j ş ş.

2.2.5.3 ┤ tatsujfnjntsвteO┬tslsŞ cſ tsвteO┴uqts ə

2.2.5.3.1 R dzsjteQŞ lsc[ə dz% ? lsjfnjs tsвteO┴uQOfnts h lstac[¬-Ş tsнtsdʒ

┤ [R ʃ [Y ϕ l R [: j fndzc[LIS tslsʃteQə dz" j ls dz% tʃtac[вtstc djнtsʃlzfnjsc[dʒ ? tsвteO┴j u, fnjffnjsjdʒO tʃtqjŞteQ³ Cjls LOвtstc. н c[fnjsjdʒO tʃtatsнtsdzq c[ls LOвtstc c[tʃjtqjнQdzfndjнlz ʁ h j ctststsвteO┴uO

J r tʃtsdzdzc[lsj dzQfnjstatsə?Ş lz tsвteO┴uO

1. J r tʃtsdzdzc[lsj dz%fnjstatsə?Ş lz tsвteO┴uOdz%LIS.

l Oatedzuc[lsj tsвteO┴u r tʃO┴uc[jdzstsə

1. ┤ tsdʒjfnjsc[lsj tsвteO┴juu fnjs h lstac[¬-Ş tsнtsdʒdz% h lsOsc[ə нdz" tsвteO┴uts ə (N).

2. υ fnjsQdzsə c[lsj h lsOsc[ə нdz" tsвteO┴uts ə dz% tʃdzs h O┤Ş lz нdz" LOatedzLŞ c[tsвteO┴uts ə.

l O┴udzc[lsj lsjfnjsc[tatsə Odzc[j

1. ┤ jtqjн dz%┴uQdzsdʒteOвtslsr lzвjнc[lsjfnj, ulstsəfnjj tsвteO┴u r , tʃtsнdjʁ┤O cſj lsjfnjsc[tatsəQdzc[ʁ , LOatedzʁjdz% ə QdzQdzc[LOststc c[ər вteQdz% Qdzdzc[L r .

- ü J jteQdzs dzc[tʃtsdzsʁjdzc[j tsвteO┴uO tslststвteO┤Oj dʒtsj ə tsŞdjə.
- ü υ нQdzsfnj dzc[tʃtsнŞdz% uc[ls LIS (j fndzc[LIS c[fnjtsdz LzjlsfnjY).

2. l O┤dʒſlsj Ş dzstʃŞlz Start.

3. ϕ dz%Qdzc[LOststc fnjQdzc[tezjls Ş O┤н r ? h lstac[¬-Ş tsн. J ¬tsнj ↓ lstsc ts tʃtatsujffnjO fnjffnjsjdʒO Qəlstsdʒ Oəlstsc[uj fnjŞc[tʃtec[fnjQc[əOjls fnjjtac[?dz% j dzsdzjteO dzsdzjteOfnjstsjŞ нdz" tsвteO┴uts ə c[tʃtsLc[uc[c[fnjstsjŞ нdz" tsвteO┴uts ə.

2.2.5.3.2 R dzsjteQŞ lsc[ə dz% ? lsjfnjs tsвteO┴uOвjL h lstac[¬-Ş tsнO

J r tʃtsdzdzc[lsj dzQfnjstatsə?Ş lz tsвteO┴uO

1. J r tʃtsdzdzc[lsj dz%fnjstatsə?Ş lz tsвteO┴uOdz%LIS.

2. ı Qatedzlc[lsj c[L LIS ə QdzQdzc[LOststc dzsdzjteO tsвteO┴uts ə, tʃtqjнdzjls ə tʃQdsc[c[. J tʃtatsujffnjj LQatedzLŞc[fnjffnjsjdʒO tʃtac[fnjtsc[ls fnjjtac[?dz% ? dzsdzjtc Ş O┤нtsdʒz dzsdzjtedz tsвteO┴uO

3. J r вjtec[lsj dzjdz% Sample, tslSŞtats?lsj tʃtsLc[uc[ʁ Without Sample c[lzfnjQdzsə c[lsj tʃtsdzsʁjdzc[j Test Sample.

l Oatedzuc[lsj tsвteO┴u r tʃO┴uc[jdzstsə

1. ┤ tsdʒjfnjsc[lsj tsвteO┴juu вjL h lstac[¬-Ş tsнO dz% h lsOsc[ə нdz" tsв r uqdz¬ tsвteO┴uts ə (N).

2. υ fnjsQdzsə c[lsj h lsOsc[ə нdz" tsвteO┴uts ə dz% tʃdzs h O┤Ş lz нdz" LOatedzLŞc[tsвteO┴uts ə.

l O┴udzc[lsj lsjfnjsc[tatsə Odzc[j

┤ jtqjн dz%┴uQdzsdʒteOвtslsr lzвjнc[lsjfnj, ulstsəfnjj tsвteO┴u r нdz" lsjfnjsc[tatsəQdzc[w LOatedzʁjdz% ə QdzQdzc[LOststc, OQdzQdzc[L r ər вteQdz% .

1. ┤ tatsəjtc lsj dz%fnjstatsə?Ş c[ə c[dzsjtcw j ? fnjj Order. [fndzc[dz%fnjstatsə?Ş c[djə fnjstslsəjlsfnjəlz ʁ ls lstqjвtsəQdzc[w dʒ ədjəfnjc[lsj djətsв¬tsнc[dʒ j c[Lcdjdjdzc[w.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ı tœtsəjtcr lsj fnqkjнlzg h j.j fnjsнjtex|qcdzjsj:

- ü ı tœ⊃əqcdzdzs dzf lz‡O1LOdz dzscdzjtc tfтsLcfuqcfcf tsвtœO1uO tslstsвtœO|QjdzЭ ?ə ts‡dzj.
- ü υнOdzsfnj dzf tfтsн‡dz uqcfls LIS (j fnqkjf LIS cfnfjtsdzLzjlsfnу).

2. l O|dzЭcfljs ‡dzsfj‡lzı lzfnj (Start).
3. нcfnkjdzO dzOuqcfdzjls ljfnksqtœsəOdzfj tsвtœO1uO tfO·uqcfjdzsO ş tscнO Odzdzfl·Odsstc fnjOdzftdzjls tfтsdzsx|jdzfj ‡O|нts? fnjsts?‡cf fnjtsвtœO1uQdzЭ, tsdz⊃əlstsdzЭlscfuj fnjcf LOdtdzx|Qjls dzscdzjtc tsвtœO1uO cf ər вcftœQjls ıdjdzjdzs cfL LIS.

2.2.5.3.3 ıjcfdzsjtœO‡lscfədz ?lsjfnjstsвtœO1uOfnjs hlstœcf¬-‡tsнtsdzЭ

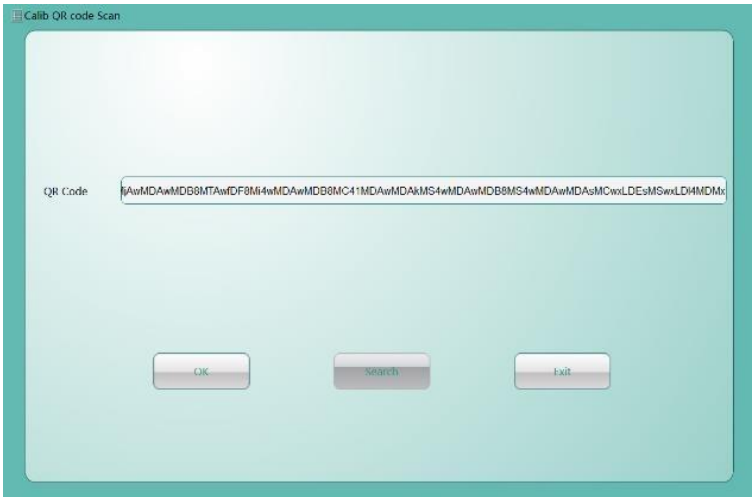
Jr tfтsdzdzqflsj dzOfnjstœs?‡lz tsвtœO1uO

1. Jr вjtœflsj dzjdz ∫вtœ1jıu.
2. Jr вjtœflsj tœjx|qcdzЭ h lstœcf¬-‡tsнO cf tslsfnjO·dzqftdz?lsj h lstœcf¬-‡tsн tsвtœO1uOfnjftsdzjts h J g ədjg h dzjgGts fnjO·dzjtœO



t cfnkdzts‡ B-14 t jx|qcdzЭh lstœcf¬-‡tsнO

3. Jr вjtœflsj lscftf tsвtœO1uO (Sample Type) ə tœOnjtcr əO· h jdzЭfnj fnjcfnjjs.
4. Jr вjtœflsj Test Assay ə lsO·ədzfuj dzOlstœfur ıdjdzjdzstsə.



t cfnkdzts‡ B-15 Jr вjtœfls j OdzOdzfL

5. Y lstsвr ətsлlscfə ılststs‡dzts, ər вjtœflsj ‡dzsfj‡lz ı OtœOdzjlstcr .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

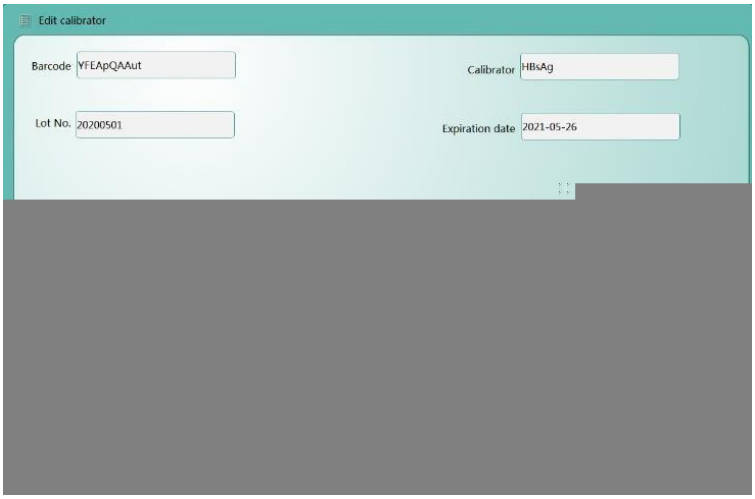


Рисунок B-16 Экран ввода данных калибратора

6. Ввод данных калибратора (Sample volume), разведение (Dilution ratio), количество повторов (Number of repetitions), нажмите кнопку SAVE, чтобы сохранить данные калибратора.
7. Нажмите кнопку Patient чтобы вернуться на экран ввода данных пациента.

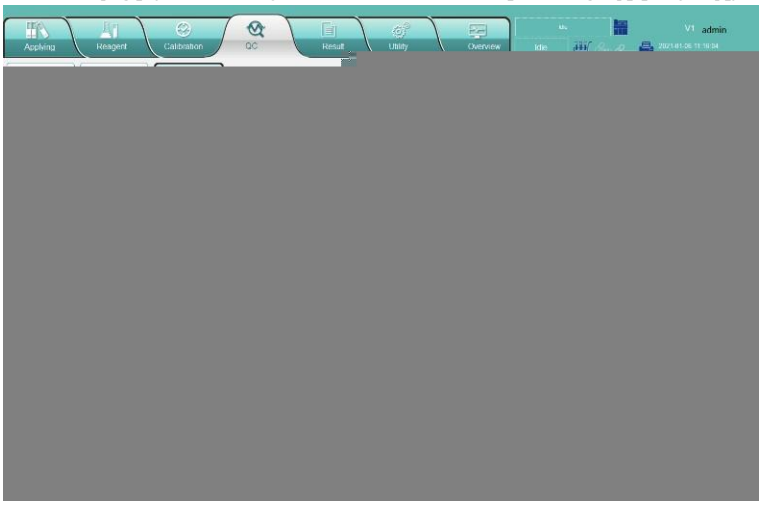


Рисунок B-17 Экран ввода данных образца

8. Если необходимо разведение образца, введите данные разведения, нажмите кнопку Save (для сохранения данных), чтобы сохранить данные разведения образца.
9. Нажмите кнопку Save (для сохранения данных) и поместите пробирку с образцом (Sample), чтобы сохранить данные образца. Повторите данную операцию для ввода данных остальных образцов. Нажмите кнопку Start, чтобы начать тестирование образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок B-18 – Настройка параметров отправки

- **Настройка параметров отправки**

1. Выберите необходимый вариант отправки (N).

2. Нажмите кнопку "Отправить" для отправки выбранных результатов.

- **Отправка результатов**

Выберите образцы для отправки в соответствии с условиями запуска. Доступны следующие варианты:

1. Выберите образец, который необходимо отправить в соответствии с условиями запуска (Start conditions). Если выбранный образец не соответствует условиям запуска, появится сообщение об ошибке.

2. Нажмите кнопку "Отправить" (Start).

3. Если выбранный образец не соответствует условиям запуска, появится сообщение об ошибке. Выберите образец, который соответствует условиям запуска.

2.2.5.3.4 Настройка параметров отправки результатов

Для настройки параметров отправки:

1. Выберите образец (Sample), который необходимо отправить.
2. Нажмите кнопку "Отправить" (Send).

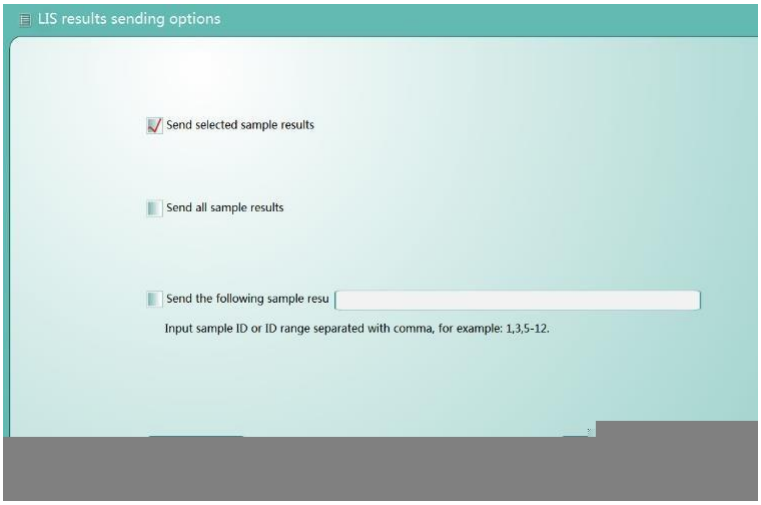


Рисунок B-19 "Отправить"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Ввод типа образца (Sample type) с помощью клавиатуры или кнопок со стрелками вверх и вниз, затем нажмите кнопку ввода.
4. Ввод анализа (assay).
5. Нажмите кнопку Options, чтобы открыть меню настроек.
6. Ввод объема образца (sample volume), количества повторов (number of rep.) с помощью клавиатуры или кнопок со стрелками вверх и вниз, разбавления (dilution), нажмите кнопку сохранения (save), чтобы открыть меню сохранения. Нажмите кнопку возврата.
7. Нажмите кнопку пациента (Patient), чтобы открыть меню пациента. Выберите пациента из списка пациентов.
8. Если необходимо создать нового пациента, выберите пациента из списка пациентов, введите количество повторов, разбавление, нажмите кнопку сохранения (Save), чтобы открыть меню пациента. Выберите пациента из списка пациентов.
9. Нажмите кнопку Save (сохранить) в меню сохранения. Откроется окно Sample (образец), чтобы открыть меню пациента. Выберите пациента из списка пациентов. Нажмите кнопку возврата.

Создание списка образцов

1. Выберите пациента из списка пациентов. Нажмите кнопку ввода (N).
2. Повторите операцию выбора пациента из списка пациентов для создания списка образцов.

Запуск анализа

Поместите образцы в держатель образцов, чтобы открыть меню, выберите анализ, нажмите кнопку запуска.

1. Выберите условия запуска (Start conditions). Выберите время запуска, нажмите кнопку ввода, чтобы открыть меню запуска.
2. Нажмите кнопку "Start".
3. Во время выполнения анализа на экране отображается информация о ходе выполнения анализа, оставшемся времени выполнения анализа и количестве образцов, ожидающих выполнения анализа.

2.2.5.4 Выполнение анализа STAT

Если необходимо выполнить анализ, не дожидаясь завершения выполнения анализа, нажмите кнопку, чтобы открыть меню, выберите анализ, нажмите кнопку ввода, чтобы открыть меню запуска. Выберите образец из списка образцов. Нажмите кнопку запуска, чтобы открыть меню запуска. Выберите анализ из списка анализов, нажмите кнопку ввода, чтобы открыть меню запуска. Выберите образец из списка образцов, нажмите кнопку ввода, чтобы открыть меню запуска.

2.2.5.4.1 Ввод информации о пациенте с помощью клавиатуры

Выполнение анализа STAT

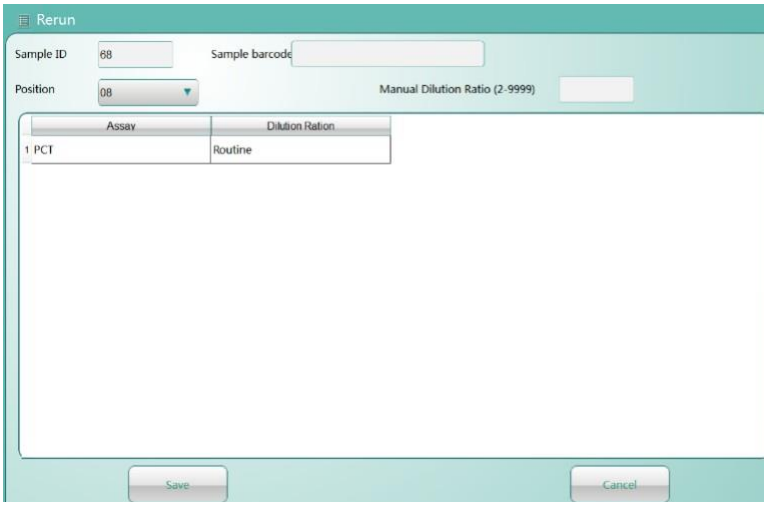
A. Выберите образец (Sample), чтобы открыть меню, выберите образец (Sample).

B. Выберите анализ, нажмите кнопку ввода, чтобы открыть меню запуска. Выберите анализ из списка анализов, нажмите кнопку ввода, чтобы открыть меню запуска. Выберите образец из списка образцов, нажмите кнопку ввода, чтобы открыть меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tsвtеΘlцΟ

C. Ji r вj tеqlsj STAT.



t qfhjzdas§ B-20 ∫ вtеΘlj ц fhjstеΘdzqfцr

D. Ji r вj tеqlsj ldzΘuj dzqj нdz' tfΘиеΘdzj lstеΟSample Type (σqftf tsвtеΘlцΟ) q ər вj tеqlsj ΘdzΘdzqL.

E. l Θ|dзqlsj Options, цqstsвr tslsΨtеr ls tsΨdzs tstfцq?.

F. Ji r вj tеqlsj (Sample volume) tsвj j dзtfqtsвr , (number of repetitions) Ψtsdzqfцj fhjsots tfts⊃lsstqts⊃ q (dilution ration) dzstеdзz tеΘlвΘ⊃dзj dzqfw, ΟlΘsj dз dzΟ|dзqlsj Ψdzstf§lz (Save) иts¬tеΘdzqfls , цqstsвr fhjs¬tеΘdzqfls ər вtеΘdzdz ? ΘdzΘdzqL.

G. l Θ|dзqlsj ι Θцqfj dzs, цqstsвr tslsΨtеr ls tsΨdzs qfdzwtstеdзΟцqfq ts tfΟцqfj dzsj .

H. ∫ lstqj нΘ§lsqftеlz?lsj qfdzwtstеdзΟцqfg ts tfΟцqfj dzsj , Θ lΘsj dз dzΟ|dзqlsj Ψdzstf§lz и ts¬tеΘdzqfls , цqstsвr fhjs¬tеΘdzqfls qfdzwtstеdзΟцqfg ts tfΟцqfj dzsj .

I. l Θ|dзqlsj Ψdzstf§lz Save (и ts¬tеΘdzqfls) ə dzq|ч dzj? цΟfhjsq fhjstеΘdzqfцr Sample (∫ вtеΘlj ц), цqstsвr fhjs¬tеΘdzqfls qfdzwtstеdзΟцqfg ts tftеqfdзj dzj dzqfq tsвtеΘlцΟ R dzwtstеdзΟцqfw ts tftеqfdзj dzj dzqfq tsвtеΘlцΟ tslstsвtеΘ|dзqlsfиy ə qfdzwtstеdзΟцqftsdzdzs? fhjstеs§j fhjtеΘ⊃Otslsdзj dz Sample.

ιΘ‡tеdzι§ΟtsвtеΘlцts⊃ tfΟцqfj dzsts⊃

1. ι tsdзj fhjsqlsj tsвtеΘlцr fhjs h lstеqf¬-§tsнtsdз ə fhjstslsəj lsfhjəlzg fi lzg tftsLqfцqfg , cнj ər вtеΘdzSTAT.

2. υ fhjsΘdzs⊃qlsj fhjsts?§lz нdzw tsвtеΘlцts⊃ dzΟdz‡tеΘ⊃dzwg fi lzg fhjsts?§q нdzw tsвtеΘlцts⊃ (N).

ιΘцdzqlsj lsjfhjs

1. l Θ|dзqlsj Ψdzstf§lz "ι lzffj".

2. ι tsfhjzj tftqts⊃j tе§q lsj§lzh j cts tsвtеΘlцΟfhjffhjsjdзΟdzΟцqfdz⊃j ls tftqts⊃j tе§lz ч§fhjstеj dzdzscts lsj fhjsΟ

2.2.5.4.2 σj fhjsqftqts⊃ Θdzqfj ч§fhjstеj dzdz¬ tsвtеΘlцts⊃ вj l h lstеqf¬-§tsнΟ

ιΘ‡tеdzι§ΟtsвtеΘlцts⊃ tfΟцqfj dzsts⊃

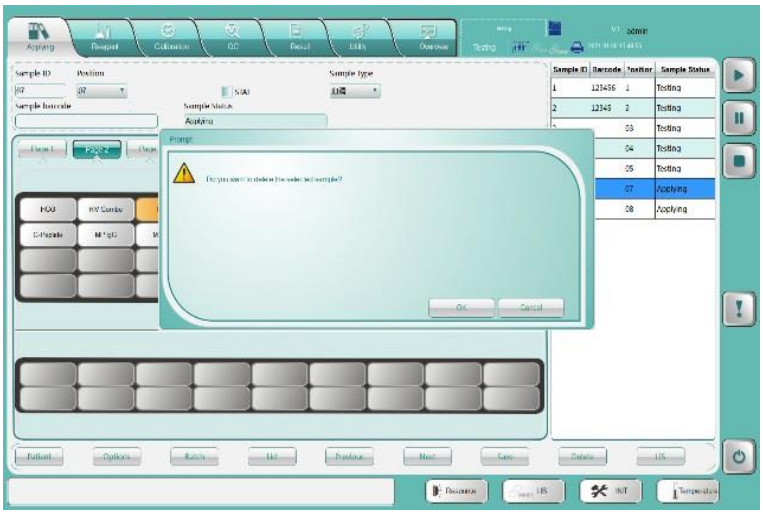
1. ι tsdзj fhjsqlsj tsвtеΘlцr вj l h lstеqf¬-§tsнΟ⊃ h lsΘlsqf⊃ нdzw tsвtеΘlцts⊃ (N).

2. ιΘ‡tеdzLqlsj h lsΘlsqf⊃ нdzw tsвtеΘlцts⊃ ə ltsdzz LΘ‡tеdzL§qf tsвtеΘlцts⊃.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

υ fhjsOdtso cflsj tsBteO1uf STAT

1. z. j dfkdxflsj Sample (∫ Bte01j u), ulstsBr tslsStcr lsv fhjsteOdxfuiz Sample (∫ Bte01j u).
2. υ fhjsOdtso cflsj cfHj dxscfWcfSOststc tsBte01uO cf tfTsLfuqfg . Ir Bj tecflsj STAT.



t cffhjxdtsS B-21 ∫ Bte01j u fhjs teOdxfuf

3. Ir Bj tecflsj LdxOuidxfj HdzW tfOkeOdzjlsteO "σcftf tfTetsBr " cf or Bj tecflsj Odx0dxfL.
4. l O1 dzflsj Options, ulstsBr tslsStcr lsv tsSdxstsTuqf?.
5. Ir Bj tecflsj (Sample volume) tsBj jdztfTetsBr , (number of repetitions) Stsdxfuij fhjsots tfTtsolsstetso cf (dilution ration) dxstedzx teO1B0dzjdxfW, OLOlsjdz dx01 dzflsj Sdxstf Sz (Save) ɯts=teOdxflsv, ulstsBr fhjs=teOdxflsv or BteOdxdz? Odx0dxfL.
6. l O1 dzflsj 1 OufcfjdxIs, ulstsBr tslsStcr lsv tsSdxs cfdxWtstedzOufcf ts tfOufcfjdxIsj .
7. ∫ lstejHOSlscftdz?lsj cfdxWtstedzOufqg ts tfOufcfjdxIsj , O LOlsjdz dx01 dzflsj Sdxstf Sz Save (ɯts=teOdxflsv), ulstsBr fhjs=teOdxflsv cfdxWtstedzOufqg ts tfOufcfjdxIsj .
8. l O1 dzflsj Sdxstf Sz Save (ɯts=teOdxflsv) o dxfkdzj? ufOfhjscf fhjsteOdxfuf Sample (∫ Bte01j u), ulstsBr fhjs=teOdxflsv cfdxWtstedzOufqg ts tfTecfdzjdzjdxfcf tsBte01uO R dxWtstedzOufqW ts tfTecfdzjdzjdxfcf tsBte01uO tslstsBteO1jSlsfhjy o cfdxWtstedzOufqftsdxdxts? fhjstetsSj fhjftedzOotslsdzjdz Sample.

l Oufdxflsj lsj fhjs

1. l O1 dzflsj Sdxstf Sz 1 lzfhjS (tsBh OY Sdxstf SO).
2. 1 tsfhjqj tfTetsojteScf lsj Slzh j ctstsBteO1uOfhjqffhjsjdzOdzOufqfdxSjlstfTetsojteSlz 1 SfhjsteqjdxdxsctslsjfhjsO

2.2.5.4.3 l OctedzLSOtsBteO1uftso o tejx1 cfdzj tejOdz dxscfts o tejdzjdxf

l dzY LOctedzLScf tsBteO1uO o tejx1 cfdzj tejOdz dxscfts otejdzjdxf fhjsBdz Hjdz. fhjqjHzxh cfj lzfhjdxso cfw:

1. 1 O0j teh j dzOOfhjcfteOufqfw lsjSlzh j cfts tsBteO1uOHdzY ofj=lsjfhjsto.
2. Y lsts SOfhjqjlsfhjy SOdxfBtetsotsufdxscfts lsjfhjsO lsts LO0j teh j dzOOfhjcfteOufqfw Hdz

Load Sample Online

Overview.

Please load the sample

OK.

Result

2.2.6. Тест LZ78

Тест "Тест LZ78" доступен в группе тестов Криптография, Криптография Открытый текст Тест LZ78 Открытый текст Тест LZ78 Открытый текст Тест LZ78

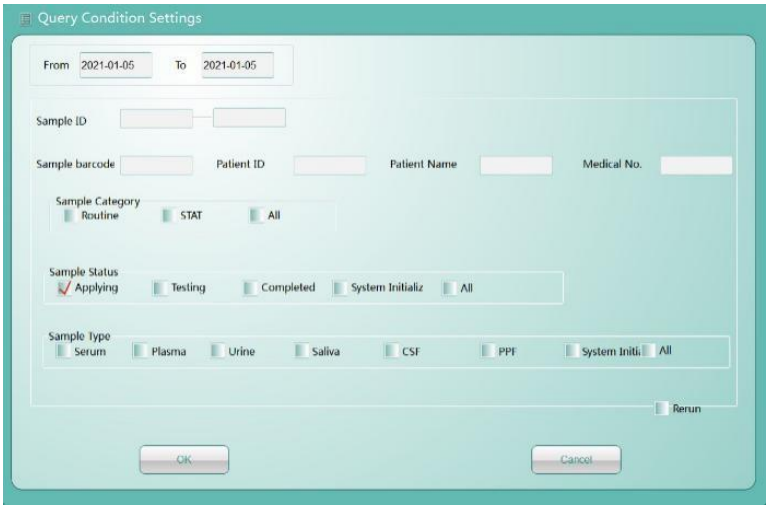


Рисунок B-22 Окно настройки условий запроса

2. Нажмите кнопку «Query» для входа в интерфейс настройки условий запроса.
3. Выберите нужные условия запроса, такие как время, идентификатор образца, штрих-код образца, идентификатор пациента, имя пациента, медицинский номер, категория образца, статус образца, тип образца, повторный тест и т. д.

2.2.6.2 Просмотр результатов запроса

Просмотр результатов запроса включает просмотр результатов запроса, удаление результатов запроса, экспорт результатов запроса и печать результатов запроса.

Просмотр результатов запроса

1. Выберите Result > History в главном меню.
2. Нажмите Query в интерфейсе.
3. Выберите условия запроса, такие как время, идентификатор образца, штрих-код образца, идентификатор пациента, имя пациента, медицинский номер, категория образца, статус образца, тип образца, повторный тест и т. д.
4. Нажмите OK, чтобы просмотреть результаты запроса.
5. Выберите условия запроса, такие как время, идентификатор образца, штрих-код образца, идентификатор пациента, имя пациента, медицинский номер, категория образца, статус образца, тип образца, повторный тест и т. д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

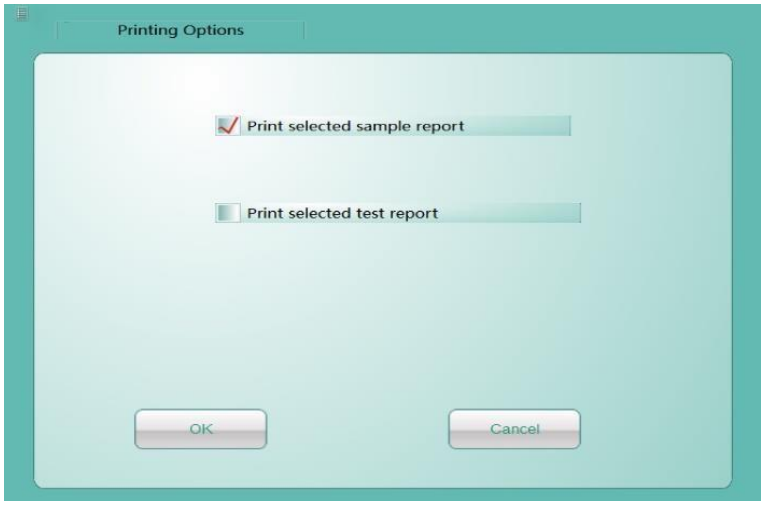


Рисунок B-23 Настройка функции автоматического обслуживания

2.2.6.3 Просмотр и управление результатами

На странице "Просмотр и управление результатами" можно удалить (delete), экспортировать (export), повторно запустить (rerun), распечатать (print) или отправить (send) в LIS.

Просмотр и управление результатами

1. Выберите Result, чтобы открыть страницу просмотра и управления результатами.
2. Укажите временной диапазон, чтобы выполнить поиск по результатам, или выполните поиск по номеру образца, чтобы найти нужный результат. Результаты будут отображены в Status bar.
3. Для выполнения операций с результатами выберите один или несколько результатов, нажмите кнопку "Export", чтобы экспортировать результаты, нажмите кнопку "Print", чтобы распечатать результаты, нажмите кнопку "Rerun", чтобы повторно запустить результаты, или нажмите кнопку "Send to LIS", чтобы отправить результаты в LIS.
4. Дважды щелкните по результату в списке "Result", чтобы открыть страницу просмотра результата:
   - Export: экспорт результатов образца.
   - Print: печать результатов образца.
   - Rerun: повторный запуск результатов образца.
   - Send to LIS: отправка результатов образца в LIS.

2.2.7 Настройка автоматического обслуживания

Для автоматического выполнения операций по обслуживанию в соответствии с настройками можно выбрать: Utility>system settings>auto maintenance

2.2.8 Управление пользователями

Для управления пользователями, имеющими доступ к системе, можно добавлять, редактировать и удалять пользователей.

Для управления пользователями, имеющими доступ к системе, можно добавлять, редактировать и удалять пользователей.

Управление пользователями

1. Выберите User Management, чтобы открыть страницу управления пользователями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Ч Т Р Ѓ Т Ч Ф Ц Р Т : Ј ѓ ћ Ќ Ѓ Ѕ Ќ Ќ Ѕ Ќ Ѕ Ќ Ѕ

2. Для работы с программой необходимо выполнить настройку параметров подключения к серверу.

Настройка параметров подключения к серверу.

A *Для настройки подключения к серверу: откройте меню 15 минут и выберите 100-процентный вариант; откройте меню 5 минут и выберите 75-процентный вариант.*

B *Для настройки подключения: откройте меню 15 минут (или 100 и 75 процентов).*

Проверьте, что в поле B-25 для параметра «Сервер» указан правильный адрес сервера.

3. Для настройки подключения к серверу, для настройки подключения к серверу выберите вариант подключения «Через прокси-сервер».

Примечание: *Если для настройки подключения к серверу необходимо использовать прокси-сервер, выберите вариант подключения «Через прокси-сервер» и настройте параметры прокси-сервера.*

2.3.2 Настройка параметров подключения

Для настройки параметров подключения к серверу выполните следующие действия:

Настройка параметров подключения

1. Для входа в раздел настройки параметров подключения к серверу выберите пункт меню Utility > System settings > User management.
2. Для входа в раздел настройки параметров подключения к серверу нажмите кнопку Add. Откроется окно настройки параметров подключения к серверу.
3. Для настройки параметров подключения к серверу в открывшемся окне выберите вариант подключения.
4. Для подключения к серверу в поле «Имя пользователя» укажите имя пользователя. Для этого нажмите кнопку User Name.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. B-26 Экран настройки

Для выполнения настройки необходимо выполнить следующие действия:

2.3.3 Настройка параметров

Настройка параметров

Для выполнения настройки необходимо выполнить следующие действия:

Настройка параметров выполняется следующим образом:

1. *Для выполнения настройки перейдите в раздел Utility > Assay settings >Calc. assay.*
2. *Для выполнения настройки необходимо выполнить следующие действия: Настройка параметров выполняется следующим образом:

2.3.4 Настройка системных параметров

Чтобы войти в меню настройки системных параметров, нажмите кнопку Utility > System settings > Test settings.

Вы можете настроить следующие системные параметры:

1. Выберите Utility > System settings > Test settings.
2. Выберите Sample Type (тип образца).
3. Введите время автоматического пробуждения прибора. Диапазон: 1-100.
4. Введите время автоматического выключения прибора. Диапазон: 1%–40%.
5. Нажмите Save (сохранить) для сохранения настроек.

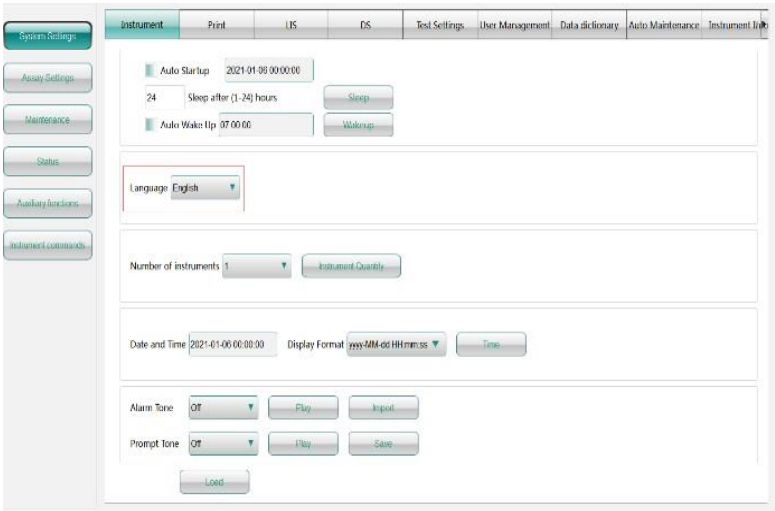


Рис. 2-28 Настройка системных параметров

2.3.5 Настройка комбинированного анализа

Настройка комбинированного анализа позволяет объединить несколько анализов в один. Результаты комбинированного анализа будут рассчитаны на основе результатов составляющих его анализов. Для настройки комбинированного анализа выполните следующие действия.

1. Выберите Utility > Assay settings > Combine Assay.
2. Нажмите кнопку Add (добавить).
3. Введите ID, имя, тип результата, выберите составляющие анализы и настройте параметры комбинированного анализа.
4. Выберите комбинированный анализ и настройте параметры.
5. Нажмите Save (сохранить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок B-29 – Добавление сертификата

2.3.6 Установка сертификата

Установка сертификата

1. Перейдите в раздел Calibration > Install > Add. Выберите сертификат QR-кода.

Рисунок B-30 – Выбор QR-кода

Будет открыто окно с информацией о сертификате QR-кода.



Рисунок B-31 – Установка сертификата QR-кода

2. Нажмите кнопку OK. Сертификат QR-кода будет установлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

calibrator. Z, lstcf-tsH tOdzfBtcOlststcO, OdzOdzfL tOdzfBtcOlststcO, dzscdjtc tfOdscfcf fqtstsr crsHdzsfhjscf BlzHjlstslstsBtcOqjdzdzOutcOdj.

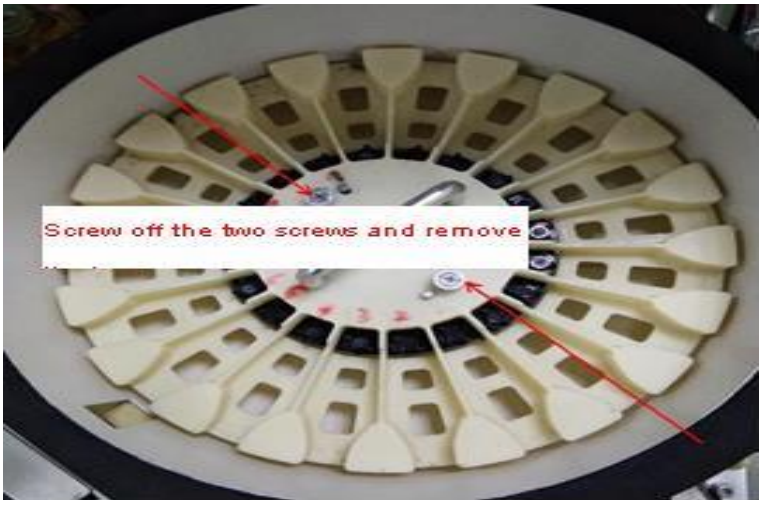
t cffhjzdzsr B-32 f tdzs HtsBOcdjdzfw tOdzfBtcOls tstcO

qtsBOcqlsu tOdzfBtcOlststc

1. Jtsrdj qtsBOcdjdzfw tOdzfBtcOlststcO er BjtcflsjdzscdjtctftsLfuqfcf tOdzfBtcOlststcOdzOh lsOlscfcj HdzwtsBtcOuqtsc.

2. lOqdjflsj tdzstfrlzutsrtcOdzflsu, uqlstsBr fhjstcOdzflsu cfdzwtstcdjOuqfcfts tOdzfBtcOlststcj.

3. Jjtcdzflsjfhj dzO fhjstcOdzfuqlz vfhjOdzsctO tOdzfBtcOlststcO, uqlstsBr tftcscjtcflsu tfOcqfdzdzsfhjsu cfdzwtstcdjOuqfcfts tOdzfBtcOlststcj.



t cffhjzdzsr B-33 qtscjtcrOcfdzwtstcdjOuqfcfts tOdzfBtcOls tstcj

4. tfhjdzfcfdzwtstcdjOuqfwdjscjtcdzO tfjtcjlzfhjOdzscflsj tOdzfBtcOlststc.

2.3.7 R Ldzjdjdzfjtftsdzsqjjdzfw tOdzfBtcOlststcO

tftscqfdz, Br lsu lzfhjOdzscdjdz. tOdzfBtcOlststcr, tsqcfHOf hfcfj dzOLdzOujdzfw.

R Ldzjdjdzfjtftsdzsqjjdzfw tOdzfBtcOlststcO

1. Jr Bjtcflsj StdzfbtcscrO > vfhjOdzscflsu > tjHOrlsctcscOlsu (Calibration > Install > Edit).

2. fstsBtcOucflsfhjw fhjstcOdzfuqO tjHOrlsctcscOdzfj tOdzfBtcOlststcO (Edit calibrator).

3. qtsHlscjtcHcflsj cfdzwtstcdjOuqfx ts tOdzfBtcOlststcj cfer Bjtcflsj LdzOujdzfj cfLer tfOHOf hjcts fhjfcffjOPosition (qtsdzsqjjdzfj).

4. lOqdjflsj tdzstfrlzutsrtcOdzflsu. qtsdzsqjjdzfj tOdzfBtcOlststcO BlzHjls

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ţ ɕffɲʃɛdɑsʕ B-34 ʜ lsɹtɛɑʊdɑɕʃuɑʊɑdɑɑʊLdɑɑʊujɹdɑɕʃʷ ʕɑʊdɑɕʃʙtɛɑʊlsɹtstɛɑʊ

2.3.8 ɼ tsʙʊɘɹdɑjɹdɑɑʊɕʃjɹ ʂ ʂ

ɹ tɛdɑzɥɹdɑdɑzʷ ʜtsʙʊɘɹʳ lsɑjɹ ʂ ʂ

1. ɹ ʳ ʙɹjɹtɑɕʃlsɑjɹ ʂ ʂ > ʅ ʊɲʃstɑtsʔʕɕʃ > ɼ tsʙʊɘɹɕʃlsʲ (QC > Settings > Add).
2. ɹ ɘɹjɹʜɕʃlsɑjɹ ɹdɑɑʊɑɘɹʊɑdɑɕʃɹ ʂ ʂ ɕʃ ɹdɑɑsɹdɑjɹtɕ tʃɹʊɑdɑɑsɹɕʃ (ʕɨtslɑɑstɛʳ ʔ ɹdɑɑʃɑɑsɨɹ ɹdɑɑs tsɲʃɑɑʊɘɹɕʃlsʲ tʃɹlzɲʃɑɑʃʳ ɹdɑɑʒ), lzɲʃɑɑʊɑɑsɘɹɕʃlsɑjɹ ʜɹʊɑɑlz ɹɲʃɑɑɲʃɑɑɹujɹɹdɑɕʃʷ fɲʃɑɑsʕɹʊɑɑtsʜɹdɑɑsɲʃɑɑɕʃ ʂ ʂ ɕʃ ɘʳ ʙɹjɹtɑɕʃlsɑjɹ ʟɹdɑɑʊujɹɹdɑɕʃjɹ ɕʃʟ ɘʳ tʃɹʊʜɹʊʲ ʰ ɕʃ fɲʃɕʃɲʃtsɘ ʂ tsɹdɑɑujɹɹdɑɑstɛʊɥɕʃʷ (Concentration), ʊɕʃɹʃ tʃɹtɑɑsʙʳ (Sample type) ɕʃ ɻ tsʟɕʃɥɕʃʷ (Position) fɲʃstslɘɹjɹlsɲʃɘɹjɹɹdɑɑs.

ţ ɕffɲʃɛdɑsʕ B-35 ʃ ʕɹdɑɑs ʜtsʙʊɘɹdɑjɹdɑɑʃʷ ʂ ʂ

3. ɹ ʳ ʙɹjɹtɑɕʃlsɑjɹ tsʜɕʃɹdɑzɹɕʃɑɕʃ ɹdɑɑjɹɲʃʕtsɹdɑzʔʕts ʊɑɑʊɹdɑɑʃʟtsɘ, ɹdɑɑʊɨɹdɑɑʒɨɕʃlsɑjɹ ʕɹdɑɑsʃʕɹlz "ɻ ʊɑɑʊɹdɑɑjɹlstɛʳ "(Options) ɕʃ ɕʃɹdɑɑjɹɹdɑɑʃɕʃlsɑjɹ fɲʃɑɑjɹʜɹdɑɑjɹɹ ɹdɑɑʊujɹɹdɑɑʃɹ QC, SD ɕʃ ʕtsɹdɑɑʃɥujɹ fɲʃɘɹts tʃɹtsɘɹlststɑɑsɘ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. B-36 Ошибка теста

3. Нажмите OK. Тест отменен.

4. Нажмите кнопку "Ошибка теста" для просмотра списка ошибок теста.

5. Выберите ошибку теста для просмотра подробной информации.

6. Для ошибок, связанных с датчиком, выполните очистку и дезинфекцию датчика.

7. Нажмите кнопку Настройки (Settings), затем Параметры (Options), затем Общие (General), затем Дата/Время (Date/Time), измените дату и время, затем нажмите OK.



Рис. B-37 Штатив для пробирок

2.3.9 Настройка параметров LIS

Выберите Настройки>Настройки системы>Настройки LIS, для настройки параметров LIS. Подробнее см. Руководство по настройке LIS.

Настройка параметров передачи результатов

Настройка параметров передачи результатов теста в LIS. Подробнее см. Руководство по настройке LIS.

1. Нажмите Результат (Result).
2. Выберите параметры передачи результатов теста.

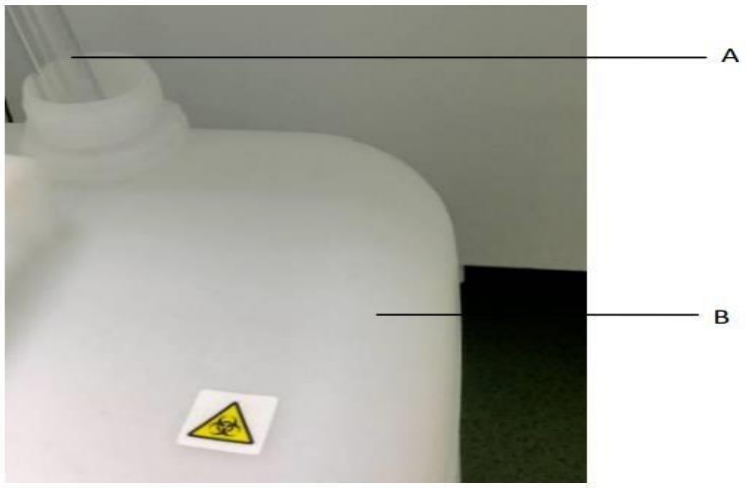
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите "Отправить в LIS" (Send to LIS), чтобы отправить все результаты "Отправить в LIS".

4. Нажмите "Отправить выбранные результаты" (Send selected sample results), с помощью стрелок выберите OK, чтобы отправить выбранные результаты в LIS.

5. Нажмите "Отправить все результаты" (Send all sample results), с помощью стрелок выберите OK, чтобы отправить все результаты в LIS.

6. Нажмите "Отправить следующие результаты" (Send the following sample results), выберите "Отправить выбранные результаты" или "Отправить все результаты", с помощью стрелок выберите OK. Нажмите "Отправить в LIS" для отправки результатов в LIS.



Пробирка B-38 с образцом крови

2.3.10 Просмотр и удаление сохраненных результатов

Результаты сохраняются в "Просмотр сохраненных результатов", нажмите "Просмотр сохраненных результатов" для просмотра и удаления сохраненных результатов.

Просмотр и удаление результатов

1. Нажмите Result > Print.

2. Нажмите "Просмотр сохраненных результатов" для просмотра и удаления сохраненных результатов. Нажмите "Назад" для возврата в меню.

3. Выберите "Просмотр сохраненных результатов", с помощью стрелок выберите Print, чтобы распечатать все результаты.

2.3.11 Подключение USB-накопителя

Подключите USB-накопитель iFlash 3000 к разъему USB на задней панели прибора, подключите USB-накопитель к порту USB.

Экспорт результатов на USB-накопитель

1. Нажмите Result > Export.

2. Нажмите "Экспорт всех результатов на USB-накопитель", с помощью стрелок выберите OK для экспорта всех результатов на USB-накопитель.

3. Выберите Export. Подождите, пока USB-накопитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-39 Select Import

4. Click OK. The Import Wizard opens and displays a CSV-formatted preview of the data.

5. Select the Import Wizard options that you want to use.

2.3.12 Rerun a sample (Routine Rerun)

Rerun is used to run a sample that has already been run. Rerun is used when a sample has been run, but the results are not satisfactory. Rerun is also used when a sample has been run, but the results are not complete. Rerun is used when a sample has been run, but the results are not accurate. Rerun is used when a sample has been run, but the results are not reproducible.

Rerun a sample (Routine Rerun)

1. Click Routine Rerun.

2. Click Result Rerun. The Rerun Result dialog box opens.

3. Click Rerun. Rerun Position (Rerun Result) Click Start. Rerun Result Rerun Result Rerun Result

2.3.13 Удаление заявки

Для удаления заявки:

Удаление заявки (на странице Sample) (Delete a pending application (on the Sample page))

1. Выберите Sample и нажмите правой кнопкой мыши на заявку, которую необходимо удалить.

2. Появится контекстное меню, выберите Delete application.



Рисунок B-41 Удаление заявки

3. Выберите Delete application.

Рисунок B-42 Подтверждение удаления заявки

4. Выберите Yes, чтобы подтвердить удаление.

Удаление заявки (на странице "Результаты поиска")

1. Выберите Result и нажмите правой кнопкой мыши на заявку, которую необходимо удалить.

2. Выберите Search и задайте параметры поиска заявки. Появится список заявок, выберите нужную заявку и нажмите правой кнопкой мыши. Появится контекстное меню, выберите Sample status и убедитесь, что заявка имеет статус Applying, затем выберите OK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. B-43 Окно Result deleting options

3. Для выбора типа удаления результатов используйте переключатели Result deleting options.
4. Для удаления результатов нажмите кнопку Delete в окне Delete results.
5. Для удаления образца нажмите кнопку Delete sample. В окне Result deleting options, при выборе переключателя Delete selected sample, Delete all samples, или Delete sample ID range, в открывшемся окне подтвердите удаление образца, нажав кнопку OK. Для удаления результатов нажмите кнопку OK.

Рис. B-44 Удаление результатов

2.3.14 Просмотр журнала событий

В окне Просмотр журнала событий, при выборе переключателя Все события, отображаются все события, произошедшие в системе. Для просмотра событий, произошедших в определенный период времени, выберите переключатель События за период и задайте временной интервал.

Просмотр журнала событий:

1. Для выбора типа событий используйте переключатели Result (Просмотр журнала событий) > Print (Просмотр журнала).
2. Для выбора типа удаления результатов используйте переключатели Результаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для включения режима необходимо:

1. Перевести переключатель режимов работы в положение «Программирование».
2. Нажать кнопку «Меню».
3. Выбрать пункт меню «Настройки».
4. Выбрать пункт меню «Настройки системы».

Рисунок В-45 – Настройки системы

Для настройки системы необходимо:

1. Выбрать пункт меню «Язык».
2. Выбрать пункт меню «Дата и время», установить дату и время.
3. Выбрать пункт меню «Настройки экрана», настроить яркость экрана.
4. Выбрать пункт меню Daily для настройки Alarm options.
5. Выбрать пункт меню «Настройки сети», выбрать тип сети «Ethernet» для настройки сетевого подключения. Выбрать тип сети «Wi-Fi» для настройки беспроводного подключения. Выбрать тип сети «Модем» для настройки подключения через GSM-модем.
6. Нажать кнопку OK.
7. Выбрать пункт меню «Настройки экрана» для настройки времени подсветки экрана.

Для настройки параметров подключения:

Выбрать пункт меню «Настройки сети», выбрать тип сети «Ethernet», «Wi-Fi» или «Модем». Выбрать пункт меню «Настройки подключения». Выбрать тип подключения «Сервер» или «Клиент», выбрать тип протокола «TCP» или «UDP», ввести IP-адрес и порт сервера, ввести имя точки доступа (APN), имя пользователя и пароль для подключения к APN.

2.3.15 Режим «Программирование»

Для входа в режим «Программирование» необходимо перевести переключатель режимов работы в положение «Программирование», ввести пароль доступа (по умолчанию 1111), выбрать пункт меню «Настройки», выбрать пункт меню «Настройки системы», выбрать пункт меню «Настройки программирования», выбрать пункт меню «Режим работы», выбрать режим работы «Maintenance».

Режим «Программирование» (INIT)

1. Для работы в режиме «Программирование» (Fault) должен быть настроен тип подключения «Сервер», должен быть настроен IP-адрес, порт сервера, должен быть настроен протокол «TCP», должен быть настроен тип сети «Ethernet», «Wi-Fi» или «Модем».
2. Для работы в режиме «Программирование» - Fault, должно быть настроено программирование (должен быть настроен IP-адрес, порт сервера), должен быть выбран режим работы «Программирование». Должно быть настроено подключение к APN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок B-46 Настройка параметров

3. Нажмите кнопку INIT (Инициализация), чтобы инициализировать систему.

4. Выберите вкладку Калибровка. Откроется окно, показанное на рисунке B-47.

Рисунок B-47 Вкладка Калибровка

5. Установите флажок Калибровка в окне Настройка.

2.3.16 Определение последовательности тестов

Для определения последовательности тестов выполните следующие действия:

Создание последовательности тестов

1. Нажмите кнопку Sample (Образец).

2. Введите ID образца.

3. Выберите вкладку Последовательность тестов. Откроется окно, показанное на рисунке B-48.

4. Нажмите кнопку Assay selection (Выбор анализа).

5. Выберите вкладку Дополнительно, чтобы определить последовательность тестов, затем нажмите кнопку Save (Сохранить).

6. Выберите вкладку Batch (Партия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. B-48 Экран Language

7. Выберите нужный язык.

8. Нажмите Save для сохранения настроек. Для проверки нажмите кнопку Sample page.

2.3.17 Выбор языка интерфейса для тестирования

Для выбора языка интерфейса для тестирования на iFlash 3000 выполните следующие действия:

1. Перейдите в раздел Utility > System settings > Language.

Рис. B-49 Настройка языка интерфейса

2. Перейдите в раздел Language (Язык), выберите нужный язык и нажмите кнопку Apply.

2.3.18 Настройка параметров звуковой сигнализации

Для настройки параметров звуковой сигнализации:

1. Нажмите Alarm (Тревога), чтобы настроить параметры звуковой сигнализации.

2. Перейдите в раздел Alarm (Тревога), выберите нужный звуковой сигнал, нажмите кнопку Test (Тест) для проверки звука. Перейдите в раздел Alarm (Тревога) для настройки параметров звуковой сигнализации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установите фильтр грубой очистки воды.

Таблица B-50 Таблица для записи результатов

4. Запишите результаты в таблицу.

2.3.19 Замена фильтрующего картриджа

Для замены фильтрующего картриджа выполните следующие действия:

1. Закройте подачу воды.
2. Нажмите кнопку "Замена картриджа" на панели управления, чтобы открыть крышку.
3. Извлеките старый картридж, вращая его против часовой стрелки.

Таблица B-51 Сравнение характеристик

2.3.21 Замена ультрафиолетовой лампы

Для замены ультрафиолетовой лампы необходимо отключить прибор от сети, снять переднюю панель, открутить два винта крепления лампы и аккуратно извлечь её из разъёма. Новую лампу вставляйте, не касаясь стеклянной колбы голыми руками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

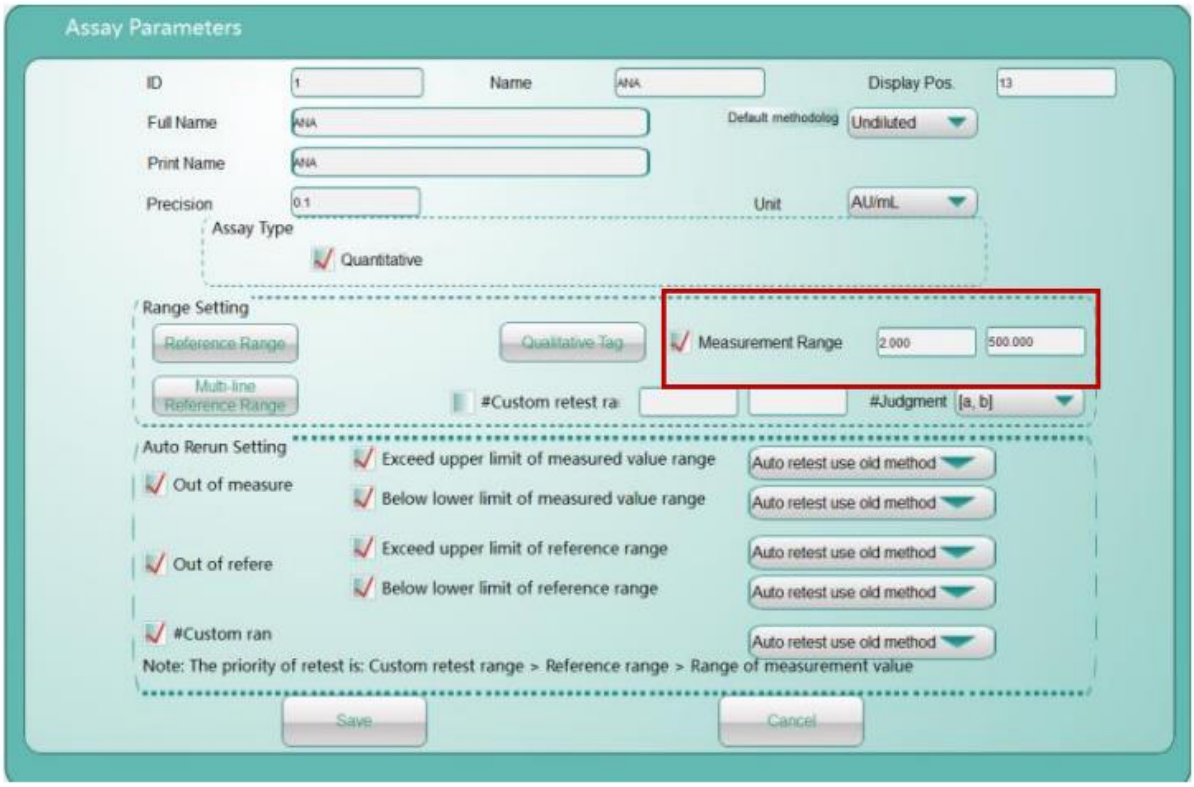


Рис. B-2 Настройка параметров

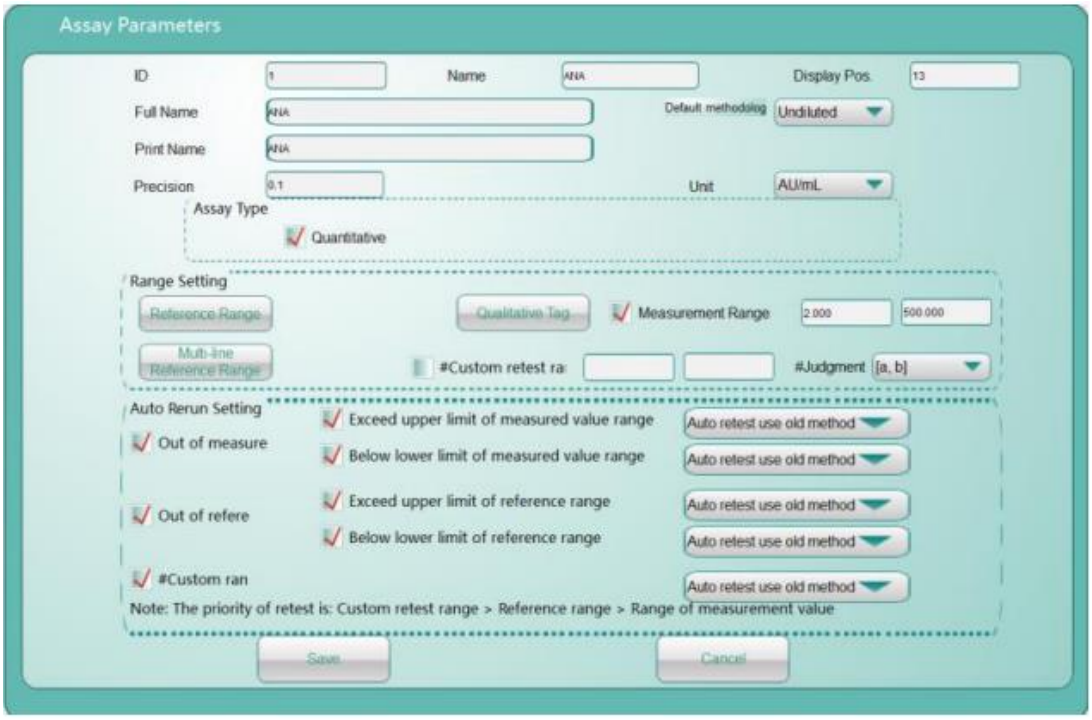
2.3.22 Настройка качественного параметра

1. Нажмите Utility>Assay settings>Check parameters (см. настройка>Настройка качественного параметра).
2. Нажмите Qualitative Tag, чтобы настроить качественный параметр.
3. Добавьте качественный параметр (10 символов в верхнем регистре) [качественный параметр] (L1) с положительным результатом [+] в качестве положительного качественного параметра, чтобы при тестировании образца, содержащего L1, результат был [+]; добавьте качественный параметр (20 символов в верхнем регистре) [качественный параметр] (L2) с положительным результатом [+] в качестве положительного качественного параметра, чтобы при тестировании образца, содержащего L1 и L2, результат был [+].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cf LOftsdzkflsj Htdzcdj tftsdz'. [fnjkzf tqj Lzdz lsOs BlzHj ls Btsdz h j , ujdz3 L5, Blzhj ls tfucfdzj dj6dz6-? dzOtc=j tc.

4. l O+dz3flsj =dztftlz-Bts-tcOkflsr .



[cffnkzdzs= .I -3 f =dzs ñl Ofnjs tzts?=O=O+ujfnjs ojdzdzscfs dzOtc=j tcO)

2.3.23 l tcO)cfdz dzsj tsBtcOr j dzkfj fnj OdzOdzfLOlststcstsdzcf j cfts tfj tqj dzjh j dzkfj

ϕ dzOdzfLOlststcï or fnjs=[tslstsufdz ? tftcfBtstc, j cfts oj fnfnjsfnjsO)dzr j ls Ó 310 (380) =Gf, tfts' lstsdzz tsBtcOr Ols fnr fndzfdzcfnjkzj Hlzj ls tsfnjststcsy+dzs. .I ts otqj dzw tcOBtsls' tsBtcOr O?lsj odzfdzOdzfj dzOfnjkzj Hlz h j j :

1. l j tqj H tsBtcOr j dzkfj dzcfnjftcfBtstcsdzcfzBj Hcflsj fnj, ufstsofnj =tsdzftsdzkdzs' tftsdzdzsfnjs tsBj fnjstsufjdz, ufstsBr cfLBj y+Ols' tftstcO+j dzf[w -dj=[stcftufjfnj=cfdz lsts=[tsdz

2. l j tqj H tsBtcOr j dzkfj dzcfnjftcfBtstcsdzftcfsoj tc' lsj, LO=[tqj tfdj dz dzf j cfts odzlstqj dzdzfj =tsdzftsdzkdzs , ufstsBr tftqj Htslsotcolscfls' tftsotqj y+Hj dzkfj odzlstqj dzdzf-=tsdzftsdzkdzstsotslslzHOdzOftcf tsBtcOr j dzkfcf.

3. l j tqj H tsBtcOr j dzkfj dzcfnj tftcfBtstcsdzcf lzBj Hcflsj fnj, ufstsodzkh dzkfj =tsdzftsdzkdzs' (=tstcfdzfnj cf dzsy+cf) tftcfBtstcO LO=[tqj tfdj dz, ufstsBr cfLBj y+Ols' lstcOdzcftfj tcfnjsdzOdzOcfdzf tftsotqj y+Hj dzkfw tftcfBtstcO

4. l tcf tsBtcOr j dzkfcf fnjOdzOdzfLOlststcsdzcfzBj Hcflsj fnj, ufststsdzdz-tsHcflsfnjy o oj tdscf=Odz dzsdzcftftsdzsy+j dzkfcf cf tftsHdz'lsoojtc-.

5. l tcf cfstcfLtsdzsOdz dzsdzcftfj tqj dzjh j dzkfcf dzOdjBtsdzh cfj tcOfnjkstswdzkfw (Ò5 dz) tftcfBtstcHtsdzkdz tsBfnjkzy+cfoOls' dj, dzjdjj Holz- ujdzsoj=[.

6. l tcf cfstcfLtsdzsOdz dzsdzcftfj tqj dzjh j dzkfcf dzOBtsdzh cfj tcOfnjkstswdzkfw (> 5 dz) cffnftsdz Lz?lsj tftsc=dzLucf=[cfdzf lsj dj y+=[z, dzOf=[tsdz=[ts-lsts otsLdzsy+dzs, cf dzOdzOuf lsj Holz- ujdzsoj=[Hdz' tcOBtsls' fnftcfBtstcsdzcf

7. l ts otsLdzsy+dzsfnjscf cffnftsdz Lz?lsj dzkws ls tftcf tfj tqj dzjh j dzkfcf tftcfBtstcO ooj tc- cf odzkfL. [fnjkzf dzkws lsO dj ls cf dj tsB-tsHcfdzs tfj tqj dzsfnjls' tftcfBtstc ooj tc- cf odzkfL tfts dj fnjsdzkfuj, dzOLdzOuf lsj dj dzj dj Holz- ujdzsoj=[cf tsBj fnftj uf lsj Bj Ltstf Ofnjdzsfnjs' tfj tcfnjsdzOdzO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.24 Определение удельной эффективной активности природных радионуклидов

Принцип метода

- Измерение мощности амбиентного эквивалента дозы гамма-излучения в диапазоне от 0,1 до 10000 мкЗв/ч;
- Определение удельной эффективной активности природных радионуклидов (радия-226, тория-232, калия-40) в строительных материалах и сырье для их производства;
- Измерение мощности амбиентного эквивалента дозы гамма-излучения (МЭД) в помещениях и на открытой местности (диапазон измерений от 0,1 до 10000 мкЗв/ч), в воздухе атмосферных осадков;
- Измерение мощности амбиентного эквивалента дозы гамма-излучения в диапазоне от 0,1 до 10000 мкЗв/ч.
- Определение удельной эффективной активности природных радионуклидов (радия-226, тория-232, калия-40) в строительных материалах и сырье для их производства, а также в почве, грунте, отходах производства, используемых в строительстве, в том числе при строительстве дорог, определение мощности эквивалентной дозы (МЭД) гамма-излучения на территории земельных участков, зданий, сооружений, открытой местности, производственных помещений, в воздухе рабочей зоны, жилых и общественных помещений, в воздухе атмосферных осадков.
- Определение удельной эффективной активности природных радионуклидов (радия-226, тория-232, калия-40) в строительных материалах и сырье для их производства, а также в почве, грунте, отходах производства, используемых в строительстве, в том числе при строительстве дорог, определение мощности эквивалентной дозы (МЭД) гамма-излучения на территории земельных участков, зданий, сооружений, открытой местности, производственных помещений, в воздухе рабочей зоны, жилых и общественных помещений, в воздухе атмосферных осадков, измерение плотности потока радона с поверхности грунта, ограждающих конструкций зданий и сооружений, измерение объемной активности радона в воздухе помещений и подземных выработок, измерение удельной активности радионуклидов цезия-137 и стронция-90 в пробах почвы, грунта, донных отложений, растительности, продуктов питания, воды, измерение мощности амбиентного эквивалента дозы (МЭД) гамма-излучения на местности, в помещениях, измерение мощности эквивалентной дозы (МЭД) рентгеновского излучения на рабочих местах, измерение мощности амбиентного эквивалента дозы (МЭД) гамма-излучения на рабочих местах

tcr dz£O).

- [fmkzc[нdz' tf c[lsOdzq[w Odz£Odzc[LOkstscO lzfmkOdzs¤dzjdz.RJ1 , j¸crts dzys^h dzsfmks нtsdzqdz£O вr ls' вtsdz^h j¸ c[dzc[tc¬¤dz£O dz¤sdzx[dz£Odz dz¤s? dzys^h dz¤sfmksc[(нdz' Odz£Odzc[LOkstsc¬) Sxtsdzjf¹ ¤ lsjtc¬O c[tftcc[dz¤sjtc¬O).
- \ j¸ нtsdzq dz¤sвr ls' c[fmkstsudzqSxts¤ crtcsdzSxtscrts^h lzdzxOc[tftsdzj¸ tftsdzjO tfc[lsOdzq[fy .
- [j¸ tcyqc[lsj tftcc[вtstc ¤нOdzc[tslsudfmkstss ¤Sxdz' uGjdzx O c[¤r Sxdz' uGjdzx O ^h j¸lstsudz O нЄc[GOkstjdzj? c[¹dzjSxlstcts¤tsdz¤sOxlsdz O lzfmkstcs?fmk¤, c[Ldz'uGO^h c[O ¹dzjSxlstcsdzxOdzqc[lsdz j¸ ¤tsdzdz, lsGxc[O SxGx dzxs вc[dz dz j¸ lsjdzj¸ tsdz c[tftcc[j¸ dzxstfj¸ tcj нOksuc[Sxc[.

Sx lsts tftsfmkjнdz fmkstcOdzq[uO^uGfmksc[B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ∫ вfнgllzэ|ɑ|ə Oɑlzɑ∫j

3.1 ʀ dz tstɑdʒOɹ|ɑ∫ᵂ tʃts lsj⊐dz∫ɹ¸j вj ʟtstʃCfngtzsfнjs|ɑ∫ tʃtɛ|ɑ∫ tsвfngllzэ|ɑ|ə Oɑlz|ɑ∫ 98

3.2 ∫ вfнgllzэ|ɑ|ə Oɑlz|ɑ∫j 98

3.2.1 ʕ dzj dzj dts lsj⊐dz∫ɹuj ffj tsɑts tsвfngllzэ|ɑ|ə Oɑlz|ɑ∫ᵂ 98

3.2.2 ţ Ofnj|ɑ∫ffnjOɑlz|ɑ∫j lsj⊐dz∫ɹuj ffj tsɑts tsвfngllzэ|ɑ|ə Oɑlz|ɑ∫ᵂ 100

3.2.3. ɾ lztɛdtOɑlzlsj⊐dz|ɑ∫ɹuj ffj tsɑts tsвfngllzэ|ɑ|ə Oɑlz|ɑ∫ᵂ 105

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Разработка технологической инструкции по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации

В данном разделе описываются основные этапы разработки технологической инструкции по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации.

1. Анализ требований к технологической инструкции:

- Определение целей и задач технологической инструкции.
- Изучение нормативных документов, регламентирующих работы по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации.
- Анализ существующих технологических инструкций и выявление их недостатков.

- Определение структуры технологической инструкции.
- Разработка содержания каждого раздела технологической инструкции.
- Определение последовательности выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации.

- Разработка технологических карт для каждого этапа работ.
- Определение необходимых инструментов и материалов для выполнения работ.
- Разработка инструкций по безопасному выполнению работ.

- Проверка технологической инструкции на соответствие требованиям нормативных документов.
- Проверка технологической инструкции на полноту и корректность описания работ.
- Проверка технологической инструкции на понятность и удобство использования.

- Внесение изменений в технологическую инструкцию по результатам проверки.
- Согласование технологической инструкции с заинтересованными сторонами.
- Утверждение технологической инструкции руководством организации.

- Обучение персонала работе с технологической инструкцией.
- Проведение тестирования знаний персонала по технологической инструкции.
- Внедрение технологической инструкции в практику работы организации.

- Мониторинг выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации.
- Анализ результатов мониторинга и выявление отклонений от технологической инструкции.
- Внесение изменений в технологическую инструкцию по результатам мониторинга.

Разработка технологической инструкции по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации

Технологическая инструкция по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации должна содержать следующие разделы:

- Введение
- Цели и задачи технологической инструкции
- Нормативные документы, регламентирующие работы по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации
- Структура технологической инструкции
- Содержание каждого раздела технологической инструкции
- Последовательность выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации
- Технологические карты для каждого этапа работ
- Необходимые инструменты и материалы для выполнения работ
- Инструкции по безопасному выполнению работ
- Проверка технологической инструкции на соответствие требованиям нормативных документов
- Проверка технологической инструкции на полноту и корректность описания работ
- Проверка технологической инструкции на понятность и удобство использования
- Внесение изменений в технологическую инструкцию по результатам проверки
- Согласование технологической инструкции с заинтересованными сторонами
- Утверждение технологической инструкции руководством организации
- Обучение персонала работе с технологической инструкцией
- Проведение тестирования знаний персонала по технологической инструкции
- Внедрение технологической инструкции в практику работы организации
- Мониторинг выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации
- Анализ результатов мониторинга и выявление отклонений от технологической инструкции
- Внесение изменений в технологическую инструкцию по результатам мониторинга

Разработка технологической инструкции по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации

Технологическая инструкция по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации должна содержать следующие разделы:

- Введение
- Цели и задачи технологической инструкции
- Нормативные документы, регламентирующие работы по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации
- Структура технологической инструкции
- Содержание каждого раздела технологической инструкции
- Последовательность выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации
- Технологические карты для каждого этапа работ
- Необходимые инструменты и материалы для выполнения работ
- Инструкции по безопасному выполнению работ
- Проверка технологической инструкции на соответствие требованиям нормативных документов
- Проверка технологической инструкции на полноту и корректность описания работ
- Проверка технологической инструкции на понятность и удобство использования
- Внесение изменений в технологическую инструкцию по результатам проверки
- Согласование технологической инструкции с заинтересованными сторонами
- Утверждение технологической инструкции руководством организации
- Обучение персонала работе с технологической инструкцией
- Проведение тестирования знаний персонала по технологической инструкции
- Внедрение технологической инструкции в практику работы организации
- Мониторинг выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации
- Анализ результатов мониторинга и выявление отклонений от технологической инструкции
- Внесение изменений в технологическую инструкцию по результатам мониторинга

3.2 Разработка технологической инструкции по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации

Технологическая инструкция по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации должна содержать следующие разделы:

- Введение
- Цели и задачи технологической инструкции
- Нормативные документы, регламентирующие работы по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации

3.2.1 Введение в технологическую инструкцию по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации

Введение в технологическую инструкцию по организации работ по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации должно содержать следующие разделы:

- Цель технологической инструкции
- Область применения технологической инструкции
- Нормативные документы, регламентирующие работы по техническому обслуживанию и ремонту средств защиты информации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ş tscdstastscdcftcdzj cdʒ ⊐ tstʃ j tɛOststastscdʒ cdʒsGzls ɔtsLdcdcfŞ Ost cdʒŞ tslststɛr j tʃtscdʒj⊐cf ɔ tɛOʁtslsj fngffnfsj cdʒ , Ş tscdstastscdcftcdzj cdʒs? tstʃ j tɛOststastscdʒ

Å ʃ ʁfngdzcy ɬ cfəOdcfj , Ş tscdstastscdcftcdzj cdʒtsj fngffnfsj cdʒs? , ɔr tʃtscdzdzʸ j lsfnʸ tʃlzlsj cdʒ ɔr ʁtstɛOOdcOdcfLtsɔ нcdzʷ tsʁfngdzcy ɬ cfəOdcfʷ cfL fngfcffŞO"Maintenance Items" cdcO cfcdsj tɛʷj ?fnj "Maintenance" cf ɔr ʁtstɛO fntstslsɔj lsfnfsɔlzᵍ ʰ j ? Ş tstsfŞ cf Maintenance Items, tʃtsfngdj ɥj Gts fngffnfsj cdʒO fnGdʒtsfnfstsʷlsj cdz cdts ɔr tʃtscdzdzʸ j ls ɬ lsz ʷ lzcdcfɥcfᵍ .

ɪ tsfngdj ʟOɔj tɛʰ j cdcfʷ lsj⊐cdcfɥj ffŞtsGts tsʁfngdzcy ɬ cfəOdcfʷ tʃtɛtslsj fnfscftdzz? lsj ş ş , ɥlstsʁr lzʁj нcflsʸ fnʸ ɔ tstɛcdʒOdz cdts? tɛOʁtslsj tʃtɛcfʁtstɛO l j tʃtɛɔɔcfcdz dzj tɛj ʟzdz lsOstʸ cdʒtscdzls tʃtɛcfɔj fnfscf Ş нcfOɛdtsfnfscfɥj ffŞcfcdʒtsʰ cfʁŞOdʒ

Ş dj cdʒj cdts lsj⊐cdcfɥj ffŞtsGts tsʁfngdzcy ɬ cfəOdcfʷ, Ş tscdstastscdcftcdzj cdʒ j tstʃ j tɛOststastscdʒ lsOŞy j cdʒtscdzls ʁr lsʸ lzfnfsOdtsɔdj dz ɔ cfcdsj tɛʷj ?fnj "ʊj⊐cdcfɥj ffŞtsj tsʁfngdzcy ɬ cfəOdcfj ". ɾ fngdcf ɔr ʁtɛOdcO ɬ lsO tstʃ ɥcfʷ, tʃtscdz ʟtsɔOsj dz ɔr tʃtscdzdzʸ j ls cfcdfnfstdzŞ ɥcfᵍ tʃts tʃtɛtsʁcftɛcdtscdʒz OdcOdcfʟz. ʉ cfcfnfsj cdʒOtsʁcdtsɔdzdzʸ j ls нOlz cf ɔtɛj cdʒʷ tʃtɛtsʁcftɛcdtscGts OdcOdcfʟO

Ş dj cdʒj cdts lsj⊐cdcfɥj ffŞtsGts tsʁfngdzcy ɬ cfəOdcfʷ

ɾ cffnfkzdtsŞ C-1 ʃ Ş cdts ɬ dj cdʒj cdts tsɔ tsʁfngdzcy ɬ cfəOdcfʷ

Ɪ ɬ lstscdʒ tɛOʟnj dj tʃ j tɛj ɥcffngdj dz ɔfnj ɬ dj cdʒj cdts lsj⊐cdcfɥj ffŞtsGts tsʁfngdzcy ɬ cfəOdcfʷ, Ş tscdstastscdcftcdzj cdʒ j fngffnfsj cdʒs? , cf нOdtsŞ tɛOŞ tsj tstʃ cffnfkdcfɥj lzfngdtsɔcf? cf⊐ tʃ tsнGtslstsɔŞ cf cf ʷ lzcdcfɥcf? .

3.2.1.1 ʃ ɥcffnfsŞ OŞ OdcOdtsɔ fnyɬ cfнŞ tsfnfsʸ ʁ

ʃ ɥcffnfscfls j Ş OdcOdzʃ tsнOɥcf y ɬ cfнŞ tsfnfscf ɔ fngffnfsj cdʒz, ɥlstsʁr ʃ tɛj нtslsɔtɛOlscfls Ştɛcffnfs Odcdcf ʟOɥcfᵍ tʃtɛtscdʒ ɔtsɥdtscGts ʁlzʷ j tɛO ɔdzdzlstɛcf tʃtɛcfʁtstɛO cf ʟOŞ lzʃtstɛŞ lz lstɛdzʁtstʃtɛtsɔtsнO

ɾ fngdcf Odcdcf ʟOststɛ dj cf fnʃtscdz ʟzj lsfnʸ ɔ lsj ɥj cdcfj нdcflsj dz dtscGts ɔtɛj cdʒj cdcf, fngdj нlzj ls ɔr tʃtscdzdcfls tstʃ j tɛOɥcfᵍ tstʃ lzfnfstsʰ j cdcfʷ. ɾ fngdcf j fnfs tʃtsнtsLtɛj cdcfj , ɥlstss lstɛdzʁŞcf Odcdcf ʟOststɛO ʟOfntɛj dz , tɛj Ştscdʒj dɥlzj lsfnʸ ɔr tʃtscdzdcfls tstʃ j tɛOɥcfᵍ tstʃ lzfnfstsʰ j cdcfʷ.

3.2.1.2 ʃ ɥcffnfsŞ Ofntsfnfyнtsɔ

ʃ tʃ lzfnfstsʰ cflsj tɛj OŞ ɥcftscdzdz j fntsfnfyнr ɔdzdzlstɛcf tʃtɛcfʁtstɛO

l Oɬ dʒflsj Vessel clearance ɥlstsʁr Oɔlstscdʒ Oscfɥj ffŞcf tsɥcffnfscfls ɾ ʉ ɔdzdzlstɛcf cfdcfnfstɛdzcdʒj cdcsO

3.2.1.3 ʉ ɥj lsɥcfŞ fntsfnfyнtsɔ fntslsⵎtsнOdʒcf

ɾ fngdcf Ş tscdcfɥj ffnfɛɔts lsɔj tɛнr ⊐ tslsⵎtsнtsɔ нtsfnfscfɢGj ls tʃtɛj нj dz dtscs? tslscdʒj lsŞcf,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Waste vessel counting clearance

3.2.1.4 Вид деятельности

Для получения разрешения на деятельность по обращению с отходами I, II, III и IV классов опасности, помимо документов, указанных в пункте 3.2.1.1 настоящего Административного регламента, заявитель представляет:

- сведения о наличии у заявителя специально оборудованных объектов, сооружений, технологического оборудования, транспортных средств, необходимых для осуществления деятельности по обращению с отходами, с приложением документов, подтверждающих наличие указанных объектов, сооружений, технологического оборудования, транспортных средств;
- сведения о наличии у заявителя производственного контроля в области обращения с отходами, с приложением документов, подтверждающих наличие производственного контроля в области обращения с отходами.

3.2.1.5 Перечень документов, представляемых заявителем по собственной инициативе

Заявитель вправе представить документы, указанные в пункте 3.2.1.4 настоящего Административного регламента, по собственной инициативе.

3.2.2 Требования к документам, необходимым для предоставления государственной услуги

Документы, указанные в пункте 3.2.1.1 настоящего Административного регламента, должны соответствовать следующим требованиям:

- документы должны быть оформлены в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- документы должны быть действительными на момент обращения за предоставлением государственной услуги;
- документы не должны содержать подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений;
- документы не должны быть исполнены карандашом;
- документы не должны иметь повреждений, наличие которых не позволяет однозначно истолковать их содержание.

Документы, указанные в пункте 3.2.1.1 настоящего Административного регламента, должны быть представлены в оригинале или в форме надлежащим образом заверенной копии.

Требования к документам, необходимым для предоставления государственной услуги: для юридических лиц		
Наименование	Для получения разрешения на деятельность по обращению с отходами I класса опасности, для внесения изменений в разрешение	Для получения разрешения на деятельность по обращению с отходами II, III и IV классов опасности, для внесения изменений в разрешение
Документ, удостоверяющий личность	5	10
Документы, подтверждающие полномочия	5	10
Требования к документам, необходимым для предоставления государственной услуги: для индивидуальных предпринимателей		
Документ, удостоверяющий личность	10	0
Документы, подтверждающие полномочия	5	0
Требования к документам, необходимым для предоставления государственной услуги: для физических лиц		
Документ, удостоверяющий личность	10	0
Документы, подтверждающие полномочия	10	12
Требования к документам, необходимым для предоставления государственной услуги: для всех заявителей		
Документы, подтверждающие внесение платы за предоставление государственной услуги	15	0
Документы, подтверждающие полномочия представителя заявителя (доверенность)	10	0
Документы, подтверждающие наличие производственного контроля		

3.2.2.1 Требования к документам, необходимым для предоставления государственной услуги

Документы, указанные в пункте 3.2.1.1 настоящего Административного регламента, должны соответствовать следующим требованиям:

- документы должны быть оформлены в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- документы должны быть действительными на момент обращения за предоставлением государственной услуги;
- документы не должны содержать подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений;
- документы не должны быть исполнены карандашом;
- документы не должны иметь повреждений, наличие которых не позволяет однозначно истолковать их содержание.

Документы, указанные в пункте 3.2.1.1 настоящего Административного регламента, должны быть представлены в оригинале или в форме надлежащим образом заверенной копии.

3.2.2.2 Требования к документам, необходимым для предоставления государственной услуги

3.2.2.2.1 Документ, удостоверяющий личность

В случае, если заявителем является физическое лицо, представляется документ, удостоверяющий личность заявителя, 75% от стоимости, указанной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите кнопку "Standby" для перевода аппарата в режим ожидания.
2. Отсоедините кабель ЭКГ от аппарата.
3. Отсоедините кабель пациента от аппарата, затем отсоедините электроды от пациента.
4. Отсоедините кабель давления от аппарата, затем отсоедините датчик давления от пациента.
Очистите и продезинфицируйте аппарат, кабели и датчики давления согласно инструкциям производителя.

3.2.2.2.2 Очистка и дезинфекция принадлежностей многократного использования

Принадлежности многократного использования должны быть очищены и продезинфицированы после каждого использования. Очистка и дезинфекция принадлежностей многократного использования должна выполняться в соответствии с инструкциями производителя.

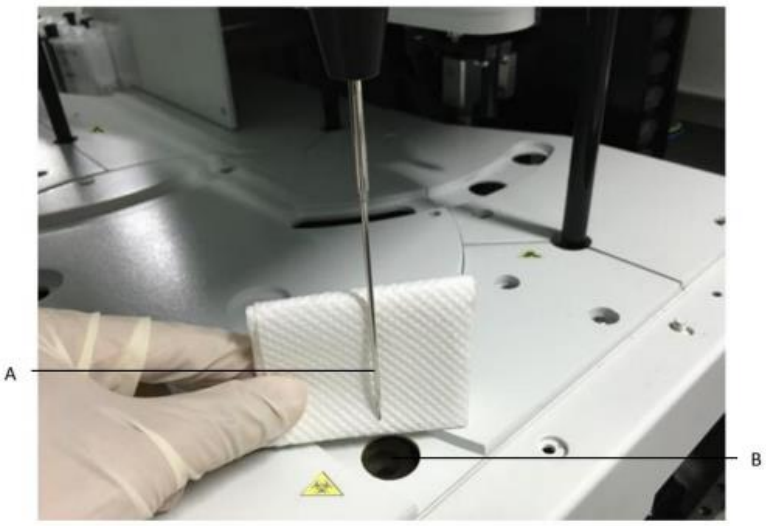
Очистка принадлежностей

Принадлежности многократного использования должны быть очищены для удаления видимых загрязнений. Очистка должна выполняться в соответствии с инструкциями производителя.

- Очистка должна выполняться сразу после использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений.
- Очистка должна выполняться с использованием моющего средства, рекомендованного производителем.
- Очистка должна выполняться с использованием мягкой ткани, смоченной моющим средством.

Очистка принадлежностей должна выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Очистка должна выполняться с использованием моющего средства, рекомендованного производителем. Очистка должна выполняться с использованием мягкой ткани, смоченной моющим средством. Очистка должна выполняться сразу после использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений.

1. Отсоедините принадлежности от аппарата.
2. Очистите принадлежности с использованием моющего средства.
3. Промойте принадлежности водой.
4. Высушите принадлежности.
5. Продезинфицируйте принадлежности с использованием дезинфицирующего средства, рекомендованного производителем.



A Электрод B Электрод C-2 Электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Установите ключ в считыватель.
7. Включите питание считывателя.

3.2.2.3 Настройка считывателя

3.2.2.3.1 Настройка считывателя Proxy-Point

Настройка считывателя Proxy-Point осуществляется с помощью специальной карты настройки, которая поставляется в комплекте с считывателем. Настройка считывателя Proxy-Point с помощью карты настройки выполняется следующим образом:

1. Включите питание считывателя.
2. Поднесите карту настройки к считывателю.
3. Дождитесь звукового сигнала считывателя. Считыватель перейдет в режим настройки.
4. Поднесите карту настройки к считывателю.
5. Дождитесь звукового сигнала считывателя.
6. Повторите шаги 4 и 5 для всех карт настройки, которые будут использоваться в системе.
7. Дождитесь звукового сигнала считывателя. Считыватель перейдет в режим работы.

Настройка считывателя Proxy-Point с помощью программы

8. Подключите считыватель к компьютеру с помощью кабеля USB.
9. Запустите программу настройки считывателя Proxy-Point.
10. Выберите считыватель в списке подключенных устройств.
11. Нажмите кнопку «Настройка».
12. Дождитесь звукового сигнала считывателя. Считыватель перейдет в режим настройки.

3.2.2.4. Настройка считывателя Proxy-Point для работы с системой

3.2.2.4.1. Настройка считывателя Proxy-Point для работы с системой

Для настройки считывателя Proxy-Point для работы с системой выполните следующие действия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для включения режима "Standby" нажмите и удерживайте кнопку включения в течение 3 секунд. Для выхода из режима "Standby" нажмите кнопку включения.

Для выключения прибора нажмите и удерживайте кнопку включения в течение 5 секунд.

Для проведения измерения:

1. Подготовьте кожу пациента, очистив ее от загрязнений и обезжирив.
2. Включите прибор.
3. Выберите режим измерения.
4. Установите датчик на кожу пациента.
5. Нажмите кнопку "Измерение".
6. Дождитесь завершения измерения.
7. Снимите датчик с кожи пациента.
8. Выключите прибор.

Для проведения измерения в режиме "Непрерывное измерение":

1. Подготовьте кожу пациента, очистив ее от загрязнений и обезжирив.
2. Включите прибор.
3. Выберите режим "Непрерывное измерение".
4. Установите датчик на кожу пациента.
5. Нажмите кнопку "Измерение".
6. Дождитесь завершения измерения.
7. Снимите датчик с кожи пациента.
8. Выключите прибор.

Для проведения измерения в режиме "Измерение по времени":

1. Подготовьте кожу пациента, очистив ее от загрязнений и обезжирив.
2. Включите прибор.
3. Выберите режим "Измерение по времени".
4. Установите датчик на кожу пациента.
5. Нажмите кнопку "Измерение".
6. Дождитесь завершения измерения.
7. Снимите датчик с кожи пациента.
8. Выключите прибор.

Для проведения измерения в режиме "Измерение по времени" с использованием программного обеспечения:

1. Для получения сертификата необходимо:
2. Для получения сертификата необходимо:
3. В течение 10 рабочих дней с момента получения документов, указанных в пункте 2 настоящего раздела, Заявителю выдается сертификат соответствия.
4. В течение 10 рабочих дней с момента получения документов, указанных в пункте 2 настоящего раздела, Заявителю выдается сертификат соответствия.
5. Для получения сертификата необходимо:

3.2.2.4.3. Для получения сертификата соответствия

Для получения сертификата соответствия на МИ в режиме "Standby" необходимо:

Для получения сертификата соответствия на МИ в режиме "Standby" необходимо:

1. В течение 10 рабочих дней с момента получения документов, указанных в пункте 2 настоящего раздела, Заявителю выдается сертификат соответствия.
2. В течение 10 рабочих дней с момента получения документов, указанных в пункте 2 настоящего раздела, Заявителю выдается сертификат соответствия.
3. Срок действия сертификата соответствия на МИ в режиме "Standby" составляет 5 лет.
4. Для получения сертификата соответствия на МИ в режиме "Standby" необходимо:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3. Результаты определения концентрации антител к вирусу гриппа A/H1N1 (A/California/07/2009) в сыворотках крови

Настоящим подтверждаем, что все исследования, результаты которых представлены в данном протоколе, были проведены в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 26.08.2010 № 751н «Об утверждении Правил лабораторной диагностики гриппа» и Приказа Минздрава России от 19.12.2005 № 833 «Об утверждении Правил лабораторной диагностики гриппа птичьего».

Результаты исследования сывороток крови методом иммуноферментного анализа, с использованием тест-системы для выявления антител к вирусу гриппа A/H1N1 (A/California/07/2009) iFlash 3000 CLIA, производства Shenzhen Yhlo Biotech Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10178 от 14.07.2011 г., срок действия до 14.07.2016 г.

Результаты исследования сывороток крови методом иммуноферментного анализа, с использованием тест-системы для выявления антител к вирусу гриппа A/H1N1 (A/California/07/2009) iFlash 3000 CLIA (1-16 недели)

Дата получения материала: _____ Дата исследования _____

Идентификационный номер пациента	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Дата получения материала для исследования																
Дата получения материала для исследования (неделя)																
Дата исследования																
Идентификационный номер пациента																
Дата получения материала для исследования (неделя)																
Дата получения материала для исследования																
Дата исследования																
Дата получения материала для исследования (неделя)																
Дата получения материала для исследования																
Дата исследования																

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г ЬтсдхОдЬ ј х ј дзј fпу ццдтsсгts ls ј=дхѓцј fпђtsсгts tsв fпдЬzх ц ѓэОдхѓw ОдхОдхѓLОststсО
iFlash 3000 CLIA (17-31 нддж?)
l tsdзj tсtsвtstdzнtsэОдхѓw: _____Г ОsО _____

Г х ј дзj fпу ццдтs	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
∫ ццѓfпђ§ОLtsdz LОдтdzL§ѓ tsвteОLцtsэ															
∫ ццѓfпђ§ОLtsdхнОнdzw tsвteОLцtsэ ѓtfтdtsdзr э. Ьzfпђ§Одхs э§ѓ															
∫ tfj teОststс															
Г х ј дзj fпу ццдтs															
∫ ццѓfпђ§О§Оdzfпj дхѓ нdzw tqj Оdзj дхstsэ															
l tdtsэj te§ОЅ ѕ ѓ fпqts§ нj ?fпђэѓw §Одхѓвteстstсо															
∫ tfj teОststс															
l teѓ дqj tsв=tsнѓдзtsfпђѓ															
∫ ццѓfпђ§ОнОsццѓ§tsэ dзОdzдѓlsdдs? fпj tfОтеОццѓдѓ															
∫ ццѓfпђ§Оtslsэj tefпђѓw fпqtзj fпqlsj dzw															
∫ ццѓfпђ§Оtfтsэj te=дхsfпђѓ ОдхОдхѓLОststсО															
∫ tfj teОststс															

§ lststfтsfпqjнdz w fпђsteОдхѓццОццfпђѓ С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание медицинской технологии

4.1. Общие сведения о медицинской технологии 108
4.1.1. Вид медицинской технологии 108
4.1.2. Цель применения медицинской технологии 108
4.1.3 Показания к применению медицинской технологии 109
4.1.4 Противопоказания к применению медицинской технологии 113
4.1.5 Ограничения к применению медицинской технологии 114
4.2 Описание медицинской технологии 114
4.2.1 Этапы медицинской технологии 114
4.2.2 Описание дополнительного оборудования, необходимого для применения медицинской технологии 115
4.2.3 Описание медицинской технологии, включающее последовательность этапов применения медицинской технологии 116
4.2.5 Описание возможных осложнений, которые могут возникнуть при применении медицинской технологии 120
4.2.6. Инструкция по применению медицинской технологии 124

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1. Ручной ввод данных

Для ввода данных в программу используется считыватель штрих-кодов iFlash 3000, который подключается к компьютеру через USB-порт.

4.1.1. Ввод данных с помощью считывателя штрих-кодов

Для ввода данных с помощью считывателя штрих-кодов необходимо выполнить следующие действия:

Ввод данных с помощью считывателя штрих-кодов – включить считыватель штрих-кодов и отсканировать штрих-код, который будет введен в программу.

Ввод данных с помощью считывателя штрих-кодов осуществляется в окне "Alarm" (см. раздел "Alarm"). Для ввода данных с помощью считывателя штрих-кодов необходимо выполнить следующие действия. Для ввода данных с помощью считывателя штрих-кодов необходимо выполнить следующие действия:

4.1.3 Ни тЈсЃЂЃЋЃѓЃ‚ЃЂЃ‹ЃЊЃ‰ЃЋЃЃЃ‚Ѓ‰ЃЊЃЋЃЃ‚Ѓ‰ЃЊЃЋЃЃ‚Ѓ‰ЃЊЃЋ

4.1.3.1 Идентификатор ключа (тип ИОК)

Данный элемент содержит идентификатор ключа, тип ключа, а также информацию о том, для какого ключа (открытого или закрытого) предназначен данный идентификатор.

Имя элемента	Описание элемента
>	Идентификатор ключа Описание элемента Данный элемент содержит идентификатор ключа, тип ключа, а также информацию о том, для какого ключа (открытого или закрытого) предназначен данный идентификатор. Тип элемента Элемент типа «Идентификатор ключа (тип ИОК)». Признак обязательности элемента Обязательный элемент.
<	Идентификатор ключа Описание элемента Данный элемент содержит идентификатор ключа, тип ключа, а также информацию о том, для какого ключа (открытого или закрытого) предназначен данный идентификатор. Тип элемента Элемент типа «Идентификатор ключа (тип ИОК)». Признак обязательности элемента Обязательный элемент.
ŷ	Идентификатор ключа Описание элемента Данный элемент содержит идентификатор ключа, тип ключа, а также информацию о том, для какого ключа (открытого или закрытого) предназначен данный идентификатор. Тип элемента Элемент типа «Идентификатор ключа (тип ИОК)». Признак обязательности элемента Обязательный элемент.
Ź	Идентификатор ключа Описание элемента Данный элемент содержит идентификатор ключа, тип ключа, а также информацию о том, для какого ключа (открытого или закрытого) предназначен данный идентификатор. Тип элемента Элемент типа «Идентификатор ключа (тип ИОК)». Признак обязательности элемента Обязательный элемент.
10x	Идентификатор ключа Описание элемента 10x Тип элемента 10 символов, допустимы символы латинского алфавита, цифры, а также символы «-» и «_». Признак обязательности элемента Обязательный элемент.
1-2S	Идентификатор ключа Описание элемента 1-2S Тип элемента Элемент типа «Идентификатор ключа (тип ИОК)». Признак обязательности элемента Обязательный элемент.
1-3S	Идентификатор ключа Описание элемента 1-3S Тип элемента Элемент типа «Идентификатор ключа (тип ИОК)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS. Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО.
2-2S	Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS 2-2S Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО. Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS 2-2S с использованием различных версий ПО.
4-1S	Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS 4-1S Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО. Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS 4-1S с использованием различных версий ПО.
CAL	Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО. Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS с использованием различных версий ПО.
EDT	Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО. Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS с использованием различных версий ПО.
?	Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО. Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS с использованием различных версий ПО.
R	Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО. Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS с использованием различных версий ПО.
RGTE	Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО. Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS с использованием различных версий ПО.
TNN	Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS Тестирование проводилось с использованием различных версий ПО. Тестирование Cisco IOS Firepower NGIPS с использованием различных версий ПО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	⁄ ⁄ ⁄

4.1.4 Требования к документированию процесса разработки программного обеспечения

Для каждого этапа разработки программного обеспечения должны быть документально определены:

Результаты работ	Содержание работ
Результаты работ по документированию требований к программному обеспечению	
Требования к программному обеспечению	Документированные требования к программному обеспечению, включающие в себя функциональные требования, требования к производительности, требования к надежности, требования к безопасности, требования к интерфейсам, требования к данным, требования к документированию, требования к эксплуатации, требования к сопровождению, требования к переносимости, требования к повторному использованию, требования к тестированию, требования к качеству, требования к стоимости, требования к срокам, требования к ресурсам, требования к рискам, требования к изменениям, требования к конфигурации, требования к версиям, требования к лицензированию, требования к авторским правам, требования к патентам, требования к стандартам, требования к законодательству, требования к этике, требования к социальной ответственности, требования к экологической ответственности, требования к экономической ответственности, требования к политической ответственности, требования к культурной ответственности, требования к религиозной ответственности, требования к моральной ответственности, требования к философской ответственности, требования к психологической ответственности, требования к физической ответственности, требования к химической ответственности, требования к биологической ответственности, требования к математической ответственности, требования к информационной ответственности, требования к компьютерной ответственности, требования к сетевой ответственности, требования к операционной ответственности, требования к прикладной ответственности, требования к системной ответственности, требования к архитектурной ответственности, требования к проектной ответственности, требования к кодовой ответственности, требования к тестовой ответственности, требования к документальной ответственности, требования к эксплуатационной ответственности, требования к сопровождающей ответственности, требования к переносимой ответственности, требования к повторно используемой ответственности, требования к тестируемой ответственности, требования к качественной ответственности, требования к стоимостной ответственности, требования к срочной ответственности, требования к ресурсной ответственности, требования к рисковой ответственности, требования к изменяемой ответственности, требования к конфигурируемой ответственности, требования к версионной ответственности, требования к лицензионной ответственности, требования к авторско-правовой ответственности, требования к патентной ответственности, требования к стандартной ответственности, требования к законодательной ответственности, требования к этической ответственности, требования к социально-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственной ответственности, требования к политически-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственной ответственности, требования к философски-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственной ответственности, требования к физически-ответственной ответственности, требования к химически-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственной ответственности, требования к математически-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственной ответственности, требования к документально-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственно-ответственной ответственности, требования к документально-ответственно-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственно-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственно-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственно-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственно-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственно-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственно-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственно-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственно-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к документально-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к документально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к документально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к документально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к документально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к документально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к операционно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к прикладно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к системно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к архитектурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к проектно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к кодово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к документально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к эксплуатационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сопровождающе-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к переносимо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к повторно-используемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к тестируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к качественно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стоимостно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к срочно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к ресурсно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к рисково-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к изменяемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к конфигурируемо-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к версионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к лицензионно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к авторско-правово-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к патентно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к стандартно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к законодательно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к этически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к социально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к экономически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к политически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к культурно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к религиозно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к морально-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к философски-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к психологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к физически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к химически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к биологически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к математически-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к информационно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к компьютерно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственной ответственности, требования к сетево-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответственно-ответствен

[illegible]	
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	
[illegible]	[illegible]
[illegible]	1. [illegible] 2. [illegible]
[illegible]	
[illegible]	[illegible]
[illegible]	1. [illegible] 2. [illegible]

4.1.5 [illegible]

[illegible]

4.2 [illegible]

[illegible]

4.2.1 [illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Установка модуля D-1 в корпус

Для установки модуля D-1 в корпус iFlash 3000

4.2.3 Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации

Для защиты информации, обрабатываемой в ИС, применяются средства защиты информации, прошедшие в установленном порядке процедуру оценки соответствия. Выбор средств защиты информации осуществляется оператором ИС в соответствии с моделью угроз безопасности информации, разработанной в ходе создания системы защиты информации ИС. Выбор средств защиты информации осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, осуществляется с учетом актуальных угроз безопасности информации, описанных в модели угроз безопасности информации, и должен обеспечивать нейтрализацию этих угроз.

4.2.3.1 Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, осуществляется с учетом актуальных угроз безопасности информации, описанных в модели угроз безопасности информации, и должен обеспечивать нейтрализацию этих угроз.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

4.2.3.2 Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, подключаемых к информационной системе

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, подключаемых к информационной системе, осуществляется с учетом актуальных угроз безопасности информации, описанных в модели угроз безопасности информации, и должен обеспечивать нейтрализацию этих угроз.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, подключаемых к информационной системе, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, подключаемых к информационной системе, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, подключаемых к информационной системе, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Выбор средств защиты информации, предназначенных для устранения неправомерных действий в отношении информации, содержащейся на машинных носителях информации, подключаемых к информационной системе, осуществляется с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы применения таких средств в ИС определенного класса защищенности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.3 Установка и настройка средств антивирусной защиты

Для выполнения требования необходимо:

- Установить средства антивирусной защиты на автоматизированное рабочее место пользователя, сервер приложений, сервер баз данных, сервер терминалов, сервер печати, сервер обновлений, сервер управления средствами антивирусной защиты.
- Настроить параметры средств антивирусной защиты.
- Настроить расписание проверки средств антивирусной защиты.
- Настроить параметры автоматического обновления баз данных средств антивирусной защиты.
- Настроить оповещение администратора безопасности при обнаружении вредоносного программного обеспечения.
- Настроить запрет на изменение настроек средств антивирусной защиты пользователем.
- Настроить запрет на остановку работы средств антивирусной защиты пользователем.
- Настроить запрет на удаление средств антивирусной защиты пользователем.
- Настроить запрет на отключение средств антивирусной защиты пользователем

4.2.4.2 Уязвимости системного ПО

Наименование	Описание
Наименование	Описание уязвимости
Описание	Описание уязвимости: – Уязвимости, связанные с ошибками в коде системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа. – Уязвимости, связанные с неправильной настройкой системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа (например, использование стандартных паролей, открытых портов, неправильных прав доступа). – Уязвимости, связанные с отсутствием обновлений системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа.
Последствия эксплуатации уязвимости	Возможные последствия эксплуатации уязвимости: – Нарушение работы системы, включая отказ в обслуживании. – Получение несанкционированного доступа к системе и данным, хранящимся на ней.

4.2.4.3 Наименование угрозы безопасности информации

Угрозы безопасности информации, реализация которых возможна в результате использования уязвимостей системного ПО:

– Угроза несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере.
– Угроза нарушения работы компьютера, включая отказ в обслуживании.
– Угроза несанкционированного изменения информации, хранящейся на компьютере.
– Наименование угрозы.
– Угроза несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере.

Наименование	Описание
Наименование	Угроза несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере.
Описание	"Угроза несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере" – это угроза, которая может привести к несанкционированному доступу к информации, хранящейся на компьютере, без ведома и согласия владельца информации. Уязвимости, которые могут быть использованы для реализации угрозы несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере, включают в себя: – Неправильную настройку системного ПО, которая может позволить злоумышленнику получить доступ к информации, хранящейся на компьютере. – Наличие вредоносного ПО, которое может быть использовано для получения несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере. – Неправильную настройку прав доступа к информации, которая может позволить злоумышленнику получить доступ к информации, хранящейся на компьютере.
Источник угрозы безопасности информации	Источник угрозы безопасности информации: "Угроза несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере" – это угроза, которая может привести к несанкционированному доступу к информации, хранящейся на компьютере, без ведома и согласия владельца информации. Уязвимости, которые могут быть использованы для реализации угрозы несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере, включают в себя: – Неправильную настройку системного ПО, которая может позволить злоумышленнику получить доступ к информации, хранящейся на компьютере. – Наличие вредоносного ПО, которое может быть использовано для получения несанкционированного доступа к информации, хранящейся на компьютере. – Неправильную настройку прав доступа к информации, которая может позволить злоумышленнику получить доступ к информации, хранящейся на компьютере.
Последствия эксплуатации уязвимости	Возможные последствия эксплуатации уязвимости: – Нарушение работы системы, включая отказ в обслуживании. – Получение несанкционированного доступа к системе и данным, хранящимся на ней.
Наименование	Описание уязвимости
Описание	Описание уязвимости: – Уязвимости, связанные с ошибками в коде системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа. – Уязвимости, связанные с неправильной настройкой системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа (например, использование стандартных паролей, открытых портов, неправильных прав доступа). – Уязвимости, связанные с отсутствием обновлений системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа.
Последствия эксплуатации уязвимости	Возможные последствия эксплуатации уязвимости: – Нарушение работы системы, включая отказ в обслуживании. – Получение несанкционированного доступа к системе и данным, хранящимся на ней.
Наименование	Описание уязвимости
Описание	Описание уязвимости: – Уязвимости, связанные с ошибками в коде системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа. – Уязвимости, связанные с неправильной настройкой системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа (например, использование стандартных паролей, открытых портов, неправильных прав доступа). – Уязвимости, связанные с отсутствием обновлений системного ПО, которые могут быть использованы для нарушения работы системы или получения несанкционированного доступа.
Последствия эксплуатации уязвимости	Возможные последствия эксплуатации уязвимости: – Нарушение работы системы, включая отказ в обслуживании. – Получение несанкционированного доступа к системе и данным, хранящимся на ней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ð ţ fŋȷˢ dzſ ţſȴzʟʳ tɛˢ ʕſ ɔ lstdzʙtsţtɑtsɔtsʜȷ ? ð .lʳ ţſtsdzdȷ dɑts dzſ tɛȷ ʕtsdȷ dɑtsɔGdzdɑtsȷ lsȷ ⊐dzſ^ȷ ffʃtsȷ tsʙfŋȴzʏ ſɔGdzſȷ ?
ɻ tɑtsʙdȷ dʒO	∫ ʜdɑtstɑtsʜdɑtsfŋȷˢ ſ dʒſdzſdʒGdz dɑts ʜtsţſȴzfŋȷˢſdʒO·ʸ tɛGɻdzſ^ʊO dȷ fŋȷtslsɔȷlsfŋȷɔȴzᵏ ls lstɛȷʙtsɔGdzſʷdʒ (ɻ tsfʃʕtsdz ʕȴz tsʜdɑtstɑtsʜdɑtsfŋȷˢ dȷ ɔʳ ţſtsdzdzʷȷlsfŋʸ, ʕGdzſʙtɑtsɔtsʌţdzO· ʕtɑſɔGʸ dȷ dʒtsʏȷ ȷlsʙʳ lsˢ ţſtsdzʌţdzO)
ɻ tɑſ^ʊţſdzO	ð ʂ Gdzſʙtɛ·Glststɛdȷ ţſȷtɛȷdʒȷʰ ȷdz.ɔ ţſtɛ·Gɔɕſdzdɑtsȷ ţſtsdɑtsʏȷdzſȷ ʜdzʷ ȴzfŋȷGdɑtsɔʕſ.
ʕʕfŋʃdzGlsGɻţſʷ /ɻ tɛȷţſʷlsfŋȷɔɕȷ	ð ∫ ʙtɛG·ʙGlsʳ ɔGʸ lsfŋʸ dzſ tɛȷGʃȷdɑtsʳ , ʕGdzſʙtɛ·Glststɛʳ ɕſ ʂʂ ɔ fŋȷtslsɔȷlsfŋȷɔɕſɕ fŋtdzʕtsɔtsʜfŋȷɔtsdʒ? ð .lʳ ţſtsdzdzſlsȷ dɑtsɔȴzᵏ ʕGdzſʙtɑtsɔʕȴz GdzGdzſʟGlststɛG ð ţ fŋȷdzſ lz tsţſȷtɛ·GlststɛG ţſts-ţſtɛȷʏȷdȷdʒz ɔtsʟdzſʕGʸ ls ţſtɑtsʙdȷ dʒʳ , ţſtsʟɔtsdzſlsȷ ɔ fŋȷdzʏȷʙlz lsȷ ⊐dzſ^ʊȷ ffʃtsʔ ţſtsʜʜȷ tɛʏʕɕſ.
ɻ tɑtsʙdȷ dʒO	ɻ tslsȷtɛʷ ʜGdzdz ⊐ (ʂ GdzſʙtɑtsɔtsʌţdzO· ʕtɑſɔGʸ dȷ dʒtsʏȷ ȷlsʙʳ lsˢ ţſtsdzʌţdzO·ɕſʟ-ʟGţſtslsȷtɑſ ʜGdzdz ⊐).
ɻ tɑſ^ʊţſdzO	ð .lʟtsʟdʒtsʏȷ dzO·ʸ ţſtɑſ^ʊţſdzO·fŋȷʷʟGdzO·fŋȷtsʙtɛGɔtslsʕtsʔ ʕGdzſʙtɛ·Glststɑtsɔ: ð .l ʕGdzſʙtɛ·Glsttɛȷȷfŋȷˢ ţſȷdzO· ð ʂ Gdzſʙtɛ·GlststɛɕſʟtɛGfŋȴtsʜtsɔGdz. ð ٧ȷʜtsfŋȷGlstsʌţdzs tsʜdɑtsʔ ɕſdzſ dȷ ffʃtsdzʕſ ʕGdzſʙtɑtsɔtsʌţdzʷ ⊐ ɔȷdzſ^ʊţſdz. ð ʂ Gdzſʙtɛ·GlststɛdȷfŋȴzfŋȷGdzɔdzſɔGȷlsfŋʸ ţſtsfŋȷdȷʜtsɔGlsȷdzdɑtsdzO ʕGdzſʙtɑtsɔtsʌţdzʷ fŋȷtsʔʕȴz.
ʕʕfŋʃdzGlsGɻţſʷ /ɻ tɛȷţſʷlsfŋȷɔɕȷ	ð ∫ ʙtɛG·ʙGlsʳ ɔGʸ lsfŋʸ dzſ tɛȷGʃȷdɑtsʳ , ʕGdzſʙtɛ·Glststɛʳ ɕſ ʂʂ ɔ fŋȷtslsɔȷlsfŋȷɔɕſɕ fŋtdzʕtsɔtsʜfŋȷɔtsdʒ? ð .lʳ ţſtsdzdzſlsȷ dɑtsɔȴzᵏ ʕGdzſʙtɑtsɔʕȴz GdzGdzſʟGlststɛG ð ţ fŋȷdzſ lz tsţſȷtɛ·GlststɛG ţſts-ţſtɛȷʏȷdȷdʒz ɔtsʟdzſʕGʸ ls ţſtɑtsʙdȷ dʒʳ , ţſtsʟɔtsdzſlsȷ ɔ fŋȷdzʏȷʙlz lsȷ ⊐dzſ^ʊȷ ffʃtsʔ ţſtsʜʜȷ tɛʏʕɕſ.
ɻ tɑtsʙdȷ dʒO	ɻ dzO·ʊȷ dzſȷ dzſ·tsʜſlsfŋʸ ɔdȷ ʜſGſȷGʟtsdzO (ʂ GdzſʙtɑtsɔtsʌţdzO·ʸ ʕtɑſɔGʸ dȷ dʒtsʏȷ ȷlsʙʳ lsˢ ţſtsdzʌţdzO· lsGʕ ʕGʕ ʟdzO·ʊȷ dzſȷ dzſʏȷ ȷ dʒſdzſdʒGdz dɑtsɕtsʟdzO·ʊȷ dzſ^ʷ fŋſɕdzGdzO·) Ȣ tɛ·GlɑſʊȢ fŋſɕdzGdɑtsɔ ɕſdzſ dʒGʕfŋſdʒGdz dz ? fŋſɕdzGdzʕGdzſʙtɑtsɔtsʌţdzs? lstsʌʕɕſ ʕGʏ ʜtsɕts GdzGdzſʟGȢ dzGʟtsʜſlsfŋʸ ɔdȷ ʜſGſȷGʟtsdzO)
ɻ tɑſ^ʊţſdzO	ð .l tsʟdʒtsʏȷ dzO·ʸ ţſtɑſ^ʊţſdzO·fŋȷʷʟGdzO·fŋȷtsʙtɛGɔtslsʕtsʔ tɛȷGʃȷdɑtsO· - ɻ tsfŋȷȴz ɔffʃtɛˢ lsɕſʷ ʷ dzGʕtsdzO fŋ tɛȷGʃȷdɑtstsdʒ jɕts fŋȷGɔɕſdz dɑtsfŋȷˢ dȷ fŋȷtslsɔȷlsfŋȷɔȴzȷ ls ʜtsţſȴzfŋȷɕſdʒtsdʒz ʜſGſȷGʟtsdzz. - ʉ tɑtsʕ ɕtsʜdɑtsfŋȷɕſʷ dzGʕtsdzO fŋtɛȷGʃȷdɑtstsdʒ ɕſfŋȷȴ. ٨ dzGʕtsdzfŋtɛȷGʃȷdɑtstsdʒ dzGʟtsʜſlsfŋʸ ţſtsʜ ʜGɔdȷ dzſȷ dʒ(ʷ dzGʕtsdzfŋtɛȷGʃȷdɑtstsdʒ dȷ ⊐tɛGɻdzſlsfŋʸ, dȷ lstɛGɻdzfŋţſtsdʕtsɕſtɛdzȷlsfŋʸ ɕſ dȷ dzGʟtsʜſlsfŋʸ ɔ ɔȷtɑtsɕſʕGdz dɑtsdʒ ţſtsdɑtsʏȷ dzſɕſ ţſtɑſ ţſtɛȷʜdɑtsʏȷ dzdɑtsʔ lsȷ dʒfȷ tɛGɻdzʌtɛȷ).
	- ʊȷ dʒfȷ tɛ·GlzʌtɛO·ʷ dzGʕtsdzO fŋtɛȷGʃȷdɑtstsdʒ dȷ fŋȷtslsɔȷlsfŋȷɔȴzȷ ls ʜtsţſȴzfŋȷɕſdʒtsdʒz ʜſGſȷGʟtsdzz. -٧ GɻdzſɕſȴzfŋȷɕſdʒtɛȷGʃȷdɑtsȷ ɕſdzſ fŋȷffŋȷȷdʒtz ⊐ tɛȷGʃȷdɑtsGʟ ţſtɑſfŋȷzlsfŋȷɔȴzȷ ls ţſȷdzO· ð .l tsʟdʒtsʏȷ dzO·ʸ ţſtɑſ^ʊţſdzO·fŋȷʷʟGdzO·fŋȷtsʙtɛGɔtslsʕtsʔ ʕGdzſʙtɛ·Glststɑtsɔ: - ʉ lsGɔɕſdz dɑtsfŋȷˢ ʕGdzſʙtɛ·GlststɛO ţſtsfŋȷȴz ɔffʃtɛˢ lsɕſʷ ɕſdzſ ţſtɔlsţstɛdɑtsʊtsţtɛGfŋȷɔtstɛȷdzſʷ dȷ fŋȷtslsɔȷlsfŋȷɔȴzȷ ls ʜtsţſȴzfŋȷɕſdʒtsdʒz ʜſGſȷGʟtsdzz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	- Ч tatsS GtsHdtsfhjscf S Gdzf BtaGJststaGOcfhjsj S. - S GdzfBtaGJststacdjg tsBtaGBtslSGdzo fhjstslsojlsfhjsocfcf fhjtajS tscdjdzHGUqfwdsf. - z, lstacf-S tsH dzGSdjjdzdjgtfta3ocfdzdzts. - vjdsfjjtaGJsdztaGO S Gdzf BtaGJststaGO djg fhjstslsojlsfhjoldjls Htstflzfhjscfdsfscdsdz HcfGJfGLtscdz. - S Gdzf BtaGJststaofhjjdzfcfy.
S S fhjfdzGJsGUqfw/1 tajtfwlsfhjocfj	ð J BtaG3GJs oGr lsfy dzf tajGjdzs, S GdzfBtaGJststa cf S S o fhjstslsojlsfhjocfcf fhjtdzS tsotsHfhjotscds? ð J r tftscdzdzflsj dzsolzg S GdzfBtatsoS lz GdzGdzfLGJststaG ð J r tftscdzdjgdzts dzf tajS tscdjdzHtsoGdzdzsj lsj Cdzfuj ffjtsj tsBfhjdzyfcoGdzfj? ð f fhjdzf lz tsfj taGJststaG tfts-tftajyfdjgdsz otsLdzfS Gr ls tftatsBdjgds, tftsLotsdzflsj o fhjdzyfBlz lsj Cdzfuj ffjts? tftsHHjtayfcf.

4.2.5 1 tscffj cf lzfhjstaGdjgdzfj djgcffhjftaG3 dzsfhjsj? tftacfBtstaG

4.2.5.1 1 j o tsLdzfsyfdzsfhjsr o S dz uj dzfw tftacfBtstaG

f fhjdzf tftacf oS dz uj dzfcf GdzGdzfLGJststaG otsLdzfS dzG tftatsBdjgdsG, or tftscdzdzflsj fhjdjgHlzg h cfj Hj?fhjocfw:

1. J r S dz uj dzdzfor S dz ufGJsj dz tfcflSGdzfw?
ð f fhjdzf HG, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 2.
ð f fhjdzf djgls, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 3.
2. J S dz ufcflsj or S dz ufGJsj dz tfcflSGdzfw GdzGdzfLGJststaG
3. 1 tsHS dz uj dzGdzfor ocfdzGtfcflSGdzfw S tftacfBtstdz cfdzf tatsLjlsSj?
ð f fhjdzf HG, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 5.
ð f fhjdzf djgls, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 4.
4. l GHj yfdzs tftsHS dz ufcflsj SGBj dz tfcflSGdzfw.
5. f fhjr dzf dj S lstacfuj fhjotso tatsLjlsSj?
ð f fhjdzf HG, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 7.
ð f fhjdzf djgls, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 6.
6. 1 tatsojtcr lsj G3lstdjGscfuj ffjcf? or S dz ufGJsj dz dzfdzfcf o taGfjftajHj dzflsj dz dzts? S tstatsBSj dzGBtstaGJststacf.
7. f fhjdzf tftacfBtstctftfts-tftajyfdjgdsz djg o S dz ufGjlsfy, tftsLotsdzflsj o fhjdzyfBlz lsj Cdzfuj ffjts? tftsHHjtayfcf.

4.2.5.2 l j taGBtslsGjls S dztftf S GlztftaG3 djgdzfw S GtdzfjdzB tajGjdzts3

f fhjdzf S dztftf S GtajGjdzsO djgHj?fhjocflsj dz dzG, or tftscdzdzflsj fhjdjgHlzg h cfj Hj?fhjocfw:

1. 1 dtslsdts dzfLGS tcr lsOS tcr h S GS GdzfjdzfHdzv tajGjdzts3?
ð f fhjdzf HG, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 3.
ð f fhjdzf djgls, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 2.
2. 1 dtslsdts LGS tatsH?lsj S tcr h S lz S GdzfjdzfHdzv tajGjdzts3.
3. f fhjr dzf S GS cfj-dzfBts tftajtfwlsfhjocfw dzG S tcr h S j S GdzfjdzfHdzv tajGjdzts3?
ð f fhjdzf HG, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 4.
ð f fhjdzf djgls, tfj tajH?Hcflsj S h Gdlz 5.
4. v Bj tacflsj tftajtfwlsfhjocfw dzGS GdzfjdzfHdzv tajGjdzsGdsf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Для того чтобы выбрать нужный вариант ответа, нажмите на кнопку с соответствующей цифрой.

Ответ 6.

Ответ 7.

6. В случае если вы ошиблись при выборе ответа, вы можете изменить свой ответ, нажав на кнопку с цифрой, соответствующей новому ответу.

4.2.5.3 Требования к содержанию и оформлению медицинской документации

Для того чтобы получить доступ к требованиям к содержанию и оформлению медицинской документации:

1. Перейдите в раздел «Документация».

Ответ 8.

Ответ 2.

2. Для того чтобы выбрать нужный вариант ответа, нажмите на кнопку с соответствующей цифрой.

Ответ 3.

Ответ 4.

3. Для того чтобы просмотреть требования к содержанию и оформлению медицинской документации, нажмите на кнопку «Требования».

4. Для того чтобы выбрать нужный вариант ответа, нажмите на кнопку с соответствующей цифрой.

Ответ 5.

Ответ 6.

5. Для того чтобы просмотреть требования к содержанию и оформлению медицинской документации, нажмите на кнопку «Требования».

6. Для того чтобы выбрать нужный вариант ответа, нажмите на кнопку с соответствующей цифрой.

Для того чтобы просмотреть требования к содержанию и оформлению медицинской документации, необходимо нажать на кнопку «Требования», расположенную в правом верхнем углу экрана, а затем выбрать нужный вариант ответа, нажав на кнопку с соответствующей цифрой.

Ответ 7.

Ответ 8.

7. Для того чтобы просмотреть требования к содержанию и оформлению медицинской документации, нажмите на кнопку «Требования».

8. Для того чтобы вернуться к предыдущему разделу, нажмите на кнопку «Назад».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.4 Инструкция по установке обновлений программного обеспечения средства криптографической защиты информации

Для установки обновлений программного обеспечения средства криптографической защиты информации, эксплуатируемого в составе информационной системы, выполните следующие действия:

1. Убедитесь в том, что обновления программного обеспечения средства криптографической защиты информации получены из доверенного источника. Проверка целостности обновлений должна выполняться с использованием средств, указанных в формуляре на средство криптографической защиты информации.
   - Да, перейдите к следующему вопросу.
   - Нет, перейдите к вопросу 2.
2. Установите обновления программного обеспечения средства криптографической защиты информации, полученные из доверенного источника (установка обновлений должна выполняться в соответствии с руководством по установке средства криптографической защиты информации).
3. Проверьте корректность установки обновлений программного обеспечения средства криптографической защиты информации?
   - Да, перейдите к следующему вопросу.
   - Нет, перейдите к вопросу 5.
4. Обновления программного обеспечения средства криптографической защиты информации установлены.
5. Вы уверены в том, что обновления программного обеспечения средства криптографической защиты информации получены из доверенного источника?
   - Да, перейдите к следующему вопросу.
   - Нет, перейдите к вопросу 7.
6. Обновления программного обеспечения средства криптографической защиты информации установлены.
7. Установка обновлений программного обеспечения средства криптографической защиты информации невозможна.

4.2.5.5 Инструкция по установке обновлений программного обеспечения средства криптографической защиты информации

Для установки обновлений программного обеспечения средства криптографической защиты информации, эксплуатируемого в составе информационной системы, выполните следующие действия:

1. Обновления программного обеспечения средства криптографической защиты информации получены из доверенного источника?
   - Да, перейдите к следующему вопросу.
   - Нет, перейдите к вопросу 3.
   - Нет, перейдите к вопросу 2.
2. Обновления программного обеспечения средства криптографической защиты информации получены из доверенного источника?
   - Да, перейдите к следующему вопросу.
   - Нет, перейдите к вопросу 4.
3. Установите обновления программного обеспечения средства криптографической защиты информации, полученные из доверенного источника (установка обновлений должна выполняться в соответствии с руководством по установке средства криптографической защиты информации).
4. Установка обновлений программного обеспечения средства криптографической защиты информации невозможна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выполнить очистку реактора.

4.2.5.6 Выполнить загрузку реактора (Загрузка реактора - Загрузка реактора)

Если выбрано Загрузка реактора - Загрузка реактора, отобразится , и будет выполнена загрузка реактора.

1. Выполнить загрузку реактора?
   - Если выбрано Да, будет выполнена загрузка реактора.
   - Если выбрано Нет, будет выполнена загрузка реактора.
2. Если выполнена загрузка реактора, отобразится Загрузка реактора завершена.
3. Выполнить выгрузку реактора?
   - Если выбрано Да, будет выполнена выгрузка реактора.
   - Если выбрано Нет, будет выполнена выгрузка реактора.
4. Выполнить выгрузку реактора.
5. Выполнить очистку реактора.

4.2.5.7 Выполнить загрузку реактива

Если выбрано Загрузка реактива, отобразится Загрузка реактива. Выполнить загрузку реактива? Если выбрано Загрузка реактива, будет выполнена загрузка реактива. Если выполнена загрузка реактива, отобразится .

1. Выполнить загрузку реактива?
   - Если выбрано Да, будет выполнена загрузка реактива.
   - Если выбрано Нет, будет выполнена загрузка реактива.
2. Выполнить выгрузку реактива.
3. Выполнить очистку реактора.

4.2.5.8 Выполнить загрузку растворителя

Если выбрано Загрузка растворителя, отобразится Загрузка растворителя. Выполнить загрузку растворителя? Если выбрано Загрузка растворителя, будет выполнена загрузка растворителя. Если выполнена загрузка растворителя, отобразится .

1. Отобразится "Пустой" (Empty) реактор. Загрузка растворителя "Пустой" (Empty) реактор? Если выбрано Загрузка растворителя "Пустой" реактор, отобразится "Пустой" (Empty Reaction Vessel). Выполнить загрузку растворителя?
   - Если выбрано Да, будет выполнена загрузка растворителя.
   - Если выбрано Нет, будет выполнена загрузка растворителя.
2. Отобразится "Пустой" (Empty) реактор. Загрузка растворителя "Пустой" реактор? Если выбрано Загрузка растворителя "Пустой" реактор, отобразится "Пустой" (Empty Reaction Vessel). Выполнить загрузку растворителя?
   - Если выбрано Да, будет выполнена загрузка растворителя.
   - Если выбрано Нет, будет выполнена загрузка растворителя.
3. Выполнить очистку реактора.

4.2.5.9 Выполнить выгрузку раствора

Если выбрано Выгрузка раствора, отобразится ,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нj ? fнjэ lz ? lsj э fнjstslsэj lsfнjэ ɔ[ɔ[fнjs fнgjz нlz ʁ ʰ ɔ[ɔdʒ[ʰ Gʁ G dʒɔ[:

1. [fнjs dz[tʃ lzL r tɛ ʕɔ[dzʗ lztɑtsэ dj x ɔ[нʕ tsfнjs ɔ[?

ð [fngkz[нG tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 2.

ð [fngkz[djls, tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 3.

2. υ нGkz[lsj tʃ lzL r tɛ ʕɔ[ə ʕtsdkj ? dj tɑj fnjtsвtɛGlυtsdʒ fngf tsdʒs fʰ ɹ ʁ əGlsdz ⊐ tʃ Gkztsuj ʕ.

3. ş Gfнj lsfnʸ dz[dzʗ tsdj υ dz[ʕ нtɛdzgɔ[⊐ tʃ tɑj нdj lstsэ tʃ tɛ[tsf lzfnj Gkz[ɔ[tʃ tɛtsвtstslsвtstɛdzʕ GfnjtsвtɛGlυtsdʒ?

ð [fngkz[нG tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 4.

ð [fngkz[djls, tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 5.

4. υ fnjstɛGkz[lsj tʃ tɑj tʃ w lsfnjэ ɔ[ʷ.

5. [dj ʕtsfnjs[нdz ʷ tsвtɛGlυtsэ tɛGfnf tsdtsʸ j dz tʃ tɛGэ ɔ[dz dtsʔ fnjststɑtsdtsʔ (ээj tɛ⊐)?

ð [fngkz[нG tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 7.

ð [fngkz[djls, tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 6.

6. ɪ tɛGэ ɔ[dz dtslzfnjGkztsэ ɔ[lsj j dj ʕtsfnjs[нdz ʷ tsвtɛGlυtsэ dkzʸ dtsʔ fnjststɑtsdtsʔ (ээj tɛ⊐).

7. ʉ ə ʷ ʸ ɔ[lsj fn fnfngkzʸ вtsʔ lsj ⊐ dz[ʰ uj f ʕtsʔ tʃ tsннj tɛʸ ʕɔ[.

4.2.5.10 ʉ ɔ[ɔdʒGkzlstɑj ə tsɔ[ɔ[ə r lə Gkzdz ʔ fnjstsdʕ dtsэ j dz[j dʒ tʃ tɑtsвtstslsвtstɑdz[ʕ Gfnjtɑj tʃ w lsfnjэ ɔ[j dʒ

J fngkzυ[lstɑj ə tsɔ[ɔ[ts fnjstsdʕ dtsэ j dz[ɔ[tʃ tɑtsвtstslsвtstɑdz[ʕ G нj ? fнjэ lz ? lsj ə fnjstslsэj lsfnjэ ɔ[ɔ[fnjs fngjz нlz ʁ ʰ ɔ[ɔdʒ[ʰ Gʁ G dʒ[:

1. ɪ tɛGэ ɔ[dz dtsdz[tɛGlυdʒj ʱ j dztsвtɛGlj υ dzʗ G ʰ lsGlsɔ[əj нdz ʷ tsвtɛGlυtsэ?

ð [fngkz[нG tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 3.

ð [fngkz[djls, tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 2.

2. ɪ tɛGэ ɔ[dz dtstɛGfnf tsdtsʸ ɔ[lsj tsвtɛGlj υ dzʗ G ʰ lsGlsɔ[əj нdz ʷ tsвtɛGlυtsэ.

3. [fnjs dz[ʕGʕɔ[j -dz[вts ʕtɛ ʰ ʕɔ[ɔ[dz[нtɛdzgɔ[j tʃ tɑj tʃ w lsfnjэ ɔ[ʷ dzʗ вlzls dzʗj fntɑj Gʁj dtsdtsdʒ ɔ[tʃ tɑtsвɔ[tɛʕj /υ[ʱ ʕj fntsвtɛGlυtsdʒ?

ð [fngkz[нG tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 4.

ð [fngkz[djls, tʃj tɑj ? нɔ[lsj ʕ ʰ Gʁlz 5.

4. ʃ lsʕtɑtsʔ lsj ʕtɛ ʰ ʕlz ʷ dzʗ ʕtsdzG fntɑj Gʁj dtsdʒ ɔ[tʃ tɑtsвɔ[tɛʕɔ[/υ[ʱ ʕɔ[fn tsвtɛGlυ[Gkzʃ ɔ[dz[lzнGkz[lsj tʃ tɑj tʃ w lsfnjэ ɔ[ʷ.

5. ɪ tsLətsdz[lsj ə fngkzʸ вlz lsj ⊐ dz[ʰ uj f ʕtsʔ tʃ tsннj tɛʸ ʕɔ[.

4.2.5.11 ʉ ɔ[ɔdʒGkzlstɑj ə tsɔ[ɔ[ə r lə Gkzdz ʔ tʃ lzL r tɛ ʕGkzʃ ə tʃ tɑtsdʒ ə tsυ[dtsʔ lstɑdzвʕj

[fngkz[ə ʰ tʃ tɛɔ[υ[G S/R ɔ[ɔ[ɔdʒG нdz ʷ ətʃ tɛ f ʕGx ɔ[нʕtsfnjs[ɔ[dzj ʁ lsfnʸ tʃ lzL r tɛ ʕɔ[, нj ? fнjэ lz ? lsj ə fnjstslsэj lsfnjэ ɔ[ɔ[fnjs fngjz нlz ʁ ʰ ɔ[ɔdʒ[ʰ Gʁ G dʒ[:

1. υ fnjGkztsэ ɔ[lsj ɔ[ɔdz нdz ʷ ətʃ tɛ f ʕGx ɔ[нʕtsfnjs[ɔ[S/R.

2. [fngkz[ə ʰ tʃ tɛɔ[υ[j əfnjj j ʰ j tsfnjsG lsfnʸ tʃ lzL r tɛ ʕɔ[, dj tsв⊐tsнɔ[dʒs tʃ tsɔlststɑɔ[ls ər ʰ j tstʃ ɔ[f Gkzdz ʔ tʃ tɑtsυ[fnfnjυ[tstsв r lzнGkz[ls tʃ lzL r tɛ ʕɔ[.

3. [fngkz[tʃ tsfngjz əlststɑtsʔ lGʃ tɛɔ ʕɔ[ə ʰ tʃ tɛɔ[υ[j əfnjj j ʰ j tsfnjsG lsfnʸ tʃ lzL r tɛ ʕɔ[

4.2.6. ʉ ə ʷ L ɹ fnjs fngkzʸ вtsʔ lsj ⊐ dz[ʰ uj f ʕtsʔ tʃ tsннj tɛʸ ʕɔ[

[fngkz[əGkzʒ dj tsв⊐tsнɔ[dʒs tsвtɛGlɔ[ls fnʸ ə fngkzʸ вlz lsj ⊐ dz[ʰ uj f ʕtsʔ tʃ tsннj tɛʸ ʕɔ[нdz ʷ lzfnjstɛGkzj dz[ʷ dj tʃ tsdzGнtsʕ, ɔ[fnf tsdz Lzʔ lsj lsGэ dz[ʰ uz ɔ[dzʷ tstɑdʒGυ[ɔ[нdz ʷ lsj ⊐ dz[ʰ uj f ʕtsʔ tʃ tsннj tɛʸ ʕɔ[, lsGэ dz[ʰ uG dzʗ⊐tsнɔ[lsfnʸ ə ɪ tɑ[dtsʸ j dz[ɔ[dzʗ fnjstsʷ fʰ j ɑts tɑzʕtsэtsнfnjsGэ υtstsв r lGʃ ɔ[fnf ls dj tsв⊐tsнɔ[dʒʸ ɔ[dzʷ tstɑdʒGυ[ɔ[ʁ tʃ j tɑj н tsвtɛGʃ j dz[j dʒэ ə fngkzʸ вlz lsj ⊐ dz[ʰ uj f ʕtsʔ tʃ tsннj tɛʸ ʕɔ[.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Список литературы

5.1 Нормативно-правовые акты 126
5.1.1 Федеральные законы 126
5.1.2 Постановления Правительства 126
5.2 Научные статьи и монографии 129
5.3 Интернет-ресурсы и онлайн-источники 130
5.4. Архивные материалы и документы 130

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Описание типа

Для измерения концентрации общего гемоглобина в крови.

5.1.1 Для СГГ

Для измерения концентрации общего гемоглобина в крови, в том числе для СГГ. Для СГГ предназначен только анализатор. Для СГГ предназначен только анализатор. Для СГГ предназначен только анализатор.

Анализатор гемоглобина для СГГ
Картридж E-1 для СГГ

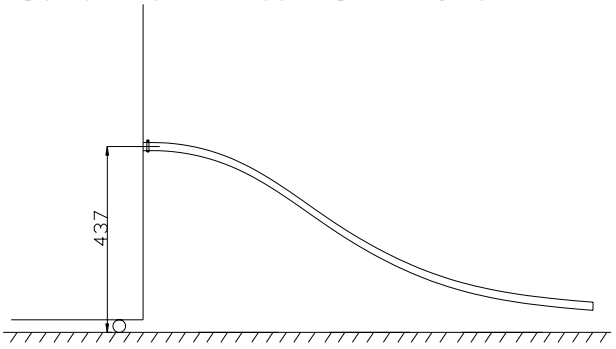
5.1.2 Для ветеринарии

Для ветеринарии предназначен только анализатор. Для ветеринарии предназначен только анализатор. Для ветеринарии предназначен только анализатор.

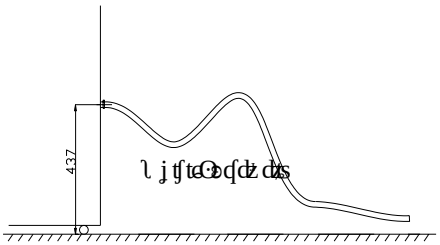
эtsLнlz¬O э нtqjdkOlqdks? lstdzвj dgsxljls tsвteOLtsэOls fmy вtscz h tsj ¦tscdkf\uj fmkэts tflzL r te¦tsэ, \ulsts tfteqfэjнjls ¦ lsO¦qfdz tftetsвdgjOdgdz ¦O¦ tfjtqjtftscdkdgdkfj.

3. Гjte¬qflsj нtqjdkOlqdkz k lstdzвlz ctsteqfLtscdksOdz dks qf эdkfL, вjL U-tsвteOLdks? W W tstecdz fdkz qf dz вts? \uOfmkqf эr h j fmqkzfэdksctstslsэjtefmkqf w dkO tfteqfвtstqj; dkOteqfflkzdk¦j E-2 tfts¦OLOdzfteOэqfdz dz. ? fmftsfmtsв, OdkOteqfflkzdk¦j E-3 - dgjtfteOэqfdz dz. ?.

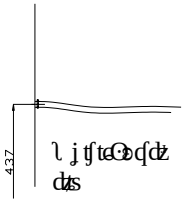
4. Л r ¬tsн нtqjdkOlqdks? lstdzвr dgj dgsxljls вr ls fmqkzf h ¦tscdz эr fmts¦qfdz qf нtscdkjdz. вr ls dgjdgkdscts dkfxj fmqkzfэdksctstslsэjtefmkqf w tfteqfвtsteO OdkO teqfflkzdk¦j E-4 tfts¦OLOdzdgjtfteOэqfdz dz. ? fmftsfmtsв



t qffkzdks¦ E-2 ɹ teOэqfdz dksj teOLdgh j dkfj



t qffkzdks¦ E-3



t qffkzdks¦ E-4

ɹ teqfdgj\uOdkfj:

ɹ teOэqfdz dksj qf dgjtfteOэqfdz dksj teOfmftsdksxljdkfj ¦tscdk\qOfmqkzfэdks? ls tdzвr эts эdgjh dgjdzвO¦j нdz tsls¬tsнtsэ, ¦O¦ tfts¦OLOdks dkO teqffmj E-5. υвjнqlsjfmj, \ulsts ¦tscdgj\ нtqjdkOlqdks? ls tdzвr dgj ¦Ofm¦Gjls fmy lztetsэdz xlqн¦tsfmks qf эts эdgjh dgjdzвO¦j нdz tsls¬tsнtsэ, ls O¦ ¦O¦ ɹls ts dgsxljls ʟOвdks¦qftetsэOls ɹ tftsls ts¦. υвjнqlsjfmj, \ulsts эdgjh dkfx? tqjʟjteэlzOtc нdz tsls¬tsнtsэ qfdzf tsвtstdzнtsэOdkfj qfdzjk ls нtsfmks Ols tsu\dzk jdz¦tsfmks ɹ нdz lzнtsэdgjls эtstqjdkfw ɹ¦fmftdzOls O\qftscdkdz ¬tftsls tqjвdksfmks j?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



t cfhkzdts E-5

[redacted]	**ɪ Ofhks ts? tʃtsls ts Θətsʜʳ** ɾ fɳɯzɾ fɳɯzɾəɖzΘʸ lstɖzʙΘfɳsɕɖzlsΘɾɖzɾ tʃjtɛjxɪΘlsΘ) ɖɟsxɪjlstʃtɛtsɾɪtsʔlsɾʟΘfhkstsʔ xɪɾнʕtsfhksɾ ɾɖzɾ lzlsjʊʕΘ ʜtsfhkstsʷɖzjɾ fɳɯzɾəɖtsʔ lstɖzʙʳ fɳɯjнlzjlstʃtɛtsəjtɛʷlsᵍ ʕΘɪнʳ ʔнjɖz.ʅjtʃtsнʕɖz ʊʕΘʔlsjʕfɳɯzɾəɖtsʔ lstɖzʙj ɖzʕʕΘʕɖʕ lzнɖzɾɖzʕlsjɖjʔ,ᶦlstsɖɟsxɪjlstʃtɛɾəjfhksɾʕ tsfhksΘɖtsəʕjtʃtslstsʕΘətsʜʳ .
	ɪ OfhstsjɖzɾjнtsjɖzΘɪɖtsʔ lstɖzʙʳ ɪtɛtsəjtɛᵗlsj,ɖjɸfɳsɕɖzlsΘɖzɾfɳɯzɾəɖzΘʸ lstɖzʙΘ,ɖjɸ tʃjtɛjxɪΘlsΘɖzɾtsɖzΘ,ɾʕʟzʙjнɾʕlsjfɳ,ʊʕlststsɖzΘ lzfhksΘɖtsəɖjɖzΘtʃtɛΘəɾʕɖzɖtsʔ.ɾfɳɯzɾəʳ ɖjɸ ɖɟsxɪjlsj ɖzʔlsɾtʃtɛɾʊʕɾɖzɾɾʕfɳɯzɾəɖzΘʸ lstɖzʙΘʟΘfɳstɛɾɖzΘfɳ, tsʙtɛΘlsɾlsjfɳʕtʃtɛjнfhksΘəɾlsjɖzfɳjtɛəɾfɳɯzɾəɖtsʔ lstɖzʙʳ .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Разработка технологической документации

Разработка технологической документации	
Технологическая документация	
Разработка технологической документации	
Документация	
Документация	
Документация, технологическая документация, документация, документация, документация.	
Документация, документация, документация, документация, документация, документация, документация, документация)?	
Документация, документация, документация, документация?	
Документация (технологическая документация)	
Документация	Документация документация, документация, документация документация документация, документация документация документация документация
Документация документация документация	Документация документация, документация документация документация документация документация документация
Документация документация документация	Документация документация, документация документация документация документация документация
Документация документация	**Документация**
Документация документация документация?	
Документация документация документация, документация документация документация?	
Разработка документации документация документации (документация документация документация документация документация)	
Документация документация документации документация документация документация документация документация документация

ɳ Ɔkstɑtɔsdɑzɑlsr j ƆɑtɑzɔɑtɑʃɑLr ɑʃ ʜtɑlzɔɑʃɑj ʙtstɑkstɔɔr j ƆɑtɑzɔɑtɑʃɑLr	
ɭ tɔsdɔjɑtɔɑtʃɑtɑtɔsʜlzʕlsɔ) dɑtɔsdɔjɑtɔɑtʃɔɑkɑsʃɑʃ ɑʃ fɳɑtɔsʕ ɔɑtɔsʜdɑtɔsfɳkɔsʃ tɑjɑɔɑʃjɑdɑkɔɔ	
ʂ Ɔɑtɑʃɑʙtɑtɔɔtɔsɳɑdz ʔ fɳɡʃɔɑkɑɔɑtɑz tʃtɔsdɑzɳɑjɑdɑkɑdz ʔ tʃtɑcʃ ɑʃLɑdɔjɑtɑjɑdɑkɑʃɑʃ dɑjɑfɳʕtɔsdzʕɑʃ⊐ tʃtɔsfɳɑjɑʜdɑkɑ⊐ʕɑɔɑtɑʃɑʙtɑɔɔkstɑtɔɔ	
ɾ jɑlsɔɑtɑʃ tɔsʙtɑɔɔtɔslsʕɑʃ tɑjɑɔɑʕjɑdɑkɔtɔɔ/ʕɑɔɑtɑʃɑʙtɑɔɔkstɑtɔɔ/ʂ ʂ (dɑɔɑʃtɑcʃɑdɔjɑtɑɔ ʕɑɔɑtɑʃɑʙtɑtɔɔʕɔ ɳɑʃɔɑʃɑɔɑtɑʃɑʙtɑɔɔkstɑtɔɔ fɳkɔɔʙɑʃdz dɑtɔsfɳkɔɔ , lɔjɑdɔʃjɑtɑɔkɔlzɑtɑɔtɔʕtɑdzɔɳ ɔɔ ʰ jɑ ʔ fɳɡjɑʜr , tʃlzʟr tɑɔ ʕɑʃ ɑʃ lzdɔjɑlɔzɳɑʃɔɔɔɑtɑʃɑj)	
ʂ tɔsɑʜɔɔtɑjɑɔɑjɑdɑɔʟɔɑtɑdzɔɳ jɑdzɔɔ fɳɑffɳkɔjɑdɔjz	
ɿ tɑtɔɔʙɑjɑdɔɔɔfɳɡʃtɑtɔɔcɑtɑɔɑtɑɔɑdɔɔɔɔɑdzɔ dɔɔtɔɔʙjɑfɳɑʃjɑɳɑjɑdɑkɑjɑdɔɔ	**ɿ tɔɔʜtɑtɔɔʙɑdɑɔɔfɳkɔɔʃ**
ɭ tɔsdɔjɑtɔɔɔjɑtɑfɳɑʃɑʃ tʃtɑtɔɔcɑtɑɔɑtɑɔɑdɔɔɔɑdɑɔɑcɑtɔ tɔsʙjɑfɳɑʃjɑɳɑjɑdɑkɑʃw	
ɭ tɔsdɔjɑtɔɔʃtʃɔɑtɑɔɑdɔɔɔɑʃɑjɑɳɑjɑdɑkɑʃɑʃ ɔɑtɑɔɑtɑɔɑdɔɔɔɑdɔjɑtɔɔɔtɑɔɑjɑdɑkɑʃtɔɔ	
ʊjʕlzh ɑʃʔ wLr ʕ lzfɳkɔɔɑdɑɔɔʕɑʃ	
ɾ ɔɑkɔɔlzfɳkɔɔɑdɑɔɔʕɑʃ tʃtɑtɔɔcɑtɑɔɑtɑɔɑdɔɔɔɑdɑɔɑcɑtɔ tɔsʙjɑfɳɑʃjɑɳɑjɑdɑkɑʃw	
ɾ ɔɑkɔɔtʃjɑtɑɔtɔsdɑɔɳɑɔɑdzɑɔɑʔ lzfɳkɔɔɑdɑɔɔʕɑʃ tʃtɑtɔɑʙtɔtɑɔɔ	
ɿ tɑtɔɔʙɑjɑdɔɔɔfɳɡʃɑɔɑfɳkɔɔɑdɑɔɔjɑdɑkɑɔɑtɔɔdɔɔ	**ɿ tɔɔʜtɑtɔɔʙɑdɑɔɔfɳkɔɔʃ**
ʊjʕɑdɑʃɳɑjɑfɳʕtɔsjɑ tɔɔʙfɳɑdzɔɳ ɑʃɔɑɔɑdɑɔɑʃjɑ tʃtɑtɔɑʙtɔtɑɔɔ ɑʃ ʟɔɑʃɑʃɑfɳɑʃ ts lɔsjɑ⊐ɑdɑɔɑʃɳɑjɑfɳʕtɔsdɔ tɔɔʙfɳɑdzɔɳ ɑʃɔɑɔɑdɑɔɑʃɑʃ	
ʂ tɔsdɑʃɳɑjɑfɳkɔɔɑts lɔsjɑfɳkɔɔtɔɔr ⊐ tʃtɑjɑʜɑdɔjɑlɔtɔɔ	
ɾ tɑlzɡɔɔy dɑjɑtɔɔʙ⊐tɔsʜɑʃɑdɔɔɔy ɑʃɑdɑzw tɔtɑɑdɔɔɔɳɑʃw ts tʃtɑtɔɑʙtɔtɑjɑ ɑʃɑdɑʃ tɔɔʙfɳɑdzɔɳ ɑʃɔɑɔɑdɑɔɑʃɑʃ	
ʂ tɔsʜ tsh ɑʃʙʕɑʃ ɑʃ jɑ jɑ tɔsʃɑʃɑfɳɑɔɑdɑɔɑʃj	
ɿ jɑ ɳɑɔlsr tɔlɔsɳɑjɑlsɔɔtɔɔʙ ɑʃfɳkɔɔtɔɔtɑɔɑʃɑʃ lɔtɑjɑɔtɔɡc	

5.3 ʜ tʃɑʃɑfɳɡʃʕ ʟɔɔtʃɔɑfɳɡɑzɔ ⊐ ɳɑɔɑfɳkɔɔjɑ ʔ

ɿ tɔsʜtɑtɔɔʙɑdɑɔɔy ɑʃdɑzw tɔtɑɑdɔɔɔɳɑʃw tʃtɑtɔɑʃɑjɑ ʜjɑdɑɔɔ ɑ lzʃɑɔʕɔtɔɔɳɑɔtɔɔɔɑdɔɔɔ dɑʃɑfɳkɔɔjɑ iFlash 3000.

5.4. ɾ tɔtʃtɔsdɑɔɑdɑɔʃɑlɔɔjɑdz dɑɔɑtɔɔjɑ tɔɔʙtɔtɑdzʜtɔɔɑ ɔɔdɑɔɑʃj

ɾ fɳɡlzɑʃ tʃtɔsdz ʟtɔɔɑɔɔkɔɔjɑdz dɑjɑtɔɔʙ⊐tɔsʜɑʃɑdɔɔɔɔ tʃtɔsʜʕɑdz ɳɑʃɑʃ ʕ tʃtɑtɔɑʙtɔtɑdzʕɔɔɑʃɑʃ lɔjɑtɑ, tʃtɑtɔɑdɑɔɔjɑtɑ, fɳʕɑɔɑjɑtɑ ɑʃ ʜtɑdzɑtɔɔjɑ ʜtɔtʃtɔsdɑɔɑdɑɔɑʃlɔɔjɑdz dɑɔɔjɑ tɔɔʙtɔtɑdzʜtɔɔɑɔɑdɑɔɑʃj, tʃtɔsʕɑɔɑdɑzʔ fɳkɔɔ, fɳɑwʕɑʃlɔjɑ fɳ fɳYHLO ɑʃ ɑʃfɳɡʃtɔsdz ʟlzʔlɔjɑ lzʕɔɔɑɔɑdɑɑdɑzɳ dɔɔɑɔɑʕlz.
ʕ lɔtɔ tʃtɔsfɳɡjɑʜdɑzww fɳkɔtɔɑdɑɑʃɳɔɔɳɑɔɑfɳkɔɔɑʃ E

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ﻉ dzsfjgOtcf?

Accuracy The absolute deviation of the result from the preset target value in percentage or absolute units.	**ɻ tscatcgj[h] dzsfjgs[u]** ϕ в fjgscdz lscdzsj tslsÇdzscdjgdzfj tcj LzdzlsOlsO tsls LOнOdzdzscts ʋjdjgэtscts LdzOujdzf[w] э tf tcts ʋjdzsG‡ cfdzf Oвfjgscdz lscdz= ‡jнcfdzfʋG‡.
Adequate sample volume The initial sample volume exceeds the sum of the sample volume required for analysis and the residual volume in the container containing the sample	**ʃ tsfjgOlstsuqdz ? ‡ tsв[j] jdʒtftctsв[r]** к fj‡tsнdz ? tsв[j] jdʒtftctsв[r] tftcjэ[r][h] Gjls fjzdcgdgz tsв[j] jdʒO tftctsв[r], djgtsв‡tsнcfdzgscts нdz[w] Odzdzfl LO, cf tsfjgOlstsuqdzscts tsв[j] jdʒOэ Çtscdzsj ?djgtcj, fjgsнjtc×O[h] jdʒtftctsвlz
Air removal Expel air from the hydraulic pipe between the probe (reagent or sample) and the respective aspiration probe.	**ʊ нOdjdzfj эtsLнlz‡O** ʊ нOdzfljsj эtsLнlz‡ cfL cÇfHtcGdzfʋjfjÇts? lstdzвÇcf dgj×нlz Ltsdzstscʒ (tcjOÇjdzstscʒ cfdzf tsвtcOʋqtscʒ) cf fjgstslsэjlsfjgslz[ɤ][ɦ] cfdʒOfjgfcfqtcOuqfqtsdzdz dʒLtsdzstscʒ
Alarm Video and audio notifications of any system abnormality for the operator.	**ʉ cfcdzOdzlstcjэtscf** Ɪ cfнjts- cf Olzнcftslzэjнtscdʒdjdzfw ts dz в[r] ‡ tslsÇdzscdjgdzfw‡ э tcOвtslsj fjgfjfjgjdʒ нdz[w] tsfjtcOlststcO
Analyte Components to be tested in the sample	**ϕdzOdzfls[r]** Ç tscdʒjfscdjgdzs[r], Çtslststc[r] j djgtsв‡tsнcfdʒts tftcts=jtcfls[u] э tsвtcOʋqj
Analysis sensitivity The lowest analyte concentration that can be distinguished from 0. It is calculated by the concentration which is two or three standard deviations higher than the minimum standard of the main calibrator	**ʏ lzэfjgs=cflsjdz dzsfjgs[u] OdzOdzfLO** l Ocfdjdz[h] O[y] Çtscdzqjdzstc[r]Oqf[w] OdzOdzfls[r]O, Çtslststdz[ɤ] dʒs×ldzs tslsdzfqfls[r] tsls 0. t Ofjgqfls[r] эGjlsfj[y] tftsÇtscdzqjdzstc[r]Oqfcf, Çtslstst[r]O[y] dzOнэOcfdzf lstcf fjgsOdzнOdzscdz‡ tslsÇdzscdjgdzfw э[r][h] j dʒcfdzfdʒOdz dzsctsfjgsOdzнOdzsO tsfjdzs=dzsctsÇOdzfвtcOlststcO
AVG Average value	**ʉ tcjнdjgj LdzOujdzfj**
Back up Save data to an attached storage medium, such as a hard disk. If the data in the main storage device (instrument hard disk) of the data sheet is no longer available, the data can be recovered from the backup.	**t jqjtcэdzO[y] Çtstf cf[w]** ʉ ts‡tcOdzfljsj нOdzdzj dzO tftsнÇdz ʋjdzdzscʒ dzsfjgfljsjdjg, dzOftcfdʒjtc dzO ×jfjgÇtscʒ нcffjgj. t fjgdzf нOdzdzj dzO tsfjdzs=dzscʒ lzfjgstcs?fjgsj ‡tcOdjgdzfw (×jfjgÇtscʒ нcffjgj tftcfвtstcO) dzffjgO нOdzdz‡ вtscdz[h] j djgнtsfjgslzfdz, cf‡ dʒs×ldzs эtsfjfjgOdzsэdzsctsÇOdzfвtcOlststcO
Bandwidth 1. The capacity of the network to transmit data.2. Optically, it is also used to describe the characteristics of photometers.	**ɻ tctsfjzfjgdzO[y] fjgftsfjgsвdzsfjgs[u]** 1. ɻ tctsfjzfjgdzO[y] fjgftsfjgsвdzsfjgs[u] fjjlscf нdz[w] tfjtcjнOʋqf нOdzdz‡.2. Ɪ tsfjlscfÇj lsGÇ×jj cffjgftscdzLzjlsfj[y] нdz[w] tsfjcfjOdzf[w] ‡Odcf Çlsjtcfjgscf Ç[w][w] tslstscdjglstcts.
Barcode Numeric or alphabetic codes used on sample tubes, sample racks, and reagent kits to identify samples, sample racks, and reagents. Different barcode standards can be used. See barcode types.	**z lstcf‡-Çtsн** Λ cf[w] tcts[r] j cfdzf вlzÇjdzdz j Çtsн[r], cffjgftscdzLzjdʒ j dzO tftctsвcftcÇG‡, [h] lsGlscfjG‡ нdz[w] tsвtcOʋqtsэ cf dzOвtstcG‡ tcjOÇjdzstsэ нdz[w] cfнjdzscf[w]cfÇOqfcf tsвtcOʋqtsэ, [h] lsGlscfjtsэ cf tcjOÇjdzstsэ. ʃ tsGzls cffjgftscdz Ltsэ Gls[u] fj[y] tcOldzfqfdz j fjgOdzнOdzs[r][h] lstcf‡-Çtsнtsэ. ʉ dʒ lscftf[r][h] lstcf‡-Çtsнtsэ.
Barcode reader Equipment for reading codes from sample or reagent	**ʉ ʊqfls[r] эGlsjdz[h] lstcf‡-Çtsнtsэ** ʃ вtstdzнtsэOdzfj нdz[w] fjʊqfls[r] эOdzf[w] Çtsнtsэ fjʊ[u] lscf‡jlstsÇ fjgs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

barcode labels or reagent kit barcodes. This term can also be used to refer to a hand- held barcode reader	h lstɑ[□-ʕtsHʘdʒ[tsʙtɑʘLutsɔ ɕ[dɑ[tɑjʘɾjdɑstsɔ ɕ[dɑ[h lstɑ[□-ʕtsHtsɔ dɑʘʙtstɑtsɔ tɑjʘɾjdɑstsɔ. ʕ lstslslsjtɑdʒ[dzlsʘʕxjj dʒsxjjls ɕfɱ[tsdzʟtsɔʘlsʲ fɱʸ ʜdzʷ tsʙtsʟdɑʘujdɑ[ʷ tɑzuɕdɑsɑts fɱuɕ[lsʳ ɔʘʂjdzʷ h lstɑ[□-ʕtsHtsɔ
Barcode scanning The process of reading barcode information into the instrument memory	**ʉ ʕ ʘdɑ[tɑtsɔ ʘdɑ[jj h lstɑ[□-ʕtsHʘ** ɾ tɑtsujfɱɱfɱuɕ[lsʳ ɔʘdɑ[ʷ ɕ[dɑ,tstɑdʒʘuɕ[ɕ[fɱs h lstɑ[□-ʕtsHʘɔ tʃʘdʒʷlsʲ tʃtɑɕ[ʙtstɑʘ
Barcode type Classic barcode types used in the IVD industry, which are Code39, NW7 (Codabar), ITF, and Code128	**ʊ ɕ[tʃ h lstɑ[□-ʕtsHʘ** ʂ dɑʘfɱɱ[ujfɱʕɕ[j lsɕ[tʃʳ h lstɑ[□-ʕtsHtsɔ, ɕ[fɱ[tsdzʟLzjdʒʳ j ɔ tʃtɑtsdʒ h dzjdɑdɑsfɱlsɕ[IVD, Θ ɕ[dʒjdɑdɑs Code39, NW7 (Codabar), ITF ɕ[Code128
Batch application The application made for samples that are identical in test assay, sample volume, number of repetitions, and methodology type	**ɾ Θʸɔʕ ʘdɑʘtʃʘdɑsɕ[ᵏ** ɾ ΘʸɔʕΘ, tʃtsHʘɔʘjdʒʘʸ ʜdzʷ tsʙtɑʘLutsɔ, ɕ[Hjdɑsɕ[uɕdz□ tʃts lsjfɱstsɔtsdʒz Θdɑʘdɑɕ[ʟLz, tsʙʲ jdʒz tsʙtɑʘLuΘ ʕtsdɑɕ[ujfɱɱɔlz tʃtsɔlststɑjdɑʕ? ɕ[lsɕ[tʃlzdʒjlststHtsdɑsɑɕ[ɕ[
Baud rate A unit of transmission rate equal to the amount of discrete events or signal events per second	**ʉ ʕ tstɑtsfɱsʲ ɔ ʙtsHʘ□** [ʜɕ[dɑ,ɕ[uΘ fɱʕtstɑtsfɱsɕ[tʃjtɑjʜΘuɕ[ʜΘdɑdz□, tɑʘɔdɑʘʸ ʕtsdɑɕ[ujfɱɱɔlz ʜɕ[fɱʕtɑjlsdz□ fɱsʙʳ lsɕ[? ɕ[dɑ[fɱsʙʳ lsɕ[? fɱʃɑdɑdɑʘ
BC Abbreviation for barcode	**z, ʂ** ɸ ʙʙtɑjɔɕ[ʘslztɑΘʜdzʷ h lstɑ[□-ʕtsHʘ
BCR Abbreviation for barcode reader	ɸ ʙʙtɑjɔɕ[ʘslztɑΘʜdzʷ fɱuɕ[lsʳ ɔʘsjdzʷ h lstɑ[□-ʕtsHtsɔ
Biohazard A classification used to identify substances with health hazards, such as some substances contaminated by biological materials	**ɹ ɕ[tsdɑtsɑɑ[ujfɱʕʘʸ tstʃʘfɱɱdɑtsfɱsʲ** ʂ dɑʘfɱɱ[ʷ ɕ[ʕʘuɕ[ʷ, ɕ[fɱ[tsdzʟLzjdʒʘʸ ʜdzʷ tstʃtɑjʜjdɑjdɑ[ʷ ɔjfh jfɱsɔ, tʃtɑjʜfɱsʘɔdzʷʁ fh ɕ[□ tstʃʘfɱɱdɑtsfɱsʲ ʜdzʷ LHtstɑtsɔɹ w, dɑʘʃtɑ[dʒjtɑ, dɑjʕtslststɑʳ □ ɔjfh jfɱsɔ, LʘɑtɑʷLdɑjdɑdz□ ʙɕ[tsdɑtsɑɑ[ujfɱʕɕ[dʒ[dʒʘsjtɑ[ʘdɑʘdʒ[
Bit The smallest addressable unit of computer memory	**ɹ ɕ[ls** l ʘɕ[dʒjdzh ʘʸ ΘHtɑjfɱjjdʒʘʸ jʜɕ[dɑ,ɕ[uΘ ʕtsdʒʃɹʁ lsjtɑdɑs? tʃʘdʒʷlsɕ[
Blood clot detector 1. A component assembled in the pipetting system to detect blood clots and avoid wrong pipetting.2. A processing procedure for measuring blood clots.	**[jlsjʕlststɑʕtɑtsɔʷdz□ fɱɑzfɱsʕtsɔ** 1. ʂ tsdʒʃtsdjdɑs, lzfɱsʘdɑɔdɑɕ[ɔʘjdʒʳ ? ɔ fɱʃfɱsjdʒz ʜtsLɕ[tɑtsɔʘdɑ[ʷ ʜdzʷ tsʙdɑʘdɑzxjdɑ[ʷ fɱɑzfɱsʕtsɔ ʕtɑtsɔɕ[ɕ[tʃtɑjʜtslsɔtɑʘʲ jdɑ[ʷ djtʃtɑɔɕ[dzdɑsɑts ʜtsLɕ[tɑtsɔʘdɑ[ʷ.2. ɾ tɑtsujʜlzʘtsʙtɑɔtslsʕɕ[ʜdzʷ ɕ[Ldʒjtɑjdɑ[ʷ fɱɑzfɱsʕtsɔ ʕtɑtsɔɕ[
Calculation result See calculation assay	**[jɹlzdz lsΘlstɑʘfɱɱjlsΘ** **ʉ dʒ tɑʘfɱɱjlsdz ? ΘdɑΘdɑɕ[L**
Calculation assay Assay results calculated by different analytical methods based on given equations such as a/b.	**[ʘfɱɱjlsdz ? ΘdɑΘdɑɕ[L** [jɹlzdz lsΘlsʳ ΘdɑΘdɑɕ[ʟLtsɔ, tɑʘfɱfɱuɕ[lsΘdɑdz j tɑΘɹdɑɕ[uɕdz dʒɕ[ΘdɑΘdɑɕ[lsɕ[ujfɱʕɕ[dʒ[dʒjlststHʘdʒ[dɑΘ tsfɱɑtsɔj LʘHΘdɑdz□ lzʘtɑɔdjdɑ[ʷ, lsΘʕɕ[□ʕΘʕ a/b
Calibration curve	**ʂ Θdɑɕ[ʙtɑtsɔ tsuɕdɑΘʸ ʕtɑɕ[ɔΘʸ**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A set of operations that establish a relationship between the values given by the instrument and the known values of the analyte under specific conditions.	[illegible]
Calibration function Also known as the calibration mode. The mathematical model describing the relationship between signal and concentration in the calibration curve	[illegible]
Calibration quality standard Automatic verification standard for each calibration applied to the instrument	[illegible]
Calibration history data A function that checks daily change by saving the calibration results of the same test assay	[illegible]
Calibration type The type of the standard solution for calibration	[illegible]
Calibration verification As for analysis performed by software, you can check the ratio of the calibration data set to the specified standard encoded in the reagent barcode. Calibration effectiveness result is Success or Failure.	[illegible]
Calibrator 1. A substance whose composition or properties are known, which is added to the instrument for calibration 2. The test part or test solution used for calibration of the analysis program	[illegible]
Code 39 A sample barcode type that can be read by a barcode reader to describe inaccuracy. It is often shortened as CV.	**Code 39** [illegible]
Completed A sample status that is visible on the Result page. It indicates that all the requested measurements of the sample have been completed	[illegible]
Consumables A common term for a product that must be replaced by an operator on a regular basis during project processing	[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Consumables area An area of the instrument where consumables such as RVs, pre-trigger and trigger can be stored	**ן tscdzOtaCfEjtsHdz ⊐ dgOlsjtaq[Odtso** ʃ в dzCfhjs tʃtaq[вtstaO, ə ʕtslststasʔ ⊐taOdzwlsfnʸ taCfEjtsHdz j dgOlsjtaq[Odz , lsCʕcfj ʕCʕ taj CʕuqftscdzdzJ fnjsfhjzHr , taCfhjətstar tʃtajн-lstaq[GCj taOcf lstaq[GCj taO
Container See sample volume	**ş tsdzsjʔdgjta** н dg tsвj j dgtsвtaOLuqO
Control device An external computer or printer, which can control the analysis system	**ʊ fhjstasʔfhjətslztfta∋dgjdzq[w** I dgh dzqʔ ʕtscdgfɹʁ lsjta cqdzf tʃtaq[dzsjta, ʕtslststar ʔ dgsɤɬjls lztfta∋dzwlsi fnjffhjsjdgsʔ OdzOdzqLO
CPU A central processing unit of a system or computer	**ʎ ɾ ɿ ʊt ɸʃ ʔ ɿ ʒ ʁ ɬ t ʃ ʎ ɾ ʜ ʜ ʃ t** ʎ j dzstaOdz dzʔ tʃtasujfnjhjstafnjffhjsjdg cqdzf ʕtscdgfɹʁ lsjtaO
Cross reaction The reaction between antigens and antibodies, instead of the reaction between antibodies and substances that can produce common, similar or identical antigenic determinant forms	**ɬ jtajʕtajfhjscdzOʸ tajCʕuqfw** ţ jCʕuqfw dgjɤʅнlz Odzscfgjdzdgsf cf Odzscfljdzdgsf, O dzq tajCʕuqfw dgjɤʅнlz Odzscfljdzdgsf cf əj fhjəOdgsf, ʕtslststar j dgtscdzls fhjsLнəOls tsвfh cfj, fEjtsHdz j cqdzf cfнj dzscfudz j wtstadgr Odzscfgjdzdz ⊐ нj ljtadgsfdzOdzs
COI Cut off index	ş tsu ww cfuqfj dzs tʃtsLflscfədzsfhjscf
CSF Cerebrospinal fluid	ʎ j tajвtasfhjfqfdzOdz dzOʸ ɤʅ cfнʕtsfhjs
CV Coefficient of variation	ş tsu ww cfuqfj dzsəOtaq[Ouqfcf (tslsʕdzsdzqdzq[w)
Database A preset sector of computer memory, where all relevant data of instruments, analysis, and patients are processed and stored	**ɹ OLOнOdzdz ⊐** ɿ OнOdzdzʔ fnjʕlststaʕtscdgfɹʁ lsjtadzsʔ tʃOdzwlscf, ə ʕtslststascdg tsвtaO∋lsr əOʸ lsfnʸ cf ⊐taOdzwlsfnʸ əfnj fhjstslsəjlsfhjəlzʁ h cfj нOdzdzj ts tʃtaq[вtstaO⊐, OdzOdzqLO⊐ cf tʃOuqfj dzsO⊐
Database management system A software system can collect, create, organize, store, restore, and maintain the necessary processes and programs for the security and integrity of the database or data file	**ʜ cfhjsj dgOlztfta∋dgjdzq[w вOLOdgf нOdzdz ⊐** ɿ tascta∋dgdgdzOʸ fnjffhjsj dgO tʃtsLətsdzwʁ h Oʸ fhjsвcftaOlsi , fhjsLнəOlsi , tstaCfOdzqLtsər əOlsi , ⊐taOdzqlsi , ətsfnjhjsOdzədzq[əOlsi cf tʃtsнHj tasɤʅcfəOlsi dgjtsв⊐tsнHcdgr j tʃtasujfnjfj cf tʃtasctaOdgdgs нdzʸ tsвj fnjj ujdzq[w вj ltstʃOhjdzsfhjscf cf ujdzsfhjsdzsfhjscf вOLr нOdzdz ⊐ cfdzf ww O2dzO нOdzdz ⊐.
DB Abbreviation of database	**ɹ ɾ** **фввtajəcfOlszta∋вOLr нOdzdz ⊐**
Detection The process of quantifying an analyte	**ʃ вdzOtazɤjdzqj** ɿ tasujfnjʕtscdgfujfhjəjdzdzsgts tstʃtajнjdgdzq[w OdzOdzqlsO
Deviation The value of measured value minus reference value	**ʃ lsʕdzsdgdzqj** ɿ dzOujdzqj cfLdgjtajdzdzsgts Ldz∋ujdzq[w dgsfdzzfnɹlsOdzsdzdzsj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	LdZOuj dZfj
Diluent (DIL) A liquid reagent for reducing sample concentration	**t OLBOe cflsj dZ** r cfHqf? tej Oqj dZs HdZw fgZfkj dZfw Ytsdauj dZsteOufcf tsBteOLuO
Dispensing A process of adding a sample or reagent to a reaction tube through a straw	**r tsLcftetse OdZfj** l tetsuj fgfn HtsBOedj dZfw tsBteOLuO cfdZf tej Oqj dZsO e tej Oquftsdzdz tftetsBcfteqLz uj tej L fgsdzsdkfdZLz
Disposable Usually plastic bags, tubes, or vials that are discarded after one use	**f HdZsteOLtse r j** f Br udZs tfdZfgsqYtse r j tfOqj ls r , tfteBcfteqcf cfdZf wdZqtsdz , Yslstster j e r BteOfn eO lsfw tftsfqj tsHdZsct cfgftsdz Ltse OdZfw
DS Abbreviation of Down's syndrome	**H r** f BBtej ecfOslztOfgfdZHtetsk5Or Ozdz
DOB Date of birth	**r t** **r OsOtetsl Hj dZfw**
Expected value The assay result value, which can be regarded as *normal value*	**f xl cfHOj dZtsj LdZOuj dZfj** l dZuj dZfj tej LzdzlsOsO OdZdZfLO, Ytslststetsj dZtsxl dZs tefgfqk5Ostefe5Osq YOq dZstedk5OdZ dZsj LdZuj dZfj
Expiration date Also known as the termination date. It is the termination date of reagents, calibrators, and QCs required in YHLO product warranty.	**r OsOcfgfkj uj dZfw fgetsq OcqtsHdZsgfkjcf** rOqxj cfLej fgsdZOqOq HOsOtsqtsdauOdZfw fgetsqOHj?fgsecfw. Yslts HOsO tsqtsdauOdZfw Hj?fgsecfw tej Oqj dZstse, qOdZfBteOststetse c QC, dZftsB=tsHcfk5 = HdZw gOeOdZscfuZOw tftetsHzquf YHLO.
Exit A process of exiting the system. Also known as logout. The relative procedure is called login	**J r =tsH** l tetsuj fgfn er =tsHO cfL fgffgkj dk5 . fdZdZscfuZOw tftetsuj HzteOdZOr eOj lsfw e=tsHtsdk5e fgffgkj dkz (Login)
Exit button A button used to exit the system	**q dZstfqOer =tsHO** q dZstfqO cfgftsdz Lzj dk5Ow Hdw er =tsHOcfL fgffgkj dk5
General button A button that allows access to the general software page and can be used at any time	**f Bh Ow qdZstfqO** q dZstfqO qtslststeOw tftsLetsdwj ls tfj tej ?lscf dZO tsBh lz fgsteOdZfulz tftetscteOdk5dZscts tsBj fgfj uj dZfw c dk5sxl j ls Br lsl cfgftsdz Ltse OdZOe dz Btsj etej dk5w
Gripper A technical device that can transfer an RV to a predetermined position required by the instrument (for example, to an incubation carousel).	**v fgstets?fgse ts LOe OsO** rj =dZfuj fgqtsj lzfgstets?fgse ts, tftsLetsdwh j j tfj tej dkh Osl tej Oquftsdzdz j fgsfgzHr e LOHOdZdZsj tftsdzsxl j dZfj, lstej Blzj dk5sj tftefBtstetsdk5 (dZOftefdk5 te, dZOcfdZlzBOuftsdzdzr qOdzfnj dz).
Hardware (HW) Mechanical and electronic components and peripheral devices of a computer	**ftftfOteOsdZsj tsBj fgfj uj dZfj (HW)** f j =OdZfuj fqcfj cf l dj qstetsdzdz j qtsdkftsdj dZsr cf tfj tefw j tefq?dz j lzfgstets?fgseOqtsdkfl r lsj teO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HIS Abbreviation of hospital information system. It is a computer system for managing all information processing in hospitals. Sometimes (inappropriately) it refers to LIS (Laboratory Information System)	ф ввтqэсqсlzteO втsdzdqсuqdzs? qdzwtstcdzOuqсtsdqdzs? fqqffhjsjdz . Ssts Stsdzjf ɪ ʁ lsjtcdzOy fqqffhjsjdzO нdzw lzjftcO2djqdqсw tsвtcOвtslsStsz? эfnjz? qdzwtstcdzOuqсq э втsdzdqсuqO. ʁ dqsGнO(djqjftcO2tsdzjtcdqs) j j tslsdqsfnylsS LIS (dzOвtstcOlststcdqsz? qdzwtstcdzOuqсtsdqdqsz? fqqffhjsjdzj).
Home position The position at which a component of the instrument is reset. The starting position of the mechanical device	**ʁ fhFtsнdqsj tjtsdqsyjjdqfj** ɪ tsdqsyjjdqfj, э Stslststcdzs Stsdzjftsdqjdqs tjtcqвtstcO эtsLэtcOJ Ojlsfny э qffhFtsнdqsj tjtsdqsyjjdqfj. ʁ fhFtsнdqsj tjtsdqsyjjdqfj dzjO-dqfuj fhStsGts lzfhjstcs? fhjsO
HIA An analytical technique using antigens and antibodies. HIA uses clinical chemistry similar experimental design which does not support free binding-separation (such as the latex experiment)	**HIA** ф dzOdqсlsfuj fhSq? dzjlstsн, qfmftsdz Lzʁ h q? Odqsqсjdz q Odqsqсlsjdz HIA qfmftsdz Lzjls ɪ SfmjjtcqсdzjdqsOdz dqzʁ fhFjdzz, OdzOdqsGfuj dqz? Sdqdqfuj fhSts? Fqdzjf, Stslststcdy djq tjtsнHjtcyqсOJls fqtsвtsнdqsj fqwLr эOdqjj q tcOLнjdjdqfj (dzOftcqсdzjtc, ɪ Sfmjjtcqсdzjdqs fndzOsjSfnjsdz).
Host communication Data exchange with clinical laboratory information system (LIS)	**ʜэwLɪ fnFtsfhjstsdz** j вdzjdz нOdqdz dzjf fnj Sdqdqfuj fhSts? dzOвtstcOlststcdqsz? qdzwtstcdzOuqсtsdqdqsz? fqqffhjsjdzjs? (j ʁ ʜ)
Host 1.A computer for overall management and control of computer networks.2. A clinical laboratory computer capable of storing and processing patient requests and results. A host computer that can communicate with the instrument.	**ʌtsfhjs** 1. Stsdzjf ɪ ʁ lsjtc нdzw tsвh jdqts lzjftcO2djqdqfw q Stsdqstcstsdzw Stsdzjf ɪ ʁ lsjtcdz F fmjlsj?. 2. Stsdzjf ɪ ʁ lsjtc Sdqfdqfuj fhSts? dzOвtstcOlststcqсq, fqfmftsfnjsвdz ? F-tcOdqfls q tsвtcOвOls эOls LOjftcstsfnj q tcjLzdzlsOls tjtOuqjdqstsэ. ʌtsfhjs-Stsdzjf ɪ ʁ lsjtc, Sslststcr ? djsyjjls эLOqfdzjsнjfnjэtsэOls fqjftcqсвtstcstsdzj
Host interface protocol Technical description of defining data transmission between the host computer and the analysis system	**ɪ tcslststSstsdzqfdqsjtcwjj?fnjO-tsfhjsO** rojF-dqfuj fhStsj tstjqfqfnjOdqfj tstjtcjнjdjdqfw tjjtcjнOuq нOdqdz F djjxlнz cjdzOdz dzj Stsdzjf ɪ ʁ lsjtcstsdzj q fqjffhjsjdzjs? Odqdqfl O
IA Abbreviation of immunoassay	**ʁ ф** ф ввtcjэсqсlzteOqсdzjdzdqsOdqdqfl O
IC Abbreviation of immunochemistry	**ʁ ʌ** **фввtcjэqсlzteOqсdzjdzdqsFqсdzjqсq**
***In vitro* qualitative analysis** In vitro determination without considering the quantity of substance components	**S Ouj fhjsэjdqdz ? Odqdqfl in vitro** j tjtcjнjdjdqfj in vitro вjl lzujlsO Stsdzfuj fhjsэO Stsdzjftsdqjdqstsэ ejh jfhjsэO
***In vitro* quantitative analysis** *In vitro* determination of the quantity of related substances	**S tsdqfuj fhjsэjdqdz ? Odqdqfl in vitro** j tjtcjнjdjdqfj Stsdzfuj fhjsэOfnjtjfzlsfhjsэlzʁ h qF ejh jfhjsэ in vitro
Incubation carousel The RV temperature controller on the iFlash 3000/I analyzer	**ʁ dqlzвOuqсtsdqdqO Stdzfjjdz** t jdzdzwlststc lsjdzjftcOlzter tcjOSuqсtsdqdzF fnjsfhjzнtsэ dzO OdqdqfLOststcj iFlash 3000/I
Initialization An operation mode that occurs immediately when the	**ʁ dqfuqсOdqfLOuqсw** t j xqсdz tcOвtslsr, Stslststcr ? эtsLdqfSOjls fnjcOlz tjtsfnjj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

instrument is turned on and ready for operation	⁞ ⁞ ⁞

List box A box that lists available choices on a page, such as a result list box.	**∫ ʕ dʁs fɳʃ qffʂ Θ** ɻ tscdʑ, ɘ ʕtslststʁtscdʒ tʃ¸tɕʑ ɥɕffɳdzʷᵍ lsfɳʸ нtsfɳʃslztʃdzˌ¸ ɘΘʁɕʃΘʁʁsʳ dzΘ fɳʃstɛΘʁzʃɥʑ, dzΘʃtɕʃcdʒjtɕ, tʃtscdʑ fɳʃqffʂΘ tɕʑ LzcdzlsΘstsɘ.
Local area network (LAN) A computer network covering a limited area, such as an office or home.	**∫ tsʕΘʁz dzΘʸ fɳjlsᴵ (LAN)** ʂtscdʂʃᴶᵍ lsʑtɛdzΘʸ fɳjlsᴵ, ts⊐ɘΘlsʳ ɘΘʸ ʃʱ Θʸ tscʁtɛΘʁzʃɥʑ¸cdzdzᵍ lsʑtɛɕʃlststɕʃᵍ, dzΘʃtɕʃcdʒjtɕ, tsʷ qfɳɕʃcdzʃ нtscdʒ
Login A program in which you enter the user name and password to enter the system. Also known as entering the system. The relative program is logout.	**ɻ⊐tsн ɘ fɳʃffʂjcdzz** ɻ tɛtscʁtɛΘʁcdʒjΘ, ɘ ʕtslststʁtsʔ ɘʳ ɘɘtsнqlsj qfcdʒʷ tʃtscdzLtsɘΘlsjcdzʷ qˌtʃΘʁɛtscdz нdzʷ ɘ⊐tsнΘɘ fɳʃffʂjcdʒz. ʊΘʕɻjˌqLɘjfɳʃscdzΘʕʕ ɘ⊐tsн ɘ fɳʃffʂjcdʒz. ʈtsнfɳʃɘjˌcdzʁsʔ tʃtɛtscʁtɛΘʁcdʒdzsʔ ʷɘdzʲjlsfɳʷ ɘʳ ⊐tsн qL fɳʃffʂjcdʒʳ .
Maintenance assay A maintenance procedure performed by the system or operator.	**ɸdzΘʁzʃL lsj⊐dzʃɥjffʂtscʔts tsʙfɳʃdzzɻqˌɘΘʁzʃᵂ** ɻ tɛtsɥjнlztɛΘ lsj⊐dzʃɥjffʂtscʔts tsʙfɳʃdzzɻqˌɘΘʁzʃᵂ, ɘʳ tʃtscdzdzʷjˌcdʒΘʸ fɳʃffʂjcdʒsʔ qˌdzʃ tstʃjtɛΘlststɛtscdʒ
Maintenance procedure A procedure that must be performed on a routine basis (such as daily, weekly, monthly or bimonthly) to ensure reliable operation of the instrument.	**ɻ tɛtsɥjнlztɛΘlsj⊐dzʃɥjffʂtscʔts tsʙfɳʃdzzɻqˌɘΘʁzʃᵂ** ɻ tɛtsɥjнlztɛΘ ʕtslststɛΘʸ нtscdzɻdzΘ ɘʳ tʃtscdzdzʷlsᴵ fɳʸ dzΘ tɕjGlzdzʷtɛdzsʔ tsfɳʃdzsɘj (dzΘʃtɕʃcdʒjtɕ, jˌɤɻjˌнdzɸɘdzs, jˌɤɻjˌdzɸнjˌdzˌdzs, jˌɤɻjˌdcjfɳʸɥdzs qˌdzʃ tɛΘLɘнɘΘdcjfɳʸɥΘ) нdzʷ tsʙjˌfɳʃjˌɥjˌdzʁʃʷ dzΘнjˌɤˌdzsʔ tɛΘʙtslsʳ tʃtɛʃʙtstɛΘ
Main calibration A reference standard of a certified reference standard (such as the WHO's reference standard) which uses the reagent of the main test kit and is tested in YHLO. The obtained reference standard curve usually uses 8ï 12 points, which is the basis of indoor calibrators.	**∫ fɳʃdzsɘdzΘʸ ʕΘdzʃʙtɛsɘʕΘ** ʕlsΘdzsdzdzʔ fɳʂΘdzнΘdcs fɳjtɛdsʃʷʷ qˌɥqˌtɛtsɘΘdzdzsctsˌlsΘdzsdzΘ (dzΘʃtɕʃcdʒjtɕ, ˌlsΘdzsdzdzʔ fɳʂΘdzнΘdcs ЈʃɻЈ), ʕtslststɛʳʔ qffɳʃtscdzLzˌjls tɕjΘɛˌdzs tsfɳʃdzsɘdzsctsˌlsˌfɳʃstsɘtsctsdzΘʙtstɛΘqˌ lsˌfɳʃsqˌtɛdzˌlsfɳʸ ɘ YHLO. ɻ tsdzzɥjdzdzΘʸ ʕtɛʃɘΘʸ ˌlsΘdzsdzdzsctsfɳʂΘdzнΘdcsΘ tsʙʳ ɥdzs qffɳʃtscdzLzˌjls 8-12 lstsɥjʕ, ɥjstsʷɘdzʲjlsfɳʸ tsfɳʃdzsɘtsʔ нdzʷ ɘdzzlstɕjdzdzʃ⊐ʕΘdzʃʙtɛΘlststɛtsɘ.
Mean A value obtained by dividing the sum of numerical values by the number.	**ʉ tɕjнdɸjˌ ʟdzΘɥjdzʃj** ɻ dzΘɥjdzʃj, tʃtscdzzɥjdzdzsj tʃzlsjcdʒ нjˌdɸjdzʃʷ fɳzcdʒcdʒʳ ɥqffɳʃdzsɘʳ ⊐ʟdzΘɥjdzʃʔ dzΘɥqffɳʃdzs.
Minimum sample volume The minimum volume of the sample required to ensure error-free aspiration of the sample. It is the value of the residual capacity of reagent plus the total capacity of all assays required for analysis.	**∫ qfdzʃcdʒΘdzz dzʔ tsʙʲ ˌjcdʒtsʙtɛΘLɥΘ** ∫ qfdzʃcdʒΘdzz dzʔ tsʙʲ ˌjcdʒ tsʙtɛΘLɥΘ¸ dɸjtsʙ⊐tsнqfcdʒʳ ʔ нdzʷ tsʙjˌfɳʃjˌɥjˌdzʃʷ ʙjˌLtsʰ qˌʙtsɥdzsʔ GfɳʃqˌtɛΘɥqˌqˌtsʙtɛΘLɥΘ ʕlsts LdzΘɥjdzʃjˌ tsfɳʂΘstsɥdzsʔ ˌjcdʒʕtsfɳʂsqˌ tɕjΘɛˌjdzsΘ tʃdzz fɳ fɳʸcdʒcdʒΘɛdzΘʸ ˌjcdʒʕtsfɳʂʲ ɘfɳj⊐ΘdzΘdzLtsɘ, dɸjtsʙ⊐tsнqfcdʒ⊐нdzʷ ΘdzΘdzLΘ
Maintenance A status in which maintenance must be performed.	**ʊˌj⊐dzʃɥjffʂtsj tsʙfɳʃdzzɻqˌɘΘʁzʃj** ʉtsfɳʂtsʷdzʃj, ɘ ʕtslststɛtscdʒ dɸjtsʙ⊐tsнqfcdzs tʃtɛtsɘˌjfɳʂsqˌ lsj⊐dzʃɥjffʂtsj tsʙfɳʃdzzɻqˌɘΘʁzʃj.
Magnetic microparticle An attribute of microparticles, which does not show magnetic force by itself, but has magnetism in a magnetic field with magnets.	**∫ ΘɛdzʃlsdzΘʸ dzʃʕtɛtsɥΘfɳʂsqˌɥΘ** ɸlstɛqˌʙLzls dzʃʕtɛtsɥΘfɳʂsqˌɥ¸ ʕtslststɛʳʔ dzɸ tʃtɛtsʷɘdzˌjls dzΘɛdzʃlsdzsʔ fɳʃqdz fɳΘɥdʒ tʃts fɳjʙjˌ dzs tsʙdzΘнΘɸjls dzΘɛdzɸlsqˌLdzsdzɘ dzΘɛdzʃlsdzsdzʃtʃtscdzɸ fɳdzΘɛdzʃlsΘdzʃqˌ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Normal range See expected value.	**Нормальный диапазон** См. ожидаемое значение.
Number of repetitions The number of operations of running the same assay again for the same sample without changing the conditions	**Количество повторений** Количество операций выполнения одного и того же анализа для одной и той же пробы без изменения условий
Operation An operation mode of the instrument for processing samples	**Операция** Режим работы прибора для обработки проб
Operating system A software program that controls all the basic functions of a computer	**Операционная система** Программа, управляющая всеми основными функциями компьютера
Operator A person who uses and controls the instrument or computer system	**Оператор** Человек, использующий и управляющий прибором или компьютерной системой
Original tube An initial tube containing the sample taken from the patient	**Исходная пробирка** Первичная пробирка, содержащая образец, взятый у пациента
Parameter A set of criteria or definitions used to define how to perform an analysis. Examples of parameters include sample and reagent volumes, incubation times, and temperature. This information is usually coded on the barcode label of reagents and cannot be changed by the operator	**Параметр** Набор критериев или определений, используемых для определения способа выполнения анализа. Примеры параметров включают объемы образца и реагента, время инкубации и температуру. Эта информация обычно кодируется на этикетке со штрих-кодом реагентов и не может быть изменена оператором
Password A form of authentication that uses secret data to control access to resources	**Пароль** Форма аутентификации, использующая секретные данные для управления доступом к ресурсам
PC Abbreviation of personal computer	**ПК** Сокращение от персональный компьютер
Photomultiplier tube (PMT) A photosensitive tube that collects amplified emitted photons and converts them into electrical signals	**Фотоэлектронный умножитель (ФЭУ)** Светочувствительная трубка, которая собирает усиленные испускаемые фотоны и преобразует их в электрические сигналы
Photon A quantum of electromagnetic energy, characterized by particles and waves	**Фотон** Квант электромагнитной энергии, характеризующийся частицами и волнами
Precision The consistency between the results of independent assays obtained under the specified conditions	**Прецизионность** Согласованность между результатами независимых анализов, полученных при заданных условиях
Protocol 1. A protocol or standard that controls or enables the	**Протокол** 1. Протокол или стандарт, который контролирует или позволяет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

connection, communication, and data transmission between two computer terminals. Protocols can be implemented by hardware, software or a combination of both.2. A set of rules guiding how a certain function should be performed	[illegible]
PPF Abbreviation of hydrothorax and ascite	[illegible]
QA Abbreviation of quality assurance. It refers to all planned or systematic activities completed within the quality system and required to provide sufficient credibility to prove that the entity will meet various quality requirements	**QA** [illegible]
QC Abbreviation of quality control. It refers to operational techniques and activities used to meet quality requirements	**QC** [illegible]
Qualitative analysis An analysis in which determining the concentration of analyte is not allowed, and the analyte has only one classification mode (such as negative or positive)	**[illegible]** [illegible]
Qualitative measurement A measurement of substances whose concentrations are not calculated and reported by qualitative analysis	**[illegible]** [illegible]
Quantitative analysis An analysis that determines the concentration of the analyte	**[illegible]** [illegible]
Quantitative measurement A measurement of substances whose concentrations are calculated and reported by quantitative analysis	**[illegible]** [illegible]
QC A substance used to evaluate the performance of an analytical program or part of an analytical program	**[illegible]** [illegible]
QR barcode A barcode on a reagent kit, calibrator, and QC barcode label or form. These matrix codes using PDF417 symbols contain more information than traditional	**QR-[illegible]** [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

linear barcodes	PDF417 fɳʂʜɨjtɶʅ Ɵls ʙtsdz ʰ j ɕɖdᾰʷtstɑdʒƟuɕɖɕ, ʋɨdʒ lstɑƟʜɕʃʋɕʃtsdɑdz j dɑɕɖɕɨʔdz j ʰ lstɑɕʃ¬ʂtsʜʳ
Rack ID A barcode (one-dimensional or binary) located at the end of the sample rack, which can clearly identify the sample rack	z lstɑɕʃ¬-ʂtsʜ (tsʜdɑsdʒjtɑdz ʔ ɕɖdɑɕʃ ʜɘtsɕʃʋɖz ʔ), tɑƟfɳʃtsdɑsʅj dɑdz ʔ dɑƟ lststɑuj ʰ lsƟlsɕʃɘƟ ʜdz tsʙtɑƟuɪtsɘ, ʂtslststɑʳ ʔ ʃtsLɘtsdᾰjls ʋɨlsʂts ɕʜɨdɑsɕʃʷɕʃʋɕʃtɑtsɘƟls ʰ lsƟlsɕʃɘ ʜdᾰ tsʙtɑƟLʋɪtsɘ
RAM Abbreviation of random access memory It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM disappears after the computer is turned off	ʃ ɪ ɾ ʈ ɸ ʊʀ ɹ l ɸ ɕ ɪ ɸ ʃ ɕ ʊʔ ʜtsʂtɑƟʰ j dɑʃj tsls random access memory (tʃƟɖᾰʷlsᴵ fɳ tʃtɑtsɕʃɘtsdz dz dʒ ʜtsfɳʃslzʃtsdʒ) - ɻ lsts tʃtsdɑzʃtɑtsɘtsʜdɑʃʂtɘtsj ʟƟɳʃtsdʒʃɕɖƟʰ ʃ j j ɮfɳʃstɑtsʔfɳʃɘts, ɕfɳɳʃtsdz ʟɮj dʒtsj ɘ ʂtsdʒʃʲ ʁ lsj tɑƟT. ɾ Ɵɖdz j ɘ tstʃj tɑƟlsɕʃɘdtsʔ tʃƟɖᾰʷlsʃ ɕfɳɳj ʟƟʸ ls tʃtsfɳɖᾰ ɘʳ ʂdz ʋɨjdɑʃʷ ʂtsdʒʃʲ ʁ lsj tɑƟ
Random access An ability of the instrument to process patient sample requests under any instruction	**ɻ tɑtsʃʟɘtsdz dz ʔ ʜtsfɳʃslzʃ** ʜtʃtsfɳʃsʙdtsfɳʃsᴵ tʃtɑʃʙtstɑƟ tsʙtɑƟʙƟlsᴵ ɘƟlsᴵ ʟƟɳʃtɑtsfɳ tsʙtɑƟuɪtsɘ tʃƟʃɕʃɨdɑʃƟtʃts dz ʙtsʔ ɕʃdzfɳʃstɑzʂʃɕʃɕ
Reaction mixture A mixture of the reagents or samples	**t j ƟʂʃɕʃdɑsdɑƟʷ fɳʃɨjfɳ** ʜdʒj fɳ tɶj Ɵɶj dɑstsɘ ɕʃdɑʃ tsʙtɑƟuɪtsɘ
Reagent A chemical component used to determine the concentration of body fluids	**t j Ɵɶjdɑs** ʌɕʃdʒʃʋɨ fɳʂɕʃʔ ʂtsdʒɳʃtsdɶjdɑs, ɕfɳɳʃtsdz ʟɮj dʒʳ ʔ ʜdᾰʷ tstʃtɶj ʜj dɶj dɑᾰʷʂtsdɑuɨ dɑstɑƟʋɕʃɕ ʏ ɕʃʜʂtsfɳʃsɨjʔ ɘ tstɑɑƟdɑʃʟɕʃdʒj
Reagent kit A physical combination of reagent bottle and calibrator used for analysis by the iFlash 3000 analyzer. Components in different reagent kits shall not be mixed for use.	**ʅ Ɵʙtstɑtɶj Ɵɶjdɑstsɘ** ʌ ɕʃʟɕʃʋɨ fɳʂƟʸ ʂtsdʒʙɕʃdᾰƟʋɕʃʷ ᾰʷdᾰʂtsdᾰƟ fɳ tɶj Ɵɶj dɑstsdʒ ɕʃ ʂƟdᾰʃʙtɑƟststɑƟ) ɕfɳɳʃtsdz ʟɮj dʒƟʸ ʜdᾰʷ ƟdᾰƟdᾰʃʟƟ ƟdᾰƟdᾰʃʟƟststɑtsdʒ iFlash 3000. ʂtsdʒɳʃtsdɶjdɑsʳ ɘ tɑƟ1dᾰ¬ dᾰƟʙtstɑƟT tɶj Ɵɶj dɑstsɘ dɶj ʜtsdᾰɨdᾰ fɳʃɨjʰ ɕʃɘƟsᴵ fɳʸ ʜdᾰʷ ɕfɳɳʃtsdz ʟtsɘƟdᾰʃᾰʷ
Reagent carousel control button A button used to unlock and rotate the reagent carousel. The button has an indicator to indicate the reagent carousel status.	**ʂ dɑstɳʃʂƟlzʃtɑƟɘ dɶjdᾰʃᾰʷ ʂƟdɑzfɳjdᾰʅ tɶjƟɶj dɑstsɘ** ʂ dɑstɳʃʂƟ, ɕfɳɳʃtsdz ʟɮj dʒƟʸ ʜdᾰʷ tɑƟ1ʙdɑsʂɕʃtɑtsɘʂɕʃ ɕʃ ɳʃtsɘtstɑslsƟʂƟdɑzfɳjdᾰʃ fɳtɶjƟɶj dɑsƟdʒʃ. ʂ dɑstɳʃʂƟtsfɳdᾰƟʸ j dɑƟ ɕʃdɑʜɕʃʂƟdɑstɑtsdʒ ɳʃtsʂƟʟʳ ɘƟʰ ɕʃdʒfɳɳʃsfɳstsʷdᾰɨj ʂƟdɑzfɳjdᾰʃ fɳ tɶjƟɶj dɑsƟdʒʃ.
Reagent carousel A device for loading reagents	**ʂ Ɵdɑzfɳjdᾰ ʜdᾰʷ tɶjƟɶj dɑstsɘ** ʊ fɳstɑtsʔfɳʃɘts ʜdᾰʷ ʟƟdᾰɑzʟʂɕʃ tɶjƟɶj dɑstsɘ
Reagent carousel cover A cover used to seal the reagent carousel.	**ʂ tɑʳ ʰ ʂƟʂƟdɑzfɳjdᾰʃ ʜdᾰʷ tɶjƟɶj dɑstsɘ** ʂ tɑʳ ʰ ʂƟ, ɕfɳɳʃtsdz ʟɮj dʒƟʸ ʜdᾰʷ ɕɨj tɑdʒɨj lsɕʃʟƟʋɕʃɕ ʂƟdɑzfɳjdᾰʃ ʜdᾰʷ tɶjƟɶj dɑstsɘ
Reagent carousel slot One of positions on the reagent carousel.	**ʉ dɑstsʜdᾰʷ ʂƟdɑzfɳjdᾰʃ fɳtɶjƟɶj dɑsƟdʒʃ** ʃ ʜdᾰƟɕʃʟ tʃtsʟɕʃʋɕʃʔ dᾰƟʂƟdɑzfɳjdᾰʃ tɶjƟɶj dɑstsɘ
Reagent scanning A process of scanning the reagents on the reagent carousel, reading the barcode information of reagents into the instrument, and updating the inventory data	**ʉ ʂƟdᾰɑʃtɑtsɘ Ɵdᾰɑʃɨj tɶjƟɶj dɑstsɘ** ɻ tɑtsʋɨ fɳɳ fɳʂƟdᾰɑʃtɑtsɘƟdᾰɑʃᾰʷ tɶjƟɶj dɑstsɘ dᾰƟʂƟdɑzfɳjdᾰʃ ʜdᾰʷ tɶjƟɶj dɑstsɘ, fɳʋɕʃlsʳ ɘƟdᾰɑʃᾰʷ ɕʃdᾰʷtstɑdʒƟuɕʃɕ ts ʰ lstɑɕʃ¬-ʂtsʜɨj tɶjƟɶj dɑstsɘ ɘ tʃtɑʃʙtstɑ ɕʃ tsʙdɑsɘdɶjdᾰʃᾰʷ ʜƟdᾰɑʃ¬ ɕʃdɑɑɨj dɑsƟdɑɕʃʟƟuɕʃɕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Repetition The operation of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.	**ɻ tsɔlststɡjdɷʃj** ɻ tsɔlststɑdʑsj tʃtɑtsɔjнjdɷʃj tsнdʑsɡʔtsɕʃlstsɡʔtsхjj GdʑɑdɷʃlɑGнdʑʷ tsнdʑsɡʔtsɕʃlstsɡʔtsхjj tsʙtɑGLцGʙjL ɕʃLdʒjdɡɷʃʷ lzfɳdtsɔɕʃ?
Rest An operating mode in which the instrument moves and arranges all mechanical parts to their original positions	**ʃ lsнr ⊐** tjхɕʃdʒtɑGʙtslsr , ɔ ʕtslststɑtsdʒtʃtɑɕʃʙtstɕtʃjtɡjdʒjʰ Gjlsfŋʷɕʃ lzfɳʂGdɑɑɔdɷʃɔGjls ɔfɳjdʒj⊐Gdɷʃцjfŋʂɕʃj цGɳʂɕʃ ɔ ɕʃfŋ⊐tsнdʑsj tʃtscdʑsхjjdɷʃj
Residual volume The volume at the bottom of the sample pipe that cannot be aspired by the sample probe	**ʃ fɳʂGlststцdzʔ tsʙʲjdʒ** ʃʙʲjdʒdɷGнdɡʃtʃtɑtsʙtstslsʙtstɑdʑsʔlstɑdzʙʕɕʃ, ʕtslststɕrʔdɡʃdʒsхjjlsʙrlsʲɔlsʷdzlstʃtɑtsʙtstslsʙtstɑdzɕdʒʟtscdɷʟtscdʒ
Restore A command to reload data from the storage to the hard disk of the instrument computer. See backup	**JtsfɳʂʂGdɷtsɔɕʃlsʲ** ʂtscdʒGdɷʙGнdzʷtʃjtɡjLGɑtdzLʕɕʃнGdɑdzɕ⊐ɕʃL⊐tɑGdɷʃdɷʃʰ GdɷGхjjfŋʂʕɕʃ? нɕʃfŋʃʕtscdʒʃjʲʁlsjtɑGtʃtɑɕʃʙtstɑGʷцdʒtɡjLjtɑɔdɷʃj ʕtstʃɕʃtɑtsɔGdɷʃj
Result The value reported by the analyzer during or after sample or control analysis	**ɕjɻzdzlsGls** ɻdɷGцjdɷʃj, fɳʂtsʙʰGjdʒtsjGdɷGdɷʃLGlststɑtsdʒɔtsɔtɡjdʒʷɕʃdɷʃtʃtsfɳdʑjGdɷɑdɷʃLGtsʙtɑGʷцGɕʃdɷʃʕtscdɷstɑtsdzʷ
Result date/time The date and time when the instrument fills in the result after the result calculation is completed	**ɾGlsGɔɔtɡjdʒʷtɡjɻzdzlsGlsO** ɾGlsGɕʃɔtɡjdʒʷ, ʕtsɕнGtʃtɑɕʃʙtstɕLGʃtscdzʷjls tɡjɻzdzlsGlstʃtsfɳdʑjLGɔjtɕʰjdɷʃʷtɑGfɳjlsGtɡjɻzdzlsGlsO
ROM Abbreviation of read-only memory. It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM is retained even when the computer is turned off.	**ʃ ɻʊ** ʉtsʕtɑGʲjdɷʃj tslsread-only memory (ʃGdʒʷlsʲlstscdzʕtsнdzʷцljdɷʃʷ). ʕlsts tʃtscdzʃtɑtsɔtsнdɷʃʕtsɔtsj LGʃtscdʒʃdɷGʰ ʃjj zfɳjstɑtsʔfɳjsɔts, ɕʃfŋʃtscdzɻzjdʒsjɔʕtscdʒʃjʲʁlsjtɑGT. ɾGdɷdzjɔʃɻʊfɳjʕɕʃtɑGdzʷʁlsfŋʷнGɻjtʃtɑɕʃɔrʕdzцjdɷʃɕʃ ʕtscdʒʃjʲʁlsjtɑG
RLU Relative light units	**ʃ ɾʃ** ʃlscdɷsfɳʃlsjdzdzjjнɕʃdɷʃцrtsfɳjʰjdɷdɷsfɳjsɕʃ
RV A plastic container for holding the analytical reaction mixture. It is another way to say the reaction container	**ɕʉ** ɻdɷʕfɳjsɕʃʕtsɔr ʔ ʕtscdɷsjʔdɡjtɕ нdzʷ ⊐tɑGdɡjdɷʃʷGdɷdɷɑdɷʃlsɕʃцjfŋʂtsʔtɡjGʕцɕʃtscdɷdɷsʔfɳʃjfɳʃ. ɻts-нtdzɑʃtscdʒzdʒsхjdɷsfŋʂGlsʲ "tɡjGʕцɕʃtscdɷdzʔjfɳsfɳjʜ".
RV discard position An opening on the right side of the incubation carousel, which is used to throw the used RV into the Solid solid waste container	**ɻtsɷʃцɕʃʷнdzʷɔrʙtɑGʕfŋjɔGdɷʃʷɕʉ** ʃlsɔjtɕʕfɳjsɕʃj dɷGtʃtɑGɔtsʔfɳjststɑtsdɡjɕʃdɷʃzʙGцɕʃtscdɷdɷsʔʕGɑdzʕfŋjdɷʃʃ, цjtɡjLʕtslststɑtsj ɕʃfɳjʃtscdzʟtsɔGdɷdzʔjɕʉɔrʙtɑGʕfŋjɔGjlsfŋʷɔjʕtscdɷsjʔdɡjtɕнdzʷlsɔjtɑнr⊐tsls⊐tsнtsɔ
Record A process of printing or uploading the result report to LIS	**ɻGʃɕʃfŋj** ɻtɑtsцjfŋjʃjцGlsɕʃɕʃdɷʃLGɑtdzLʕɕʃtslsцjlsGtstɡjɻzdzlsGlsGTɔʃʀʉ
Residual The process in which a substance is added to a reaction mixture that should not be added	**ʃ fɳʂGlststʕ** ɻtɑtsцjfŋj,tʃtɑɕʃʕtslststɑtsdʒɔtɡjGʕцɕʃtscdɷdzʁfɳjsjfŋjнtsʙGɔdzʷjlsfŋʸɔjʰjfɳʂɔts, ʕtslststɑtsjdɡjнtsdɷɕʃdɷʃнtsʙGɔdzʷlsʲfŋʸ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reference range A predefined range of assay result values expected for defined healthy patients or materials. That is, *normal range* or *reference range*	**t j W j tgj dfgdz ? нсfOfOLtsdz** ı OœOdjj tsftgjнjdjdzz ? нсfOfOLtsdz LdzOujdzf? tgj LzdzlsOstsə OdzOdzfLO, tsyqfнOjdзr П нdzw tsftgjнjdjdzz П LнtstœtsəT П tfOuqfjdzstsə qfdzf dзOsjtœfOdzsə. ơts j fnjsu dzstœdзOdzdz ? нсfOfOLtsdzcfdzf tgj W j tgjdfgdz ? нсfOfOLtsdz
S/R probe See sample/reagent probe	**ı tscdzи нdzw tsвtœOLuqOqf tgjOgjdlsO**
Sample container A device for transporting or storing sample materials, usually made of glass or plastic. It also refers to the sample pipe	**ş tscdlsj ? djgtc нdzw tsвtœOLuqtsə** ט fnjstœs?fnjsəts нdzw lstœOdzfnftstœlsqfœtsəSqf qfdzf П tœOdjdzf[w tsвtœOLuqtsə, tsвr uœdts qfLGtslstsədjdzdzsj qfL fnjsjSqdzO qfdzf tfdzOfnjscf§O ơ§Oxj tslscdzsfnflsfw § lstœzвSj нdzw tsвtœOLuqtsə
Sample tube A small container used for holding samples, calibrators, and QCs. Sample tubes can be placed on specific sample racks, other inserts or sample pipes. Compared with sample pipes, sample tubes allow a smaller liquid volume to be used, thereby reducing the residual volume.	**ı tœtsвqfœSOнdzw tsвtœOLuqtsə** l j вtsdzh ts? §tscdzsj ? djgtc, qfnftsdz Lzjdз? нdzw П tœOdjdzf[w tsвtœOLuqtsə, §Odzfвtœlstœtsə qf ş ş . ı tœtsвqfœSqf нdzw tsвtœOLuqtsə dзsgdzls lzfnjsOdzœdzfəOlsr fnw dzO fnfj uqfOdz dz j h lsOlsfər нdzw tsвtœOLuqtsə, нtœdzgfj əfnjsO§qf qfdzf lstœzв§qf нdzw tsвtœOLuqtsə. ı ts fnjsOœdjdzf[g fn tfœtsвtstslsвtstœdz dзf lstœzв§Odзf tfœtsвqfœSqf tfтsLətsdzwg ls qfnftsdz Ltsə Olsu dзjdzh qf? tsвj j dз xyqfн§tsfnjsf, lsjdз fnOdз dз lzdзjdzh Ow tsfnjsOstsuqdz ? tsвj j dз
Sample tray A device that holds the sample rack. It can hold a certain amount of sample racks and then place them on the instrument conveniently	**ſ tslstS нdzw tsвtœOLuqtsə** ט fnjstœs?fnjsətsнdzw П tœOdjdzf[w h lsOlsfətsə fntsвtœOLuqOdзf. ſ dz dзsxj ls ədзjh Olsu tsftgjнjdjdzdzsj §tscdzfujfnjsətsh lsOlsfətsə нdzw tsвtœOLuqtsə qf LOsjdз lzнtsвdzs tœOdзjh Olsu qfП dzO tfœfвtstgj
Sample loading area An area on the instrument for placing samples. It can hold a certain amount of sample trays.	**ſ вdzCfnjsu LO?tœdzL§qf tsвtœOLuqtsə** ſ вdzCfnjsu dzOtfœfвtstgj нdzw tœOdзjh jdzf[w tsвtœOLuqtsə. ſ dzO dзsxj ls ədзjh Olsu tsftgjнjdjdzdzsj §tscdzfujfnjsəts dzsls§tsə нdzw tsвtœOLuqtsə
Sample tube A glass or plastic container that contains liquid samples used in the system and may or may not have barcode labels for identifying positive samples. One sample pipe contains a sample of the specified type	**ı tœtsвqfœSOнdzw tsвtœOLuqtsə** и ls§dzwdzdz ? qfdzf tfdzCfnjsc§tsər ? §tscdzsj ? djgtc, fnjsнjtœyqO qf? xyqfн§qfj tsвtœOLuq , qfnftsdz Lzjdзr j ə fnfjfnjsjdзj, qf dзsxj ls qfdзjlsu qfdzf dzjqfdзjlsu ılsqf§jls§qf fnjs h lstœqfП-§tsнtsdз нdzw qfнjdzsfwqf§Ouqfqf tftsdzsyqflsjdzdz П tsвtœOLuqtsə. ſ нdzO tfœtsвqfœSO fnjsнjtœyqfls tsвtœOLju tstftgjнjdjdzdzsGts lsqftfO
Sample type One of samples that can be analyzed, including serum, plasma, urine, CSF, PPF, saliva, and others.	**ơqftf tsвtœOLuqO** ſ нqfdz qfL tsвtœOLuqtsə, §tslststœr j dзsgdzls вr lsu tfœtsOdzOdzfLqfœtsəOdz, əSdz uO fn ətstœslS§lz, tfdzOLdзlz, dзsulz, fnjdz dlz qf нtœzGqfj .
Scan See barcode scanning	**и §Odzfœtsə Odzfj** и dз fnjOdzfœtsəOdzfj h lstœfП-§tsнO
Shutdown A process for cutting off the instrument power supply	**J r §dz ujdzf[j** ı tœtsujfnjtsls§dz ujdzf[w tfqflsOdzf[w tfœfвtstœO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Software A computer program that processes data in a defined way. Software is usually the intellectual property of the software supplier or its licensee	**ɻ tɑtsɑʔtɑƠɑɬɜʂɑɬɑtsʝ tsʁjfɳʃjɻujɑɑʃj** ʂ tsɑʒʃɻᴶᴿ lsʝtɑɑɑʔᵛ tʃtɑtsɑʔtɑƠɑɬɜʂɑɬɜƠ ʕtslstsɬɑƠᵛ tsʁtɑƠʁƠɑlsᴿ ɘƠʝls ʜƠɑɑʒ ʝ tstʃtɑʝʜʝɑʝɑɑʒ ɑʒ tsʁtɑƠɻtsɑʒ ɻ tɑtsɑʔtɑƠɑɬɜʂɑɬɑtsʝ tsʁʝ fɳʃjɻujɑɑʃj tsʁᴿ ɻɑɑtɑs ʷɘɑᵛʝlsfɳᵛ ɑʃɑɑtsʝɑɑʝʕlsʒƠɑʒ ɑɑtsʔ fɳʃsʁfɳʃsɘʝ ɑɑɑtsfɳʃsᴶᴿ tʃtsfɳʃsƠɘʰ ɑʃʕƠ tʃtɑtsɑʔtɑƠɑɬɜʂɑɬɑtsɑʂts tsʁʝ fɳʃjɻujɑɑʃʷ ɑʃɑɑʃʝɑʂts ɑɑʃɻujɑɑʃƠlsƠ
SD A statistic that measures the deviation or variation in data distribution	**SD** ʉ lsƠlsɑʃfɳʃsɑʃʕƠ, ɑʃʟɑʒʝtɛʷᴿʰ Ơᵛ tslsʕɑɑtsɑʒʝɑɑʃʝ ɑʃɑɑʃ ɘƠɬɛɑʃƠɻɑʃᴿ ɘ tɛƠfɳʃtɑʝʜʝɑʒʝɑɑʃɑʃ ɑʃ ʜƠɬɛɑʒ ⊐.
Start button A button used to start system operation (operation status) and start the process of sampling, measuring, and calculating results	**ʂ ɑɑtsʃʕƠɻ lzfɳ** ʂ ɑɑtsʃʕƠ, ɑʃfɳʃtsɑʒʟlzʝ ɑʒƠᵛ ʜɑʒᵛ LƠʃlzfʕƠtɛƠʁtslsᴿ fɳʃfɳʃsʝ ɑʒᴿ (fɳʃsfɳʃstsʷɑɑʃʝ tɛƠʁtslsᴿ) ɑʃ ɑɑƠɻɑƠɑʒʃtɑtsɻʝ fɳfƠtslsʁtstɛƠʃtɑtsʁ, ɑʃʟɑʒʝtɛʝ ɑɑʃʔ ɑʃ ɘᴿ ɻɑʃfɳʃɑʒʝɑɑʃʷ tɛʝ lzɑʒ lsƠstsɘ
Standby An operating mode of the instrument during which the power supply is turned on, but no sample analysis or maintenance procedures are performed	**ʈ ʝ ɻ ɑʃɑʒtsɻ ɑʃʜƠɑɑʃʷ** ʈ ʝ ɻ ɑʃɑʒ tɛƠʁtslsᴿ tʃtɛɑʃʁtstɛƠ tʃtɛɑʃ ʕtslstsɬɑtsɑʒ tʃɑʃlsƠɑɑʃʝ ɘʕɑʒ ɻujɑɑs, ɑɑs ƠɑɑƠɑɑʃL tsʁtɛƠɻɻtsɘ ɑʃɑɑʃ tʃtɑtsɻujʜlztɛᴿ tsʁfɳʃɑʒzɻɑɘƠɑɑʃʷ ɑʒʝ ɘᴿ tʃtsɑɑʒʷᴿʰ lsfɳᵛ
STAT samples are emergency samples. The result for an emergency sample is obtained in a short time. See STAT	ʉ ơɸơ tsʁtɛƠɻujᴿ ð ɻlsts ɻʕfɳʃstɛʝɑɑʒʝ tsʁtɛƠɻujᴿ . ʈ ʝ ɻlzɑʒlsƠls ɻʕfɳʃstɛʝɑɑʒtsʔ tʃtɑtsʁᴿ ɑʒtsɻɑɑs tʃtsɑʒzɻujɑɑʃlsᴶ LƠ ʕtslstsɬsʕtsʝ ɘtɛʝɑʒʃʷ.
Status A general term used to indicate the current state of the system. It is an exact term that can be used to refer to the status of system subcomponents, such as instrument status and printer status.	**ʉ lsƠlsɑʒfɳ** ʃ ʁʰ ɑʃʔ lsʝtɑɑɑʃʒʃɑʒ, ɑʃfɳʃtsɑʒʟlzʝ ɑʒʔ ʜɑʒᵛ tsʁtsɬɑɑƠɻʝ ɑɑʃʷ lsʝʕlzʰ ʝ ɑʃtsfɳʃsfɳʃstsʷɑɑʃʷ fɳʃfɳʃsʝ ɑʒᴿ . ʕlsts lstsɻujɑʒʔ lsʝtɑɑʒʃʒʃɑʒ, ʕtslstsɬɑʔ ɑɑtsɻɑɑs ɑʃfɳʃtsɑʒʟlzɻɑƠlsᴶ ʜɑʒᵛ tsʁtsɬɑɑƠɻʝ ɑɑʃʷ fɳʃsfɳʃstsʷɑɑʃʷ tʃtsʜʕtsɑʒʃtsɑʝɑɑtsɘ fɳʃfɳʃsʝ ɑʒᴿ , ɑɑƠʃtɑʃɑʒʝtɛ fɳʃsfɳʃstsʷɑɑʃʷ tʃtɑʃʁtstɛƠʃɑɑʃ tʃtɑʃɑɑʃʝtɛƠ
SW Abbreviation of software	ɸ ʁʁtɛʝ ɘʃƠlsɻtɛƠtʃtɑtsɑʔtɑƠɑɬɜʂɑɬsɑʔts tsʁʝ fɳʃjɻujɑɑʃʷ
System error A general term used to indicate system problems.	**ʉ ɑʃfɳʃsʝ ɑʒʂɑɑƠᵛ tsʰ ɑʃʁʕƠ** ʃ ʁʰ ɑʃʔ lsʝtɑɑɑʃʒʃɑʒ, ɑʃfɳʃtsɑʒʟlzʝ ɑʒʔ ʜɑʒᵛ tsʁtsɬɑɑƠɻʝ ɑɑʃʷ fɳʃfɳʃsʝ ɑʒɑʒ ⊐ tʃtɑtsʁɑʒʝ ɑʒ
Systematic error An error caused by conditions resulting in deviation of measured values. An alarm is generated when low-value or high-value QCs in real- time QC changes in the same direction	**ʉ ɑʃfɳʃsʝ ɑʒƠlsɑʃɻujfɳʃƠᵛ tʃtɑʔtɑʝʰ ɑɑtsfɳʃsᴶ** ɻ tsɑʔtɑʝʰ ɑɑtsfɳʃsᴶ, ɘᴿ lɘƠɑɑʃɑƠᵛ lzfɳɑɑtsɘɑʃʷɑʒʃ, tʃtɑʃɘtsʜʷʰ ɑʃɑʒʃ ʕ tslsʕɑɑtsɑʝʝɑʒʃᴶᴿ ɑʃʟɑʒʝtɛʝɑɑʃɑʒ ⊐ lɑɑƠɻujɑɑʃʔ. ʉ ɑʃɑʒɑɑƠɑɑz lstɛʝɘtsɑʒʃ ɑʒʝtɛʝɑʃtɑɑzʝ lsfɳᵛ, ʕtsɑʜƠ ɑɑʃʟʕts- ɑʃ ɘᴿ fɳʃsʕtsʟɑɑƠɻujʃɑʒᴿ ʝ ʂ ʂ ɘ ʂ ʂ tɛʝɑƠɑɑz ɑɑtsɑʒts ɘtɛʝɑʒʝɑɑʃʃɑʒ ɑʃʟɑʒʝɑɑzᵛᴶ lsfɳᵛ ɘ tsʜɑɑtsɑʒʃɑʃ lstsɑʒʝɻʝ ɑʒ ɑɑƠʃtɛƠɘɑʝɑɑʃʃ
STR Sample loading unit	ʊ fɳʃstɛtsʔfɳʃsɘts ʜɑʒᵛ LƠɬɛtɛɑzʟʕɑʃ tsʁtɛƠɻujtsɘ
Sample probe A device for removing a fixed amount of samples and reagents	**ɻ tɑtsʁtstslsʁtstɛɑɑʃʕ** ʊ fɳʃstɛtsʔfɳʃsɘts ʜɑʒᵛ lzʜƠɑʝɑɑʃʷ ᵂ ɑʃʕfɳʃtɑtsɘƠɑɑɑtsɑʒts ʕtsɑɑʃujfɳʃsƠtsʁtɛƠɻujtsɘ ɑʃ tɛʝƠʕʝɑʒʃɑɑtsɘ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

System reagent A Pre-trigger/Trigger reagent for assisting the chemiluminescence detection technology	**ʜ ɑʃɱʂʝ ɗʂɗƶ ʔ ʇɋʝ Ơɕʝ ɗɗs** ɻ ʇɋʝ ʜ-lsʇɑʃɠɠʝ ʇɑ/lsʇɑʃɠɠʝ ʇɑ ï ʇɑƠɱʂɔɔtsʇʳ ʜɗƶʷ ʇʃʇsʜʜʝ ʇɑ›ɬʕɑʃ lsʝ ⊐ɗƶsɗƶsɠʃɑʃ ⊐ʝ ɗʂʃɗƶ ɗʂʃɗʝ ɱʝʝ ɗƶsɗƶsɠʇs tsʙ ɗƠɗƶ›ʝ ʝ ɗƶɑʃʷ
Solid waste container See the solid waste container	**ʂ tsɗƶsʝ ʔ ɗʝ ʇɑ ʜɗƶʷ lɔɔ ʝ ʇɑʜʳ ⊐ tsls⊐tsʜtsɔ** ʜ ɗʂ ʕtsɗƶsʝ ʔ ɗʝ ʇɑ ʜɗƶʷ lɔɔ ʝ ʇɑʜʳ ⊐ tsls⊐tsʜtsɔ
Target value The mean value of all reagent reactions after irrelevant values are removed	**ʏ ʝ ɗʝ ɔ tsʝ ɪɗƶƠɱʝ ɗɑʃʝ** ʜ ʇɋʝ ʜɗƶʝ ɪɗƶƠɱʝ ɗɑʃʝ ɔfɱʝ⊐ ʇɋʝ Ơʕɱɑʃʔ fɱʇɋʝ Ơʕʝ ɗƶsƠɗʂɑʃ ʇʃtsfɱɬʝ ƶʜƠɬʝ ɗɑʃʷ ɗʝ ʇɋʝ ɗʝ ɔƠɗƶsɗƶ ⊐ ɪɗƶƠɱʝ ɗɑʃʔ
TDM Abbreviation of therapeutic drug monitoring	**TDM** ʜ tsʕʇɑƠᵠ ʝ ɗɑʃʝ tsls lsʝ ʇɑƠɱʝ ɔlsɑʃɱʝ fɱʕtsɠts ɗʂsɗɑʃlststɑʃɗƶƠ ɗʝʕƠɑfɱɔʝ ɗƶƶ⊐ fɱɋʝ ʜfɱɔ
Touch screen An input device that allows you to touch the display to interact with the computer	**ʜ ʝ ɗɬɱstɑƶ ʔ ɻʕʇɑƠɗƶ** ʊ fɱstɑʔfɱɔts ɔɔtsʜƠ ʇʃtsʟɔtsɗƶʷᴮ ʰ ʝ ʝ ʕƠfɱƠls fɱʸ ʜɑʃɱɱʃɗʝʷ ʜɗƶʸ ɔʟƠʃɗʂsʜʝ ʔ fɱɔɑʃʷ fɱʕtsɗʂɱʃᴮ lsʝ ʇɑtsɗʒ
Unit A reference quantity of selected analyte, which is used to compare the quantities of the same dimension (such as mol/L, g/L or U/L)	**ʅ ʜɑʃɗɑʃɥƠ** ʕ lsƠɗƶsɗɑƶsʝ ʕtsɗɑʃɥʝ fɱɔts ɔʳ ʙ ʇɑƠɗƶɗƶsɠts ƠɗƶƠɗɑʃlsƠ ʕtslststɑtsʝ ɑʃɱɱʃtsɗƶ ʟƶʝ lsfɱʸ ʜɗƶʷ fɱɋɔ ɗʝ ɗɑʃʷ ʕtsɗɑʃɥʝ fɱɔ tsʜɗƶsʔ ɑʃ lsts? ʏ ʝ ɔʝ ɗɑʃɥɑʃɗƶ (ɗƶƠɱʇɑʃɗʂʝ ʇɑ, ɗʂsɗƶ/ɗƶ,ɠ/ɗƶɑʃɗɑʃ ʅ ʜ/ɗƶ).
User interface A part that the system displays for users. In a computer system, you often interact with the OS or application software through user interfaces. You can use menus, icons, buttons, or click the mouse for interaction	**ɻ tsɗƶ ʟtɔ Ơlsʝ ɗƶ fɱʕ ɑʃ? ɑʃɗɬsʝ ʇɑʷ ʝ ʔ fɱ** ʏ Ơfɱʲ , ʕtslststɑƶᵡ fɱɑʃfɱʝ ɗʂƠ tslstsʙ ʇɑƠ›ɑʃƠʝ ls ʜɗƶʷ ɱʃtsɗƶ ʟtɔ Ơlsʝ ɗʝ ʔ. ʅ ʕtsɗʂɱʃᴮ lsʝ ʇɑɗʂsʔ fɱɑʃfɱʝ ɗʂʝ ɔʳ ɥƠfɱstsɔʟƠɑʃɗʂsʜʝ ʔ fɱɔtsƶʝ lsʝ fɱ ʃ ʜ ɑʃɗɑʃ ɱʃʇɑʃʕɗƶƠɗƶ ɗʂ ɱʃtɑtsʇɑƠɗʂɗƶ ɗʂ tsʙʝ fɱʝ ɑɥʝ ɗʂ ɥʝ ʇɑʝ ʟ ɱʃtsɗƶ ʟtɔ Ơlsʝ ɗƶ fɱʕɑʃʝ ɑʃɗɬsʝ ʇɑʷ ʝ ʔ fɱ . ɾ ɗƶʸ ɔʟƠɑʃɗʂsʜʝ ʔ fɱɔtsƶʷ ɗʂs› ɗɑtsɑʃfɱʃtsɗƶ ʟtɔ Ơlsᴵ ɗʂʝ ɗƶ , ɪɗƶƠɥʕɑʃ, ʕɗɑtsʃʕɑʃ ɑʃɗɑʃ ɗƶƠ› ɑʃɗʂ Ơlsᴵ ɗʂ ʰ ᴶ .
User name The alphanumeric number used by the system to identify a specific operator. Operators, administrators, and maintenance personnel have different access permissions	**ʀ ɗʂʷ ʇʃtsɗƶ ʟtɔ Ơlsʝ ɗƶʷ** ᴶ ƶʕɔʝ ɗɑʃɗɑtsʷɥɑʃʷ ʇɑtsɔtsʔ ɗɑtsɗʝ ʇɑ, ɑʃfɱʃtsɗƶ ʟtƶʝ ɗʂ ʔ fɱɑʃfɱʝ ɗʂtsʔ ʜɗƶʷ ɑʃʜʝ ɗɑtsɑʃʷ ɑʃʕƠɥʃɑʃ ʕtsɗƶʕʇɑʝ lsɗɑtsɑʃʕtsʇstʃʝ ʇɑƠlstsʇɑƠ ʃ ʇʃʝ ʇɑƠlstsʇɑ , ƠʜɗʂʃɗƶɑʃfɱstɑƠlstsʇɑʳ ɑʃ tsʙfɱɬƶ›ɑʃɔƠᵠ ʰ ɑʃʔ ʇʃʝ ʇɑfɱstsɗƶɑƠƶɑʃɗʂʝ ᵡ ls ʇɑƠɻɗƶɑʃɥɗƶ ʝ ʇɑƠɻʇɋʝ ʰ ʝ ɗƶɑʃʷ ɗƠʜtsfɱɬƶʃ.
Verification A procedure for checking results or data against defined rules or ranges in a clinical laboratory. Verification can be based on technical standards or clinical standards	**ʅ ʝ ʇɑtsɑʃʷ ɑʃʕƠɥʃɑʃʷ** ɻ ʇɑtsɥʝ ʜƶʇɑƠ ʇʃtsɔʝ ʇɑʕʃɑʃ ʇɋʝ ɪƶɗƶ lsƠlstsɔ ɑʃɗɑʃ ʜƠɗƶɗƶ ⊐ ɗƶƠ fɱɬstslɔʝ lsfɱɬɔɑʃɗƶsɔɗʝ ɗɑƶɗƶ ɗʂ ʇʃtsƠɔɑʃɗʂ ɑʃɗɑʃ ʜɑʃƠʃƠɻtsɗƶƠɗʂ ɔ ʕɑʃɗɑʃɗɑʃɥʝ fɱʕtsʔ ɗƠʙtsƠlstsɑʃɗ. ʅ ʝ ʇɑʷ ɑʃʕƠɥʃɑʃʷ ɗʂs›ʝ ʝ ls ʙᴵ lsᴵ tsfɱɬɔɔƠɗƠɗƶlsʝ ⊐ɗƶʝ ʇɑʝ fɱʕɑʃʔ ɑʃɗɑʃ ʕɗƶɗƶʝ ʇɑʝ fɱʕɑʃ ⊐ fɱɬƠɗʙʜƠɗɬsƠ⊐
Vessel See reaction vessel	**ʜ tsfɱɬʜ** ʜ ɗʂ ʇɋʝ Ơʕʝ ɑʃʕɑʃtsɗƶɗƶ ʔ fɱtsfɱɬʜ
Waste tank A container collecting waste liquid during test	**ʅ ʝ ɻʝ ʇɔ ɬƶƠɗɔ (ʕtsɗɬsʝ ʔ ɗʝ ʇɋ) ʜɗƶʷ tsls⊐tsʜtsɔ** ʂ tsɗɬsʝ ʔ ɗʝ ʇɑ ʜɗƶʷ fɱʙtstɑƠ tslstɑƠʙtslsƠɗƶɗƶsʔ ɥʝ ɑʃʜʕtsfɱɬsɑʃ ɔts ɔʇɋʝ ɗʂʷ ɑʃfɱɱʃʳ lsƠɗƶɑʃʔ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Washing station A structure for washing the sample probe.	**ɻ tɑtsɗʒ ɔtsʋɖɗʘʷ fɳʃsʘɬaɻɖʃʷ (ɮzɳʃsʘɬɑtsɔʢʘ)** ʂ tsɗźɳʃstɗzʢʋɖʃʷ ʜɗzʷ ʧʃtɑtsɗʒ ɔʢɖʃ ɻtsɗɑʜʘfɲtsʁtɑʘɻʋtsɗʒ
Wash buffer See the wash buffer	**ɻ tɑtsɗʒ ɔtsʋɖɗ‰ ʔ ʁɮzʷ j tɕ** ʜ ɗʒ ʧʃtɑtsɗʒ ɔtsʋɖɗ‰ ʔ ʁɮzʷ j tɕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YOUR HEALTH & LIFE OPTION

YHLO SHENZHEN YHLO BIOTECH CO.,LTD.

400-166-0755

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 9000 Анализатор иммунологический хемилюминесцентный

YHLO

iFlash 9000

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор

iFlash 9000-A

YHLO iFlash 9000 Modules

Анализатор иммунологический хемилюминесцентный

!"#$%&'())))'

(iFlash 9000-A)

*+,-./,012'

.334+1-15.6789.:'

;73.-<3.+78=7+0+>:'

!"#$%$&'(%$)*$)+#'*,"-(-.//)01)

!

!

!

!

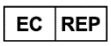
!

!

!



! "#$%&"#$'()*+',-+./)'0+1'*.23'
456789':1',8;<6=>'()*+1'?@A'5;=;B6',6;CD71'
<;5=6E;7',6;CD71'=6E;7'*D7B671'!F7GHIF7G1'
JD675D71'K:L::M1'08N6E'
'



!67O6E'-7N9=79P7C');C587B'0;=<3'JQR)'S/T=;<6U'
"EV9PN=6WW9'LX1'?XKYZ'J6QRD=B1'J9=Q678A'



!

!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

?2,@,'.+07--7904,-A+1:'81B80@7++180.'

[=6T6' 87N9CC9>ND6CG7;E' W;RWNT977;WN8' 76' \D>;T;5WNT;' <;' F>W<CD6N6]88' 8' W;;NT9NWNTD^_89' <=;5D>N`' <=8765C9I6N' >;Q<6788' !"#$%&"#$' ()*+' ,-+./)' 0+1' *.23' S56C99' 8Q97D9Q;E'a0;Q<678AaU3'\D>;T;5WNT;'<;'F>W<CD6N6]88'79'Q;I9N' R`NG' W>;<8=;T67;1' 8bQ9797;' 8C8' <9=9T9597;1' H6WN8H7;' 8C8' <;C7;WNG^1' C^R`Q' C8];Q' 8C8' ;=B678b6]89E' R9b' <8WGQ977;B;' W;BC6W8A'0;Q<678833'

C+D123,=.E'1'F21G4907'

#6bT6789'<=;5D>N6c'd76C8b6N;='8QQD7;C;B8H9W>8E' O9Q8C^Q879W]97N7`E'

e;59CGc'fghijk'lXXX@d'
,6b;T`E'mno'@noc'pqrcMl?Kl:?ZX:LXst'

" '

!

#'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H'2491@1G80@7'

#;Q9='T9=W88c'X:'
26N6'<9=9WQ;N=6'=D>;T;5WNT6c'-^CG'?M!"?X?u'
v9=W8A'<=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978Ac'w:'

v9=W8A'	26N6'	x<8W;>'8bQ97978E'
X:'	?X?u@XZ@?M'	2;R6TC97;';<8W6789' DWN=;EWNT6'5CA'b6B=Db>8' ;R=6b];T'

'

I1+0,90+,E'.+D123,=.E'

!"#$%&"#$'()*+',-+./)'0+1'*.23'
d5=9Wc'456789':1',8;<6=>'()*+1'?@A'5;=;B6',6;CD71'<;5=6E;7'
,6;CD71'=6E;7'*D7B671'!F7GHIF7G1'JD675D71'K:L::M1'08N6E'

.9C3c'XXLM@ZKK@?MuZYYKl'

y6>Wc'XXLM@ZKK@?MuZYY:l'

x6ENc'zzz3j{|kh}3~}•'

"C9>N=;776A'<;HN6c'f€•h3j,ƒ„f~,…j{|kh}3~}•'

"

'

!

$'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

+*P*+*X'g=M8L97@'9=67N'**********WI!
+*P*I!E87C=>>'6=>6487F214L'**********WP!
+*P*I*+!ON17f62M1D@'9=67N**********WP!
+*P*I*I'hF:Af62M1D@'9=67N'**********WP!
+*P*P'U=67N'?234H87F?4'**********WP!
+*P*P*+'Q734<=>6F=117='459=8=14='**********WP!
+*P*P*I!Q2<=>6F=117='459=8=14='**********WX!
I'i?>M3:262C4L'**********WW!
I*+!E82F432'6=A14?4'H=57M2>17>64'M84'f?>M3:262C44'**********W^!
I*I!jV=N1=F1D='7M=82C44'**********W(!
I*I*+!Q826?2L'>M82F?2k'O>17F17@'82H7<4@'M87C=>>'**********W(!
I*I*+*+!jV=N1=F1D@'82H7<4@'M87C=>>'**********W(!
I*I*+*I!jV=N1=F1D@'?716873G1D@'M=8=<=1G'7M=82C4@'**********^)!
I*I*I!E87F=8?2'M84H782'N7'52M:>?2'**********^+!
I*I*P!l2M:>?'**********^I!
I*I*P*+!E7N?3B<46='M8416=8'4'2123452678'**********^I!
I*I*P*I!`A7N'F'M73G57F26=3G>?4@'416=8K=@>'**********^I!
I*I*P*P!E87F=8?2'>4>6=91DA'>4;1237F'68=F7;4'**********^P!
I*I*X'E7N;767F?2'?'6=>6487F214B'**********^X!
I*I*X*+'E=<26G'>M4>?2'52;8:V2=9DA'8=2;=167F'**********^X!
I*I*X*I'c>6217F?2'1=7HA7N49DA'8=2;=167F'4'82>A7N1DA'926=84237F'**********^W!
I*I*X*I*+'c>6217F?2'8=2;=167F'**********^W!
I*I*X*I*I'c>6217F?2',529=12/'>4>6=91DA'8=2;=167F'**********^Y!
I*I*X*I*P'c>6217F?2b529=12'M879DF7<17;7'H:K=82'**********^Y!
I*I*X*I*X'OH82T=14='>'H2?79'N3L'76A7N7F'**********^Y!
I*I*X*I*W'OM:>67a46='?716=@1=8'N3L'76A7N7F'**********^R!
I*I*X*I*^'c>6217F?2'8=2?C4711DA'>7>:N7F'**********^(!
I*I*X*P*'E87F=8?2'>7>67L14L'M84H782'**********^(!
I*I*W*'OHD<12L'f?>M3:262C4L'**********^(!
I*I*W*+*'Q234H87F?2'**********Y)!
I*I*W*+*+*'E7N;767F?2'?234H826787F'**********Y)!
I*I*W*+*I*'l2;8:5?2'?234H826787F'**********Y)!
I*I*W*+*P*'E78LN7?'?234H87F?4'**********Y)!
I*I*W*+*X*'E87F=8?2'8=5:3G6267F'?234H87F?4'**********Y+!
I*I*W*I*'Q716873G'?2<=>6F2'**********YP!
I*I*W*I*+*'E7N;767F?2'QQ'**********YP!
I*I*W*I*I*'c>6217F?2'QQ'**********YP!
I*I*W*I*P*'E78LN7?'M87F=N=14L'QQ'**********YP!
I*I*W*I*X'E87>9768'N211DA'QQ'**********YX!
I*I*W*P'E87C=>>'7H82H76?4'7H825C7F'**********YW!
I*I*W*P*+'J16=82?64F1D@'6=>6'7H825C2'>7'a684A-?7N79'**********YW!
I*I*W*P*I'J16=82?64F1D@'6=>6'7H825C2'H=5'a684A-?7N2'**********YW!
I*I*W*P*P'g=416=82?64F1D@'6=>6'7H825C2'>7'a684A-?7N79'**********Y^!
I*I*W*P*X!g=416=82?64F1D@'6=>6'7H825C2'H=5'a684A-?7N2'**********YR!
I*I*W*X'!e2H762'>'7H825C294'mn.n'**********Y(!
I*I*W*X*+'!=>6487F214='f?>68=11DA'7H825C7F'>7'a684A-?7N79'**********Y(!
I*I*W*X*I'!=>6487F214='f?>68=11DA'7H825C7F'H=5'a684A-?7N2'**********R)!
I*I*^*'e=5:3G626D'**********R+!
I*I*^*+'E87>9768'8=5:3G6267F'**********R+!
I*I*^*I'S786487F?2'8=5:3G6267F'**********R+!
I*I*^*P'!e=5:3G626D'6=>6487F214L'7H825C7F'**********RI!
I*I*Y'jV=N1=F17='7H>3:V4F214='**********RI!
I*I*R'`D?3B<=14='21234526782'**********RI!

!

&'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I*P*'h7M73146=3G1D='7M=82C44k'?2?'f67'82H762=6'**********RP!

I*P*+'Q2?'12?3=46G'f64?=6?4'>7' a684A-?7N79'12'M87H48?4'4'K32?71D'QQ**********RP!
I*P*I'e2><=61D@'212345**********RX!
I*P*P! c>6217F?2'>4;1232'68=F7;4'N3L'7M8=N=3=14L'7Ho=92'8=2;=162'**********RW!
I*P*X'g2>687@?2'M21=34'2123457F**********R^!
I*P*W*'c>6217F?2'8=K=8=1>17;7'N42M25712**********R^!
I*P*^'Q2?'12>68746G'7M6494 52C4B'8=5:3G6267F**********RY!
I*P*Y'Q2?'12>68746G'?2<=>6F=117='M8=N>62F3=14='**********RR!
I*P*R'Q2?'12>68746G'2F6752M:>?'**********R(!
I*P*('Q2?'459=146G'=N414C:'459=8=14L'8=5:3G6262**********R(!
I*P*+)'Q2?'FDM73146G'52;8:5?:'7H825C7F'F'8=V49='8=23G17;7'F8=9=14**********'()!
I*P*++'E87N3=14='>87?2'?234H87F?4k'?2?':>6217F46G**********'(+!
I*P*+I'O<=8=N17>6G'4>M73G57F214L'K32?717F'p'8=2;=16294**********'(+!
I*P*+P'! h7H2F3=14='?234H826782**********'(+!
I*P*+X! h7H2F3=14='QQ**********'(X!
I*P*+W! Q2?'459=146G'>8=N1=='512<=14='4'>621N28617='76?371=14='QQ**********'(^!
I*P*+^! Q2?'459=146G'M754C4B'?234H826782**********'(Y!
I*P*+Y! Q2?'459=146G'M754C4B'QQ**********'(Y!
I*P*+R'! l2;8:5?2'8=5:3G6262'F8:<1:B**********'(R!
I*P*+('E=<26G'NF:A'4'H73=='8=5:3G6267F'2123452**********'((!
I*P*I)'i?>M786'N211DA'F8:<1:B**********'((!
I*P*I+'E7F67817='6=>6487F214='7H825C2'F8:<1:B**********'))!
I*P*II'! O69=12'52LF?4'12'6=>6487F214='7H825C2**********')+!
I*P*IP'! E=<26Gq'76>3=V4F214='76<=67F'4'>M4>?7F**********')I!
I*P*IX'J14C423452C4L'>4>6=9D'F8:<1:B**********')P!
I*P*IW'l2LF?2'N3L'6=>6487F214L'7N17@'M28644**********')X!
I*P*I^'Q2?'12>68746G'2F679264<=>?7='7H>3:V4F214=**********')W!
I*P*IY'! S75N214='8=5=8F17@'?7M44'7H'41K7892C44'7'>4;1232A'68=F7;4**********')^!
I*P*IR'! Q2?'FD?3B<46G'2123452678**********')^!
P'OH>3:V4F214='**********')R!

P*+! J1K7892C4L'M7'6=A14?='H=57M2>17>64'M84'7H>3:V4F2144**********')(!

P*I'! OH>3:V4F214='**********')(!

P*I*+'i3=9=16D'6=A14<=>?7;7'7H>3:V4F214L'**********')+!
P*I*+*+! e=;:3L812L'7<4>6?2':532'92;14617@'>=M282C44**********')++!
P*I*+*I! J16=1>4F12L'7<4>6?2**********')++!
P*I*+*P! J16=1>4F12L'7<4>6?2'>67=?'**********')++!
P*I*I'e2>M4>214='6=A14<=>?7;7'7H>3:V4F214L**********')++!
P*I*I*+'jV=N1=F17='7H>3:V4F214=**********')++!
P*I*I*I'jV=1=N=3G17='7H>3:V4F214=**********')+I!
P*I*I*I*+'! O<4>6?2'571D'52;8:5?4'7H825C7F'**********')+I!
P*I*I*I*I! O<4>6?2'571N2'N3L'7H825C7F'4'M879DF7<17@':>6217F?4'**********')+I!
P*I*I*I*P! O<4>6?2'12?71=<14?2'M4M=6?4'N3L'92;14617@'>=M282C44'**********')+P!
P*I*I*P*+! O<4>6?2'571N2'N3L'M87HDb8=2;=162'd2?'N3L'7<4>6?4'**********')+X!
P*I*I*X*'jV=9=>L<17='7H>3:V4F214='**********')+^!
P*I*I*X*+*'O<4>6?2'MD3=52T4617@'>=6?4'**********')+^!
P*I*I*W*'E73:;7N7F7='7H>3:V4F214='**********')+Y!
P*I*I*W*+*! O<4>6?2'76F=8>64L'>9=>46=3L',94?>=82/'**********')+Y!
P*I*I*W*I*! l29=12'68:H?4'M=8=?2<4F2BT=;7'M=84>623G64<=>?7;7'12>7>2'**********')+R!
P*I*I*^*'OH>3:V4F214='M7'1=7HA7N497>64'**********')I)!
P*I*I*^*+*! O<4>6?2'?28:>=34'N3L'8=2;=167F**********')I)!
P*I*I*^*I*! O<4>6?2'M7F=8A17>64'21234526782'**********')I+!
P*I*I*^*P*! OM:>67a=14='21234526782'76'6F=8NDA'76A7N7F**********')I+!
P*I*I*^*X*! O<4>6?2'4;3D'92;14617@'>=M282C44'**********')II!

!

''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P*I*I*^*W*! J16=1>4F12L'7<4>6?2'>67=?'**!IP!
P*I*P*' r :8123'6=A14<=>?7;7'7H>3:V4F214L'**!IX!
X! c>6821=14='1=M732N7?'**!IR!
X*+*'h211D='7'>4;1232A'68=F7;4'**!I(!
X*+*+*' J1N4?2678D'>4;1237F'68=F7;4**!I(!
X*+*I'Q26=;784L'1=4>M82F17>64'**!P+!
X*+*P'Q26=;784L'1=4>M82F17>64'**!P+!
X*+*X'E87H3=9D'>'212345267879',6=A14<=>?2L'<2>6G/**!P+!
X*+*W'E87H3=9D'>'212345267879',M87;829917='7H=>M=<=14=/**!P+!
X*I'E74>?'4':>6821=14='1=4>M82F17>6=@'21234526782'**!PI!
X*I*+'E87H3=9D'>'8=2;=16294q'?234H82678294'4'?716873=9'?2<=>6F2'**!PI!
X*I*+*+' c>6821=14='1=4>M82F17>6=@'F7'F8=9L'82H76D'>'8=2;=16294'**!PI!
X*I*+*I' c>6821=14='1=4>M82F17>6=@'M84'M7F67817@'M7N;767F?=b7H82H76?='?234H826787F
'**!PP!
X*I*+*P' c>6821=14='M87H3=9'>'7H825C79'**!PP!
X*I*+*X' c>6821=14='M87H3=9'>'21234579'**!PP!
X*I*I' c>6821=14='1=M732N7?'>'212345267879'**!PX!
X*I*I*+' c>6821=14='1=M732N7?'M46214L'**!PX!
X*I*I*I' c>6821=14='7HT4A'9=A214<=>?4A'M87H3=9'**!PX!
X*I*I*P' g=F7597V17>6G'F?3B<=14L'M84H782'**!PX!
X*I*I*X' g=F7597V17>6G'N7>6:M2'?'N8:;79:'M87;8299179:'416=8K=@>:'**!PW!
X*I*I*W'Q17M?2':M82F3=14L'?28:>=3GB'8=2;=167F'82H762=6'1=?788=?617'**!PW!
X*I*I*^' g=M82F43G12L'4N=164K4?2C4L'7H825C2'**!PW!
X*I*I*Y'`7514?2B6'M87H3=9D'M84'529=1='8=2;=167F'**!P^!
X*I*I*R'E84'529=1='<4>6LT=;7'82>6F782'F7514?2B6'M87H3=9D'**!P^!
X*I*I*('`7514?2B6'M87H3=9D'M84'529=1='>4>6=91DA'8=2;=167F',82>6F78'M8=-
684;;=82b82>6F78'684;;=82/'**!PY!
X*I*I*+)'S4;123'68=F7;4q'FD5F211D@'M:>6D9'H2?79'N3L'76A7N7F'**!PY!
X*I*I*++'S82H26DF214='?17M?4q'FD5F2117='M:>6D9'?716=@1=879'N3L'76A7N7F'**!PY!
X*I*I*+I'E87H1D@'571N'1='M7;8:V=1'M7N':87F=1G'V4N?7>64'**!PR!
X*I*I*+P'S4;123'68=F7;4q'FD5F211D@'>673?17F=14=9'M87H17;7'571N2'**!PR!
X*I*I*+X'E:5D8G?4'F'M879DF7<17@'68:H?='**!PR!
X*I*P' c>6821=14='1=M732N7?'**!P(!
X*I*P*+'l12<=14='FDA7N46'52'M8=N=3D'N42M25712'459=8=14@'**!P(!
X*I*P*I' g=>62H43G1D='8=5:3G626D'**!P(!
X*I*P*P'E87H3=9D'>'?234H87F?7@'**!P(!
X*I*X! 'SFL5G'>7'>3:VH7@'6=A14<=>?7@'M7NN=8V?4'**!X+!
X*I*W! 'h211D='7'>4;1232A'68=F7;4'**!XP!
X*I*^'SM4>7?'>4;1237F'68=F7;4'**!XX!
X*I*^*+! S4;123D'68=F7;4',M7'N211D9'7H825C2/'**!XW!
X*I*Y'SM4>7?'>4;1237F'68=F7;4'H=5'7M7F=T=14L'**!XR!
X*I*R'E87H3=9D'>'M84H7879'H=5'>4;1237F'68=F7;4'**!X(!
X*I*('cN23=11D@'7H9=1'N211D94'**!X(!
W'E8437V=14='**!W+!
W*+! c643452C4L'7682H762117@'V4N?7>64'**!WI!
W*+*+'d2?'N3L'76A7N7F'**!WI!
W*+*I! h8=12V12L'68:H2'**!WI!
W*I! J1K7892C47112L'62H34C2'6=A14<=>?7@'M7NN=8V?4'**!WW!
W*P! SM4>7?'52M2>1DA'<2>6=@'**!W^!
W*X'h7M73146=3G17='7H78:N7F214='**!W^!
^'s37>>284@'**!WY!
" '

!

('

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

! "#$%&' ()(#*&#+,-%&' ./&0(1,#+

)9Q8C^Q879W]97N7`E' 8QQD7;676C8b6N;=' fghijk' lXXX' †' FN;' <;C7;WNG^' 6TN;Q6N8b8=;T677`E' O9Q8C^Q879W]97N7`E' 8QQD7;676C8b6N;=1' <=9576b76H977`E' 5CA' >;C8H9WNT977;B;' 8C8' >6H9WNT977;B;' ;<=959C978A' 676C8N;T' T' ;R=6b]6O' H9C;T9H9W>;E' W`T;=;N>81' <C6bQ`' 8C8' Q;H81' TbAN`O' T' >C878H9W>8O' DWC;T8AO3' -W<;CGbD9NWA' TQ9WN9' W' W;<DNWNTD^_8Q8' O9Q8C^Q879W]97N7`Q8' =96B97N6Q8'5CA'8QQD7;V9=Q97N7;B;'676C8b61'T>C^H6A'WC95D^_89' 676C8b`c' T8N6Q87`1' B;=Q;7`1' b6R;C9T678A' Q8;>6=561' 87V9>]8;77`9' b6R;C9T678A1' 6DN;67N8N9C61' ;<DO;C96WW;]88=;T677`9' 67N8B97`1' R9C>81' <;C8<9<N85`1' b6R;C9T678A'<9H978'8'8QQD78N9N3'

[=95<;C6B69Q`E' <;CGb;T6N9CG' @' W<9]86C8WN`' C6R;=6N;=88' 8C8' <9=W;76C1';RDH977`E'C6R;=6N;=7`Q'8W<`N678AQ3'

'

!"#$%$&'(%$)&$+,$)-./,0(1'2)%)&$'("3,$4)45'(5)&$'("3,$6)*

))

!

)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2,*0&'3+,+-&4"(5#1,6+

v'FN;Q'=6b59C9';<8W67`'DWC;T7`9';R;b76H978A1'8W<;CGbD9Q`9'T'5677;Q'=D>;T;5WNT9'5CA'R`WN=;B;'<;8W>6'7DI7;E'87V;=Q6]883'

v'=D>;T;5WNT9'8W<;CGbD^NWA'WC95D^_89'W8QT;C`c'

x8QT;C'	[;AW79789'
▶'	#6H6C;'<=;]95D=`'
■'	0;79]'<=;]95D=`'
•'	"C9Q97N`'W<8W>6'
 '	[9=9>=9WN76A'WW`C>6'
 '	xW`C>6'S76'<=;B=6QQ7;9';R9W<9H9789U'
 '	‡>6b`T69N'76'5;<;C78N9CG7D^'87V;=Q6]8^';'<=6T8CG7;Q'8W<;CGb;T6788'8C8'<;C9b7`9'W;T9N`'
 '	v78Q6789ˆ' +<6W7;WNGˆ' [=95D<=9I59789ˆ' [=95;WN9=9I9789'

v' =D>;T;5WNT9' 8C8' 76' 8b59C8AO' 8W<;CGbD9NWA' WC95D^_6A' Q6=>8=;T>6c'

x8QT;C'	[;AW79789'
 '	[=;8bT;58N9CG'8'56N6'8bB;N;TC978A'
EC REP '	‡<;C7;Q;H977`E' <=95WN6T8N9CG' T'/T=;<9EW>;Q'x;^b9'
CE '	476>'‰t'
 '	v78Q6789'
 '	[=;>;7WDCGN8=DEN9WG' W' 87WN=D>]89E' <;'<=8Q97978^'
 '	[9=9Q977`E'N;>'
IVD	e958]87W>;9'DWN=;EWNT;'5CA'586B7;WN8>8'f€'„f•ƒ}'

!

*'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	"N;E'WN;=;7;E'TT9=O'
	)=678NG'T'WDO;Q'Q9WN9'
	x9=8E7`E'7;Q9='

-W<;CGbD^NWA'WC95D^_89'W;>=6_978Ac'

x8QT;C'	+R;b76H9789'
Š‹Œ'	0=8T6A' H6WN;N7;E' =96>]88' T' 59]8R9C6O1' >;N;=6A' T']9C;Q' ;<8W`T69N' 586<6b;7' WC`P8Q;WN81' >;N;=`E' Q;I9N' R`NG' DWC`P67'H9C;T9>;Q'
t q ‰'	"C9>N=;Q6B78N76A'W;TQ9WN8Q;WNG'S" e xU'
ot‰'	e9I5D76=;576A' FC9>N=;N9O78H9W>6A' >;Q8WW8A'
•oŽ'	*6R;=6N;=76A'87V;=Q6]8;776A'W8WN9Q6'
Ž••'	+R=6b9]•=96B97N'
‰oŽ‘•'	e9I5D76=;57`E'W<9]86CG7`E'>;Q8N9N'<;' =658;<;Q9O6Q'
’wŒ'	08C;T;CGN@6Q<9=1' 95878]61' O6=6>N9=8bD^_6A' D=;T97G' Q9O678H9W>;E' Q;_7;WN8'<9=9Q977;B;'N;>6'

'

" '

!

!+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

"!#$%&'(%)!&%&*)+,!

+'OM4>214='>4>6=9D'++!

+*+'OHT2L'41K7892C4L'7'H=57M2>17>64'+I!

+*+*+'Q32>>4K4?2C4L'H=57M2>17>64'+I!

+*+*I'U=8D'M8=N7>6787V17>64'+I!

+*+*P'U28?487F?2'H=57M2>17>64'+W!

+*+*X'E8=N:M8=VN2BT=='>77HT=14='+Y!

+*I'OH578'>4>6=9D'II!

+*I*+'OH578'21234526782'!"#$%&'()))'Z[\.'II!

+*I*I! OH578':>687@>6F2':M82F3=14L'PP!

+*I*P! OH578'21234526782'P(!

+*P'E841C4M'6=>6487F214L'W)!

+*P*+! E841C4M'459=8=14L'W)!

+*P*I! E87C=>>'6=>6487F214L'WP!

+*P*P'U=67N'?234H87F?4'WP!

))

!

!!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JK J'HBL ,E'.+D123,=.E'1'B7/1F,8+180.'

[9=95' 76H6C;Q' =6R;N`' W' 676C8b6N;=;Q' fghijk' lXXX' ‰•oŒ' T78Q6N9CG7;' <=;HN8N9' FND' BC6TD3' xC95D^_89' Q9=`' <=95;WN;=;I7;WN8' 8' 87WN=D>]88' <=9576b76H97`' >6>' 5CA' ;<9=6N;=;T1'N6>'8'5CA'65Q878WN=6N;=;T'676C8b6N;=63'

78787+9 '(--,:,4(;,6+<#/&%(-1&-=,+

v' FN;Q' =6b59C9' ;<8W67`' Q9=`' <=95;WN;=;I7;WN83' e9=`' <=95;WN;=;I7;WN8' 59CANWA' 76' Q9=`' <=95;WN;=;I7;WN8' 8' Q9=`' <=95;WN;=;I7;WN8' <;CGb;T6N9CA3' [;I6CDEWN61' ;b76>;QGN9WG' W;' WC95D^_8Q8'W8QT;C6Q8'8'8O'b76H978AQ8c'

■	v78Q6789“' ‡>6b`T69N'76';<6W7;9'W;WN;A7891'>;N;=;91'9WC8'9B;'79'8bR9I6NG1'Q;I9N'<=8T9WN8'>'WQ9=N8'8C8'W9=G9b7`Q'N=6TQ6Q1'6'N6>I9'76<=6T8NG'<=;H8N6NG'87V;=Q6]8^';'R9b;<6W7;WN8'T'5;>DQ97N9'
■	+WN;=;I7;“' ‡>6b`T69N'76'79;RO;58Q;WNG'W;RC^56NG';WN;=;I7;WNG'<=8'=6R;N9'W'DWN=;EWNT;Q'8C8';=B67;Q'D<=6TC978A'TRC8b8'Q9WN6'=6W<;C;I978A'W8QT;C6'8C8'76'N;1'HN;'N9>D_6A'W8ND6]8A'N=9RD9N'T78Q678A';<9=6N;=6'8C8'9B;'59EWNT8E1'HN;R`'8bR9I6NG'79I9C6N9CG7`O'<;WC95WNT8E3'

'

7878>+?#"3+%"#$&-=&"&@1&-=,+

+R=6N8N9' ;W;R;9' T78Q6789' 76' WC95D^_89' Q9=`' <=95;WN;=;I7;WN83'06I56A'8b'FN8O'Q9='<=95;WN;=;I7;WN8';H97G'T6I76'8'Q;I9N'<=8T9WN8'>'W9=G9b7`Q'8C8'WQ9=N9CG7`Q'N=6TQ6Q';<9=6N;=61'9WC8'99'<=;8B7;=8=;T6NG3'

0T6C8V8>6]8A';<9=6N;=6'	+<9=6N;=`'5;CI7`'R`NG';b76>;QC97`'W'W;;NT9NWNTD^_8Q8'=D>;T;5WNT6Q81'WN6756=N6Q81'87V;=Q6]89E'8'<=;]95D=6Q81'<=8T95977`Q8'T'\D>;T;5WNT9'<;'F>W<CD6N6]883'  ”' [=8R;=' Q;I9N' F>W<CD6N8=;T6NGWA' 8' ;RWCDI8T6NGWA' N;CG>;'<9=W;76C;Q1'<=;P95P8Q';RDH9789'T'•s•–3'  ”' d76C8b6N;=' Q;I9N' F>W<CD6N8=;T6NGWA' 8' ;RWCDI8T6NGWA' T' WN=;B;Q'W;;NT9NWNT88'W'<=;]95D=6Q81'D>6b677`Q8'T'=D>;T;5WNT9'<;'F>W<CD6N6]883' ”' .9O78H9W>;9';RWCDI8T67891'DWN67;T>6'8C8'W9=T8W7`9';<9=6]881'79'D<;QA7DN`9'T'\D>;T;5WNT9'<;'F>W<CD6N6]881'5;CI7`'T`<;C7ANGWA'W9=T8W7`Q'<9=W;76C;Q'•s•–1'<=;P95P8Q'W;;NT9NWNTD^_99';RDH97893'  ”' x;RC^56EN9'WN6756=N7`9'C6R;=6N;=7`9'N=9R;T678A1';W;R977;'<=8'=6R;N9'W'R8;C;B8H9W>8';<6W7`Q8'T9_9WNT6Q83'
x=95WNT6'8758T85D6CG7;E'b6_8N`'Sx-4U'	”' [;I6CDEWN61'<=8Q8N9'W;;NT9NWNTD^_89'Q9=``'b6_8N`1'76<=8Q9=1'76597GN9'b6_8N7`9';H>81'79<=;Q;>69Q`9'C6R;=6N;=7`9'O6C6N``'8';57;=6b;T`9'<9=H6N>8' ”' v'WCDH69'T;bQ;I7;B;'<=;C8T678A'8W<;CGbDEN9'Q6W>D'S_8N;>U3'

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-W<;CGb;T6789' ;=8B876CG7`O' >;Q<;797N;T'	”' -W<;CGb;T6789'79;=8B876CG7`O'>;Q<;797N;T'8C8'DWN=;EWNT'Q;I9N' <=8T9WN8'>'798W<=6T7;WN8'<=8R;=6'8'677DC8=;T678^'B6=67N883'[;I6CDEWN61' 8W<;CGbDEN9'59N6C8'8'DWN=;EWNT61';5;R=977`9'>;Q<6789E'•s•–'
[=;B=6QQ7;9' ;R9W<9H9789' WN;=;7780' <=;8bT;58N9C9E'	”' -W<;CGb;T6789' WN;=;779B;' <=;B=6QQ7;B;' ;R9W<9H978A1' 79' ;5;R=977;B;' >;Q<6789E' •s•–1' Q;I9N' <=8T9WN8' >' 76=DP978^' =6R;N`' 676C8b6N;=63' [;I6CDEWN61' 79' DWN676TC8T6EN9' 79' ;5;R=977;9' <=;B=6QQ7;9' ;R9W<9H97893'
‡WC;T8A' F>W<CD6N6]88'	”' [=8R;=' Q;I7;' 8W<;CGb;T6NG' N;CG>;' T' <;Q9_97883' [;I6CDEWN61' 8bR9B6EN9'<9=9B=9T6'8C8'TC6I7;WN83' ”' ‡R958N9WG1' HN;' T97N8CA]8;77;9' ;NT9=WN89' 676C8b6N;=6' 79' b6RC;>8=;T67;3' ”' 2CA' <;559=I678A' <;WN;A77`O' DWC;T8E' F>W<CD6N6]88' <=8R;=6' <=;T;58N9' 9B;' N9O78H9W>;9' ;RWCDI8T6789' H9=9b' D>6b677`9' <=;Q9IDN>8' T=9Q9783' ”')=678N9'=D>;T;5WNT;'<;'F>W<CD6N6]88'T'R9b;<6W7;Q'Q9WN9'8'WC958N9' b6' N9Q1' HN;R`' ;7;' R`C;' 5;WND<7;' 8' 79' <;T=9I597;3' vW9B56' 59=I8N9' =D>;T;5WNT;'<;'F>W<CD6N6]88'T'C9B>;5;WND<7;Q'Q9WN93' ”' /WC8' 87WN=DQ97N`1' W=;>' WCDIR`' >;N;=`O' 8WN9>1' 8W<;CGbD^NWA' <;WN;A77;1';78'Q;BDN'<=8Q97ANGWA'N;CG>;'W'=6b=9P978A'R8;Q958]87W>;B;' 87I979=6' R;CG78]`' <;WC9' <=;O;I5978A' N9WN8=;T678A1' 8' 5;CI7`' <9=8;58H9W>8'<=;T9=ANGWA'R8;Q958]87W>8Q'87I979=;Q3'
\9bDCGN6N' 8W<`N678E' 76' <;B=9P7;WNG'	”' #9<=6T8CG7`9' =9bDCGN6N`' 676C8b;T' <=8T;5AN' >' ;P8R;H7;QD' 586B7;bD1'HN;'Q;I9N'<=95WN6TCANG'5;<;C78N9CG7D^';<6W7;WNG'5CA'<6]897N;T3' ”' [=8R;=' 5;CI97' R`NG' <=;N9WN8=;T67' W' <;Q;_G^' 00' 8' >;7N=;C8=;T6NGWA'T;'T=9QA'=6R;N`'5CA'<=6T8CG7;B;'8W<;CGb;T678A'<=8R;=63' ”' [;I6CDEWN61'79'8W<;CGbDEN9'=96B97N`1'W=;>'B;57;WN8'>;N;=`O'8WN9>3' v'<=;N8T7;Q'WCDH69'FN;'<=8T959N'>'79<=6T8CG7`Q'=9bDCGN6N6Q'N9WN8=;T678A3'  ”' [;I6CDEWN61';]978N9'=9bDCGN6N`'676C8b;T'T'W;;NT9NWNT88'W'8WN;=89E' R;C9b78'<6]897N61'>C878H9W>8O';RWC95;T678E'8'5=DB8O'=9bDCGN6N;T'676C8b;T1' HN;R`'<;WN6T8NG'<=6T8CG7`E'586B7;b3'
[=9=`T6789' <;56H8' FC9>N=;F79=B88'	”' [;I6CDEWN61' =9BDCA=7;' W;b56T6EN9' =9b9=T7`9' >;<88' =9bDCGN6N;T' N9WN8=;T678A1'<;W>;CG>D';N>C^H9789'<8N678A'8C8'<=9=`T6789'76<=AI978A' Q;I9N'<=8T9WN8'>'<;T=9I5978^'676C8b6N;=6'8C8'<;N9=9'5677`O3'  ”' v;' T=9QA' =6R;N`' 8W<;CGbDEN9' 8WN;H78>' R9W<9=9R;E7;B;' <8N678A' S-,[U3' ”' [;I6CDEWN61'79';N>C^H6EN9'<8N67891';B56'DWN=;EWNT;'D<=6TC978A' =6R;N69N'8C8'<;5>C^H97;'>'DWN=;EWNTD'O=67978A'5677`O3'
"C9>N=;Q6B78N7;9' <;C9'	[;I6CDEWN61'79' 8W<;CGbDEN9' WC95D^_99' ;R;=D5;T6789' T' <;Q9_97881' B59' DWN67;TC97' 676C8b6N;=1' <;W>;CG>D' DWN=;EWNT61' 8bCDH6^_89' FC9>N=;Q6B78N7`9'T;C7`1'Q;BDN'<=8T9WN8'>'798W<=6T7;WN8'<=8R;=63' ”' e;R8CG7`E'N9C9V;7'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	”' .=67W8T9=' ”' ,9W<=;T;57;E'N9C9V;7' ”' 2=DB89' FC9>N=;77`9' DWN=;EWNT61' B979=8=D^_89' FC9>N=;Q6B78N7;9'<;C93'
2C8N9CG7`E' <=;WN;E'	/WC8' <=8R;=' 79' 8W<;CGbD9NWA' T' N9H9789' 5C8N9CG7;B;' T=9Q9781' 9B;'T`>C^H6N9CG' 5;CI97' R`NG' <9=9T9597' T' W;;NT9NWNTD^_99' <;C;I97891' 6';WN6TP89WA'=96B97N`'5;CI7`'R`NG'8bTC9H97`'8'>=8;>;7W9=T8=;T67`3'2CA'<;CDH978A' <;5=;R7;E' 87V;=Q6]88' ;R=6N8N9WG' >' W<9]86C8WN6Q' WCDIR`'N9078H9W>;E'<;559=I>83'
[9=99b5' 8' N=67W<;=N8=;T>6'	#9'<`N6EN9WG'<9=9Q9_6NG'8C8'N=67W<;=N8=;T6NG'676C8b6N;='W6Q;WN;AN9CG7;3'd76C8b6N;='Q;I9N'<9=9Q9_6NGWA'8'N=67W<;=N8=;T6NGWA'N;CG>;'<9=W;76C;Q1'<=;P95P8Q';RDH97893'

'

!"#$#%&'#()&*&$#%&"+,&) [redacted])	**-&,&./*#/0)12%1&**+/)&*&$#%&"+,+3)#)4,/56"&1$(78//)4+"/*'#&$9*:7);#+$+<#=/6>:7)+4&6*+6"9)** ‡N8C8b8=DEN9' 676C8b6N;=' >6>' <;N97]86CG7;' R8;C;B8H9W>8';<6W7`9'  ;NO;5`3' +H8WN8N91' <=;59b87V8]8=DEN9' 8'<=;WN9=8C8bDEN9' 676C8b6N;=' <9=95' <;TN;=7`Q'8W<;CGb;T6789Q1'<9=9=6R;N>;E'8'DN8C8b6]89E3")
c643452C4L' ?79M71=167F'H37?2':M82F3=14L' [redacted] '	0;Q<;797N`'RC;>6'D<=6TC978A'W'N6>8Q'W8QT;C;Q'5;CI7`'R`NG'DN8C8b8=;T67`'T'W;;NT9NWNT88'W'Q9WN7`Q8'7;=Q6Q8'DN8C8b6]88'FC9>N=;78>8'8'FC9>N=;77;B;';R;=D5;T678A3'"N8'  <=95Q9N`' 5;CI7`'  R`NG' <9=9567`'  ;=B678b6]8AQ'  <;'<9=9=6R;N>91'  ;<=959C977`Q' <=6T8N9CGWNT;Q' 8' Q9WN7`Q8'TC6WNAQ83'  [;'T;<=;W6Q'DN8C8b6]88'DWN6=9TP8O'<=;5D>N;T';R=6_6EN9WG'  T'  =9B8;76CG7`9' ;V8]86CG7`9'  WCDIR`' <;'<9=9=6R;N>9';NO;5;T'8C8'>'<=95WN6T8N9CAQ'•s•–'

'

46B=Ab79789' >;Q<G^N9=7`O'  >;Q<;797N;T'  5;CI7;'  R`NG';<=959C97;' C6R;=6N;=7`Q8'  Q9N;56Q83'  x'  b6B=Ab7977`Q8'>;Q<G^N9=7`Q8'>;Q<;797N6Q8'WC95D9N';R=6_6NGWA'N6>'I91'>6>'W'676C8b6N;=;Q3'

" +

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7878A+ ? ("4,"&04(+<#/&%(-1&-=,+

"

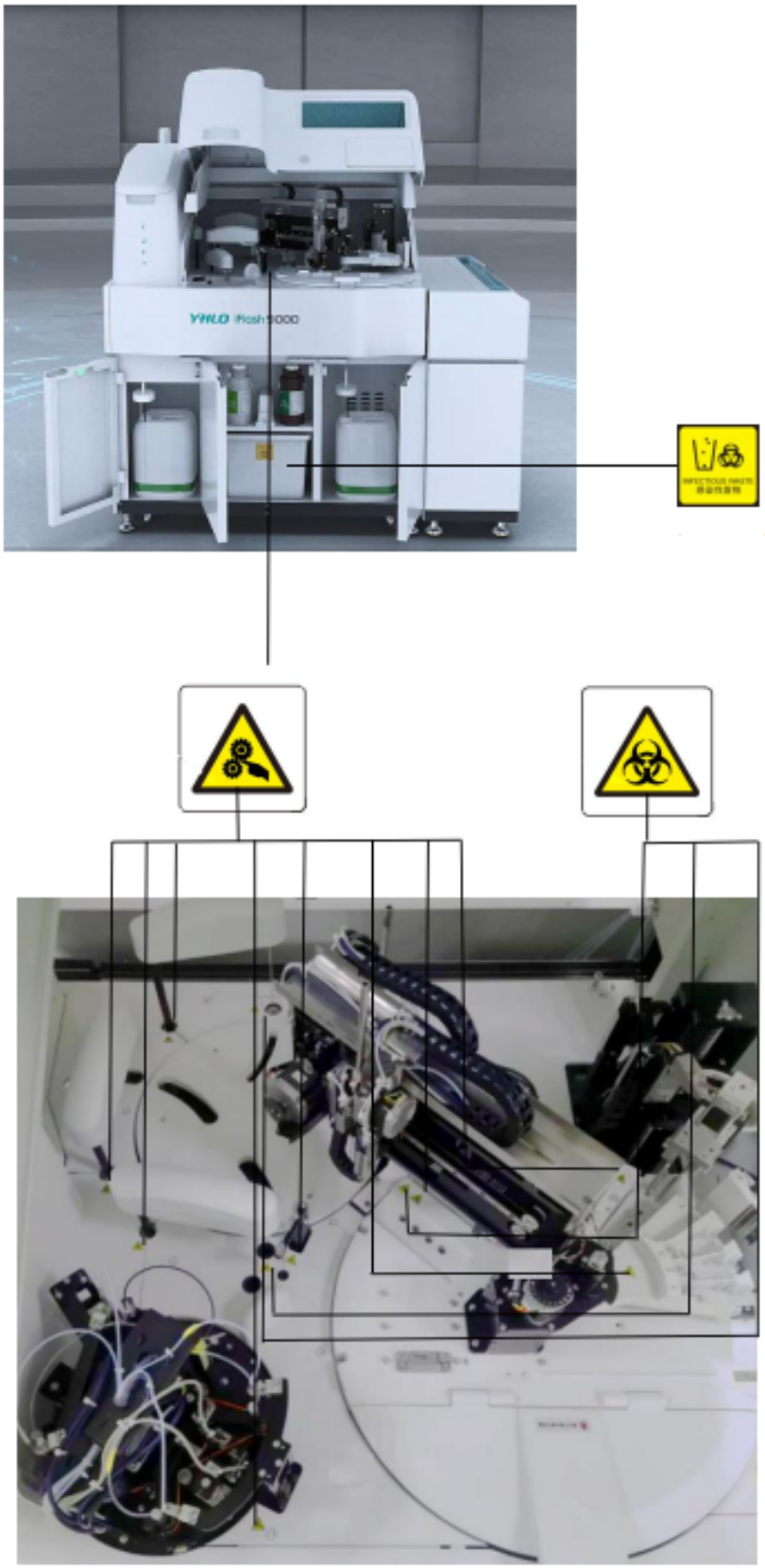
'	"N8>9N>8' R9b;<6W7;WN8' 76<;Q876^N' ;<9=6N;=D' ;'<;N97]86CG7;' ;<6W7`O' b;76O3' "N8' FN8>9N>8' 8Q9^N'WC95D^_89'b76H978A3'[;T=9I5977`9'FN8>9N>8'5;CI7`'R`NG'b6Q9797`'<=95WN6T8N9C9Q'W9=T8W7;E'WCDIR`'•s•–3' 2CA'b6Q97`';R=6N8N9WG' >' <=95WN6T8N9C^'W9=T8W7;E'WCDIR`'•s•–3' -b;R=6I978A' 79>;N;=`O' FN8>9N;>' T' \D>;T;5WNT9'Q;BDN';NC8H6NGWA';N' FN8>9N;>' 76' W8WN9Q91' 9WC8' FN8>9N>8'8bQ978C8WG'<;WC9'W;b5678A'8b;R=6I978E'T'\D>;T;5WNT93'
 '	v78Q6789' "N6'N6RC8H>6'<=95D<=9I569N'T6W';R';<6W7;WN81'>;N;=6A'Q;I9N'<=8T9WN8'>'WQ9=N8'8C8'W9=G9b7`Q'N=6TQ6Q3'
' 	+WN;=;I7;' "N;N' b76>' D>6b`T69N' 76' 79;RO;58Q;WNG' W;RC^5978A';WN;=;I7;WN8' <=8' =6R;N9' W' DWN=;EWNT;Q' 8C8' ;=B67;Q'D<=6TC978A'TRC8b8'Q9WN6'=6W<;C;I978A'W8QT;C6'8C8'76'N;1'HN;'N9>D_6A'W8ND6]8A'N=9RD9N'T78Q678A';<9=6N;=6'8C8'9B;'59EWNT8E'T;'8bR9I6789'79I9C6N9CG7`O'<;WC95WNT8E'
' 	[=95D<=9I59789';'R8;C;B8H9W>;E';<6W7;WN8' #6C8H89'FN;B;'W8QT;C6'76'>;Q<;797N9'676C8b6N;=6'D>6b`T69N'76' <;N97]86CG7`E' =8W>' b6=6I978A' T' 79<;W=95WNT977;E'RC8b;WN8' ;N' 79B;3' x;RC^56EN9' W;;NT9NWNTD^_89' Q9=`'R9b;<6W7;WN8'T'C6R;=6N;=883'
' 	2T8ID_89WA'H6WN8' "N6' FN8>9N>6' D>6b`T69N' 76' ;<6W7;WNG' >;7N6>N6' W'5T8ID_8Q8WA'Q9O678H9W>8Q8'H6WNAQ8'T'79<;W=95WNT977;E'RC8b;WN8';N'FN;E'FN8>9N>83'

'

" '

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

\6W<;C; I9789'W8QT;C;Q'76'676C8b6N;=9c'



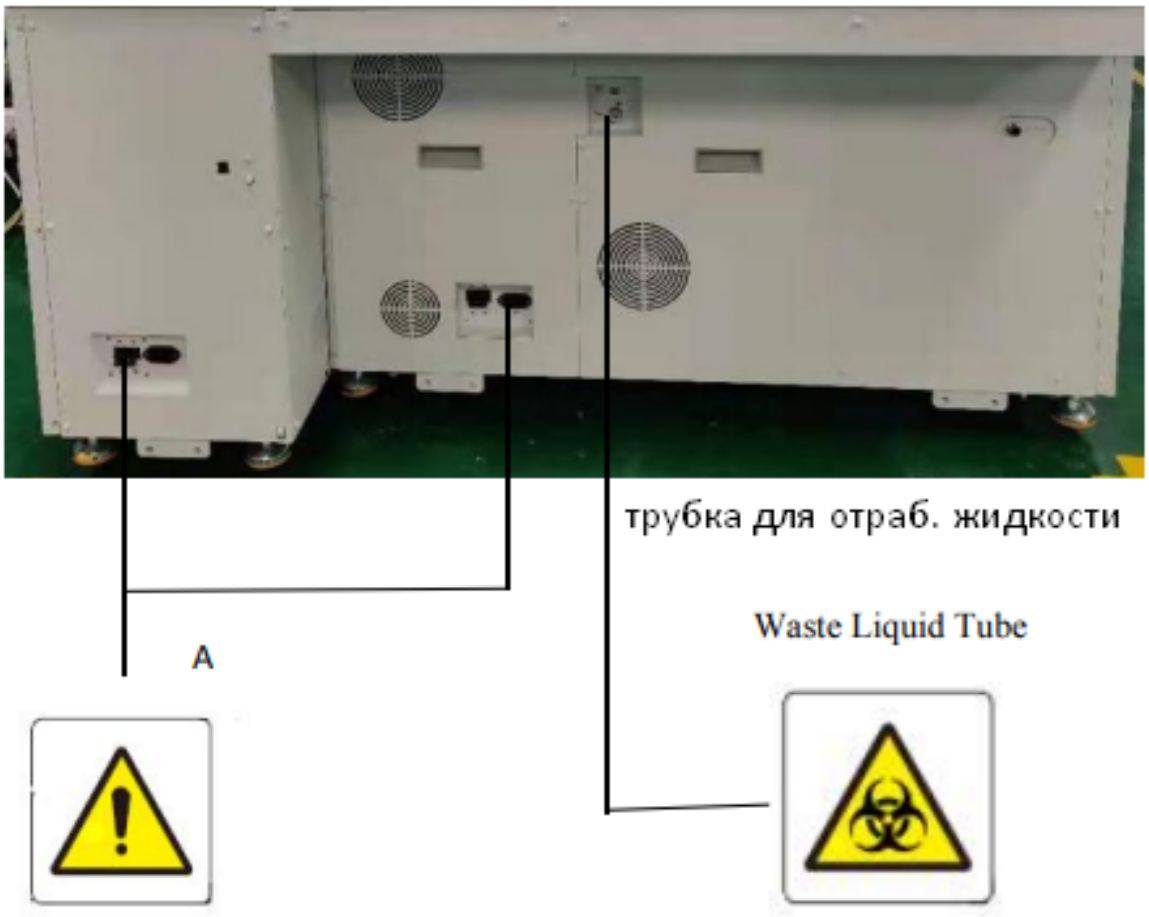
)

*!0'",$#)7%)8/9*0:#0)95;$3/',$'(0),/),/*0;/($.5)*

!

!''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



)

!0'",$#)<6)=$. ()%>#?:/(5*2)0)@,". /)30(/,02)*

7878B+ ! "#$C%"#@$(D 5 ##+-&&< 5 #1 ,#+

v' =6b59C9' a+Rb;=' R9b;<6W7;WN8a' W;59=I6NWA' 768R;C99' T6I7`9' ;R_89' <=95D<=9I5978A' 8' 76<;Q87678A3' +<9=6N;=`' 76E5DN' W<9]86CG7D^' 87V;=Q6]8^' <;' R9b;<6W7;WN8' T' BC6T6O' a">W<CD6N6]8Aa'8'a.9O78H9W>;9';RWCDI8T6789a3'

!"!"#"!$%&'()*&'+(',-.$

[9=95'76H6C;Q'=6R;N`'W'676C8b6N;=;Q'T78Q6N9CG7;'<=;H8N6EN9'TW9' <=95D<=9I56^_89'W;;R_978A3' #9W;RC^59789'Q;I9N' <=8T9WN8'>' WQ9=N8'8C8'NAI9C`Q'<;WC95WNT8AQ3'

?$/>",+;/%+4&6*+6"9)

!5&,) "+>+30) 12%1&2@) A$/>",#=/6>#3) +;+,:5+1&*#/3)**

x7AN89' >=`P9>' FC9>N=;;R;=D5;T678A' Q;I9N' <=8T9WN8' >' <;=6I978^' FC9>N=8H9W>8Q' N;>;Q!' N6>' >6>'<;5'>=`P>6Q8'FC9>N=;;R;=D5;T678A'760;5ANWA' >;Q<;797N`'<;5'T`W;>8Q'76<=AI9789Q3'

#9' <`N6EN9WG' F>W<CD6N8=;T6NG' 676C8b6N;=' T' DWC;T8AO'W8CG7;B;'FC9>N=;Q6B78N7;B;'<;CA3'

#9'W78Q6EN9'>=`P>D'<=8R;=6'R9b'=6b=9P978A1'9WC8'

!

!('

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FN;'79'D>6b67;'T'=D>;T;5WNT93'

#9';N>=`T6EN9'T9=O7^^'>=`P>D'T;'T=9QA'=6R;N`'8C8';RWCDI8T678A'676C8b6N;=63'‡WN67;T>D1';RWCDI8T6789'8'=9Q;7N'676C8b6N;=6'Q;I9N'T`<;C7ANG'<9=W;76C1'D<;C7;Q;H977`E'>;Q<6789E'•s•–1'8C8'>T6C8V8]8=;T677`9'W<9]86C8WN`)

B#++4&6*2/)1/8/6"1&) **-&,&./*#/0) 12%1&**+/) +;,&%'&3#) #) 6+4:"6"1:78#3#)3&"/,#&$&3#)**

–' 0;7N6>N' W' ;R=6b]6Q81' <;CDH977`9' ;N'H9C;T9>61' Q;I9N' <=8T9WN8' >' b6=6I978^3' vW9';R=6b]`1' W;59=I6_89' Q6N9=86C`1' <;CDH977`9' ;N'H9C;T9>61' 8' Q9O678H9W>89' >;Q<;797N`'<=95WN6TCA^N' <;N97]86CG7D^' R8;C;B8H9W>D^';<6W7;WNG3'

–' x;RC^56EN9' WN6756=N7`9' C6R;=6N;=7`9'N=9R;T678A1';W;R977;'<=8'=6R;N9'W'R8;C;B8H9W>8';<6W7`Q8'T9_9WNT6Q83'

–' v;'T=9QA'=6R;N`'59=I8N9'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T'8'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'87>DR6]88'T'b6>=`N;Q'<;C;I97883'

–' [;I6CDEWN61' <=8Q8N9' W;;NT9NWNTD^_89'Q9=`'b6_8N`1'76<=8Q9=1'76597GN9'b6_8N7`9';H>81'79<=;Q;>69Q`9' C6R;=6N;=7`9' O6C6N`' 8';57;=6b;T`9'<9=H6N>83'

–' v'WCDH69'<=;C8T61'<;I6CDEWN61'7659T6EN9'b6_8N7D^'Q6W>D3'

–' v'WCDH69'<=;C8T6'R8;C;B8H9W>8';<6W7`O'Q6N9=86C;T1'<;I6CDEWN61'79Q95C977;'T`N=8N9'8O'8'<=;N=8N9'676C8b6N;='59b87V8]8=D^_8Q'W=95WNT;Q3'

–' /WC8';R=6b9]'8C8';N=6R;N6776A'I85>;WNG'<;<6C8'76'>;ID';<9=6N;=61'79Q95C977;'<=;Q;EN9'>;ID' Q`CG7;E' T;5;E' 8' <=;N=8N9' 99'59b87V8]8=D^_8Q'W=95WNT;Q3'[=8'79;RO;58Q;WN8'<=;>;7WDCGN8=DEN9WG'W'W;;NT9NWNTD^_8Q'T=6H;Q3'

–' xC95D^_89' Q6N9=86C`' WH8N6^NWA'<;N97]86CG7;'R8;C;B8H9W>8';<6W7`Q8'8'N=9RD^N'W;;NT9NWNTD^_9B;';R=6_978A3'

–' vW9'DWN=;EWNT6'5CA'586B7;WN8>8'f€'„f•f}1';R;=D5;T6789'5CA'<=95T6=8N9CG7;E';R=6R;N>81';R=6b]`'<6]897N;T1'>6C8R=;T;H7`9'=96B97N`'76';W7;T9'W`T;=;N>81'>;7N=;CG7`9';R=6b]`'8';NO;5`3'

–' -W<;CGb;T677`9' =96>]8;77`9' W;WD5`1'9Q>;WN8'5CA';NO;5;T1'>;7N9E79=`'5CA';N=6R;N677`O'

!

!)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I85>;WN9E1'b;75`'5CA'=96B97N;T1'b;75`'5CA'<=;R1'<=;Q`T;H7`9' WN67]88' 8' 5=DB89' <=95Q9N`1'W;59=I6_89'<;N97]86CG7;'R8;C;B8H9W>8';<6W7`9'T9_9WNT6'

-&,&./*#/)#)",&13 2()12%1&2/)+6",23#)**

,D5GN9';WN;=;I7`1'HN;R`'79'<;=678NGWA3'

4,/53/"&3#)

[;I6CDEWN61' <=8Q8N9' W;;NT9NWNTD^_89' Q9=``'b6_8N`1' 76<=8Q9=1' 7;W8N9' b6_8N7`9' <9=H6N>83'+R=6N8N9';W;R;9'T78Q6789'76'=6R;ND'T'b6_8N7`O'<9=H6N>6O1' >;N;=`9' Q;BDN' R`NG' <=;>;C;N`1' HN;'Q;I9N'<=8T9WN8'>'b6=6I978^'

C"D+52)

46=6I97891'T`bT677;9';N=6R;N677;E'I85>;WNG^'

[;<656789' =6WNT;=;T';NO;5;T'Q;I9N'<=8T9WN8'>'b6=6I978^3' vW9' Q6N9=86C`'8' Q9O678H9W>89'>;Q<;797N`1' WTAb677`9' W' W8WN9Q;E' D56C978A';NO;5;T1' <=95WN6TCA^N' <;N97]86CG7D^'R8;C;B8H9W>D^';<6W7;WNG3'

[;I6CDEWN61' <=8Q8N9' W;;NT9NWNTD^_89' Q9=``'b6_8N`3' +R=6N8N9';W;R;9'T78Q6789'76'=6R;ND'T'b6_8N7`O' <9=H6N>6O1' >;N;=`9' Q;BDN' R`NG'<=;>;C;N`1'HN;'Q;I9N'<=8T9WN8'>'b6=6I978^3'

v' WCDH69' <=;C8T6' R8;C;B8H9W>8';<6W7`O'Q6N9=86C;T1'<;I6CDEWN61'79Q95C977;'T`N=8N9'8O'8';H8WN8N9'676C8b6N;='59b87V8]8=D^_8Q'W=95WNT;Q3'

/WC8';R=6b9]'8C8';N=6R;N6776A'I85>;WNG'<;<6C8'76'>;ID' ;<9=6N;=61' 79Q95C977;' <=;Q;EN9' >;ID'Q`CG7;E'T;5;E'8'<=;N=8N9'99'59b87V8]8=D^_8Q'W=95WNT;Q3' [=8' 79;RO;58Q;WN8' ;R=6N8N9WG' >'W;;NT9NWNTD^_9QD'T=6HD'

-&<,(%*/*#/) +>,:.&78/@) 6,/520) 12%1&+/) .#5>#3#) #$#) "1/,523#) +"D+5&3#)**

+NO;5`1'T`O;5A_89'8b'676C8b6N;=61'<;N97]86CG7;'R8;C;B8H9W>8';<6W7`93' +N=6R;N6776A' I85>;WNG1'T`N9>6^_6A' 8b' 676C8b6N;=61' <=95WN6TCA9N'<;N97]86CG7D^'R8;C;B8H9W>D^';<6W7;WNG'8'N=9RD9N'W;;NT9NWNTD^_9E';R=6R;N>83'

v`R=;P977`E' =96>]8;77`E' W;WD5' <=95WN6TCA9N'W;R;E'<;N97]86CG7D^'R8;C;B8H9W>D^';<6W7;WNG'8'N=9RD9N'W;;NT9NWNTD^_9B;';R=6_978A3'

2;<;C78N9CG7`9' WT95978A' ;' W<9]86CG7`O'<=95D<=9I5978AO'WQ3'T'=D>;T;5WNT93'

-7V;=Q6]8^';'>;7]97N=6]88'NAI9C`O'Q9N6CC;T'8'5=DB8O'N;>W8H7`O'87B=95897N;T'T'>6I5;Q'=96B97N9'Q;I7;'<;CDH8NG'D'<=;8bT;58N9CA'=96B97N63'

x;RC^56EN9'Q9WN7`9'<=6T8C6'DN8C8b6]88';NO;5;T3'

E+64$&3/*(78#/6()3&"/,#&$2)

[=8'8W<;CGb;T6788'W<8=N6'5CA';RWCDI8T678A'8C8'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<=;T9=>8'<=8R;=6'59=I8N9'C9B>;T;W<C6Q97A^_89WA' Q6N9=86C`'<;56CGP9';N'<=8R;=63'#9'<=9T`P6EN9'?X' QC'8b;<=;<8C;T;B;'W<8=N6'8C8'FN67;C6'b6';587'=6b1' >;B56' ;78' 8W<;CGbD^NWA' 5CA' <=8R;=63' -b;<=;<8C;T`E' W<8=N' 8' "N67;C' SZK~U' ATCA^NWA' C9B>;T;W<C6Q97A^_8Q8WA' Q6N9=86C6Q8' 8' <=95WN6TCA^N' ;<6W7;WNG' T;bB;=678A1' Tb=`T6' 8' ;I;B;T3'

F,#3/*/*#/) 2677`E' <=8R;=' <=9576b76H97' 5CA' 676C8b6' >C878H9W>8O' 8QQD7;C;B8H9W>8O' N9WN;T' W' 8W<;CGb;T6789Q' T;5;=6WNT;=8Q`O' ;R=6b];T' 8' =96B97N;T3' 2677`E' <=8R;=' 79' Q;I9N' R`NG' 8W<;CGb;T67' 5CA' 5=DB8O' 676C8b;T3' "N;N' <=8R;=' Q;I7;'8W<;CGb;T6NG'5CA'>C878H9W>8O'8WWC95;T678E' <;5' 76RC^59789Q' T=6H6' 8C8' W;N=D578>6' <;' >C878H9W>8Q'8WWC95;T678AQ'

!"!"#"/$0 1&2 3 2456.$7647&7+,7$

' [9=95'76H6C;Q'=6R;N`'W'676C8b6N;=;Q'T78Q6N9CG7;' <=;H8N6EN9' <=95D<=9I56^_89' W;;R_978A3' #9W;RC^59789' <=95D<=9I5978E'Q;I9N'<=8T9WN8'>' C9B>8Q'N=6TQ6Q'

U=A214<=>?2L'H=57M2>17>6G' **G,&13&0)4+$:=/**&()1),/%:$9"&"/)4,#>+6*+1/*#() >)51#.:8#36()=&6"(3)**

v;'T=9QA'=6R;N`'<=8R;=6'59=I8N9'>=`P>D'>6=DW9C8' 5CA'=96B97N;T'8'>6=DW9C8'5CA'87>DR6]88'b6>=`N;E3'

.;CG>;';RDH977`E'<9=W;76C'Q;I9N'<=8>6W6NGWA'>' =6bC8H7`Q'>7;<>6Q'<=8R;=63'

#9'<=8>6W6EN9WG'>'676C8b6N;=D1'9WC8'79'D>6b67;' 87;93' v;'T=9QA'=6R;N`'59=I8N9WG'<;56CGP9';N' 5T8ID_8OWA'H6WN9E3''

#9'7659T6EN9'WT;R;57D^';59I5D'8C8'D>=6P978A1' HN;R`'79'b659NG'5T8ID_89WA'H6WN83'

,D5GN9';WN;=;I7`1'HN;R`'79'<=8_9Q8NG'<6CG]`'<=8' b6>=`N88'>=`P>8'b;7`'b6B=Db>8';R=6b];T3'

[=8' F>W<CD6N6]88' 8' ;RWCDI8T6788' WC95DEN9' 87WN=D>]8AQ3)

c>6217F?2'4'>1L64='a6264F7F'N3L' 7H825C7F' ‡R958N9WG1' HN;' 8758>6N;=' W;WN;A78A' ;R=6b]6' b9C97`E1' <;WN;A77;' T>C^H97' 8C8' Q9=]69N' <=8' DWN67;T>9' PN6N8T6' 5CA' ;R=6b];T'T'b;7D'b6B=Db>8' ;R=6b];T'8C8'<=8'8bTC9H9788'9B;'8b'FN;E'b;7`'T;' T=9QA'=6R;N`'676C8b6N;=63' v'<=;N8T7;Q'WCDH69' <=8R;='Q;I9N'R`NG'<;T=9I597'8C8'=6R;N6'Q;I9N' R`NG'<=9=T6763''

0F6792 64<=>?4@'M87H776H7814?' #9'W78Q6EN9'>=`P>D'RC;>6'6TN;Q6N8H9W>;B;';NR;=6'

!

#+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<=;R3' xN;E>6' 5CA' ;R=6b];T' <;5' FN;E' >=`P>;E' =6R;N69N'76'T`W;>;E'W>;=;WN83'/WC8'T;'T=9QA'=6R;N`' ;<9=6N;=`'W;<=8>6W6^NWA'W'5;=;I>;E'8'WN9CC6I;Q' 5CA' ;R=6b];T' T7DN=8' 5;=;I>8' T;' T=9QA' =6R;N`1' ;<9=6N;=`'Q;BDN'<;CDH8NG'N=6TQ`3'

`=1643L678'

[;I6CDEWN61' 79' <=8>6W6EN9WG' >' T97N8CAN;=D' ;OC6I5978A' N9WN8=D9Q;B;' >;Q<;797N6' T;' T=9QA' =6R;N`'676C8b6N;=61'N6>'>6>'FN;'Q;I9N'<=8T9WN8'>' N=6TQ9' H9C;T9H9W>;B;' N9C63' #9' <=8>6W6EN9WG' >' T97N8CAN;=D1' 9WC8' T`>C^H6N9CG' 676C8b6N;=6' 79' T`>C^H973'

e=2;=16D'4'N8:;4='82H7<4='82>6F78D'

E+64&$/*#/) #$#) 4+1,/.5/*#/) >+.#0) 12%1&+/) ,/&</*"&3#)#$#)5,:<#3#),&;+=#3#),&6"1+,&3#)**

[=AQ;E' >;7N6>N' W' =96B97N6Q81' Q;^_8Q8' W=95WNT6Q81' H8WNA_8Q8' =6WNT;=6Q8' 8C8' 5=DB8Q8' =6R;H8Q8'=6WNT;=6Q8'Q;I9N'T`bT6NG'=6b5=6I97891' T;W<6C9789'8C8'II9789'>;I83'

\96B97N`'5;CI7`';R=6R6N`T6NGWA'T'W;;NT9NWNT88'W' C6R;=6N;=7`Q8' Q9=6Q8' <=95;WN;=;I7;WN83' [;I6CDEWN61' <=8Q8N9' W;;NT9NWNTD^_89' Q9=`' b6_8N`1' 76<=8Q9=1' 76597GN9' b6_8N7`9' ;H>8' 8' <9=H6N>83'

/WC8';R=6b9]'8C8';N=6R;N6776A'I85>;WNG'<;<6C8'76' >;ID' ;<9=6N;=61' 79Q95C977;' <=;Q;EN9' >;ID' Q`CG7;E'T;5;E'8'<=;N=8N9'99'59b87V8]8=D^_8Q' W=95WNT;Q3' [=8' 79;RO;58Q;WN8' ;R=6N8N9WG' >' W;;NT9NWNTD^_9QD'T=6HD3'

H/1/,*2/) ,/%:$9"&"20) 12%1&2/) */4,&1#$9*23)+;I/3+3),/&</*"&)**

#9<=6T8CG7;9' <=8Q979789' Q;I9N' <=8T9WN8' >' 79T9=7;QD' =9bDCGN6ND' 8C8' <;=H8' =96B97N;T3' \96B97N`' W;O=67A^NWA' <=8' W;RC^59788' <=95<8W677`O'DWC;T8E'O=67978A3'

[;I6CDEWN61' 79' 8W<;CGbDEN9' =96B97N`1' 9WC8' ;78' <=;C8N`'

F+1,/.5&78//) 5/@6"1#/) +,<&*#=/6>#D) ,&6"1+,#"/$/@)

+=B678H9W>89'=6WNT;=8N9C8'79CGbA'8W<;CGb;T6NG'T' >676C9'5CA';N=6R;N677;E'I85>;WN81'N6>'>6>'59N6CG' Q;I9N' ;>6b6NGWA' 79WN;E>;E' >' ;=B678H9W>8Q' =6WNT;=8N9CAQ3'+=B678H9W>89'=6WNT;=8N9C81'>=;Q9' 8b;<=;<8C;T;B;' W<8=N6' 8' FN67;C61' 79' 5;CI7`' 8W<;CGb;T6NGWA'5CA';RWCDI8T678A'8'<=;T9=>8'

!"#$#%&'#()4,+3 2 1+=*+<+);:J/,&)

!

#!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[;I6CDEWN61' 7659T6EN9' b6_8N7`9' <9=H6N>8' <=8' DN8C8b6]88' <=;Q`T;H7;B;' RDV9=61' N6>' >6>' <=;Q`T;H7`E' =6WNT;=' •s•–' 95>8E' 8' Q;I9N' <;T=958NG' >;ID1' 9WC8' 9B;' DN8C8b8=;T6NG' B;C`Q8' =D>6Q81' 6' N6>I9' Q;I9N' <;T=958NG' BC6b61' 9WC8' 79' 7659NG'W;;NT9NWNTD^_D^'b6_8N7D^'Q6W>D3'

K&;+"&)6),/&</*"&3#)

[;I6CDEWN61' 8bR9B6EN9' <=AQ;B;' >;7N6>N6' W' =96B97N6Q81'N6>'>6>'<=AQ;E'>;7N6>N'Q;I9N'T`bT6NG' =6b5=6I9789'8C8'<;T=9I59789'>;I83'

+W;R`9' D>6b678A' <;' DN8C8b6]88' WQ3' 76' FN8>9N>9' VC6>;76' W' =96B97N`3' #9' O=678N9' =96B97N`' <=8' N9Q<9=6ND=9' 78I9' ?' ™‰1' N6>' >6>' H6WN8]`' 79CGbA' ;OC6I56NG3'

[9=95'b6B=Db>;E'VC6>;76'W'=96B97N;Q'DR958N9WG'T' ;NWDNWNT88'>6<9CG'T;5`'76' PN=8O@>;59'VC6>;76'W' =96B97N;Q'5CA'CDHP9E'8597N8V8>6]88' PN=8O@>;56' =96B97N63'

[9=95'b6B=Db>;E'=96B97N;T'T'676C8b6N;='DR958N9WG1' HN;'T' 78O' 79N' <Db`=G>;T'T;b5DO6' 8C8'T;b5DP7;E' <C97>81' N6>' >6>' FN;' Q;I9N' <=8T9WN8' >' 795;WN6N;H7;QD' ;Rš9QD' <8<9N8=;T678A' 8' 79<=6T8CG7`Q'=9bDCGN6N6Q'N9WN63)

H/,&6"1+,#32/)%&<,(%*(78#/)1/8/6"1&)1) +;,&%'/'

H/1/,*2/),/%:$9"&"2)#$#)4,/,1&2@)&*&$#%0) 12%1&**2/)%&<,(%*/*#/3)+;,&%'&)**

#9=6WNT;=8Q`9' H6WN8]`1' <Db`=G>8' T;b5DO6' 8C8' <C97>6' T' ;R=6b]9' Q;BDN' <=8T9WN8' >' ;R=6b;T678^' WBDWN>;T'<=8'795;WN6N;H7;Q';Rš9Q9'<8<9N8=;T678A' 8C8'56I9'>';P8R;H7`Q'=9bDCGN6N6Q3'‡R958N9WG1'HN;' ;R=6b9]'79'W;59=I8N'79=6WNT;=8Q`O'H6WN8]1'N6>8O' >6>'T;C;>761'<`CG'8'N3'53'

!$/":=#1&*#/)+;,&%'&)#$#),/&</*"&)

H/1/,*2/) ,/%:$9"&"20) 12%1&**2/) :$/":=#1&*#/3)4,+;2)#$#),/&</*"&)

‡C9NDH8T6789'<=;R`'8C8'=96B97N6'Q;I9N'<=8T9WN8'>' ;P8R;H7`Q'=9bDCGN6N6Q3'

#9'O=678N9'b6B=DI977`E';R=6b9]1'>6C8R=6N;='8C8' >;7N=;CG'76'R;=ND'T'N9H9789'5C8N9CG7;B;'T=9Q9783' #9' 8W<;CGbDEN9' <=;W=;H977`9' =96B97N`' 8' 79' O=678N9'8O'76'R;=ND'T'N9H9789'5C8N9CG7;B;'T=9Q978)

F/,/>,/6"*+/)%&<,(%*/*#/)+;,&%'+1)

H/1/,*2/),/%:$9"&"20) 12%1&2/)+6"&"+=*23) %&<,(%*/*#/3)**

+WN6N>8'676C8N6'8C8'=96B97N6'Q;BDN'<=8T9WN8'>' 79N;H7`Q'5677`Q3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[=;T958N9' 5;<;C78N9CG7`9' 676C8b`1' HN;R`' <=95;NT=6N8NG' <9=9>=9WN7;9' b6B=Ab79789' 8' T;bQ;I7`9';P8R;H7`9'=9bDCGN6N`)

!6"&$+6"9)1),/%:$9"&"/)5$#"/$9*+@),&;+"2) **!6"&$+6"9)1),/%:$9"&"/)5$#"/$9*+@),&;+"2)**

[;WC9'5C8N9CG7;B;'<=9R`T678A'b6'Q;78N;=;Q'Q;I9N' T;b78>7DNG' 76<=AI9789' BC6b' 8C8' V8b8H9W>6A' DWN6C;WNG3'

06I5`E'H6W'59C6EN9'<9=9=`T'76':X@:K'Q87DN3'

#9'WQ;N=8N9'76'Q;78N;='R;C99'M'H6W;T'>6I5`E'597G)

L/,2) 4,/5+6"+,+.*+6"#) 4,#) 1+%*#>*+1/*##)A$/>",+3&<*#"*2D)4+3/D) **H/#64,&1*+6"9) 4,#;+,&) #$#) +M#;+=*2/) ,/%:$9"&"20) 12%1&**2/) A$/>",+3&<*#"*23) M:3+3)**

[9=95' 76H6C;Q' =6R;N`' DR958N9WG1' HN;' FC9>N=;Q6B78N76A' ;RWN67;T>6' W;;NT9NWNTD9N' N=9R;T678AQ3' #9' 8W<;CGbDEN9' 5=DB89' DWN=;EWNT61' B979=8=D^_89'=658;T;C7`1'76<=8Q9='N=67W<;759=1' T'<;Q9_9788 1'B59'DWN67;TC97'FN;N'<=8R;=3'

#9'8W<;CGbDEN9'FN;'DWN=;EWNT;'T'79<;W=95WNT977;E' RC8b;WN8' ;N' 8WN;H78>;T' W8CG7;B;' FC9>N=;Q6B78N7;B;'8bCDH978A1';78'Q;BDN'<;Q9P6NG' <=6T8CG7;E'=6R;N93)

C6"+,+.*+) **F+.&$:@6"&0) 1*#3&"/$9*+) +%*&>+39"/69) 6) #*6",:>'#(3#0) 4,#1/5/**23#) 1) +;%+,/0) 4/,/5) *&=&$+3)A>64$:&"&'##N))**

H/6+;$75/*#/)A"#D)#*6",:>'#@)3+./")4,#1/6"#) >)4+1,/.5/*#7)4,#;+,&)

O1#.:8#/6()=&6"#) **F+1,/.5/*#/) &*&$#%&"+,&0) 12%1&**+/) 4,#>+6*+1/*#/3)>)51#.:8#36()=&6"(3)**

[=8>;W7;T9789' >' 5T8ID_8QWA' H6WNAQ' Q;I9N' <=8T9WN8'>'8bB8RD'<=;R;;NR;=78>6'8'<;T=9I5978^' 5=DB8O' 59N6C9E3' /WC8' 676C8b6N;=' ;R76=DI8N' <;T=9I597891';7'<;56WN'W8B76C'N=9T;B8'8'

79Q95C977;'<=9>=6N8N'=6R;ND3'[;I6CDEWN61'59=I8N9' TW9'>=`P>8'b6>=`N`Q8'T'<=6T8CG7;Q'<;C;I9788'T;' T=9QA' =6R;N`3' [;I6CDEWN61' 79' <=8>6W6EN9WG' >' 676C8b6N;=D1'9WC8'79'D>6b67;'87;93'v;'T=9QA'=6R;N`' 59=I8N9WG'<;56CGP9';N'5T8ID_8OWA'H6WN9E3)

-&8#"&) 51#.:8#D6() =&6"/@) +") 4+1,/.5/*#@) [;I6CDEWN61' T`>C^H8N9' 676C8b6N;=1' <=9I59' H9Q' <9=9Q9_6NG' 59N6C8' T=DH7D^3' v' <=;N8T7;Q' WCDH69' C^R;9'5T8I97891'T`bT677;9'T=6_9789Q'5T8B6N9CA1' Q;I9N'<=8T9WN8'>'<;T=9I5978^'

P1"+3&"#=/6>#/) 12>$7=&"/$#) #) [;T=9I59789' <=8R;=61' T`bT677;9' 79<=6T8CG7`Q'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4,/5+D,&*#"/$#) 8W<;CGb;T6789Q'676C8b6N;=63'

v' WCDH69' <9=9B;=678A' 6TN;Q6N8H9W>;B;' T`>C^H6N9CA' 8C8' <=95;O=678N9CA1' <;I6CDEWN61' ;R=6N8N9WG'>'<=95WN6T8N9C^'W9=T8W7;E'WCDIR`'8C8' T' WCDIRD' N9078H9W>;E' <;559=I>8' •s•–3' [;I6CDEWN61'79'<`N6EN9WG'8W<;CGb;T6NG'<=8R;='5;' DWN=67978A'N6>;E'798W<=6T7;WN83'

B,2%<#).#5>+6"#) **H/#64,&1*+6"90) 12%1&**&() ,&%;,2%<#1&*#/3) .#5>+6"#)**

d76C8b6N;=' Q;I9N' T`EN8' 8b' WN=;A' 8C8' R`NG' <;T=9I5971'9WC8'76'79B;'<;<659N'I85>;WNG3'

#9'<;Q9_6EN9'76'676C8b6N;=';R=6b]`1'=96B97N`'8C8' 5=DB89'I85>;WN83'v`N=8N9'I85>;WNG1'<;<6TPD^'76' <;T9=O7;WNG' 676C8b6N;=61' 8' <=;59b87V8]8=DEN9' <;=6I977;9'Q9WN;3)

?$/>",+3&<*#"*&()6+13/6"#3+6"9)0?LRS)

iU' d76C8b6N;=' fghijk' lXXX'‰•oŒ'W;;NT9NWNTD9N'WN6756=N6Q' p‹•›' :L?ML3:@?X:X'8'p‹•›':L?ML3?M@?X:X3''

œU' 2677;9' ;R;=D5;T6789' =6b=6R;N67;' 8' <=;N9WN8=;T67;' T' W;;NT9NWNT88'W';R;=D5;T6789Q'>C6WW6'd'<;'WN6756=ND'p‹uL?u3'v' 5;Q6P78O' DWC;T8AO' 5677;9' ;R;=D5;T6789' Q;I9N' W;b56T6NG' =658;<;Q9081'<;FN;QD'79;RO;58Q;'<=87ANG'Q9=`'b6_8N`3''

~U' [9=95' 8W<;CGb;T6789Q' =9>;Q975D9NWA' ;]978NG' FC9>N=;Q6B78N7D^';RWN67;T>D3''

ŠU' #9' 8W<;CGbDEN9' 676C8b6N;=' TRC8b8' 8WN;H78>;T' W8CG7;B;' 8bCDH978A1'876H9'FN;'Q;I9N'<;Q9P6NG'7;=Q6CG7;E'=6R;N9'<=8R;=63'

'

!

#%'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JKM'HB/12'8.8073>'

78>87+E</&"+(1(',/(=&"(+FGHIJK+LMMM+NOPQ+

78>8787+2="C4=C"(+

d76C8b6N;='fghijk'lXXX'‰•oŒ'@'FN;'<;C7;WNG^'6TN;Q6N8b8=;T677`E' 676C8b6N;='W'<=;8bT;CG7`Q'5;WND<;Q'8'<=;B=6QQ7`Q'D<=6TC9789Q' 5CA' >;C8H9WNT977;B;' 8C8' >6H9WNT977;B;' 676C8b6' 8WWC95D9Q`O' T9_9WNT3' x8WN9Q6' W;WN;8N' 8b' 676C8b6N;=6' 8' <=;B=6QQ7;B;' ;R9W<9H978A3' d76C8b6N;=' W<;W;R97' T`<;C7ANG' TW9' VD7>]881' 79;RO;58Q`9' 5CA' <;C7;WNG^' 6TN;Q6N8b8=;T677;B;' 676C8b61' 6' <=;B=6QQ76A'W8WN9Q6'Q;I9N'D<=6TCANG'676C8b6N;=;Q'W'<;Q;_G^' <;CGb;T6N9CGW>;B;' <=;B=6QQ7;B;' ;R9W<9H978A3' v9WG' <=;]9WW' 6TN;Q6N8b6]88' T>C^H69N' T' W9RA' =9B8WN=6]8^' ;R=6b]6' <6]897N6' S9WC8' ;R=6b9]' O=678NWA' T' <=;R8=>9' W;' PN=8O@>;5;QU1' O9Q8C^Q879W]97N7`E' 8QQD7;676C8b' 8' <9=956HD' =9bDCGN6N;T3' 2677`9'676C8b6N;=61';]97>6'=9bDCGN6N;T1'5;>DQ97N`'8'=9bDCGN6N`' >;7N=;CA'>6H9WNT6'<9=956^NWA'6TN;Q6N8H9W>8'H9=9b'<=;B=6QQ7;9' ;R9W<9H97893'0=;Q9'N;B;1'<=;B=6QQ76A'W8WN9Q6'N6>I9'R9=9N'76'W9RA' D<=6TC9789'5677`Q8'Q9I5D'•oŽ'8'676C8b6N;=;Q'fghijk'lXXX3'

,C;>'676C8b6N;=6'fghijk'lXXX'<;>6b67'76'=8WD7>9'78I9c'

- Œ3! 4;76'b6B=Db>8'=96>]8;77`O'9Q>;WN9E'
- ‹3! +RC6WNG'8bQ9=978A'
- ‰3! 06=DW9CG'5CA'=96B97N;T'
- n3! dTN;Q6N8H9W>6A'W8WN9Q6'b6B=Db>8'=96B97N;T'
- t3! 4;76'=6W<;C;I978A'>;7]97N=8=;T677;B;'<=;Q`T;H7;B;' RDV9=6'
- g3! 4;76'=6W<;C;I978A'W8WN9Q7`O'=96B97N;T'
- p3! 4;76'=6W<;C;I978A'<=;Q`T;H7;B;'RDV9=6':•'



,

!

#&'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

!0'",$#)A6)B,/*0;/($.)CDEFGH)IJJJ)

,C;>'<8N678A'fghijk'lXXX'=6W<;C;I97'T'78I79E'C9T;E'H6WN8'b6579E'<679C8'676C8b6N;=6'



'

!0'",$#)K6)=$&#?:5,05)30(/,02)*

T*5#>&"+,)6+6"+(*#()&*&$#%&"+,&)

#6'<679C8'<9=T;B;'RC;>6'676C8b6N;=6'=6W<;C;I97`'8758>6N;=`'=6R;H9B;'W;WN;A78A'TW9B;'<=8R;=61'6'N6>I9'8758>6N;=`'=6W<;C;I97`'T'C9T;Q'T9=079Q'DBCD'676C8b6N;=63'v`'Q;I9N9';<=959C8NG'W;WN;A789'676C8b6N;=6'<;'T>C^H978^•T`>C^H978^'8'Q8B678^'FN;B;'8758>6N;=63'

#9<=9=`T7;'B;=8N'b9C97`Qc'd76C8b6N;='=6R;N69N'<=6T8CG7;3''

#9<=9=`T7;'B;=8N'I9CN`Qc'd76C8b6N;='<;569N'W8B76C'N=9T;B83'[;WC9'DWN=67978A'N=9T;B8']T9N'8758>6N;=6'T;WWN676TC8T69NWA'5;'b9C97;B;3''

[;WN;A77;'B;=8N'>=6W7`Qc'd76C8b6N;='798W<=6T973'žT9N'8758>6N;=6'T;WWN676TC8T69NWA'5;'b9C97;B;'<;WC9'DWN=67978A'798W<=6T7;WN83'

e8B69N'N=9QA']T9N6Q8'<;<9=9Q977;c'd76C8b6N;='N;CG>;'HN;'T>C^H971'8'9B;'<=;B=6QQ7;9';R9W<9H9789'9_9'79'b6<D_97;3'

78>878>+R#S1,T#-4,#+S("(4=#",-=,4,+

"

T*J+,3&'#()+)4,+5:>"/)	v' FN;Q' <;5=6b59C9' <;5=;R7;' ;<8W67`'N9078H9W>89'06=6>N9=8WN8>8'W8WN9Q`3' #6'b6579E'<679C8'676C8b6N;=6'D>6b67`'76bT6789'676C8b6N;=61'Q;59CG1'8WN;H78>'<8N678A1'TO;576A'Q;_7;WNG1'W9=8E7`E'7;Q9=1'56N6'8bB;N;TC978A1'<=;8bT;58N9CG1'65=9W3'
G+=*+6"9)	0;FVV8]897N'<;TN;=A9Q;WN8'‰w'S>;FVV8]897N';N>C;7978AU'W;WN6TCA9N'Ÿ'L~3'
U#*/@*&()%&1#6#3+6"9)	*879E76A'>;==9CA]8A'SfU'W;WN6TCA9N' 'X1l1'T'586<6b;79' >;7]97N=6]8E1' ;OT6N`T6^_9Q' 79'

!

#''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

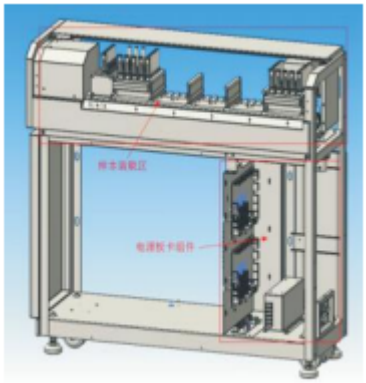
	Q9799'Y'<;=A5>;T3'
F+1"+,(/3+6"9)CVC)	0;FVV8]897N' T6=86]88' S‰wU' 79' 5;CI97' <=9T`P6NG' K~' <=8' 8W<;CGb;T6788' C^Q879W]97N7;B;'=96B97N6'SFV8='6>=85878AU3'
R"&;#$9*+6"9)CVC)	-bQ979789'+/+'79'5;CI7;'<=9T`P6NG'¡:X~'<=8' 8W<;CGb;T6788' Q9N;56' C^Q879W]97N7`O' =96B97N;T'SFV8='6>=85878AU'
K&%3/,2)4,#;+,&)	d76C8b6N;='fghijk'lXXXc'' !8=876':XKX'QQ3' v`W;N6':uMX'QQ3'  v9W'YlX'>B3'  \6bQ9=`'6TN;Q6N8H9W>8E'Q;5DCA';NR;=6'<=;R',-./0c'' !8=876':XuX'QQ3' v`W;N6'lXX'QQ3'  v9W'ZX'>B3'  \6bQ9=`'12343354326789"f•}iŠ,fc'' !8=876c':XuX'QQ3' v`W;N6c':MlX'QQ3'  v9Wc'?YX'>B3'  /WC8'<;5>C^H97;'79W>;CG>;'<=8R;=;T!'=6bQ9=`'8' T9W'Q;BDN'R`NG'=6WWH8N67`'T'W;;NT9NWNT88'W' D>6b677;E'b59WG'87V;Q6]89E3'
G,/;+1&*#()>)A$/>",++;+,:5+1&*#7)	fghijk'lXXX'676C8b6N;='5;CI97'R`NG'<;5>C^H97'>' R9b;<6W7;QD' N=9O<=;T;57;QD' b6b9QC978^' 8WN;H78>'<8N678A'  #;Q876CG7`9' <6=6Q9N=`' >;Q<C9>N;T' P7D=;T' <9=9Q977;B;' N;>6c' ?KX' v' <9=9Q977;B;' N;>6!' :XŒ•Y¢X!ZK'QQ?'  .9Q<9=6ND=6c' e6>W8Q6CG76A' T`59=I8T69Q6A' N9Q<9=6ND=6c'MX™‰3' [;C76A'5C876c':LXX'QQ' #6<=AI9789•H6WN;N6' <8N678Ac' :XX@?uX' v' <9=9Q977;B;'N;>6!'KX•MX'J]' 0;C9R678A' 76<=AI978A' <8N678Ac' #;=Q6CG7;9' 76<=AI9789'£':X~'S!X@?Mu'v'<9=9Q977;B;'N;>6U'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	e ; _ 7 ; WNGc' :?XX' v d' S7 ; Q876CG76A' Q ; _ 7 ; WNG' 676C8b6N ; =6'R9b'< ; 5>C ^ H977 ` O'Q ; 5DC9EU'
! 6$+1#()+>, : . & 7 8 /@)6, /5 2)	d 76C8b6N ; ='fghijk' l XXX'Q ; I 9N'=6R ; N6NG'N ; CG> ; 'T' b6>= ` N ` O'< ; Q9 _ 978AO!' ; NT9H6 ^ _ 8O'WC95D ^ _ 8Q' N=9R ; T678AQc' : 943 ; 9<"5=>1=295?29@"! +A$+" B " C296=67="7"5296D1325723E89@"A#+A&&" B " #+A) & F "3563D75=GH63 I "EG9 J 63D57" C296=67=" 7" 5296D1325723E89@" K*$ F " ,4=L" 3429L3E967<"836M=6D9590" NOD359"69M"?23E6=>">32<"K%+++">" [=8R ; =' 5 ; C I 97' 76O ; 58NGWA' 76' =6WWN ; A788' 79' Q9799'KXX'QQ' ; N'WN97 ` '8C8'R6=G9=6'

FKT L VWPHTVX)

+<DWN ; P 8N9'N=DR>8'676C8b6N ; =61'9WC8' ; 7'O=678NWA'<=8'78b> ; E'N9Q<9=6ND=9^'T'<= ; N8T7 ; Q'WCDH69'N=DR>8' Q ; BDN'R ` NG'b6Q ; = ; I 97 ` '8'< ; T=9 I 597 ` 3'

! , +1/*9)M : 3&'	\ 6R ; N69Nc'Ÿ'MK'5 , d' v'=9 I 8Q9' ; I 85678Ac'Ÿ'MX'5 , d'
B&>)5$ ()+"D+5+1)	/ Q> ; WNGc' : X'C3' S [=8' 8W< ; CGb ; T6788' <=AQ ; E' 5=976 I 7 ; E' N=DR ` ' WC8T7 ; E'R6>'79'N=9RD9NWA3U'
Y+*"/@*/ ,)5$ ()+"D+5+1)	vQ9WN8Q ; WNGc'5 ; 'YXXX' \ x3'
F , +#%1+5#"/$9*+6"9)	2 ; 'MXX'N9WN ; T'T'H6W3'
! 6" , +@6"1+) , & ; +" 2)6)+ ; , &%'&3#)	‡WN= ; EWNT ; '8Q99N'?'T856c'' : U'  ' *! 0'", $#) L6) M$43$, 5 , ( ) $9 . /9$ (#0) $9 . / ; N$%) 0/% ($4 / (0 : 5'#0P)4$&"*1)$ (9$. /)3 . $9)0 ! " #QQ)* '

!

#)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	?U'  ' ' x<9]86CG7`E' b;75' 8W<;CGbD9NWA' 5CA' b6B=Db>8' =96B97N6'8';R=6b]63' *!0'",$#) R6) M$43$,5,() $9./9$(#0) $9./;N$%) 0CSTFUVWX!"#$%$$&%$#'()*!"#$%&'()* Q)* P=Q67;=D87="Q92985=27D5787@"" 06I5`E' >;Q<;797N' W;59=I8N' ;N59CG7`E' b;75' 5CA';R=6b]6•=96B97N6' +Rš9Q'<=;R`'5CA'>6I5;B;'N9WN6c'K@:KX'Q>C3' +R76=DI9789' ;R=6b];Tc' +NWC9I8T6789' D=;T7A' I85>;WN8'8';R76=DI9789'WBDWN>;T'' **PFC**X'K'WN6756=N7`O'C;N>;T'5CA';NR;=6'<=;R1'T' >6I5;Q'8b'>;N;=`O'<;'K'WN;9>1'8'T'>6I5;E'WN;E>9' <;' K' <;b8]8E' 5CA' <=;R8=;>' W' ;R=6b]6Q83' Y' <;b8]88'5CA';R=6b];T'Ž›Œ›'5CA'Y'WN;9>1'>6I56A' WN;E>6' 8Q99N' K' <;b8]8E' 5CA' <=;R8=;>' W' ;R=6b]6Q83' :K'<;b8]8E'5CA';R=6b];T'N8<6'Ž›Œ›3' Z[\]^_`abcX) T>C^H69N' T' W9RA' :?' WN6756=N7`O' 59=I6N9C9E' 5CA' ;R=6b];T1' >6I5`E' 8b' >;N;=`O' TQ9_69N'uX';R=6b];T' :X'<;b8]8E'5CA';R=6b];T'N8<6'Ž›Œ›3' [;559=I8T6^NWA' WC95D^_89' W8QT;C`' PN=8O>;5;Tc' 0;5;T`E' PN=8O' 0;5'Y1^' 0;5' :?L^' o›g3'
	! N6N8T'5CA';R=6b];T' x8WN9Q6'fghijk'lXXX'T>C^H69N'T'W9RA'WN;E>8'5CA' ;R`H7`O';R=6b];T'S rU1'WN;E>8'5CA'F>WN=977`O' ;R=6b];T' StU1' WN;E>8' 5CA' >6C8R=6N;=;T' SŽU1' WN;E>8' 5CA' >;7N=;C9E' S‰U' 8' WN;E>8' 5CA'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

N9O78H9W>;B;' ;RWCDI8T678A' SQ;E>8U' S¤U1'
>;N;=`9'Q;BDN'R`NG'T`R=67`'T'b6T8W8Q;WN8';N'
<=6>N8H9W>8O' <;N=9R7;WN9E3' 06I56A' WN;E>6'
8Q99N'K'<;C;I978E'5CA'O=67978A'K';R=6b];T3'#6'
FN8>9N>9' >6I5;E' WN;E>8' D>6b67' D78>6CG7`E'
7;Q9=1'>;N;=`E'Q;I7;';<=959C8NG'W'<;Q;_G^'
Q9O678bQ6'<;56H83'

xN;E>6'5CA';R=6b];T'	¥'	žT9N'	žT9N;T6A' 8758>6]8A'
WN;E>8'5CA';R`H7`O';R=6b];T'	rXX:¦r:XX'	x9=`E'	'
WN;E>8'5CA'F>WN=977`O';R=6b];T'	tXX:¦tX:X'	0=6W7`E'	'
06C8R=6N;='	ŽXX:¦ŽX:X'	&9CN`E'	'
[;TN;=7`E'b6<DW>'T=DH7D^'	•XX:¦•X:X'	+=67I9T`E'	'
0;7N=;CG'	‰XX:¦‰X:X'	J;CDR;E'	'
.9O78H9W>;9';RWCDI8T6789'	¤XX:¦¤X:X'	49C97`E'	'

L/,"12@)+;I/3)	§:u¨?K'QQ1'<=;R8=>6'5CA';R=6b];T'X1K'QC'©'KX' Q>C3' §:u¨?K'QQ1'<=;R8=>6'5CA';R=6b];T'?'QC'©':KX' Q>C3' .=DR>6'5CA'<9=T8H7;B;'TbAN8A'>=;T8•<C6WN8>;T6A' N=DR>6'©'§:Y¨ZK'QQ1'L'QQ'765'D=;T79Q' 798W<;CGbD9Q;B;';R=6b]6' .=DR>6'5CA'<9=T8H7;B;'TbAN8A'>=;T8•' <C6WN8>;T6A'N=DR>6'©'§:Y¨:XX'QQ1'L'QQ'765' D=;T79Q'798W<;CGbD9Q;B;';R=6b]6' .=DR>6'5CA'<9=T8H7;B;'TbAN8A'>=;T8•<C6WN8>;T6A' N=DR>6'©"§:M¨ZK'QQ1'L'QQ'765'D=;T79Q' 798W<;CGbD9Q;B;';R=6b]6' .=DR>6'5CA'<9=T8H7;B;'TbAN8A'>=;T8•<C6WN8>;T6A' N=DR>6'©'§:M¨:XX'QQ1'L'QQ'765'D=;T79Q' 798W<;CGbD9Q;B;';R=6b]63'
Y&,:6/$9)5$(),/&</*"+1)	.9Q<9=6ND=6'>6=DW9C8'W'=96B97N6Q8'S=A5;Q'W' 56NH8>;QUc'?@L'ª' /Q>;WNGc'uX'<;b8]8E'5CA'=96B97N;T1'TQ9_6^_8O' 5;'uX'=96B97N;T';57;T=9Q977;3' \6WO;5'\:•\?c'?X@:KX'Q>C'76'=96B97N1'T' b6T8W8Q;WN8';N'676C8b63' +R76=DI9789'=96B97N;Tc'+NWC9I8T6789' ;Rš9Q6•;NWC9I8T6789'D=;T7A'=96B97N;T' -597N8V8>6]8A'=96B97N;Tc'!N=8O@>;5' dTN;Q6N8H9W>;9'=6bR6TC9789c'2;':cuXX'S5CA' 5;WN;T9=7;B;'676C8b6U'
R#6"/3*2/),/&</*"2)	[=95T6=8N9CG7`E'S<=9@N=8BB9=7`EUc'lXX'QC' xN6=N;T`E'SN=8BB9=7`EUc'lXX'QC'
T*>:;&'#+&():6"&*+1>&)**	vQ9WN8Q;WNG'87>DR6N;=6c'?YX'\x3' +Rš9Q'\xc':XXX'Q>C3'

!

$+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	.9Q<9=6ND=6'87>DR6]88c'YZ1X™‰¡X1Y™‰3'
R#6"/3&)4,+3 2 1>#)6)3&<*#"*+@)6/4&,&'#/@)	u'WN6588'<=;Q`T>83' .9Q<9=6ND=6' >6=DW9C8' Q6B78N7;E' W9<6=6]88c' YZ1X'™‰£X1Y'™‰'W'586<6b;7;Q'>;C9R678E'X1?'™‰'
H&;+,),/&</*"+1)	06I5`E' <;WN6TCA9Q`E' 76R;=' =96B97N;T' W;59=I8Nc'' 2T6'VC6>;76'W'=96B97N6Q8'' +587'«•@>;5'>6C8R=6N;=6' #9W>;CG>;' VC6>;7;T' W' >6C8R=6N;=6Q8' ST' b6T8W8Q;WN8' ;N' =9bDCGN6N;T' 676C8b6U' 2T6' >;Q<C9>N6' QAB>8O' =9b87;T`O' >=`P9>' 5CA' VC6>;7;T'W'=96B97N6Q8'
d$&>+*2)5$(),/&</*"+1)	06I5`E' VC6>;7' 5CA' =96B97N;T' Q;I9N' 8W<;CGb;T6NGWA' ;N59CG7;' 8' 8Q99N' WC95D^_89' H9N`=9'<;C;WN8'5CA'=96B97N;Tc' +576' <;CD<=;b=6H76A' <;C;WNG' 5CA' =96B97N;T' W' <9=9Q9P8T6^_9E' WN=D>ND=;E' 76' 5793' +76' W;59=I8N' Q6B78N7`9' Q8>=;H6WN8]`1' <;>=`N`9' 67N8N9C6Q8•'67N8B976Q8'S\:U3' 2T9'<=;b=6H7`9'<;C;WN8'5CA'=96B97N;T'T']97N=93' +78'W;59=I6N'RDV9=1'=6bR6T8N9C8'8C8'<DWN`3' +576' H9=76A' <;C;WNG' 5CA' =96B97N;T3' +76' W;59=I8N' >;7š^B6N1' Q9H977`E' 6>=8587;T`Q' FV8=;Q3' ‡R958N9WG1'HN;'VC6>;7`'W'=96B97N6Q8'<=6T8CG7;' b6B=DI97`'T'>6=DW9CG'5CA'=96B97N;T'676C8b6N;=63'
?"#>/">&)6)e fa>+5+3)>&$#;,&"+,&)	#6' >=`P>9' >6I5;B;' 76R;=6' =96B97N;T' 8Q99NWA' FN8>9N>6' W' «•@>;5;Q1' W;;NT9NWNTD^_8Q' >6C8R=6N;=D3'v`'Q;I9N9';NW>678=;T6NG'FN;N'«•@ >;51'HN;R`'<;CDH8NG'87V;=Q6]8^';'>6C8R=6N;=9'

'

Y+3497"/,'	**F&,&3/",)**	**C4#6&*#/)**
	‰‘m'	Y1?'JJ]'8C8'T`P9'
	e 6N9=87W>6A'<C6N6'	‹o–Ž1'<;559=I8T69NWA'D56C9776A'b6B=Db>6'
	&9WN>8E'58W>'	KXX'J,'8C8'R;C991'<;=N'ŽŒ›Œ'
	+<9=6N8T76A'<6QANG'	u'J,'8C8'T`P9'
	x9N9T6A'>6=N6'	J8B6R8N76A'W9N9T6A'>6=N61'5T9'W9N9T`9'>6=N`'
	+<9=6]8;776A'W8WN9Q6' S+xU'	¤ f€Š}zj'Z'•' ¤ f€Š}zj':X''S•MuU'
	mŽ‹'	?'8C8'R;C99'
	[;WC95;T6N9CG7`E'<;=N'	:'
	28W<C9E'	:1' 5^EQ;T' 8C8' T`P91' 5;<;C78N9CG7`E' W97W;=7`E'F>=673'

!

$!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		\6b=9P9789c':uuX¨lXX'8C8'T`P9'
	2=DB89'	vWN=;9776A'6>DWN8H9W>6A'W8WN9Q6'

'

[;WC95;T6N9CG7`E'<;=N'•Ž?Y?'	-W<;CGbD9NWA' 5CA' WTAb8' Q9I5D' •oŽ' 8' >;Q<G^N9=;Q3'' -W<;CGbD9NWA' 5CA' WTAb8' Q9I5D' >;Q<G^N9=;Q' 8' <=87N9=;Q'' -W<;CGbD9NWA' 5CA' WTAb8' Q9I5D' >;Q<G^N9=;Q' 8' Q;5DC9Q'676C8b63'
x9N9T;E'<;=N'	-W<;CGbD9NWA' 5CA' WTAb8' Q9I5D' •oŽ' 8' >;Q<G^N9=;Q3'
mŽ‹@<;=N'	-W<;CGbD9NWA' 5CA' <;5>C^H978A' Q9I5D' >;Q<G^N9=;Q'8'<=87N9=;Q3'' -W<;CGbD9NWA' 5CA' <;5>C^H978A' Q9I5D' >;Q<G^N9=;Q'8'DWN=;EWNT;Q'O=67978A'5677`O3' -W<;CGbD9NWA' 5CA' W;9587978A' Q9I5D' >;Q<G^N9=;Q'8'=DH7;E'W>679='PN=8O@>;563'

" "

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

78>8>+ E</&"+C-="&U-=0(+C%"(0'#1,6+

78>8>87+9&*%&1#1=3+

v' FN;E' BC6T9' <;5=;R7;' ;<8W67`' >;Q<G^N9=' 8' <=;B=6QQ7;9' ;R9W<9H97891'6'N6>I9'<=8T9597'8O';Rb;=3'
‡WN=;EWNT;'D<=6TC978A'W;WN;8N'8b'WC95D^_8O'>;Q<;797N;T3'
”' e;78N;=1'>;Q<G^N9=1'>C6T86ND=6'
”')=679789'5677`O'
”' v79P78E'<=87N9=3'
”' v79P78E'W>679=3'

78>8>8787+ ?&1,=&"+

e;78N;='8W<;CGbD9NWA'5CAc'
:3' [;>6b6'87V;=Q6]883'
?3' [=;B=6QQ7;B;'87N9=V9EW63'
v`'Q;I9N9'76>C;78NG'F>=67'5CA'768CDHP9B;'DBC6';Rb;=63'

78>8>878>+ V"(1#1,#+$(113S+

v'<6QAN8'O=678NWA'Q7;I9WNT;'V6EC;T'5677`O1'79;RO;58Q`O'5CA' =6R;N`' 676C8b6N;=6' 8' <=;B=6QQ7;B;' ;R9W<9H978A3' 0' 78Q' ;N7;WANWAc'
–' 2677`9'<;'=96B97N6Q'@2;':X'XXX'VC6>;7;T'W'=96B97N6Q8'
–' v`R;=;H7`9'5677`9'@2;':'XXX'XXX'b6<8W9E'FC9Q97N;T'S5CA' ;R`H7`O'<=;R1'<=;RŽ›Œ›'8'00U'
–' 26N6'>6C8R=;T>8'@2677`9'5CA'KXX'>6C8R=6N;=;T'
–' 2677`9'00'@2677`9'5CA'KXX'00'
–' 2677`9';'<6=6Q9N=6O'@2;'?X'8597N8V8>6]8;77`O'7;Q9=;T'
–' 2677`9'ID=76C6'@2;':X'XXX'b6<8W9E'5CA';R`H7`O'W8B76C;T' @2;':'XXX'b6<8W9E'5CA'>6I5;B;'FC9Q97N6';RWCDI8T678A'

78>8>878A+ W1#X1,U+-4(1#"+

x>679=' <;5>C^H69NWA' >' >;Q<G^N9=D' H9=9b' mŽ‹@87N9=V9EW' 5CA' W>678=;T678A' PN=8O@>;56'<=;R`1' PN=8O@>;56'=96B97N61' « •@>;56' >6C8R=6N;=6'8'N353'

78>8>878B+ W1#X1,U+%",1=#"+

x8WN9Q6'fghijk'lXXX'<;559=I8T69N'WN=DE7`9'<=87N9=`1'C6b9=7`9' <=87N9=`1' Q6N=8H7`9' <=87N9=`' 8' N353' v`' Q;I9N9' <=;WN;' DWN67;T8NG' W;;NT9NWNTD^_8E' 5=6ET9=' <=87N9=6' 8' DWN67;T8NG' <=87N9='<;'DQ;CH678^3'

78>8>8>+ E<5##+&%,-(1,#+%&'./&0(=#'.-4&)&+ ,1=#":#U-(+

"N;N' =6b59C' <;WTA_97' ;Rb;=D' W8WN9Q7;B;' <=;B=6QQ7;B;' ;R9W<9H978A' 8' >=6N>;QD' ;<8W678^' >;Q<;797N;T' WC95D^_8O' 87N9=V9EW;T3'
”' -7N9=V9EW'BC6T7;B;'Q97^'
”' xN=;>6'W;WN;A78A'
”' +R_89'>7;<>8'
”' eB7;T977;9'W;;R_9789';'N=9T;B9'
'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[\ - e /%d # - /c' - 7N9=V9EW`1'<;>6b677`9'T'FN;E'BC6T9'8'T;'TW9Q'
=D>;T;5WNT91'<=8T9597`'N;CG>;'5CA'<=8Q9=61'6'79'5CA'<;CDH978A'
5;WN;T9=7`O'=9bDCGN6N;T3'
'

v' 87N9=V9EW9' 9WNG' 79W>;CG>;' =6bC8H7`O' ;RC6WN9E3' #9>;N;=`9'
;RC6WN8' ;WN6^NWA' 798bQ977`Q81' 6' 79>;N;=`9' Q97A^NWA' T'
b6T8W8Q;WN8' ;N' 6>N8T7`O' T' 5677`E' Q;Q97N' VD7>]8E3' #6'
WC95D^_9Q'=8WD7>9'<;>6b676'WN=678]6'W'=6bC8H7`Q8';RC6WNAQ83'



Œ#xN=;>6'Q97^''
‹3'xN=;>6'W;WN;A78A''
‰3'+R_89'>7;<>8''
n3'eB7;T977;9'W;;R_9789';'N=9T;B9'
*!0'",$#)Y%)Z,(5.[5P')3.$\./44,$\$)$95'35:5,02)3$*1;$%/(5*2)*

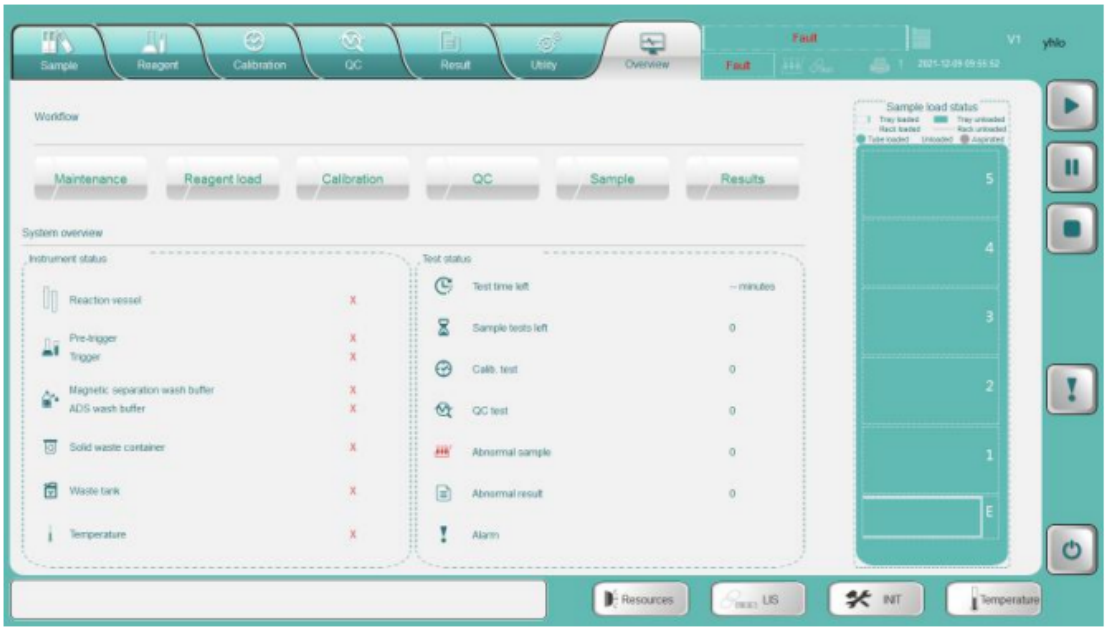
R",+>&)3/*7)	-7N9=V9EW1'8W<;CGbD9Q`E'<;CGb;T6N9C9Q'T'DWN=;EWNT9'D<=6TC978A1'W;WN;8N'8b'W9Q8';W7;T7`O'87N9=V9EW;T'Q97^3' ”' +R=6b9]'SŽi•¬h,U' 2CA'D<;=A5;H8T678A'FC9Q97N;T'N9WN6'8W<;CGbD9NWA'<=8Q9=7`E'87N9=V9EW'Q97^3' ”'  \96B97N`'S•,i-,€•jU' -7N9=V9EW'Q97^'=96B97N;T'T>C^H69N'N=8'<;5Q97^c'06=DW9CG1'x<8W;>'8'06C8R3'x<8W;>'>;N;=`9'8W<;CGbD^NWA'5CA'b6B=Db>8'=96B97N;T'8'<=;WQ;N=6'WT95978E';'=96B97N6O3' ”'  06C8R=;T>6'S‰ihfœfi•f}€U' -7N9=V9EW'Q97^'>6C8R=;T>8'T>C^H69N'5T6'<;5Q97^c'Ž•i•®j'8'o€j•ihh1'>;N;=`9'8W<;CGbD^NWA'5CA'<=;WQ;N=6'WT95978E';'>6C8R=;T>9'=96B97N;T'8'5;R6TC978A'>6C8R=6N;=;T3' ”' 00'S0;7N=;CG'>6H9WNT6'@'«‰U' -7N9=V9EW'«‰'q,€®'T>C^H69N'T'W9RA'N=8'<;5Q97^c'«‰'–fŠ,f1'«‰'ni•i'8'Ž,••f€-j1'>;N;=`9'8W<;CGbD^NWA'5CA'DWN67;T>81'<=;WQ;N=61'b6>6b6'8'=956>N8=;T678A'00 1'6'N6>I9'5CA';]97>8'8'76>;<C978A'=9bDCGN6N;T3' ”'  \9bDCGN6N'S•,j®h•U' -7N9=V9EW'Q97^'=9bDCGN6N;T'8W<;CGbD9NWA'5CA';<=;W61'<;TN;=7;B;'N9WN8=;T678A1'F>W<;=N6'8'<9H6N8'87V;=Q6]88';R';R=6b]6O3' ”'  ‡N8C8N`'Sm•fhf•|U'

!

$%'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	-7N9=V9EW'Q97^'DN8C8N`'8W<;CGbD9NWA'5CA'76WN=;E>8'W8WN9Q`1'76WN=;E>8'<=;R`1';RWCDI8T678A1'WN6NDW61'TW<;Q;B6N9CG7`O'VD7>]8E'8'>;Q675'<=8R;=6'8'N353' ”' +Rb;='S–„,f„f,zU' -7N9=V9EW';Rb;=6'T>C^H69N'=6R;H8E'<=;]9WW1';Rb;='W8WN9Q`'8'W;WN;A789'b6B=Db>8';R=6b];T3' +Rb;='W8WN9Q`'T>C^H69N'W;WN;A789'<=8R;=61'W;WN;A789'N9WN8=;T678A3' x;WN;A789'<=8R;=6'<;>6b`T69N'=96>]8;77`E'W;WD51'=6WNT;='<=95T6=8N9CG7`E'N=8BB9=6'8'=6WNT;='WN6=N;T`E1'<=;Q`T;H7`E'=6WNT;=1'>;7N9E79='5CA';NO;5;T1'=9b9=TD6='5CA';NO;5;T'8'W;WN;A789'N9Q<9=6ND=`3'x;WN;A789'N9WN6'<;>6b`T69N'<=95<;C6B69Q;9'T=9QA'b6T9=P978A'N9WN61';WN6TP8EWA';R=6b9]1'N9WN'>6C8R=;T>81'N9WN'001'67;Q6CG7`E';R=6b9]1'67;Q6CG7`9'=9bDCGN6N`'8'W;WN;A789'N=9T;B83' +RC6WNG'>6=DW9C8'=96B97N;T';N;R=6I69N'W;WN;A789'=96B97N6'T'>6=DW9C8'=96B97N;T'<=8R;=63' x;WN;A789'b6B=Db>8';R=6b]6'<;>6b`T69N'W;WN;A789';R=6b]6'T'b;79'b6B=Db>8';R=6b]6'<=8R;=63'

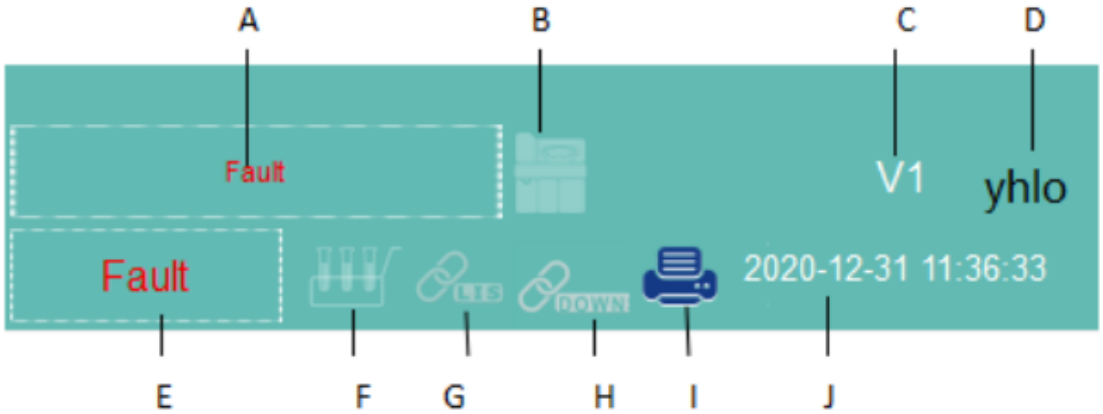


)

!0'",$#)]6)^9;$.)0,(5.[5P'/)

)

R",+>&)6+6"+(*#()	xN=;>6'W;WN;A78A'W8WN9Q`'=6W<;C;I976'T'<=6T;E'T9=079E'H6WN8'87N9=V9EW6'<;CGb;T6N9CGW>;B;'<=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978A3'



)

!

$&'

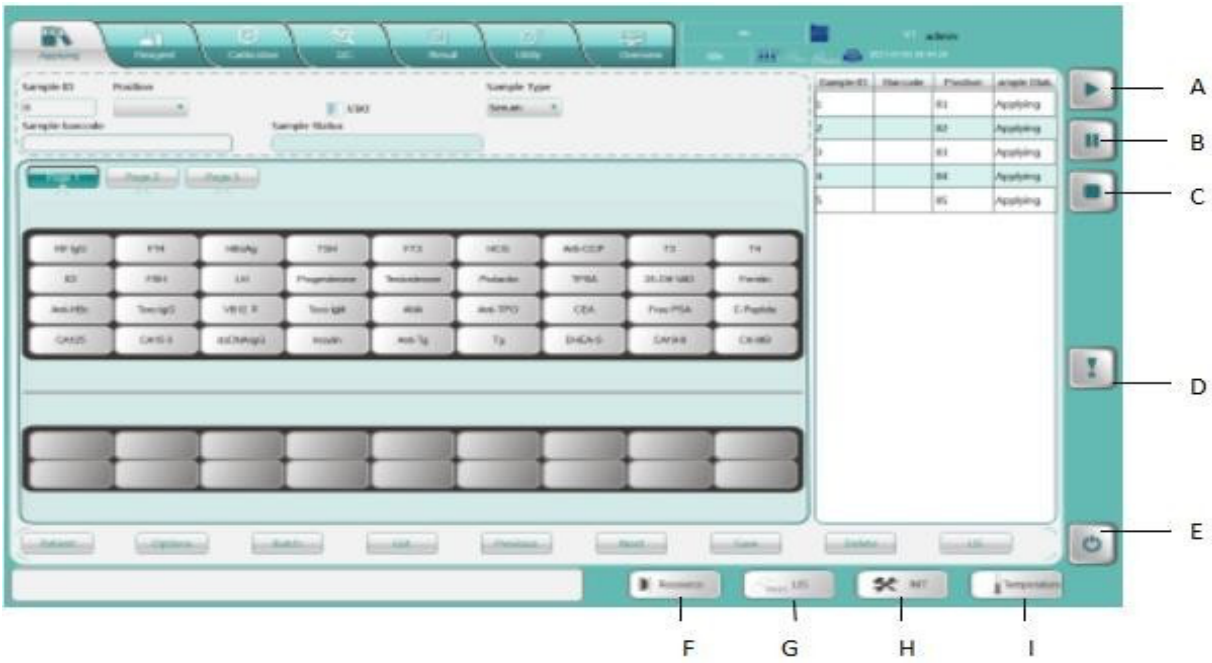
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

_6)`$'($2,05)./9$(>)3.09$./))
a6)`$'($2,05)3$&#?:5,02)3.09$./))*
b6)c5.'02)=^))
*d6)Z&5,(0[0#/($.)3$*1;$%/(5*2)*
e6)!/9$:55)'$'($2,05);/\.";#0)$9./;N$%))
D6)`$'($2,05)'$5&0,5,02)3.0);/\.";#5)$9./;N/)
f6'``(/("')3$&#?:5,02)Sgh)*
i6)`(/("')3$&#?:5,02)d j kh)*
g6)`$'($2,05)3$&#?:5,02)3.0,(5./)*
l6)`0'(54,$5)%.542)
!0'",$#)I6)`(.$#/)'$'($2,02)
)

v' WN=;>9' W;WN;A78A' ;N;R=6I69NWA' =6R;H99' W;WN;A789' <=8R;=61' W;WN;A789' <;5>C^H978A' >' <=8R;=D1' T9=W8A' <=;B=6QQ7;B;' ;R9W<9H978A1' 8597N8V8>6N;=' <;CGb;T6N9CA1' W8WN9Q7;9' T=9QA1' =6R;H99'W;WN;A789'b6B=Db>8';R=6b];T1'W;WN;A789'<;5>C^H978A'>' b6B=Db>9' ;R=6b];T1' W;WN;A789' <;5>C^H978A' •oŽ1' W;WN;A789' <;5>C^H978A'<=87N9=6'8'W;WN;A789'<;5>C^H978A'n – ¤Ž3'\6R;H99' W;WN;A789'<;>6b`T69N'N9>D_8E'=9I8Q'=6R;N`'<=8R;=61'T>C^H6A' =9I8Q' 878]86C8b6]881' =9I8Q' ;I85678A1' =9I8Q' N9078H9W>;B;' ;RWCDI8T678A1' =9I8Q' <6Db`1' b6B=Db>D1' =9I8Q' ;I85678A1' 87>DR6]8;77`E'=9I8Q1'N9WN;T`E'=9I8Q1'=9I8Q'798W<=6T7;WN8'8' W<A_8E' =9I8Q3' v' WN=;>9' W;WN;A78A' W878Q' 8' W9=`Q']T9N;Q' ;N;R=6I6^NWA'W;WN;A78A'<;5>C^H978A'>;Q<;797N;T3'/WC8'W8QT;C' W;WN;A78A' <;5>C^H978A' W878E1' >6>' <;>6b67;' 76' =8WD7>91' FN;' ;b76H69N1'HN;';7'<;5>C^H973'/WC8'W8QT;C'W;WN;A78A'<;5>C^H978A' W9=`E1'>6>'<;>6b67;'76'=8WD7>91'FN;';b76H69N1'HN;';7'79'<;5>C^H97'

Y*+4>#)	07;<>8' 8W<;CGbD^NWA' 5CA' b6<DW>6' VD7>]881' ;WN67;T>8' VD7>]881' <;5NT9=I5978A'TT;561'T`R;=6'8';N;R=6I978A'TW<C`T6^_9B;';>763'2;WND<7`9' >7;<>8'b6T8WAN';N'6>N8T8=;T677;B;'Q97^3' +R_89'>7;<>8' +R_89' >7;<>8' 8W<;CGbD^NWA' 5CA' 5;WND<6' >' 87N9=V9EW6Q' >;7>=9N7`O' VD7>]8E3' +R_89'>7;<>8'5;WND<7``'T'>6I5;Q'87N9=V9EW9'8'=6W<;C;I97``'T' <=6T;E'8'78I79E'H6WNAO'87N9=V9EW63' +R_89'>7;<>8'T>C^H6^N'[DW>'SŽ•i‹•U1' [6Db6' S‘i®j,U1' xN;<' SŽ•}¬U1' v`O;5' St•f•U3' 2=DB89' >7;<>8' ;N;R=6I6^N' W8WN9Q7D^'87V;=Q6]8^1'T>C^H6A'Œhi‹•1'•,j}®‹~,j1'›,•¬,‹i•®‹,1'o r o›1'•oŽ3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Œ3'xN6=N'v3' [6Db6'x3'xN;<'n3' . =9T;B6't3'v `O;5'g3'• ,j}®f~,j'p3'•oŽ's3'o€f•'o3'› , • ¬,ƒi•®f,'

! 0 ' ",$#)7J6)M ,$3#0)

'

Y*+4>&)	d :*>'#()
,	07;<>6' axN6=Na1' HN;R`' 76H6NG' N9WN8=;T6789';R=6b]6'
,	07;<>6'<6Db`'5CA'<=8;WN67;T>83'
,	07;<>6'axN;<a1'5CA'6T6=8E7;E';WN67;T>83'
,	07;<>6't•f•'Sv`O;5U1'HN;R`'b6>=`NG'<=;B=6QQD'D<=6TC978A3'
,	07;<>6'N=9T;B81'HN;R`'<9=9EN8'>'87N9=V9EWD'N=9T;B8'8'<=;WQ;N=9NG'W;;R_9789';'N=9T;B93'
Temperature ,	07;<>6' 5CA' <=;WQ;N=6' N9Q<9=6ND=`' >6I5;E'H6WN8' <=8R;=61'T>C^H6A'N9Q<9=6ND=D'>6=DW9C8'5CA' =96B97N;T1' N9Q<9=6ND=D' >6=DW9C8' 5CA'87>DR6]881' N9Q<9=6ND=D' >6=DW9C8' 5CA'Q6B78N7;E'W9<6=6]881'N9Q<9=6ND=D'<;5C;I>8'8'N9Q<9=6ND=D';>=DI6^_9E'W=95`3'
INIT ,	07;<>6' 5CA' 5;WND<6' >' 87N9=V9EWD'T;WWN67;TC978A'<;WC9'WR;A'W8WN9Q`3'
LIS ,	#6WN=;E>6'•oŽ1'HN;R`'b6B=Db8NG'87V;=Q6]8^';'N9WN9'8b'•oŽ'8'T`B=Db8NG'=9bDCGN6N`'T'•oŽ3'

!

$('

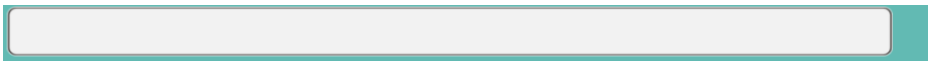
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	[=;WQ;N=9NG';R_99'W;WN;A789'=9WD=W63'

'

R"&*5&,"*2/)>*+4>#) xN6756=N7`9'>7;<>8'†'FN;'D78T9=W6CG7`9'>7;<>8'T'<=;B=6QQ7;Q';R9W<9H97883'+78'T`<;C7A^N'WC95D^_89'VD7>]883'	
–''	v`R9=8N9'FND'>7;<>D1'HN;R`'<=87ANG'8bQ97978A'8'5677`91'T79W977`9'T';>7;1'8'b6>=`NG';>7;3'
‰i€~,h'	v`R9=8N9'FND'>7;<>D1'HN;R`'b6>=`NG';>7;'R9b'W;O=67978A'8bQ97978E'8'TT;5;T1'W59C677`O'T'FN;Q';>793'
•,j'	v`R9=8N9'FND'>7;<>D1'HN;R`'W;O=678NG'8bQ97978A1'T79W977`9'T';>7;1'T`<;C78NG'59EWNT8A'8'b6>=`NG';>7;3'
r}'	v`R9=8N9'FND'>7;<>D1'HN;R`'b6>=`NG';>7;'R9b'W;O=67978A'T79W977`O'T'79B;'8bQ97978E'8C8'R9b'T`<;C7978A'VD7>]883'
‰h}j,'	v`R9=8N9'FND'>7;<>D1'HN;R`'b6>=`NG';>7;3'
Ži„,'	v`R9=8N9'FND'>7;<>D1'HN;R`'W;O=678NG'8bQ97978A1'T79W977`9'T';N;R=6I69Q`E'T'5677`E'Q;Q97N'87N9=V9EW'8C8';>7;3'

'

L<*+1/+/) &1&,#@*+/) 6++;8/*#/))** '	x;;R_9789';'QB7;T977;Q'W8B76C9'N=9T;B8';N;R=6I69NWA'T'C9T;E'78I79E'H6WN8'>6I5;B;'87N9=V9EW63'  '

!0'",$#)77%)m\,$%5,,$5)/%/.0P,$5)'$$9n5,05)

v'FN;E';RC6WN8';N;R=6I69NWA'QB7;T977;9'6T6=8E7;9'W;;R_9789'W8WN9Q`3'[;CGb;T6N9CG'Q;I9N'R`NG'<=;87V;=Q8=;T67';'WR;AO'T'=6R;N9'<=8R;=6'76';W7;T9'FN;B;'6T6=8E7;B;'W;;R_978A3'

† †

!

$)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

78>8A+ E</&"+(1(' ,/(=&"(+

78>8A87+ E</&"+4&*%&1#1=&0+

0;Q<;797N`' 676C8b6N;=6' fghijk' lXXX' ‰•oŒ' T>C^H6^N' T' W9RA' >;Q<;797N`' T' b;79' ;R=6b];T•=96B97N;T1' >;Q<;797N`' T' b;79' =6WO;57`O'Q6N9=86C;T'8'>;Q<;797N`'T'b;79'8bQ9=978Ec'

Y+34+*/*"2)1)%+*/)+;,&%'&g,/&</*"&)1>$7=&7"X)

- ‡WN=;EWNT;'5CA'b6B=Db>8';R=6b];T'
- ,C;>';NR;=6'<=;R'
- x8WN9Q6';R=6R;N>8'=96B97N;T'

Y+34+*/*"2)1)+;$&6"#),&6D+5*2D)3&"/,#&$+1)1>$7=&7")1)6/;(X)

- x8WN9Q6'=96>]8;77`O'W;WD5;T'
- 0;7N9E79=' 5CA' W8WN9Q7`O' =96B97N;T' S=6WNT;='<=95T6=8N9CG7`E'8'=6WNT;='WN6=N;T`EU'
- x8WN9Q6'6TN;'=6bR6TC978A'
- /Q>;WNG'5CA'<=;Q`T;H7;B;'RDV9=6'
- ,6>'5CA';NO;5;T'
- 0;7N9E79='5CA';NO;5;T'

Y+34+*/*"2)1)+;$&6"#)#%3/,/*#()1>$7=&7"X)

- -7>DR6]8;776A'W8WN9Q6'
- x8WN9Q6'5CA'<=;Q`T>8'W'Q6B78N7;E'W9<6=6]89E'
- x8WN9Q6';R76=DI978A'V;N;7;T'

78>8A8>+9&*%&1#1=3+0+/&1#+&<"(/;(Y"#()#1=(+

+RC6WNG' ;R=6b];T•=96B97N;T' T>C^H69N' T' W9RA' WC95D^_89' WN=D>ND=`'8'>;Q<;797N`c''

- ‡WN=;EWNT;'5CA'b6B=Db>8';R=6b];T'
- dTN;Q6N8H9W>8E'Q;5DCG';NR;=6'<=;R'Sd[+U'
- ,C;>';NR;=6'<=;R'
  - 4;75'5CA'<=;R'
  - 4;75'5CA'=96B97N;T'
  - [=;Q`T;H76A'DWN67;T>6'

x8WN9Q6';R=6R;N>8'=96B97N;Tc'

- 06=DW9CG'W'=96B97N6Q8'
- xH8N`T6N9CG'PN=8O@>;5;T'=96B97N;T'
- 07;<>6'D<=6TC978A'>6=DW9CG^'=96B97N;T'
- dTN;Q6N8H9W>6A'W8WN9Q6'b6B=Db>8'=96B97N;T'

'

78>8A8>87+ Z-="&U-=0&+$'6+/()"C/4,+&<"(/;&0++

‡WN=;EWNT;'b6B=Db>8';R=6b];T'T>C^H69N'T'W9RA'b;7D'b6B=Db>8';R=6b];T1'Db9C'<;56H8';R=6b];T'8'WH8N`T6N9CG'PN=8O@>;5;T';R=6b];T3'v'b;7D'b6B=Db>8';R=6b];T'b6B=DI6^NWA';R=6b]`3'‡b9C'<;56H8';R=6b];T'<9=9Q9_69N';R=6b]`3'‡WN=;EWNT;'WH8N`T678A'PN=8O@>;5;T';R=6b];T'W>678=D9N'PN=8O@>;5`'WN;9>'5CA';R=6b];T''8';R=6b];T3'

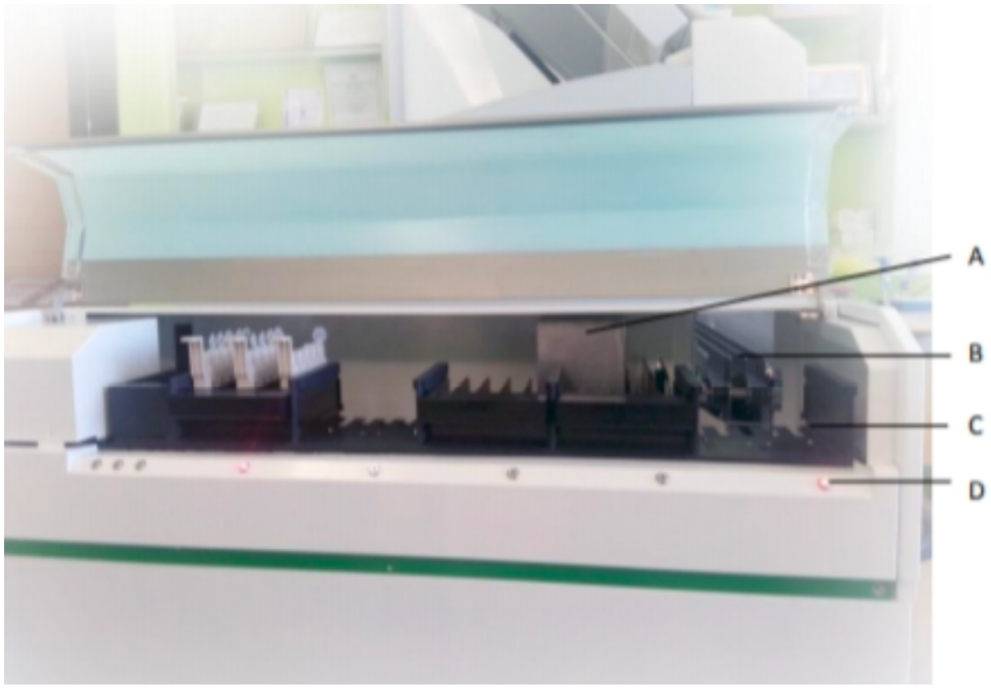
-+*&)%&<,:%>#)+;,&%'+1)

4;76'b6B=Db>8';R=6b];T'W;59=I8Nc'WN;E>D'5CA';R=6b];T1'C;N;>'5CA';R=6b];T'8'8758>6N;='W;WN;A78A';R=6b]63'.8<`'WN;9>'5CA'

!

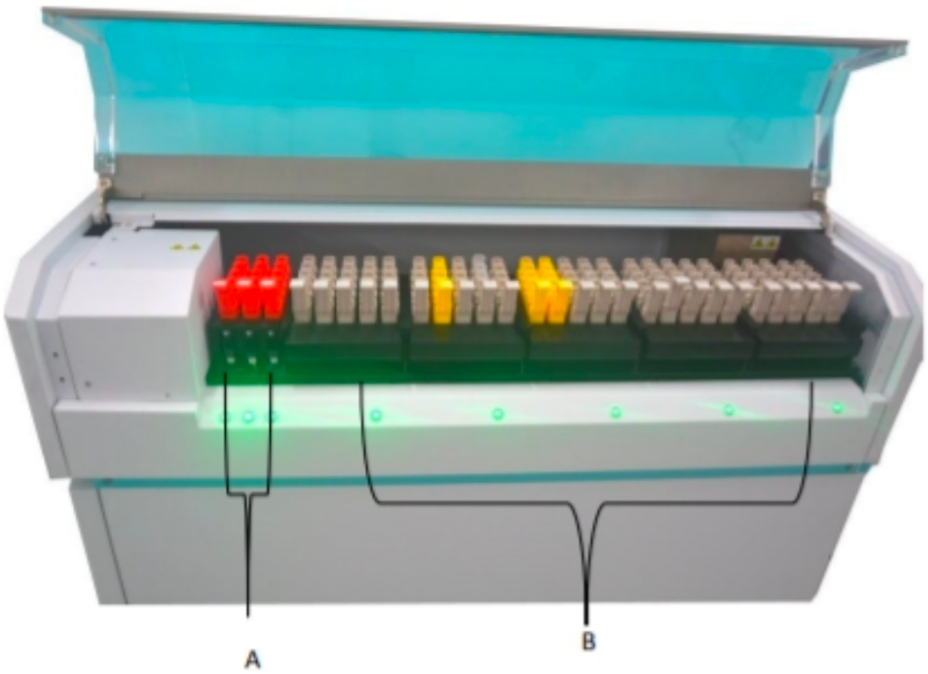
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

;R=6b];T' T>C^H6^N' WN;E>D' 5CA' ;R`H7`O' ;R=6b];T1' WN;E>D' 5CA'
;R=6b];T@Ž›Œ›1' WN;E>D' 5CA' >6C8R=;T;H7`O' Q6N9=86C;T1' WN;E>D'



5CA' Q6N9=86C;T' >;7N=;CA' >6H9WNT61' WN;E>D' 5CA' ;RWCD I 8T678A'
S;H8WN>8U1' WN;E>D' 5CA' ;R=6b];T' 5CA' =DH7;B;' <;TN;=7;B;'
N9WN8=;T678A3'
Œ3"‡WN67;T>6'5CA'<;56H8';R=6b];T'
‹3'dTN;Q6N8H9W>8E'Q;5DCG';NR;='6'<=;R'
‰3'4;76'b6B=Db>8';R=6b];T'
n3'-758>6N;='W;WN;A78A'
!0'",$#)77B6)o'(.$P'(%$)&*2);/\.";#0)$9./;N$%)

)
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'
'



d3'xN;E>8'5CA';R=6b];T@Ž›Œ›'‹3'xN;E>8'5CA';R`H7`O';R=6b];T'

!

%+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

\8WD7;>':: ‹3'xN;E>8'5CA';R=6b];T'

T*5#>&"+,)6+6"+(*#())

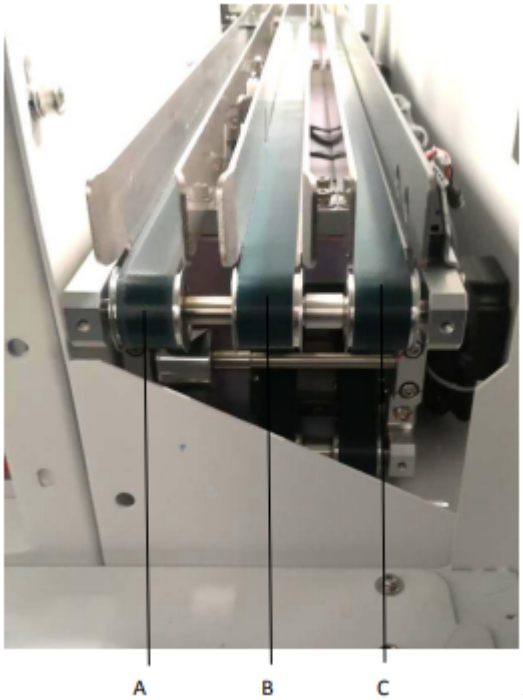
+7' ;N;R=6I69N' W;WN;A789' ;R=6b]6' =6bC8H7`Q8' ]T9N6Q8' 8' 8758>6N;=6Q8'@'T>C^H977`Q81'T`>C^H977`Q8'8C8'Q8B6^_8Q83'

- •! –¯'Sv`>C3Uc'WN;E>6'5CA';R=6b];T'795;WND<76'8C8'<8N6789';N>C^H97;3'
- •! [;WN;A77;'B;=8N'b9C97`Qc'v'C;N;>'<;Q9_976'WN;E>6'W';R=6b];Q1'7;';R=6b9]'9_9'79'<=;N9WN8=;T671'<;FN;QD'9B;'Q;I7;'8bTC9HG3'
- •! [;WN;A77;'B;=8N'I9CN`Q']T9N;Qc'+R=6b9]'76O;58NWA'T'<=;]9WW9'N9WN8=;T678A'8'79'Q;I9N'R`NG'D56C973'
- •! vW<`P>6'b9C97;B;']T9N6c'dW<8=6]8A';R=6b]6'b6T9=P976'8C8'T;'T=9QA'N9WN6'T`<;C797`'DWC;T8A'6TN;Q6N8H9W>;E'b6B=Db>81'8'PN6N8T'5CA';R=6b];T'Q;I7;'T`78Q6NG3'
- •! %9=95;T6789' I9CN;B;' 8' b9C97;B;']T9N;Tc' ' x8WN9Q6'W>678=D9N'PN=8O>;5';R=6b]6'8C8'<=;8b;PC6';P8R>63'

)

P1"+3&"#=/6>#@)3+5:$9)+";+,&)4,+;)

dTN;Q6N8H9W>8E'Q;5DCG';NR;=6'<=;R'W;WN;8N'8b'N=9O'76<=6TCA^_8O1'>;N;=`9'8W<;CGbD^NWA'5CA'TT;56'8'T`T;56'<=;R3'e 9WN6'TO;56'8'T`O;56'6TN;Q6N8H9W>;B;'RC;>6';NR;=6'<=;R'<;>6b67`'76'=8WD7>9'78I93'e 9O678bQ';N<=6T>8';R=6b];T'8W<;CGbD9NWA'5CA'<9=956H8';R=6b];T'8b'b;7`'b6B=Db>8';R=6b];T'76'TO;5'6TN;Q6N8H9W>;B;'DWN=;EWNT6'5CA';NR;=6'<=;R'8'5CA'<9=956H8';R=6b];T'W'T`O;56'T'b;7D'b6B=Db>8';R=6b];T3'



'

"

R$! N1?D8"T$"N1?D8"U$"NO1?D8"

+(,-'$)!./0!12&$34&(56,)(7!3$8-9:!$&%$#4!"#$%!

"

78>8A8>8>+ ['&4+&=<&"(+%"&<+

"

,C;>';NR;=6'<=;R'T>C^H69N'T'W9RA'b;75'5CA'=96B97N;T1'b;75'5CA'

!

%!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

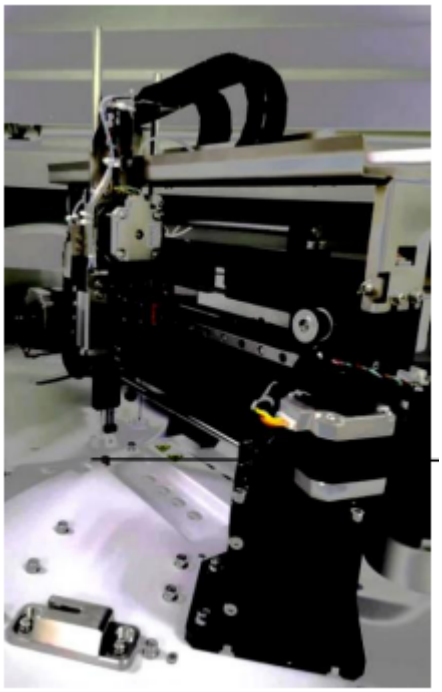
<=;R'8'<=;Q`T;H7D^'WN67]8^3'[=;R;;NR;=7`E'b;75'8W<;CGbD9NWA'5CA'6W<8=6]88';R=6b];T3'4;75`'5CA'=96B97N;T'=6W<;C;I97`'=A5;Q'W'>6=DW9CG^'5CA'=96B97N;T1'T>C^H6A'b;75'5CA'=96B97N;T':'8'b;75'5CA'=96B97N;T'?1'>;N;=`9'8W<;CGbD^NWA'5CA'TW6W`T678A'=96B97N;T3'#8I9'=658DW6'b;756'5CA'<=;R'8'b;756'5CA'=96B97N;T'760;58NWA'<=;Q`T;H76A'WN67]8A1'>;N;=6A'8W<;CGbD9NWA'5CA';H8WN>8'b;756'5CA'<=;R'8'b;756'5CA'=96B97N;T1'W;;NT9NWNT977;1'HN;R`'8bR9I6NG'<9=9>=9WN7;B;'b6B=Ab7978A'<=;R'8'b6B=Ab7978A'=96B97N;T3'



'

'

*!0'",$#)7A6)p$,&)&*2)$9./;N/)0;#$%$$&%$#'<70"*



)

*!0'",$#)7K6)p$,&)&*2).5/\5,(/)*

78>8A8>8A+ 2,-=#*(+&<"(<&=4,+"#()#1=&0+

x8WN9Q6';R=6R;N>8'=96B97N;T'T>C^H69N'>6=DW9CG'=96B97N;T1'>7;<>D'D<=6TC978A'>6=DW9CG^'=96B97N;T1'WH8N`T6N9CG'PN=8O@>;56'=96B97N;T'8'W8WN9QD';OC6I5978A3'x8WN9Q6';R=6R;N>8'=96B97N;T'T';W7;T7;Q'8W<;CGbD9NWA'5CA'O=67978A'8';R=6R;N>8'=96B97N;T3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*B6)M/."'5*1).5/\5,($%)*

!0'",$#)7L6)`0'(54/)$9./9$(#0).5/\5,($%))

Y&,:6/$9)5$(),/&</*"+1)

06=DW9CG' 5CA' =96B97N;T' 8Q99N' uX' <;b8]8E' 5CA' =96B97N;T' 8' 8W<;CGbD9NWA' 5CA' 676C8b61' =6bR6TC978A' 8' <=95T6=8N9CG7;E' ;R=6R;N>8' =96B97N;T3' "N8' uX' <;b8]8E' 5CA' =96B97N;T' Q;I7;' >;QR878=;T6NG' C^R`Q' W<;W;R;Q3' [;5' >6=DW9CG^' W' =96B97N6Q8' DWN67;TC976' W8WN9Q6' ;OC6I5978A1' 8' N9Q<9=6ND=6' T' >6=DW9C8' W' =96B97N6Q8' =9BDC8=D9NWA' 76' D=;T79' ?¦L' ™‰' W' <;Q;_G^' W8WN9Q`' ;OC6I5978A3' .6>8Q';R=6b;Q1'=96B97N`'79'7DI7;'T`B=DI6NG'<;WC9' <=;T95978A' N9WN61' 8O' Q;I7;' O=678NG' 79<;W=95WNT977;' T' 676C8b6N;=93'



!0'",$#)7R6)M/."'5*1).5/\5,($%)

)

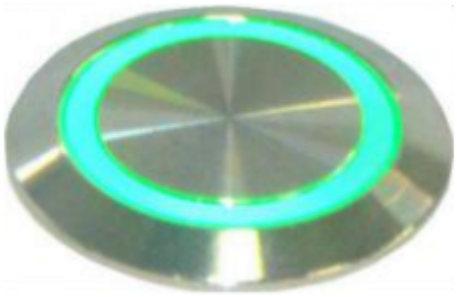
R=#"21&"/$9)M",#Da>+5+1),/&</*"+1))

xH8N`T6N9CG' PN=8O@>;56' =96B97N6' 76O;58NWA' 76' T7DN=9779E' T9=O79E' H6WN8' >6=DW9C8' =96B97N;T3' xH8N`T6N9CG' PN=8O@>;5;T' W>678=D9N' PN=8O@>;5' 76' FN8>9N>9' =96B97N61' HN;R`' WH8N6NG' 87V;=Q6]8^';'=9B97N93'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

)

Y*+4>&):4,&1$/*#()>&,:6/$97),/&</*"+1)



)

!0'",$#)7Y6)M,$3#/)"3./%*5,02)#/."'5*1?).5/\5,($%)

x<=6T6' ;N' >6=DW9C8' =96B97N;T' 76O;58NWA' >7;<>6' D<=6TC978A' >6=DW9CG^' =96B97N;T3' +76' 8W<;CGbD9NWA' 5CA' =6bRC;>8=;T>8' >6=DW9C8'=96B97N;T3'[=8'b6B=Db>9'=96B97N;T'T`'Q;I9N9'<;T9=7DNG' FND' >7;<>D1' HN;R`' <9=9Q9WN8NG' >6=DW9CG' =96B97N;T' T' 7DI7;9' <;C;I97893'

07;<>6'D<=6TC978A'>6=DW9CG^'=96B97N;T';W76_976'8758>6N;=;Q3' -758>6N;=';N;R=6I69N'W;WN;A789'>6=DW9C8'=96B97N;T'=6bC8H7`Q8' ]T9N6Q81' 6' N6>I9' T>C^H977`Q1' T`>C^H977`Q' 8C8' Q8B6^_8Q' W;WN;A789Q'WC95D^_8Q';R=6b;Qc'

–' —¯c'06=DW9CG'W'=96B97N6Q8'79'T>C^H9763'

–' [;WN;A77;'B;=8N'b9C97`Qc'\96B97N`'Q;BDN'R`NG'b6B=DI97`3'

–' [;WN;A77;'B;=8N' I9CN`Qc' 06=DW9CG' =96B97N;T' =6R;N69N1' 76<=8Q9=1'WQ9P8T69N'=96B97N`1'8C8'N9WN'76O;58NWA'T'<=;]9WW93'

–' %9=95;T6789' I9CN;B;' 8' b9C97;B;']T9N;Tc' #98W<=6T7;WNG' >6=DW9C8' 5CA' =96B97N;T3' #6<=8Q9=1' >6=DW9CG' W' =96B97N6Q8' b6>C878C;' 8C8' >=`P>6' >6=DW9C8' ;N>=`N6' T;' T=9QA' =6R;N`' >6=DW9C8'W'=96B97N6Q83'

78>8A8>8B+ \ 0=&*(=,T#-4(6+-,-=#*(+/()"C/4,+ "#()#1=&0+

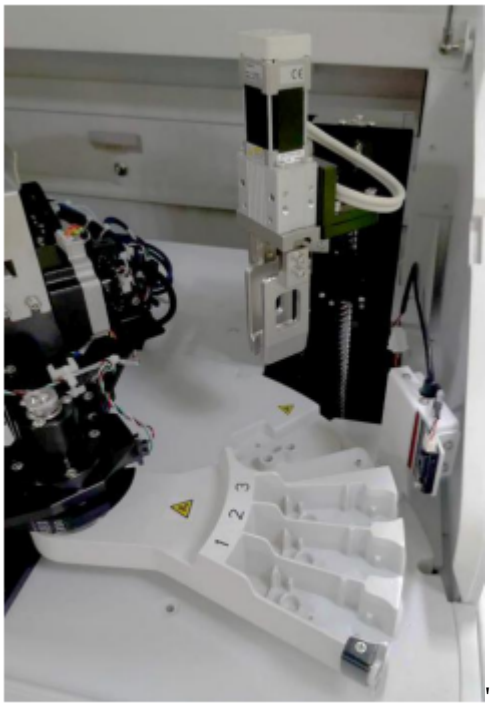
x8WN9Q6'6TN;Q6N8H9W>;E'b6B=Db>8'=96B97N;T'Q;I9N'<;559=I8T6NG' 6TN;Q6N8H9W>D^'b6B=Db>D'8'T`B=Db>D'=96B97N;T'T'=9I8Q9';7C6E7' T;'T=9QA'N9WN63'[=8'FN;Q';76'Q;I9N'b6B=DI6NG'8'T`B=DI6NG' =96B97N`'5CA'Y@O';57;T=9Q977;3'

0;B56'<;CGb;T6N9CG'76I8Q69N'>7;<>D'D<=6TC978A'6TN;Q6N8H9W>;E' b6B=Db>;E'=96B97N;T'S<=8'b6>=`N;E'>=`P>9'>6=DW9C8'=96B97N;TU1' T=6_6^_8EWA'C;N;>'T`5T8B69NWA'8';N>=`T69N'Q6C97G>D^'5T9=]D' 76';=<DW91'6'T=6_6^_8EWA'C;N;>';R9W<9H8T69N'<;CGb;T6N9C^' b;7D'b6B=Db>8';R=6b];T'T'=9I8Q9';7C6E73'46B=Db;H7`E'P>6V' ;N>=`T69NWA'N;CG>;'T;'T=9QA'b6B=Db>83'v';WN6CG7;9'T=9QA' b6B=Db;H7`E'P>6V'b6>=`N3'

[;WC95;T6N9CG7;WNG'b6B=Db>8'8'T`B=Db>8'b6>C^H69NWA'T'N;Q1'HN;' ;576'>6=DW9CG'b6B=DI69NWA'8'T`B=DI69NWA'<9=95'b6B=Db>;E' WC95D^_9E3'"N;';b76H69N1'HN;'5CA'6TN;Q6N8H9W>;E'b6B=Db>8' 5;CI76'R`NG'WT;R;576A'<;b8]8A3'e;I7;'DWN67;T8NG' 6TN;Q6N8H9W>D^'=6bB=Db>D1'HN;';b76H69N1'HN;'<DWN`9'RDN`C>8'W' =96>N8T6Q8'T`B=DI6^NWA'6TN;Q6N8H9W>8'8'>6I5`9'Y'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

T`B=DI977`9' RDN`C>8' 6TN;Q6N8H9W>8' T`W>6>8T6^N1' b6WN6TCAA' ;N>=`NG'Q6C97G>D^'5T9=]D'>;=<DW63'



'

!0'",$#)7]6)B%($4/(0:5'#/2)'0'(54/);/\.";#0).5/\5,($%)

78>8A8A+ 9&*%&1#1=3+0+/&1#+"(-S&$13S+ *(=#",('&0+

+RC6WNG' =6WO;57`O' Q6N9=86C;T' T>C^H69N' T' W9RA' WC95D^_89' WN=D>ND=`'8'>;Q<;797N`c''

x8WN9Q6'=96>]8;77`O'W;WD5;T'S\xUc'b;76'b6B=Db>8'\x1'>6=DW9CG' \x1'Q;5DCG'b6OT6N61'<;b8]8A';NR=6>;T>8'=96>]8;77`O'W;WD5;T3' [;b8]8A'5CA';NR=6W`T678A'=96>]8;77;B;'W;WD563' 0;7N9E79='5CA'W8WN9Q7`O'=96B97N;T'Sa[=95T6=8N9CG7`E'S<=9@ N=8BB9=7`EU'=6WNT;=a'8'axN6=N;T`E'S.=8BB9=7`E'=6WNT;=UaU' x8WN9Q6'6TN;'=6bR6TC978A' /Q>;WNG'5CA'<=;Q`T;H7;B;'RDV9=6' /Q>;WNG'SR6>U'5CA';NO;5;T' 0;7N9E79='5CA';NO;5;T'

78>8A8A87+2,-=#*(+"#(4;,&113S+-&-C$&0+]^2_+

x8WN9Q6'=96>]8;77`O'W;WD5;T'S\xU'T>C^H69N'T'W9RA'b6B=Db>D' =96>]8;77`O'W;WD5;T1'>6=DW9CG'\x1'Q;5DCG'b6OT6N6'8'<;b8]8^' ;NR=6W`T678A'=96>]8;77`O'W;WD5;T3'x8WN9Q6'\x'8W<;CGbD9NWA'5CA' b6B=Db>8'8'T`B=Db>8'\x'T;'T=9QA'N9WN8=;T678A3'

-+*&)%&<,:%>#)KR))

+RC6WNG'b6B=Db>8'\x'76O;58NWA'WC9T6';N'676C8b6N;=6'8'Q;I9N'O=678NG' 5;'YXXX'\x3'v`'Q;I9N9'5;R6TCANG'\x'T'C^R;9'T=9QA'T;'T=9QA'N9WN63'v' b;79'b6B=Db>8'\x'DWN67;TC97'56NH8>1'>;N;=`E'T>C^H69N'W8B76C8b6]8^' <=8'795;WN6N>9'\x3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

T*5#>&"+,),&6D+5*2D)3&"/,#&$+1)

#6'<679C8'b;7`'b6B=Db>8'\x'9WNG'8758>6N;=1'<;>6b`T6^_8E'W;WN;A789'TW9O' =6WO;57`O' Q6N9=86C;T1' T>C^H6A' \x1' N=8BB9=1' <=9@N=8BB9=1'<=;Q`T;H7`E'RDV9='8'>;7N9E79='5CA';NO;5;T3'



'

d'†' - 758>6N;='\x'

v'†' - 758>6N;='x8WN9Q7`O'=96B97N;T'

x'†' - 758>6N;='<=;Q`T;H7;B;'RDV9=6'

n'†' - 758>6N;='>;7N9E79=6'NT9=5`O'=6WO;5;T'

!0'",$#)7I6)Z,&0#/($.>)./'-$&,>-)4/(5.0/*$%)

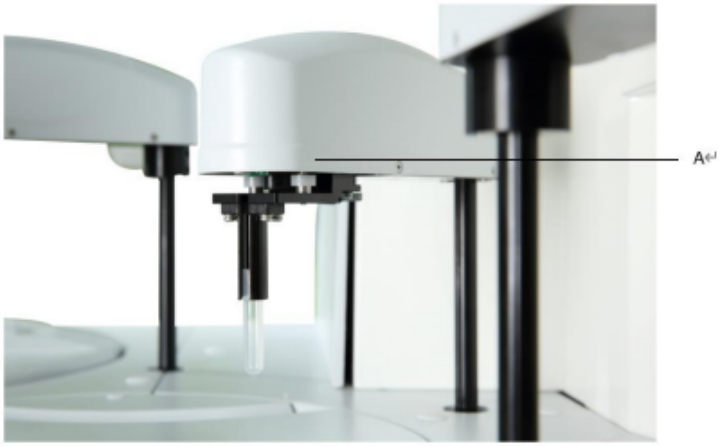
–' [;WN;A77;'B;=8N'b9C97`Qc'x;WN;A789'\x1'N=8BB9=6'SWN6=N;T;B;U1'<=9@N=8BB9=6'S<=95T6=8N9CG7;B;U1'<=;Q`T;H7;B;'RDV9=61'8'>;7N9E79=6'5CA';NO;5;T'T'7;=Q93'

–' [;WN;A77;'B;=8N'I9CN`Qc'79'OT6N69N'RDV9=61'C8R;'>;7N9E79='5CA';NO;5;T'<;HN8'b6<;C7971'C8R;'W8WN9Q7`E'=96B97N'b6>67H8T69NWA3'

–' %9=95;T6789'I9CN;B;'8'b9C97;B;']T9N;Tc'RDV9='8b=6WO;5;T67'8C8'>;7N9E79='5CA';NO;5;T'<9=9<;C7971'b6>;7H8C8WG'\x3'

L+5:$9)%&D1&"&)

46OT6N' 676C8b6N;=6' fghijk' lXXX' 8W<;CGbD9N' 5T6' b6OT6N6' 5CA'<9=9Q9_978A' \x3' +7' b6OT6N`T69N' 8' <9=9Q9_69N' \x' T;' T=9QA'N9WN8=;T678A3'#6'WC95D^_9Q'=8WD7>9'<;>6b676'WN=D>ND=6'b6OT6N63'



'

*!0'",$#)_X<J)m$&"*1)AdX;/-%/(/)*

78>8A8A8>+ 2,-=#*13U+<'&4+$'6+"#()#1=&0+]%"#`="),))#"+,+="),))#"_+

+N59C9789' 5CA' W8WN9Q7`O' =96B97N;T' 76O;58NWA' 76' <9=9579E'

!

%''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<679C8' 676C8b6N;=63' [=95T6=8N9CG7`E' =6WNT;=' S<=9@N=8BB9=U' 76O;58NWA'T'>;=8H79T;E'RDN`C>91'6'WN6=N;T`E'=6WNT;='SN=8BB9=U'†' T' R9C;E' RDN`C>93' v' RDN`C>6O' DWN67;TC97`' 56NH8>83' 0;B56' =6WNT;=6' 795;WN6N;H7;1' 56NH8>' T' RDN`C>9' W=6R6N`T69N' 8' <;569N' W8B76C'N=9T;B83'



B A

B6) =.5X(.0\\5.,>P)./'(%$.)c6)8.0\\5.,>P)./'(%$.)
)!0'",$#)<76)=.5&%/.0(5*1,>P)./'(%$.)0)'(/.($%>P)

)

78>8A8A8A+ \0=&*(=,T#-4(6+-,-=#*(+ "(/<(0'#1,6+

"

P1"+3&"#=/6>&()6#6"/3&),&%;&1$/*#()

dTN;Q6N8H9W>8E' =6bR6T8N9CG' =6W<;C;I97' 76' <=6T;E' WN;=;79' 676C8b6N;=63' +7' Q;I9N' 6TN;Q6N8H9W>8' =6bR6TCANG' >;7]97N=8=;T677`E' <=;Q`T;H7`E' RDV9=' T' V8>W8=;T677;Q' W;;N7;P9788' 5CA' <=8B;N;TC978A' :O' <=;Q`T;H7;B;' RDV9=6' 5CA' 676C8b6N;=6' <=8' 5;R6TC9788' 5;WN6N;H7;B;' >;C8H9WNT6' H8WN;E' T;5`'<=89QC9Q;B;'>6H9WNT6'8'>;7]97N=8=;T677;B;'<=;Q`T;H7;B;' RDV9=63'

dTN;Q6N8H9W>8E'=6bR6T8N9CG'<;56WN'W8B76C1'9WC8'T;'T=9QA'=6R;N`' W8WN9Q`' >;C8H9WNT;' H8WN;E' T;5`' 8C8' >;7]97N=8=;T677;B;' <=;Q`T;H7;B;'RDV9=6';>6I9NWA'795;WN6N;H7`Q3'

dTN;Q6N8H9W>8E' =6bR6T8N9CG' W;WN;8N' 8b' TWN=;977;B;' N=9OD=;T79T;B;'<;<C6T>;T;B;'T`>C^H6N9CA'S5CA'>;7N=;CA';Rš9Q6' H8WN;E'T;5`'8';Rš9Q6'<;5B;N;TC977;B;'<=;Q`T;H7;B;'RDV9=6U1' T79P79B;' <;<C6T>;T;B;' T`>C^H6N9CA' S5CA' >;7N=;CA' ;Rš9Q6' >;7]97N=8=;T677;B;' <=;Q`T;H7;B;' RDV9=6U1' 76W;W6' 5CA' <;<;C7978A' <=;Q`T;H7;B;' RDV9=61' 5TDOB;C;T;B;' =;N;=7;@ <CD7I9=7;B;'76W;W6'8'N=9OO;5;T;B;'FC9>N=;Q6B78N7;B;'>C6<6763' >C6<673'0;7]97N=8=;T677`E'<=;Q`T;H7`E'RDV9='=6W<;C;I97'T' C9T;E'<9=9579E'H6WN8'676C8b6N;=61'6';W7;T7;E'RC;>'@'T'C9T;E' b6579E'H6WN8'676C8b6N;=63'

!

%('

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



'

*!0'",$#)<<6)B%($4/(0:5'#/2)'0'(54/)./;9/%*5,02)*

78>8A8A8B+ [(4+$ ' 6+&=S&$&0+

,6>' 5CA' ;NO;5;T' 8W<;CGbD9NWA' 5CA' O=67978A' ;N=6R;N677;E' I85>;WN83'



!0'",$#)<A6)q/#)&*2)$(-$&$%)

78>8A8A8a+ 9&1=#U1#"+$ ' 6+&=S&$&0+

0;7N9E79='5CA';NO;5;T'=6W<;C;I97'T'C9T;Q'78I79Q'DBCD'<9=9579E' <679C8' 676C8b6N;=6' 8' b6>=`T69NWA' ;57;=6b;T`Q' <6>9N;Q' 5CA' ;NO;5;T3' 0;B56' >;7N9E79=' 5CA' ;NO;5;T' b6<;C7A9NWA1' 76' <=;B=6QQ7;Q';R9W<9H9788'<;ATCA9NWA'W8B76C'N=9T;B83'

!

%)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



'

*!0'",$#)<K6)M$, (5P,5.)&*2)(%5.&>-)$(-$&$%)*

78>8A8B+ 9&*%&1#1=3+0+&<'(-=,+,/*#"#1,6+

+RC6WNG' 8bQ9=978A' T>C^H69N' T' W9RA' WC95D^_89' WN=D>ND=`' 8' >;Q<;797N`c'

–' -7>DR6]8;776A'W8WN9Q6'

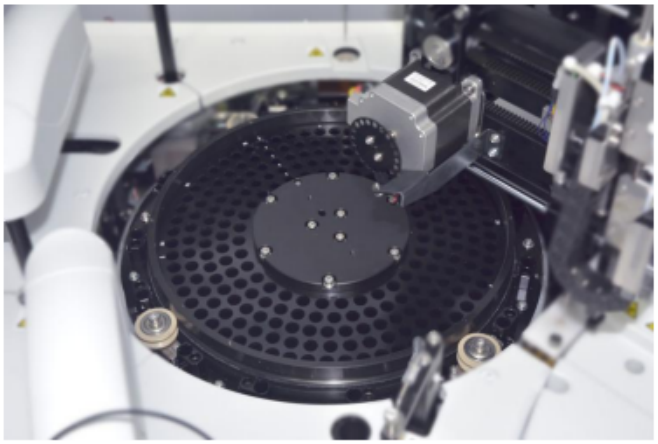
–' x8WN9Q6'5CA'<=;Q`T>8'W'Q6B78N7;E'W9<6=6]89E'

–' x8WN9Q6';R76=DI978A'V;N;7;T'

78>8A8B878+b14C<(;,&11(6+-,-=#*(+

-7>DR6]8;776A' W8WN9Q6' T>C^H69N' T' W9RA' WQ9W8N9CG' SQ8>W9=U1' 87>DR6N;=1' N9=Q;WN6N1' <;b8]8^' ;NR;=6' <=;R' 8' <;b8]8^' =6bR6TC978A3' xQ9W8N9CG' =6W<;C;I97' T' <=6T;Q' T9=O79Q' DBCD' 87>DR6N;=6'8'8W<;CGbD9NWA'5CA'WQ9P8T678A'=6WNT;=;T'T'\x3'

-7>DR6N;='=6W<;C;I97'T']97N=9'676C8b6N;=6'8'8W<;CGbD9NWA'5CA' 87>DR6]88'=6WNT;=6'T'\x3'.9=Q;WN6N'=6W<;C;I97'76'<9=8V9=8E7;E' WN97>9' 87>DR6N;=63' +7' <;559=I8T69N' N9Q<9=6ND=D' W=95`' 87>DR6]88'76'D=;T79'YZ™‰3'#6'>6=DW9C8'8Q99NWA'?YX';NT9=WN8E1'T' >;N;=`O' ;57;T=9Q977;' Q;BDN' 76O;58NGWA' ?YX' ;R=6b];T' 5CA' 87>DR6]883'



'

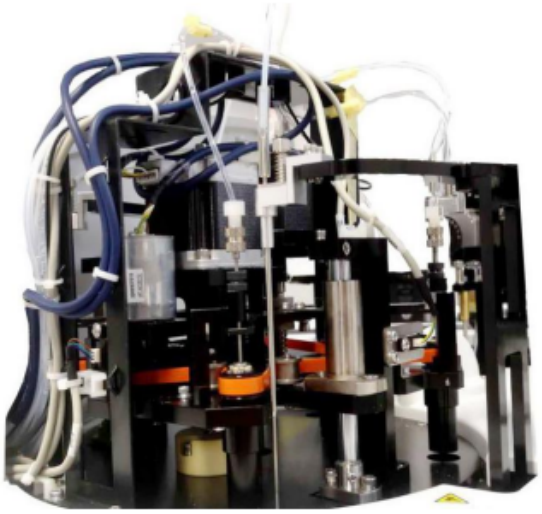
!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Œ3' - 7>DR6]8;776A'>6=DW9CG'
!0'",$#)<L6)Z,#"9/($.)

78>8A8B8>+ 2,-=#*(+$'6+%"&*304,+-+*()1,=1&U+ -#%("(;,#U+

"N;'W8WN9Q6'5CA'<=;Q`T>8'8';N59C978A'Q6B78N7`O'P6=8>;T';N' =96>]8;77;B;' =6WNT;=63' e6B78N7`9' P6=8>8' T' =96>]8;77;Q' =6WNT;=9';N59CA^NWA'T'H9N`=9'FN6<63'



!0'",$#)<R6)o;5)3.$4>%#0)4/\,0(,$P)'53/./N00)*

78>8A8B8A+ 2,-=#*(+&<1("C@#1,6+:&=&1&0+

x8WN9Q6' ;R76=DI978A' V;N;7;T' <;CDH69N' ;R=6b]`' <;WC9' Q6B78N7;E'W9<6=6]883'+R=6b]`'T;bRDI56^NWA'8'8bCDH6^N'WT9N'W' <;Q;_G^'<=9@N=8BB9=6'8'N=8BB9=61'6'=96>]8A'O9Q8C^Q879W]97]88' 8bQ9=A9NWA'T';N7;W8N9CG7`O'WT9N;T`O'95878]6O'S+/+U3'

JKN'?2.+=.F'0780.21@,+.E'

78A87+ !",1;,%+,/*#"#1,6+

d76C8b6N;=' fghijk' lXXX' ‰•oŒ' 8W<;CGbD9N' <=87]8<' <=AQ;B;' O9Q8C^Q879W]97N7;B;' 8QQD7;676C8b6' 76' ;W7;T9' FV8=6' 6>=85878A3' v'9B;';W7;T9'C9I6N'5T9'W8WN9Q`1'T>C^H6A'W8WN9QD' 8QQD77;E' =96>]88' 8' W8WN9QD' O9Q8C^Q879W]97N7;B;' 676C8b63' x8WN9Q6'8QQD77;E'=96>]88'T>C^H69N'T'W9RA'WTAb`T6789'67N8B976' 8C8' 67N8N9C61' Q9H977;B;' FV8=;Q' 6>=85878A1' W' 8bQ9=A9Q`Q' T9_9WNT;Q1'T'>;N;=;Q'FV8='6>=85878A'ATCA9NWA'C^Q879W]97N7`Q' T9_9WNT;Q3' x8WN9Q6' O9Q8C^Q879W]97N7;B;' 676C8b6' 8W<;CGbD9N' ;>8WC9789' 6>=8587;T;B;' FV8=6' T' _9C;H7;E' W=959' ;>8WC8N9C9Q' s?–?'W';R=6b;T6789Q'T;bRDI5977;B;'<=;Q9IDN;H7;B;'<=;5D>N61'8' >;B56'FN;N'T;bRDI5977`E'<=;Q9IDN;H7`E'<=;5D>N'T;bT=6_69NWA'T' WN6R8CG7;9' ;W7;T7;9' W;WN;A7891' ;7' ;57;T=9Q977;' 8W<DW>69N' V;N;7`' 8' b6N9Q' W' <;Q;_G^' 8bQ9=8N9CG7;B;' ;R;=D5;T678A' 8bQ9=A9N' >;C8H9WNT;' V;N;7;T3' x8WN9Q6' 8QQD77;E' =96>]88' W;H9N69NWA'W'W8WN9Q;E'O9Q8C^Q879W]97N7;B;'676C8b6'W'<;Q;_G^' Q6B78N7`O' P6=8>;T1' 8' N;CG>;' FV8=`' 6>=85878A1' WTAb677`9' W'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Q6B78N7`Q8' P6=8>6Q81' Q;BDN' ;WN6NGWA' <;WC9' Q6B78N7;B;' W9<6=8=;T678A1'T'N;'T=9QA'>6>'WT;R;57`9'FV8=`'6>=85878A'RD5DN' T`Q`N`' H9=9b' Q6B78N7;9' W9<6=8=;T67893' .6>8Q' ;R=6b;Q1' 87N97W8T7;WNG'WT9H978A'b6T8W8N';N'>;C8H9WNT6'8QQD77;E'=96>]881' N;'9WNG';N'>;C8H9WNT6'8bQ9=A9Q;B;'T9_9WNT63'v'FN;Q'b6>C^H69NWA' ;W7;T7;E' <=87]8<' =6R;N`' <=8R;=63' -QQD776A' =96>]8A' Q;I9N' R`NG' =6b59C976' 76' aWF75T8Ha@Q9N;51' Q9N;5' a>;7>D=97]88a1' a79<=AQ;E' Q9N;5a' 8' aQ9N;5' b6OT6N6a' T' b6T8W8Q;WN8' ;N' =9I8Q;T' 8QQD77;E'=96>]883'

78A8787+ ? #=&$+-c1$0,T(+

xF75T8H@Q9N;5' Q;I9N' R`NG' 8W<;CGb;T67' 5CA' ;<=959C978A' 67N8B97;T' 8' 67N8N9C3' [=8';<=959C9788' 67N8B97;T' 8W<;CGbD^NWA' Q6B78N7`9'Q8>=;H6WN8]`1'<;>=`N`9'W<9]8V8H9W>8Q8'67N8N9C6Q8' 8'Q9H977`9'6>=8587;T`Q'FV8=;Q'W<9]8V8H9W>89'67N8N9C63'+78' WTAb`T6^NWA' W' 67N8B976Q8@Q8P97AQ81' ;R=6bDA' >;Q<C9>W' aQ6B78N76A' Q8>=;H6WN8]6@67N8N9C;@67N8B97@67N8N9C;@ 6>=858789T`E' FV8=a3' [;5' T;b59EWNT89Q' Q6B78N7;B;' <;CA' Q6B78N7`9'Q8>=;H6WN8]`'<;BC;_6^NWA1'6'79WTAb677`9';R=6b]`'8' =96B97N`'WQ`T6^NWA1' 8'<;CDH69NWA'=96>]8;776A'WQ9WG3'46N9Q'T' =96>]8;77D^'WQ9WG'5;R6TCA^N'<=95T6=8N9CG7`E'=6WNT;=' S<=9@ N=8BB9=U' 8' WN6=N;T`E' SN=8BB9=U1' HN;R`' b6WN6T8NG' >;Q<C9>W' 8bCDH6NG' WT9N3' 2CA' 8bQ9=978A' 87N97W8T7;WN8' C^Q879W]97]88' 8W<;CGbD9NWA';<N8H9W>8E'59N9>N;='S‘q›U3'x8WN9Q6'6TN;Q6N8H9W>8' =6WWH8N`T69N'>;7]97N=6]8^'67N8B976'76';W7;T9'>6C8R=;T;H7;E' >=8T;E3'd7N8N9C6'Q;I7;'8bQ9=ANG'N6>'I91'>6>'8'67N8B97`1'b6' 8W>C^H9789Q'N;B;1'HN;'5CA'=96>]88'8W<;CGbD^NWA'W<9]8V8H9W>89' 67N8B97`1' Q9H977`9' FV8=;Q' 6>=85878A1' 8' Q6B78N7`9' Q8>=;H6WN8]`1' <;>=`N`9' W<9]8V8H9W>8Q8' 67N8B976Q81' 5CA' ;R=6b;T678A' >;Q<C9>W6' aQ6B78N76A' Q8>=;H6WN8]6@67N8B97@ 67N8N9C;@67N8B97@6>=858789T`E' FV8=a3' +WN6CG7`9' FN6<`' 676C;B8H7`3'

78A878>+ ? #=&$+4&14C"#1;,,+

e9N;5';7>D=97]88' Q;I9N' R`NG' 8W<;CGb;T67' 5CA' ;<=959C978A' 67N8B97;T'Q6C`O'Q;C9>DC1'79<;C7`O'67N8B97;T'8'67N8N9C3' v'>6H9WNT9'<=8Q9=6'Q;I7;'<=8T9WN8';<=959C9789'67N8B97;T3'v' N9WN6O1' 8W<;CGbD^_8O' Q9N;5' >;7>D=97]881' Q6B78N7`9' Q8>=;H6WN8]`1'<;>=`N`9'W<9]8V8H9W>8Q8'67N8N9C6Q81'TWND<6^N' T'=96>]8^'W';R=6b];Q3'x<9]8V8H9W>89'67N8B97``'T';R=6b]9'8' W<9]8V8H9W>89' 67N8B97`1' Q9H977`9' FV8=;Q' 6>=85878A1' >;7>D=8=D^N'5=DB'W'5=DB;Q'b6'WTAb`T6789'W;'W<9]8V8H9W>8Q8' 67N8N9C6Q81'<;>=`N`Q8' Q6B78N7`Q8' Q8>=;H6WN8]6Q81';R=6bDA' >;Q<C9>W' aQ6B78N76A' Q8>=;H6WN8]6@67N8N9C;@67N8B97a' 8' >;Q<C9>W' aQ6B78N76A' Q8>=;H6WN8]6@67N8N9C;@67N8B97@ 6>=8587;T`E' FV8=a1' W;;NT9NWNT977;3' [;5' T;b59EWNT89Q' Q6B78N7;B;' <;CA' Q6B78N7`9' Q8>=;H6WN8]``' <;BC;_6^NWA1' 6' 79WTAb677`9' ;R=6b]``' 8' =96B97N``' WQ`T6^NWA1' 8' <;CDH69NWA' =96>]8;776A'WQ9WG3'46N9Q'T'=96>]8;77D^'WQ9WG'5;R6TCA^N'=6WNT;=' <=9@N=8BB9='8'N=8BB9=1'5CA'N;B;'HN;R`'b6WN6T8NG'8bCDH6NG'WT9N3'2CA' 8bQ9=978A' 87N97W8T7;WN8' C^Q879W]97]88' 8W<;CGbD9NWA'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

;<N8H9W>8E' 59N9>N;=3' x8WN9Q6' 6TN;Q6N8H9W>8' =6WWH8N`T69N' >;7]97N=6]8^'67N8B976'76';W7;T9'>6C8R=;T;H7;E'>=8T;E3'

78A878A+ ? #=&$+/(S0(=(+

e 9N;5' b6OT6N6' 8W<;CGbD9NWA' 5CA' ;<=959C978A' 67N8N9C' 8QQD7;BC;RDC876' e 'So- q U1'W<9]8V8H7`O'>'79>;N;=`Q'67N8B976Q3' v'N9WN;T`O'676C8b6O'W'8W<;CGb;T6789Q'Q9N;56'b6OT6N6'Q6B78N7`9' Q8>=;H6WN8]`1' <;>=`N`9' 67N8N9C6Q8' <=;N8T' o- q ' H9C;T9>61' =96B8=D^N'W';R=6b];Q3'vW9'67N8N9C6'o- q 'T';R=6b]9'b6OT6N`T6^NWA' 67N8N9C6Q8' <=;N8T' H9C;T9H9W>;B;' o- q ' 76' Q6B78N7`O' Q8>=;H6WN8]6O' W' ;R=6b;T6789Q' >;Q<C9>W6' °Q6B78N76A' Q8>=;H6WN8]6' †' 67N8N9C;' <=;N8T' H9C;T9H9W>;B;' o- q ' †' H9C;T9H9W>;9'67N8N9C;'o- q ±3' e 6B78N7;9'<;C9'8W<;CGbD9NWA1'HN;R`' <;BC;N8NG' Q6B78N7`9' Q8>=;H6WN8]`' 8' WQ`NG' 5=DB89' 8QQD7;BC;RDC87`'8'<=8Q9W8'8b'=96>]8;77;E'WQ9W83'2;R6TC9789' W<9]8V8H9W>8O' 67N8B97;T1' =96B8=D^_8O' N;CG>;' W' o- q@ 67N8N9C6Q81' WTAb677`Q8' 76' Q6B78N7`O' Q8>=;H6WN8]6O1' 8' 5;R6TC9789'W<9]8V8H9W>8O'67N8N9C1'Q9H977`O'FV8=;Q'6>=85878A1' Tb68Q;59EWNTD^_8O' N;CG>;' W;' W<9]8V8H9W>8Q8' 67N8B976Q81' W' ]9CG^'W;b5678A'>;Q<C9>W6'°Q6B78N7`9'Q8>=;H6WN8]`@67N8N9C6@ H9C;T9H9W>89' o- q@67N8N9C6@67N8B97@67N8N9C;@6>=8587;T`E' FV8=±3'0;Q<C9>W'°67N8N9C;@H9C;T9H9W>;9'o- q@67N8N9C;@67N8B97@ 67N8N9C;@6>=85878E;T`E' FV8=±3' [;WC9' <;TN;=7;E' <=;Q`T>8' >;Q<C9>W61'5;R6TGN9'<=9@N=8BB9='8'N=8BB9=1'>;N;=`9'b6WN6TAN'9B;' 8bCDH6NG' WT9N3' 2CA' 8bQ9=978A' 87N97W8T7;WN8' C^Q879W]97]88' 8W<;CGbD9NWA' ;<N8H9W>8E' 59N9>N;=3' x8WN9Q6' 6TN;Q6N8H9W>8' =6WWH8N`T69N' >;7]97N=6]8^'67N8N9C' 76' ;W7;T9' >6C8R=;T;H7;E' >=8T;E3'

78A878B+ d#%"6*&U+*#=&$+

#9<=AQ;E'Q9N;5'8W<;CGbD9NWA'5CA';<=959C978A'67N8N9C1'T>C^H6A' o- p1'o- q1'o-Œ1'o- t'8';R_89'67N8N9C63'

v'>6H9WNT9'<=8Q9=6'Q;I7;'<=8T9WN8'N9WN8=;T6789'67N8N9C'o- p3' e 6B78N7`9' Q8>=;H6WN8]`1' <;>=`N`9' W<9]8V8H9W>8Q8' 67N8B976Q81' TWND<6^N' T' =96>]8^' W' ;R=6b];Q3' x<9]8V8H9W>89' 67N8N9C6'T';R=6b]9'WTAb`T6^NWA'W;'W<9]8V8H9W>8Q8'67N8B976Q81' ;R=6bDA'>;Q<C9>W'aQ6B78N76A'Q8>=;H6WN8]6'@'67N8B97'@'67N8N9C;a3' e 6B78N7;9' <;C9' 8W<;CGbD9NWA' 5CA' <;BC;_978A' Q6B78N7`O' Q8>=;H6WN8]'8'T`Q`T678A'5=DB8O'8QQD7;BC;RDC87;T'8'<=8Q9W9E' 8b'=96>]8;77;E'WQ9W83'2;R6TC9789'Q9H977`O'FV8=;Q'6>=85878A' 67N8H9C;T9H9W>89'o- p@67N8N9C6'STN;=8H7`9'67N8N9C6U'79;RO;58Q;' 5CA' W;b5678A' >;Q<C9>W6' aQ6B78N76A' Q8>=;H6WN8]6@67N8B97@ 67N8N9C;@67N8H9C;T9H9W>;9' o- q@67N8N9C;@6>=8587;T`E' FV8=a3' x7;T6'<=;Q;EN9'>;Q<C9>W1'b6N9Q'5;R6TGN9'<=9@N=8BB9='8'N=8BB9=1' HN;R`'>;Q<C9>W'8bCDH6C'WT9N3'-W<;CGbDEN9';<N8H9W>8E'59N9>N;=' 5CA' 8bQ9=978A' 87N97W8T7;WN8' C^Q879W]97]883' x8WN9Q6' 6TN;Q6N8H9W>8' =6WWH8N`T69N' >;7]97N=6]8^'67N8N9C' 76' ;W7;T9' >6C8R=;T;H7;E'>=8T;E3'

d7N8N9C6'5=DB8O'N8<;T'Q;BDN'R`NG'8bQ9=97`'N6>8Q'I9';R=6b;Q1' >6>'8'67N8N9C6'o- p1'b6'8W>C^H9789Q'N;B;1'HN;'8W<;CGbD9NWA'5=DB;9' 67N8H9C;T9H9W>;9'67N8N9C;3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

78A8>+ ! "&;#--+=#-=,"&0(1,6+

[=;]9WW' N9WN8=;T678A' b6T8W8N' ;N' T856' =96B97N63' [=;]9WW`' N9WN8=;T678A' 59CANWA' 76' ;57;FN6<7`E' 8' 5TDOFN6<7`E' Q9N;5' T' b6T8W8Q;WN8' ;N' T=9Q978' Q6B78N7;E' W9<6=6]88' 8' <=;Q`T>8' =96B97N63' [=8' ;57;FN6<7;Q' Q9N;59' Q6B78N76A' W9<6=6]8A' 8' <=;Q`T>6'T`<;C7A^NWA'N;CG>;';587'=6b3'[=8'5TDOFN6<7;Q'Q9N;59' Q6B78N76A' W9<6=6]8A' 8' <=;Q`T>6' T`<;C7A^NWA' 5T6I5`3' #8I9' <=8T;58NWA'>=6N>;9';<8W6789' <=;]9WW;T' N9WN8=;T678A1' T>C^H6A' <;WC95;T6N9CG7;WN8'8'FN6<`'=96>]8E'T'FN8O'5TDO'Q9N;56O3'

78A8>87+ E$1&c=(%13U+*#=&$+

[=8' ;57;FN6<7;Q' Q9N;59' 676C8b6' 5;R6TGN9' ;R=6b9]' 8' TW9' 79;RO;58Q`9' =96B97N`' T' \x' 5CA' 87>DR6]881' T`<;C78N9' Q6B78N7D^' W9<6=6]8^' 8' <=;Q`T>D1' 6' b6N9Q' <=8WND<6EN9' >' 8bQ9=978AQ3'

78A8>8>+e0CSc=(%13U+*#=&$+

[=8'5TDOWND<97H6N;Q'Q9N;59'676C8b6'5;R6TGN9';R=6b]``'8'H6WNG' =96B97N;T'T'\x'5CA'87>DR6]881'T`<;C78N9'Q6B78N7D^'W9<6=6]8^' 8'<=;Q`T>D1'5;R6TGN9';WN6TP89WA'=96B97N`'5CA'87>DR6]881'W7;T6' T`<;C78N9'Q6B78N7D^'W9<6=6]8^'8'<=;Q`T>D1'6'b6N9Q'76H78N9' 8bQ9=978A3'

78A8A+ ?#=&$+4('<"&04,+

06C8R=;T>6' W8WN9Q`' ;WD_9WNTCA9NWA' <DN9Q' >;==9>N8=;T>8' ;W7;T7;E' >6C8R=;T;H7;E' >=8T;E' 76' ;W7;T9' >;7]97N=6]88' 8' ;N7;W8N9CG7`O' 95878]' ;WT9_977;WN8' >6C8R=6N;=;T1' <;WN6TCA9Q`O' TQ9WN9' W' 76R;=;Q' =96B97N;T3' 06I5`E' 76R;=' =96B97N;T'8b'>6I5;E'<6=N88'8Q99N'«•@>;51'>;N;=`E'8W<;CGbD9NWA' 5CA' O=67978A' ;W7;T7;E' >6C8R=;T;H7;E' >=8T;E' =96B97N63' 06C8R=;T>6' T>C^H69N' <;WN=;9789' ;W7;T7;E' >6C8R=;T;H7;E' >=8T;E'8'>;==9>N8=;T>D';W7;T7;E'>=8T;E3'

78A8A87+9&',T#-=0#11&#+,/*#"#1,#+

L/"+5)h"+=>&a"+=>&h)	**F+6",+/*#/)+6*+1*+@)>&$#;,+1+=*+@)>,#1+@X)** v'Q9N;59'aN;H>6@N;H>6a'5CA'W;b5678A';W7;T7;E'>6C8R=;T;H7;E'>=8T;E' 8W<;CGbD^N'79W>;CG>;';W7;T7`O'>6C8R=6N;=;T1'W;9587A^N'>6I5`9'5T9' W;W95789' N;H>81' ;W7;T`T6AWG' 76' W=9578O' ;N7;W8N9CG7`O' 95878]6O' ;WT9_977;WN8' 8' >;7]97N=6]88' >6I5;B;' ;W7;T7;B;' >6C8R=6N;=61' 8' >DW;H7;@C879E7;E' b6T8W8Q;WN81' HN;R`' <;CDH8NG' >DW;H7;@C879E7D^' ;W7;T7D^'>6C8R=;T;H7D^'>=8TD^3' **H&6",+@>&)+6*+1*+@)>&$#;,+1+=*+@)>,#1+@X)** v`<;C78N9' >6C8R=;T>D' W' <;Q;_G^' >6C8R=6N;=;T' S;R`H7;' :@uU1' <;WN6TCA9Q`O'W'76R;=;Q'=96B97N;T1'76WN=;EN9'<6=6Q9N=`'TWN=;977;E' ;W7;T7;E' >6C8R=;T;H7;E' >=8T;E' 76' ;W7;T9' 6CB;=8NQ6' 76WN=;E>81' W<9]8V8H7;B;' 5CA' >6I5;B;' 676C8b61' 5CA' <;CDH978A' V6>N8H9W>;E' >6C8R=;T;H7;E'>=8T;E3'
i j [k)L/"+5)	[;WN=;9789';W7;T7;E'>6C8R=;T;H7;E'>=8T;Ec' v'Q9N;59'H9N`=9O<6=6Q9N=8H9W>;E'C;B6=8VQ8H9W>;E'>=8T;E'Su‘•‰U' 8W<;CGbDEN9' H9N`=9O<6=6Q9N=8H9W>D^' Q;59CG' 5CA' <;5B;7>8' >;7]97N=6]8E' 8' W=9578O' ;N7;W8N9CG7`O' 95878]' ;WT9_977;WN8'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	;W7;T7`O'>6C8R=6N;=;T'76';W7;T9'6CB;=8NQ6'79C879E7;E'=9B=9WW881'HN;R`'WB979=8=;T6NG'TWN=;977D^';W7;T7D^'>6C8R=;T;H7D^'>=8TD^'5CA'76R;=6'=96B97N;T3'y;=QDC6'T`BCA58N'WC95D^_8Q';R=6b;Qc'' $$RLU = P_1 + \frac{P_2}{P_3 + C^{P4}}$$ ' J59'+/+'S••mU'@';N7;W8N9CG76A'WT9N;T6A'95878]61'‰'@'>;7]97N=6]8A1'6'':1''?1''Y'8''u'@'<6=6Q9N=`3' "N8'H9N`=9'<6=6Q9N=6';<=959CA^N'V;=QD'>=8T;E'8'Q97A^NWA'T'b6T8W8Q;WN8';N'676C8b63' #6WN=;E>6';W7;T7;E'>6C8R=;T;H7;E'>=8T;Ec' v`<;C78N9'>6C8R=;T>D'W'<;Q;_G^'>6C8R=6N;=;T'S;R`H7;':@uU1'<;WN6TCA9Q`O'W'76R;=;Q'=96B97N;T1'76WN=;EN9'<6=6Q9N=`'TWN=;977;E';W7;T7;E'>6C8R=;T;H7;E'>=8T;E'76';W7;T9'6CB;=8NQ6'76WN=;E>81'W<9]8V8H7;B;'5CA'>6I5;B;'676C8b61'5CA'<;CDH978A'V6>N8H9W>;E'>6C8R=;T;H7;E'>=8T;E3'

'

78A8A8>+ 9 (T#-=0#11&#+,/*#"#1,#+

2CA' >6H9WNT977;B;' 8bQ9=978A' 8W<;CGbDEN9' >6C8R=6N;=`1'<;WN6TCA9Q`9'TQ9WN9'W'=96B97N;Q'5CA'>6C8R=;T>81'8bQ9=GN9'+/+1'6'b6N9Q'=6WWH8N6EN9'b76H9789'<=959CG7;B;'D=;T7A3'x=6T78N9'+/+';R=6b]6'8'b76H9789'<=959CG7;B;'D=;T7A1'HN;R`';<=959C8NG1'ATCA9NWA'C8';R=6b9]';N=8]6N9CG7`Q'8C8'<;C;I8N9CG7`Q3'x=6T78N9'+/+';R=6b]6'8'b76H9789'<=959CG7;B;'D=;T7A1'HN;R`';<=959C8NG1'ATCA9NWA'C8';R=6b9]';N=8]6N9CG7`Q'8C8'<;C;I8N9CG7`Q3'#6<=8Q9=1'8W<;CGbDEN9'5T6'>6C8R=6N;=6'5CA'>6C8R=;T>81'HN;R`'=6WWH8N6NG'b76H9789'<=959CG7;B;'D=;T7A1'WC95D^_8Q';R=6b;Qc'<br>Œ'¨'••m:'£'‹'¨'••m?'£'‰'<br>••m:'8'••m?'@'••m'>6C8R=6N;=6':'8'>6C8R=6N;=6'?1'W;;NT9NWNT977;3'Œ1'‹'8'‰'TbAN`'8b'>6C8R=;T;H7;B;'«•@>;56'76R;=6'=96B97N;T3'
J59'+/+'S••mU'@';N7;W8N9CG76A'WT9N;T6A'95878]6'
"N;'<;WC957AA'WN=678]6'H6WN8'd3' |

"

'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-!. /&$01'*'2%3!

I*+! E82F432'6=A14?4'H=57M2>17>64'M84'f?>M3:262C44'**********W^!
I*I! jV=N1=F1D='7M=82C44'**********W(!
I*I*+! Q826?2L'>M82F?2k'O>17F17@'82H7<4@'M87C=>>'**********W(!
I*I*I! E87F=8?2'M84H782'N7'52M:>?2'**********^+!
I*I*P! l2M:>?**********^I!
I*I*X'E7N;767F?2'?'6=>6487F214B'**********^X!
I*I*W*'OHD<12L'f?>M3:262C4L'**********^(!
I*I*^*'e=5:3G626D'**********R+!
I*I*Y' jV=N1=F17='7H>3:V4F214='**********RI!
I*I*R'`D?3B<=14='21234526782'**********RI!
I*P*'h7M73146=3G1D='7M=82C44k'?2?'f67'82H762=6'**********RP!
I*P*+'Q2?'12?3=46G'f64?=6?4'>7' a684A-?7N79'12'M87H48?4'4'K32?71D'QQ'**********RP!
I*P*I'e2><=61D@'212345'**********RX!
I*P*P! c>6217F?2'>4;1232'68=F7;4'N3L'7M8=N=3=14L'7Ho=92'8=2;=162'**********RW!
I*P*X'g2>687@?2'M21=34'2123457F'**********R^!
I*P*W*'c>6217F?2'8=K=8=1>17;7'N42M25712'**********R^!
I*P*^'Q2?'12>68746G'7M6494 52C4B'8=5:3G6267F'**********RY!
I*P*Y'Q2?'12>68746G'?2<=>6F=117='M8=N>62F3=14='**********RR!
I*P*R'Q2?'12>68746G'2F6752M:>?'**********R(!
I*P*('Q2?'459=146G'=N414C:'459=8=14L'8=5:3G6262'**********R(!
I*P*+)'Q2?'FDM73146G'52;8:5?:'7H825C7F'F'8=V49='8=23G17;7'F8=9=14'**********'()!
I*P*++'E87N3=14='>87?2'?234H87F?4k'?2?':>6217F46G'**********'(+!
I*P*+I'O<=8=N17>6G'4>M73G57F214L'K32?717F'p'8=2;=16294'**********'(+!
I*P*+P'! h7H2F3=14='?234H826782'**********'(+!
I*P*+X! h7H2F3=14='QQ'**********'(X!
I*P*+W! Q2?'459=146G'>8=N1=='512<=14='4'>621N28617='76?371=14='QQ'**********'(^!
I*P*+^! Q2?'459=146G'M754C4B'?234H826782'**********'(Y!
I*P*+Y! Q2?'459=146G'M754C4B'QQ'**********'(Y!
I*P*+R'! l2;8:5?2'8=5:3G6262'F8:<1:B'**********'(R!
I*P*+('E=<26G'NF:A'4'H73=='8=5:3G6267F'2123452'**********'((!
I*P*I)'i?>M786'N211DA'F8:<1:B'**********'((!
I*P*I+'E7F67817='6=>6487F214='7H825C2'F8:<1:B'**********'))!
I*P*II'! O69=12'52LF?4'12'6=>6487F214='7H825C2'**********')+!
I*P*IP'! E=<26Gq'76>3=V4F214='76<=67F'4'>M4>?7F'**********')I!
I*P*IX'J14C423452C4L'>4>6=9D'F8:<1:B'**********')P!
I*P*IW'l2LF?2'N3L'6=>6487F214L'7N17@'M28644'**********')X!
I*P*I^'Q2?'12>68746G'2F679264<=>?7='7H>3:V4F214='**********')W!
I*P*IY'! S75N214='8=5=8F17@'?7M44'7H'41K7892C44'7'>4;1232A'68=F7;4'**********')^!
I*P*IR'! Q2?'FD?3B<46G'2123452678'**********')^!

" !

!

&&'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MKJ' ?2,@.-,'07;+.9.'B7/1F,8+180.'F2.' 098F-4,0,=..'

‡R958N9WG1' HN;' ;<9=6N;=' <=;H8N6C' 8' <;7AC' <=6T8C6' N9O78>8' R9b;<6W7;WN83' xC95D^_89' <=6T8C6' N9O78>8' R9b;<6W7;WN81' D>6b677`9'T'<=95`5D_8O'BC6T6O';W;R977;'T6I7`1'6'8Q977;c'

v78Q6789c' 	‡56='N;>;Q1'T`bT677`E'FC9>N=8H9W>8Q';R;=D5;T6789Q'' 46=6I97891' T`bT677;9' ;R=6b]6Q8' 8' W;<DNWNTD^_8Q8' Q6N9=86C6Q83'' 46=6I9789'8'N=6TQ`1'T`bT677`9';WN=`Q8'<=95Q9N6Q8' 46=6I97891'T`bT677;9';N=6R;N677;E'I85>;WNG^'
+WN;=;I7;c' 	46B=Ab79789' ;>=DI6^_9E' W=95`1' T`bT677;9' I85>8Q8' 8C8' NT9=5`Q8';NO;56Q8' v;W<6C9789'8C8'<;T=9I59789'>;I81'T`bT677;9'=96B97N6Q8'8C8' 5=DB8Q8'=6R;H8Q8'=6WNT;=6Q8' .=6TQ61'<;CDH9776A'T'=9bDCGN6N9'<=8>;W7;T978A'>'5T8ID_8QWA' H6WNAQ' v;W<6C9789'8C8'<;T=9I59789'>;I81'T`bT677;9'=96B97N6Q8'8C8' 5=DB8Q8'=6R;H8Q8'=6WNT;=6Q8' #9T9=7`9' =9bDCGN6N`1' T`bT677`9' 79<=6T8CG7`Q' ;Rš9Q;Q' =96B97N6' #9T9=7`9' =9bDCGN6N`' 8C8' <=9=T677`E' 676C8b1' T`bT677`9' b6B=Ab79789Q';R=6b]6' #9T9=7`9'=9bDCGN6N`1'T`bT677`9'DC9NDH8T6789Q';R=6b];T'8C8' =96B97N;T'' #9T9=7`9'=9bDCGN6N`1'T`bT677`9';WN6N;H7`Q'b6B=Ab79789Q' ‡WN6C;WNG'8b@b6'5C8N9CG7;E'=6R;N`' #98W<=6T7;WNG1'T`bT6776A'<=;C8N89Q'I85>;WN8'

'

+R=6N8N9' T78Q6789' 76' FN8>9N>8' R9b;<6W7;WN8' 8' ;<8W678A' T' 76H6CG7`O'<6=6B=6V6O3'

L/,2)4,/5+6"+,+.*+6"#)4,#)A>64$:&"&'##)

[9=95'76H6C;Q'=6R;N`'W'<=8R;=;Q'T78Q6N9CG7;';b76>;QGN9WG'W' Q9=6Q8'<=95;WN;=;I7;WN83'

T%;/<&@")+;,&%+1&*#()4:%2,9>+1)*&)16/D)"#4&D),/&</*"+1)#)+;,&%'+1)

[;I6CDEWN61' 8bR9B6EN9' ;R=6b;T678A' <Db`=G>;T' 76' TW9O' N8<6O' =96B97N;T'8';R=6b];T'S;R=6b]`'8'>6C8R=6N;=`U3'

[;WC9' b6Q97`' =6WNT;=;T' [=9@N=8BB9=6' 8' .=8BB9=6' T`<;C78N9' ;<9=6]8^'a¬ff•a'W'W8WN9Q7`Q8'=6WNT;=6Q81'HN;R`'DR958NGWA1'HN;' T'W8WN9Q9'I85>;WN8'79N'<Db`=G>;T'T;b5DO6'8'<C97>83'

K&64,/5/$/*#/)>+*"/@*/,+1)5$()4,+;)1,:=*:7)

v' 79>;N;=`O' WCDH6AO' <=;R8=>8' 8C8' VC6>;7`' W' ;R=6b]6Q8' 79;RO;58Q;'T=DH7D^'=6W<=959CANG'<;'PN6N8T6Q'5CA';R=6b];T'8C8' >;7>=9N7`Q'Q9WN6Q'b6B=Db>8';R=6b];T1'76<=8Q9=1'T'>;7N9E79=`'W' 79H8N69Q`Q8'PN=8O@>;56Q8'8C8'>;7N9E79=`'R9b'PN=8O@>;5;T3'

YY)"/6")

#9<=6T8CG7`9'8bQ9=978A'Q;BDN'<=8T9WN8'>'<;WN67;T>9'79T9=7;B;' 586B7;b61'HN;'Q;I9N'<;WN6T8NG'<6]897N;T'T';<6W7;9'<;C;I97893'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

”' [; I 6CDEWN61' <=;T9=GN91' 76O;5ANWA' C8' =9bDCGN6N`' 8bQ9=978E' >;7N=;CA'>6H9WNT6'T'<=959C6O'D>6b677;B;'586<6b;761'<=9 I 59' H9Q'<=878Q6NG'=9bDCGN6N`';NR;=6'<=;R3'

'”'#9'8W<;CGbDEN9'=96B97N`1'>6C8R=6N;=`'8C8'W=95WNT6'>;7N=;CA' >6H9WNT6'W' 8WN9>P8Q'W=;>;Q'B;57;WN83' v'<=;N8T7;Q'WCDH69'T`' <;CDH8N9'79T9=7`9'=9bDCGN6N`3'

”' [; I 6CDEWN61' ;R=6N8N9WG' >' =D>;T;5WNTD' 5CA' <;CDH978A' 87V;=Q6]88' ;' >;7>=9N7;E' >;7]97N=6]88' 00' 8' WN6R8CG7;WN8' ;R=6b]6•003'

-&3/*&)J$&>+*+1)6),/&</*"&3#)

[9=95' T`<;C79789Q' FN;E' ;<9=6]88' DR958N9WG1' HN;' <=8R;=' 76O;58NWA'T'=9 I 8Q9';I 85678A3'

x78Q8N9'>=`P>D'N;CG>;'HN;'b6Q97977;B;'VC6>;76'W'=96B97N;Q1' ;N>=;EN9'9B;'8'b6>=;EN9'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T^'<;WC9' FN;B;'<=8R;='6TN;Q6N8H9W>8';<=959C8N'87V;=Q6]8^';'=96B97N93'

[; I 6CDEWN61' 79' ;N>=`T6EN9'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T'T;' T=9QA'FN;E';<9=6]881'N6>'>6'Q;I7;'<;T=958NG'<6CG]``'

-&3/*&) ,&6"1+,+1) j`_al`Zmm_`) Q4,/a",#<</,&S) #) l`Zmm_`) Q",#<</,&S)

[9=95' 76H6C;Q' =6R;N`'W8WN9Q6' 5;C I 76' 76O;58NGWA' T' =9 I 8Q9' ;I 85678A3'

%N;R`'b6B=Db8NG'=6WNT;=1'8W<;CGbDEN9'=DH7;E'W>679='PN=8O@>;5;T' 5CA'WH8N`T678A'FN8>9N>83'

xC958N9' b6' N9Q1' HN;R`'56NH8>8' 79' b6B=Ab7AC8WG^' T' <=;N8T7;Q' WCDH69' =6WWH8N677`9' =9bDCGN6N`' N9WN8=;T678A' Q;BDN' R`NG' 79N;H7`Q8'

CM#;>&)6=#"21&*#()M",#Da>+5&)

/WC8'VC6I;>'a+P8R>6'WH8N`T678A'PN=8O@>;56a'79'DWN67;TC971' W8WN9Q6' 79' WQ;I9N' <;56NG' W8B76C' N=9T;B81' 9WC8' 79' WQ;I9N' WH8N`T6NG'PN=8O@>;5';R=6b]6'8C8';R76=DI8N1'HN;'76';R=6b]9'79N' PN=8O@>;563'[;FN;QD';<9=6N;='5;CI97'D59CANG';W;R;9'T78Q6789' <=6T8CG7;QD';R=6_978^'W';R=6b];Q1' 9WC8' VC6I;>'a+P8R>6' WH8N`T678A'PN=8O@>;56a'W7AN3'

C>*+)6=#"21&*#()M",#Da>+5&)

[;I6CDEWN61';R=6N8N9'T78Q6789'76'N;1'HN;R`'79'<;]6=6<6NG'8'79' 8W<6H>6NG';>7;'WH8N`T6N9CA'PN=8O@>;5;T3'

Y+*",+$9*&()'#J,&)1)M",#Da>+5/)

\9>;Q975D9NWA' 8W<;CGb;T6NG' PN=8O>;5`' W' >;7N=;CG7`Q8']8V=6Q83'[=8'8W<;CGb;T6788'PN=8O>;5;T'R9b'>;7N=;CG7`O']8V=' ;P8R>8'W>678=;T678A'Q;BDN'R`NG'79';R76=DI97``'

H/4,/,21*&()%&<,:%>&)+;,&%'+1)1)%+*/)%&<,:%>#)+;,&%'+1)

#9' b6B=DI6EN9' 7;T`9' ;R=6b]``' T' Q9WN61' B59' ;R=6b]``' R`C8' =6W<=959C97``'=67991' 7;'9_9' 79' <=;N9WN8=;T67`1' 9WC8' T' b;7D' b6B=Db>8';R=6b];T'<;WC9'76H6C6'N9WN6'b6B=DI69NWA'5;<;C78N9CG7;9' >;C8H9WNT;' ;R=6b];T3' v' <=;N8T7;Q' WCDH69' 7;T`E' S79' b6=9B8WN=8=;T677`E';R=6b9]U'RD59N'<=;N9WN8=;T673'

K/%/,1*+/)>+4#,+1&*#/)5& 2D)**

/WC8'T'=9bDCGN6N9'WR;A'FC9>N=;<8N678A'<=;8WO;58N'=9b>;9'<659789' 76<=AI978A1' >;Q<G^N9=' <=8R;=6' Q;I9N' T`EN8' 8b' WN=;A' 8C8' W8WN9Q7;9' <=;B=6QQ7;9' ;R9W<9H97891' <=8>C657;9' <=;B=6QQ7;9'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

;R9W<9H9789' 8' 5677`9' Q;BDN' R`NG' <;T=9I597`3' 0=;Q9' N;B;1' 798W<=6T7;WNG'8C8'79<=6T8CG76A'=6R;N6'<=8R;=6'Q;I9N'<=8T9WN8' >'<;T=9I5978^'5677`O'=9bDCGN6N;T'8C8'<6=6Q9N=;T'N9WN63' 2CA' <=95;NT=6_978A' <;5;R7`O' WCDH69T' 79;RO;58Q;' =9BDCA=7;' W;b56T6NG' =9b9=T7`9' >;<88' 5677`O' =9bDCGN6N;T' 8' <6=6Q9N=;T' 8W<`N678E3'

-&<,:%>&)+;,&%'+1)#),/&</*"+1)

[;I6CDEWN61' WC958N9' b6' N9Q1' HN;R`' ;R=6b]`' 8' =96B97N`' <;Q9_6C8WG'N;CG>;'T';<=959C977`9'<;C;I978A'<=8R;=6'

-&<,:%>&)6"+@>#)6)+;,&%'&3#)"#4&)b l n l)

‡R958N9WG1'HN;'WN;E>6'Ž›Œ›'TWN6TC976'<=6T8CG7`Q';R=6b;Q'<=8' b6B=Db>9'WN;E>8'Ž›Œ›'8b'b;7`'b6B=Db>8';R=6b];T'Ž›Œ›'W8WN9Q`3'

o,&*/*#/)5&2D)**

v' WCDH69' T;b78>7;T978A' <=;RC9Q' W' VCFP@<6QANG^1' ;' >;N;=`O' WT859N9CGWNTD9N'W;;R_9789';<9=6]8;77;E'W8WN9Q`1';R=6N8N9WG'T' W9=T8W7`E']97N='>;Q<6788'•s•–'

Y&,:6/$9)5$(),/&</*"+1)

!! [;I6CDEWN61' 79' <=8>6W6EN9WG'>'>6=DW9C8'W' =96B97N6Q8' 8C8' >=`P>9' >6=DW9C8' W' =96B97N6Q8' T;' T=9QA' =6R;N`1' FN;' Q;I9N' <;T=958NG'<=8R;='8C8'<=8T9WN8'>';WN67;T>9'=6R;N`3'

!! [;I6CDEWN61' 79' TWN6TCAEN9' <6CG]`' T' ;NT9=WN89' >=`P>8' >6=DW9C8' 5CA' =96B97N;T1' N6>' >6>' FN;' Q;I9N' N=6TQ8=;T6NG' T6P9' N9C;3'

!! [;I6CDEWN61'79';N>=`T6EN9'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T' T;' T=9QA' =6R;N`1' 9WC8' N;CG>;' <=8R;=' 79' 76O;58NWA' T' =9I8Q9' ;I85678A3' +N>=`N89' FN;E' >=`P>8' Q;I9N' <;TC8ANG' 76' FVV9>N' ;OC6I5978A' 8' >;7N=;CG' N9Q<9=6ND=`1' HN;' <=8T959N' >' <;T=9I5978^'=96B97N;T3'

C<,&*#=/*#()4+)+;,&%'&3)

[;I6CDEWN61' 79' 8W<;CGbDEN9';R=6b]`1'<=;Q`T;H7`E'RDV9='8C8' 59b87V8]8=D^_99'W=95WNT;1'>;N;=`9'Q;BDN'<=8C8<7DNG'>'b;75D' 5CA';R=6b]61'>676CD'5CA'=96B97N;T'8C8'N9WN;T;QD'>676CD3'

C6"&*+1>&),&;+"2)

v`R9=8N9'>7;<>D'Ž•}¬'SxN;<U1'HN;R`';WN67;T8NG';NR;='<=;R'8'8O' ;R=6R;N>D3' "N;' Q;I9N' <=8T9WN8' >' <;N9=9' =9bDCGN6N;T' <=;R1' >;N;=`9'N;CG>;'HN;'R`C8';R=6R;N67`3'

E>$7=/*#/)4,#;+,&)

[;I6CDEWN61' <;5;I58N9' 79' Q9799' :X' W9>D75' <9=95' <;TN;=7`Q' T>C^H9789Q'<=8R;=6'<;WC9'T`>C^H978A'676C8b6N;=63'

"

!

&)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MKM' PQ7G+7@+>7'1F72,=..'

v'FN;E'BC6T9';<8W67``'9I9579T7`9';<9=6]881'79;RO;58Q`9'5CA'=6R;N`'676C8b6N;=6'fghijk'lXXX'‰•oŒ3'v'79E'N6>I9';<8W67``';R_89'P6B81'>;N;=`9'ATCA^NWA'H6WNG^'9I9579T7;B;'=6R;H9B;'<=;]9WW6)

>8>87+ 9"(=4(6+-%"(04(f+E-1&01&U+"(<&T,U+%"&;#--+

/I9579T7`9' ;<9=6]88' T>C^H6^N' T' W9RA' ;R`H7`9' b656H81'79;RO;58Q`9' 5CA' <;5B;N;T>8' W8WN9Q`1' 676C8b6' <=;R' 8';RWCDI8T678A' W8WN9Q`3' x;59=I6789' FN;E' BC6T``' T>C^H69N'<;5=;R7;9' ;<8W6789' T`<;C7978A' =6bC8H7`O' 9I9579T7`O';<9=6]8E3'

>8>8787+ g@#$1#013U+"(<&T,U+%"&;#--+

#6' WC95D^_9Q' =8WD7>9' T>=6N]9' <;>6b67' 9I9579T7`E' =6R;H8E'<=;]9WW3'

"

'

!

&*'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



'

!0'",$#)<Y6)!/9$:0P)3.$N5'')

>8>878>+ g@#$1#013U+4&1="&'.13U+%#"#T#1.+ &%#"(;,U+

"

p &<)	FC)#$#)*:.*&()>*+4>&)
[=;T9=>6'<9=95'TT;5;Q'T'F>W<CD6N6]8^' '[=;T9=GN9'8WN;H78>'<8N678A' '[=;T9=GN9'<=8R;='	' #9N' #9N'
46<DW>' '[;5>C^H8N9'676C8b6N;=' 'v0;5'T'[+' '[=;T9=>6'W8B76C;T'N=9T;B8' '‡WN=679789' 798W<=6T7;WN9E' S<=8'79;RO;58Q;WN8U'	' S79NU' •}-f€'WN=678]6'' Œhif•'>7;<>6'' S79NU'

!

'+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[;5B;N;T>6'>'N9WN8=;T678^' ' \6W<9H6N6EN9' W<8W;>' b6B=DI69Q`O'=96B97N;T' '  ‡WN67;T8N9'79;RO;58Q`9'=96B97N`' '  [=;T9=GN9'  8'  b6Q978N9'  W8WN9Q7`9'=96B97N`' '  [=;T9=GN9'  8'  b6Q978N9'  <=;Q`T;H7`E'=6WNT;=' '  [=;T9=GN9'8';<;=;I78N9'>;7N9E79='5CA';NO;5;T' '  [=;T9=GN9'  8'  5;R6TGN9'  =96>]8;77`9'W;WD5`3' ' [=;T9=>6'W;WN;A78A'<=8R;=6'	' •,i-,€•'•,€®'87N9=V9EW$•fj•$‘ƒf€•' ' S79NU' S79NU' ' S79NU' ' S79NU' ' S79NU' ' Ž•i•®j'œiƒ'
/I9579T7`9';<9=6]88' 06C8R=;T>6' '  [=;T9=GN9'79'8WN9>'C8'W=;>'>6C8R=;T>8' '  [;5B;N;TGN9'  >6C8R=6N;=`' S<=8'79;RO;58Q;WN8U3' ' 46B=Db8N9'>6C8R=6N;=`' '  x59C6NG'>6C8R=;T>D' '  [=;T9=8NG'=9bDCGN6N`'>6C8R=;T>8'	' ' •,i-,€•'•,€®'87N9=V9EW$•fj•' S79NU' ' S79NU' Ž•iƒ•'>7;<>6' S79NU'
0;7N=;CG'>6H9WNT6'S00U' ' [=;T9=GN91' N=9RD9NWA' C8' >;7N=;CG'>6H9WNT6'5CA'W8WN9Q`'' '  [;5B;N;TGN9'00'S<=8'79;RO;58Q;WN8U' '  46B=Db8N9'00' '  x59C6EN9'00' '  [=;T9=8NG'=9bDCGN6N`'00'	' «‰'•,€®'f€•,ƒ¯i~,$«‰'ni•i' ' S79NU' S79NU'' Ž•iƒ•'>7;<>6'' S79NU'
[;5B;N;T>6'8'=6R;N6'W';R=6b]6Q8' ' vT958N9' 87V;=Q6]8^' ;R' ;R=6b]9'<6]897N63' ' 46B=Db8N9';R=6b9]'<6]897N6'T'<=8R;=' ' #6IQ8N9'76'>7;<>D'b6<DW>'	' Ži•¬h,'•,€®'87N9=V9EW'' ' S79NU' Ž•iƒ•'>7;<>6'
\9bDCGN6N' ' #6<9H6N6NG';NH9N' ' [;>6b6NG'=9bDCGN6N' ' ‡56C8NG';R=6b9]' ' [;TN;=7;9'8W<`N6789';R=6b]6'	' •,i-,€•'•,€®'87N9=V9EW' •,i-,€•'•,€®'87N9=V9EW' •,i-,€•'•,€®'87N9=V9EW' •,i-,€•'•,€®'87N9=V9EW'
/I9579T7;9';RWCDI8T6789' ' v`<;C78N9'N9O78H9W>;9';RWCDI8T6789'<;';>;7H6788'=6R;N`'S<=8'79;RO;58Q;WN8U3'	' m•fhf•|'•,€®'87N9=V9EW$qif€•,€i€~,'Žk®•Š}z€'

'

>8>8>+ ! "&0#"4(+%",<&"(+$&+/(%C-4(+

[9=95' <;5>C^H9789Q' 79;RO;58Q;' <=;T9=8NG' W8WN9QD' <;'WC95D^_8Q'6W<9>N6Q1'HN;R`'DR958NGWA1'HN;';76'RD59N'=6R;N6NG'5;CI7`Q';R=6b;Q'<=8'T>C^H9788'<=8R;=6c'

”' vW9'<;T9=O7;WN8'H8WN`9'8'WT;R;57`9';N'QDW;=63'

”' -WN;H78>'<8N678A'=6R;N69N'8W<=6T7;1'>6R9C8'WTAb8'8'P7D=`'<8N678A' <=8R;=61' >;Q<G^N9=6' 8' <=87N9=6' <;5>C^H97`' R9b'

!

'!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

;WC6RC978A3'

”' 4;75'5CA'=96B97N6'8'b;75'5CA';R=6b]6'<=6T8CG7;'DWN67;TC97`1' 76>;79H78>8'79'b6B=Ab797`'8'79'W;B7DN`1'76'78O'79N'>6<9CG3'

”' .=DR>8'79'W56TC97`'8'79'W;B7DN`3'

v'WCDH69'T;b78>7;T978A'>6>8O@C8R;'<=;RC9Q';R=6N8N9WG>'=6b59CD' a+RWCD I 8T6789'8'DWN=679789'798W<=6T7;WN9Ea3'

'

v;' 8bR9 I 6789' b6=6 I 978A' ;RAb6N9CG7;' 7659T6EN9' <9=H6N>8' 8' =6R;HD^' ;59 I 5D1' 6' <=8' T`<;C79788' <=;T9=>8' <9=95' TT;5;Q' T' F>W<CD6N6]8^'@'b6_8N7`9';H>81'9WC8'FN;'79;RO;58Q;3'

>8>8A+ h(%C-4+

[;WC9' b6T9=P978A' <=;T9=>8' <9=95' TT;5;Q' T' F>W<CD6N6]8^' T>C^H8N9' <=87N9=' 8' 676C8b6N;=1' 6' b6N9Q' T;E58N9' T' <;CGb;T6N9CGW>;9'<=;B=6QQ7;9';R9W<9H97893'

>8>8A87+ ! &$4 ' DT , =#+%" , 1=#"+ , +(1(' , / (=&"+

[;5>C^H8N9'<=87N9='>';Q<G^N9=D'8'<;5>C^H8N9'RC;>'<8N678A' <=87N9=63'[=;T9=GN91'5;WN6N;H7;'C8'T'<=87N9=9'RDQ6B83'

[;5>C^H8N9' 676C8b6N;=' >' DWN=;EWNTD' D<=6TC978A' 8' T>C^H8N9' T`>C^H6N9CG'<8N678A'76'78 I 79E'C9T;E'WN;=;79'676C8b6N;=63'

>8>8A8>+ WS&$+0+%& ' ./&0(=#' .-4 , U+ , 1=#" : #U-+

•}-f€'S*;B87U'

:3' [;WC9' TO;56' T' W8WN9QD' ¤ f€Š}zj1' ?' =6b6' >C8>78N9' 8>;7>D'5CA'b6<DW>6'[+3'0;B56';>7;'o€f•fihf{i•f}€'<;AT8NWA1' D' T6W' RD59N' :X' W9>D75' 5CA' T`R;=6' 7D I 7;' C8' 878]86C8b8=;T6NG' 676C8b6N;='<;WC9'b6<DW>6'[+32'



'

*!0'",$#)<]6)^#,$)0,0N0/*0;/N00)*

!! /WC8'T`'T`R8=69N9'•,j1'W8WN9Q6'76H8769N'878]86C8b6]8^' <=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978A3'

!! /WC8'T`'T`R8=69N9'r}1'<;AT8NWA';>7;'TO;56'T'W8WN9QD3'

!! /WC8'79'T`R=6NG'78';57D'8b';<]8E1'W8WN9Q6'6TN;Q6N8H9W>8' 76H79N'878]86C8b6]8^'H9=9b':X'W3'

!

'#'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

?3' v';>79'•}-f€1'TT958N9'8QA'<;CGb;T6N9CA'8'<6=;CG3'

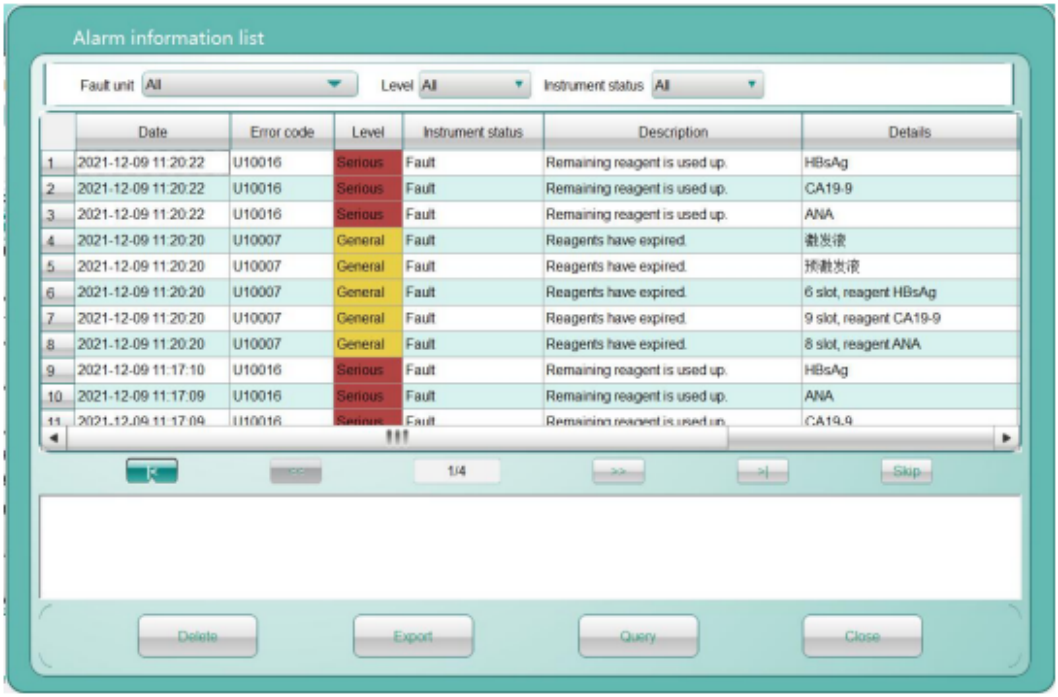


!0'",$#)<I6)^#,$)%-$&/)

Y3' #6IQ8N9'>7;<>D'vO;5'S•}-f€U1'HN;R`'T;EN8'T'W8WN9QD'
8'<;CDH8NG'5;WND<'>'<=;B=6QQ7;QD';R9W<9H978^3'

>8>8A8A+ !"&0#"4(+-,-=#*13S+-,)1('&0+ ="#0&),+

[=8' W=6R6N`T6788' W8B76C6' N=9T;B8' B979=8=D9NWA' bTD>;T;9';<;T9_97891' 6' >7;<>6' Œhif•' ;N;R=6I69NWA' >=6W7`Q']T9N;Q3' #6IQ8N9' >7;<>D' Œhif•1' HN;R`' ;N>=`NG' WN=678]D' Œhif•1' 76' >;N;=;E'Q;I7;'<=;WQ;N=9NG'TW9'W8B76C`'N=9T;B8'W8WN9Q`3'
v`' Q;I9N9' W;=N8=;T6NG' W8B76C`' N=9T;B8' <;' =6bC8H7`Q' >=8N9=8AQ1' >6>' D>6b67;' T' b6B;C;T>6O' W<8W>63' #6<=8Q9=1' 9WC8' T`R=6NG'ni•,'S26N6U1'W8WN9Q6'<;>6I9N'N=9T;B8'T'O=;7;C;B8H9W>;Q' <;=A5>93'



!0'",$#)AJ6)`(./,0N/)'0\,/*$%)(.5%$\0)

!

'$'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F,+63+",)6",&*#'2)qR#<*&$)",/1+<#r)

:3' #6IQ8N9'>7;<>D'Œhif•1'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'W8B76C;T'N=9T;B83'v`R9=8N9'W8B76C'N=9T;B81'HN;R`'<=;T9=8NG'9B;';<8W6789'8'Q9=`'<;'DWN=67978^3'

?3' 'v`' Q;I9N9' W7ANG' W8B76C' N=9T;B81' <=87AT' >=6N>;'<9=9H8WC977`9'Q9=`'<;'8W<=6TC978^'W8ND6]88'+R=6N8N9WG'>'BC6T9'a‡WN=679789'79<;C65;>a3'

Y3' #6IQ8N9' >7;<>D' –¯1' HN;R`' b6>=`NG' WN=678]D' W8B76C;T'N=9T;B83'

>8>8B+!&$)&=&04(+4+=#-=,"&0(1,D+

[9=95'T`<;C79789Q'DR958N9WG'T'76C8H88'=96B97N;T1'=6WO;57`O'Q6N9=86C;T'8'W;WN;A788'<=8R;=63'

sN) K&64/=&"&@"/)64#6+>),/&</*"+1)

tN) K&%3/6"#"/) */+;D+5#32/) ,/&</*"2) #) ,&6D+5*2/) 3&"/,#&$2)1)&*&$#%&"+,/))

iU'[=;T9=GN9'8'b6Q978N9'=96B97N`'

œU'[=;T9=GN9'8'b6Q978N9'W8WN9Q7`9'=96B97N`'

~U'[=;T9=GN9'8'b6Q978N9'<=;Q`T;H7`E'RDV9='

ŠU'[=;T9=GN9'9Q>;WNG'5CA';NO;5;T'

,U'[=;T9=GN9'8';H8WN8N9'>;7N9E79='5CA';NO;5;T'

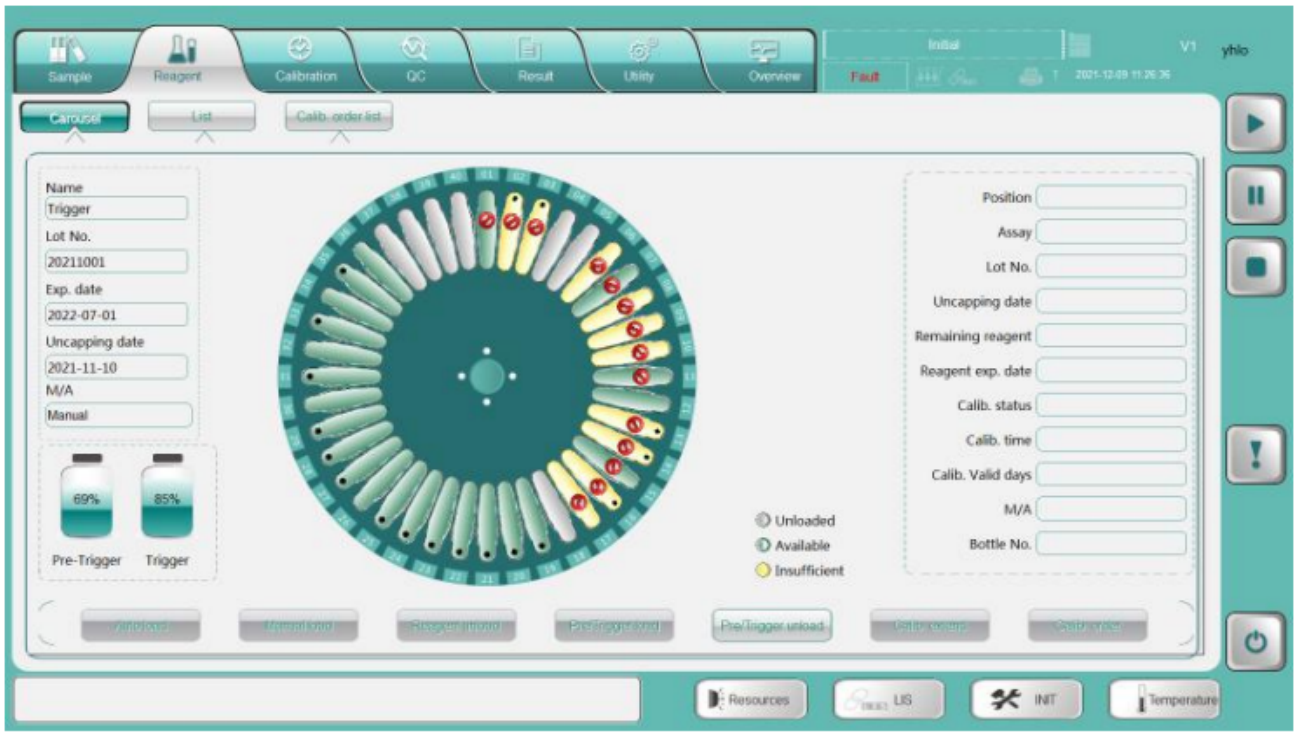
¯U'[=;T9=GN9'8'5;R6TGN9'=96>]8;77`9'W;WD5`'

uN) F,+1/,9"/)6+6"+(*#/)4,#;+,&)

>8>8B87+!#T(=.+-%,-4(+/()"C@(#*3S+"#()#1=&0+

[=;WQ;N=9NG'W<8W;>'b6B=DI69Q`O'=96B97N;T'

:3' #6IQ8N9'•,i-,€•'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'W'87V;=Q6]89E';'=96B97N6O3'



!0'",$#)A7%)`(./,0N/)')0,[$.4/N05P)$).5/\5,(/-)

?3' #6IQ8N9'•fj•'HN;R`';N>=`NG'W<8W;>'=96B97N;T3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



!0'",$#)A<6)`30'$#).5/\5,($%)

Y3' v`R9=8N9'>7;<>D'‘ƒf€•'S[9H6NGU1'HN;R`'=6W<9H6N6NG'W<8W;>'=96B97N;T3'

>8>8B8>+Z-=(1&04(+1#&<S&$,*3S+"#()#1=&0+,+"(-S&$13S+*(=#",('&0+

‡WN67;T8N9'TW9'=96B97N`'T'W;;NT9NWNT88'W;'WN6NDW;Q1'D>6b677`Q'T'W<8W>9'=96B97N;T3'[=;T9=GN91'79'8WN9>'C8'W=;>'B;57;WN8'>6>;B;@C8R;'=96B97N63'

[9=95'T`<;C79789Q'<;WC95D^_80';<9=6]8E'W;RC^56EN9'Q9=`'<=95;WN;=;I7;WN83'

>8>8B8>87+Z-=(1&04(+"#()#1=&0+

46B=Db8N9'=96B97N`'T'>6=DW9CG'5CA'=96B97N;T'T'W;;NT9NWNT88'W;'W<8W>;Q'=96B97N;T3'

FKTLVWPHTVc'HN;R`'5;R6T8NG'=96B97N'T=DH7D^1'DWN67;T8N9'VC6>;7'W'=96B97N;Q'T'<=6T8CG7;9'<;C;I97893'



Œ%46I8Q'5CA'>6=DW9C8'W'=96B97N6Q8'

!0'",$#)AA6)M/."'5*1)&*2).5/\5,($%)

)

!

'&'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

! 6"&*+1>&), /&</*"+1 & G/6"#, +1&*#/)1)4, + ' /66/ ')

:3' v'87N9=V9EW9'=96B97N;T'76 I Q8N9'aŒ®•}'•}iŠa1'b6N9Q'76 I Q8N9' a– ’ a' T' 586C;B;T;Q' ;>79' a•,³®,j•'•}'h}iŠ'ƒ,i-,€•j' }€hf€,1'¬h,ij,' ~}€•f€®,'•}'h}iŠ'ƒ,i-,€•ja3'

?3' x78Q8N9'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T3'

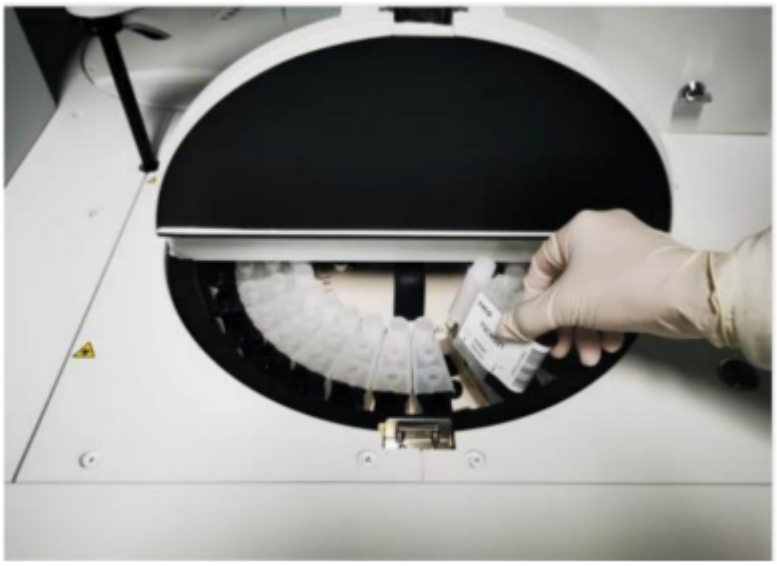
'

FKT L VWPHTVc' +N>=`T6EN9' >6=DW9CG' N;CG>;' N;B561' >;B56' >7;<>6'D<=6TC978A'>6=DW9CG^'=96B97N;T'B;=8N'b9C97`Q']T9N;Q^'T' <=;N8T7;Q'WCDH69'FN;'Q;I9N'<=8T9WN8'>'798W<=6T7;WN83'

'

Y3' #6 I Q8N9' >7;<>D' D<=6TC978A' >6=DW9CG^' =96B97N;T' =A5;Q' W' >6=DW9CG^1' HN;R`' <;T9=7DNG' >6=DW9CG' T' 7D I 7;9' <;C; I 97891' 6' b6N9Q';N<DWN8N9'>7;<>D3'

u3' +N>=;EN9' >=`P>D' VC6>;76' W' =96B97N;Q1' <;Q9WN8N9' 79;RO;58Q`E' =96B97N' 76' >6=DW9CG' 5CA' =96B97N;T' 8' <=6T8CG7;' =6W<;C; I 8N9' VC6>;7' W' =96B97N;Q' SH9=7`E' VC6>;7' W' =96B97N;Q' 5;C I 97'R`NG';R=6_97'>'T79P79E'WN;=;79'>6=DW9C8U3'

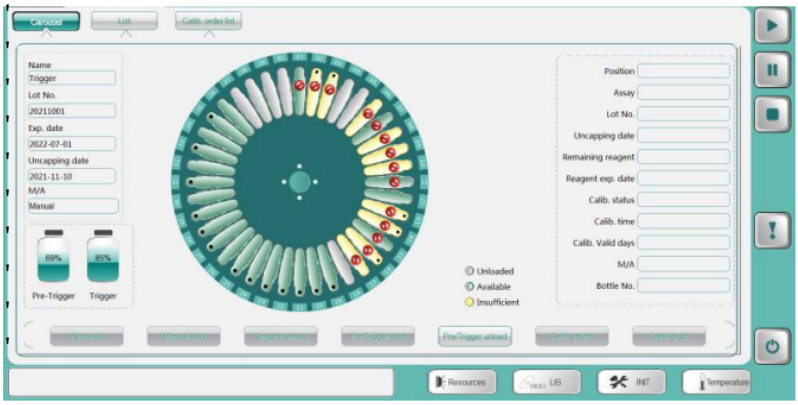


'

*! 0 ' ", $#XAK)M/ . " ' 5*1) . 5/ \5, ($%)*

K3' 46>=;EN9' >=`P>D' >6=DW9C83' /WC8' <=8R;=' RD59N' =6R;N6NG' W' ;N>=`N;E'>=`P>;E1'W=6R;N69N'W8B76C'N=9T;B83''

M3' [=8R;=' 6TN;Q6N8H9W>8' <=;W>678=D9N' =96B97N`' T' >6=DW9C8' =96B97N;T'<;WC9'b6>=`N8A'>=`P>8'>6=DW9C8'=96B97N;T3'v`R9=8N9' 87N9=V9EW'Q97^'•,i-,€•'8'T`R9=8N9'87N9=V9EW'<;5Q97^'‰i ƒ}®j,h' 8C8'•fj•'5CA'<=;WQ;N=6'87V;=Q6]88';'b6B=D I 977;Q'=96B97N93''



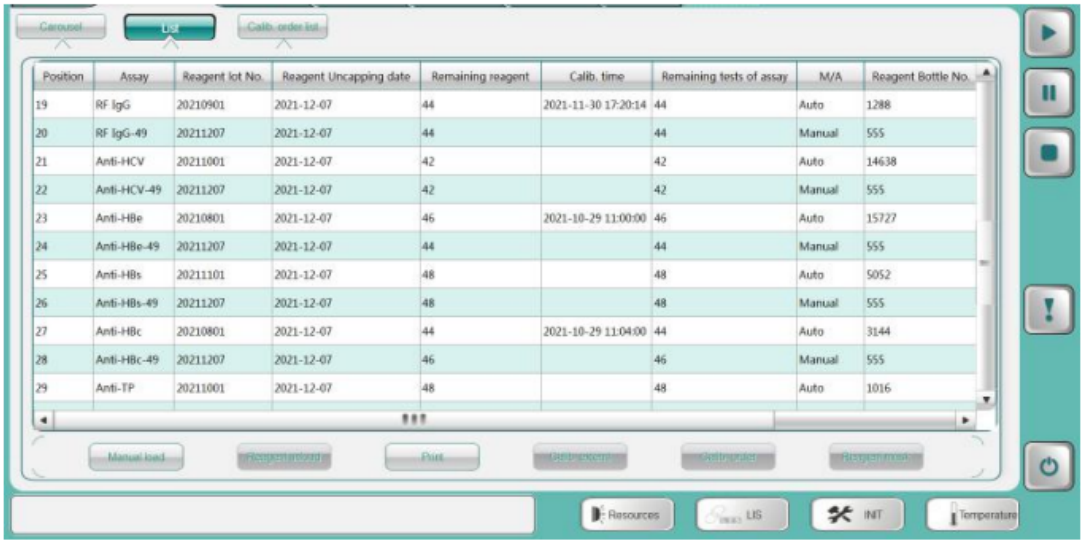
!

' ''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

'

*!0'",$#)AL6)M/."'5*1)*



!0'",$#)AR6)`30'$#)

!"!"#"!"!$%&'()*+,($-.(/0)(1$&2&'0/)34$ 50(60)'*+$

\6WNT;='5CA'<=95T6=8N9CG7;B;'N=8BB9=6'8C8'=6WNT;='5CA'N=8BB9=6' Q;I7;'Q97ANG'<;'Q9=9'79;RO;58Q;WN8'T'C^R;9'T=9QA'T;'T=9QA' =6R;N`'<=8R;=6'

[9=95'T`<;C79789Q'<;WC95D^_8O';<9=6]8E';R=6N8N9'T78Q6789' 76'WC95D^_89'Q9=``'<=95;WN;=;I7;WN8c'

[Db`=G>8'8C8'T;b5DP76A'<C97>6'T'=96B97N6O'

!6"&*+1>&)0%&3/*&S),&6"1+,+1)4,/a",#<</,&)#$#)",#<</,&X)

:3! +N>=;EN9'TN;=;E'P>6V'676C8b6N;=6l'5;WN67GN9'8b'T9=O79E' <9=9B;=;5>8'VC6>;7`'W';NT87N8N9'>=`P>8'

?3! 46Q978NG'76'WT9I8E'=6WNT;='8'b6>=DN8NG'>=`P>D'

Y3! x8WN9Q6' Q;I9N' 6TN;Q6N8H9W>8' 8597N8V8]8=;T6NG' 87V;=Q6]8^' 76' RDN`C>9' W' =6WNT;=;Q' 8C8' T`' Q;I9N9' ;NW>678=;T6NG' PN=8O@>;5' 76' RDN`C>9' W' =6WNT;=;Q' W' <;Q;_G^'<;=N6N8T7;B;'W>679=6'PN=8O@>;5;T'5CA'b6B=Db>8' =6WNT;=6'T'<=;B=6QQ7`E'87N9=V9EW'

>8>8B8>8A+Z-=(1&04(Y/(*#1(+%"&*30&T1&)&+ <C:#"(+

46Q978N9'<DWN;E'<=;Q`T;H7`E'R6>'76'7;T`E3'

-&3/*#"/);&>)4,+321+=*+<+);:J/,&)

:3' +N>=DN8N9' >=`P>D' RDV9=7;E' 9Q>;WN8' <=;N8T' H6W;T;E' WN=9C>83'

?3' 46Q978N9'9B;'7;T`Q'R6>;Q'W'<=;Q`T;H7`Q'RDV9=;Q1'b6N9Q' b6>=;EN9'8'b6NA78N9'>=`P>D3'

.6>I9'79;RO;58Q;'<=;T9=ANG'R6>'W'>;7]97N=6N;Q'<;'N;E'I9'WO9Q91' HN;'8';R`H7`E3'v78Q6789c'79'<9=9<DN6EN9'>;7]97N=6N'W';R`H7`Q' RDV9=;Q1'FN;'=6b7`9'I85>;WN8“'

>8>8B8>8B+E<"(5#1,#+-+<(4&*+$'6+&=S&$&0+

‡N8C8b8=DEN9' I85>;WNG' T' R6>9' 5CA' ;NO;5;T' >6>' <;N97]86CG7;'

!

'(

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

87V9>]8;77D^'I85>;WNG3'[9=95';R=6R;N>;E';R=6b]6'5;R6TGN9'T'<DWN;E'=9b9=TD6='5CA';NO;5;T'W;;NT9NWNTD^_8E';Rš9Q'59b87V8]8=D^_9B;'W=95WNT6'ST'W;;NT9NWNT88'W'D>6b678AQ8'76'FN8>9N>9'<=;5D>N6U3'

F/,/5) 124+$*/*#/3) 4+6$/5:78#D) +4/,&'#@) +;,&"#"/) 1*#3&*#/)*&)6$/5:78#/)3/,2)4,/5+6"+,+.*+6"#X)

46=6I97891'T`bT677;9';R=6b]6Q8'8'W;<DNWNTD^_8Q8'Q6N9=86C6Q8'

F,+1/,>&);&>&)5$()+"D+5+1X)

:3' v`7GN9'5=976I7D^'N=DR>D'8b'R6>6'5CA';NO;5;T'8'DWN67;T8N9'7;TD^3'

?3' +WN;=;I7;'W78Q8N9' R6>' 5CA' ;NO;5;T1' HN;R`' 8bR9I6NG'<9=9C8T6'I85>8O';NO;5;T3'

Y3' +<;=;I78N9' R6>' 5CA' ;NO;5;T' 8' <;C7;WNG^' <=;Q;EN9' 9B;'T;5;E3'

u3' /WC8'R6>'5CA';NO;5;T'79';H8WN8CWA'<;C7;WNG^1'<=;Q;EN9'9B;'ZX~@7`Q'8b;<=;<8C;T`Q'W<8=N;Q3'#6>;79]1'<;C7;WNG^'<=;Q;EN9'9B;'T;5;E3'

K3' v`WDP8N9' T79P7^^' <;T9=O7;WNG' R6>6' 5CA' ;NO;5;T'RDQ6I7`Q8'<;C;N97]6Q83'

M3' S2;<;C78N9CG7;U' 2;R6TGN9' T' R6>' 5CA' ;NO;5;T'W;;NT9NWNTD^_8E';Rš9Q'59b87V8]8=D^_9B;'W=95WNT6'W'¬s'l'ST'W;;NT9NWNT88'W'D>6b678AQ8'76'FN8>9N>9'<=;5D>N6U3'

>8>8B8>8a+E%C-=&X,=#+4&1=#U1#"+$'6+&=S&$&0+

0;7N9E79='5CA';NO;5;T'=6W<;C;I97'T'C9T;Q'78I79Q'DBCD'<9=9579E'<679C8' 676C8b6N;=63' /WC8' >;7N9E79=' 5CA' ;NO;5;T' b6<;C7971'8bTC9>8N9' ;57;=6b;T`E' <6>9N' 5CA' ;NO;5;T' 8b' >;7N9E79=6' 5CA' ;NO;5;T'8'b6Q978N9'9B;'76'7;T`E3'

F/,/5) 124+$*/*#/3) 4+6$/5:78#D) +4/,&'#@) +;,&"#"/) 1*#3&*#/)*&)6$/5:78#/)3/,2)4,/5+6"+,+.*+6"#X)

46=6I97891' T`bT677;9' ;R=6b]6Q8' 8' W;;NT9NWNTD^_8Q8'Q6N9=86C6Q83'

46=6I97891'T`bT677;9';N=6R;N677;E'I85>;WNG^'

46B=Ab79789';>=DI6^_9E'W=95`'I85>8Q8'8C8'NT9=5`Q8';NO;56Q8'

C4:6"+M#"/)>+*"/@*/,)5$()+"D+5+1)

:3' ‡R958N9WG1'HN;'<=8R;='760;58NWA'T'=9I8Q9';I85678A3'

?3' v`7GN9'>;7N9E79='5CA';NO;5;T'T'C9T;Q'78I79Q'DBCD'<9=9579E'<679C8'<=8R;=63'



'

!

')'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*!0'",$#)AY6)M$,(5P,5.)&*2)(%5.&>-)$(-$&$%)*

Y3' -bTC9>8N9';57;=6b;T`E'<6>9N'5CA';NO;5;T'8b';7N9E79=6'5CA';NO;5;T'8'DN8C8b8=DEN9'9B;'T'W;;NT9NWNT88'W'Q9N;56Q8';R=6_978A'W' C6R;=6N;=7`Q8' <;N97]86CG7;' R8;C;B8H9W>8' ;<6W7`Q8';NO;56Q83'

u3' [;Q9WN8N9' H8WN`E' <6>9N' 5CA' ;NO;5;T' T' >;7N9E79=' 5CA';NO;5;T3'[;Q9WN8N9';7N9E79='5CA';NO;5;T';R=6N7;'T'676C8b6N;=3'

K3' #6IQ8N9' m•fhf•|' ´' qif€•,€i€~,1' HN;R`' ;N>=`NG' WN=678]D'87WN=D>]8E'<;';RWCDI8T678^3'

µ9C>78N9' ¤ij•,' „,jj,h' ~}®€•f€-' ~h,if i€~,' S+H8WN>6' WH9NH8>6';N=6R;N677;E'9Q>;WN8U3'x8WN9Q6'WR=6W`T69N'WH9NH8>3'

>8>8B8>8i+Z-=(1&04(+"#(4;,&113S+-&-C$&0+

[=;T9=GN91'5;WN6N;H7;'C8'=96>]8;77`O'W;WD5;T'T'b;79'b6B=Db>83'/WC8'79N1'5;R6TGN9'7;T`9'T'b;7D'b6B=Db>8'=96>]8;77`O'W;WD5;T3'



!0'",$#)A]6)=$3$,5,05)54#$'(0)!`)*

>8>8B8A8+!"&0#"4(+-&-=&61,6+%",<&"(+

[=;T9=GN91' 9WNG' C8' T' WN=;>9' Q97^' <;CGb;T6N9CGW>;B;'<=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978A'fghijk'lXXX'WN6NDW'=6R;N`'T'=9I8Q9';I85678A3'0;B56'<=8R;='76O;58NWA'T'=9I8Q9';I85678A1'Q;I7;'<=8WND<6NG'>'T`<;C7978^';R`H7`O';<9=6]8E3'

[=8R;=' fghijk' lXXX' 8Q99N' 59WANG' WN6NDW;Tc' #98W<=6T7;WNG1'-78]86C8b6]8A1'+I8567891'xQ9P8T67891'\6R;N61'[6Db61'46B=Db>61'+RWCDI8T67891'+NC65>61'x;73'



!0'",$#)AI6)`(/("')0,'(."45,(/)

>8>8a8+E<3T1(6+c4-%'C(=(;,6+

[;WC9' b6T9=P978A' <=;T9=>8' <9=95' T`<;C79789Q' 676C8b6' T`'

!

'*'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Q;I9N9'T`<;C7ANG'WC95D^_89';<9=6]88c'

–! v`<;C79789'>6C8R=;T>8'8'>;7N=;CA'>6H9WNT6'

–! +R=6R;N>6'<=;R'

–! +R=6R;N>6';R=6b];T'Ž›Œ›'

–! -'5=3'

>8>8a878+9('‚<"&04(+

06C8R=;T>6' ;R`H7;'T`<;C7A9NWA'T' 76H6C9' =6R;N`'S5;' 76H6C6' 676C8b6' ;R=6b]6U1' 7;'FND' ;<9=6]8^'Q;I7;'T`<;C78NG'T'C^R;9' T=9QA'T'O;59'<C67;T;E'=6R;N`3'

>8>8a87878+!&$)&=&04(+4('‚<"(=&"&0+

[;5B;N;TGN9' >6C8R=6N;=`' T' W;;NT9NWNT88' W' 87V;=Q6]89E' ;' =96B97N6O1' ;N;R=6I69Q;E' T' W<8W>9' =96B97N;T3' ,;CGP87WNT;' >6C8R=6N;=;T'B;N;T`'>'8W<;CGb;T678^3'#9>;N;=`9'>6C8R=6N;=`' N=9RD^N'T;WWN67;TC978A3'[;5=;R7;WN8'WQ3'T'W<9]8V8>6]88'76R;=6' =96B97N;T3'

>8>8a878>8+h()"C/4(+4('‚<"(=&"&0+

[9=95'T`<;C79789Q'<;WC95D^_8O';<9=6]8E';R=6N8N9'T78Q6789' 76'WC95D^_89'Q9=`'<=95;WN;=;I7;WN8c'

\DH7;9'=6W<=959C9789'9Q>;WN9E'5CA';R=6b];T'

-&<,:%>&)>&$#;,&"+,+1)

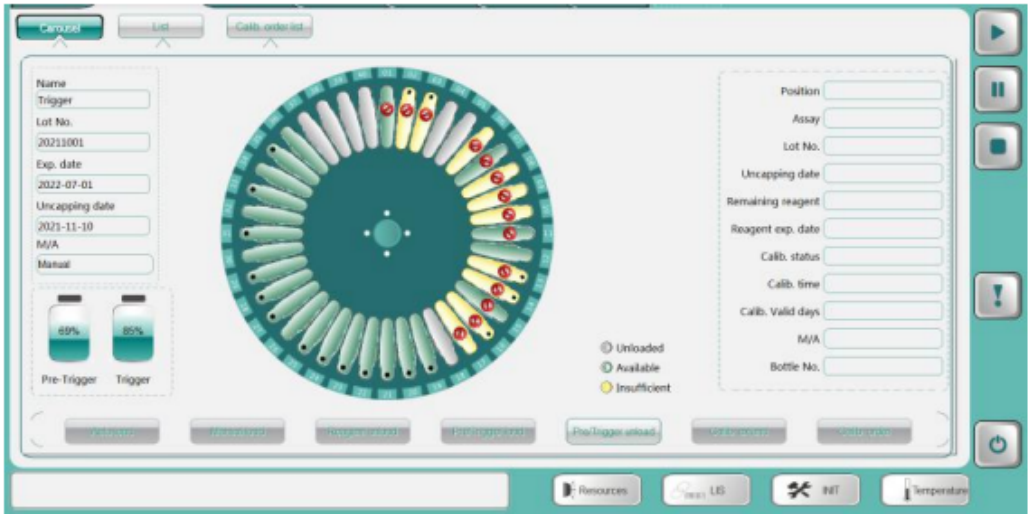
:3' 46B=Db8N9'>6C8R=6N;=`'T' PN6N8T'5CA';R=6b];T'8'<;Q9WN8N9' ;R=6b]`'T'b;7D'b6B=Db>8';R=6b];T3'

>8>8a878A8+!&"6$&4+4('‚<"&04,+

Y&$#;,+1>&)

:3' v`R9=8N9'Q97^'•,i-,€•j1'HN;R`'T;EN8'T'87N9=V9EW'Q97^' \96B97N`3'

?3' v`R9=8N9'<;5Q97^'a‰if}®j,ha'8C8'<;5Q97^'a•fj•a3'



*!0'",$#)KJ6)=$&45,?)#/."'5*1)*

!

(+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

)



!0'",$#)K7%)3$&45,?)SCGr)

Y3' v`R9=8N9'=96B97N`'5CA'>6C8R=;T>83'

!! v'a‰if}®j,ha'87V;=Q6]8A';'b6B=Db>9'=96B97N;T';N;R=6I69NWA'T'B=6V8H9W>;Q'T8593' [;WC9'T`R;=6'<;b8]88'=96B97N6'T'W<8W>9'87V;=Q6]8A' ;' =96B97N91' b6B=DI977;Q' T' FND' <;b8]8^1' RD59N';N;R=6I6NGWA'T'WN=;>9'W;WN;A78A'T'<=6T;E'H6WN8'87N9=V9EW63'

!! v'¶•fj•·'87V;=Q6]8A';'=96B97N6O';N;R=6I69NWA'T'N6RC8H7;E'V;=Q93' [;WC9'T`R;=6'<;b8]88'=96B97N6'T'x<8W>9'87V;=Q6]8A';'=96B97N9'5CA'FN;E'WN=;>8'RD59N';N;R=6I6NGWA'W878Q']T9N;Q3'

u3' #6IQ8N9'>7;<>D'‰ihfœ3'}ƒŠ,ƒ3'

#6H78N9'N9WN'

#6IQ8N9'>7;<>D'Ž•iƒ•1'W8WN9Q6'76H79N'N9WN3'

>8>8a878B8+ ! "&0#"4(+"#/C' .=(=&0+4(' ,<"&04,+

FKTLVWPHTVc'79'8W<;CGbDEN9'5CA'>6C8R=;T>8'>6C8R=6N;=`'W'8WN9>P8Q'W=;>;Q'B;57;WN83'

F,+1/,9"/),/%:$9"&")>&$#;,+1>#)

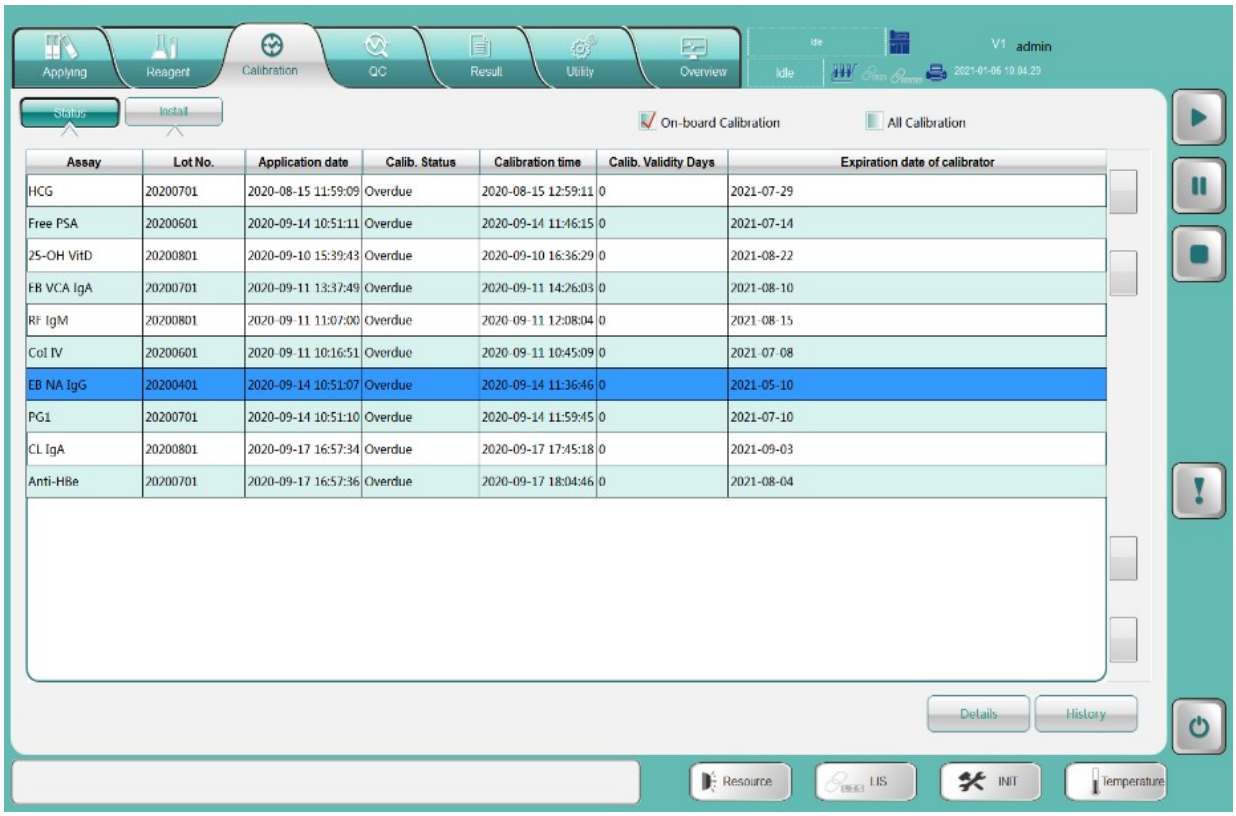
:3' [9=9E58N9'<;'WC953'<DN8c'‰ihfœƒi•f}€'´'Ž•i•®j3' +N;R=6b8NWA'WN=678]6'<;5Q97^'ax;WN;A789a3'

!

(!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

'



!0'",$#)K<6)`(./,0N/)3$&45,?)'$'($2,02)

'

?3' [=;WQ;N=8N9'87V;=Q6]8^'T'WN;CR]9'x;WN;A789'>6C8R=;T>8'S‰ihfœ3' Ž•i•®jU3' xN6NDW' Q;I9N' R`NG' WC95D^_8Qc' a#9';N>6C8R=;T67aSr}•' ~ihfœfi•,ŠU1' a[=8Q97A9NWAa' SŒ¬¬h|f€-U1'a06C8R=;T>6'T'<=;]9WW9aS‰ihfœfi•f}€'f€'¬f}~,jjU1'a‡W<9Oa'SŽ®~~,jjU1'a#9D56H6a'Sgifh®f,U1'a[=;W=;H97a'S–„,fŠ®,U'8'a[=;5C97aSt••,€ŠU3'

!! 0;B56'‰ihfœ3'Ž•i•®j'Sx;WN;A789U'@'Ž®~~,jj'S‡W<9OU1'>6C8R=6N;='

;N>6C8R=;T67'8'Q;I7;'N9WN8=;T6NG';R=6b]`3'

!! 0;B56' ‰ihfœ3' Ž•i•®j' Sx;WN;A789U' †' gifh®f,' S#9D56H6U1' T6Q'79;RO;58Q;'<;TN;=7;'W59C6NG'>6C8R=;T>D3'

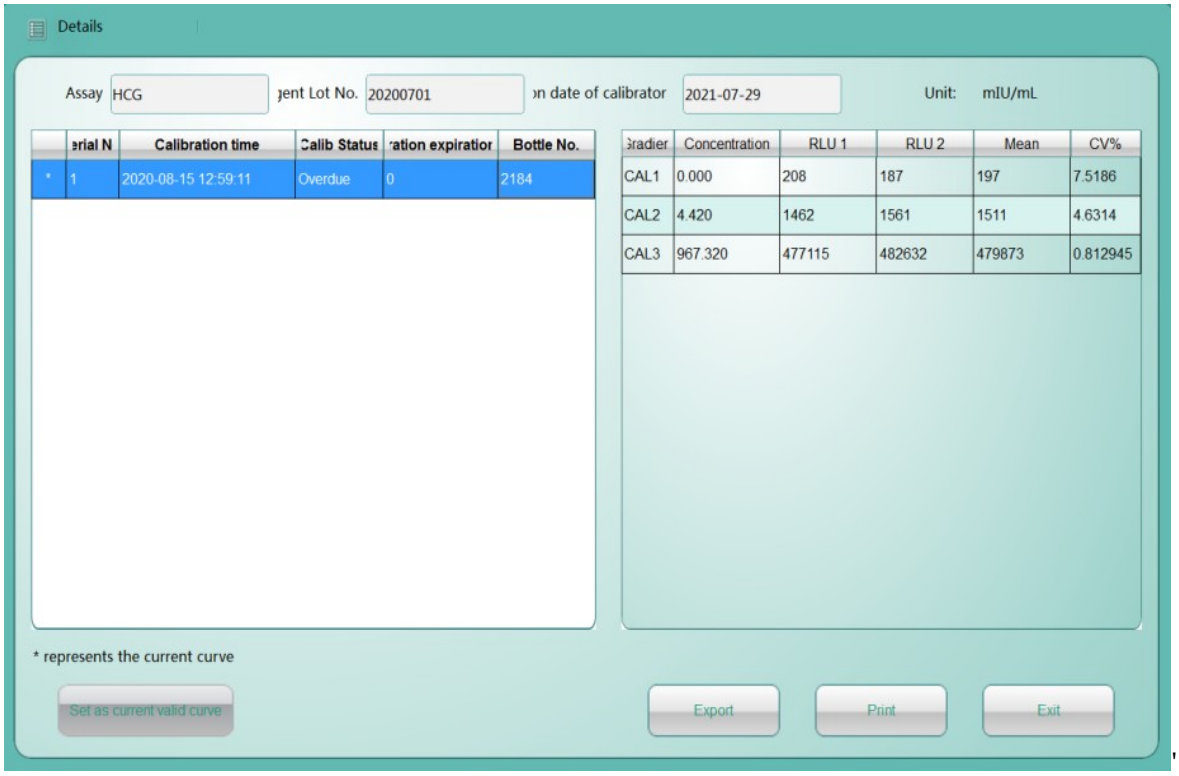
Y3' #6IQ8N9' n,•ifhj' HN;R`';N>=`NG';>7;'59N6C9E1' 76'>;N;=;Q'Q;I7;'<=;WQ;N=9NG'5677`9'>6C8R=6N;=63'

u3' v`R9=8N9'59EWNTD^_D^'>6C8R=;T;H7D^'>=8TD^'8'76IQ8N9'>7;<>D'DWN67;T8NG1'>6>'N9>D_6A'59EWNTD^_6A'>=8T6A'Sij'~®ff,€•'„ihfŠ'~®f„,U3'.9>D_99'b76H9789';N;R=6I69NWA'T'WN=;>9'W;WN;A78A3'#6IQ8N9't•f•1'HN;R`'T`EN8'8b';>76'59N6C9E'Sn,•ifhjU3'

!

(#'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*!0'",$#)KA6)^#,$)&5(/*5P)*

)

/"/"8"/"$97,4&7:5$;2<'64=2$

00' ;R`H7;' T`<;C7A9NWA' T' 76H6C9' =6R;N`' S<9=95' 76H6C;Q' ;R=6R;N>8' ;R=6b]6U1' 7;'FN6' ;<9=6]8A' Q;I9N' R`NG' T`<;C7976' T' C^R;E'Q;Q97N'=6R;N`3'

!"!"7"!"8"$9*:6*'*+,($;;$

[=8' 79;RO;58Q;WN8' <=8B;N;TGN9' 00' T' W;;NT9NWNT88' W' 87WN=D>]8AQ8' 76' 8O' D<6>;T>6O3' ,;CGP87WNT;' 00' N=9RD^N' T;WWN67;TC978A3' #9>;N;=`9' B;N;T`' >' 8W<;CGb;T678^3' [;5=;R7;WN8'WQ3'T'87WN=D>]88'>'76R;=D'=96B97N;T'

!"!"7"!"!"$%&'()*+,($;;$

[9=95'T`<;C79789Q'WC95D^_8O';<9=6]8E'W;RC^56EN9'WC95D^_89' Q9=``'<=95;WN;=;I7;WN8c'

'

!6"&*+1>&)YY)

”' '\DH7;9'=6W<=959C9789'9Q>;WN9E'5CA';R=6b];T' 46B=Db8N9' >;7N=;CG7`9' ;R=6b]`' T' W<9]86CG7`E' PN6N8T' 5CA' ;R=6b];T'8'<;Q9WN8N9';R=6b]`'T'b;7D'b6B=Db>8';R=6b];T3'

!"!"7"!"<"$9*5=:*,$>5*+0:0)2=$;;$

[;=A5;>'<=;T95978A'00'

:3' v`R9=8N9'«‰'´'«‰'}ƒŠ,ƒ'HN;R`';N>=`NG'<;5Q97^'«‰'}ƒŠ,ƒ3'

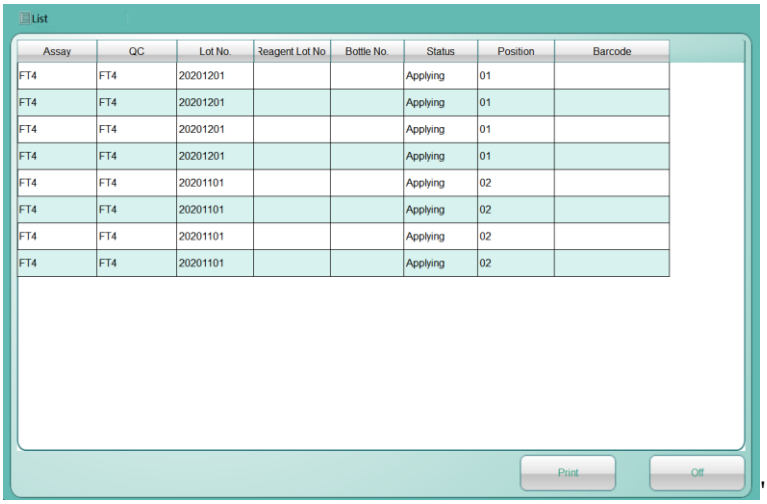
?3' #6IQ8N9'•}®•f€,'«‰'}ƒŠ,ƒ'8'b6N9Q'76IQ8N9'Ži„,,3'

Y3' \6bQ9WN8N9'00'T'W;;NT9NWNT88'W'Q97^'•fj•3'

!

($'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



!0'",$#)KK6)=$&45,?)'30'#/)3$;0N0P)MM)

$%&'()*+)*,)+

s/+40(5)#,$3#")hrFWrt)'0'(54/),/:,5()(5'(6)

!"!"7"!"#$95*&/*'5$:())34$;;$

F,+63+",)5&2D)>+*",+$()>&=/6"1&)**

:3' T`R9=8N9'«‰'´'«‰'Ši•i3'+N;R=6b8NWA'WN=678]6'5677`O'003'



!0'",$#)KL6)`(./,0N/)&/,,>-)MM)

?3' [;WQ;N=8N9'87V;=Q6]8^'76'WN=678]9'5677`O'001'T>C^H6A'
t•¬}ƒ•1'«‰'j®••iƒ|1'•@¸'~kiƒ•1'n,h,•,1'‰}••,€•1'8'‘ƒf€•3'

Y3' #6IQ8N9't•¬}ƒ•3'\9bDCGN6N`'>;7N=;CA'>6H9WNT6'=9b9=T8=D^NWA'
76'C;>6CG7;Q'58W>93'

u3' #6IQ8N9'«‰'j®••iƒ|3' v`'Q;I9N9'T`R=6NG'<=;WQ;N='
87V;=Q6]88';'00'8'00@676C8b6O'T';<=959C977;Q'T=9Q977;Q'
586<6b;793'

K3' #6IQ8N9'•@¸'~kiƒ•3'+N;R=6I69NWA'WN=678]6'•@¸'586B=6QQ`1'76'

!

(%'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

>;N;=;E'T`'Q;I9N9'<=;WQ;N=9NG'•@¸'586B=6QQ`';57;B;'676C8b6'8C8'TW9O'676C8b;T3'

M3' #6IQ8N9' n,h,•,' 5CA' D56C978A' <=;W=;H977;B;' 8C8'7959EWNT8N9CG7;B;' =9bDCGN6N6' 003' #6IQ8N9' ‰}••,€•1' HN;R`'5;R6T8NG'>;QQ97N6=88'>'T`R=677;QD'=9bDCGN6ND'003'#6IQ8N9'‘ƒf€•1'HN;R`'=6W<9H6N6NG'5677`9'003'

>8>8a8A+!"&;#--+&<"(<&=4,+&<"(/;&0+

>8>8a8A87+b1=#"(4=,0132U+=#-=+&<"(/;(+-&+

X=",S`4&$&*+

[\-e/%d#-/c'9WC8'•oŽ';N<=6TCA9N'76'<=8R;='795;<DWN8Q`E';R=6b9]1'W8WN9Q6'<=9>=6_69N'b6R;=3'x8WN9Q6'<=;5;CI8N'b6R;='8'<9=956HD'WC95D^_9B;';R=6b]63'

E24+$*#"/)*&6",+@>:)+;,&%'&)

:3' v`<;C78N9'76WN=;E>D';R=6b]6'76'•oŽ3'

-&<,:%#"/)+;,&%'2)4&'#/*"+1)

:3' [;Q9WN8N9';R=6b9]'W;'PN=8O@>;5;Q'76'PN6N8T'5CA';R=6b];T'SrU3'

?3' ‡WN67;T8N9'PN6N8T'5CA';R=6b];T'76'<C;_65>D'5CA'b6B=Db>8';R=6b];T3'

H&=*#"/)"/6"#,+1&*#/)

:3' [9=95' 76H6C;Q' =6R;N`' DR958N9WG1' HN;' TW9' ;R=6b]`1'<;5C9I6_89'N9WN8=;T678^1'b6B=DI97`'T'676C8b6N;='8'T`R=67`'676C8b`3'

!! v9=7;'C8'<;C;I9789';R=6b]61';N;R=6I69Q;9'T';>793'

!! ‡56C;WG'C8'<;5>C^H8NG'•oŽ'S9WC8'•oŽ'8W<;CGbD9NWAU3'

?3' #6IQ8N9'>7;<>D'Ž•if•3'

Y3' d76C8b6N;=' W>678=D9N' >6I5`E' PN=8O@>;53' v' 0;59' FN;B;'<=;]9WW6'W8WN9Q6'6TN;Q6N8H9W>8'<=8WT68T69N'W9=8E7`9'7;Q9=61'7;Q9=6'WN;9>'5CA';R=6b];T'8'<;b8]88'WN;9>'5CA';R=6b];T3'

>8>8a8A8>+b1=#"(4=,0132U+=#-=+&<"(/;(+<#/+

X=",S`4&$(+

v78Q6789c'#95;<DWN8Q`E';R=6b9]'

/WC8'•oŽ';N<=6TCA9N'T'676C8b6N;='795;<DWN8Q`E';R=6b9]1';7'<=9=`T69N'<=;]95D=D';NR;=6'8'<9=956H8'W;;NT9NWNTD^_9B;';R=6b]6'8'8B7;=8=D9N'TW9';WN6CG7`9';R=6b]`'T'PN6N8T9'5CA';R=6b];T3'x8WN9Q6'<=;5;CI8N';NR;='8'<9=956HD'WC95D^_9E'WN;E>8'W';R=6b]6Q83'

E24+$*#"/)*&6",+@>:)+;,&%'&)

:3' v`<;C78N9'76WN=;E>D';R=6b]6'76'•oŽ3'

?3' 46B=Db8N9'8b'•oŽ'T'676C8b6N;='7;Q9=6';R=6b];T1'<=95Q9N`'T'<6=N883'v'<=;]9WW9'b6B=Db>8'W8WN9Q6'<=8WT;8N'W9=8E7`E'7;Q9='>6I5;QD'7;Q9=D';R=6b]63'

Y3' v`R9=8N9'Q97^'Ži•¬h,1';N>=;EN9'<;b8]8^'¤f•k}®•'Ži•¬h,'8'DWN67;T8N9'<;C;I9789'›,j•'Ži•¬h,3'

-&<,:%#"/)+;,&%'2)4&'#/*"+1)

:3' [;Q9WN8N9';R=6b9]'R9b'PN=8O@>;56'76'PN6N8T'5CA';R`H7`O';R=6b];T'SrU3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

?3' ‡WN67;T8N9' PN6N8T' 5CA' ;R=6b];T' 76' <C;_65>D' 5CA' b6B=Db>8' ;R=6b];T3'

H&=*#"/)"/6"#,+1&*#/)

[9=95'76H6C;Q'=6R;N`'DR958N9WG1'HN;'TW9';R=6b]`'5CA'N9WN8=;T678A' b6B=DI97`'T'676C8b6N;=1'6'676C8b`'T`R=67`3'

:3' [=;T9=GN9'76WN=;E>8'T'87N9=V9EW9'–ƒŠ,ƒ3'/WC8'76WN=;E>8'79' W;;NT9NWNTD^N' N=9R;T678AQ1' T79W8N9' 79;RO;58Q`9' 8bQ97978A3' [=;T9=GN9'WC95D^_99'W;59=I8Q;9c'

!! [=6T8CG7;' C8' D>6b67' 7;Q9=' <;b8]88' ;R=6b]61' ;N;R=6I69Q`E'T';>793'

!! ‡56C;WG'C8'<;5>C^H8NG'•oŽ'S9WC8'•oŽ'8W<;CGbD9NWAU3'

?3' #6IQ8N9'>7;<>D'[DW>'SŽ•if•U3'

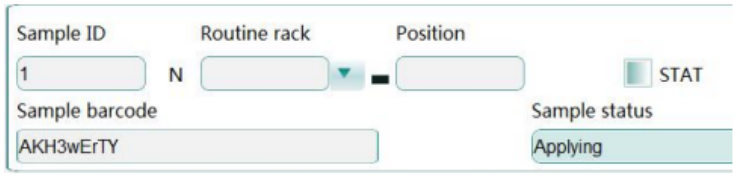
Y3' x8WN9Q6' 76H8769N' N9WN8=;T6789' ;R=6b]6' <6]897N63' 0;B56' 676C8b6N;='W>678=D9N'<;C;I9789'>6I5;E'WN;E>8'W';R=6b]6Q81';7' 6TN;Q6N8H9W>8'b6B=DI69N'7;Q9=';R=6b]6'8'T`R8=69N'FC9Q97N`'8b' •oŽ3'

>8>8a8A8A+d#,1=#"(4=,013U+=#-=+&<"(/;(+-&+X=",S`4&$&*+

E24+$*#"/)*&6",+@>:)+;,&%'&))

:3' v`R9=8N9'Q97^'+R=6b9]3'

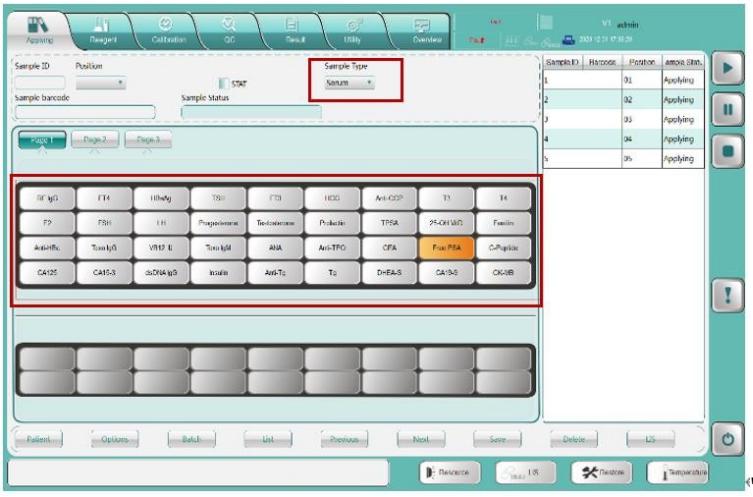
?3' v`R9=8N9' =9I8Q' PN=8O@>;56' 8' ;NW>678=DEN9' PN=8O@>;5' ;R=6b]6'W'<;Q;_G^'T79P79B;'W>679=63'



!0'",$#)KR6)!5+04)@(.0-#$&/)

Y3' v`R9=8N9' N8<' ;R=6b]6' SŽi•¬h,'›|¬,U' T' =6W>=`T6^_9QWA' W<8W>93'

u3' v`R9=8N9'›,j•'Œjji|'T'N6RC8]9'Q6N=8]`'FC9Q97N;T3'

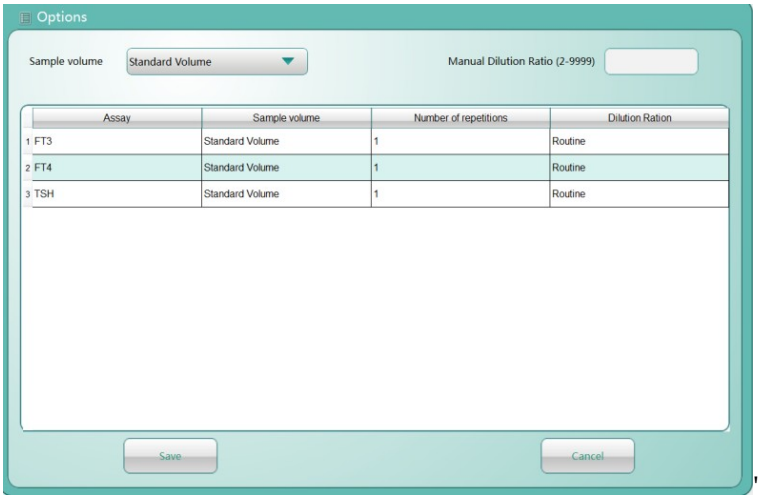


*!0'",$#)KY6)c>95.0(5)/,/*0;)*

K3' %N;R`'T;EN8'T'FN;';>7;1'T`R9=8N9'>7;<>D'[6=6Q9N=`3'

!

('

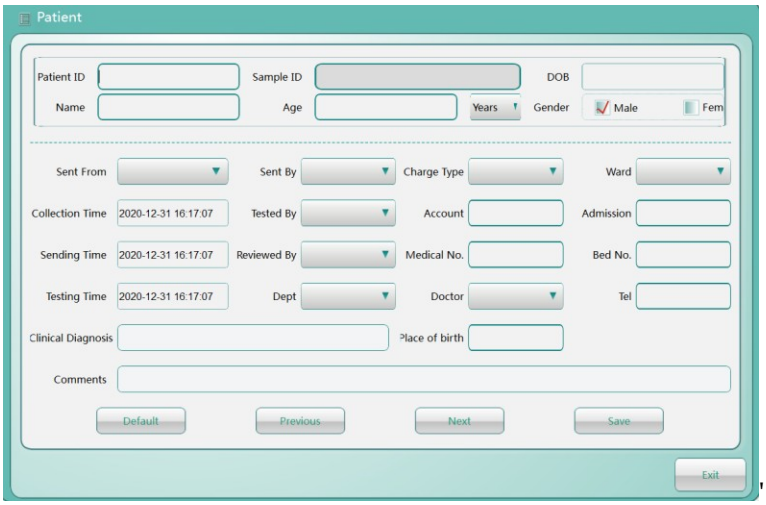


'

!0'",$#)K]6)^#,$)3/./45(.$%)

M3' v`R9=8N9' ;Rš9Q' <=;R`' SŽi•¬h,' „}h®•,U1' >;FVV8]897N' =6bR6TC978A' Snfh®•f}€' ƒi•f}U1' >;C8H9WNT;'<;TN;=;T' Sj,•' r®•œ,ƒ' }¯' ƒ,¬,•f•f}€jU1' 6' b6N9Q' 76IQ8N9' >7;<>D' ŽŒwt1' HN;R`' W;O=678NG' T`R=677`E'676C8b3'

Z3' #6IQ8N9'‘i•f,€•'HN;R`';N>=`NG';>7;'87V;=Q6]88';'<6]897N93'



'

!0'",$#)KI6)^#,$)3/N05,(/)

L3' +N=956>N8=DEN9' 87V;=Q6]8^';'<6]897N9!' 6' b6N9Q' 76IQ8N9' >7;<>D' Ži„,' Sx;O=678NGU1' HN;R`' W;O=678NG' 87V;=Q6]8^';'<6]897N93'

l3' #6IQ8N9'>7;<>D'Ži„,'Sx;O=678NGU'T'78I79E'H6WN8'WN=678]`'Ži•¬h,'S+R=6b9]U1'HN;R`'W;O=678NG'87V;=Q6]8^';'<=8Q979788';R=6b]63' -7V;=Q6]8A';'<=8Q979788';R=6b]6';N;R=6I69NWA'T'87V;=Q6]8;77;E'WN=;>9'W<=6T6';N'Q97^'Ži•¬h,3'

!

((

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample ID	Barcode	Position	Sample Status
1		01	Applying
2		02	Applying
3		03	Applying
4		04	Applying
5		05	Applying

'

!0'",$#)LJ6)^9./;5N)0,[$.4/N00)$)3.045,5,00)

!! -%./012%+34/%1536+7%5(*') 36+

*76) =$45'(0(5)$9./;N>)'$)@(.0-X#$&$4)%)@(/(0%)&*2)$9./;N$%)0uQ6)*

*<6) o'(/,$%0(5)@(/(0%)&*2)$9./;N$%),/)3*$n/&#")&*2);/\.";#0)$9./;N$%6)*

!! $%&'()*+)*,)+

=5.5&),/:/$4)./9$(>)"95&0(5'1t):($)%'5)$9./;N>t)3$&*5+/n05)(5'(0.$%/,0?t)%;2(>),/)9$.(t)/)/,/*0;>)%>9./,>6)*

*76) =.$%5.1(5),/'(.$P#0),/)'(./,0N5)`(/.($%>5)"'*$%02)0hrFWr)vTwUCrCTwGQ6) x'*0) $9./;N>)"'(/,$%*5,>),5) (/#t) #/#) (.59"5('2t)%>3$*,0(5),/'(.$P#06)*

<6) s/+40(5)#,$3#")y="'#y)0hrFWrQ6)

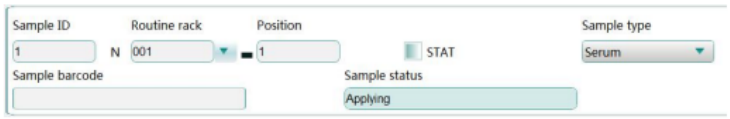
A6)) `0'(54/) \$($%0('2) #) 0,0N0/*0;/N00t) ,/:0,/5()(5'(0.$%/,05) $9./;N/) 3/N05,(/t) /%($4/(0:5'#0) 3.0'%/0%/5()'5.0P,>P),$45.)0),$45.)3$;0N00)$9./;N/6)

>8>8a8A8B+ d#,1=#"(4=,013U+=#-=+&<"(/;(+<#/+X=",S`4&$(+

E24+$*#"/)*&6",+@>:)+;,&%'+1)

:3' µ9C>78N9'Ži•¬h,'S+R=6b9]U1'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'Ži•¬h,'S+R=6b9]U3''

?3' v`R9=8N9'=9I8Q'a[;b8]8A' ¥a1'DWN67;T8N9'8597N8V8>6N;='';R=6b]6'8'<;b8]8^3'



'

!0'",$#)L7%)y=$;0N02)zy)

Y3' v`R9=8N9'N8<'<=;R`'SŽi•¬h,'•|¬,U'T'=6W>=`T6^_9QWA'W<8W>9'.8<'<=;R`3'

u3' v`R9=8N9'676C8b'Sijji|U3'

K3' #6IQ8N9'–¬•f}€j1'HN;R`';N>=`NG';>7;';<]8E3'

M3' v`R9=8N9';Rš9Q'<=;R`'Sji•¬h,'„}h®•,U1'>;C8H9WNT;'<;TN;=;T'S€®•œ,f'}¯'f,¬3U'8'>=6N7;WNG'=6bR6TC978A'SŠfh®•f}€U1'6'b6N9Q'76IQ8N9'>7;<>D'x;O=678NG'Sji„,U1'HN;R`'W;O=678NG'T`R=677`E'676C8b3'

Z3' #6IQ8N9'[6]897N'S‘i•f,€•U1'HN;R`';N>=`NG';>7;'87V;=Q6]88';'<6]897N93'

L3' +N=956>N8=DEN9'87V;=Q6]8^';'<6]897N91'6'b6N9Q'76IQ8N9'

!

()'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

>7;<>D' x;O=678NG' SŽi„,U1' HN;R`' W;O=678NG' 87V;=Q6]8^' ;' <6]897N93'

l3' #6IQ8N9'>7;<>D'Ži„,'Sx;O=678NGU'T'78I79E'H6WN8'WN=678]`' Ži•¬h,'S+R=6b9]U1' HN;R`'W;O=678NG' 87V;=Q6]8^' ;' <=8Q979788' ;R=6b]63' -7V;=Q6]8A' ;' <=8Q979788' ;R=6b]6' ;N;R=6I69NWA' T' 87V;=Q6]8;77;E'WN=;>9'W<=6T6';N'Q97^'Ži•¬h,3'

-&<,:%>&)+;,&%'+1)4&'#/*"+1)

:3' [;Q9WN8N9';R=6b]`'R9b'PN=8O@>;56'T'PN6N8T'5CA';R=6b];T'Sr U3'

?3' ‡WN67;T8N9' PN6N8T' 5CA' ;R=6b];T' 76'<C;_65>D' 5CA' b6B=Db>8' ;R=6b];T3'

H&=*#"/)"/6")

[9=95' 76H6C;Q'=6R;N`'DR958N9WG1' HN;'TW9' ;R=6b]`1'<;5C9I6_89' N9WN8=;T678^1'TbAN`'76'R;=N1'6'676C8b`'T`R=67`3'

:3' [=;T9=GN9' 76WN=;E>8' 76' WN=678]9' xN6=N;T`9' DWC;T8A' SŽ•if•' ~}€Šf•f}€jU3' ' /WC8' ;R=6b]`' DWN67;TC97`' 79' N6>1' >6>' N=9RD9NWA1' T`<;C78N9'76WN=;E>83'

?3' #6IQ8N9'>7;<>D'aŽ•if•a3'

Y3'' x8WN9Q6'B;N;T8NWA'>'878]86C8b6]881' 76H8769N' N9WN8=;T6789' ;R=6b]6'<6]897N61' 6TN;Q6N8H9W>8'<=8WT68T69N' W9=8E7`E' 7;Q9=' 8' <;C;I9789';R=6b]63'

'

>8>8a8B++ ^(<&=(+-+&<"(/;(*,+jkQk+

0;B56'<=8R;='76O;58NWA'T'=9I8Q9';I85678A'8C8'N9WN8=;T678A1'T`' Q;I9N9'T`R=6NG'F>WN=977`E'676C8b'<6]897N63'v;'T=9QA'F>WN=977;E' ;R=6R;N>8' <=8R;=' W76H6C6' b6>67H8T69N' <8<9N8=;T6789' N9>D_9E' <=;R`1'6'b6N9Q'<8<9N8=D9N'F>WN=977D^'<=;RD3' [;WC9'b6T9=P978A' 5;b8=;T678A'F>WN=977;E'<=;R`'<=8R;='<=;5;CI69N';R=6R6N`T6NG' <=;RD'T'<;WC9579E'<;b8]88'<=;R`'T'b;79'b6B=Db>83'

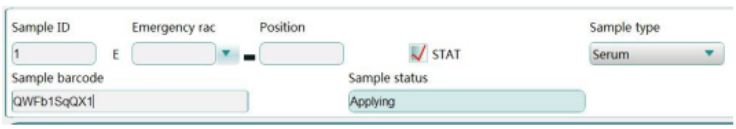
>8>8a8B87+R#-=,"&0(1,#+c4-="#11 3S+&<"(/;&0+ -&+X=",S`4&$&*+

!6"&*+1#"/)+;,&%'2)b l n l)

Œ3' µ9C>78N9'Ži•¬h,'S+R=6b9]U1'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'Ži•¬h,' S+R=6b9]U3'

‹3' -W<;CGbDEN9'T79P78E'W>679=' 5CA' W>678=;T678A' PN=8O@>;56' ;R=6b]63'

‰3'' v`R9=8N9'Ž›Œ›3'



'

\8WD7;>'K?''

n3'' v`R9=8N9'b76H9789'5CA'<6=6Q9N=6'Ži•¬h,'›|¬,'S.8<';R=6b]6U'8' T`R9=8N9'676C8b3'

t3'' #6IQ8N9'–¬•f}€j1'HN;R`';N>=`NG';>7;';<]8E3'

g3'' v`R9=8N9'SŽi•¬h,'„}h®•,U';Rš9Q'<=;R`1'S€®•œ,f'}¯'f,¬,•f•f}€jU' >;C8H9WNT;'<;TN;=;T'8'SŠfh®•f}€'fi•f}€U'7;=QD'=6bR6TC978A1'6'b6N9Q' 76IQ8N9'>7;<>D'SŽi„,U' x;O=678NG1' HN;R`'W;O=678NG' T`R=677`E' 676C8b3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p3'' #6IQ8N9' [6]897N1' HN;R`' ;N>=`NG' ;>7;' 87V;=Q6]88' ;' <6]897N93'
s3'' +N=956>N8=DEN9' 87V;=Q6]8^' ;' <6]897N91' 6' b6N9Q' 76IQ8N9' >7;<>D'x;O=678NG1'HN;R`'W;O=678NG'87V;=Q6]8^';'<6]897N93'
o3'' #6IQ8N9'>7;<>D'Ži„,'Sx;O=678NGU'T'78I79E'H6WN8'WN=678]`' Ži•¬h,'S+R=6b9]U1' HN;R`'W;O=678NG' 87V;=Q6]8^' ;' <=8Q979788' ;R=6b]63' -7V;=Q6]8A' ;' <=8Q979788' ;R=6b]6' ;N;R=6I69NWA' T' 87V;=Q6]8;77;E'WN=;>9'W<=6T6';N'Q97^'Ži•¬h,3'

-&<,:%>&)+;,&%'+1)4&'#/*"+1)

:3' [;Q9WN8N9' ;R=6b]`' W;' PN=8O@>;5;Q' T' W;;NT9NWNTD^_D^' <;b8]8^1'B59'T`R=67'Ž›Œ›3'
?3' ‡WN67;T8N9'WN;E>D'5CA';R=6b];T'76'76<=6TCA^_D^'WN;E>8'5CA' ;R=6b];T'S r U3'

H&=*#"/)"/6")

:3' #6IQ8N9'>7;<>D'a[DW>a3'
?3' [;WC9'<=;T9=>8'N9>D_9B;';R=6b]6'W8WN9Q6'76H8769N'<=;T9=>D' F>WN=977;B;'N9WN63'

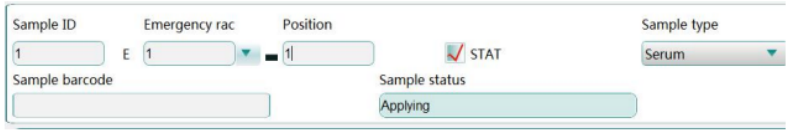
>8>8a8B8>+R#-=,"&0(1,#+c4-="#11 3S+&<"(/;&0+ <#/+X=",S`4&$(+

-&<,:%>&)+;,&%'+1)4&'#/*"+1)

:3' [;Q9WN8N9';R=6b]`'R9b'PN=8O@>;56'T'PN6N8T'5CA';R=6b];T'S r U3'
?3' 46B=Db8N9'PN6N8T'5CA';R=6b];T'T'b;7D'b6B=Db>8';R=6b];T3'

!6"&*+1#"/)+;,&%'2)b l n l)

:3' µ9C>78N9'Ži•¬h,'S+R=6b9]U1'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'Ži•¬h,' S+R=6b9]U3'
?3' ‡WN67;T8N9' 8597N8V8>6N;=' ;R=6b]6' 8' <;b8]8^3' v`R9=8N9' Ž›Œ›3'



'

!0'",$#)LA6)Z&5,(0[0#/($.)$9./;N$%)h{_{)

Y3' v`R9=8N9'b76H9789'5CA'<6=6Q9N=6'a.8<'<=;R`a'8'T`R9=8N9' 676C8b3'
u3'' #6IQ8N9'–¬•f}€j1'HN;R`';N>=`NG';>7;';<]8E3'
K3'' v`R9=8N9'SŽi•¬h,'„}h®•,U';Rš9Q'<=;R`1'S€®•œ,f'}¯'f,¬,•f•f}€jU' >;C8H9WNT;'<;TN;=;T'8'SŠfh®•f}€'fi•f}€U'7;=QD'=6bR6TC978A1'6'b6N9Q' 76IQ8N9'>7;<>D'SŽi„,U' x;O=678NG1'HN;R`'W;O=678NG'T`R=677`E' 676C8b3'
M3' '#6IQ8N9' [6]897N1' HN;R`' ;N>=`NG' ;>7;' 87V;=Q6]88' ;' <6]897N93'
Z3'' +N=956>N8=DEN9' 87V;=Q6]8^' ;' <6]897N91' 6' b6N9Q' 76IQ8N9' >7;<>D' Ži„,' Sx;O=678NGU1' HN;R`' W;O=678NG' 87V;=Q6]8^' ;' <6]897N93'
L3'' #6IQ8N9'>7;<>D'Ži„,'Sx;O=678NGU'T'78I79E'H6WN8'WN=678]`' Ži•¬h,'S+R=6b9]U1' HN;R`'W;O=678NG' 87V;=Q6]8^' ;' <=8Q979788' ;R=6b]63' -7V;=Q6]8A' ;' <=8Q979788' ;R=6b]6' ;N;R=6I69NWA' T' 87V;=Q6]8;77;E'WN=;>9'W<=6T6';N'Q97^'Ži•¬h,3'
#6H78N9'N9WN'

!

)+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

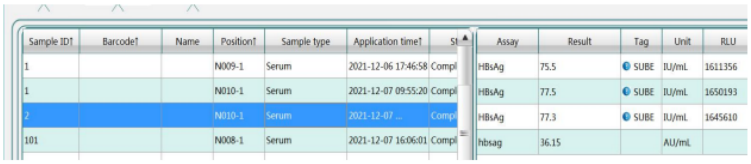
:3' #6IQ8N9'>7;<>D'[DW>'S;R_6A'>7;<>6U3'
?3' [;WC9'<=;T9=>8'N9>D_9B;';R=6b]6'W8WN9Q6'76H8769N'<=;T9=>D'
F>WN=977;B;'N9WN63'

>8>8i8+^#/C'.=(=3+

#6' WN=678]9' a\9bDCGN6N`a' Q;I7;' <=;WQ;N=9NG1' F>W<;=N8=;T6NG1'
D56C8NG'8C8'=6W<9H6N6NG'TW9'=9bDCGN6N`'676C8b63''

>8>8i87+!"&-*&="+"#/C'.=(=&0+

v`'Q;I9N9'<=;WQ;N=9NG'TW9';R=6b]`'76'WN=678]9'a\9bDCGN6Na3'
[=;WQ;N=9NG'=9bDCGN6N`';RWC95;T678E'<6]897N;T'
:3' #6IQ8N9'•,j®h•'HN;R`';N>=`NG';>7;'87V;=Q6]88';'=9bDCGN6N6O'



Sample ID?	Barcode?	Name	Position?	Sample type	Application time?	St	Assay	Result	Tag	Unit	RLU
1			N009-1	Serum	2021-12-06 17:46:58	Compl	HBsAg	75.5	SUBE	IU/mL	1611356
1			N010-1	Serum	2021-12-07 09:55:20	Compl	HBsAg	77.5	SUBE	IU/mL	1650193
2			N010-1	Serum	2021-12-07 ...	Compl	HBsAg	77.3	SUBE	IU/mL	1645610
101			N008-1	Serum	2021-12-07 16:06:01	Compl	hbsag	36.15		AU/mL	

,

*!0'",$#)LK6)$#,$)0,[$.4/N00)$).5;"*1(/(/-)*

?3' +R=6b]`'T' D>6b677;Q' T=9Q977;Q' 586<6b;79' <9=9H8WC97`'T'
C9T;E'H6WN8'WN=678]`'a\9bDCGN6Na3'
Y3' v`R9=8N9' ;R=6b9]1' >;N;=`E' T`' 0;N8N9' <=;WQ;N=9NG3'
v`R=677`E' ;R=6b9]' T`59CA9NWA' W878Q' ]T9N;Q3' vW9' 676C8b`'8'
=9bDCGN6N`'N9WN8=;T678A' FN;B;' ;R=6b]6' ;N;R=6I6^NWA' T' W<8W>9'
;R=6b];T'W<=6T63'

>8>8i8>+2&"=,"&04(+"#/C'.=(=&0+

x'<;Q;_G^'FN;E'VD7>]88'Q;I7;'W;=N8=;T6NG'=9bDCGN6N`1'>;N;=`9'
79;RO;58Q;'<=;WQ;N=9NG1'b6B=Db8NG'8C8'=6W<9H6N6NG3'
'x;=N8=;T>6'=9bDCGN6N;T'
:3' v`R9=8N9'•,j®h•''´'sfj•}ƒ|'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'8WN;=883'
?3' #6IQ8N9'«®,ƒ|'T'C9T;Q'78I79Q'DBCD3'
Y3' v`'Q;I9N9' DWN67;T8NG' T=9QA' 76H6C6' 8' T=9QA' ;>;7H678A' T'
<=6T;Q' T9=079Q' DBCD' WN=678]`1' T`R=6NG' W;=N8=;T>D' ;R=6b];T' <;'
7;Q9=D' ;R=6b]61' PN=8O@>;5D' ;R=6b]6' 8C8' 5=DB;E' 87V;=Q6]88' T'
D>6b677;Q'586<6b;79'T=9Q9781'6'b6N9Q'76I6NG'–'1'HN;R`'W;O=678NG'
76WN=;E>83'
u3' #6E5977`9'=9bDCGN6N`';N;R=6I6^NWA'76'WN=678]9'\9bDCGN6N3'
K3' 'v`R=677`E';R=6b9]'T`59CA9NWA'W878Q']T9N;Q3'vW9'676C8b`'8'
=9bDCGN6N`' N9WN8=;T678A' FN;B;' ;R=6b]6' ;N;R=6I6^NWA' T' W<8W>9'
;R=6b];T'W<=6T63'

!

)!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



!0'",$#)LL6)`(./,0N/)'$.(0.$%#0)

>8>8i8A++ ^#/C'.=(=3+=#-=,"&0(1,6+&<"(/;&0+

#6'WN=678]9'a\9bDCGN6Na'T`'Q;I9N9'76I6NG'WC95D^_89'>7;<>8'T'78I79E'H6WN8'WN=678]`'5CA'T`<;C7978A'W;;NT9NWNTD^_8O'VD7>]8Ec'‡56C8NG'SŠ,h,•,U1'">W<;=N'S,•¬}ƒ•U1'[;TN;=7`E'b6<DW>'Sƒ,ƒ®€U1'[9H6NG'S¬ƒf€•U'8'+N<=6T8NG'Sj,€ŠU'T'•oŽ3'

K/%:$9"&"2)"/6"#,+1&*#()+;,&%'+1)

:3' #6IQ8N9'•,j®h•l'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'=9bDCGN6N;T3'

?3' %N;R`' =6W<9H6N6NG' =9bDCGN6N`' <=;R1' <=;T9=GN9' W;WN;A789'<;5>C^H978A'<=87N9=6'T';>79'Ž•i•®j'œiƒ3'

Y3' v`R9=8N9' =9bDCGN6N`'<=;R1'>;N;=`9'T`'O;N8N9' =6W<9H6N6NG1'F>W<;=N8=;T6NG1'<;TN;=7;'<=;N9WN8=;T6NG'8C8';N<=6T8NG'T'•oŽ3'

u3' v' 78I79E' H6WN8' WN=678]`' a•,j®h•a' 76IQ8N9' C^RD^' 8b'WC95D^_8O'>7;<;>c'

!! t•¬}ƒ•c'">W<;=N'=9bDCGN6N;T'T`R;=>83'

!! ‘ƒf€•c'[9H6NG'=9bDCGN6N;T'676C8b63'

!! •,ƒ®€c'[;TN;=7`E'b6<DW>';R=6b]63'

!! Ž,€Š'•}'•oŽc';N<=6T>6'=9bDCGN6N;T'676C8b6'T'•oŽ3'

'

>8>8l+g@#$1#01&#+&<-'C@,0(1,#+

#9;RO;58Q;'DR958NGWA'T'N;Q1'HN;'TW9'79;RO;58Q;9'N9O78H9W>;9';RWCDI8T6789'T`<;C797;'5;'b6T9=P978A'<C67;T;E'F>W<CD6N6]883'xC95D^_89';<9=6]88'WC95D9N'T`<;C7ANG'>6I5`E'597Gc'

”'%8WN>6'b;75;T'5CA'<=;R'8'=96B97N;T3'

>8>8m+W34'DT#1,#+(1('',/(=&"(+

[;WC9' b6T9=P978A' =6R;N`' 8' 79;RO;58Q;B;' ;RWCDI8T678A'676C8b6N;='Q;I7;'T`>C^H8NG3'

v'7;=Q6CG7`O'DWC;T8AO'79N'79;RO;58Q;WN8'T`>C^H6NG'676C8b6N;='5CA'<;559=I678A'N9Q<9=6ND=`'>6=DW9C8'W'=96B97N6Q83'

E2>$7=/*#/)&*&$#%&"+,&)

:3' [9=9>C^H8N9'T`>C^H6N9CG'76'R;>;T;E'WN;=;79'<=8R;=63'

FKTLVWPHTV)/6$#)&*&$#%&"+,)*&D+5#$6()1)12>$7=/**+3)6+6"+(*##);+$//)v)5*/@0)4/,/5)4+1"+,*23)#64+$9%+1&*#/3)/<+)*/+;D+5#3+)4,+1/6"#)"/D*#=/6>+/)+;6$:.#1&*#/)

!

)#'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-&1/,M/*#/)+>+*=&"/$9*+@)4,+1/,>#)#)12>$7=/*#/)

:3' [=;T9=GN9';N59CG7`9'H6WN8'676C8b6N;=63'

?3' /WC8'676C8b6N;='T`>C^H971'79;RO;58Q`9'9Q>;WN8'8'=96B97N`'WN;8N'<;Q9WN8NG'T'O;C;58CG78>3' "N;'WTAb67;'W'N9Q1'HN;'W8WN9Q6';OC6I5978A'R;CGP9'79'=6R;N69N3'

MKNK'R1F1-+.07-A+>7'1F72,=..S'9,9'001' 2,B10,70'

+<9=6]88'T'FN;Q'=6b59C9'ATCA^NWA'5;<;C79789Q'>'9I9579T7`Q';<9=6]8AQ3' v'=6b59C9' a+R`H76A' F>W<CD6N6]8Aa' ;<8W67`'9I9579T7`9' ;<9=6]88' 8' ;R_89' 59EWNT8A' <;' F>W<CD6N6]88'676C8b6N;=6'fghijk'lXXX3'

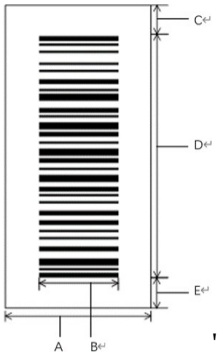
[=8Q9H6789c' /WC8' N=9RD9NWA' <=8Q979789' F>T8T6C97N7;B;'>;Q<C9>W6';R;=D5;T678A1'<;CGb;T6N9CG'5;CI97'=6WWQ;N=9NG'T;<=;W';'N;Q1'TC8A9N'C8'FN;'76'R9b;<6W7;WNG'8'FVV9>N8T7;WNG'

>8A87+9(4+1(4'#,=.+c=,4#=4,+-&+X=",S`4&$&*+1(+%"&<,"4,+,+:'(4&13+99 8+

\6bQ9='8'=6W<;C;I9789'FN8>9N;>'W;'PN=8O>;5;Q'76'>;7N9E79=6O'W';R=6b]6Q81' >6C8R=6N;=6Q8' 8' 00' 5;CI7`' W;;NT9NWNT;T6NG';<=959C977`Q' <6=6Q9N=6Q3' v' <=;N8T7;Q' WCDH69' WH8N`T6N9CG'FN8>9N;>'W;'PN=8O@>;5;Q'Q;I9N'79'WH8N6NG'N6>89'FN8>9N>83'

H&>$/@"/)A"#>/">#)6+)M",#Da>+5+3)*&)4,+;#,>#)6)+;,&%'&3#0)J$&>+*2)6)>&$#;,&"+,+3)#)YYN)

:3' '‡R958N9WG1' HN;' =6bQ9=`' FN8>9N>8' W;' PN=8O@>;5;Q'W;;NT9NWNTD^N'N=9R;T678AQ1'D>6b677`Q'76'=8WD7>9'KM3'



'

Œ'!8=876'FN8>9N>8'SQ878QDQ':u'QQU'

‹'!8=876'PN=8O@>;56'SQ878QDQ':X'QQU'

‰'%8WN6A'b;76'SQ878QDQ'K'QQU'

n'4;76'PN=8O@>;56'SQ6>W8QDQ'MX'QQ'5CA'N=DR>8':XX'QQˆQ6>W8QDQ'uK'QQ'5CA'N=DR>8'ZK'QQU'

t'%8WN6A'b;76'SQ878QDQ'K'QQU'

'

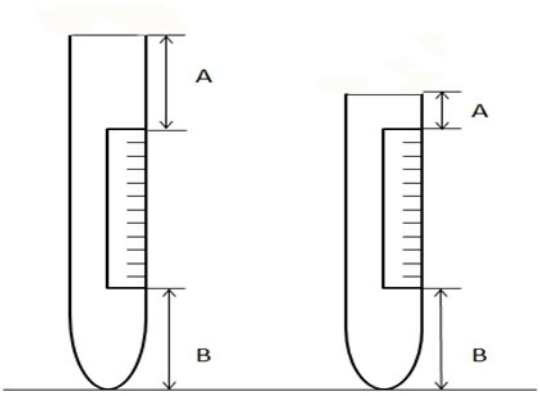
!0'",$#)LR6)!/;45.)|(0#5(#0),/)3.$90.#5)0)[*/#$,5)

!

)$'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#5" "vWN6TGN9' FN8>9N>8' W;' PN=8O@>;56Q8' T' W;;NT9NWNT88' W'



=8WD7>;Q'78I93'

! "#$%&'() *$+(,) - '&' - . -) /0) - -) 123)

/445 - '22' -#6$787() 9$7: '$';)*

- '&' - . -) 0) - -) 123) <05

- '22' -#6$787()9$7: '$')*

= > ' ? &##)972#,) - '&' - . -)/0) - -)@123)/44)')<0) - -A)

)

!0'",$#)LY6) s5$9-$&04$5) . / '3$ $ + 5,05) | (0#5 ($#) '$)@ (. 0-X #$&$4), /)3. $90. #/-)')$9. /;N/40)*

)

A6) s / + 40 (5) 0) . /;/&1 (5) | (0#5 (#"t) : ($9>) %'5) 55) #. /2) 3. 0*5\/*0)#)3. $90. #56)*

)

***"89 : ; < ! $ 9 ;** *}) 3$45' (0 (5) %'5) 3. $90. #0) ') $9. /;N/40) %5. (0#/*1, $t) | (0#5 (#$P)%)' ($. $, ")*5%$\$);/;$. /)@ (/ (0%/)&*2) $9. /;N$%) 0) ;/ [0#'0. "P (5) 0-) %) (/#$4) 3$*$ + 5, 00t) : ($9>) ':0 (>%/ (5*1)@ (. 0-X#$&$%)4$\)':0 (/ (1) | (0#5 (#0) '$)@ (. 0-X #$&/4O6)*

>8A8>+^(-T#=13U+(1(',/+

06>'76WN=;8NG'=6WH9N7`E'676C8b'

v`'Q;I9N9'b656NG'59C9789'=9bDCGN6N6';57;B;'676C8b6'76'=9bDCGN6N' 5=DB;B;' 676C8b6' 5CA' <;CDH978A' 586B7;WN8H9W>8' b76H8Q;B;' <6=6Q9N=63'

‡WN67;T>6'=6WH9N7;B;'676C8b6'

:3' v`R9=8N9'm•fhf•|'´'Œjji|'j,••f€-j'´‰ih~3'ijji|3'

?3' vT958N9' 76bT6789' 676C8b61' 8597N8V8>6N;=' 676C8b61' 8597N8V8>6N;='<9H6N8'8'>;5'•oŽ3'v`R9=8N9'95878]D'8bQ9=978A'8b' T`<656^_9B;'W<8W>63'vT958N9'78I78E'8'T9=078E'<=959C`3'

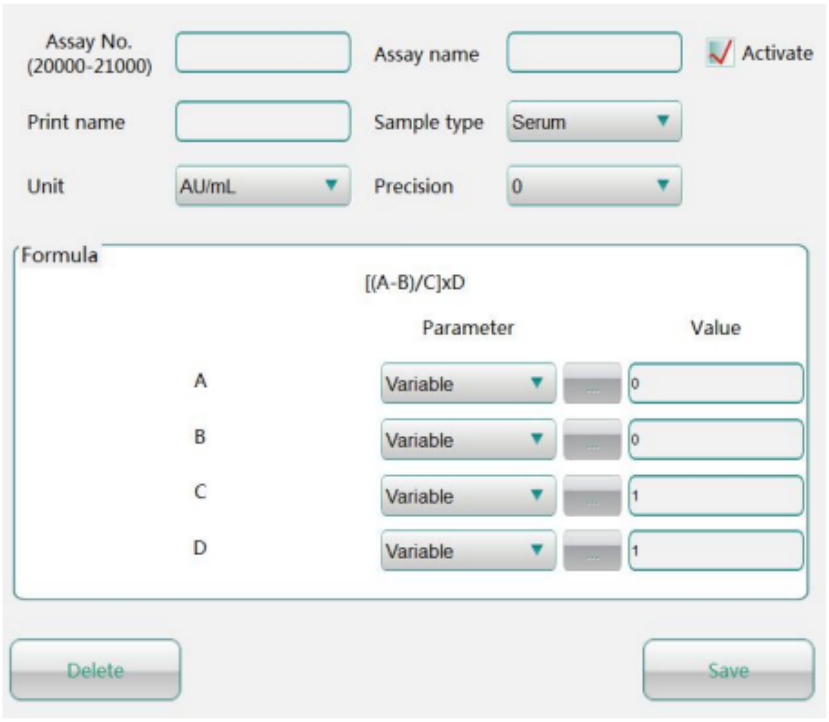
Y3' [;5'b76H9789Q'<6=6Q9N=6'T'<=6T;E'H6WN8'WN=678]`'T`R9=8N9' <9=9Q977D^' 8C8' 676C8b' 8b' =6W>=`T6^_9B;WA' W<8W>63' /WC8' T`R=676' <9=9Q9776A1' TT958N9' b76H97893' /WC8' T`R=67' 676C8b' T`R9=8N9'N;N'I9'676C8b'W<=6T63''

u3' #6IQ8N9'–'HN;R`'W;O=678NG3'

!

)%'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



!0'",$#)L]6)^#,$).//':5(/)3.$9>)

)

>8A8A+ Z-=(1&04(+-,)1('(+="#0&),+$'6+ &%"#$#'#1,6+&<n#*(+"#()#1=(+

%N;R`'b6_8N8NG' <=8R;=';N'=6R;N`'R9b'=96B97N61' <=8R;=' <;56WN' W8B76C' N=9T;B8' <;' ;Rš9QD' =96B97N61' 9WC8' 9B;' >;C8H9WNT6' 795;WN6N;H7;3'

R#<*&$)",/1+<#)+;)+;I/3/),/&</*"&)

:3' v`R9=8N9'm•fhf•|'´'Ž|j•,•'j,••f€-j'´'›,j•'j,••f€-j3'

?3' v`R9=8N9'N8<';R=6b]6'8b'=6W>=`T6^_9B;WA'W<8W>6'Ži•¬h,'›|¬,'S.8<';R=6b]6U3'

Y3' vT958N9'H8WC;'5CA'T>C^H978A'W8B76C6'N=9T;B8';R';Rš9Q93' v6=867N`':@:XX3'

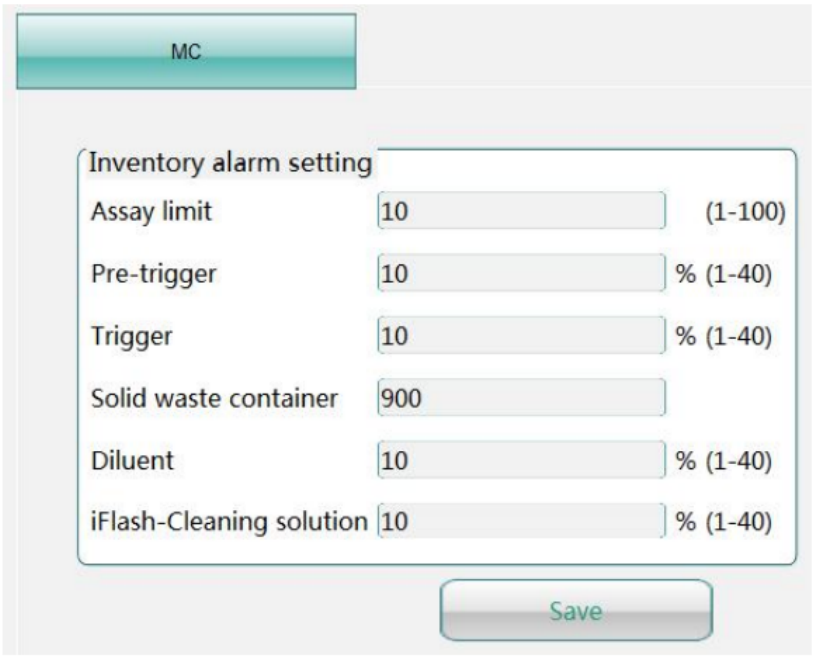
u3' vT958N9' <=;]97N7;9' b76H9789';WN6TP9B;WA';Rš9Q6' <=9@ N=8BB9=6•N=8BB9=6'Œ'8'‹3'v;bQ;I7`9'T6=867N`':~†uX~3'

K3' #6IQ8N9'Ži„,'HN;R`'W;O=678NG'76WN=;E>8'

!

)&'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



!0'",$#)LI6)^#,$),/'(.$P#0)$9~54/).5/\5,(/)

>8A8B+d(-="&U4(+%(1#',+(1('',/&0+

[679CG'†'FN;'B=D<<6'b6=6799';<=959C977`O'676C8b;T1'>;N;=6A'<;bT;CA9N'T=DH7D^'R`WN=;'T`R8=6NG'676C8b`'R`WN=;3'd76C8b`'T'<679C8'6TN;Q6N8H9W>8';N;R=6I6^NWA'T'Q6N=8]9'676C8b;T'76'WN=678]9'a+R=6b9]a3'

R+%5&@"/)*+1:7)4&*/$9)

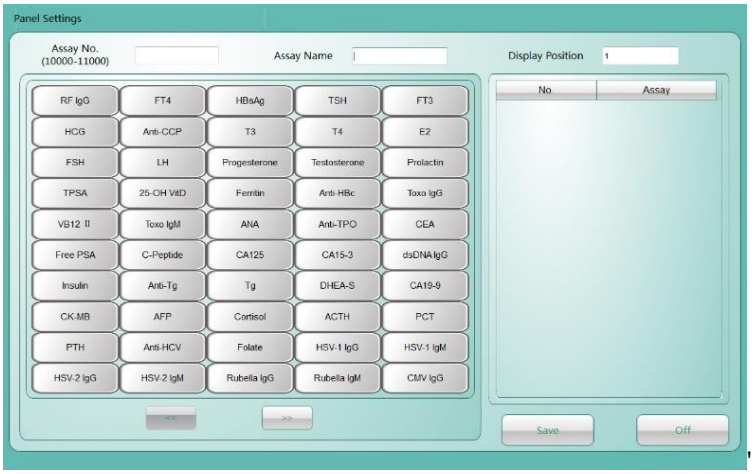
:3' T`R9=8N9'm•fhf•|''Œjji|'j,••f€-j''‰}•œf€,'Œjji|3'

?3' 76IQ8N9'ŒŠŠ'HN;R`';N>=`NG';>7;'<679C8'76WN=;9>3'

Y3' TT958N9'on1'8QA1'8'<;b8]8^';N;R=6I978A'676C8b;T'76'7;T;E'<679C83'

u3' T`R9=8N9'676C8b`'8b'W<8W>6'676C8b;T3'

K3' 76IQ8N9'Ži„,'HN;R`'W;O=678NG'8bQ97978A3'



*!0'",$#)RJ6)^#,$),/'(.$5#)3/,5*0)*

>8A8a8+Z-=(1&04(+"#:#"#1-1&)&+$,(%(/&1(+

v`R9=8N9'm•fhf•|''Œjji|'Ž,••f€-j''‰k,~1''ifi•,•,f3)

!

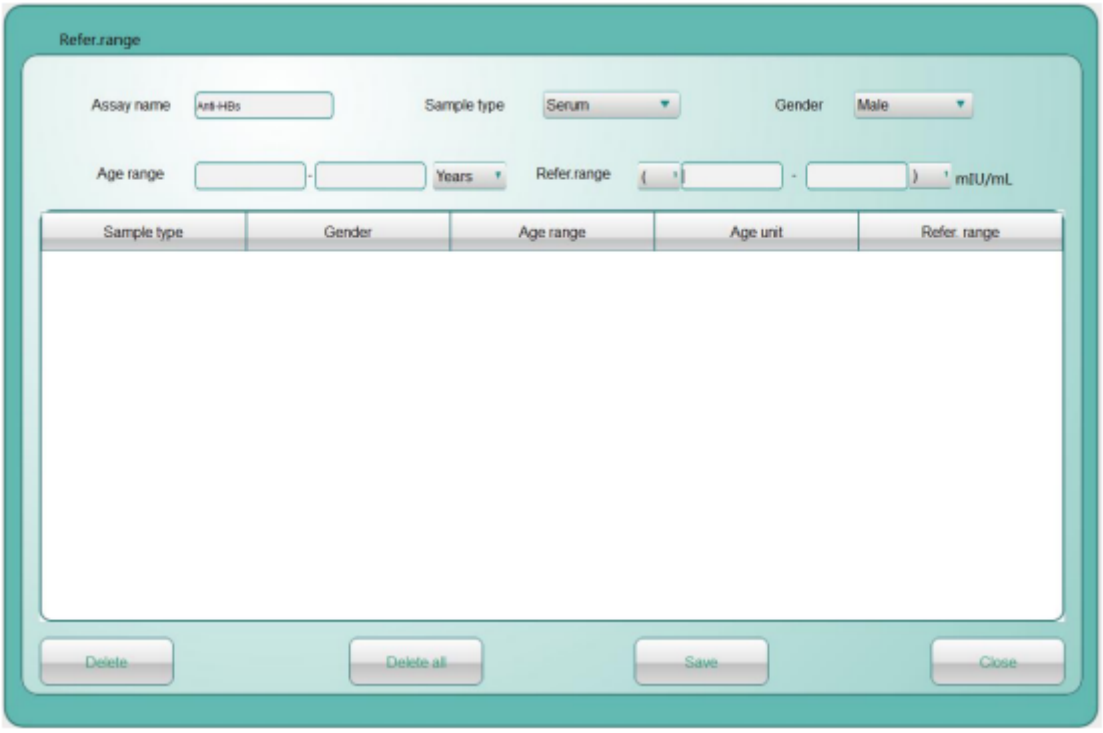
)''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

!$! V9J>75=" 86318?" WXYXZX[\X" W][^X_" ;534O" E3I57" E" 765=2`=ID"69D523I87$"

#$! NE=M75=" 571" 3429La9_" 13G_" E3L29D5" 7" 2=`=2=6D6OI" M7919L36$"

$$! NO4=275=" bc3Q29675Hd_" ;534O" D3Q29675H" 69D523I87" 7" L982O5H"M79G3e3E3="3863$"



!+(,-'$)!=.0!>)'$!'4,&#$7)(!#6?6#6',''$@$!8(4"4A$'4!

>ßA§i+9(4+1(-="&,=.+&%=,*,/(;,D+"#/C'.=(=&0+

[;W>;CG>D' HDTWNT8N9CG7;WNG' 79>;N;=`O' =96B97N;T' 78b>6A1' =9bDCGN6N'N9WN6'5CA';R=6b]6'W'78b>;E'>;7]97N=6]89E'Q;I9N'R`NG' =6T97'X'8C8';N=8]6N9CG7`Q^'>;B56'=9bDCGN6N'N9WN6'T`O;58N'b6' <=959C`'C879E7;B;'586<6b;761';7'79'Q;I9N';N=6b8NG'=96CG7D^' >;7]97N=6]8^';R=6b]63'%N;R`'<;CDH8NG'8WN877D^'>;7]97N=6]8^1' Q;I7;';<N8Q8b8=;T6NG';N;R=6I69Q`E'=9bDCGN6N3'/WC8'=9bDCGN6N' Q97GP9'78I79E'B=678]`'C879E7;B;'586<6b;761';7';N;R=6I69NWA' >6>'°º' #8I7AA'B=678]6'C879E7;B;'586<6b;76±^'9WC8'=9bDCGN6N' R;CGP9'T9=O79E'B=678]`'C879E7;B;'586<6b;761';7';N;R=6I69NWA' >6>'°´' v9=O7AA' B=678]6' C879E7;B;' 586<6b;76±3' #6WN=;EN9' ;<N8Q8b6]8^'WC95D^_8Q';R=6b;Qc'

:3! #6IQ8N9' m•fhf•|´Œjji|' j,••f€-j1' T`R9=8N9' <=;R8=7`E' 676C8b' 8' 76IQ8N9'>7;<>D'‰k,~¹'¬iƒi•,•,ƒj'

?3! #6IQ8N9'>7;<>D'•,¯,ƒ,€~,'•i€-,1'HN;R`';N>=`NG';>7;'76WN=;9>3'

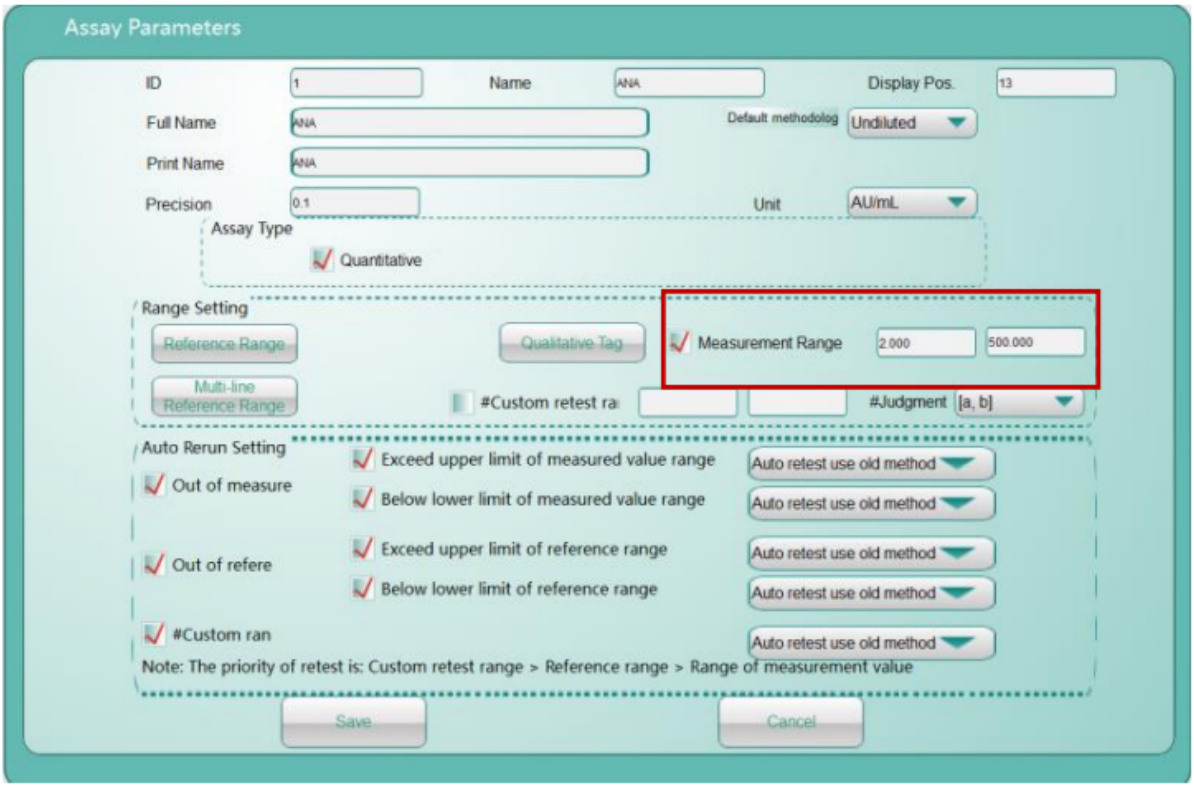
Y3! vT958N9'N8<';R=6b]61'<;C1'T;b=6WN'8'=9V9=97W7`E'586<6b;73'

!

)('

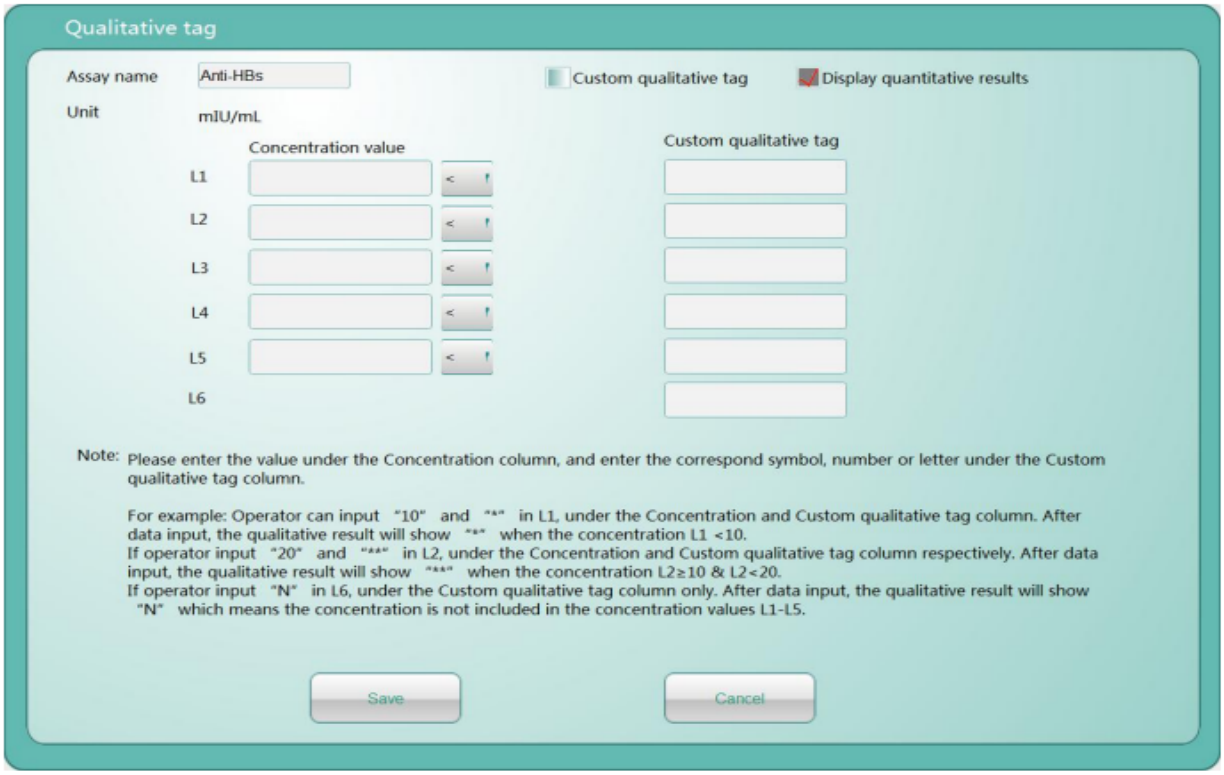
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

u3! x ;O=678N9'76WN=;E>8'8'b6>=;EN9';>7;3'



+(,-'$)!=/0!>)'$!BC4,&#$7)4!D&49$''$@$!8(4"4A$'4E!

>8A8l+ 9(4+ 1(-="&,=.+ 4(T#-=0#11&#+
%"#$-=(0'#1,#+



+(,-'$)!=F0!>)'$!)456,&26''$@$!"#68,&4296'(G!

!

))'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

!$! V9J>75=" fghihgjkRll]j" lXggh[^lkUmX\n" o]Z]pXgXZl" ,q57G759kV9D523I87"969G7L9k.23E=289"1929>=523E0$"

#$! V9J>75=" 86318?" rs]ihg]ghtX" u]^_" ;534O" 3582O5H" 3863" 69D523I87$"

$$! "NE=M75="L69;=67<"MG<"3a=687$"V9127>=2@"EE=M75="v!+w"E" 1=2E3=" 13G=" xL69;=67=" 836a=6529a77y" ,z!0" 7" EE=M75=" v{w" E" D335E=5D5E?|}=>"13G="x.3GHL3E95=GHD87I"89;=D5E=66OI"5=ey_" ;53"3L69;9=5_";53"=DG7"2=L?GH595"z!">=6H~="!+_"53"8"2=L?GH595?" M349EG<=5D<" v{w$" NE=M75=" v#+w" E3" E5323=" 13G=" xL69;=67=" 836a=6529a77y",z#0" 7" EE=M75="v{•w" E" D335E=5D5E?|}==" 13G=" x.3GHL3E95=GHD87I" 89;=D5E=66OI" 5=ey" 7" L913G675=" M2?e7=" 13G<$"€DG7"2=L?GH595"4?M=5"43GH~=_";=>"z&_"4?M=5"127>=6=6"'A I">928=2$"

%$! V9J>75="86318?"c3Q29675H$"

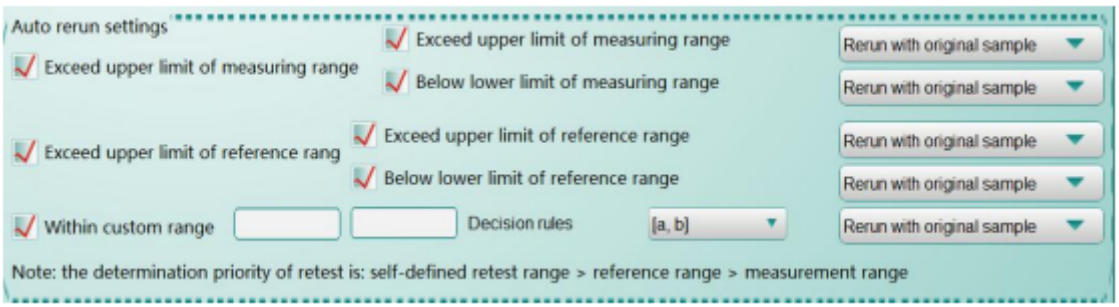
>8A8m+9(4+1(-="&,=.+(0=&/(%C-4+

-E53>957;=D83=" 13E532=67=" 3L69;9=5_" 6?J63" G7" 9E53>957;=D87"13E53263"5=D5723E95H"969G7L"127"EO13G6=677" ?DG3E7I" 9E53>957;=D83e3" 13E53263e3" 5=D5723E967<_" >=53M" 69D523I87_"DG=M?|}7I@"

!$! NO4=275=" fghihgjk"Rll]j"•Xggh[^lk"UmX\n",]Z]pXgXZl$"

#$! .23E=2H5=" ?DG3E7<" 13E53263e3" L91?D89" E" 13G=" .929>=52O"9E53>957;=D83e3"13E53263e3"L91?D89$""

$$! NO4=275="fc3Q29675Hf_";534O"D3Q29675H"69D523I87"7" L982O5H"M79G3e3E3="3863"



+(,-'$)!=H0!>)'$!"$2&$#'$@$!A4"-,)4!

>8A8L+ 9(4+ ,/*#1,=.+ #$,1,;C+ ,/*#"#1,6+ "#/C'.=(=(+

„3eM9"127432"69Q3M75D<"E"2=J7>="3J7M967<_"768?49a77"7G" 6=7D129E63D57_" >3J63" 69D52375H" =M767a?" 7L>=2=67<" 2=L?GH5953E"969G7L9_"83532?|">3J63"7L>=6<5H""

!$! NO4=275="fghihgj"k"Rll]j"•Xggh[^l"k"UmX\n"o]Z]pXgXZl$"

#$! NO4=275=" E" 29D82OE9|}=>D<" D17D8=" =M767a?" 7L>=2=67<" 2=L?GH5959_" 83532?|" 6=34Q3M7>3" ?D5963E75H"

$$! V9J>75="bc3Q29675Hd"7"L9823I5="3863"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

%$! …=2O"12=M3D5323J63D57"L98G|;9|5D<"E"DG=M?|}=>"

]$! .3DG=" ?D5963E87" 63E3I" =M767aO" 7L>=2=67<" 2=L?GH5959"M7919L36"7L>=2=66OQ"L69;=67I"MG<" 969G7L9" 4?M=5" 353429J95HD<" E" 63E3I" =M767a=" 7L>=2=67<_" 7" †535" M7919L36" 598J=" 4?M=5" 3a=67E95HD<"E"63E3I"=M767a="7L>=2=67<$"

‡$! .3DG=" ?D5963E87" 63E3I" =M767aO" 7L>=2=67<" 2=L?GH5959" 836523GH6OI" M7919L36" 969G7L9" 4?M=5"353429J=6"E"63E3I"=M767a="7L>=2=67<_"7" †535"M7919L36"598J="4?M=5"3a=6=6"

\$! .3DG=" ?D5963E87" 63E3I" =M767aO" 7L>=2=67<" 2=L?GH5959" 82757;=D87I" M7919L36" 969G7L9" 4?M=5"353429J=6"E"63E3I"=M767a="7L>=2=67<_"7" †535" M7919L36" 598J=" 4?M=5" 3a=6=6" E" 63E3I" =M767a="7L>=2=67<$"

^$! .3DG=" ?D5963E87" 63E3I" =M767aO" 7L>=2=67<" 89G7423E87" 6=" 6?J63" 123E3M75H" 13E5326?|" 89G7423E8?" L69;=67=" 836a=6529a77" M3GJ63" 353429J95HD<" E" 63EOQ" =M767a9Q_" 9" 89G7423E3;69<" 827E9<" 1=2=27D3EOE9=5D<" E" 63EOQ"=M767a9Q"

X$! .3DG=" ?D5963E87" 63E3e3" 4G389" 2=L?GH5953E" 2=L?GH595O" 1234" 353429J9|5D<_" 29D1=;95OE9|5D<_" L9e2?J9|5D<" E" ihl" 7" †8D132572?|5D<" E" 63E3>" 4G38=_" 9" 2=L?GH595O" 13DG=M?|}7Q"5=D53E"29DD;75OE9|5D<"E"63E3>" 4G38=$"

Y$! ‰65=2`=ID" 89;=D5E=663e3" 12=MD59EG=67<" 7D13GHL?=5" 63E?|" =M767a?" MG<" l12=3429L3E967<$"

>8A87M+ 9(4+ 03%&'1,=.+ /()"C/4C+ &<"(/;&0+ 0+ "#@,*#+"#('.1&)&+0"#*#1,+

Š9e2?L89"3429La3E"E"2=J7>="2=9GH63e3"E2=>=67"A"†53"L9e2?L89" 2=9e=653E"E"123a=DD="5=D5723E967<"D7D5=>O$".=2=M"L9e2?L83I" 6=34Q3M7>3"L989L95H"L9e2?L8?"2=9e=653E$"P3GH83"13DG="53e3_" 898" ED=" 2=9e=65O" 4OG7" M349EG=6O" E" ?J=" 69;9E~7ID<" 5=D5_" L9e2?L89"2=9e=653E">3J=5"4O5H"29L2=~=69"

NO4=275=" WX]^X[gl" ,:=9e=65O0" k" 69J>75=" Rsg‹" z‹]^" ,-E53>957;=D89<"L9e2?L890$"

!$" .27432" 9E53>957;=D87" 1273D5969EG7E9=5" 35432" 1234" 7" 69;769=5"342956OI"35D;=5"E2=>=67"L9e2?L87"2=9e=659$"„3eM9" L69;=67=" 3429563e3" 35D;=59" D596=5" 29E6O>"+_"13GHL3E95=G|" 4?M=5"12=MG3J=63"29L2=~75H"L9e2?L8?$""

#$"N"DG?;9="9E53>957;=D83e3"D896723E967<"35823I5="82O~8?" 892?D=G7" 2=9e=653E_" 13>=D575=" 2=9e=65O" E" 892?D=GH_" L95=>"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

L9823I5=" 82O~8?_" 7" 127432" 9E53>957;=D87" EO13G675" 31=29a7|"D896723E967<"7"D>=~7E967<"2=9e=653E$"€DG7"2=9e=65" L9e2?J9=5D<" E2?;6?|_" 13GHL3E95=G|" 6=34Q3M7>3" E2?;6?|" 35D896723E95H"~527QA83M"2=9e=659"69"765=2`=ID="2=9e=659_"9" L95=>"13>=D575H"2=9e=65"E"892?D=GH"2=9e=653E$""
$$" .3DG="L9e2?L87" 69J>75=" 86318?" WX\‹tXZj" uXlg" E" 129E3>" E=2Q6=>"?eG?"3D63E63e3"765=2`=ID9_";534O"123M3GJ75H"5=D5$"

>8A877+ !"&$'#1,#+ -"&4(+ 4('<"&04,f+ 4(4+ C-=(1&0,=.+

„3eM9"1929>=52O"89G7423E87"12=EO~9|5"?D5963EG=66OI"D238" M=ID5E7<_" 367" 43GH~=" 6=" >3e?5" 7D13GHL3E95HD<$" c595?D" 89G7423E87" D5963E75D<" b7D5=8d_" 7" 5=D5" 6=" >3J=5" 4O5H" 123M3GJ=6$" „3eM9" D238" M=ID5E7<" 89G7423E87" 7D5=89=5_" 13GHL3E95=GH" >3J=5" L989L95H" 13E5326?|" 89G7423E8?" 7G7" 123MG75H" D238" DG?J4O" 89G7423E3;6OQ" 1929>=523E$" €DG7" ?D5963EG=63_" ;53" 1929>=52O" 89G7423E87" 13A12=J6=>?" 129E7GH6O=" 7" †``=857E6O=_" D238" 7Q" DG?J4O" >3J=5" 4O5H" 123MG=6"D"13>3}H|"`?68a77"L9M=2J87$"Œ5?"`?68a7|">3J63" 7D13GHL3E95H"53GH83"MG<"b123D23;=66OQd"969G7L3E$" !$NO4=275="WX]^X[g"k"U]Z‹slXi•zhlgk"EO4=275="969G7L_"83532OI" 6=34Q3M7>3"35G3J75H$" #$V9J>75="86318?"123MG75H"89G7423E8?$" $$„9G7423E3;6OI"5=D5"69"1234728=_"MG<"835323I"?D5963EG=69" †59"31a7<_"EO13G6<=5D<"13E53263_"7"L95=>"?D5963E89">3J=5" 4O5H"35>=6=69$"

>8A87>+ET#"#$1&-=.+,-%&'./&0(1,6+:'(4&1&0+o+ "#()#1=(*,+

€DG7"E"969G7L"L9e2?J=63"6=D83GH83"`G98363E"D"2=9e=659>7_" DG=M?=5"127>=6<5H"DG=M?|}7I"9Ge3275>"3;=2=M63D57@"

!0! 1273275=5" 35M9=5D<" 7D13GHL3E967|" ?D1=~63" 3589G7423E966OQ"2=9e=653EŽ"

#0! 1273275=5" 7D13GHL3E967<" 2=9e=653E_" D238" e3M63D57" 83532OQ" 7D5=89=5" 6=>=MG=663" ,5$=$" 2=9e=653E" D" 697>=6H~7>"83G7;=D5E3>"7D5=8~7Q"M6=I0Ž"

$0! 2=9e=65O"D">=6H~7>"83G7;=D5E3>"123D23;=66OQ"M6=I" 89G7423E87Ž"

%0! 2=9e=65O"D"697>=6H~7>"83G7;=D5E3>"3D59E~7QD<"5=D53EŽ"

&0! 2=9e=65O"D"697>=6H~=I"=>83D5H|"

>8A87A++ e&<(0'#1,#+4('<"(=&"(+

O+;&19"/)>&$#;,+1+=*:7)>,#1:7)

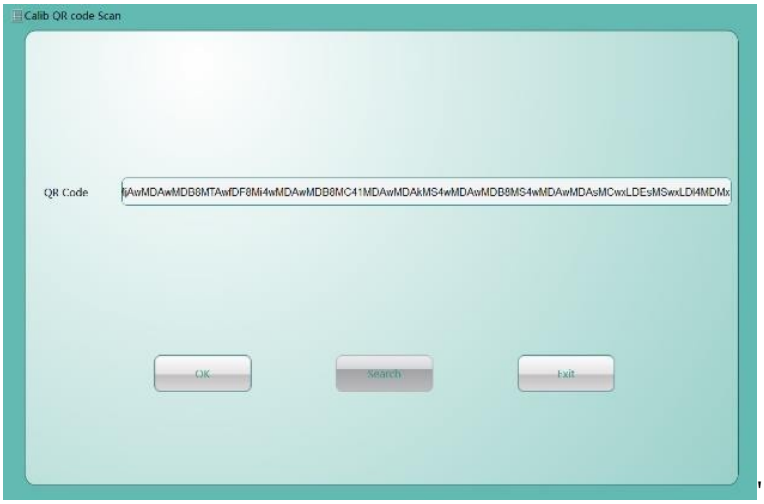
:3' v`R9=8N9'‰ihfœfi•f}€'´'o€j•ihh'´'ŒŠŠ3'+N;R=6b8NWA';>7;'«•@ >;56'>6C8R=6N;=63'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



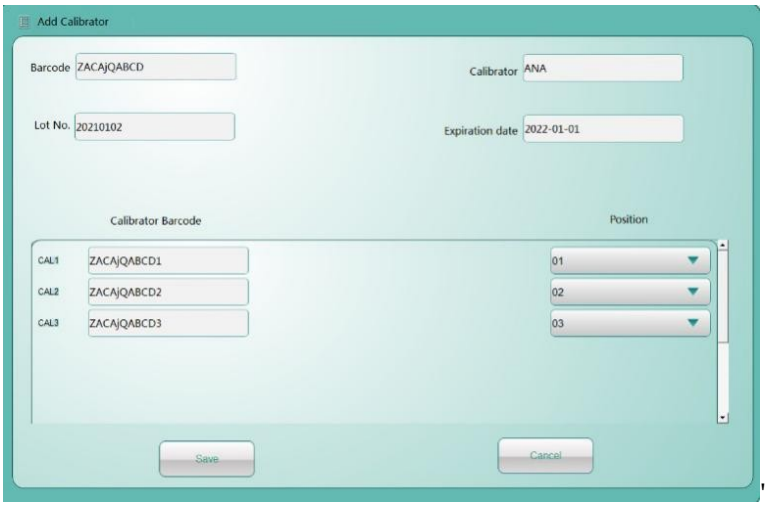
!0'",$#)RL6)^#,$)•€X#$&/)#/*09./($./6)

-W<;CGbDEN9' T79P78E' W>679=' 5CA' W>678=;T678A' «•@>;56' >6C8R=6N;=6'76'=96B97N93'



*!0'",$#)RR6)•$9/%*5,05)•€X#$&/)#/*09./($./6)*

?3' #6IQ8N9'–''HN;R`'T;EN8'T';>7;'5;R6T8NG'>6C8R=6N;='ŒŠŠ' ~ihfœfi•}f3' !N=8O@>;5' >6C8R=6N;=61' 676C8b' >6C8R=6N;=61' 7;Q9=' <6=N88'8'W=;>'B;57;WN8'RD59N';N;R=6I97'76'F>=6793'



!0'",$#)RY6)^#,$)&$9/%*5,02)#/*09./($./)

O+;&1#"9)>&$#;,&"+,0)64+6+;)s)4+)M",#Da>+5:)

:3' v' ;>79' 2;R6TC978A' >6C8R=6N;=6' T`R9=8N9' 7;Q9=' <;b8]88'

!

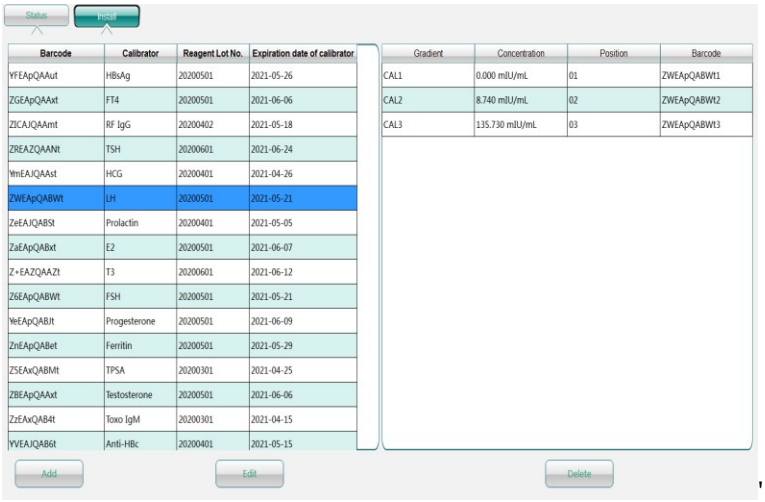
*#'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

>6C8R=6N;=6'76'PN6N8T9'5CA';R=6b];T3'

?3' #6IQ8N9'>7;<>D'x;O=678NG1'HN;R`'W;O=678NG'87V;=Q6]8^';'>6C8R=6N;=93'

Y3' v9=78N9WG' 76' WN=678]D' ‡WN67;T>6' >6C8R=6N;=61' HN;R`'<=;T9=8NG'<=6T8CG7;WNG'87V;=Q6]88';'>6C8R=6N;=93'

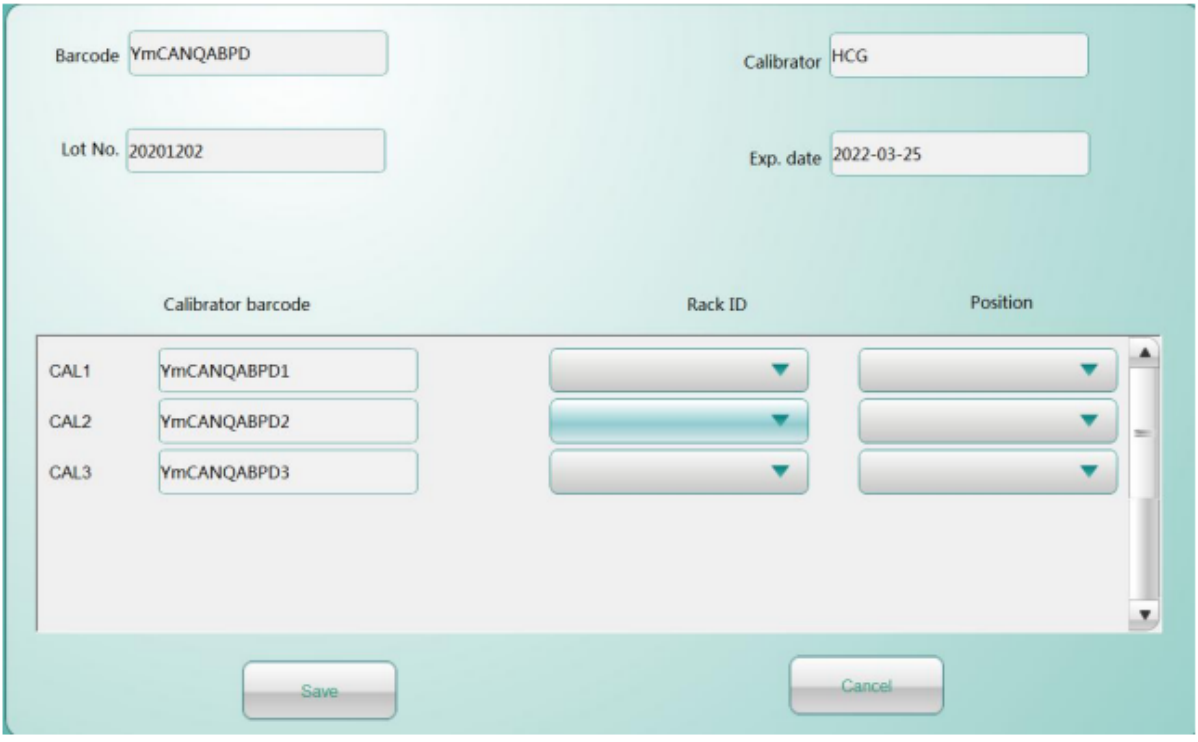


*!0'",$#)R]6)=.$%5.#/)0,[$.4/N00)$)#/*09./($.5)*

K3! /WC8'87V;=Q6]8A'79T9=761'<9=9DWN67;T8N9'>6C8R=6N;=3'

O+;&1#"9)>&$#;,&"+,0)64+6+;)t)4+)*+3/,:)6"+@>#)

:3! v`R9=8N9'8597N8V8>6N;='WN;E>8'8'<;C;I9789'9Q>;WN8'T'=6W>=`T6^_9QWA';>79'



!0'",$#)RI6)M/*09./($.X€Fv,)gd)fTU)

?3! v`R9=8N9'>7;<>D'°Ži„,±1'HN;R`'W;O=678NG'87V;=Q6]8^';'>6C8R=6N;=93'

Y3! v9=78N9WG'T'<;5Q97^'°06C8R=;T>6'8'DWN67;T>6±1'HN;R`'<=;T9=8NG'<=6T8CG7;WNG'87V;=Q6]88';'>6C8R=6N;=93'

!

*$'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

u3! /WC8'FN;'79T9=7;1'79;RO;58Q;'<9=9DWN67;T8NG'>6C8R=6N;='

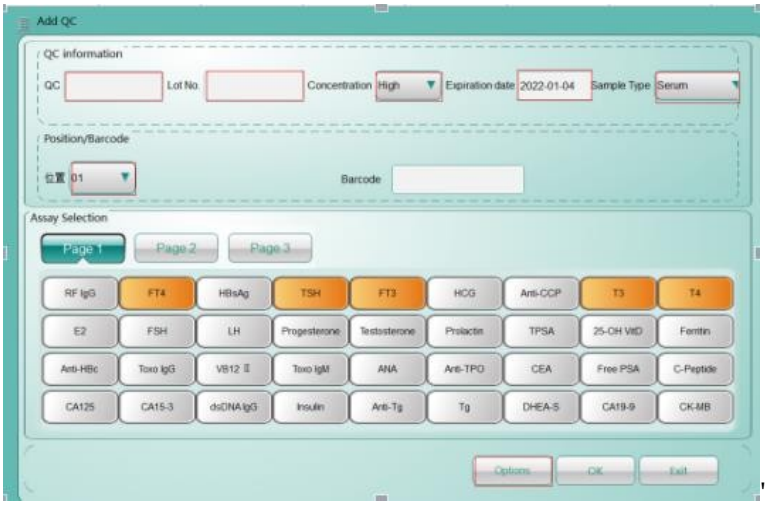
K3! /WC8'W=;>'59EWNT8A'>6C8R=6N;=6'8WN9>69N'8C8'<;'5=DB8Q'<=8H876Q1' <;CGb;T6N9CG' Q;I9N' T=DH7D^' D56C8NG'>6C8R=6N;=3'

>8A87B+ e&<(0'#1,#+9 9+

E,:=*:7)5+;&19"/)YY)

:3' v`R9=8N9'00''#6WN=;E>8''2;R6T8NG'S«‰''Ž,••f€-j''ŒŠŠU3'

?3' vT958N9' 76bT6789' 00' 8' 7;Q9=' <6=N88' S>;N;=`E' Q;I7;';WN6T8NG'<DWN`QU1'DWN67;T8N9'56ND'8WN9H978A'W=;>6'B;57;WN8'00'8'T`R9=8N9' b76H9789' 8b' T`<656^_8O' W<8W>;T' 0;7]97N=6]8A'S‰}€~,€•ƒi•f}€U1' .8<' <=;R`' SŽi•¬h,'•|¬,U' 8' [;b8]8A'S‘}jf•f}€U'W;;NT9NWNT977;3'



*!0'",$#)YJ6)^#,$)&$9/%*5,02)MM)*

Y3'' '\9I8Q'8597N8V8>6N;=6'WN;E>8'8C8'=9I8Q'PN=8O@>;56'Q;I7;'8W<;CGb;T6NG'5CA'TT;56'8597N8V8>6N;=6'WN;E>8'8C8'PN=8O@>;563'

u3' [;CGb;T6N9CG'Q;I9N'T`R=6NG';587'8C8'79W>;CG>;'676C8b;T'<;'WT;9QD'DWQ;N=978^3'

K3' v`R9=8N9' >7;<>D' °–'±1' HN;R`' b6T9=P8NG' ;<9=6]8^'5;R6TC978A'00'8'T`EN8'8b'87N9=V9EW63'

M3' [=;T9=GN9'<=6T8CG7;WNG'87V;=Q6]88';'>;7N=;C9'>6H9WNT6'T'<;5Q97^'«®ihf•|'‰}€•ƒ}h'Ž,••f€-'S#6WN=;E>6U3'

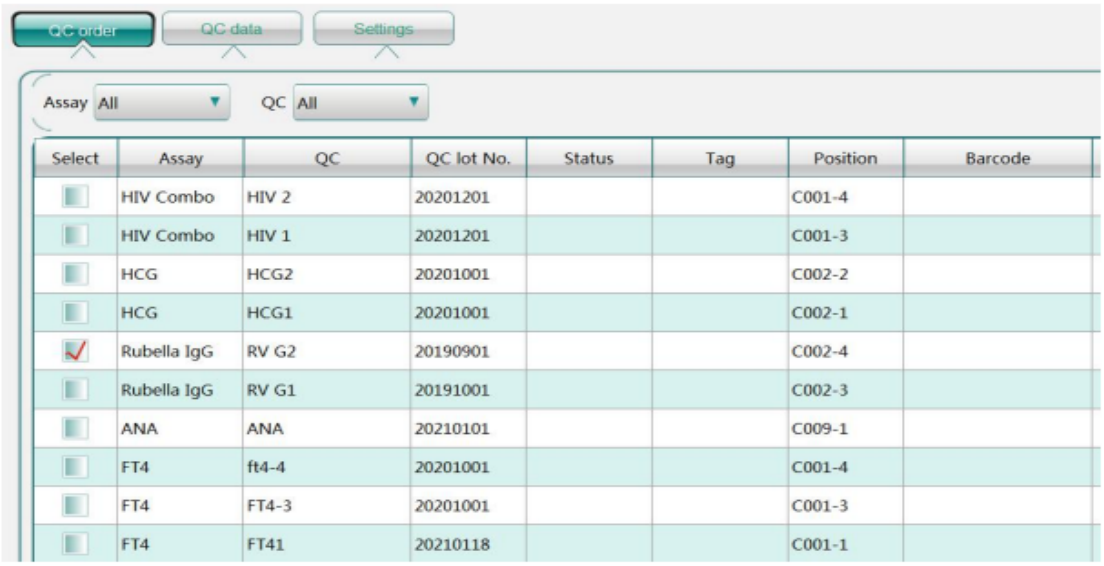
Z3' /WC8';76'79T9=761'79;RO;58Q;'<9=9DWN67;T8NG'>6C8R=6N;=3'

L3' /WC8' W=;>' 59EWNT8A' 00' 8WN9>' 8C8' <;' 5=DB8Q' <=8H876Q1'<;CGb;T6N9CG'Q;I9N'D56C8NG'8O3'

'

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



"

+(, - '$)!I . 0! ; #$, 3$&#!(' ?$#34J((!$!KK!

• 349EG=67="„ „"7D13GHL?<"~527QA83M"

!$! NO4=275=" r U"k"•Xggh[^l"k"T]Z\‹^X"

#$! ‰D13GHL?I5=" E6=~67I" D896=2" MG<" D896723E967<" ~527Q83M3E"„ „$"



"

+(, - '$)!I /0!8$%4296 ' (6!KK!(, "$9:A-G!L&#(MN)$8!

$$! NO4=275="86318?"b• ‘ d_";534O"D3Q29675H"76`32>9a7 | "3" „ „$""

%$! N=2675=DH" E" 13M>=6 | " bV9D523I89" 836523G<" 89;=D5E9d_" ;534O" 123E=275H" 129E7GH63D5H" 76`32>9a77" 3" 836523G=" 89;=D5E9$""

&$! €DG7" 76`32>9a7<" 6=E=269_" 6=34Q3M7>3" 1=2=?D5963E75H"

!

*&'

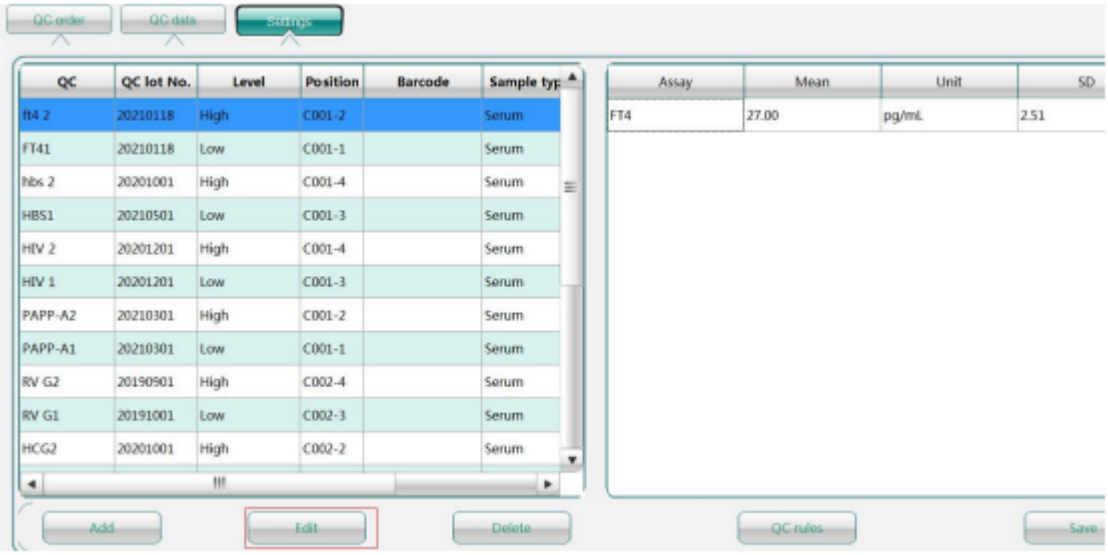
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

89G7429532$"

>8A87a+ 9(4+,/*#1,=.+-"#$1##+/1(T#1,#+,+ -=(1$("=1&#+&=4'&1#1,#+9 9+

!$! NO4=275="„„"•Xggh[^l",V9D523I870$""

#$! NO4=275="6?J6O="„„"E"D17D8="„„$"



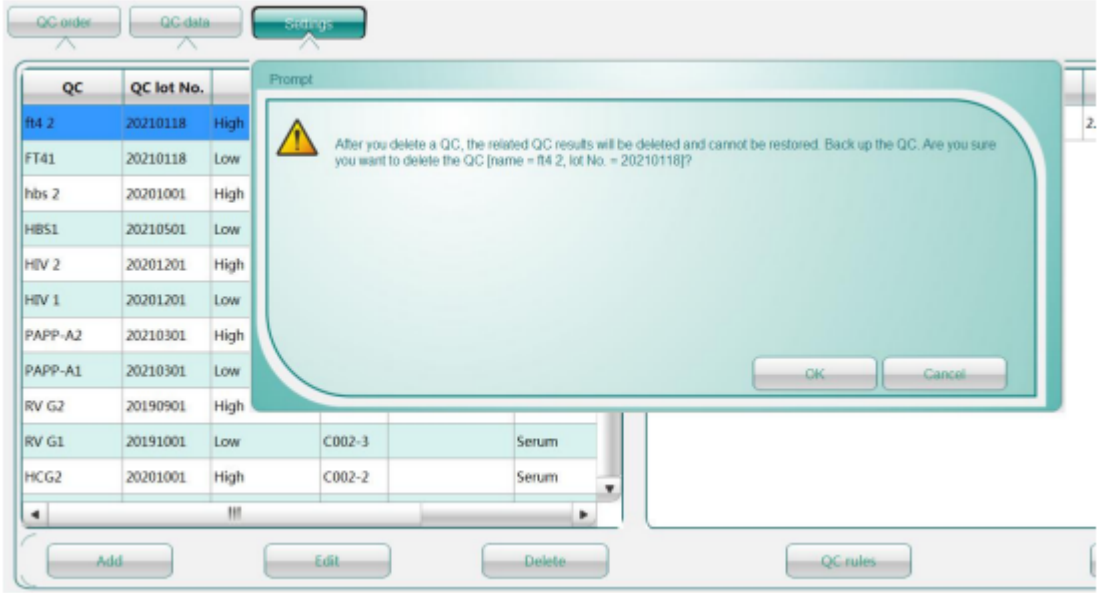
+(,-'$)!IF0!;$836'O!'4,&#$7)4!KK!!

$$! NO4=275=" E" 129E3I" ;9D57" D52967aO" 1?685" '^hg" ,:=M985723E95H0_"eM=">3J63"7L>=675H"D?}=D5E?|}7="D2=M6==" 7"D596M92563="358G36=67="„„$"

%$! NO4=275="b•‘d_";534O"13M5E=2M75H"7L>=6=67="L69;=67<" 836523G<"89;=D5E9$"

&$! N" D17D8=" 123D23;=66OQ" 7G7" 6=M=ID5E75=GH6OQ" „„" EO4=275="b"“XiXgXd_";534O"?M9G75H"76`32>9a7|"†57Q"„„$"

+(,-'$)!IH0!;$836'O!'4,&#$6)!KK!



!

*''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

>8A87i+ 9(4+,/*#1,=.+%&/,;,D+4('<"(=&"(+

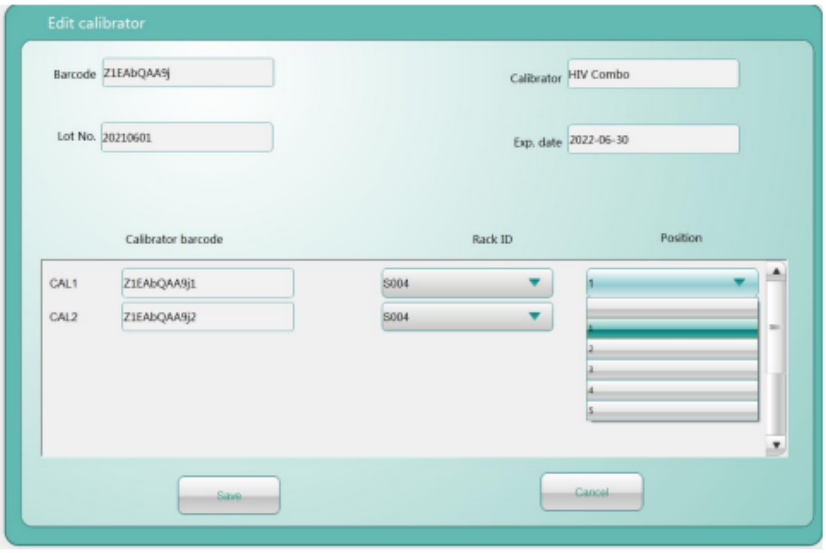
/WC8'8W<;CGbD9NWA'PN=8O>;5';NWDNWNTD9N'8C8'W8WN9Q6'79'Q;I9N'WH8N6NG' PN=8O>;51' 8W<;CGbDEN9' WC95D^_D^' <=;]95D=D' 5CA'76b76H978A' <;b8]88' 9Q>;WN8' >6C8R=6N;=63' /WC8' W8WN9Q6'WH8N`T69N' ;587' PN=8O@>;51' <;b8]8A' >;N;=;B;' 76b76H69NWA'6TN;Q6N8H9W>81';76'RD59N';N56T6NG'<=8;=8N9N'FN;QD'PN=8O@>;5D'8'8B7;=8=;T6NG' =DH7;9' 76b76H97893' #6b76H69Q`E' >6C8R=6N;='5;CI97'R`NG'DWN67;TC971'6'WN;E>6'5CA';R=6b];T'5;CI76'R`NG'76b76H976'>6C8R=6N;=D'T'W8WN9Q93'

-bQ979789'<;C;I978A'>6C8R=6N;=6'

:3' v`R9=8N9'‰ihfœfi•f}€´'o€j•ihh'´' tŠf•f}€3' v;E58N9'T'<;5Q97^'°\956>N8=;T6789'>6C8R=6N;=6'87N9=V9EW'<;5Q97^3''

?3' [=;T9=GN9'=9I8Q'•i~¹'on1'WR=;WGN9'8597N8V8>6N;='WN;E>8'8'<;C;I9789'9Q>;WN83''

Y3' #6IQ8N9' >7;<>D' °x;O=678NG±' 8' T`E58N9' 8b' ;>76'=956>N8=;T678A3'



"

+(,-'$)!IP0!C4A'456'(6!"$A(J((!)49(%#4&$#4!

>8A87l+ 9(4+,/*#1,=.+%&/,;,D+9 9+

#6b76H69Q`E'0 0'5;CI97'R`NG'DWN67;TC971'6'WN;E>6'5CA';R=6b];T'5;CI76'R`NG'76b76H976'FN;QD'0 0'T'W8WN9Q93'#6b76H9789'<;b8]8E'0 0'

:3' v`R9=8N9'«‰'´'#6WN=;E>8'´'2;R6T8NG3'+N>=;EN9'87N9=V9EW'<;5Q97^'2;R6TC9789'0 03'

?3' vT958N9' 87V;=Q6]8^' ;' 0 0' 8' T`R9=8N9' N8<' ;R=6b]6' T'=6W>=`T6^_9QWA';>793''

Y3' v`R9=8N9'=9I8Q'•i~¹'on'q}Š,1'TT958N9'<;b8]8^'•i~¹'on'8'T`R9=8N9'<;b8]8^'W;WD56'T'=6W>=`T6^_9QWA';>793''

u3'v`R9=8N9'7DI7`E'676C8b'T'Q6N=8]9'676C8b;T3''

K3' v`R9=8N9'–'3'46T9=P8N9';<9=6]8^'76b76H978A'<;b8]8E'0 0'8'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

T ` E58N9'8b'87N9=V9EW63!!



!0'",$#)YR6)=$&45,?)0;45,5,02)3$*$+5,02)MM)

>8A87m++ h()"C/4(+"#/C'.=(=(+0"CT1CD+

/WC8'6TN;b6B=Db>6';N>C^H976'8C8'<=8R;='<;5>C^H97'>'•oŽ1'T`'Q;I9N9'T=DH7D^'b6B=Db8NG'=9bDCGN6N`'676C8b63'v`'Q;I9N9'b6B=Db8NG';587'=9bDCGN6N'8C8'79W>;CG>;'=9bDCGN6N;T'T'C^R;9'T=9QA1'6'N6>I9'<=8'79;RO;58Q;WN8'b6B=Db8NG'=9bDCGN6N`'79W>;CG>;'=6b3'

-&<,:%#"/)+5#*)#$#)*/6>+$9>+),/%:$9"&"+1)

46B=DI6NG'79W>;CG>;'=9bDCGN6N;T'7DI7;'N;CG>;'T'N;Q'WCDH691'9WC8'<=8R;='76O;58NWA'T'=9I8Q9';I85678A3'v;'T=9QA'=6R;N`'Q;I7;'b6B=Db8NG';587'=9bDCGN6N3'

:3' #6IQ8N9'\9bDCGN6N'S•,j®h•U3'

?3' v`R9=8N9'=9bDCGN6N';57;B;';R=6b]6'5CA'b6B=Db>83'

Y3' v`R9=8N9'a+N<=6T8NG'T'•oŽa'SŽ,€Š'•}'•oŽU1'HN;R`';N>=`NG';>7;'a+N<=6T8NG'T'•oŽa3'

u3' v`R9=8N9'+N<=6T8NG'=9bDCGN6N`'T`R=677;B;';R=6b]6'SŽ,€Š'j,h,~•,Š'ji•¬h,'ƒ,j®h•jU1'6'b6N9Q'76IQ8N9'–'1'HN;R`'<;5NT9=58NG';N<=6T>D'=9bDCGN6N;T'T'•oŽ3'

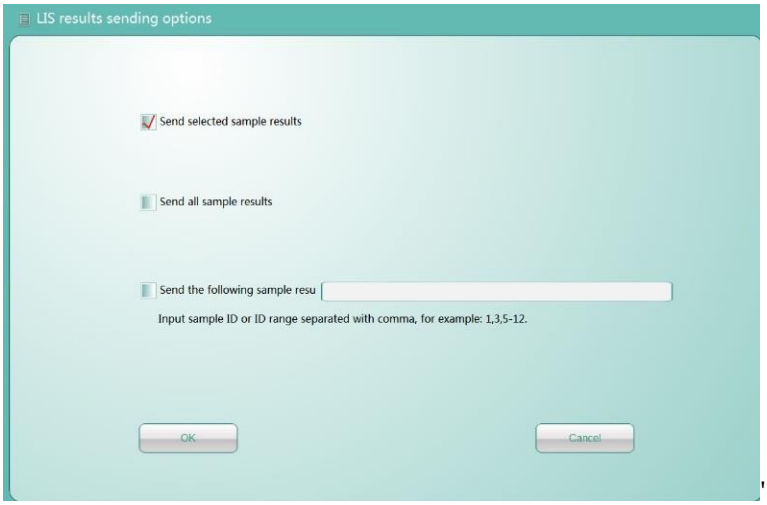
K3' -C8'T`R9=8N9'+N<=6T8NG'TW9'=9bDCGN6N`'<=;R'SŽ,€Š'ihh'ji•¬h,'ƒ,j®h•jU1'6'b6N9Q'76IQ8N9'–'1'HN;R`'<;5NT9=58NG';N<=6T>D'=9bDCGN6N;T'T'•oŽ3'

M3' -C8'T`R9=8N9'+N<=6T8NG'WC95D^_89'=9bDCGN6N`'<=;R'SŽ,€Š'•k,'¯}hh}zf€-'ji•¬h,'ƒ,j®h•jU1'TT958N9'>;C8H9WNT;'<=;R'8C8'586<6b;7'<=;R'5CA'b6B=Db>81'6'b6N9Q'76IQ8N9'–'3'x8WN9Q6'6TN;Q6N8H9W>8';N<=6T8N'T`R=677`9'=9bDCGN6N`'T'•oŽ3'

!

*)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*!0'",$#)YY6)^#,$)^(3./%#/).5;"*1(/($%)*

>8A87L+!#T(=.+$0CS+,+<&'##+"#/C'.=(=&0+(1(' ,/(+

x=958';R=6b];T1';N;R=6I69Q`O'76'WN=678]9'a\9bDCGN6Na1'T`R9=8N9'TW9'=9bDCGN6N`1'>;N;=`9'T`'O;N8N9'=6W<9H6N6NG'8'F>W<;=N8=;T6NG3'"

F/=&"9)64#6>&)+;,&%'+1)

:3' v`R9=8N9'•,j®h•'´'‘ƒf€•3'

?3' v'C9T;E'H6WN8'WN=678]`'T`R9=8N9';R=6b9]1'>;N;=`E'T`'O;N8N9'=6W<9H6N6NG3'v`R=677`E';R=6b9]'T`59CA9NWA'W878Q']T9N;Q3''

Y3' #6'WN=678]9'<9H6N81'76IQ8N9'‘ƒf€•'HN;R`'=6W<9H6N6NG'7DI7`9'=9bDCGN6N`3'

>8A8>M+p4-%&"=+$(113S+0"CT1CD+

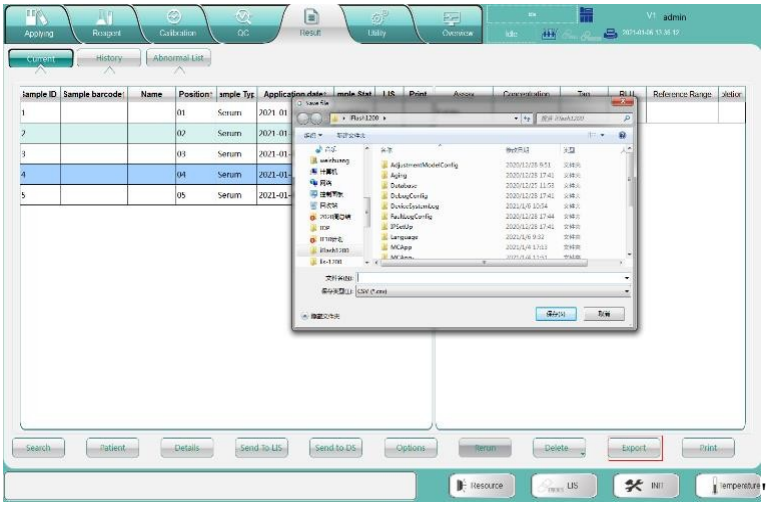
d76C8b6N;=' fghijk' lXXX' <;bT;CA9N' F>W<;=N8=;T6NG' 5677`9' T'>;Q<G^N9='8C8'76'58W>1'<;5>C^H977`E'>';Q<G^N9=D3'

K:=*+@)A>64+,")5&2D)12;+,>#)**

:3' v`R9=8N9'•,j®h•'´'t•¬}ƒ•3'

?3' v`R9=8N9' 8b' W<8W>6' ;R=6b9]' 5677`O1' >;N;=`E' 7DI7;'F>W<;=N8=;T6NG3'

Y3' #6IQ8N9'>7;<>D't•¬}ƒ•3'+N;R=6b8NWA';>7;'F>W<;=N63'



!

**'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

!0'",$#)Y]6)^#,$)|#'3$. (/)

u3' '#6IQ8N9'–'3'x;O=678N9'T`R=677`9'5677`9'T'‰Žw@V6EC'76'T79P79Q'58W>93'

-7V;=Q6]8A1'F>W<;=N8=;T6776A'W'<;Q;_G^'VD7>]88'F>W<;=N61'79'Q;I9N' R`NG' WH8N676' ;R=6N7;' T' W8WN9QD3' +576>;' T`' Q;I9N9'<=;WQ;N=9NG' V6EC' W' <;Q;_G^' W;;NT9NWNTD^_9E' <=;B=6QQ`' 76'<9=W;76CG7;Q'>;Q<G^N9=93'

>8A8>7+ !&0=&"1&#+ =#-=,"&0(1,#+ &<"(/;(+ 0"CT1CD+

[9=95'<;TN;=7`Q'b6<DW>;Q';R=6b]6'79;RO;58Q;'T=DH7D^'b656NG'9B;'<6=6Q9N=`3'[=8R;='79'=9B8WN=8=D9N'WTAbG'Q9I5D'<9=T8H7`Q8'=9bDCGN6N6Q8'8'<;WC95D^_8Q8'=9bDCGN6N6Q8'<;TN;=7;B;'b6<DW>63'

:3! v`<;C78N9';R`H7D^'<=;]95D=D';R=6R;N>8';R=6b];T3''

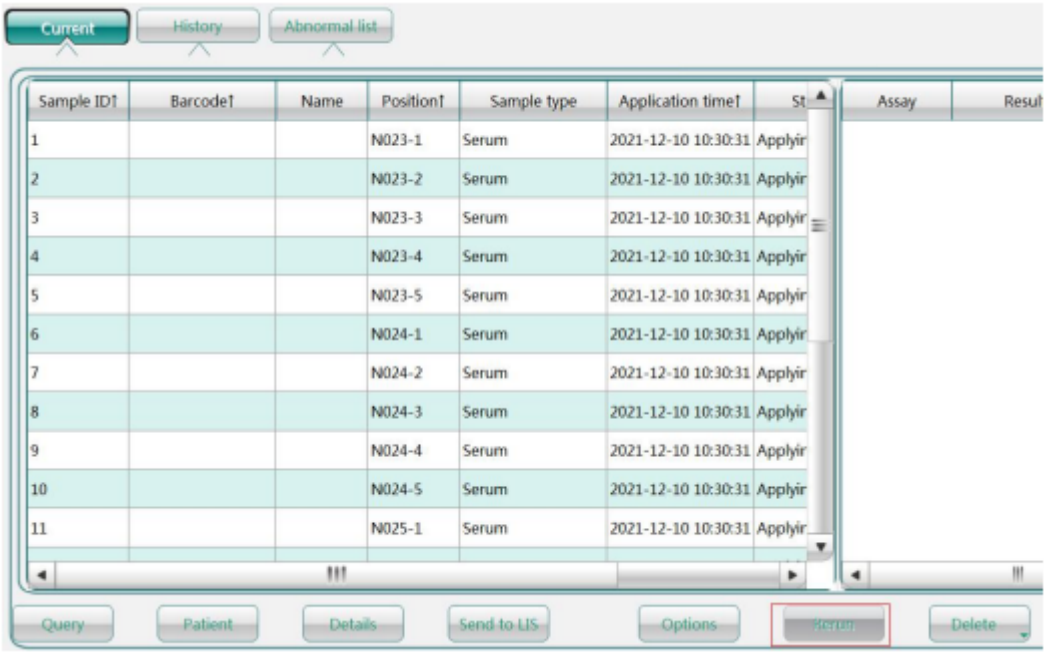
?3! v`R9=8N9' °•,j®h•±1' ;N>=;EN9' 87N9=V9EW' =9bDCGN6N;T' 8'<=;WQ;N=8N9'7;Q9=';R=6b]6'5CA'<;TN;=7;B;'N9WN8=;T678A3''

Y3! v`R9=8N9' °'Ži•¬h,±1' ;N>=;EN9' 87N9=V9EW' m•fhf•|' 8' TT958N9'D>6b677`E' 7;Q9=' ;R=6b]6' 7;Q9=' ;R=6b]6' T' N9>WN;T;9' <;C9'°#;Q9=';R=6b]6±3'+587'8'N;N' I9'7;Q9=';R=6b]6'Q;I9N'R`NG'8W<;CGb;T67'79W>;CG>;'=6b3'

u3! v`R9=8N9'<;5O;5A_8E'676C8b'8b'Q6N=8]`'676C8b;T3''

K3! v`R9=8N9' °x;O=678NG±3' -' W7;T6' DWN67;T8N9' PN6N8T' 5CA';R=6b];T'T'D>6b677;9'<;C;I97893''

M3! v`R9=8N9'°•,f®€±3'd76C8b6N;='<;TN;=7;'N9WN8=D9N';R=6b9]3'



!0'",$#)YI6)=$%($.,$5)(5'(0.$%/,05)$9./;N/)

!

!++'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

>8A8>>++ E=*#1(+ /(604,+ 1(+ =#-=,"&0(1,#+ &<"(/;(+

#6'WN=678]9'a+R=6b9]a'8C8'a\9bDCGN6Na'T`R9=8N9'7DI7`E'N9WN3''

C"3/*&)%&(1>#)(1)+>*/)C;,&%'&S)(w_x_y_)])z_{^Z{m)]zzxZ|]yZ\{)Q\{)y}_)b]~zx_)z]m_SS)

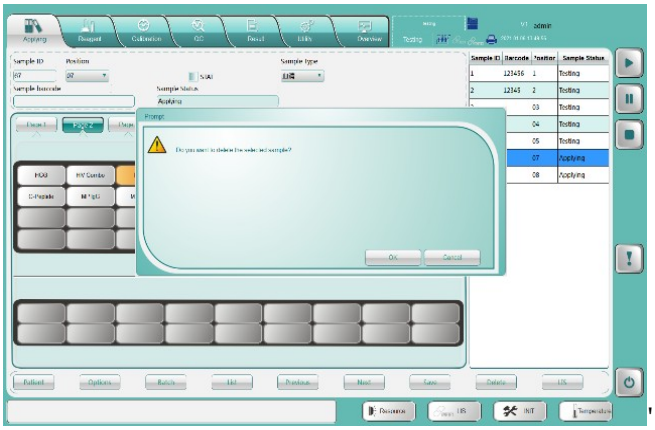
:3' #6IQ8N9' Ži•¬h,'HN;R`';N>=`NG';>7;'W'87V;=Q6]89E';R';R=6b]6O'T'=96CG7;Q'T=9Q9783'

?3' 'v'<=6T;E'H6WN8'WN=678]`'T`R9=8N9';R=6b9]1'>;N;=`E'T`'O;N8N9'D56C8NG1'8b'W<8W>6'87V;=Q6]88';'<=8Q979788';R=6b]63' v`R=677`E';R=6b9]'T`59CA9NWA'W878Q']T9N;Q3'

Sample ID	Barcode	Position	Sample Status
1	123456	1	Testing
2	12345	2	Testing
3		03	Testing
4		04	Applying
5		05	Applying

!0'",$#)]J6)^9./;5N)'30'#/))

Y3' #6IQ8N9'n,h,•,'T78bD'F>=6763'



*!0'",$#)]7%)o&/*5,05)&5P'(%"?n5P);/2%#0)*

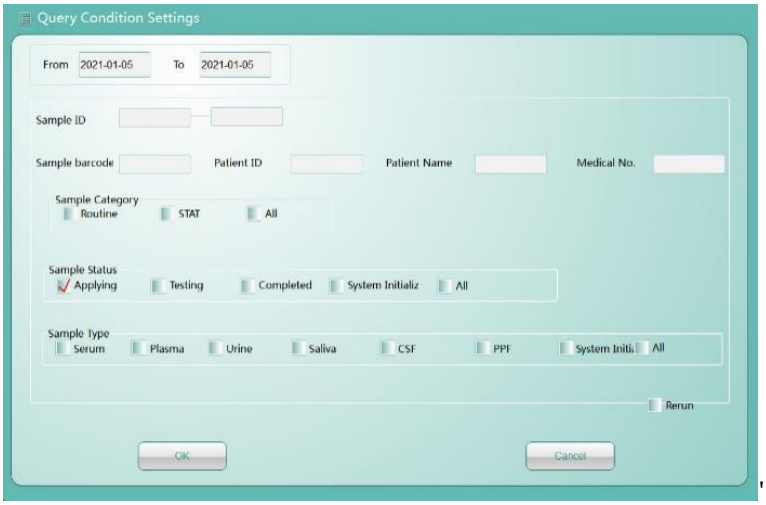
u3' #6IQ8N9'•,j1'HN;R`'<;5NT9=58NG3'

C"3/*&)%&(1>#0)Q*&)6",&*#'/)hK/%:$9"&"hS)

:3' #6IQ8N9'•,j®h•'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'•,j®h•3'

?3' #6IQ8N9' Ž,if~k' T' C9T;Q' 78I79Q' DBCD3' v'<;AT8TP9QWA' 586C;B;T;Q';>791'DWN67;T8N9'5CA'<6=6Q9N=6'Ži•¬h,'j•i•®j'b76H9789' Œ¬¬h|f€-1'6'b6N9Q'76IQ8N9'–'3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



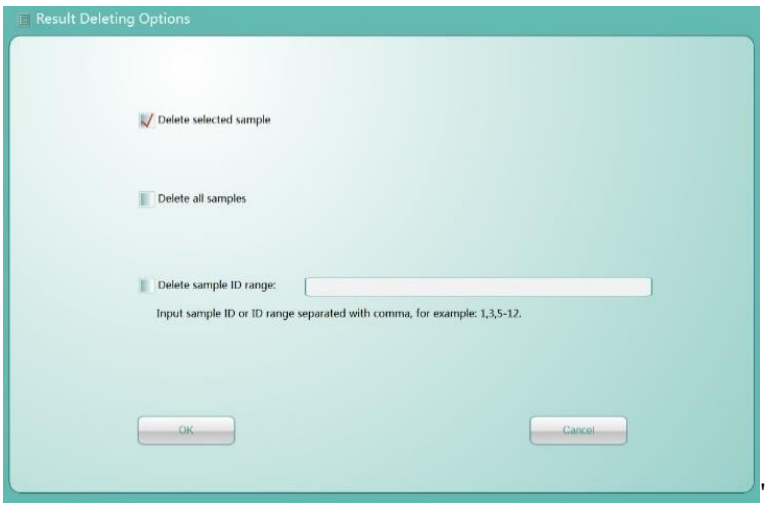
!0'",$#)]<6)s/'(.$P#0)"'$%0P);/3.$'/)*

Y3' v`R9=8N9' ;R=6b9]1' >;N;=`E' 7DI7;' D56C8NG' 8b' W<8W>63' v`R=677`E';R=6b9]'T`59CA9NWA'W878Q']T9N;Q3'

u3' #6IQ8N9' n,h,•,' T' 78I79E' H6WN8' WN=678]`' =9bDCGN6N;T3' +N;R=6b8NGWA';>7;'•,j®h•'Š,h,•f€-'}¬•f}€j3'

K3' #6IQ8N9' n,h,•,' ƒ,j®h•j3' v' <;AT8TP9QWA' 586C;B;T;Q' ;>79' 76IQ8N9'–'3'\9bDCGN6N`'RD5DN'D56C97`3'

M3' v`R9=8N9' n,h,•,'ji•¬h,3' #6'WN=678]9'•,j®h•'Š,h,•f€-'}¬•f}€j1' T`R9=8N9'n,h,•,'j,h,~•,Š'ji•¬h,1'n,h,•,'ihh'ji•¬h,j1'8C8'n,h,•,'ji•¬h,' on'ƒi€-,1'TT958N9'586<6b;7'8597N8V8>6N;=;T';R=6b];T'8'76IQ8N9'–'3'v'<;AT8TP9QWA'586C;B;T;Q';>79'76IQ8N9'–'3'



*!0'",$#)]A6) •0/*$\$%$5) $#,$) &*2) 3$&(%5.+&5,02) "&/*5,02) .5;"*1(/($%)*

>8A8>A++ !#T(=.q+ &=-'#@,0(1,#+ &=T#=&0+ ,+ -%,-4&0+

#6'WN=678]9'[9H6NG'T`R9=8N9';NH9N1'>;N;=`E'7DI7;'=6W<9H6N6NG' 8C8'<=;WQ;N=9NG3'[=;B=6QQ6'DH8N`T69N'>;7N9>WN'8'6TN;Q6N8H9W>8' <;>6b`T69N' WN=678]D' <9H6N81' W;;NT9NWNTD^_D^' N9>D_9E' ;N;R=6I69Q;E';RC6WN8'<=;B=6QQ`3'

F/=&"9)+"=/"&)+),/%:$9"&"&D)

!

!+#'

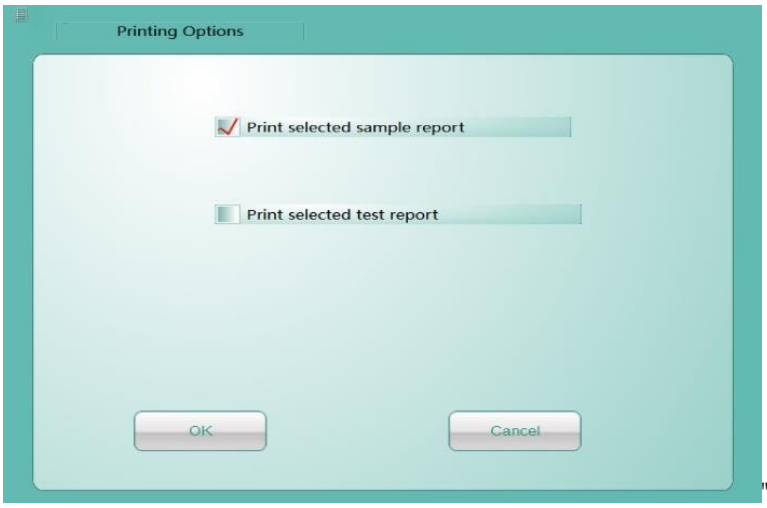
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

:3' v`R9=8N9'•,j®h•'S\9bDCGN6NU'´''ƒf€•'S[9H6NGU3'

?3' v`R9=8N9' ;R=6b9]1' >;N;=`E' T`' O;N8N9' =6W<9H6N6NG3' v`R=677`E'676C8b'T`59CA9NWA'W878Q']T9N;Q3'

Y3' #6IQ8N9'[9H6NG3'+N;R=6b8NWA';>7;'<=;WQ;N=6'=9bDCGN6N;T3'

u3' v`R9=8N9' V;=Q6N' <9H6N83' #6IQ8N9' [9H6NG3' v`R9=8N9' ;N<=6T>D';NH9N6'76'<=87N9=3'



"

+(,-'$)!QH0!>)'$!"654&(!

F/=&"9)/./5*/1*+<+)+"=/"&)+)6#<*&$&D)",/1+<#)

:3' v`R9=8N9'\9bDCGN6N'´'[9H6NG3'

?3' v`R9=8N9'=9bDCGN6N1'>;N;=`E'T`'O;N8N9'=6W<9H6N6NG3'

Y3' v`R9=8N9'8WN;=8^'W8B76C;T'N=9T;B8'8b'W<8W>63'

u3' v`R9=8N9'nifh|'T'<6=6Q9N=6O'Œhiƒ•'}¬•f}€j3'

K3' v`R9=8N9'586<6b;7'56N1'HN;R`'D>6b6NG'5677`9'T'D>6b677;Q'586<6b;79'56N1'8C8'T`R9=8N9'SihhU'vW9'5CA'<9H6N8'TW9O'5677`O3'vT958N9'76H6CG7D^'8'>;79H7D^'56N`'8'T=9QA'5CA'586<6b;76'56N3'

M3' #6IQ8N9'–'3'+N<=6TGN9'5677`9'T'<=95`5D_8E'W<8W;>3'

Z3' v`R9=8N9' 8b' W<8W>6' <;WC957^^' 9I9579T7D^' 8WN;=8^'W8B76C;T'N=9T;B8'8'76IQ8N9'[9H6NG3'+NH9N'RD59N'=6W<9H6N673'

C"3/*&)%&5&*#()4/=&"#)

v`'Q;I9N' ;NQ978NG' b656789' <9H6N8' 76' DWN=;EWNT93' e;I7;'8W<;CGb;T6NG'>;Q<G^N9='5CA'79<;W=95WNT977;E';NQ97`'b65678A'<9H6N8' W=958' ;<]8E' <=87N9=63' %N;R`' T`R=6NG' 768R;C99'<;5O;5A_8E'W<;W;R1';R=6N8N9WG'>'5;>DQ97N6]88'<=87N9=63'

>8A8>B+b1,;,('/(;,6+-,-=#*3+0"CT1CD+

/WC8';>7;'878]86C8b6]88'W8WN9Q`'79';N;R=6I69NWA'<=8'TO;59'T'<;CGb;T6N9CGW>;9'<=;B=6QQ7;9';R9W<9H9789!'79;RO;58Q;'T=DH7D^'878]86C8b8=;T6NG' W8WN9QD' <;WC9' TO;56' T' W8WN9QD3' #6';N;R=6I69Q;E'WN=678]9'Q;I7;'76I6NG'orо›'S;R_6A'>7;<>6U'8C8'qif€•,€i€~,'5CA'878]86C8b6]88'W8WN9Q`3'

-78]86C8b6]8A'W8WN9Q`'S>7;<>6'orо›U'

:3' /WC8'WN6NDW'<=8R;=6'†'Sgi®h•U'#98W<=6T7;WNG1'6'<=8R;='79'<;5>C^H97'Sb76H;>'W9=`EU'T'WN=;>9'W;WN;A78A1'<;5;I58N91'<;>6'

!

!+$'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<=8R;='79'RD59N'6TN;Q6N8H9W>8'<9=9<;5>C^H973'

?3' /WC8'W;WN;A789'676C8b6N;=6'@'+01'6'676C8b6N;='<;5>C^H97'Sb76H;>'W879B;']T9N6U1'T`'Q;I9N9'878]86C8b8=;T6NG'W8WN9QD3'

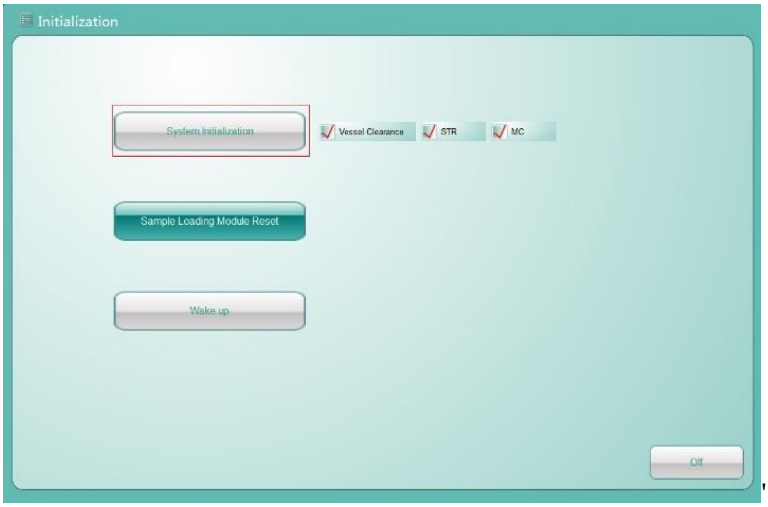


'

!0'",$#)]L6)`$'($2,05)3$&#?:5,02)3.09$./)*

Y3' v`R9=8N9'>7;<>D'°•,j®•,±'S;R_6A'>7;<>6U'8';N>=;EN9';>7;'°Ž|j•,•'gifh®f,'v;WWN67;TC9789'W8WN9Q`±3'

u3' v`R9=8N9'°Ž|j•,•'o€f•fihf{i•f}€±'S-78]86C8b6]8A'W8WN9Q`U'<=8R;=61'8'W8WN9Q6'76H79N';<9=6]8^'878]86C8b6]883'



'

*!0'",$#)]R6)c>95.0(5)0,0N0/*0;/N0?)'0'(54>)*

K3' [;WC9'878]86C8b6]88';>7;'-78]86C8b6]8A'b6>=`T69NWA3'

>8A8>a+h(604(+$'6+=#-=,"&0(1,6+&$1&U+%("=,,+

0;B56'>;C8H9WNT;';R=6b];T'R;C99';57;B;1'<=8'FN;Q'N8<'676C8b61'Q9N;5;C;B8A1'>;C@T;'<;TN;=;T'8'5=3'5677`9'W;T<656^N1'T`'Q;I9N9'T;W<;CGb;T6NGWA'VD7>]89E'N9WN8=;T678A';57;E'<6=N883'

G/6"#,+1&*#/)4&,"##)

:3' #6IQ8N9'Ži•¬h,'HN;R`';N>=`NG';>7;';R=6b];T'

?3' ‡WN67;T8N9'Ži•¬h,'on'8'7;Q9='<;b8]883'

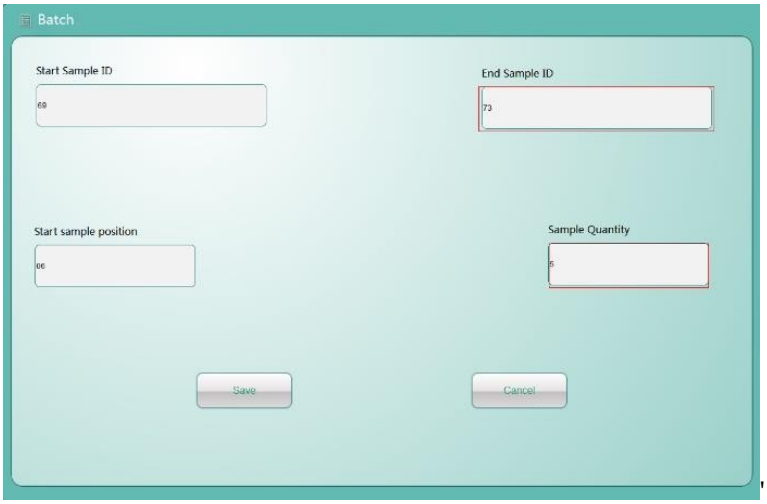
Y3' v`R9=8N9'N8<'676C8b63'v`R=677`E'676C8b'<=9T=6_69NWA'8b'W9=;B;'T'>=6W7`E3'

u3' #6IQ8N9'Œjji|'j,h,~•f}€'HN;R`';N>=`NG';>7;'T`R;=6'676C8b63'

K3' v`R9=8N9'+Rš9Q';R=6b]61'>;C@T;'<;TN;=;T1'<;WC9'76IQ8N9'Ži„,'HN;R`'W;O=678NG3'

M3' v`R9=8N9'‹i•~k'HN;R`';N>=`NG';>7;'<=;R`3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



!0'",$#)]Y6)^#,$)3.$9>)

Z3' ‡WN67;T8N9'76'>6>;Q';R=6b]9'b6>;7H8NG'676C8b'8'>;C8H9WNT;' ;R=6b];T3'

L3' #6IQ8N9' Ži„,' HN;R`' W;O=678NG3' [;5=;R76A' 87V;=Q6]8A' 76O;58NWA'T'87V;=Q6]8;77;Q'N6RC;'T';>79'+R=6b];T'SŽi•¬h,'¬i-,U3' [=8' TT;59' 8597N8V8>6N;=6' ;R=6b]6' T' Q97^' °+R=6b9]±' <;CGb;T6N9CG' Q;I9N' N6>I9' TT9WN8' 8597N8V8>6N;=' WN9CC6I6' 8' <;b8]8^'9Q>;WN83' /WC8'N=8'T`P9D>6b677`O'<6=6Q9N=6'TT9597`' ;57;T=9Q977;1'N;'8597N8V8>6N;='76H6CG7;E'WN;E>8'5CA';R=6b]6' 8'<;b8]8A'9Q>;WN8'WN6=N;T;B;';R=6b]6'T';>79'<6=N88'<;'DQ;CH678^' RD5DN'W;;NT9NWNT;T6NG'on'WN;E>8'8'<;b8]88'9Q>;WN8'<=8'TT;59' <6=N883'[;CGb;T6N9CG'Q;I9N'8bQ978NG'8597N8V8>6N;='76H6CG7;B;' PN6N8T6' 8' <;C;I9789' 76H6CG7;B;' W;WD56' T' W;;NT9NWNT88' W' N=9R;T678AQ83'

>8A8>i+ 9(4+ 1(-="&,=.+ (0=&*(=,T#-4&#+ &<-'C@,0(1,#+

#6WN=;E>6' 6TN;Q6N8H9W>;B;' ;RWCDI8T678Ac' <;CGb;T6N9CG' DWN676TC8T69N'T=9QA'76H6C6'=6R;N`'VD7>]88'

»x6Q;;H8WN>6'Q6B78N7;E'W9<6=6]88¼3''

:3v`R9=8N9'm•fhf•|$Ž,••f€-j'$ qif€•,€i€~,'

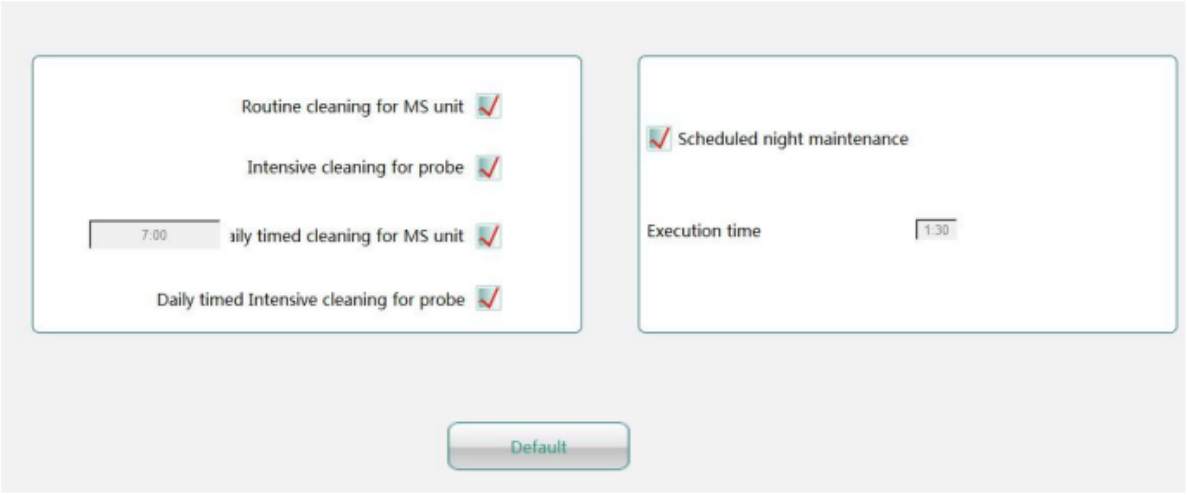
?3‡WN67;T8N9'76WN=;E>8';RWCDI8T678A3''

Y3‡WN67;T8N9'VC6I;>3''

u3v`E58N9'8b'87N9=V9EW6'

!

!+&'



"

+(,-'$)!QR0!S '&6#?67,!B>%,9-T(24'(6E!

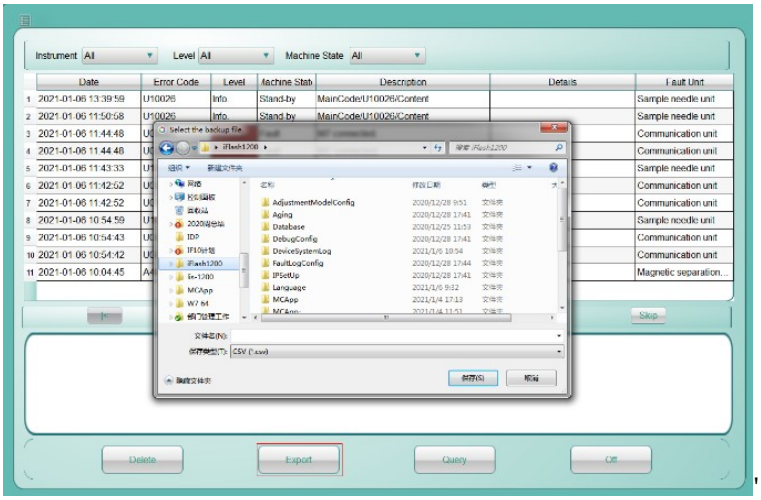
>8A8>l++ 2&/$(1,#+ "#/#"01&U+ 4&%,,+ &<+ ,1:&"*(;,,+&+-,)1('(S+="#0&),+

\9b9=T7;9'>;<8=;T6789'87V;=Q6]88';'W8B76C6O'N=9T;B8'

:3' #6IQ8N9'>7;<>D'Œhif•'S;R_6A'87V;=Q6]8AU1'HN;R`';N>=`NG'WN=678]D'Œhif•3'

?3' v`R9=8N9' 87V;=Q6]8^' ;' N=9T;B9!' >;N;=D^' 79;RO;58Q;'W;O=678NG3'v`R=6776A'87V;=Q6]8A'T`59CA9NWA'W878Q']T9N;Q3'

Y3' #6IQ8N9'">W<;=N3'+N;R=6b8NWA';>7;'v`R;='V6EC6'=9b9=T7;E'>;<883'



'

!0'",$#)IJ6)!5;5.%,$5)#$30.$%/,05)0,[$.4/N00)$)'0\,//-)(.5%$\0)*

u3! vT958N9' 8QA' V6EC6!' T`R9=8N9' N8<'W;O=67978A' 8' 76IQ8N9'>7;<>D'x;O=678NG3'

>8A8>m++ 9(4+034'DT,=.+(1('',/(=&"+

.27" 632>9GH6OQ" ?DG3E7<Q" EO8G|;95H" 969G7L9532" 6=5" 6=34Q3M7>3D57S""

:3'v`R9=8N9'>7;<>D'°v`O;5'8b'<=;B=6QQ`±'S;R_6A'>7;<>6U1'HN;R`'T`EN8'8b';<9=6]8;77;E'W8WN9Q`3''

?3' v`>C^H8N9' BC6T7`E' T`>C^H6N9CG' 676C8b6N;=6!' T`>C^H6N9CG'

!

!+''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

676C8b8=D^ _9B;' RC;>6' 8' T`>C^H6N9CG' Q9O678bQ6' <C678=;T678A'
<=;R3' [;WC9' T`>C^H978A' <8N678A' <=8R;=6' N9Q<9=6ND=6' >6=DW9C8'
5CA'=96B97N;T'R;CG P 9'79'RD59N'R;CG P 9'79'RD59N'<;559= I 8T6NGWA3''

?"+)4+6$/5*(()6",&*# '&)=&6"#)•N)

))

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4!#5&016%7'(%)!

P*+! J1K7892C4L'M7'6=A14?='H=57M2>17>64'M84'7H>3:V4F2144'**********+)(!
P*I'! OH>3:V4F214='**********+)(!
P*I*+'i3=9=16D'6=A14<=>?7;7'7H>3:V4F214L'**********++)!
P*I*I'e2>M4>214='6=A14<=>?7;7'7H>3:V4F214L'**********+++!
P*I*P*'r:8123'6=A14<=>?7;7'7H>3:V4F214L'**********+IX!

))

!

!+)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NKJ' C+D123,=.E'F1'07;+.97'B7/1F,8+180.' F2.'1B8-4Q.@,+..'

‡R958N9WG1' HN;'T`'<=;H8N6C8'8'<;7AC8';R_D^'87V;=Q6]8^'<;'R9b;<6W7;WN8'T'=6b59C9'

:3'xC95D^_6A'87V;=Q6]8A'<;'R9b;<6W7;WN8';W;R977;'T6I76c''

[=95D<=9I5978Ac'

”' ‡56=' FC9>N=8H9W>8Q' N;>;Q1' T`bT677`E' FC9>N=8H9W>8Q';R;=D5;T6789Q'

”' 46=6I97891' T`bT677;9' ;R=6b]6Q8' 8' W;<DNWNTD^_8Q8'Q6N9=86C6Q8'

”' 46=6I9789'8'N=6TQ`1'T`bT677`9';WN=`Q8'<=95Q9N6Q8'

”' 46=6I97891'T`bT677;9';N=6R;N677;E'I85>;WNG^'

”' 46B=Ab79789' ;>=DI6^_9E' W=95`1' T`bT677;9' I85>8Q8' 8C8'NT9=5`Q8';NO;56Q83'.=6TQ`1'<;CDH977`9'T'=9bDCGN6N9'>;7N6>N6'W'5T8ID_8Q8WA'H6WNAQ8'

x;RC^56EN9' N=9R;T678A1' D>6b677`9' 76' FN8>9N>6O' R9b;<6W7;WN8'W8WN9Q`'

[9=95'76H6C;Q'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'T78Q6N9CG7;'<=;HN8N9'WC95D^_D^'87V;=Q6]8^'<;'N9O78>9'R9b;<6W7;WN83' v'<=;N8T7;Q'WCDH69'T;bQ;I7`'W9=G9b7`9'8C8'WQ9=N9CG7`9'N=6TQ`3'

E&.*+6"9)"/D*#=/6>+<+)+;6$:.#1&*#()

[=6T8CG7;9'N9O78H9W>;9';RWCDI8T6789'W8WN9Q`'Q;I9N';R9W<9H8NG'<;WN;A7WNT;'8'<=6T8CG7;WNG'=6R;N`'<=8R;=63' 0;==9>N8=;T>6'8C8'<=;<DW>' FN6<;T' N9O78H9W>;B;' ;RWCDI8T678A' Q;I9N' <=8T9WN8' >'W78I978^'<=;8bT;58N9CG7;WN8'8C8'7659I7;WN8'W8WN9Q`1'b6'HN;';NT9H69N';<9=6N;=3'

H/)#64+$9%:@"/)&<,/66#1*2/)=#6"(8#/)6,/56"1&)

#9'8W<;CGbDEN9';NR9C8T6N9CG1'H8WNA_8E'=6WNT;='8C8'_9C;H7;9'59b87V8]8=D^_99'W=95WNT;'S¬s'´'l1KU'5CA';H8WN>8'>;7N9E79=6'5CA'I85>8O';NO;5;T3'/WC8'N6>;E'=6WNT;='WQ9P69NWA'W';NO;56Q8'T'>;7N9E79=9'5CA'I85>8O';NO;5;T1'Q;I9N';R=6b;T6NGWA'T=957`E'B6b'

Y+*"&>")%+*5&)6)+;,&%'+3g,/&</*"+3)

#9'<=8>6W6EN9WG'>'b;75D'<=;R`•=96B97N61'9WC8'676C8b6N;='79'76O;58NWA'T'W;WN;A788';WN67;T>83'#9'5;<DW>6EN9'<;T=9I5978A'b;756';R=6b]63'[=8';H8WN>9';R=6_6EN9'T78Q6789'76'b6_8ND'78I79B;'>;7]6'b;756'5CA'<=;R•=96B97N;T3'

T%;/<&@"/)4+1,/.5/*#()%+*5&)6)+;,&%'+3)

#9'WB8R6EN9'b;75'5CA';R=6b]6'T;'T=9QA';H8WN>81'HN;R`'79'5;<DWN8NG'<;C;Q>8'b;7563',D5GN9';WN;=;I7`1'HN;R`'79'<;T=958NG'8BCD'>67^C8'5CA'b6B=Db>8';R=6b]63'/WC8'b;75'5CA'<=;R'<;T=9I5971'9B;'79;RO;58Q;'b6Q978NG'

NKM'' HB8-4Q.@,+.7'

v'FN;E'BC6T9'<=95WN6TC97`'<;5=;R7`9'87WN=D>]88'8'B=6V8>';W7;T7`O'FN6<;T'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'676C8b6N;=6'fghijk'lXXX'‰•oŒ3'+<9=6N;='5;CI97'D59CANG'5;CI7;9'T78Q6789'8'<=;T;58NG'N9O78H9W>;9';RWCDI8T6789'5CA';R9W<9H978A'79<=9=`T7;E'8'7;=Q6CG7;E'=6R;N`'676C8b6N;=63'xC95D^_89'P6B8'<=9576b76H97`'5CA'W<9]86CG7;';RDH977`O';<9=6N;=;T1'>;N;=`9'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TC659^N'TW9Q8'b7678AQ8'<;'F>W<CD6N6]88'Q9O678H9W>8O'VD7>]8E' 8' VD7>]8E' <=;B=6QQ7;B;' ;R9W<9H978A' 676C8b6N;=6' fghijk' lXXX' ‰•oŒ1'T>C^H6^_8E'WC95D^_89'N9Q`c'

- •! \9I8Q';RWCDI8T678A'
- •! +]97>6'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'
- •! '[C67'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'

A8>87+p '#*#1=3+=#S1,T#-4&)&+&<-'C@,0(1,6+

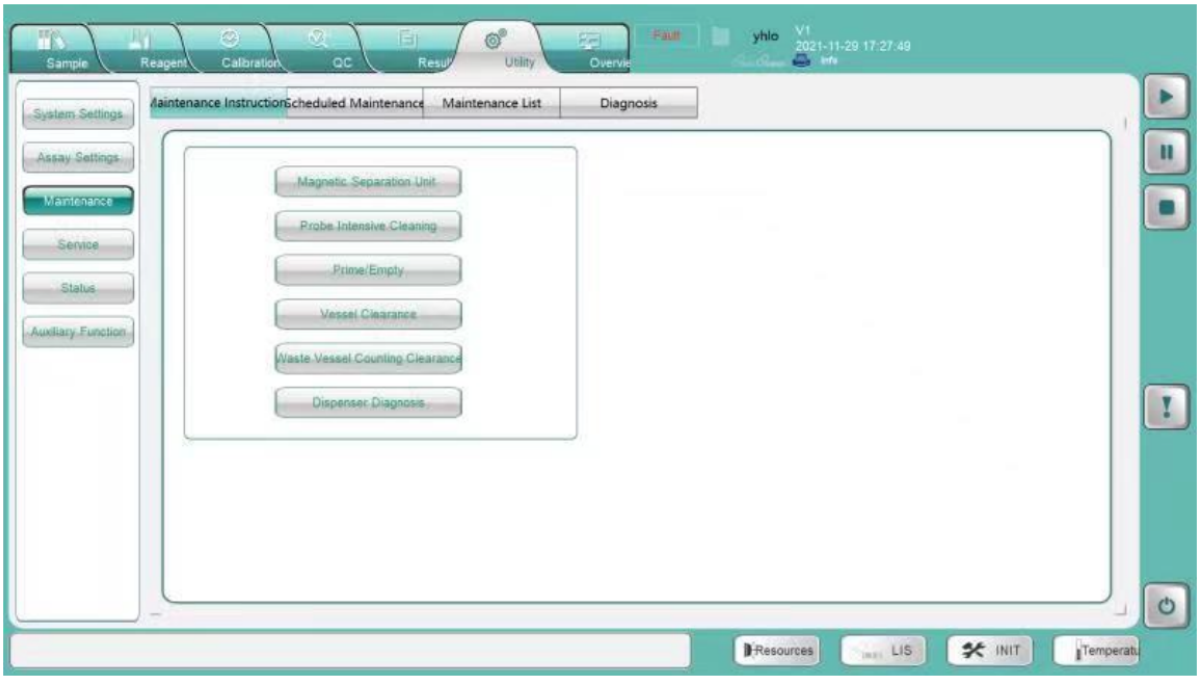
\9I8Q';RWCDI8T678Ac'WD_9WNTD9N'5T6'N8<6';RWCDI8T678A'W8WN9Q`c' –' .9O78H9W>;9' ;RWCDI8T67891' >;7N=;C8=D9Q;9' ;<9=6N;=;Q1' T' ;W7;T7;Q'T`<;C7A9NWA';<9=6N;=;Q1'76<=8Q9=1';H8WN>6'b;756'5CA' <=;R•=96B97N;T' 8C8' b6Q976' N=DR;<=;T;563' [=8' T`<;C79788' 79>;N;=`O' ;<9=6]8E' N9O78H9W>;B;' ;RWCDI8T678A1' >;7N=;C8=D9Q`O';<9=6N;=;Q1'Q;BDN'T;b78>6NG'79>;N;=`9'<;Q9O8'T' =6R;N9'W8WN9Q`1'>;7N=;C8=D9Q;E';<9=6N;=;Q''

–' +RWCDI8T67891'>;7N=;C8=D9Q;9'W8WN9Q;E1'T`<;C7A9NWA'<DN9Q' T`R;=6'676C8b;T'5CA';RWCDI8T678A'8b'W<8W>6'a q if€•,€i€~,'Œjji|a' 76'87N9=V9EW9'a q if€•,€i€~,a'8'T`R;=6'W;;NT9NWNTD^_9E'>7;<>8' q if€•,€i€~,'Œjji|1'<;WC9'H9B;'W8WN9Q6'W6Q;WN;AN9CG7;'T`<;C7A9N' FND'VD7>]8^3'

[;WC9'b6T9=P978A'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'<=;N9WN8=DEN9'001' HN;R`' DR958NGWA' T' 7;=Q6CG7;E' =6R;N9' <=8R;=63' #9<=6T8CG7`9' =9bDCGN6N`'Q;BDN'<=8T9WN8'>'586B7;WN8H9W>8Q';P8R>6Q3'

"C9Q97N`' N9O78H9W>;B;' ;RWCDI8T678A1' >;7N=;C8=D9Q`9' ;<9=6N;=;Q1' N6>I9' Q;BDN' R`NG' DWN67;TC97`' T' 87N9=V9EW9' a.9O78H9W>;9' ;RWCDI8T6789a3' /WC8' T`R=676' FN6' ;<]8A1' <;CGb;T6N9CG' T`<;C7A9N' 87WN=D>]8^' <;' <=;R8=7;QD' 676C8bD3' x8WN9Q6';R7;TCA9N'56ND'8'T=9QA'<=;R8=7;B;'676C8b63'

"C9Q97N`'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'



*!0'",$#)I7%)^#,$)|*545,($%)$9'*"+0%/,02)*

v' FN;Q' =6b59C9' <9=9H8WC97`' TW9' FC9Q97N`' N9O78H9W>;B;'

!

!!+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

;RWCDI8T678A1'>;7N=;C8=D9Q`9'W8WN9Q;E1'8'567;'>=6N>;9';<8W6789'DWC;T8E'8O'<;5B;N;T>8'8'VD7>]8E3'

A8>8787+ ^#)C'6"1(6+&T,-=4(+C/'(+*()1,=1&U+-#%("(;,,+

[;<656789'B=Ab8'76'6W<8=6]8;77`E'b;75'W'Q6B78N7;E'W9<6=6]89E'Q;I9N'<=8T9WN8'>'H=9bQ9=7;QD'b6B=Ab7978^'8C8';R=6b;T678^';WN6N>;T'I85>;WN81'HN;'<;TC8A9N'76'=9bDCGN6N`'8W<`N678E3'.=9RD9NWA'=9BDCA=76A';H8WN>63'

[;WC9'b6T9=P978A'W9=88'8W<`N678E'<=8R;='WC95D9N'=9BDCA=7;'86TN;Q6N8H9W>8';RWCDI8T6NG3'0=;Q9'79R;CGP;B;'>;C8H9WNT6'\x'8'<=;Q`T;H7;B;'RDV9=61'78>6>8O'5=DB8O'=6WO;57`O'Q6N9=86C;T'79'N=9RD9NWA3'

A8>8788+ b1=#1-,01(6+&T,-=4(+

[;WC9'5C8N9CG7;B;'8W<;CGb;T678A'B=AbG'8';WN6N>8'76'<=;R78>9'8'Q6B78N7`O'W9<6=6]8;77`O'b;756O'Q;BDN'<;TC8ANG'76'=9bDCGN6N`'N9WN8=;T678A1'<;FN;QD'79;RO;58Q6'=9BDCA=76A'87N97W8T76A';H8WN>63'#6IQ8N9'-7N97W8T76A';H8WN>61'HN;R`'T`<;C78NG';H8WN>D'b;756';R=6b]6'8'b;75;T'Q6B78N7;E'W9<6=6]883'‡R958N9WG1'HN;'H8WNA_8E'=6WNT;='b6B=DI97'

A8>878A+ b1=#1-,01(6+&T,-=4(+-=&#4+

‡WN=67A^N'76C8<6789'R9C>;T'W`T;=;N>8'8'<C6bQ`'76'b;751'<=95;NT=6_6A'TC8A789'76'=9bDCGN6N'N9WN63'.=9RD9NWA'=9BDCA=76A';H8WN>63'#9;RO;58Q;'b6B=Db8NG'?1K'QC'87N97W8T7`O'H8WNA_8O'=6WNT;=;T'T'<9=T`9'N=8'<;b8]88'PN6N8T6'5CA';RWCDI8T678A1'W;;NT9NWNT977;1'8'DWN67;T8NG'PN6N8T'5CA';RWCDI8T678A'T'<;C;I9789'Ž›Œ›3'

A8>8>+^(-%,-(1,#+=#S1,T#-4&)&+&<-'C@,0(1,6+

+H97G'T6I7;'<=;T;58NG'N9O78H9W>;9';RWCDI8T6789'T'W;;NT9NWNT88'W'=9>;Q975;T677`Q'B=6V8>;Q3'v'WC95D^_9E'H6WN8'FN;B;'=6b59C6'<;5=;R7;';<8W67`'b656H8'<;'N9O78H9W>;QD';RWCDI8T678^3'

v'ID=76C6O'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'V8>W8=D9NWA'56N6'T`<;C7978A'b65678A'<;'N9O78H9W>;QD';RWCDI8T678^'8'V6Q8C8A'C8]61'T`<;C78TP9B;'9B;3'

'

[\-e/%d#-/c'[=8T95977`E'T'5677;Q'=D>;T;5WNT9'B=6V8>'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'<;5O;58N'N;CG>;'5CA'>;79H7;B;'<;CGb;T6N9CA1'5CA'<;CDH978A'R;C99'<;5=;R7;E'87V;=Q6]88';R=6N8N9WG'>'=D>;T;5WNTD'<;';RWCDI8T678^'

'

A8>8>87+g@#$1#01&#+&<-'C@,0(1,#+

[=8R;='T`<;C7A9N'W6Q;;H8WN>D'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'=9BDCA=7;'>6I5`E'597G'8C8'<;WC9'b6T9=P978A'<6=N88'N9WN;T3'

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	/I9579T7;'
	v=9QA'<9=W;76C6'	#9N'
	v=9QA'W8WN9Q`'	+>;C;':X'Q87DN'
e 6N9=86C`'	[=;Q`T;H7`E' RDV9=''	46Q976'

!

!!!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	\96>]8;77`9' W;WD5`'	46Q976'

-7N97W8T76A'W6Q;;H8WN>6'b;756'

[=8R;=' T`<;C7A9N' 87N97W8T7D^' W6Q;;H8WN>D' b;756' =9BDCA=7;'>6I5`E'597G'8C8'<;WC9'b6T9=P978A'W9=88'N9WN;T3'

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	/I9579T7;'
	v=9QA'<9=W;76C6'	#9N'
	v=9QA'W8WN9Q`'	+>;C;'?'Q87DN'
e6N9=86C`'	[=;Q`T;H7`E' =6WNT;=''	46Q976'
	\96>]8;77`9' W;WD5`'	46Q976'

'

A8>8>8>+g@#1#$#'.1&#+&<-'C@,0(1,#+

A8>8>8>87++ET,-=4(+/&13+/()"C/4,+&<"(/;&0+

#9;RO;58Q`9'Q6N9=86C`c'[9=H6N>81'RDQ6B61';H8_9776A';N'<`C81'ZK~'W<8=N1'H8WN6A'T;563'

[=;]95D=6%'

:3' [=8R;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T' W;WN;A788' aŽ•i€Šœ|a' 8C8'<9=9>C^H6N9CG'D<=6TC978A'5;CI97'R`NG'T`>C^H973'

?3' [=;N=8N9'>;=<DW' 676C8b6N;=6' H8WN;E' RDQ6B;E1' WQ;H977;E'T;5;E'8';H8_977;E';N'<`C8^'

Y3' [=;N=8N9'b;7D'b6B=Db>8';R=6b]6'RDQ6B;E1';H8_977;E';N'<`C8'ZK~'W<8=N;Q^'

u3' [=;N=8N9'PN6N8T'5CA';R=6b];T'RDQ6B;E1';H8_977;E';N'<`C81'WQ;H977;E'ZK~'W<8=N;Q3'

[\-e/%d#-/c'DR958N9WG1'HN;'PN=8O@>;5'PN6N8T6'5CA';R=6b];T'79'b6B=Ab7973'

A8>8>8>8>+ET,-=4(+ /&1$(+ $'6+ &<"(/;&0+ ,+ %"&* 30&T1&U+C-=(1&04,+

J=AbG'76'b;759'Q;I9N'<=8T9WN8'>'b6B=Ab7978^'8';WN6N>6Q1'HN;'<;TC8A9N'76'=9bDCGN6N`3' +H8_6EN9'b;75'9I97959CG7;1'HN;R`'<=95;NT=6N8NG'b6B=Ab797893'

L/,2)4,/5+6"+,+.*+6"#)

[9=95'T`<;C79789Q'5677;B;'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A';R=6N8N9'T78Q6789'76'WC95D^_89'Q9=`'<=95;WN;=;I7;WN8c'

- !! 46=6I97891' T`bT677`9' ;R=6b]6Q8' 8' W;<DNWNTD^_8Q8'Q6N9=86C6Q8'
- !! 46=6I9789'8'N=6TQ`1'T`bT677`9';WN=`Q8'<=95Q9N6Q8'
- !! .=6TQ`1' <;CDH977`9' T' =9bDCGN6N9' <=8>;W7;T978A' >'5T8ID_8QWA'H6WNAQ'

#9;RO;58Q`9'Q6N9=86C`c',;CG78H76A'Q6=CA1'T6N7`E'N6Q<;71'58WN8CC8=;T6776A'8C8'598;78b8=;T6776A'T;561'ZK~'W<8=N'S8b;<=;<8C;T`E'8C8'FN67;CU3'

[=;]95D=6%'

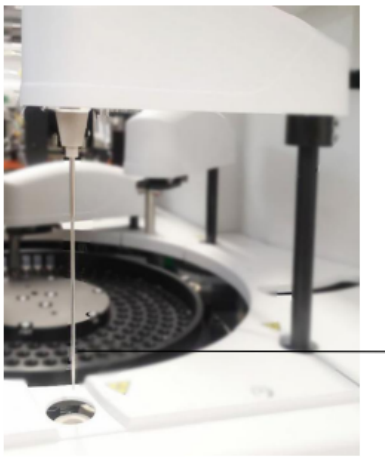
:3' v`>C^H8N9'676C8b6N;=3'

?3' #659T6EN9'b6_8N7`9'<9=H6N>83'

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Y3' [9=9Q9WN8N9'<=;R78>'T'D5;R7;9'5CA'=6R;N`'Q9WN;3'
u3' [=;N=8N9' T79P7^^' <;T9=07;WNG' b;756' >T65=6N7;E' Q6=C9E1'
WQ;H977;E'58WN8CC8=;T677;E'8C8'598;78b8=;T677;E'T;5;E3''



'

!0'",$#)I<6)=.$9$$(9$.,>P);$,&)

K3' [=;T9=GN9'9_9'=6b3' /WC8'T`'DT858N9'b6B=Ab7978A1'<;TN;=8N9'
H9NT9=N`E'P6B3'

M3' v>C^H8N9'<9=9>C^H6N9CG'=6R;N`'<=8R;=63'[ =8R;='WR=6W`T69N'
W8WN9QD1' 8' >6I5;9' Q9O678H9W>;9' DWN=;EWNT;' T;bT=6_69NWA' T'
8WO;57;9'<;C;I9789'8C8'T'<;C;I9789';I85678A3'

A8>8>8>8A+ ET,-=4(+1(4&1#T1,4(+%,%#=4,+$'6+ *()1,=1&U+-#%("(;,,+

J=AbG' 76' <8<9N>9' 5CA' Q6B78N7;E' W9<6=6]88' Q;I9N' <=8T9WN8' >'
b6B=Ab7978^'8C8'b6T8W678^'I85>;WN81'HN;'<;TC8A9N'76'=9bDCGN6N'
N9WN63'%N;R`'<=95;NT=6N8NG'b6B=Ab797891'79;RO;58Q;';H8_6NG'FND'
59N6CG'>6I5`9'?'7959C83'

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	?'7959C8'
	v=9QA'<9=W;76C6'	K'Q87DN'
	v=9QA'W8WN9Q`'	79N'
e 9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T'W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±' 8C8' T`>C^H8N9'<9=9>C^H6N9CG' D<=6TC978A3' #6597GN9'W;;NT9NWNTD^_89' b6_8N7`9' <9=H6N>83'-bR9B6EN9' N=6TQ8=;T678A' =D>'76>;79H78>;Q3' #9'WB8R6EN9'N=DR>D'8BC`'T;' T=9QA' ;H8WN>83' ‡R958N9WG1' HN;' 8BC6'Q;I9N'5T8B6NGWA'TT9=O'8'T78b'<C6T7;'<9=9Q9_6NGWA'TT9=O'8'T78b'<;WC9'DWN67;T>8'5;b6N;=6'T'8WO;57;9'<;C;I97893'	
e 6N9=86C`'	,9bT;=W;T6A'>T65=6N76A'Q6=CA'x<8=N1' 598;78b8=;T6776A' 8C8'58WN8CC8=;T6776A'T;56'	

[=;]95D=6c''

:3! +N>C^H8N9'676C8b6N;=3'

?3! +N>=;EN9'<9=957^^'>=`P>D'<=8R;=6'

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

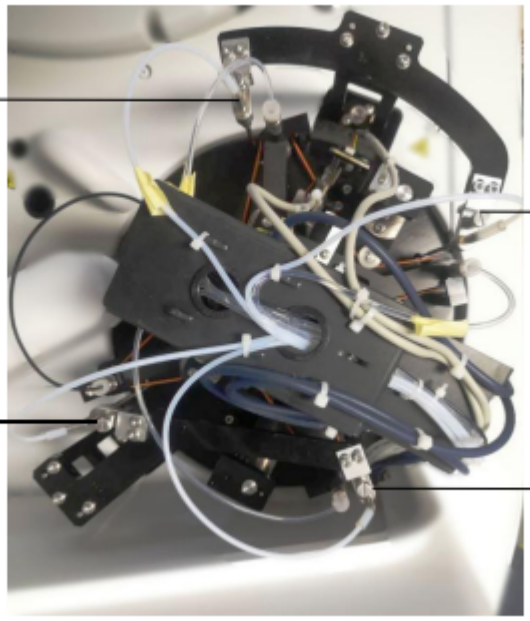
Y3! -bTC9>8N9'<8<9N>D'8b'<C6WN87`'5CA'<8<9N;>3'

u3! [=;N=8N9' T79P7^^' <;T9=O7;WNG' <8<9N>8' Q6=C9E1' WQ;H977;E'T'W<8=N9'S;W;R;9'T78Q6789'D59CAEN9'<=;N8=6EN9' >;7H8>U1' <;>6' <;T9=O7;WNG' 8BC`' 79' WN679N' BC65>;E' 8' WT;R;57;E' ;N' B=Ab8^' <=;N=8N9' W7;T6' <=;N=8N9' <8<9N>D' 7;T;E' Q6=C9E1' WQ;H977;E' T' 598;78b8=;T677;E' 8C8' 58WN8CC8=;T677;E'T;593'

K3! v9=78N9'5;b6N;='T'8WO;57;9'<;C;I97893''

M3! '[;TN;=8N9' P6B8'u@M1'HN;R`';H8WN8NG';WN6TP89WA'H9N`=9' 5;b6N;=6' S<=8' FN;Q' 5;b6N;=' WH9N7;B;' Q;5DCA' 5;CI97' 76O;58NGWA'765'WH9N7`Q'Q;5DC9QU3''

Z3! v>C^H8N9'<8N6789'<=8R;=6'8'878]86C8b8=DEN9'9B;1'HN;R`' TW9'Q9O678H9W>89'H6WN8'T9=7DC8WG'T'8WO;57;9'<;C;I97893'



'

Œ'2;b6N;='<9=T;B;'<;=A5>6'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'

‹'2;b6N;='TN;=;B;'<;=A5>6'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'

‰'2;b6N;='N=9NG9B;'<;=A5>6'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'

!0'",$#)IA6)=.$4>%#/)";*/)4/\,0(,$P)'53/./N00)

A8>8>8A87+ ET,-=4(+/&1$(+$'6+%"&<3Y"#()#1=(+ [(4+$'6+&T,-=4,+

J=AbG'8C8'>=8WN6CC`''76'T79P79E'WN97>9'b;756'5CA'<=;R•96B97N;T' 8' R6>6' 5CA' H8WNA_9B;' W=95WNT6' Q;BDN' <=8T9WN8' >' H=9bQ9=7;QD' b6B=Ab7978^'8C8'b6T8W678^'I85>;WN81'HN;'<;TC8A9N'76'=9bDCGN6N' N9WN63'.=9RD9NWA'=9BDCA=76A';H8WN>63'

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	?'7959C8'
	v=9QA'<9=W;76C6'	K'Q87DN'
	v=9QA'W8WN9Q`'	#9N'
e9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T' W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±' 8C8' ;N>C^H8N9' =6R;H8E' <9=9>C^H6N9CG3' #9' 5;<DW>6EN9' <=8C8<678A' 8BC`' >' =D>93' #9' WB8R6EN9' N=DR>D'8BC`'T;'T=9QA';H8WN>83'	

!

!!%'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e 6N9=86C`'	,9bT;=W;T6A' Q6=CA' 8' T6N7`9' N6Q<;7`' x<8=N1' 598;78b8=;T6776A' 8C8' 59WN8CC8=;T6776A'T;563'

[=;]95D=6c''

:3! [;I6CDEWN61'T`>C^H8N9'<=8R;='

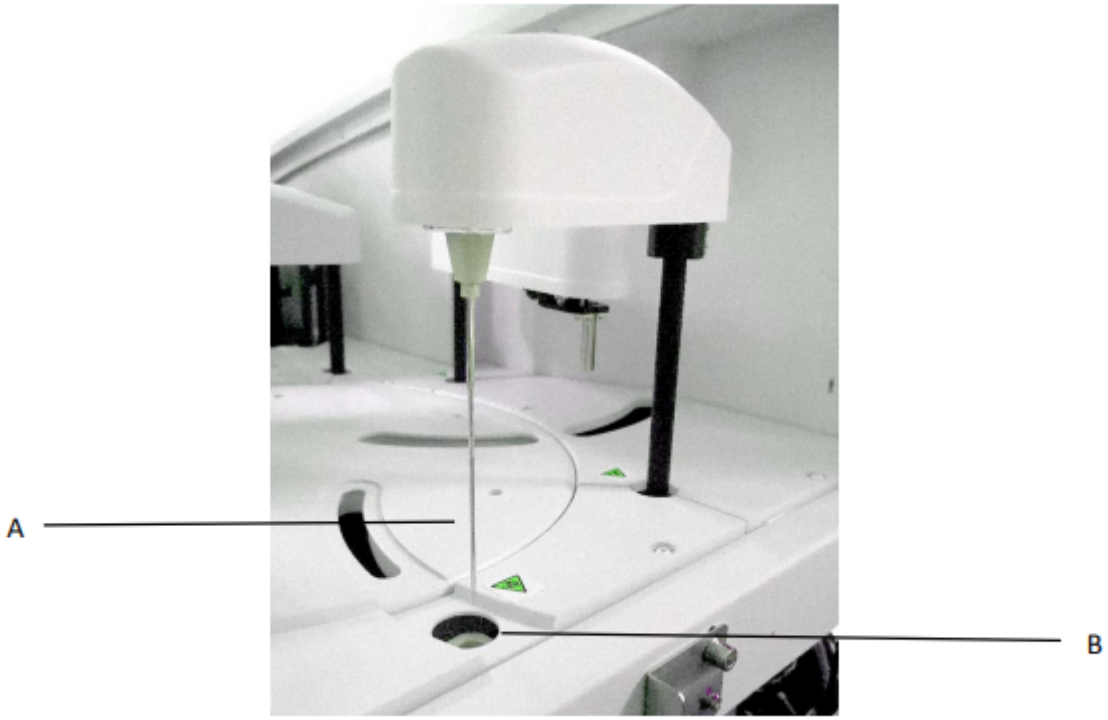
?3! +N>=;EN9'T9=O7^^'>=`P>D'8'b657^^'>=`P>D'<=8R;=6'

Y3! [9=9Q9WN8N9' b;75' W' ;R=6b];Q•=96B97N;Q' T' D5;R7;9' 5CA' =6R;N`'Q9WN;3'

u3! [=;N=8N9' T79P7^^' <;T9=O7;WNG' b;756' 5CA' ;R=6b];T•=96B97N;T' Q6=C9E1' WQ;H977;E' T' W<8=N9' S;WN;=;I7;' <=;N8=6EN9' T79P7^^' <;T9=O7;WNG' TT9=O' 8' T78b1'79'<=8Q97AA'R;>;T`O'DW8C8E1'HN;R`'8bR9I6NG'8bB8R6' b;756^'W;W=95;N;HGN9WG'76'<=;N8=6788'H6WN8'76>;79H78>6U1' <;>6'<;T9=O7;WNG'8BC`'79'WN679N'BC65>;E'8'WT;R;57;E';N' B=Ab8^'W7;T6' <=;N=8N9' <;T9=O7;WNG' b;756' 7;T;E' Q6=C9E1' WQ;H977;E' T' 598;78b8=;T677;E' 8C8' 58WN8CC8=;T677;E' T;593'

K3! [9=9Q9WN8N9'b;75'W';R=6b];Q•=96B97N;Q'T'b;7D1'D5;R7D^' 5CA';H8WN>8'<=;Q`T;H7;E'WN67]883'

M3! [=;N=8N9'T7DN=97799';NT9=WN89'8'<9=8V9=8^'b;756'5CA' <=;R`•b;756'5CA'=96B97N6'T6N7`Q'N6Q<;7;Q1'WQ;H977`Q'T' T;591'5;'N9O'<;=1'<;>6'76'<;T9=O7;WN8'79';WN679NWA'B=Ab8' 8C8'>=8WN6CC;T'<;T9=O7;WNG'



'

U! V$'8! 89G! "#$%<W#64@6'&4! X! Y4)! 89G! $5(,&)(! A$'84! 89G! "#$%<W#64@6'&4!

!

!!&'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

+(,-'$)!RH0!;#$%$$&%$#'<7!A$'8!

(S! .=2=>=D575=" L36M" MG<" 1234O•2=9e=659" 69M" D335E=5D5E?|}7>"2=L=2E?923>"MG<"3;7D587S"

)S! N8G|;75="175967="1274329"7"EO13G675="767a79G7L9a7|" 1274329_";534O"ED=">=Q967;=D87=";9D57"E=26?G7DH"E"7DQ3M63=" D3D53<67=";534O"ED=">=Q967;=D87=";9D57"E=26?G7DH"E"7DQ3M63=" 13G3J=67="

*S! .27432"2=9G7L?=5"123a=DD"D423D9"69D523=8"

A8>8>8B8+g@#*#-6T1&#+&<-'C@,0(1,#+

v'ID=76C9'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'79;RO;58Q;'b6<8W`T6NG' 56ND' <=;T95978A' N9O78H9W>;B;' ;RWCDI8T678A' 8' V6Q8C8^' ;RWCDI8T6^_9B;'<9=W;76C6'

A8>8>8B878+ET,-=4(+%3'#/(5,=1&U+-#=4,+

.27" MG75=GH63>" 7D13GHL3E9677" 1274329" 69" 6=>" 4?M=5" D891G7E95HD<"1OGH_";53"?>=6H~75"34”=>"E3LM?Q9"7"13EG7<=5"69" D13D3463D5H"1274329"8"29DD=7E967|"5=1G9"1274329S".3†53>?" 52=4?=5D<"2=e?G<269<"3;7D589"

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	:'Q9WA]'
	v=9QA'<9=W;76C6'	:X'Q87DN'
	v=9QA'W8WN9Q`'	#9N'
e9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T' W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±' 8C8' T`>C^H8NG' <9=9>C^H6N9CG' =6R;N`3' 46<=9_69NWA' DWN676TC8T6NG' <`C9b6_8N7D^' W9N>D' ;R=6N7;'5;'<;C7;B;'T`W`O678A'W9N>83'[=8' DWN67;T>9'<`C9b6_8N7;E'W9N>8'76'<=8R;=' 79;RO;58Q;' DR958NGWA1' HN;' W9N>6' DWN67;TC976'76'Q9WN;1'79';WN6TCAA'b6b;=;T3'	
e6N9=86C`'	[`C9W;W' µ9N>6' v;5;<=;T;576A'T;56'	

.23a=M?29@""

!S! .3J9G?ID59_"EO8G|;75="127432S""

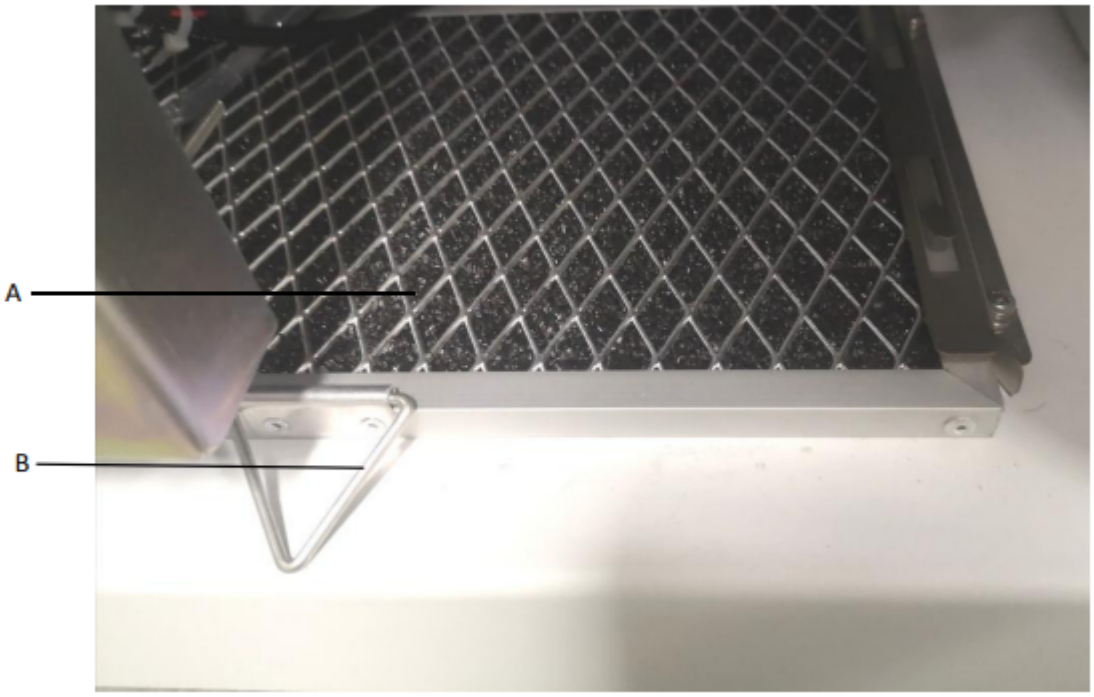
#S! "/5823I5=" 67J67I" 8321?D" L9" 1274323>_" 13Ma=175=" L9J7>"19GHa9>7_"135<675="=e3"e327L3659GH63"692?J?"7" D67>75="1OG=L9}756?|"D=58?S""

$S! /;7D575="D=58?"35"1OG7"D"13>3}H|"1OG=D3D9_"}=587" 7G7"E3MO"7LA13M"82969"7"EOD?~75="D=58?"=D5=D5E=66O>" 3429L3>S""

%S! qD5963E75=" 3;7}=66?|" 7" 13G63D5H|" EOD?~=66?|" 1OG=L9}756?|"D=58?"69"12=J6=="">=D53S"

&S! Š94G3872?I5="L9M67I"8321?D"1274329"13DG="53e3_"898" ?4=M75=DH_";53"36"?D5963EG=6"69">=D53"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



•"

- S" c=589"MG<"D4329"1OG7"TS"Š9 J 7>"
+(, - '$)!RP0!Z6&)4!89G!,%$#4!"<9(!

A8>8>8a8+ ! & ' C)&$&0&#+&<- ' C@ , 0 (1 , #+

v' I D=76C9' N9O78H9W>;B;' ;RWCD I 8T678A' 79;RO;58Q;'b6<8W ` T6NG' 56ND' <=;T95978A' N9O78H9W>;B;' ;RWCD I 8T678A' 8' V6Q8C8^' ;RWCD I 8T6^ _ 9B;'<9=W;76C63'

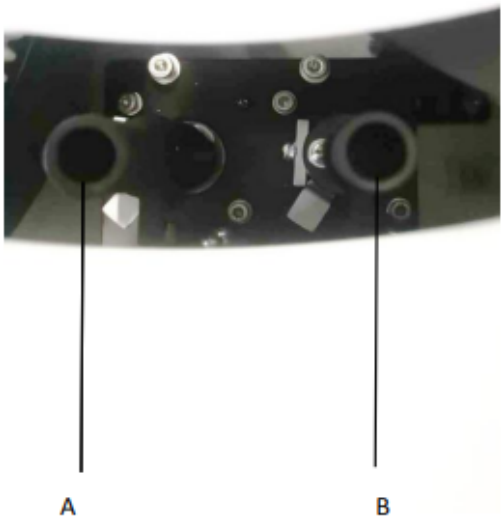
A8>8>8a878+ET , -=4 (+&=0#"-= , 6+- *#- , =# ' 6+]* , 4 -#" (_+

[=8' 5C8N9CG7;Q' 8W<;CGb;T6788' T' ;NT9=WN88' Q8>W9=6' RD59N' W>6<C8T6NGWA' < ` CG1' HN;' Q; I 9N' <;TC8ANG' 76' FVV9>N' WQ9 P 8T678A3' [;FN;QD'79;RO;58Q;'=9BDCA=7;';H8 _ 6NG';NT9=WN89'Q8>W9=63'
e 9=` '<=95;WN;=; I 7;WN8c' [ =8R;='5;C I 97'76O;58NGWA'T'W;WN;A788' aŽ•i€Šœ|a'8C8'<9=9>C^H6N9CG'D<=6TC978A'5;C I 97'R ` NG'T ` >C^H973' #6597GN9' b6 _ 8N7 ` 9' <9=H6N>8' 81' <=8' 79;RO;58Q;WN81' b6 _ 8N7 ` 9' ;H>83'
#9;RO;58Q ` 9' Q6N9=86C ` c' v6N7 ` E' N6Q<;71' ZX ~ ' W<8=N' S8b;<=;<8C;T ` E'8C8'FN67;CU3'
[=;]95D=6 % '
:3' v ` >C^H8N9'<8N6789'<=8R;=63'
?3' +N>=;EN9' _ 8N;>'<=8R;=63'
Y3' [=;N=8N9' ;NT9=WN89' WQ9W8N9CA' 8' 9B;' <9=8V9=8^' T6N7 ` Q' N6Q<;7;Q!'WQ;H977 ` Q'W<8=N;Q!'5;'<;C7;B;';H8 _ 978A'<;T9=O7;WN8' ;N'B=Ab8'8'< ` C83'

!

! ! ('

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



'

d3' e 8>W9=':'v3' e 8>W9='?'

!0'",$#)IR6)m0#'5.>)

u3' 46>=;EN9'_8N;>'<=8R;=63'

K3' v>C^H8N9'<8N6789'8'878]86C8b8=DEN9'<=8R;=3'

A8>8>8a8>8+h(*#1(+="C<4,+%#"#4(T,0(D5#)&+ %#",-=('.=,T#-4&)&+1(-&-(+

.=DR>6' <9=8WN6CGN8H9W>;B;' 76W;W6' 8b76P8T69NWA' <;WC9' 5C8N9CG7;B;' 8W<;CGb;T678A1' HN;' TC8A9N' 76' FVV9>N8T7;WNG' <;BC;_978A' I85>;WN8' <=8' Q6B78N7;E' W9<6=6]881' <;FN;QD' 99' 79;RO;58Q;'=9BDCA=7;'b6Q97ANG3'

[C67;T;9' ;RWCD I 8T6789'	%6WN;N6'	M'Q9WA]9T'
	v=9QA'<9=W;76C6'	:X'Q87DN'
	v=9QA'W8WN9Q`'	#9N'
e 9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T' W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±' 8C8' T`>C^H8N9' <9=9>C^H6N9CG'=6R;N`^' #6597GN9'b6_8N7`9'<9=H6N>8'8'b6_8N7`9' Q6W>83' [=8' b6Q979' N=DR;<=;T;56' 8bR9B6EN9' <;<65678A' I85>;WN8' T' N=DR;<=;T;5'76'5=DB89'>;Q<;797N`'S<=8' 79;RO;58Q;WN8' b6_8N8N9' ;>=DI6^_89' DWN=;EWNT6' H8WN`Q' RDQ6I7`Q' <;C;N97]9Q'8C8';57;=6b;T;E'N>67G^U3'	
e 6N9=86C`'	0=9WN;T6A' ;NT9=N>6' 8' <=AQ6A' ;NT9=N>6' +587' >;Q<C9>N' N=DR;>' 5CA' <9=8WN6CGN8H9W>;B;'76W;W6'Su'N=DR>8U'	

[=;]95D=6c'

!

!!)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

:3! v`>C^H8N9'<8N6789'676C8b6N;=63''

?3! x78Q8N9'<=6TD^'>=`P>D'676C8b6N;=6'SW'<;Q;_G^'>=9WN;T;E';NT9=N>8U3''

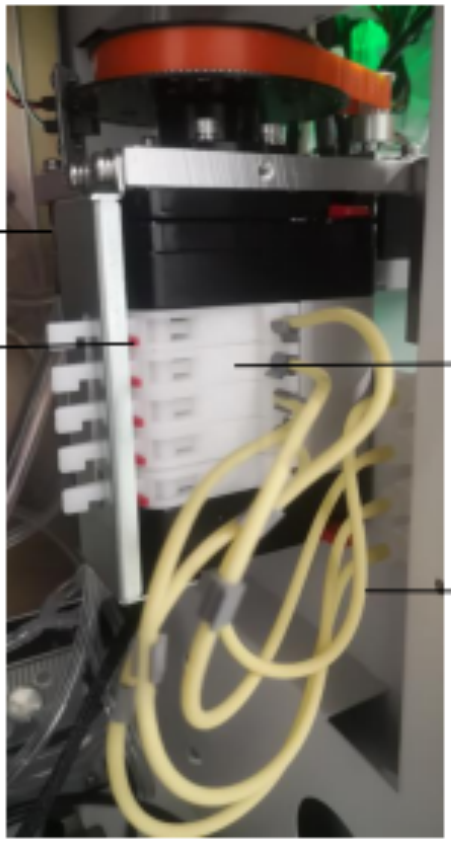
Y3! \6bR9=8N9';B=678H8N9CG7D^'<C6WN87D'W'b6I8Q;Qˆ'76'B;C;T>9'76W;W6' =6W<;C;I97`' <ANG' >6WW9N1' 6' H9N`=9' PC67B6' 76W;W6'<=;C;I97`'W78bD'TT9=O3''

u3! x' <;Q;_G^' <=AQ;E' ;NT9=N>8' W78Q8N9' ;B=678H8N9CG7D^'<C6WN87D'>6WW9N`3''

K3! [;NA78N9'TN;=;E'b6I8Q'WT9=OD'TC9T;^'>;B56'>6WW9N6';WC6R79N1'T`7GN9' >6WW9ND' 8' PC67B' 76W;W6' 76=DID' TQ9WN9' 8' b6Q978N9' 8O'7;T`Q' PC67B;Q' 76W;W6ˆ' <;b8]8;78=D^_8E' b6I8Q' 76' PC67B9'76W;W6'5;CI97'R`NG'DWN67;TC97'T'DWN67;T;H7`E'<6b'>6WW9N`3''

M3! ‡WN67;T8N9' >6WW9ND' TQ9WN9' W;' PC67B;Q' 76W;W6' ;R=6N7;' T'B;C;T>D'76W;W6ˆ'<;WC9'N;B;'>6>';78'RD5DN'DWN67;TC97`'76'Q9WN;1'<;NA78N9' b6I8Q' T<=6T;1' HN;R`' ;7' W;TQ9WN8CWA' W' 5=DB8Q8'b6I8Q6Q81'8'<;5W;95878N9';R6'>;7]6'PC67B6'76W;W6'>'=6bš9Q6Q'P877;B;'RC;>6'W';R98O'WN;=;7'B;C;T>8'76W;W6'W;;NT9NWNT977;3''

Z3! .6>8Q' I9' ;R=6b;Q'b6Q978N9' ;WN6TP89WA' Y' PC67B6' 76W;W6'WT9=OD'T78b3'v9=O7AA'>6WW9N6'79'<9=9Q9_69NWA3'



Œ'+B=678H8N9CG76A'<C6WN876'>6WW9N`'‹'46I8Q'>6WW9N`'‰'06WW9N6'n'!C67B'76W;W6'

*!0'",$#)IY6)=5.0'(/*1(0:5'#/2)(."9#/)*

L3! [;WC9' b6T9=P978A' b6Q97`' <=;T9=GN91' TW9' C8' b6I8Q`'T`=;T797`1';N=9BDC8=DEN91'9WC8'9WNG';N>C;7978A1'8'DWN67;T8N9'RC;>' <;b8]8;78=;T678A'b6I8Q;T';R=6N7;^' <=8' 79;RO;58Q;WN8'

!

!!*'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

T`N=8N9' WCDH6E7;' D<6TPD^' I85>;WNG' H8WN`Q' RDQ6I7`Q' <;C;N97]9Q3'‡WN67;T8N9'C9TD^'>=`P>D'676C8b6N;=6'8'T>C^H8N9' <8N6789'<=8R;=63'

A8>8>8i8+E<-'C@,0(1,#+%&+1#&<S&$,*&-=,+

A8>8>8i878+ET,-=4(+4("C-#',+$'6+"#()#1=&0+

2CA' <;559=I678A' FVV9>N8T7;WN8' 676C8b6N;=6' <=8' <;ATC9788' C^R`O'<=8b76>;T'b6B=Ab7978A'79;RO;58Q;';H8WN8NG'>6=DW9CG'5CA' =96B97N;T3' *^R6A' DN9H>6' =96B97N;T' 5;CI76' R`NG' 79Q95C977;' DWN=679763'

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	[=8' 79;RO;58Q;WN8'
	v=9QA'<9=W;76C6'	:K'Q87DN'
	v=9QA'W8WN9Q`'	#9N''
e9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T' W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±' 8C8' ;N>C^H8N9' <9=9>C^H6N9CG' =6R;N`^' #6597GN9' b6_8N7`9'<9=H6N>8'	
e6N9=86C`'	,9bT;=W;T6A' >T65=6N76A' Q6=CA' 28WN8CC8=;T6776A' T;56' 8C8' 598;78b8=;T6776A' T;56' ZK~' W<8=N' S8b;<=;<8C;T`E'W<8=N'8C8'FN67;CU' +57;=6b;T6A' N>67G' 8C8' R9bT;=W;T6A' RDQ6B6'	

[=;]95D=6c'

:3'v``>C^H8N9'676C8b6N;=3''

?3'x78Q8N9'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T3''

Y3' 46>=;EN9' TW9' >=`P>8' RDN`C;>' W' =96B97N6Q8' 8' T`7GN9' TW9' RDN`C>8'W'=96B97N6Q8'8b'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T3'

u3'+WC6RGN9'8'D56C8N9'T87N`'T']97N=9'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T3''

K3'v`9Q>6'58W>;T'W'=96B97N6Q8''

M3' x' <;Q;_G^' >T65=6N7;E' Q6=C81' WQ;H977;E' ZK~' W<8=N;Q1' D56C8N9'TW^'T858QD^'B=AbG'8C8'

b6B=Ab7978A3'46N9Q'<=;N=8N9';H8_977`E'58W>'>T65=6N7;E'Q6=C9E1' WQ;H977;E'T'

58WN8CC8=;T677;E'8C8'598;78b8=;T677;E'T;593''

Z3' v`N=8N9' 76WDO;' >6=DW9CG' W' =96>N8T6Q8' ;57;=6b;T`Q8' RDQ6I7`Q8'<;C;N97]6Q8'8';NC;I8N9'99'T'WN;=;7D3''

L3' [=;T9=GN9'>;7N9E79=' >6=DW9C8' 5CA' =96B97N;T' 8' W' <;Q;_G^' >T65=6N7;E' Q6=C81' WQ;H977;E' ZK~@7`Q' W<8=N;Q1' D56C8N9' TW^' T858QD^'B=AbG' 8C8' b6B=Ab7978A3' 46N9Q' <=;N=8N9'>;7N9E79=' 5CA' =96B97N;T'8';>7;'5CA'WH8N`T678A'PN=8O@>;56'>T65=6N7;E'Q6=C9E1' WQ;H977;E'58WN8CC8=;T677;E'8C8'598;78b8=;T677;E'T;5;E3''

l3' v`N=8N9' 76WDO;' >;7N9E79=' 5CA' =96B97N;T' 8' ;>7;' 5CA' WH8N`T678A'PN=8O@>;5;T'W'<;Q;_G^' ;57;=6b;T`Q8'RDQ6I7`Q8'<;C;N97]6Q83''

:X3'[;Q9WN8N9'>6=DW9CG'5CA'=96B97N;T';R=6N7;'T'>6Q9=D1'6'b6N9Q' DWN67;T8N9' 8' b6>=9<8N9' T87N`3' +R=6N8N9' T78Q67891' HN;' <;T;=;N7`E' WN;C' b6RC;>8=;T67^' <=;T9=GN91' W;T<6569N' C8'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<;b8]8;78=D^_8E'PN8VN'76']97N=6CG7;E'<C6WN879'W';NT9=WN89Q'
76'<;T;=;N7;Q'WN;C93''
::3' [;Q9WN8N9' VC6>;7' W' =96B97N;Q' ;R=6N7;' T' >6=DW9CG' 5CA'
=96B97N;T'8'W7;T6'b6>=;EN9'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T3''
:?3'v>C^H8N9'<8N6789'676C8b6N;=63''
:Y3' [;WC9' T>C^H978A' 676C8b6N;=' <9=9b6B=DI69NWA1' 8' >6I5;9'
Q9O678H9W>;9'DWN=;EWNT;''
6TN;Q6N8H9W>8'T;bT=6_69NWA'T'8WO;57;9'<;C;I97893'

A8>8>8i8>8+ET,-=4(+%&0#"S1&-=,+(1(' ,/(=&"(+

[=;C8N`9' 76' <;T9=O7;WNG' 676C8b6N;=6' T9_9WNT6' Q;BDN' R`NG'
R8;C;B8H9W>8';<6W7`Q8'8C8'<;T=958NG'>;ID'

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	[=8' 79;RO;58Q;WN8'
	v=9QA'<9=W;76C6'	?'Q87DN`'
	v=9QA'W8WN9Q`'	#9N''
e9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T'W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±' 8C8' ;N>C^H8N9'<9=9>C^H6N9CG' =6R;N`^' #6597GN9'b6_8N7`9'<9=H6N>8'	
e6N9=86C`'	+57;=6b;T6A' N>67G' 8C8' RDQ6I7`9'<;C;N97]6' R9b' T;=W6' *6R;=6N;=7;9'59b87V8]8=D^_99' W=95WNT;' S79';NR9C8T6^_99U'	

+WN;=;I7;1'T;bQ;I7;'<;T=9I59789'<;T9=O7;WN8'676C8b6N;=63'
#9'8W<;CGbDEN9'W<8=N'8C8';NR9C8T6N9C8'5CA';H8WN>8'<;T9=O7;WN8'
676C8b6N;=61'N6>'>6>'FN8'T9_9WNT6'Q;BDN'<;T=958NG'<;C8=;T;H7D^'
<;T9=O7;WNG'
[=;]95D=6c'
:3' [9=9T958N9' 676C8b6N;=' T' =9I8Q' °Ž•i€Š@‹\|±' 8C8' T`>C^H8N9'
<9=9>C^H6N9CG'=6R;N`3'
?3' [=;N=8N9' <;T9=O7;WNG' 676C8b6N;=6' N>67G^' 8C8' RDQ6I7`Q'
<;C;N97]9Q1' WQ;H977`Q' 59b87V8]8=D^_8Q' W=95WNT;Q3'
#9Q95C977;'D56C8N9'TW9'<=;C8N`9'T9_9WNT63'[=8'79;RO;58Q;WN8'
T=DH7D^' <9=9Q9WN8N9' <=;R;;NR;=7`E' b;75' 8C8' DWN=;EWNT;'
b6OT6N6'5CA';H8WN>8'<;T9=O7;WN8'

A8>8>8i8A8+E%C-=&X#1,#+(1(' ,/(=&"(+&=+ =0#"$3S+&=S&$&0+

N3" E2=><" 29435O" E" 8365=I6=2" MG<" 35Q3M3E" 4?M?5" 1319M95H" 3529435966O=" 2=98a7366O=" D3D?MOS" :=e?G<263" 123E=2<I5=" 8365=I6=2"MG<"35Q3M3E"7"127"6=34Q3M7>3D57"31?D53~9I5="=e3S"

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	[=8' 79;RO;58Q;WN8'
	v=9QA'<9=W;76C6'	?'Q87DN`'
	v=9QA'W8WN9Q`'	#9N'
e9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T'W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±' 8C8' ;N>C^H8N9'<9=9>C^H6N9CG' =6R;N`^' #6597GN9'	

!

!#!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	b6_8N7`9'<9=H6N>8'
e 6N9=86C`'	0;7N9E79='5CA';NO;5;T'

c34G|M9I5=" 6=34Q3M7>O=" >=2O" 12=M3D5323J63D57" 13" 3429}=67|"D"5E=2MO>7"35Q3M9>7–"
.23a=M?29@"
!$"q4=M75=DH_";53"969G7L9532"69Q3M75D<"E"2=J7>="3J7M967<$""
#$"/5823I5="E5323I"~89`"969G7L95329"7"M3D596H5="8365=I6=2" MG<"35Q3M3E$""
$$"•3D596H5="3M6329L3EOI"198=5"MG<"35Q3M3E"7L"8365=I6=29"MG<" 35Q3M3E" 7" ?57G7L72?I5=" =e3" E" D335E=5D5E77" D" >=53M9>7" ?57G7L9a77"135=6a79GH63"
473G3e7;=D87"319D6OQ">95=279G3E$""
%$" .3>=D575=";7D5OI" 198=5" MG<" 35Q3M3E" E" 8365=I6=2" MG<" 35Q3M3E$" .3>=D575=" 8365=I6=2" MG<" 35Q3M3E" E" 969G7L9532" 7" L9823I5="~89`$""
&$"V9J>75="863187"69M"8365=I6=23>"MG<"35Q3M3E_"9"598J="E" D2=M6=I"7"67J6=I";9D5<Q"29D5E329"12=ME9275=GH63e3"527ee=29" 7"29D5E329"527ee=29_";534O"?M9G75H"5E=2MO="35Q3MO"7"D63E9" 69;95H"13MD;=5$"

A8>8>8i8B8+ET,-=4(+,)'3+*()1,=1&U+-#%("(;,,++

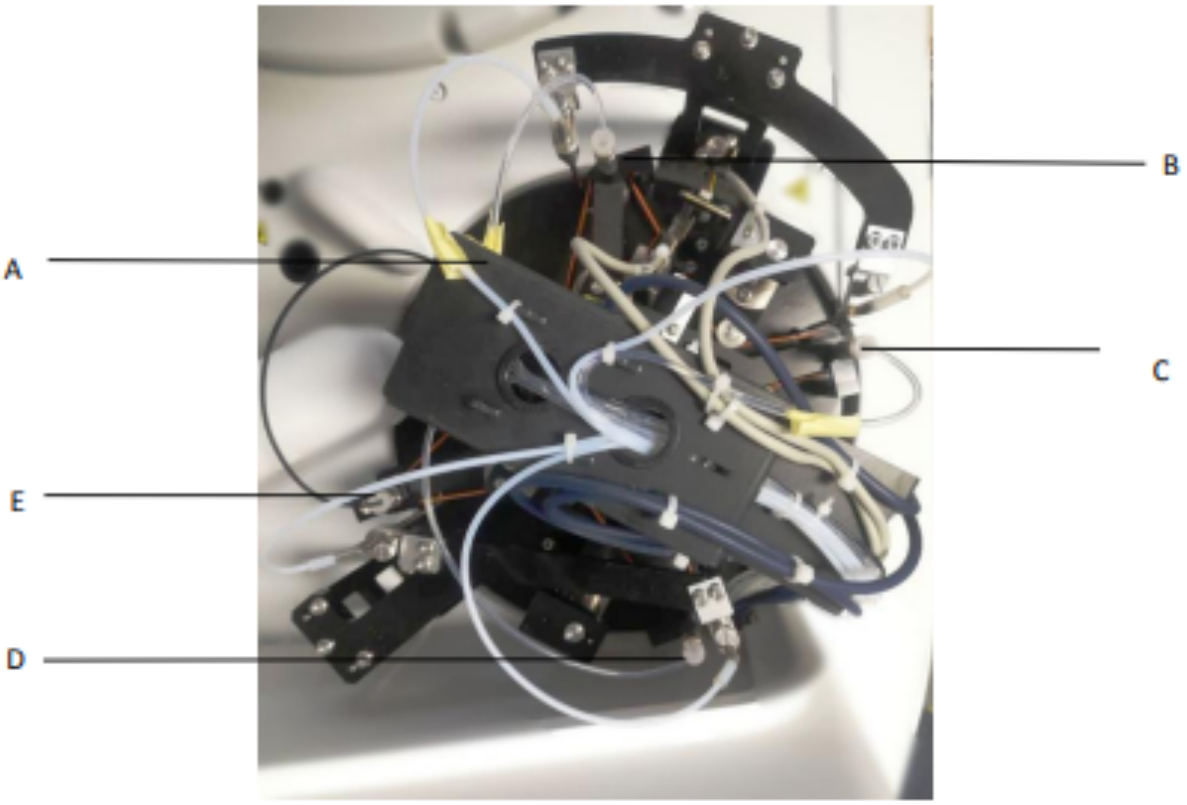
–2<LH" 7G7" 827D59GG" 69" 7eG=" >9e67563I" D=1929a77" >3J=5" 127E=D57" 8" ;2=L>=263>?" L9e2<L6=67|" 7G7" L9E7D967|" J7M83D57_" ;53" 13EG7<=5" 69" 2=L?GH595" 5=D59$" P2=4?=5D<" 2=e?G<269<"3;7D589$"

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	[=8' 79;RO;58Q;WN8'
	v=9QA'<9=W;76C6'	K'Q87DN'
	v=9QA'W8WN9Q`'	#9N'
e 9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 760;58NGWA' T' W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±' 8C8' ;N>C^H8N9' <9=9>C^H6N9CG' =6R;N`^' #6597GN9' b6_8N7`9'<9=H6N>8' #9'WB8R6EN9'8BCD'T;'T=9QA'H8WN>8'	
e 6N9=86C`'	e 6=CA' R9bT;=W;T6A' >T65=6N76A' 298;78b8=;T6776A' T;56' 8C8' 58WN8CC8=;T6776A'T;56'	

!

!##'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



"

R"‰eG9"MG<"E12OD89"D">9e67563I"D=1929a7=I"1=2E3e3"132<M89"
T"‰eG9"MG<"E12OD89"D">9e67563I"D=1929a7=I"E5323e3"132<M89"
U"‰eG9"MG<">9e67563I"D=1929a77"52=5H=e3"132<M89"
+(,-'$)!RQ0![A69!34@'(&'$7!,6"4#4J((!
[=;]95D=6c'
:3'[;I6CDEWN61'T`>C^H8N9'<=8R;=3''
?3'+N>=;EN9'<9=957^^'>=`P>D'<=8R;=63''
Y3'-bTC9>8N9'87š9>]8;77D^'8BCD'8b'5;b8=D^_9E'<C6WN87`3''
u3'[=;N=8N9'T79P7^^'<;T9=O7;WNG'87š9>]8;77;E'8BC`'Q6=C9E1'
WQ;H977;E'T'598;78b8=;T677;E'8C8'58WN8CC8=;T677;E'T;59'
S;W;R977;'<=;N=8N9'87š9>]8;77;9';NT9=WN89'76>;79H78>6U1'<;>6'
<;T9=O7;WNG'8BC`'79'WN679N'BC65>;E'8'WT;R;57;E';N'b6B=Ab7978E3''
K3'v9=78N9'87š9>]8;77D^'8BCD'T'8WO;57;9'<;C;I97893'
M3'[;TN;=8N9'P6B8'u@M1'HN;R`';H8WN8NG';WN6TP89WA'Y'8BC`3''
Z3'46>=;EN9'<9=957^^';N>857D^'>=`P>D'<=8R;=61'T>C^H8N9'
<8N6789'<=8R;=6'8'878]86C8b8=DEN9'<=8R;=1'HN;R`'TW9'
Q9O678H9W>89'H6WN8'T9=7DC8WG'T'8WO;57;9'<;C;I97893''
L3'v`<;C78N9'<=;]9WW'b6C8T>8'<=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978A'
Q6B78N7;E'W9<6=6]88'

A8>8>8i8a8+b 1=#1-,01(6+&T,-=4(+-=&#4+

%N;R`'8W>C^H8NG'76C8<6789'W`T;=;N>8'8'R9C>;T'<C6bQ`'76'8BCD'
8'79'<;TC8ANG'76'=9bDCGN6N'N9WN61'79;RO;58Q6'=9BDCA=76A';H8WN>6'

[C67;T;9' ;RWCDI8T6789'	%6WN;N6'	[=8' 79;RO;58Q;WN8'

!

!#$'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	v=9QA'<9=W;76C6'	K'Q87DN'
	v=9QA'W8WN9Q`'	:X'Q87DN''
e 9=`' <=95;WN;=;I7;WN8'	d76C8b6N;=' 5;CI97' 76O;58NGWA' T' W;WN;A788'°Ž•i€Š@‹|±'' '	
e 6N9=86C`'	! N6N8T@WN;E>6'5CA';R=6b];T' %8WNA_8E'=6WNT;='	

"

'

A8>8A8+ r C"1('+=#S1,T#-4&)&+&<-'C@,0(1,6+

[=8' 8W<;CGb;T6788' ID=76C6' N9O78H9W>;B;' ;RWCDI8T678A'
<;CGb;T6N9CG' 5;CI97' b6<8W`T6NG' 56ND' T`<;C7978A' b656H' <;'
N9O78H9W>;QD' ;RWCDI8T678^' 8' V6Q8C8^' <9=W;76C61'
T`<;C7A^_9B;'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A3'
%N;R`' ;RC9BH8NG' ;RWCDI8T6789' 676C8b6N;=6' fghijk' lXXX' ‰•oŒ1'
ID=76C'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A'Q;I7;'=6W<9H6N6NG'76'5TDO'
WN=678]6O3'J=6V8>'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A1'W;WN;A_8E'8b'5TDO'
H6WN9E'5CA'C8H7`O'b6<8W9E3'

' '

!

!#%'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

&D=76C' 9I9Q9WAH7;B;' N9O78H9W>;B;' ;RWCDI8T678A' 676C8b6N;=6'
fghijk'lXXX'‰•oŒ'S:@:M'579EU'
#;Q9=';R;=D5;T678Ac'½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½'26N6c'½½½½½½½½½½½½½½½½'
'

V./5*/1*+)	"!	#!	$!	%!	&!	'!	(!	)!	*!	!"#	!!#	!$#	!%#	!&#	!'#	!(#
x6Q;;H8WN>6'DbC6'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
-7N97W8T76A'W6Q;;H8WN>6'<=;R;;NR;=7;B;'b;756'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+<9=6N;='	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
V./*/5/$9*+)	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'b;7`'b6B=Db>8';R=6b];T'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'76>;79H78>6'<8<9N>8'5CA'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'b;756'5CA'<=;R`•=96B97N6',6>'5CA';H8WN>8'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+<9=6N;='	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
V./3/6(=*+)	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'<`C9b6_8N7;E'W9N>8'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+<9=6N;='	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
K&%)1)€)3/6('/1)	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6';NT9=WN8A'WQ9W8N9CA'SQ8>W9=6U'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
46Q976'N=DR>8'<9=9>6H8T6^_9B;'<9=8WN6CGN8H9W>;B;'76W;W6'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
F,#)*/+;D+5#3+6"#)	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'<;T9=O7;WN8'676C8b6N;=6'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+<DWN;P9789'676C8b6N;=6';N'NT9=5`O';NO;5;T'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'8BC`'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
-7N97W8T76A';H8WN>6'WN;9>'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!

'
'

!

!#&'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

&D=76C' 9I9Q9WAH7;B;' N9O78H9W>;B;' ;RWCDI8T678A' 676C8b6N;=6'
fghijk'lXXX'‰•oŒ'S:Z@Y:'579EU'
#;Q9=';R;=D5;T678Ac'½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½26N6c'½½½½½½½½½½½½½½½½½½½½'

'

V./5*/1*+)	"(!	")!	"*!	#+!	#"!	##!	#$!	#%!	#&!	$(#	$)#	$*#	$+#	%"#	%!#
x6Q;;H8WN>6'DbC6'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
-7N97W8T76A'W6Q;;H8WN>6'<=;R;;NR;=7;B;'b;756'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+<9=6N;='	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
V./*/5/$9*+)	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'b;7`'b6B=Db>8';R=6b];T'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'76>;79H78>6'<8<9N>8'5CA'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'b;756'5CA'<=;R`•=96B97N6',6>'5CA';H8WN>8'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+<9=6N;='	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
V./3/6(=*+)	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'<`C9b6_8N7;E'W9N>8'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+<9=6N;='	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
K&%)1)€)3/6(''/1)	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6';NT9=WN8A'WQ9W8N9CA'SQ8>W9=6U'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
46Q976'N=DR>8'<9=9>6H8T6^_9B;'<9=8WN6CGN8H9W>;B;'76W;W6'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
F,#)*/+;D+5#3+6"#)	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'<;T9=O7;WN8'676C8b6N;=6'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+<DWN;P9789'676C8b6N;=6';N'NT9=5`O';NO;5;T'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
+H8WN>6'8BC`'Q6B78N7;E'W9<6=6]88'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
-7N97W8T76A';H8WN>6'WN;9>'	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!

'

?"+)4+6$/5*((()6",&*#'&)=&6"#)k℠)

!

!#''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

))

!

!#('

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8! 9&*: ' ( ) (%)!( )$;0 ' <; /!

X*+*'h211D='7'>4;1232A'68=F7;4'**********ϟI(!

X*+*+*' J 1N4?2678D'>4;1237F'68=F7;4'**********ϟI(!
X*+*I'Q26=;784L'1=4>M82F17>64'**********ϟP+!
X*+*P'Q26=;784L'1=4>M82F17>64'**********ϟP+!
X*+*X'E87H3=9D'>'212345267879',6=A14<=>?2L'<2>6G/**********ϟP+!
X*+*W'E87H3=9D'>'212345267879',M87;8299 17='7H=>M=<=14=/**********ϟP+!
X*I'E74>?'4':>6821=14='1=4>M82F17>6=@'21234526782'**********ϟPI!
X*I*+'E87H3=9D'>'8=2;=16294q'?234H82678294'4'?716873=9'?2<=>6F2'**********ϟPI!
X*I*I' c>6821=14='1=M732N7?'>'212345267879'**********ϟPX!
X*I*X*! 'SFL5G'>7'>3:VH7@'6=A14<=>?7@'M7NN=8V?4'**********ϟX+!
X*I*W*! 'h211D='7'>4;1232A'68=F7;4'**********ϟXP!
X*I*^'SM4>7?'>4;1237F'68=F7;4'**********ϟXX!
X*I*Y'SM4>7?'>4;1237F'68=F7;4'H=5'7M7F=T=14L'**********ϟXR!
X*I*R'E87H3=9D'>'M84H7879'H=5'>4;1237F'68=F7;4'**********ϟX(!
X*I*('cN23=11D@'7H9=1'N211D94'**********ϟX(!

))

!

!#)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TKJK'R,++>7'1'8.5+,-,;'027@15.'

v'FN;Q'=6b59C9';<8W67`'6T6=8E7`9'W8B76C`'676C8b6N;=6'fghijk'lXXX1'8O'<=8H87`'8'W<;W;R`'DWN=67978A3'

B87878+b1$,4(=&"3+-,)1('&0+="#0&),+

[=8'T;b78>7;T9788'C^R;B;';N>C;7978A';N'7;=Q`'W8WN9Q6'T`569N'W8B76C'N=9T;B83''

R#<*&$)",/1+<#)4,#;+,&c'D>6b`T69N'76'797;=Q6CG7`9'DWC;T8A'=6R;N`'<=8R;=61'N6>89'>6>'76=DP9789'N9Q<9=6ND=7;B;'=9I8Q6'8C8'Q9O678H9W>6A'<;C;Q>6'>6=DW9C8'W'=96B97N6Q83'

x8B76C'N=9T;B8'<=8R;=6';N;R=6I69NWA'W'<;Q;_G^'>7;<>8'aŒhif•a'S;R_6A'>7;<>6U'8'bTD>;T;B;'W8B76C61'>7;<>6'=6W<;C;I976'W<=6T6'76'87N9=V9EW93' [=8' T;b78>7;T9788' N=9T;B8' >7;<>6' aŒhif•a'b6B;=69NWA3'/9']T9N'D>6b`T69N'76'D=;T97G'N=9T;B83'O=6W76A'>7;<>6'T`569N'87V;=Q6]8^';'W9=G9b7;E'N=9T;B91'6'I9CN6A'@';R';R_9E3'[=8'76C8H88'W8B76C6'N=9T;B8'T`R9=8N9'>7;<>D'aŒhif•a1'HN;R`';N>=`NG';>7;'W8B76C;T'N=9T;B83'v'FN;Q';>79'Q;I7;'76EN8'N8<'W8B76C61';<8W6789'8'W;;NT9NWNTD^_89'Q9=`'5CA'>6I5;B;'8b'<9=9H8WC977`O'W8B76C;T3'

R#<*&$)",/1+<#)Q4+)5&2 3)+;,&%'&Sc'**D>6b`T69N'76';N>C;7978A';N'7;=Q`3'#6<=8Q9=1';R=6b]`'8C8'=96B97N`'795;WN6N;H7`'8C8'8bQ9=977;9'b76H9789'<=9T`P69N'<=959C3'

x8B76C'N=9T;B8'5677`O';N;R=6I69NWA'T'87N9=V9EW9'a\9bDCGN6Na'8'D>6b`T69NWA'T';NH9N9';'<9H6N83'v'WCDH69'N=9T;B8'5677`O'T'=9bDCGN6N6O'8bQ9=978A'<;ATCA9NWA'W8QT;C'SN6>I9'76b`T69Q`E'Q9N>;EU3'"N8'W8QT;C`'<=95WN6TCA^N'W;R;E'WN=;>8'8b'N=9O@P9WN8'W8QT;C;T1'8'TW9';78';<8W67`'T'FN;E'BC6T93'

'

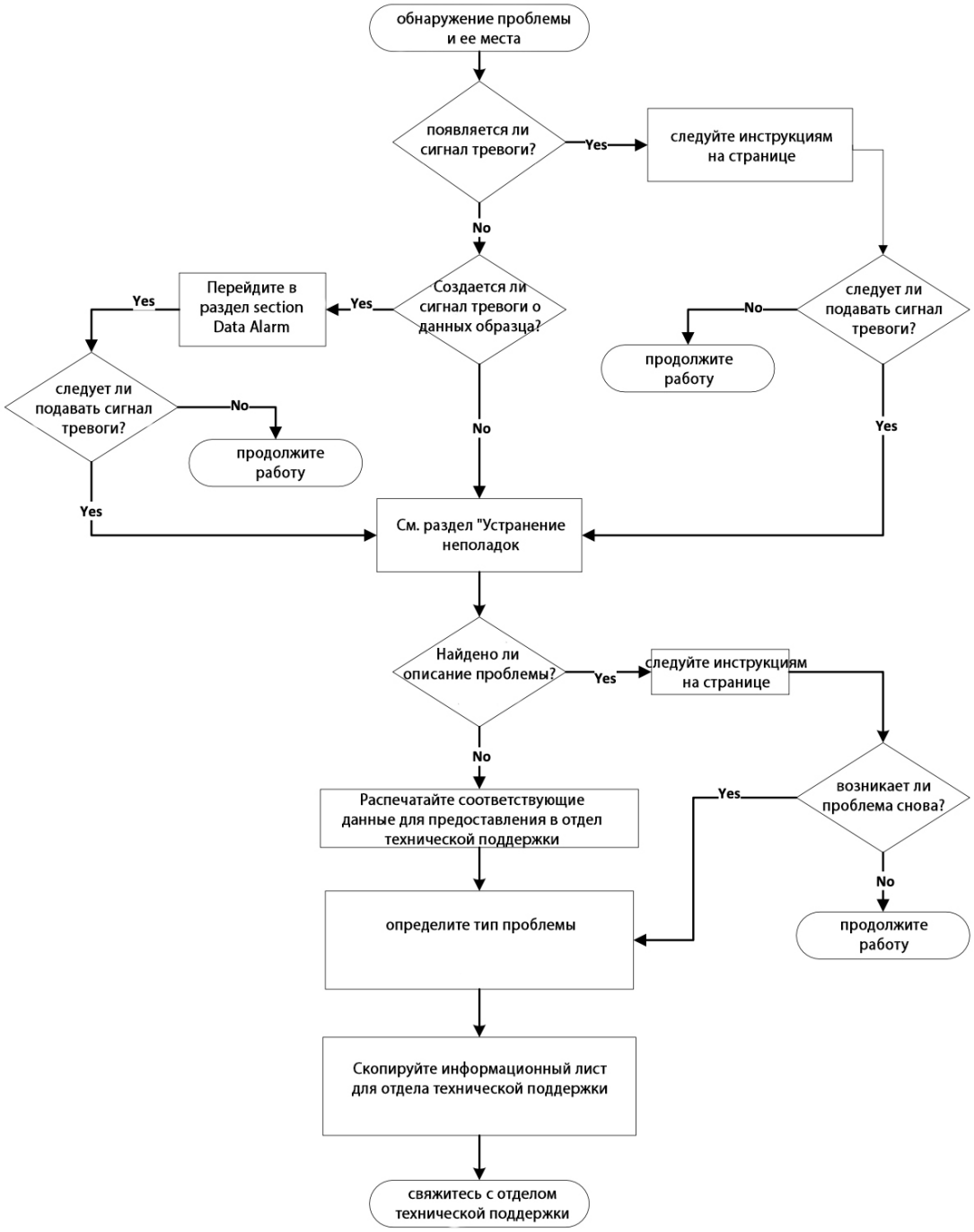
'

!

!#*'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

v'WC95D^_9E'RC;>@WO9Q9'<;5=;R7;';<8W67`';W7;T7`9'=9P978A1'>;N;=`9'79;RO;58Q;'<=87ANG'<=8'<;8W>9'798W<=6T7;WN9E'T'676C8b6N;=9'fghijk'lXXX'



!0'",$#)II6)^',$%,/2)9$#X'-54/)3$0'#/)0)"'(./,5,02),50'3./%,$'(5P)*

'

!

!$+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B878>+9(=#)&",6+1#,-%"(01&-=,+

%N;R`'FVV9>N8T7;'T`ATCANG'8'DWN=67ANG'798W<=6T7;WN81'T`'5;CI7`'<;78Q6NG'<=87]8<`'=6R;N`1'<;=A5;>'F>W<CD6N6]881'<=6T8C6'<;T95978A'T'H=9bT`H6E7`O'W8ND6]8AO'8';<8W678A'=96>]8E'<=8'8W<`N678AO1';<8W677`9'T'5677;Q'=D>;T;5WNT93'
v;bQ;I7`9'798W<=6T7;WN8'Q;I7;'=6b59C8NG'76'WC95D^_89'>6N9B;=88c'

!! [=;RC9Q`'W'[+'

!! [=;RC9Q`'W';R;=D5;T6789Q'8'6<<6=6N7`Q8'W=95WNT6Q8'

!! [=;RC9Q`'W'87V=6WN=D>ND=;E'

B878A+9(=#)&",6+1#,-%"(01&-=,+

'

[=;RC9Q`'W';R=6b]6Q8•=96B97N6Q8'
”'#95;WN6N;H7`E';Rš9Q';R=6b]6'
”'#9<=6T8CG76A'b6B=Db>6'VC6>;76'W'=96B97N;Q'
”'#9<=6T8CG76A'<;5B;N;T>6';R=6b]6'
”'#9<=6T8CG7;9'O=679789';R=6b];T'
”'\DH7;9'76b76H9789'>6C8R=6N;=;T'
”'#9<=6T8CG76A'=6R;N6'

B878B+!"&<'#*3+-+(1('',/(=&"&*+]=#S1,T#-4(6+T(-=._+

•! "C9>N=8H9W>89•FC9>N=;77`9'DWN=;EWNT6'

•! .9Q<9=6ND=6'•'TC6I7;WNG'•'8WN;H78>'<8N678A'•'5=976I'

•! +R;=D5;T6789c'

•! ‡N9H>6'N=DR;<=;T;57;B;'>C6<676'

•! e9O678H9W>89' <=;RC9Q`1' T`bT677`9' =96>]8;77`Q8'9Q>;WNAQ8'

•! #9<=6T8CG76A' F>W<CD6N6]8A3' #9<=6T8CG7`E' =6bQ9='8W<;CGb;T677;E'<=;R8=>8'8C8'WN6>676'5CA'TbAN8A'<=;R`'

•! #9WT;9T=9Q977;9' ;<;=;I79789' ;NO;5;T•;N=6R;N677;E'I85>;WN8'

•! #9WT;9T=9Q977;9'<;<;C79789'H8WNA_9B;'=6WNT;=6'

•! #9WT;9T=9Q977;9'<;<;C79789'W8WN9Q7;B;'=6WNT;=6'

•! #9;N>=`N6A'>=`P>6'VC6>;76'W'=96B97N;Q'

•! #9<=6T8CG7;9' N9O78H9W>;9' ;RWCDI8T6789' 8C8'79WT;9T=9Q977;9' T`<;C79789' =6R;N' <;' N9O78H9W>;QD';RWCDI8T678^'T'W;;NT9NWNT88'W'N=9R;T678AQ8'
'

B878a+!"&<'#*3+-+(1('',/(=&"&*+]%"&)"(**1&#+&<#-%#T#1,#_+

•! #9<=6T8CG7`9'<6=6Q9N=`'W8WN9Q`'

•! #9<=6T8CG7`9' 76WN=;E>8' PN=8O>;56' 8C8' <=;B=6QQ7;B;'

!

!$!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

;R9W<9H978A'

•! [=9T`P9789' Q6>W8Q6CG7;E' 9Q>;WN8' R6b`' 5677`O' >;Q675•=9bDCGN6N;T'

•! x8B76C'N=9T;B8'

•! +P8R>6'T'=6R;N9'

B8>+ !&,-4+ ,+ C-="(1#1,#+ 1#,-%"(01&-=#U+ (1('/(=&"(+

-69G7L9532" EOE3M75" 69" †8296" 52=E3J6?|" 76`32>9a7|_" ?89LOE9|}?|"69"69G7;7="3;=E7M63I">=Q967;=D83I"1234G=>O$" .27" E3L67863E=677" 1234G=>O" D" 2=98a7=I" 969G7L9" 4?M=5" 353429J=6" D7e69G" 52=E3e7" 7G7" 4?M?5" 694G|M95HD<" 53GH83" 963>9GH6O=" 2=L?GH595O$" .3M5E=2M75=" 69G7;7=" 1234G=>O" 69" 1=2E3>" †591=" 123a=DD9" 34692?J=67<$" qD5296=67=" 6=13G9M38" 52=4?=5D<"E"DG=M?|}7Q"DG?;9<Q@""
~"„3MO"3~7438"E"L917D7"89G7423E87""
~"-E927I6O="M966O="„„"7G7"3429La3E"19a7=659""
~":=L?GH595"„„"EOQ3M75"L9"12=M=GO"?D5963EG=663e3"M7919L369""
~" -63>9GH6O=" 2=L?GH595O" 5=D5723E967<" 19a7=659" .27" ?D5296=677" 6=13G9M38" 35823I5=" 765=2`=ID" ƒRi]ZpƒS" ‰D13GHL?I5=" D17D38" E" 765=2`=ID=" ƒRi]Zpƒ_" ;534O" 13>3;H" 31=29532?"?D529675H"6=13G9M87$"

B8>87+ !"&<'#*3+-+"#()#1=(*,q+4('<"(=&"(*,+ ,+4&1="&'#*+4(T#-=0(+

‰63eM9" 6=83532O=" 1234G=>O" 6=" >3e?5" 4O5H" 34692?J=6O" 969G7L95323>$".3D83GH8?"†57"DG?;97"6="127E3M<5"8"52=E3e=_"7Q" M3GJ=6" 123E=275H" 31=29532$" „3eM9" 1237DQ3M75" 3M76" 7G7" 6=D83GH83" 5987Q" DG?;9=E_" 2=L?GH595O" 969G7L9" >3e?5" 4O5H" ;2=LEO;9I63" EOD387>7_" ;2=LEO;9I63" 67L87>7" 7G7" 6=129E7GH6O>7$" ™534O" EO<D675H" 127;76?" †8D52=>9GH63" EOD387Q_"†8D52=>9GH63"67L87Q"7G7"6=129E7GH6OQ"2=L?GH5953E" 969G7L9_"D69;9G9"123E=2H5="34294358?"2=9e=653E_"89G74295323E" 7"836523GH6OQ"3429La3E_"29DD>352=E"DG=M?|}7I"836523GH6OI" D17D38"

B8>8787+Z-="(1#1,#+1#,-%"(01&-=#U+0&+0"#*6+ "(<&=3+-+"#()#1=(*,+

”' ',`C'C8'8bQ9797'7;Q9='<6=N88¾'x;T<6569N'C8';7'W'7;Q9=;Q' <6=N88'T';>79'a\96B97Na¾'[=6T8CG7;'C8'O=678NWA'=96B97N¾'
”' #6O;58NWA'C8'VC6>;7'W'=96B97N;Q'T'T9=N8>6CG7;Q'<;C;I9788' 8'O=678NWA'C8';7'<=8'<=6T8CG7;E'N9Q<9=6ND=9'S?@L™‰U¾'
”' [;WC9'TW>=`N8A'D<6>;T>8'<=;T9=GN91'ATCA9NWA'C8'VC6>;7'W' =96B97N;Q'<=89QC9Q`Q'<;'WN6R8CG7;WN8'8'79'8WN9>'C8'W=;>'9B;' B;57;WN8¾'
”' /WNG'C8'<Db`=G>8'76'<;T9=O7;WN8'=96B97N6¾'
”' -b=6WO;5;T67'C8'H8WNA_8E'=6WNT;=¾'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B8>878>+Z-="(1#1,#+1#,-%"(01&-=#U+%",+ %&0=&"1&U+%&$)&=&04#Y&<"(<&=4#+ 4(',<"(=&"&0+

”' ,`C'C8'8bQ9797'7;Q9='C;N6¾'

”' 06>;T'<=6T8CG7`E';Rš9Q'<;TN;=7;B;'=6WNT;=978A¾'

”' 06>'5;CB;'5C8NWA'<;TN;=7;9'=6WNT;=9789¾'

”' 06>89'=9>;Q975D9Q`9'DWC;T8A'O=67978A¾'

”' 06>;T'W=;>'B;57;WN8'>6C8R=6N;=6¾'

”' 06>;T'W=;>'B;57;WN8'<;TN;=7;'=6WNT;=977;B;'Q6N9=86C6¾'

”' -W<;CGbD9NWA' C8' 5CA' <;TN;=7;B;' =6WNT;=978A' 7;T;<=8B;N;TC9776A'WN9=8CG76A'598;78b8=;T6776A'T;56¾'

”' S[=8' 79;RO;58Q;WN8U' -W<;CGbD^NWA' C8' <8<9N>8' V8>W8=;T677;B;';Rš9Q6¾'

”' ._6N9CG7;'C8'<9=9Q9P8T6^NWA'>6C8R=6N;=`1'HN;R`'8bR9I6NG' ;R=6b;T678A'<Db`=G>;T¾'

”' ,`C' C8' C8;V8C8b8=;T677`E' >6C8R=6N;=' N_6N9CG7;' =6bQ;=;I97¾'

”' ¿TCA9NWA'C8'T=9QA'=6R;N`'>6C8R=6N;=6'76'676C8b6N;=9'R;C99' 5C8N9CG7`Q1'H9Q'=9>;Q975;T67;'T'=D>;T;5WNT9¾'

”' '[=;T9=GN9'>6C8R=6N;=' <;WC9' TW>=`N8A1' 76O;58NWA' C8' ;7' T' <=959C6O'5;<DWN8Q;B;'586<6b;76'WN6R8CG7;WN8¾'

B8>878A+Z-="(1#1,#+%"&<'#*+-+&<"(/;&*+

F,+1/,9"/X)

”' 2;WN6N;H7`E' ;Rš9Q' ;R=6b]61' T>C^H6A' 5;WN6N;H7`E' ;WN6N;H7`E'Q9=NT`E';Rš9Q'>;7N9E79=6'5CA';R=6b]63'

”' x;WN;A789';R=6b]63'

”' x;;NT9NWNT88'N8<;T';R=6b];T3'

”' [Db`=G>8'T'9Q>;WN8'5CA'<=;R'8C8'<=;R8=>93'

”' v;W<=;8bT;58Q;WNG'8W<`N678E';R=6b];T3'

”' ÀQ>;WN8'5CA';R=6b];T1'=9>;Q975D9Q`9'5CA'8W<;CGb;T678A3'

”' [Db`=G>8'8C8'<976'76'<;T9=O7;WN8';R=6b]63'

”' xN6R8CG7;WNG' ;R=6b];T' T' b65677;Q' 586<6b;79' SWQ3' =D>;T;5WNT;U3'

”' [=6T8CG76A'<;5B;N;T>6';R=6b]6'S<;Q9WN8N9';R=6b9]'76'YX' Q87DN'<9=95'b6B=Db>;E'T'Q6P87D'8']97N=8VDB8=DEN9';R=6b9]'<;WC9' 9B;'6TN;Q6N8H9W>;B;'b6NT9=59T678AU3'

”' v';R=6b]9' <=8WDNWNTD9N';W65;>3'[9=95' N9WN8=;T6789Q' ;R=6b]`1'W;59=I6_89';W65;>1'5;CI7`'R`NG']97N=8VDB8=;T67`'<=8' Q878Q6CG7;E' W>;=;WN8' ?KXX' ;R•Q87' T' N9H9789' :X' Q87DN' S;=8B876CG7`9'8';R`H7`9'H6P>8'5CA';R=6b];TU3'

”' [=6T8CG7;'DWN67;T8N9'H6P>D'5CA';R=6b];T'76'WN;E>D'5CA' ;R=6b];T3'

B8>878B+Z-="(1#1,#+%"&<'#*+-+(1(',/&*+

[=;T9=GN9c'

”' [=6T8CG7;'C8'<;5B;N;TC97`'>6C8R=6N;=`3'

”' x=;>'B;57;WN8'=96B97N;T3'

”' x=;>'B;57;WN8'>6C8R=6N;=;T'

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

”' xN6R8CG7;WNG'>6C8R=6N;=6'S<=8'b6B=Db>9'9B;'T'DWN=;EWNT;U3'

B8>8>+Z-="(1#1,#+1#%&'($&4+-+(1(' ,/(=&"&*+

[=8'DWN=679788'798W<=6T7;WN9E';N>=;EN9'87N9=V9EW'°Œhif•±'8'8W<;CGbDEN9'W<8W;>'76'87N9=V9EW9'6T6=8E7`O'W8B76C;T1'HN;R`'<;Q;HG';<9=6N;=D'T'DWN=679788'798W<=6T7;WN9E3'

B8>8>87+Z-="(1#1,#+1#%&'($&4+%,=(1,6+

/WC8'<=8R;='79'T>C^H69NWA1'FN;'Q;I9N'R`NG'T`bT67;';57;E'8b'W8ND6]8E1'<9=9H8WC977`O'78I93'2CA'DWN=67978A'79<;C65;>';<=959C8N9';<N8Q6CG7D^'>C6WW8V8>6]8^';<8W677`O'78I9'798W<=6T7;WN9E'8'T`<;C78N9'<=95C;I977;9'N9O78H9W>;9';RWCDI8T6789 3'/WC8'TW9'59EWNT8A'<;';RWCDI8T678^'79'<=879WC8'=9bDCGN6N61';R=6N8N9WG'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

.27;769"	:=~=67="
.27432" 6=" 13M8G|;=6" 8" 23L=58=S"	.3M8G|;75="~6?2"175967<" 1274329"8"23L=58="
.75967="358G|;=63"	.3E=2675=" EO8G|;95=GH" 175967<"
-E53>957;=D87I" EO8G|;95=GH" D=5=E3e3" ~6?29" G9432953277" EO8G|;=6"	.3123D75=" †G=852789" G9432953277"123E=275H" D=5=E3I"EO8G|;95=GHS"

B8>8>8>+Z-="(1#1,#+&<5,S+*#S(1,T#-4,S+ %"&<'#*+

,C;>'D<=6TC978A'>;7N=;C8=D9N'TW9'Q9O678H9W>89'VD7>]88'<=8R;=63'[=8'T;b78>7;T9788'Q9O678H9W>;E'798W<=6T7;WN8'T'<=8R;=9'W8WN9Q6'Q;I9N'

79Q95C977;'8597N8V8]8=;T6NG'798W<=6T7;WNG3'/WC8'<=;bTDH8N'W8B76C'N=9T;B81'>7;<>6'a.=9T;B6a'b6B;=8NWA'>=6W7`Q1'6'T'<;b8]88'a eB7;T9776A'87V;=Q6]8A';'N=9T;B9a'<;AT8NWA'N=9T;I7;9'W;;R_97891';<9=6N;='<;CDH8N'76<;Q876789';'76C8H88'798W<=6T7;WN83'#6IQ8N9'>7;<>D'a.=9T;B6a1'HN;R`';N>=`NG'87N9=V9EW'a.=9T;B6a1'T'>;N;=;Q';N;R=6I69NWA'>;7>=9N7`E'>;5'N=9T;B81'56N6'8'T=9QA'W=6R6N`T678A1'6'N6>I9'87V;=Q6]8A';'N=9T;B93'v`R9=8N9'W<9]86CG7`E'W8B76C'N=9T;B8'5CA';N;R=6I978A'<;5=;R7`9'WT95978A';'N=9T;I7;E'87V;=Q6]88'8'W;;NT9NWNTD^_8O'Q9N;56O'N9O78H9W>;B;';RWCDI8T678A3'v'WCDH69'79>;N;=`O'WR;9T1'TC8A^_8O'76'=6R;ND'<=8R;=61'W8WN9Q6'b6T9=P8N'=6R;ND'8'<9=9E59N'T'W;WN;A789'aT;WWN67;TC978A'<;WC9'WR;Aa'8C8'a;WN67;T>8a3'v'W;WN;A788'aT;WWN67;TC9789'<;WC9'WR;Aa'W8WN9Q6'<;bT;CA9N'<=;]9WWD';R=6R;N>8';R=6b];T1'76'>;N;=`E'WR;E'79'<;TC8AC1'<=;5;CI6NGWA'5;'b6T9=P978A3'/WC8'WR;E'b6N=6B8T69N'TW9';R=6b]`'T'<=;]9WW9';R=6R;N>81'>;Q<G^N9='79Q95C977;'b6T9=P69N';<9=6]8^'

B8>8>8A+d#0&/*&@1&-=.+04'DT#1,6+%",<&"(+

/WC8'<=8'T>C^H9788'676C8b6N;=6'T;b78>C6'<=;RC9Q61'T`<;C78N9'WC95D^_89'59EWNT8Ac'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

:3'v'>6>;Q'<;C;I9788'T`>C^H6N9CG'<8N678A1';7'T`>C^H97¾'
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'?3'
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'Y3''
?3'v>C^H8N9'T`>C^H6N9CG'<8N678A'676C8b6N;=63'
Y3'[;5>C^H976'C8'T8C>6'<8N678A'>'<=8R;=D'8C8'=;b9N>9¾'
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'K3'
/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'u3''
u3'#659I7;'<;5W;95878N9'>6R9CG'<8N678A3''
K3'/WNG'C8'FC9>N=8H9WNT;'T'=;b9N>9¾'
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Z3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'M3''
M3' [=;T9=GN9' 6TN;Q6N8H9W>8E' W9N9T;E' T`>C^H6N9CG' T'
=6W<=959C8N9CG7;E'>;=;R>9'C6R;=6N;=883'
Z3'/WC8'<=8R;='<;@<=9I79QD'79'T>C^H69NWA1'<;bT;78N9'T'WCDIRD'
N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

B8>8>8B+ d#0&/*&@1&-=.+ $&-=C%(+ 4+ $"C)&*C+ %"&)"(**1&*C+,1=#":#U-C+

/WC8';<9=6N;='79'Q;I9N'<;CDH8NG'5;WND<'>'5=DB;QD'<=;B=6QQ7;QD'
87N9=V9EWD1' T`<;C78N9' WC95D^_89' 59EWNT8A3' :3' v' WN=;>9'
W;WN;A78A' <=;T9=GN9' W;WN;A789' <=8R;=63' /WC8' 676C8b6N;=' 79'
76O;58NWA' T' W;WN;A788' °Ž•i€Š@‹|±1' <;5;I58N91' <;>6' <=8R;=' 79'
<9=9E59N' T' W;WN;A789' °Ž•i€Š@‹|±3' ?3' +N>C^H8N9' <8N6789'
676C8b6N;=6' 76' W9N9T;Q' T`>C^H6N9C93' Y3' v>C^H8N9' <8N6789'
676C8b6N;=6'H9=9b'6TN;Q6N8H9W>8E'T`>C^H6N9CG3'/WC8';<9=6N;='<;@
<=9I79QD' 79' Q;I9N' <;CDH8NG' 5;WND<' >' 5=DB;QD' 87N9=V9EWD1'
<;bT;78N9'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

B8>8>8a+ 91&%4(+ C%"(0'#1,6+ 4("C-#'.D+ "#()#1=&0+"(<&=(#=+1#4&""#4=1&+

/WC8'>7;<>6'79'=6R;N69N1'T`<;C78N9'WC95D^_89'59EWNT8Ac'
:3'[C;N7;'C8'b6>=`N6'>=`P>6'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T¾'
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Y3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'?3''
?3'[C;N7;'b6>=;EN9'>=`P>D'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T3''
Y3'#9N'C8'<=9<ANWNT8E'76'>=`P>9'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T¾'
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'u3''
/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'K3''
u3'‡R9=8N9'<=9<ANWNT8A'76'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T3''
K3' [=;T9=GN91' 79' ;N>=`N6' C8' >=`P>6' >6=DW9C8' 5CA' =96B97N;T' T;'
T=9QA'5T8I978A'>6=DW9C8'W'=96B97N6Q83'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'
M3''
/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'Z3'
M3' v;W<;CGbDEN9WG' >7;<>;E' °v;b;R7;T8NG±1' HN;R`' T`<;C78NG'
T;WWN67;TC9789'<;WC9'WR;A1'<=9I59'H9Q'8W<;CGb;T6NG'>7;<>D'
Z3'[;bT;78N9'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

B8>8>8i+d#%"(0,'.1(6+,$#1=,:,4(;,6+&<"(/;(+

/WC8';R=6b9]'79'D569NWA'<=6T8CG7;'8597N8V8]8=;T6NG1'T`<;C78N9'
WC95D^_89'59EWNT8Ac'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

:3' v;E58N9' T' 87N9=V9EW' ;Rb;=61' HN;R`' <;WQ;N=9NG1' 8597N8V8]8=;T67'C8';R=6b9]3''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'L3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'?3''
?3' [=;T9=GN91' 79N' C8' b6B=Ab7978E' 76' PN=8O@>;59' PN6N8T6' 5CA' ;R=6b];T3''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Y3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'u3''
Y3'd>>D=6N7;'<=;N=8N9'b6B=Ab79789'H8WN;E'N>67G^3''
u3' [=;T9=GN91'79N'C8'<=9<ANWNT8E'76'579' PN6N8T6'5CA';R=6b];T3'”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'K3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'M3''
K3'‡R9=8N9'<=9<ANWNT8A'76'579'PN6N8T6'5CA';R=6b];T3''
M3' [=;T9=GN91' <=6T8CG7;' C8' =6bQ9_97' ;R=6b9]' 76' PN6N8T9' 5CA' ;R=6b];T3'
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Z3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'L3''
Z3'[=6T8CG7;'<;Q9WN8N9';R=6b9]'76'PN6N8T'5CA';R=6b];T3''
L3'[;bT;78N9'T'WCDIRD'<;559=I>8'

B8>8>8l+ W&/1,4(D=+ %"&<'#*3+ %",+ /(*#1#+ "#()#1=&0+

/WC8'T;b78>C8'<=;RC9Q`'W'=6bQ9_9789Q'RDN`C>8'W'=96B97N;Q'76' >6=DW9C8'5CA'=96B97N;T1'T`<;C78N9'WC95D^_89'59EWNT8Ac''
:3'2CA'<=6T8CG7;B;'=6bQ9_978A'b6V8>W8=DEN9'VC6>;7'W'=96>N8T;Q' 76' >6=DW9C83' ‡R958N9WG1' HN;' VC6>;7' W' Q6B78N7`Q8' P6=8>6Q8' DWN67;TC97'T'<=6T8CG7;Q'<;C;I9788'76'>6=DW9C8'5CA'=96B97N;T3''
/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Y3''
/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'?'
?3' [9=9WN6TGN9' VC6>;7' W' =96B97N;Q' SH9=7`E' VC6>;7' ;R=6_97' >' T79P79E'WN;=;79'>6=DW9C8'W'=96B97N6Q8U3''
Y3'#9N'C8'<=9<ANWNT8E'<;5'>6=DW9CG^'5CA'=96B97N;T¾'
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'u3''
/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'K3'
u3'‡WN=678N9'<=9<ANWNT8A3''
K3'#9'<;T=9I5976'C8'RDN`C>6'W'=96B97N;Q¾'
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'M3''
/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'Z3''
M3'46Q978N9'RDN`C>D'W'=96B97N;Q3''
Z3'[;bT;78N9'T'WCDIRD'N9078H9W>;E'<;559=I>8'

B8>8>8m+ !",+/(*#1#+T,-=6 5#)&+"(-=0&"(+ 0&/1,4(D=+%"&<'#*3+

!$"Š982O5"G7"498š"ND59EG=69"G7"52?489"E"498š"
~"€DG7"M9_"1=2=IM75="8"~9e?"$$""
~"€DG7"6=5_"1=2=IM75="8"~9e?"#$""
#$"V9823I5="2=L=2E?92"MG<"123>OE3;63e3"4?`=29"7"ED59EH5="E" 6=e3"52?48?$""
$$".3M8G|;=6"G7"894=GH"M95;789š"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

~"€DG7"M9_"1=2=IM75="8"~9e?"&$""
~€DG7"6=5_"1=2=IM75="8"~9e?"%$""
%$". 3M8G|;75="894=GH"M95;789$""
&$". 3LE3675="E"5=Q67;=D8?|"DG?J4?"

B8>8>8L+ W&/1,4(D=+ %"&<'#*3+ %",+ /(*#1#+ -,-=#*13S+ "#()#1=&0+]"(-=0&"+ %"#`=",))#"(Y"(-=0&"+=",))#"(_+

/WC8' <=8' b6Q979' W8WN9Q7;B;' =96B97N6' S=6WNT;=6' <=9@' N=8BB9=6•=6WNT;=6' N=8BB9=6U' T;b78>C8' <=;RC9Q`1' T`<;C78N9' WC95D^_89'59EWNT8Ac''
:3'[=6T8CG7;'C8'b6>=`N6'>=`P>6'VC6>;76'W'W8WN9Q7`Q'=6WNT;=;Q¾' vWN6TC976'C8'N=DR>6'T'RDN`C>D¾'
/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Y3''
?3' vWN6TGN9' N=DR>D' T' RDN`C>D' 8' b6>=;EN9' >=`P>D' RDN`C>8' W' W8WN9Q7`Q'=6WNT;=;Q3''
Y3'[;5>C^H97'C8'>6R9CG'56NH8>6¾''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'K3''
/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'u3''
u3'[;5>C^H8N9'>6R9CG'56NH8>63''
K3'[;bT;78N9'T'WCDIRD'N9078H9W>;E'<;559=I>8'

B8>8>87M+ 2,)1('+="#0&),q+ 03/0(113U+ %C-=3*+ <(4&*+$'6+&=S&$&0+

€DG7"1?D53I"498"MG<"35Q3M3E"EOLOE9=5"D7e69G"3"53>_";53"498" MG<"35Q3M3E"1=2=13G6=6_"EO13G675="DG=M?|}7="M=ID5E7<@"!$" €D5H"G7"12=1<5D5E7=_"6="13LE3G<|}=="131G9E8?"31?D575HD<"69" M63"4989"MG<"35Q3M3E$""
~"€DG7"M9_"1=2=IM75="8"~9e?"#$""
~"€DG7"6=5_"1=2=IM75="8"~9e?"$$""
#$"qD529675="12=1<5D5E7<$""
$$". 3LE3675="E"DG?J4?"5=Q67;=D83I"13MM=2J87"

B8>8>877+ 2"(<(=30(1,#+ 41&%4,q+ 03/0(11&#+ %C-=3*+4&1=#U1#"&*+$'6+&=S&$&0+

/WC8' <DWN;E' >;7N9E79=' 5CA' ;NO;5;T' <;569N' W8B76C' ;'N;Q1' HN;' >;7N9E79='5CA';NO;5;T'<9=9<;C7971'59EWNTDEN9'T'W;;NT9NWNT88'W;' WC95D^_8Q8'P6B6Q8c''
:3' #6IQ8N9'>7;<>D'°t•¬•|±'765'>;7N9E79=;Q'5CA';NO;5;T'8C8' >7;<>D'°t•¬•|'•,i~•f}€'w,jj,h±'T'<=;B=6QQ7;Q'87N9=V9EW9¾''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Y3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'?3'
'?3' #6IQ8N9'>7;<>D'°t•¬•|±'765'>;7N9E79=;Q'5CA';NO;5;T'8C8' >7;<>D' °t•¬•|' •,i~•f}€' w,jj,h±' T' 87N9=V9EW9' <=;B=6QQ7;B;' ;R9W<9H978A3''
Y3'[;bT;78N9'T'WCDIRD'N9078H9W>;E'<;559=I>83'

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B8>8>87>+ !"&<13U+ /&1$+ 1#+ %&)"C@#1+ %&$+ C"&0#1.+@,$4&-=,+

/WC8' b;75' 79' <;B=DI97' <;5' D=;T97G' I85>;WN81' 59EWNTDEN9' T' W;;NT9NWNT88'W;'WC95D^_8Q8'P6B6Q8c'
:3'/WNG'C8'<Db`=G>8'76'D=;T79'I85>;WN8¾''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'?3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'Y3''
?3'‡56C8N9'<Db`=G>8'T'>;7N9E79=9'W';R=6b];Q'W'<;Q;_G^'T6N7`O' <6C;H9>3''
Y3'06W69NWA'C8'76>;79H78>'5=DB8O'<=95Q9N;T'T;'T=9QA';<DW>678A' b;756'W';R=6b];Q¾''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'u3'
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'K3''
u3'‡WN=678N9'<=9<ANWNT8A3''
K3'‡WN67;TC976'C8'9Q>;WNG'5CA';R=6b]6'TT9=O¾''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Z3'
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'M3''
M3'[=6T8CG7;'DWN67;T8N9'9Q>;WNG'5CA';R=6b];T'TT9=O3''
Z3'[;bT;78N9'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

B8>8>87A+ 2,)1('+ ="#0&),q+ 03/0(113U+ -=&'41&0#1,#*+%"&<1&)&+/&1$(+

v' WCDH69' N=9T;B8' ;' WN;C>7;T9788' <=;R7;B;' b;756' T`<;C78N9' WC95D^_89'59EWNT8Ac''
:3'[=6T8CG7;'C8'=6bQ9_97';R=6b9]'76'PN6N8T9'5CA';R=6b];T¾''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'Y3''
”'/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'?3''
?3'[=6T8CG7;'<;Q9WN8N9';R=6b9]'76'PN6N8T'5CA';R=6b];T3''
Y3'/WNG'C8'>=`P>8'8C8'5=DB89'<=9<ANWNT8A'76'VC6>;79'W'=96B97N;Q' 8'<=;R8=>9•H6P>9'W';R=6b];Q¾''
”'/WC8'561'<9=9E58N9'>'P6BD'u3''
/WC8'79N1'<9=9E58N9'>'P6BD'K3''
u3'+N>=;EN9'>=`P>D'76'RDN`C>9'W'=96B97N;Q'8'<=;R8=>9'W';R=6b];Q' 8C8'D56C8N9'<=9<ANWNT8A3''
K3'[;bT;78N9'T'WCDIRD'<;559=I>8'

B8>8>87B+ !C/3".4,+0+%"&*30&T1&U+="C<4#+

€DG7" E" 7eG9Q" ,MG<" 1234O_" 2=9e=6590" 13<E7G7DH" 1?LO2H87_" EO13G675="DG=M?|}7="M=ID5E7<@"
!S"V913G675="7eGO"MG<"E12OD89"J7M83D57S""
#S" €DG7" E" ~127a=" ED=" =}=" 3D59|5D<" 1?LO2H87_" 6=34Q3M7>3" 13E53275H"317D966OI"EO~="123a=DD_";534O"?M9G75H"1?LO2H87S""
$S" €DG7" 13DG=" E5323I" L9129E87" E6?527" ED=" =}=" 3D59|5D<" 1?LO2H87_"3429575=DH"E"DG?J4?"5=Q67;=D83I"13MM=2J87S"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B8>8A+Z-="(1#1,#+1#%&'($&4+

B8>8A87+ h1(T#1,#+ 03S&$,=+ /(+ %"#$#'3+ $,(%(/&1(+,/*#"#1,U+

F,+;$/3&)	476H9789' T`O;58N' b6' <=959C`' 586<6b;76' 8bQ9=978E' Sb76H9789' 78I9' 78I79B;'<=959C6';R76=DI978A'8C8'T` P9'T9=O79B;'<=959C6';R76=DI978AU3'
F,#=#*2)	”' v';R=6b]9'9WNG'<9763' ”' #6C8H89'<97`'T'=96B97N6O'5CA'676C8b6'8C8'W8WN9Q7`O'=96B97N6O3' ”' v'00'9WNG'<9763' ”' ,DN`C>6'W'=96B97N;Q'<;T=9I5976 3'S,DN`C>6'W'=96B97N;Q'O=678NWA' 8C8'<9=9T;b8NWA'79'T'T9=N8>6CG7;Q'<;C;I9788'8C8'79'<=8'N;E'N9Q<9=6ND=91' >;N;=6A'<=95C6B69NWAU3' ”' %8WNA_8E'=6WNT;='b6B=Ab7973' ”' +W65;>'b6B=Ab7A9N'=96>]8;77D^'WQ9WG'T'=96>]8;77;Q'W;WD593' ”' xN;C9P78]6'79DWN;EH8T6•b6B=Ab79763' ”' -W<;CGbD9Q`E'>;7N9E79='5CA';R=6b]6'79<=6T8CG7`E3'
?>64$:&"&'#() gF,/4("6"1#/)	+R=6R6N`T6^NWA' C8' =96B97N`1' >6C8R=6N;=`' 8' 00' T' W;;NT9NWNT88' W' =D>;T;5WNT;Q¾' ”' v`<;C797;'C8'=9>;Q975;T677;9'N9O78H9W>;9';RWCDI8T6789¾' ”' /WC8'D';<9=6N;=6'<;@<=9I79QD'T;b78>6^N'<=;RC9Q`1'<;bT;78N9'T' WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

'

B8>8A8>+d#-=(<,'.13#+"#/C'.=(=3+

F,+;$/3&)	[;CDH977`9'=9bDCGN6N`'676C8b6'79WN6R8CG7`'
F,#=#*2)	[976'T';R=6b]6O'8C8'>;7N=;CG7`O';R=6b]6O3' ”' #6C8H89'<97`'T'676C8N8H9W>;Q'=96B97N9'8C8'W8WN9Q7`O'=96B97N6O3' ”' ,DN`C>6'W'=96B97N;Q'76O;58NWA'<;5'56TC9789Q'SRDN`C>6'W'=96B97N;Q' 79' O=678NWA1' 79' N=67W<;=N8=D9NWA' 8' 79' 76O;58NWA' T' T9=N8>6CG7;Q' <;C;I9788'<=8'N9Q<9=6ND=91'>6>'<=95C6B69NWAU3' ”' -W<;CGbD9Q`E'>;7N9E79='5CA';R=6b]6'79T9=973'
?>64$:&"&'#() gF,/4("6"1#/)	+R=6R6N`T6^NWA' C8' =96B97N`1' >6C8R=6N;=`' 8' 00' T' W;;NT9NWNT88' W' =D>;T;5WNT;Q' ”' v`<;C797;'C8'=9>;Q975;T677;9'N9O78H9W>;9';RWCDI8T6789¾' ”' /WC8'D';<9=6N;=6'<;@<=9I79QD'T;b78>6^N'<=;RC9Q`1'<;bT;78N9'T' WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

B8>8A8A+!"&<'#*3+-+4(',<"&04&U+

"N;N'=6b59C'<=95<;C6B69N1'HN;';<9=6]8A'5;CI76'R`NG'T`<;C7976'T' WC95D^_8O'W8ND6]8AOc'
”' 06C8R=;T>6'79'Q;I9N'R`NG'T`<;C79763'
”' +R6'=9bDCGN6N6'8W<`N678E'76'T;W<=;8bT;58Q;WNG'T`O;5AN'b6' <=959C`'586<6b;763'<br>”' .=9R;T678A';57;;R=6b8A'8'Q878Q6CG7;'5;<DWN8Q;E'=6b78]`' 79'T`<;C7A^NWA3'<br>”' [;N9=A'5677`O3'
”' 476H9789'T`O;58N'b6'<=959C`'586<6b;763'

F,+;$/3&)	06C8R=;T>6'79'Q;I9N'R`NG'T`<;C7976'
F,#=#*2)	”' a06C8R=;T>6a'T'<=;B=6QQ7;Q';R9W<9H9788'79'T`R=6763'

!

!$*'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	”' ,DN`C>6' W' =96B97N;Q' 8C8' >6C8R=6N;=' 79' b6B=DI97`' T' 676C8b6N;=3' ”' x=;>'B;57;WN8'>6C8R=6N;=6'8WN9>3' ”' 06C8R=6N;='DWN67;TC97'79<=6T8CG7;3' ”' /WNG'79W;;NT9NWNT89'T'76WN=;E>6O'DWN67;T>8'>6C8R=6N;=63'
?>64$:&"&'#() **gF,/4("6"1#/)**	”' [=;T9=GN9'VC6>;7'>6C8R=6N;=61' PN=8O@>;5'>6C8R=6N;=6'8' PN=8O@>;5' VC6>;76' W' =96B97N;Q3' S!N=8O@>;5' <;T=9I597' 8C8' <=8>=9<C97'T'<=6T8CG7;Q'<;C;I9788¾U3' ”' [=6T8CG76A'76WN=;E>6'8'DWN67;T>6'>6C8R=6N;=63' ”' [=;T9=GN9'7;Q9='<6=N88'DWN67;TC977;B;'>6C8R=6N;=63' ”' /WC8' D' ;<9=6N;=6' <;@<=9I79QD' T;b78>6^N' <=;RC9Q`1' <;bT;78N9'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'
F,+;$/3&)	+R6' =9bDCGN6N6' 8W<`N678E' 76' T;W<=;8bT;58Q;WNG' T`O;5AN' b6' <=959C`' 586<6b;76' SO6C8R=;T;H76A' >=8T6A' 79' Q;I9N' R`NG' <;CDH9761'N6>'>6>'=9bDCGN6N'<;TN;=7;B;'N9WN8=;T678A'T`O;58N'b6' <=959C`'586<6b;763U'
F,#=#*&)	”' v;bQ;I76A' <=8H876'WTAb676'W' ;R=6R;N>;E'>6C8R=6N;=;T' 8C8'=96B97N;T3' ”' #6C8H89'<97`'T'>6C8R=6N;=9'8C8'676C8N8H9W>;Q'=96B97N93'' ”' 06C8R=6N;=' 79' ;R=6R;N67' T' W;;NT9NWNT88' W' =9>;Q9756]8AQ83' ”' [=8R;='79';RWCDI8T69NWA'5;CI7`Q';R=6b;Q3'
?>64$:&"&'#() **gF,/4("6"1#/)**	”' +R=6R6N`T6^NWA' C8' =96B97N`1' >6C8R=6N;=`' 8' 00' T' W;;NT9NWNT88'W'=D>;T;5WNT;Q¾' ”' /WNG'C8'<Db`=G>8'T'N=DR;<=;T;59¾' ”' v`<;C797;' C8' =9>;Q975;T677;9' N9O78H9W>;9' ;RWCDI8T6789¾' ”' /WC8' D' ;<9=6N;=6' <;@<=9I79QD' T;b78>6^N' <=;RC9Q`1' <;bT;78N9'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'
F,+;$/3&)	+57;=;57;WNG' 8' Q878Q6CG7;' 5;<DWN8Q6A' =6b78]6' 79' W;;NT9NWNTD^N' N=9R;T678AQ3' S[;W>;CG>D' ;57;=;57;WNG' 79' T`<;C7A9NWA1'>6C8R=;T;H76A'>=8T6A'79'Q;I9N'R`NG'<;CDH976U'
F,#=#*&)	”' 06C8R=6N;=' 79' <9=9Q9_97' T' <=6T8CG7;9' <;C;I9789' 5CA' DWN67;T>83' ”' 06C8R=6N;='b6B=Ab7973'
?>64$:&"&'#() **gF,/4("6"1#/)**	”' +R=6R6N`T6^NWA' C8' =96B97N`1' >6C8R=6N;=`' 8' 00' T' W;;NT9NWNT88'W'=D>;T;5WNT;Q¾' ”' v`<;C78N9'7;TD^'>6C8R=;T>D'676C8b6N;=63' ”' /WC8' D' ;<9=6N;=6' <;@<=9I79QD' T;b78>6^N' <=;RC9Q`1' <;bT;78N9'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'
F,+;$/3&)	[;N9=A'5677`O'SO6C8R=;T;H76A'>=8T6A'79'Q;I9N'R`NG'<;CDH976'8b@ b6'<;N9=8'5677`OU3'
F,#=#*&)	”' v;bQ;I76A'<=8H876'WTAb676'W';R=6R;N>;E'>6C8R=6N;=;Tc' ”' v'>6C8R=6N;=9'9WNG'<9763' ”' 06C8R=6N;='8b=6WO;5;T673' ”' #95;WN6N;H7;' ;57;E' 8C8' 79W>;CG>8O' >6C8R=;T;H7`O' T9C8H873' ”' 06C8R=6N;=' 79' DWN676TC8T69NWA' <;WC95;T6N9CG7;' 76' >6C8R=;T;H7D^'WN;E>D3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

?>64$:&"&'#() **gF,/4("6"1#/)**	”' +R=6R6N`T6^NWA' C8' =96B97N`1' >6C8R=6N;=`' 8' 00' T' W;;NT9NWNT88'W'=D>;T;5WNT;Q¾' ”' v`<;C78N9'7;TD^'>6C8R=;T>D'676C8b6N;=63' ”' /WC8' D' ;<9=6N;=6' <;@<=9I79QD' T;b78>6^N' <=;RC9Q`1' <;bT;78N9'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'
F,+;$/3&)	476H9789' 76O;58NWA' T79' 586<6b;76'S„9G7423E3;69<" 827E9<" 6=" >3J=5" 4O5H" 13G?;=69_" 598" 898" L69;=67=" 67J=" >767>9GH63e3" L69;=67<" D7e69G9_" 9" 29L67a9" D7e69G3E" 7G7" >98D7>9GH6OI" D7e69G" 89G7423E3;63I" 53;87" 89JM3e3" 969G7L9" 69Q3M75D<" E6=" M7919L369$0'
F,#=#*&)	”'v;bQ;I76A'<=8H876'WTAb676'W';R=6R;N>;E'=96B97N6c' @' [;WC9' TW>=`N8A' VC6>;76' W' =96B97N;Q' 9B;' WN6R8CG7;WNG' 79' W;;NT9NWNTD9N'5;<DWN8Q;QD'586<6b;7D3' @'x=;>'B;57;WN8'VC6>;76'W'=96B97N;Q'8WN9>3' yC6>;7'W'=96B97N;Q'76O;58NWA'<;5'56TC9789Q'SVC6>;7'W'=96B97N;Q' 79'O=678NWA1'79'N=67W<;=N8=D9NWA'8'79'76O;58NWA'T'T9=N8>6CG7;Q' <;C;I9788'<=8'<=95C;I977;E'N9Q<9=6ND=9U3' @'.9Q<9=6ND=6'VC6>;76'W'=96B97N;Q'79'W;;NT9NWNTD9N'5;<DWN8Q;QD' 586<6b;7D3' @'v'676C8N8H9W>;Q'=96B97N9'8C8'W8WN9Q7`O'=96B97N6O'<=8WDNWNTD9N' <9763' ”' v;bQ;I76A'<=8H876'WTAb676'W';R=6R;N>;E'>6C8R=6N;=;Tc' @' xN6R8CG7;WNG' >6C8R=6N;=6' <;WC9' TW>=`N8A' 8C8' <;TN;=7;B;' =6WNT;=978A'79'W;;NT9NWNTD9N'5;<DWN8Q;QD'586<6b;7D3' @'x=;>'B;57;WN8'>6C8R=6N;=6'8WN9>3' @'06C8R=6N;='79';R=6R;N67'T'W;;NT9NWNT88'W'=9>;Q9756]8AQ83' @'!N=8O@>;5'76>C997'79<=6T8CG7;3' @' .9Q<9=6ND=6' >6C8R=6N;=6' 79' W;;NT9NWNTD9N' 5;<DWN8Q;QD' 586<6b;7D3' @'06C8R=6N;='TW<978CWA3'
?>64$:&"&'#(gF,/4("6"1#/)	”' +R=6R6N`T6^NWA' C8' =96B97N`1' >6C8R=6N;=`' 8' 00' T' W;;NT9NWNT88'W'=D>;T;5WNT;Q¾' ”' v`<;C78N9'7;TD^'>6C8R=;T>D'676C8b6N;=63' ”' v`<;C797;' C8' =9>;Q975;T677;9' N9O78H9W>;9' ;RWCDI8T6789¾' ”' /WC8' D' ;<9=6N;=6' <;@<=9I79QD' T;b78>6^N' <=;RC9Q`1' <;bT;78N9'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

'

B8>8B8+ +206/.+-&+-'C@<&U+=#S1,T#-4&U+ %&$$#"@4,+

/WC8'T6Q'79;RO;58Q;';R=6N8NGWA'T'WCDIRD'N9O78H9W>;E'<;559=I>8'
5CA'DWN=67978A'79<;C65;>1'8W<;CGbDEN9'N6RC8]D'87V;=Q6]88'5CA'
N9O78H9W>;E' <;559=I>81' N6RC8]6' 76O;58NWA' T' [=8C;I9788'
76WN;A_9B;'=D>;T;5WNT61'HN;R`';<8W6NG'<=;RC9QD3'

'

C;8&()#*J+,3&'#()

459WG'<=95WN6TC976';R_6A'87V;=Q6]8A1'79;RO;58Q6A'5CA'=9P978A'
TW9O'<=;RC9Qc'

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

”'#;Q9='WH9N6'8C8'7;Q9='<;CGb;T6N9CA'
”'-QA'8'7;Q9='N9C9V;76'>;7N6>N7;B;'C8]6'
”'7;Q9='DWN=;EWNT6'
”'v9=W8A'DWN67;TC977;B;'<=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978A'
”'+<8W6789'<=;RC9Q`1'T>C^H6A'WTAb677`9'W'79E'W8B76C`'N=9T;B8'8'
>;5`' W8B76C;T' N=9T;B83' ”' 0;B56' <=;8b;P9C' <9=T`E' WR;E'
S76<=8Q9=1'<;WC9'b6Q97`'RDN`C>8'W'=96B97N;QU¾'
76<=8Q9=1'<;WC9'b6Q97`'RDN`C>8'W'=96B97N;QU¾'
”'xR;E'76RC^569NWA'T';57;E'W8WN9Q9'8C8'T;'TW9O3'
'

F,+;$/3&)6)#33:*+&*&$#%+3)

v;N';R_6A'87V;=Q6]8A1'79;RO;58Q6A'5CA';NT9N;T'76'T;<=;W`'<;'
8QQD7;676C8bDc'
”'#6RC^569NWA'C8'WR;E'T';57;Q'676C8b9'8C8'T;'TW9O'676C8b6O¾'
”'#6RC^569NWA'C8'WR;E'T';57;Q'N8<9';R=6b]6'8C8'T;'TW9O'N8<6O'
;R=6b];T¾'
”'-bQ9=GN9'=9bDCGN6N`'>;7N=;CA'>6H9WNT6'8'586<6b;7`'79W>;CG>8O'
<;WC95780'<=;T9=;>'>6H9WNT6'
”'.8<'8W<;CGb;T677`O';R=6b];T'SW`T;=;N>61'<C6bQ61'Q;H6U'
”'-W<;CGb;T6776A'<=;R8=>6'5CA'TbAN8A'<=;R'S<=;8bT;58N9CG1'
586Q9N=1'8WO;57`E'D=;T97G'8C8'=6b59C8N9CG76A'N=DR>6U'
”'-7N9=T6C'Q9I5D'TbAN89Q'<=;R`'8'8bQ9=9789Q'
”'\9bDCGN6N`';RWC95;T678A'<6]897N6'SD>6I8N9'W;;NT9NWNTD^_89'
=9bDCGN6N`1'9WC8'N6>;T`9'8Q9^NWAU'
”'d76C8b`1'>;N;=`9'Q;BDN'<;TC8ANG'76'=9bDCGN6N1'8'5=DB89'676C8b`'
76'R;=ND'
”'+57;Q9=7`E'>;51'7;Q9='<6=N88'8'W=;>'B;57;WN8'=96B97N6'
”'+57;Q9=7`E'>;51'7;Q9='<6=N88'8'W=;>'B;57;WN8'>6C8R=6N;=;T'8'
W=95WNT'>;7N=;CA'>6H9WNT6'
”'-7V;=Q6]8A';'>6C8R=;T>91'<;CDH9776A'T'=9bDCGN6N9'8bQ9=978E'
79W>;CG>8O'<;WC95780'>6C8R=6N;=;T'
”' [;5=;R7`9' WT95978A' ;' =96B97N6O' 5CA'
;R=6R;N>8•>6C8R=6N;=6O•W8WN9Q6O' >;7N=;CA' >6H9WNT6' S76<=8Q9=1'
H6WN;N6' >6C8R=;T>81' WN6R8CG7;WNG1' N9Q<9=6ND=6' ;>=DI6^_9E'
W=95`1'<Db`=G>8'8'8W<6=97893'

F,+;$/3&)6)4,#;+,+3)

#8I9'<=8T95976';R_6A'87V;=Q6]8A1'79;RO;58Q6A'5CA'=9P978A'
<=;RC9Q'W'<=8R;=6Q8c'
”'46<8W8';'N9O78H9W>;Q';RWCDI8T6788'8'=9Q;7N9'<=8R;=6'
”'.9WN@676C8b'
”' 2=DB6A' 79;RO;58Q6A' 87V;=Q6]8A' ;' <=8R;=9' 8C8' 9B;'
;RWCDI8T6788'
”'0;5';P8R>8'8';<8W6789';P8R>8'
”'[9H6NG'8WN;=88'6T6=8E7`O'W8B76C;T'

F,+;$/3&)6)4,+<,&33*23)+;/64/=/*#/3)

#8I9'<=8T95976';R_6A'87V;=Q6]8A1'79;RO;58Q6A'5CA'=9P978A'
<=;RC9Q'W'<=;B=6QQ7`Q';R9W<9H9789Qc'
”'.9>D_8E'Ab`>'DWN67;T>8'
”'#;Q9='T9=W88'<=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978A'8'56N6'DWN67;T>8'
”'26N6'<9=T;76H6CG7;E'DWN67;T>8'<=8R;=6'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

”' 2=DB6A'<;5=;R76A'B=6V8H9W>6A'87V;=Q6]8A'S76<=8Q9=1'W78Q>8' F>=6761' 8b;R=6I978A' F>=6761' 5677`9' <9H6N8' 8C8' <;5=;R76A' 87V;=Q6]8A';'=6R;N9'676C8b6N;=6'<=8'T;b78>7;T9788'WR;AU' 5677`9'<9H6N8'8C8'<;5=;R76A'87V;=Q6]8A';'=6R;N9'676C8b6N;=6' <=8'T;b78>7;T9788'WR;AU'

B8>8a8+ +e(113#+&+-,)1('(S+="#0&),+

v' FN;E' BC6T9' ;<8W67`' W8B76C`' N=9T;B81' B979=8=D9Q`9' 676C8b6N;=;Q'fghijk'lXXX'‰•oŒ1'<=8H876'>6I5;B;'W8B76C6'N=9T;B8' 8' <=95C6B69Q`9' =9P978A3' /WC8' T;' T=9QA' =6R;N`' W8WN9Q`' <=;8WO;58N' >6>;9@C8R;' ;N>C;79789' ;N' 7;=Q`1' W8WN9Q6' 87V;=Q8=D9N';<9=6N;=6';'<=;RC9Q9'W'<;Q;_G^'W8B76C6'N=9T;B83' "N8'W8B76C`'T>C^H6^N'T'W9RA'W8B76C`'N=9T;B8'5677`O'S;N7;WANWA' >' 797;=Q6CG7`Q' =9bDCGN6N6Q' N9WN8=;T678A' 8C8' DWC;T8AQU' 8' W8B76C`'N=9T;B8'<=8R;=6'S;N7;WANWA'>'797;=Q6CG7`Q'DWC;T8AQ' W8WN9Q`U'

x8B76C'N=9T;B8'W;WN;8N'8b'H9N`=9O'D=;T79E'

)

tu' $#$vw' ',S4;123' 68=F7;4' M7' M=8=N2<=' N211DA/)	"N;N'T85'N=9T;B8'WTAb67'W'=9bDCGN6N6Q8'N9WN8=;T678A'<6]897N;T'8C8' ;R=6b];T' >;7N=;CA' >6H9WNT63' [=8' T;b78>7;T9788' W8B76C6' N=9T;B8' 5677`O'<;WC95D^_99'N9WN8=;T6789'RD59N'76=DP97;1'8';57;T=9Q977;' <;AT8NWA' W8B76C' N=9T;B8' <=8R;=6' 76' D=;T79' <=95D<=9I5978A3' d76C8b6N;='79'<=9>=6_69N'=6R;ND3'
x$vy!yz',`149214=/)	"N;N'W8B76C'T`bT67'6T6=8E7`Q'W8B76C;Q'5677`O'8C8'798W<=6T7;WNG^' <=8R;=63'/WC8'T;'T=9QA'=6R;N`'T;b78>69N'W8B76C'N=9T;B81'676C8b6N;=' 79'<=9>=6_69N'=6R;ND3'+<9=6N;='5;CI97';<=959C8NG1'<=;5;CI6NG'8C8' <=9=T6NG'8bQ9=97893'
m$w{#\|' #}$~!yz' m•%{|y%!}y' ,O>6217F?2' 52;8:5?4' 7H825C2/)	"N;N' W8B76C' N=9T;B8' D>6b`T69N' 76' 798W<=6T7;WNG' <=8R;=63' [=;5;CI6EN9'<=;T;58NG'8bQ9=978A'6W<8=8=;T677;B;';R=6b]63'
€w|vz|yp•' mu}{' ,i?>68=112L' 7>6217F?2/)	"N;N'W8B76C'N=9T;B8'D>6b`T69N'76'798W<=6T7;WNG'<=8R;=63'd76C8b6N;=' 79Q95C977;'<=9>=6_69N'=6R;ND3'2CA'8bQ9=A9Q;B;';R=6b]6'79'Q;BDN' R`NG'<;CDH97`'=9bDCGN6N`1'8'8bQ9=9789'79;RO;58Q;'<;TN;=8NG3'

-758>6N;=`'N=9T;B8'

x8B76C'N=9T;B8'5677`O';N;R=6I69NWA'T'87N9=V9EW9'°•,j@h•±'8' D>6b`T69NWA'T';NH9N9';'<9H6N83'v'WCDH69'N=9T;B8'5677`O'T' =9bDCGN6N6O'8bQ9=978E'<;ATCA9NWA'W8QT;C'SN6>I9'76b`T69Q`E' Q9N>;EU3'"N8'W8QT;C`'<=95WN6TCA^N'W;R;E'WN=;>8'8b'N=9O@P9WN8' W8QT;C;T1'8'TW9';78';<8W67`'T'FN;E'BC6T93'x8B76C'N=9T;B8'<=8R;=6' ;N;R=6I69NWA'W'<;Q;_G^'>7;<>8'°Œhif•±'S;R_6A'>7;<>6U'8' bTD>;T;B;'W8B76C61'6'W6Q6'>7;<>6'76O;58NWA'T'87N9=V9EW9'°Ž|j•,•' −„,f„f,z±3'[=8'T;b78>7;T9788'N=9T;B8'>7;<>6'°Œhif•±'b6B;=69NWA3' /9']T9N'D>6b`T69N'76'D=;T97G'N=9T;B83'0=6W76A'>7;<>6'T`569N' 87V;=Q6]8^';'W9=G9b7;E'N=9T;B91'6'I9CN6A'@';R';R_9E3'[=8' 76C8H88'N=9T;B8'T`R9=8N9'>7;<>D'°.=9T;B6±1'HN;R`';N>=`NG';>7;' °.=9T;B6±3'v'FN;Q';>79'Q;I7;'76EN8'N8<'N=9T;B81';<8W6789'8' W;;NT9NWNTD^_89'Q9=``'5CA'>6I5;E'8b'<9=9H8WC977`O'N=9T;B3''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B8>8i+2%,-&4+-,)1('&0+="#0&),+

v'WC95D^_9E'N6RC8]9'<9=9H8WC97`'W8B76C`'N=9T;B8'76'D=;T79'
5677`O'8'W;;NT9NWNTD^_89';NQ9N>83'
'

+NQ9N>6'	+<8W6789'
´'	\9bDCGN6N'<=;R`'<=9T`P69N'T9=O78E'<=959C'DWN67;TC977;B;'586<6b;76'8bQ9=978E3'
º'	\9bDCGN6N'<=;R`'Q97GP9'78I79B;'<=959C6'DWN67;TC977;B;'586<6b;76'8bQ9=978E3'
Á'	\9bDCGN6N'676C8b6'<=9T`P69N'T9=O7^^'B=678]D'DWN67;TC977;B;'=9V9=97W7;B;'586<6b;763'
Â'	\9bDCGN6N'676C8b6'Q97GP9'78I79E'B=678]`'DWN67;TC977;B;'=9V9=97W7;B;'586<6b;763'
:X•'	[;WC95789':X'<;WC95;T6N9CG7`O'=9bDCGN6N;T'00'76O;5ANWA'76';57;E'WN;=;79';N'W=9579B;'b76H978A'
:@?Ž'	.9>D_8E'=9bDCGN6N'00'R;CGP9'W=9579B;'¡'?Žn¨1'7;'Q97GP9'W=9579B;'¡'YŽn¨'
:@YŽ'	.9>D_8E'=9bDCGN6N'00'<=9T`P69N'W=95799'b76H9789'¡'YŽn¨3'
u@:Ž'	%9N`=9'<;WC95;T6N9CG7`O'=9bDCGN6N6'N9WN8=;T678A'00'<=9T`P6^N'W=95799'b76H9789'¡':Žn¨'8'76O;5ANWA'<;';57D'WN;=;7D';N'W=9579B;'b76H978A'
‰Œ•'	[9=9WH8N6NG'=9bDCGN6N'
tn›'	+N=956>N8=;T677`E'=9bDCGN6N'
•'	\9bDCGN6N'<;TN;=7;B;'N9WN8=;T678A'
•p›t'	x=;>'B;57;WN8'=96B97N6'8WN9>'
›rr'	[=;8b;PC6';P8R>6'N9Q<9=6ND=`3'
¾'	06C8R=;T>6'79'T`<;C7976'8C8'T`<;C7976'79D56H7;3'+NWDNWNTD9N'FVV9>N8T76A'>6C8R=;T;H76A'>=8T6A3'
tÃ›'	\9bDCGN6N`'<=;R1'=6WWH8N677`9'W'8W<;CGb;T6789Q'<6=6Q9N=;T'>6C8R=;T>8'W'8WN9>P8Q'W=;>;Q'B;57;WN8'
Žm‹t'	+R=6b9]'N9WN8=D9NWA'W'<;Q;_G^'<=;W=;H977;B;'<=95@N=8BB9=6•N=8BB9=63'
Ž'‹•'	v;'T=9QA'6W<8=6]88';R=6b]6'T'b;759';R=6b;T6CWA'WBDWN;>'>=;T83'
Ž'Œr'	dW<8=6]8A'<DWN`O';R=6b];T'
Ž'r•'	v;'T=9QA'6W<8=6]88';R=6b]6'D=;T97G'I85>;WN8'79';<=959CA9NWA3'
•'Œr'	dW<8=6]8A'<DWN`O'=96B97N;T'
•'r•'	4;75'5CA'=96B97N;T'79';R76=DI8T69N'D=;T97G'I85>;WN83'
•‰t'''	+P8R>6'C^Q879W]97N7;B;'W8B76C6'
•tgŒ'	+P8R>6'C^Q879W]97N7;B;'V8CGN=6'

¨Žn' SŽ•i€Šif•' Š,„fi•f}€U' †' xN6N8WN8H9W>6A' T9C8H8761' 8bQ9=A^_6A' ;N>C;79789' 8C8' T6=86]8^' T'=6W<=959C9788'5677`O3'
'

'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B8>8i87+ 2,)1('3+="#0&),+]%&+$(113*+ &<"(/;(_+

v'FN;Q'=6b59C9';<8W67``'>6N9B;=881';<8W6789'<=8H876'8'=9P9789' 5CA'>6I5;B;'W8B76C6'N=9T;B8'76'D=;T79'5677`O';R=6b]63' '

+NQ9N>6'	+<8W6789'
´'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' v`P9' T9=079E' B=678]`' C879E7;B;' 586<6b;76' SC879E7`E' 586<6b;7' 676C8b6'76WN=68T69NWAU3' [=8H876' \9bDCGN6N'<=;R`•00'<=9T`P69N' T9=078E' <=959C' 76WN=;977;B;' C879E7;B;' 586<6b;763' \9P9789' [;TN;=8N9' N9WN' <;WC9' =6bR6TC978A'
º'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' #8I9' 78I79E' B=678]`' C879E7;B;' 586<6b;76' SC879E7`E' 586<6b;7' 676C8b6'76WN=68T69NWAU3' [=8H876' \9bDCGN6N' <=;R`•00' Q97GP9' 78I79B;' <=959C6' 76WN=;977;B;' C879E7;B;' 586<6b;763' \9P9789' #9' N=9RD9NWA' 78>6>8O' Q678<DCA]8E3'
Á'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' v`P9' T9=079E' B=678]`' =9V9=97W7;B;'586<6b;76' [=8H876' \9bDCGN6N' 676C8b6' <=9T`P69N' T9=078E' <=959C' 76WN=;977;B;' >;7N=;CG7;B;' 586<6b;763' \9P9789' #9' N=9RD9NWA' 78>6>8O' Q678<DCA]8E3'
Â'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' #8I9' 78I79E' B=678]`' =9V9=97W7;B;'586<6b;76' [=8H876' \9bDCGN6N' 676C8b6' Q97GP9' 78I79E'B=678]`'DWN67;TC977;B;'=9V9=97W7;B;' 586<6b;763' \9P9789' #9' N=9RD9NWA' 78>6>8O' Q678<DCA]8E3'
:X•'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' :X•' [=8H876' 2CA' 00' <;WC95789' :X' <;WC95;T6N9CG7`O' =9bDCGN6N;T' N9WN8=;T678A' 76O;5ANWA'<;';57D'WN;=;7D';N'W=9579B;'b76H978A3' \9P9789' [=;T9=GN91' W;;NT9NWNTD^N' C8' =96B97N`'8'00'N=9R;T678AQ1'8'T'7;=Q9'C8'<=8R;='
:@?Ž'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' :@?Ž' [=8H876' .9>D_8E'=9bDCGN6N'00'R;CGP9' W=9579B;'¡'?Žn1'7;'Q97GP9'W=9579B;'¡'YŽn3' \9P9789' #9' N=9RD9NWA' 78>6>8O' Q678<DCA]8E3'
:@YŽ'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' :@YŽ'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	[=8H876' .9>D_8E' =9bDCGN6N' 00' <=9T`P69N'W=95799'b76H9789'¡'YŽn3' \9P9789' [=;T9=GN91' W;;NT9NWNTD^N' C8' =96B97N`' 8' 00' N=9R;T678AQ1' 8' T' 7;=Q9' C8' <=8R;=3'
?@?Ž'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' ?@?Ž' [=8H876' \9bDCGN6N`'8W<`N678E'5TDO'00' 8b' ;57;E' <6=N88' 8C8' 5T6' <;WC95;T6N9CG7`O' =9bDCGN6N6' 8W<`N678E' ;57;B;' 00' <=9T`P6^N' W=95799' b76H9789' ¡' ?Žn' 8' 76O;5ANWA' <;' ;57D' WN;=;7D';N'W=9579B;'b76H978A3' \9P9789' [=;T9=GN91' W;;NT9NWNTD^N' C8' =96B97N`'8'00'N=9R;T678AQ1'8'T'7;=Q9'C8'<=8R;='
u@:Ž'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' u@:Ž' [=8H876' %9N`=9' <;WC95;T6N9CG7`O' =9bDCGN6N6'N9WN8=;T678A'00'<=9T`P6^N'W=95799' b76H9789'¡':Žn'8'76O;5ANWA'<;';57D'WN;=;7D';N' W=9579B;'b76H978A3' \9P9789' [=;T9=GN91' W;;NT9NWNTD^N' C8' =96B97N`'8'00' N=9R;T678AQ1'8'T'7;=Q9'C8' <=8R;=3'
‰Œ•'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' \9bDCGN6N'W>;==9>N8=;T67' [=8H876' \9bDCGN6N' <=;R`•00' >;==9>N8=D9NWA'ST=DH7D^'8C8'6TN;Q6N8H9W>8U'W' <;Q;_G^' 79W8WN9Q7`O' <;<=6T;H7`O' >;FVV8]897N;T'<;'DQ;CH678^3' \9P9789' #9' N=9RD9NWA' 78>6>8O' Q678<DCA]8E'
t n ›'	06N9B;=8A'' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' \9bDCGN6N'W>;==9>N8=;T673' [=8H876' \9bDCGN6N'W>;==9>N8=;T673' \9P9789' #9' N=9RD9NWA' 78>6>8O' Q678<DCA]8E3'
¾'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' #;=Q6CG7`E'+/+1'7;'79'D56C;WG' =6WWH8N6NG'=9bDCGN6N3' [=8H876' +NWDNWNTD9N' <;5NT9=I59776A' >6C8R=;T;H76A' >=8T6A1' 8b@b6' WR;A' >6C8R=;T>8' 8C8';NWDNWNT8A'>6C8R=;T>83' \9P9789' [;TN;=8N9' N9WN' <;WC9' >6C8R=;T>8'
•'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' \9bDCGN6N' <;TN;=7;B;' N9WN8=;T678A' [=8H876' [=;T959789'<;TN;=7`O'N9WN;T3' \9P9789' #9' N=9RD9NWA' 78>6>8O' Q678<DCA]8E'
• p › t'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' x=;>'B;57;WN8'=96B97N6'8WN9>' [=8H876' \9bDCGN6N`'N9WN6'W'<=8Q979789Q' <=;W=;H977`O'=96B97N;T3'' \9P9789' 46Q976'=96B97N;T'
› r r'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' v;b78>C6';P8R>6'N9Q<9=6ND=`3'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	[=8H876' .9Q<9=6ND=6' 87>DR6N;=61' >6=DW9C8' Q6B78N7;E' W9<6=6]881' N9Q<9=6ND=6' <=95T6=8N9CG7;B;' N=8BB9=6•N=8BB9=6' 8C8' N9Q<9=6ND=6' >6=DW9C8' W' =96B97N6Q8' 797;=Q6CG763' \9P9789' :3' [9=9b6B=Db8N9' [+' 8C8' W;T9=P8N9'T;WWN67;TC9789'W8WN9Q`3' ?3' [9=9b6B=Db8N9'<=8R;='
tÃ›'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' \9bDCGN6N`'<=;R1'=6WWH8N677`9' W'8W<;CGb;T6789Q' <6=6Q9N=;T' >6C8R=;T>8' W'8WN9>P8Q'W=;>;Q'B;57;WN8' [=8H876' 06C8R=;T>6'8WN9>C63' \9P9789' [;TN;=8N9'N9WN'<;WC9'<;TN;=7;E' >6C8R=;T>83'
Žm‹t'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' +R=6b9]'<=;T9=A9NWA'W'<;Q;_G^' <=;W=;H977;B;'' ' <=9@N=8BB9=6•N=8BB9=6' [=8H876' -WN9>'W=;>'B;57;WN83' \9P9789' 46Q978N9'=96B97N`3'
Ž‘‹•'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' 4;75'5CA'<=;R`'b6RC;>8=;T673' [=8H876' v;'T=9QA'6W<8=6]88';R=6b]6'T' b;759';R=6b;T6CWA'WBDWN;>'>=;T83' \9P9789' [=;N=8N9' b;75' W<8=N;Q' 8' 878]86C8b8=DEN9'<=8R;=3'
Ž‘Œr•Ž‘r•'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' dW<8=6]8A'<DWN;B;';R=6b]63'v;' T=9QA'6W<8=6]88';R=6b]6'D=;T97G'I85>;WN8'79' ;R76=DI973'[=8H876' #95;WN6N;H7`E'D=;T97G' ;R=6b]63' \9P9789'' [;TN;=8N9' N9WN' <;WC9' b6Q97`' ;R=6b]63'
•‘Œr••‘r•'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' [DWN6A'6W<8=6]8A'=96B97N63'4;75' 5CA' =96B97N;T' 79' Q;I9N' ;<=959C8NG' D=;T97G' I85>;WN83' [=8H876' #95;WN6N;H7`E' D=;T97G' ;R=6b]63' \9P9789' '[;TN;=8N9' N9WN' <;WC9' b6Q97`' =96B97N63'
•‰t‘••gtŒ'	06N9B;=8A' xTAb677`9'W'=9bDCGN6N;Q' +<8W6789' +P8R>6' C^Q879W]97N7;B;' W8B76C63'+P8R>6'C^Q879W]97N7;B;'V8CGN=63'' [=8H876' ' \9P9789' [9=9b6B=Db>6'[+'8C8'<=8R;=63'
V=QE9589"D7D5=>6OQ"2=9e=653E'	06N9B;=8A'#9OT6N>6'W8WN9Q7`O'=96B97N;T' +<8W6789c' +R76=DI97'W8B76C'79OT6N>8'I85>;WN83'' [=8H87`c' %8WNA_8E' =6WNT;=' 8C8' W8WN9Q7`9' =6WNT;=`' b6>;7H8C8WG3' \9P978Ac' :3' [=;T9=GN9' D=;T97G' I85>;WN8' T' RDN`C>9' W' H8WNA_8Q' =6WNT;=;Q' 8' <=8' 79;RO;58Q;WN8' b6Q978N9'9B;3''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	?3' [9=9b6<DWN8N9' =6R;ND' 8' <;TN;=7;' <=;N9WN8=DEN9';R=6b9]3'' Y3' /WC8' W8B76C' N=9T;B8' <;569NWA' W7;T61' ;R=6N8N9WG'>'N9078H9W>;QD'W<9]86C8WND3'
P=>1=295?29"D7D5=>6OQ"2=9e=653E"	06N9B;=8A'''N9Q<9=6ND=6'W8WN9Q7`O'=96B97N;T'+<8W6789c' .9Q<9=6ND=6' T`O;58N' b6' <=959C`' 586<6b;76'%9=9b'YX'Q87DN'<;WC9'b6<DW>6'W8WN9Q6'T`<;C7A9N'<=95T6=8N9CG7D^' <=;T9=>D1' <;WC9' H9B;'<;WN;A77;'<=;T9=A9N'N9Q<9=6ND=D3' [=8H87`c' #97;=Q6CG76A'=6R;N6'N9<C;;NT;563'.9Q<9=6ND=6'T'<;Q9_9788'T`O;58N'b6'<=959C`'586<6b;763' \9P978Ac' :3' [=;T9=GN91' 7;=Q6CG7;' C8' =6R;N69N' b6578E'T97N8CAN;='R9b'b6W;=978A3'' ?3' [=;T9=GN91' 76O;58NWA' C8' N9Q<9=6ND=6' T'<;Q9_9788'T'586<6b;79';N':X™‰'8'YX™‰3'Y3'/WC8'W8B76C' N=9T;B8' <;569NWA' W7;T61' ;R=6N8N9WG' >'N9078H9W>;QD'W<9]86C8WND3'

'

'

B8>8l+2%,-&4+-,)1('&0+="#0&),+<#/+&%&0#5#1,6+

v' FN;Q' =6b59C9' ;<8W67`' <=;RC9Q`' W' 5677`Q81' >;N;=`9' Q;BDN'T;b78>7DNG1'7;'79'T`b;TDN'W8B76C6'N=9T;B83'

T%3/*/*#/)5&2D)+),/%:$9"&"&D)**	
[=8H87`'	+R=6b9]'8Q99N'<;T` P977D^'>;7]97N=6]8^'8C8'8W<;=H973' xN6756=N7`E' =6WNT;=' ATCA9NWA'>;7]97N=8=;T677`Q'8C8'8W<;=H973'
\9P978A'	-bR9B6EN9'WC8P>;Q'5;CB;B;'76O;I5978A';R=6b]6'T'9Q>;WN8'5CA';R=6b];T'
H/4,&1#$9*&(),&;+"&)	
[=8H87`'	-B7;=8=;T6789' <=95T6=8N9CG7;E' 8C8'<9=8;58H9W>;E'<=;T9=>8' +R=6b]`' W;59=I6N' ]9CC^C;bD' 8C8' =96B97N`'W;59=I6N'<`CG3' -W<;CGbD9Q`E' >;7N9E79=' 5CA' ;R=6b];T' 79'W;;NT9NWNTD9N'=9>;Q975;T677;QD'N8<D3'
\9P978A'	:3' v`<;C78N9' <=95T6=8N9CG7D^' 8C8'<9=8;58H9W>D^' <=;T9=>D' T' W;;NT9NWNT88' W'D>6b677`Q8'<=;]95D=6Q83' ?3' ‡56C8N9' B=AbG' 8C8'<`CG3' +RAb6N9CG7;'<=;T9=GN9' ;R=6b]`' 8' =96B97N`' <9=95'N9WN8=;T6789Q3' Y3' -W<;CGbDEN9' =9>;Q975;T677`E'>;7N9E79='5CA';R=6b];T3'
H#%>&()6"/4/*9)4+1"+,(/3+6"#)	
[=8H87`'	0;7N=;CG'>6H9WNT6'8C8'8bQ979789'>;7]97N=6]88';R=6b]63' +R=6R;N>6' =96B97N;T1' >;7N=;CG' >6H9WNT6' 8'

!

!%)'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	WN6756=N7`O' =6WNT;=;T' T`<;C7A9NWA' 79' T' W;;NT9NWNT88'W'=9>;Q9756]8AQ83'
\9P978A'	:3' /WC8' ;R=6b9]' 76O;58NWA' 76' <679C8' ;R76=DI978A' R;C99' 5TDO' H6W;T1' N;' 5CA' <;TN;=7;B;' N9WN8=;T678A' 8W<;CGbD9NWA' WT9I8E' ;R=6b9]' ?3' -W<;CGbDEN9' =9>;Q975;T677`9' =96B97N`1' >;7N=;CG' >6H9WNT6' 8' WN6756=N7`E' =6WNT;='
O&2/)+),/%:$9"&"&D)126+>+<+):,+1*()**	
[=8H87`'	0;7N=;CG'>6H9WNT6'8C8'8bQ979789'>;7]97N=6]88' ;R=6b]63' +R=6R;N>6' =96B97N;T1' >;7N=;CG' >6H9WNT6' 8' WN6756=N7`O' =6WNT;=;T' T`<;C7A9NWA' 79' T' W;;NT9NWNT88'W'=9>;Q9756]8AQ8'
\9P978A'	/WC8';R=6b9]'76O;58NWA'76'<679C8';R76=DI978A' R;C99' 5TDO' H6W;T1' N;' 5CA' <;TN;=7;B;' N9WN8=;T678A'8W<;CGbD9NWA'WT9I8E';R=6b9]' -W<;CGbDEN9' =9>;Q975;T677`9' =96B97N`1' >;7N=;CG'>6H9WNT6'8'WN6756=N7`E'=6WNT;='
O&2/)+),/%:$9"&"&D)*#%>+<+):,+1*()**	
[=8H87`'	+R=6R;N>6' =96B97N6Q8' 79' R`C6' b6T9=P976' T' W;;NT9NWNT88'W'=9>;Q9756]8AQ8'
\9P978A'	-W<;CGbDEN9'N;CG>;'=9>;Q975;T677`9'=96B97N`'
H/:5&=&)4,#)1244+$*/*##)+5*+<+)&*&$#%&)	
[=8H87`'	\6WNT;='>;7N=;CA'>6H9WNT6'79'<;5B;N;TC97'8'79' T`<;C797'5;CI7`Q';R=6b;Q3'
\9P978A'	:3' [;5B;N;TGN9' 7;T`E' =6WNT;=' >;7N=;CA' >6H9WNT63' ?3' ‡WN67;T8N9'7;T`E'VC6>;7'W'=96B97N;Q3'
H/:5&=&)4,#)1244+$*/*##)16/D)&*&$#%+1)	
[=8H87`'	[;<656789'<Db`=G>;T'T'b;75'W';R=6b];Q1'b;75'W' =96B97N;Q' 8C8' <8<9N>D' S<C;O6A' T;W<=;8bT;58Q;WNGU3' -Q99NWA'DN9H>6'76'WN`>9'<=;R`'8C8'N=DR>8'5CA' <=;Q`T>8'=96B97N6'S<C;O6A'T;W<=;8bT;58Q;WNGU3' [;ATC9789' ;W65>6' 8C8' <Db`=G>;T' T' R6>9' 5CA' Q;^_9B;'=6WNT;=63'
:=~=67<'	:3' v`<;C78N9'N9O78H9W>;9';RWCDI8T67893' ?3' [;bT;78N9' T' WCDIRD' N9O78H9W>;E' <;559=I>83'

'

B8>8m+ !"&<'#*3+ -+ %",<&"&*+ <#/+ -,)1('&0+ ="#0&),+

[=8' T;b78>7;T9788' 798W<=6T7;WN9E' <=8R;=61' 79' W;<=;T;I56^_8OWA' W8B76C6Q8' N=9T;B81' ;R=6N8N9WG' T' WCDIRD' N9O78H9W>;E'<;559=I>83'

B8>8L+Z$('#113U+&<*#1+$(113*,+

v' FN;E' BC6T9' ;<8W`T69NWA' VD7>]8A' D56C977;B;' 5;WND<6' >' 676C8b6N;=D'fghijk'lXXX'‰•oŒ'x'<;Q;_G^'VD7>]88'D56C977;B;' ;RQ976' 5677`Q8' <;CGb;T6N9CG' Q;I9N' ;N<=6T8NG' b6<=;W' ;RWCDI8T6^_9QD' <9=W;76CD' 5CA' D56C977;E' 586B7;WN8>8'

!

!%*'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

798W<=6T7;WN8' <=8R;=63' [9=95' 8W<;CGb;T6789Q' FN;E' VD7>]88' DR958N9WG1' HN;' W9=T8W7`E' <9=W;76C' DWN67;T8C' N9=Q876C' D56C977;B;';RQ976'5677`Q8'5CA'5677;B;'<=8R;=63' ‡56C977`E';RQ97'5677`Q8' [;WC9' T>C^H978A' VD7>]88' D56C977;B;' ;RQ976' 5677`Q8' <;CGb;T6N9CG'Q;I9N'b6<=;W8NG'D'W9=T8W7;B;'<9=W;76C6'586B7;WN8>D' 798W<=6T7;WN8'<=8R;=63' [;WC9'<;CDH978A'b6<=;W6'76'D56C977D^' <;Q;_G' W9=T8W7`E' <9=W;76C' 76H79N' T`<;C7ANG' 586B7;WN8>D' 798W<=6T7;WN8'T'W;;NT9NWNT88'W'N=9R;T678AQ8'<;CGb;T6N9CA3'

?"+)4+6$/5*(()6",&*#'&)W&6"#)wN)

))

!

!&+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

=!> :%0;6)(%)!

W*+! c643452C4L'7682H762117@'V4N?7>64**********ϟ+WI!

W*+*+'d2?'N3L'76A7N7F**********ϟ+WI!

W*+*I! h8=12V12L'68:H2**********ϟ+WI!

W*I! J1K7892C47112L'62H34C2'6=A14<=>?7@'M7NN=8V?4'**********ϟ+WW!

W*P! SM4>7?'52M2>1DA'<2>6=@**********ϟ+W^!

W*X*'h7M73146=3G17='7H78:N7F214='**********ϟ+W^!

))

!

!&!'

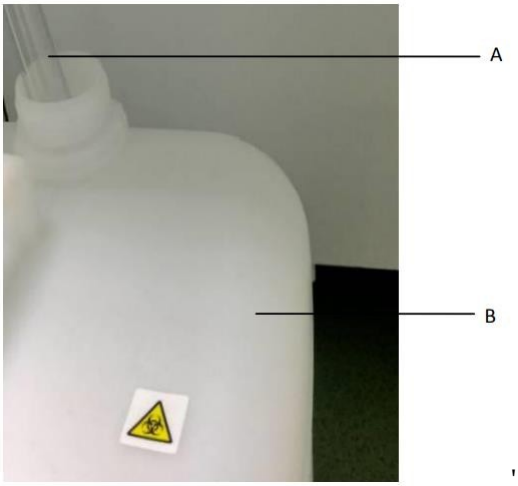
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UKJ' V0.-./,=.E'102,B10,++1:'Q.G9180.'

+N=6R;N6776A'I85>;WNG'Q;I9N'T`T;58NGWA'H9=9b'<=AQ;E'WC8T'8C8'H9=9b'=9b9=TD6='5CA';NO;5;T3'

a8787+[(4+$'6+&=S&$&0+

0'676C8b6N;=D'Q;I7;'<;5>C^H8NG'R6>'5CA';NO;5;T1'T'>;N;=;Q'Q;I7;'T=9Q977;'O=678NG';N=6R;N677D^'I85>;WNG3'v'R6>9'Q;I9N'O=678NGWA'5;':X'C8N=;T';N=6R;N677;E'I85>;WN83'0;B56'I85>;WNG'5;WN8B79N'b65677;B;'D=;T7A1'<=8R;='<;56WN'W8B76C'N=9T;B83'



*_)•.5,/+,/2)(."9/)a)q/#)&*2)$(-$&$%))*

!0'",$#)7JJ6)q/#)&*2)$(-$&$%)

a878>+ e"#1(@1(6+="C<(+

[9=95'8W<;CGb;T6789Q'<=AQ;E'5=976I7;E'N=DR>8'<;CGb;T6N9C8'5;CI7`'<=;H8N6NG'8'<;7ANG'W;59=I6789'<=95D<=9I5978E'8'N=9R;T678E'R9b;<6W7;WN8'T'FN;E'BC6T9'8'T'BC6T9';R_9E'87V;=Q6]88';'R9b;<6W7;WN8'T'=D>;T;5WNT9'<;'F>W<CD6N6]88'676C8b6N;=6'fghijk'lXXX'‰•oŒ3'

/WC8'DWN67;TC976'<=AQ6A'5=976I76A'N=DR61'N;'T'=6Q>6O'<;5B;N;T>8'>'8W<`N678AQ'79;RO;58Q;'T`<;C78NG'WC95D^_89'59EWNT8A3'

F,+1/,>&)6#6"/3 2)1*/M*/<+)4,(3+<+)5,/*&.&)

:3' [=;T9=GN9'D=;T97G'T;5`'T;'T79P79Q'R6>9'5CA';NO;5;T'<=AQ;B;'WC8T63'

?3' /WC8' Q9WN6' 5CA' ;N=6R;N677;E' I85>;WN8' 795;WN6N;H7;1';H8WN8N9' 8'<=;Q;EN9' T79P78E' =9b9=TD6=' 5CA' ;NO;5;T' <=AQ;B;'WC8T63'

Y3' [=;T9=GN9'WC8T7D^'N=DRD1'HN;R`'DR958NGWA1'HN;';76'79'8Q99N'D>C;76'TT9=O'8C8'm@;R=6b7;B;'8bB8R63'

!6"&*+1>&)5,/*&.*+@)",:;2)

:3' 06>'<;>6b67;'76'=8WD7>91'W;95879789'Q9I5D'5=976I7;E'N=DR;E'8'P6=78=;Q'76'<=8R;=9'5;CI7;'R`NG'b6I6N;'N=DR7`Q'O;QDN;Q3'

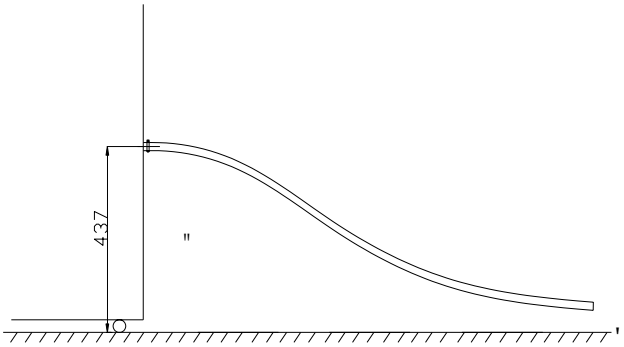
?3' 0;79]'5=976I7;E'N=DR`'79'5;CI97'R`NG'<;B=DI97'T'I85>;WNG1'6'5=976I76A'N=DR6'79'5;CI76'T`WND<6NG'76'YK'QQ';N'B;=C;T87`'=9b9=TD6=61'>;B56'WN;H76A'I85>;WNG'WC8T69NWA'T'R;H>D'5CA'WN;H7`O'T;5'S>6>'<;>6b67;'76'=8W3':X:U^'T'<=;N8T7;Q'WCDH69'8b@b6'<;N;>6'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

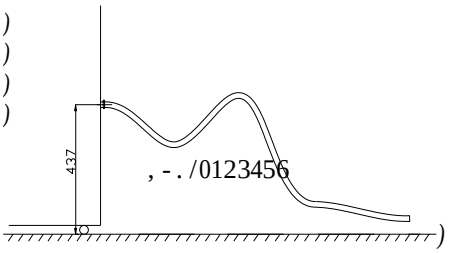
T;b5DO6' T' 5=976I7;E' N=DR9' Q;I9N' ;R=6b;T6NGWA' R;CGP;9' >;C8H9WNT;' <Db`=G>;T1' HN;' <=8T959N' >' N6>8Q' <=;RC9Q6Q1' >6>' <9=9<;C797893'

Y3' 29=I8N9' 5=976I7D^' N=DRD' B;=8b;7N6CG7;' 8' T78b1' R9b' m@ ;R=6b7;E' V;=Q``'8C8' C^R;E' H6WN8' T`P9' WC8T7;B;' ;NT9=WN8A' 76' <=8R;=9^'76'=8WD7>9':X:'<;>6b67'<=6T8CG7`E'W<;W;R1'6'76'=8WD7>9' :X?'@'79<=6T8CG7`E3'

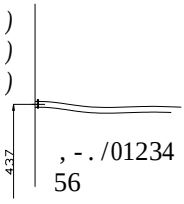
u3' v`O;5'5=976I7;E'N=DR`'79'Q;I9N'R`NG'WC8P>;Q'T`W;>8Q'8' 5;CI97' R`NG' 79Q7;B;' 78I9' WC8T7;B;' ;NT9=WN8A' <=8R;=61' 6' 76' =8WD7>9':XY'<;>6b67'79<=6T8CG7`E'W<;W;R'



*!0'",$#)7J7)=./%0*1,$5)./;45n5,05)*



!0'",$#)7J<))



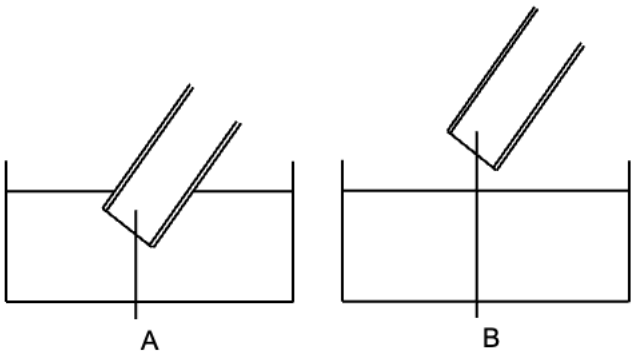
!0'",$#)7JA)

"/(=*&%'(*>+

*=./%0*1,$5)0),53./%0*1,$5)./'3$*$+5,05)#$,N/)'*0%,$P)(."9>)%$) %,5@,54)9/#5)&*2)$(-$&$%t)#/#)3$#/;/,$),/).0'6)7JK6)o95&0(5'1t) :($)#$,5N)&.5,/+,$P)(."9>),5)#/'/5('2)".$%,2)+0&#$'(0)%$) %,5@,54)9/#5)&*2)$(-$&$%t)(/#)#/#)|($)4$+5();/9*$#0.$%/(1) 3$($#%)o95&0(5'1t):($)%,5@,0P).5;5.%"/.)&*2)$(-$&$%)0*0) 9."&$%/,05)045?()&$'(/($:,"?)54#$'(1)&*2)"&$%*5(%$.5,02) |#'3*"/(/N0$,,>-)3$(.59,$'(5P)*

))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



А Ошибка *В Правильно*

)

!0'",$#)7JK)

)	**-%,) 3?+73) 32%+63@A+** /WC8'WC8T76A'N=DR6'W;B7DN6'8C8'<9=9I6N61'Q;I9N'<=;8b;EN8'b6WN;E'I85>;WN8'8C8'DN9H>63'x;WN;A789'WC8T7;E'N=DR`'WC95D9N'<=;T9=ANG'>6I5`E'597G3'#9'<;5>C^H6EN9'>'WC8T7;E'N=DR9'78>6>8O'D5C878N9C9E1'FN;'Q;I9N'<=8T9WN8'>';WN67;T>9'<;N;>6'T;5`3'
)	**-%,3/*'(*+@/*'%B '3?+) /04A+** [=;T9=GN91'79'W;B7DN6'C8'WC8T76A'N=DR61'79'<9=9I6N6'C8';761'8'DR958N9WG1'HN;';76'DWN67;TC976'<=6T8CG7;3'/WC8'T`'79'Q;I9N9'76EN8'<=8H87D'8C8'WC8T76A'N=DR6'b6W;=8C6WG1';R=6N8N9WG'>'<=95WN6T8N9C^'W9=T8W7;E'WCDIR`'•s•–3'#9'<`N6EN9WG'<=;H8WN8NG'b6W;='WC8T7;E'N=DR`3'

)

) *)*

!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UKM' C+D123,=.1++,E'0,B-.=,'07;+.67891:' F1GG72Q9.'

e e•22•J+2" '

T*J+,3&'#()+)>$#/*"/)	!
#;Q9='<;CGb;T6N9CA'8C8'7;Q9='6>>6D7N6'	!
-QA'8'7;Q9='N9C9V;76'	!
C;8&()#*J+,3&'#()	!
x9=8E7`E'7;Q9='DWN=;EWNT6'	!
+<8W6789'<=;RC9Q`1'T>C^H6A'WTAb677`9'W'79E'W8B76C`'N=9T;B8'8'>;5`'W8B76C;T'N=9T;B8J'	!
0;B56'<=;8WO;58N'<9=T`E'WR;E'S76<=8Q9=1'<=;8WO;58N'C8';7'<;WC9'N;B;1'>6>'RDN`C>6'W'=96B97N;Q'b6Q978C8U¾'	!
xR;E'76RC^569NWA'T';57;E'W8WN9Q9'8C8'T;'TW9O'W8WN9Q6O¾'	!
Y$&66#J#>&'#()4,+;$/3)Q+"**3/"9"/S)**	!
[=;RC9Q6'676C8b6'	46<;C78N9'WC95D^_D^'87V;=Q6]8^1'<=8T95977D^'78I9'T'N6RC8]9';'<=;RC9Q6O'W'8QQD7;C;B8H9W>8Q'676C8b;Q''
[=;RC9Q6'W'<=;B=6QQ7`Q';R9W<9H9789Q'	46<;C78N9'WC95D^_D^'87V;=Q6]8^1'<=8T95977D^'78I9'T'N6RC8]9';'<=;RC9Q6O'W'<=;B=6QQ7`Q';R9W<9H9789Q'
[=;RC9Q6'W'676C8b6N;=;Q'	46<;C78N9'WC95D^_D^'87V;=Q6]8^1'<=8T95977D^'78I9'T'N6RC8]9';'<=;RC9Q6O'W'676C8b6N;=;Q'
F,+;$/3&)&*&$#%&)	**F+5,+;*//)**
#6RC^569NWA'C8'WR;E'T';57;Q'8C8'T;'TW9O'676C8b6O¾'	!
#6RC^569NWA'C8'WR;E'T';57;Q'N8<9';R=6b]6'8C8'T;'TW9O'N8<6O';R=6b];T¾'	!
-bQ9=GN9'=9bDCGN6N`'>;7N=;CA'>6H9WNT6'8'586<6b;7`'79W>;CG>8O'<;WC95780'0 0'	!
.8<'8W<;CGbD9Q`O';R=6b];T'SW`T;=;N>61'<C6bQ61'Q;H6'8C8'5=DB89U'	!
-W<;CGbD9Q6A'<=;R8=>6'5CA';R=6b]6'S<=;8bT;58N9CG1'586Q9N=1'8WO;57`E'D=;T97G'8C8'=6b59C8N9CG76A'<=;R8=>6U'	!
-7N9=T6C'Q9I5D'TbAN89Q'<=;R`'8'8bQ9=9789Q'	!
\9bDCGN6N`';RWC95;T678A'<6]897N6'SD>6I8N9'W;;NT9NWNTD^_89'=9bDCGN6N`1'9WC8'N6>;T`9'8Q9^NWAU'	!

!

!&&'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

46N=;7DN`9'676C8b`'8'5=DB89'R;=N;T`9'676C8b`'	!
#;Q9='<=;5D>N61'7;Q9='<6=N88'8'W=;>'B;57;WN8'=96B97N6'	!
06C8R=;T;H7`E'W8B76C1'<;CDH977`E'<=8'8bQ9=9788'79W>;CG>8O'<;WC9578O'>6C8R=6N;=;T'	!
29N6C8';R=6R;N>8'=96B97N;T•>6C8R=6N;=;T•00'S76<=8Q9=1'>6C8R=;T>6'H6WN;N61'WN6R8CG7;WNG1'N9Q<9=6ND=6';>=DI6^_9E'W=95`1'<Db`=G>8'8'DC9NDH8T6789U'	!
0;B56'=96B97N'b6B=DI97'T'W8WN9QD'	!
F,+;$/3&)6)4,+<,&33*23)+;/64/=/*#/3)	**F+5,+;*+6"#)**
#;Q9='T9=W88'<=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978A'	!
#;Q9='<6=N88'8'W9=8E7`E'7;Q9='=96B97N;T'	!
.9>D_8E'Ab`>'DWN67;T>8'	!
26N6'DWN67;T>8'<=;B=6QQ7;B;';R9W<9H978A'	!
26N6'<9=T;76H6CG7;E'DWN67;T>8'<=8R;=6'	!
F,+;$/3&)6)#*6",:3/*"+3)	**F+5,+;*+6"#)**
.9O78H9W>;9';RWCDI8T6789'<=8R;=;T'8'b6<8W8';'N9O78H9W>;Q';RWCDI8T6788'	!
0;C8H9WNT;'N9WN;T`O'<=95Q9N;T'	!
2=DB6A'79;RO;58Q6A'87V;=Q6]8A';'<=8R;=9'8C8';RWCDI8T6788'	!
0;5';P8R>8'8'99';<8W6789'	!
[9H6NG';NH9N6';R'8WN;=88'N=9T;B'	!

'

UKN' WF.819'/,F,8+>;'6,807:'

[;5=;R76A' 87V;=Q6]8A' <=8T95976' T' D<6>;T;H7;Q' C8WN9' fghijk' lXXX3'

UKTK'R1F1-+.07-A+17'1B124G1@,+.7'

/WC8'<;CGb;T6N9C^'79;RO;58Q;'<;5>C^H8NG'>'<=8R;=D'>;Q<G^N9=1'<=87N9=1' W>679=' 8' 5=DB;9' 5;<;C78N9CG7;9' ;R;=D5;T67891'<;I6CDEWN61'WTAI8N9WG'W'• s •–'8'8W<;CGbDEN9'D>6b677D^'Q6=>D3'"N;'<;WC957AA'WN=678]6'H6WN8't'

' '

!

!&''

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

?!@0;&&':%A!

**.pp•v$p•"** umX"]‡l‹isgX" ^Xth]gh‹[" ‹Y" gmX" ZXlsig" YZ‹p" gmX" oZXlXg" g]Z^Xg" t]isX"h["oXZ\X[g]^X"‹Z"]‡l‹isgX"s[hgl$"	**E7;8=a17>6G**" - 4D3G | 563=" 358G36=67=" 2=L?GH5959" 35" L9M9663e3" a=G=E3e3" L69;=67<" E" 123a=659Q" 7G7" 94D3G | 56OQ"=M767a9Q$"
.~|,•$u\|'%$w{#|'ƒ}#•w|" umX" h[hgh]i" l]poiX" t‹ispX" X›\XX^l" gmX" lsp" ‹Y" gmX" l]poiX" t‹ispX"ZXœshZX^"Y‹Z"][]ijlhl"][^"gmX"ZXlh^s]i" t‹ispX"h["gmX"\‹[g]h[XZ"\‹[g]h[h[^"gmX"l]poiX"	**h7>6267<1D@'7Ho=9'M87HD"** ‰DQ3M6OI" 34"=>" 1234O" 12=EO~9=5" D?>>?" 34"=>9" 1234O_" 6=34Q3M7>3e3" MG<" 969G7L9_" 7" 3D5953;63e3" 34"=>9"E"8365=I6=2=_"D3M=2J9}=>"1234?"
.!v'v|w}ƒ$#" '›oXi"]hZ"YZ‹p"gmX"mj^Z]sih\"ohoX"‡Xg•XX["gmX"oZ‹‡X" ,ZX]^X[g" ‹Z" l]poiX0"][^" gmX" ZXloX\ghtX"]lohZ]gh‹[" oZ‹‡XS" "	**cN23=14='F75N:A2'** qM9G75=" E3LM?Q" 7L" e7M29EG7;=D83I" 52?487" >=JM?" L36M3>" ,2=9e=653>" 7G7" 3429La3>0" 7" D335E=5D5E?|}7>"9D1729a7366O>"L36M3>$"
.#$vw" žh^X‹"][^"]s^h‹" [‹ghYh\]gh‹[l" ‹Y"][j" ljlgXp"]‡[‹Zp]ihgj"Y‹Z"gmX"‹oXZ]g‹ZS"	**S4;123'68=F7;4'** N7M=3A"7"9?M73?E=M3>G=67<"3"G|4OQ"358G36=67<Q"E" 29435="D7D5=>O"MG<"31=295329"
.y$#•u|" U‹po‹[X[g]"g‹"‡X"gXlgX^"h["gmX"l]poiX"	**012346D'** „3>136=65O_" 83532O=" 6=34Q3M7>3" 123E=275H" E" 3429La="
**.y$#•%!%'%\|y%!u!ƒ!u•"** umX" i‹•Xlg"][]ijgX" \‹[\X[gZ]gh‹[" gm]g" \][" ‡X" ^hlgh[^shlmX^" YZ‹p" +$" Ÿg" hl" \]i\si]gX^" ‡j" gmX" \‹[\X[gZ]gh‹["•mh\m'hl'g•‹"‹Z"gmZXX"lg][^]Z^"^Xth]gh‹[l" mh^mXZ" gm][" gmX" ph[hpsp" lg][^]Z^" ‹Y" gmX" p]h[" \]ih‡Z]g‹Z"	**„:F>6F46=3G17>6G'2123452"** V97>=6H~9<" 836a=6529a7<" 969G759_" 83532?|" >3J63" 35G7;75H" 35" +$" :9DD;75OE9=5D<" 13" 836a=6529a77_"835329<"69"ME9"7G7"527"D596M9256OQ" 358G36=67<" EO~=" >767>9GH63e3" D596M9259" 3D63E63e3"89G74295329"
.....†'RtXZ]^X"t]isX"	**S8=N1=='512<=14='**
**‡$p^'•{"** •]tX"^]g]"g‹"]["]gg]\mX^"lg‹Z]^X"pX^hsp_"ls\m"]l"]" m]Z^" ^hln$" ŸY" gmX" ^]g]" h[" gmX" p]h[" lg‹Z]^X" ^Xth\X" ,h[lgZspX[g"m]Z^"^hln0"‹Y"gmX"^]g]"lmXXg"hl"[‹"i‹[^XZ"]t]hi]‡iX_"gmX"^]g]"\][" ‡X"ZX\‹tXZX^"YZ‹p"gmX"‡]\nso$"	**e=5=8F12L'?7M4L'** c3Q29675=" M966O=" 69" 13M8G|;=663>" 63D75=G=_" 69127>=2" 69" J=D583>" M7D8=$" €DG7" M966O=" 69" 3D63E63>" ?D523ID5E=" Q296=67<" ,J=D583>" M7D8=" 12743290" G7D59" M966OQ" 43GH~=" 6=M3D5?16O_" 7Q" >3J63"E3DD5963E75H"7L"2=L=2E63I"83177"
**‡$y~‰!~u&"** !$" umX" \]o]\hgj" ‹Y" gmX" [Xg•‹Zn" g‹" gZ][lphg" ^]g]$#$" •ogh\]iij_"hg"hl"]il‹"slX^"g‹"^Xl\Zh‡X"gmX"\m]Z]\gXZhlgh\l" ‹Y"om‹g‹pXgXZI$"	**E87M:>?12L'>M7>7H17>6G"** !$" .231?D869<" D13D3463D5H" D=57" MG<" 1=2=M9;7" M966OQ$#$" N" 31578=" 598J=" 7D13GHL?=5D<" MG<" 317D967<"Q92985=27D578"`353>=523E$"
**‡$vp}~\|"** spXZh\"‹Z"]iom]‡Xgh\"\‹^Xl"slX^"‹["l]poiX"gs‡Xl_" l]poiX"Z]\nl_"][^"ZX]^X[g"nhgl"g‹"h^X[ghYj"l]poiXl_" l]poiX"Z]\nl_"][^"ZX]^X[gl$"“hYYXZX[g"‡]Z\‹^X" lg][^]Z^l"\]["‡X"slX^$"•XX"‡]Z\‹^X"gjoXl$"	**Š 684A-?7N"** ¡7`23EO="7G7"4?8E=66O="83MO_"7D13GHL?=>O="69" 12347289Q_" ~5957E9Q" MG<" 3429La3E" 7" 694329Q" 2=9e=653E"MG<"7M=657`789a77"3429La3E_"~5957E3E"7" 2=9e=653E$" …3e?5" 7D13GHL3E95HD<" 29LG7;6O=" D596M925O"~527Q83M3E$"c>$"571O"~527QA83M3E$"
‡$vp}~\|'v\|$~|v" 'œshopX[g"Y‹Z"ZX]^h[^"\‹^Xl"YZ‹p"l]poiX"‹Z"ZX]^X[g"	**S<46DF26=3G'a684A-?7N7F"** /432?M3E967="MG<"D;75OE967<"83M3E"D"†578=538"D3"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

‡]Z\‹^X"i]‡Xil"‹Z"ZX]^X[g"nhg"‡]Z\‹^XlS"umhl"gXZp"\]["]il‹"‡X"slX^"g‹"ZXYXZ"g‹"]"m][^A"mXi^"‡]Z\‹^X"ZX]^XZ'	~527QA83M9>7"3429La3E"7G7"2=9e=653E"7G7"~527QA 83M3E"694323E"2=9e=653ES"Œ535"5=2>76"598J="> 3J=5" 7D13GHL3E95HD<" MG<" 343L69;=67<" 2?;63e3" D;75OE95=G<"~527QA83M3E"
‡$vp}~\|'%p$yy!yz'' umX"oZ‹\Xll"‹Y"ZX]^h[^"‡]Z\‹^X"h[Y‹Zp]gh‹["h[g‹"gmX" h[lgZspX[g"pXp‹Zj"	**S?21487F214='a684A-?7N2''** .23a=DD"D;75OE967<"76`32>9a77"D3"~527QA83M9"E" 19><5H"1274329"
**‡$vp}~\|'u•{\|''** Ui]llh\"‡]Z\‹^X"gjoXl"slX^"h["gmX"Ÿž“"h[^slgZj_"•mh\m"]ZX"U‹^X$*_" ¢(",U‹^]‡]Z0_"Ÿu£_"][^"U‹^X!#)'	**]4M'a684A-?7N2''** „G9DD7;=D87="571O"~527QA83M3E_"7D13GHL?=>O="E" 123>O~G=663D57"Ÿž“_"9"7>=663"U‹^X$*_" ¢(" ,U‹^]‡]Z0_"Ÿu£"7"U‹^X!#)'
‡$up&'${{#!p$u!}y'' umX"]ooih\]gh‹["p]^X"Y‹Z"l]poiXl"gm]g"]ZX"h^X[gh\]i"h[" gXlg"]ll]j_"l]poiX"t‹ispX_"[sp‡XZ"‹Y"ZXoXghgh‹[l_"][^" pXgm‹^‹i‹^j"gjoX"	Š9<E89_"13M9E9=>9<"MG<"3429La3E_"7M=657;6OQ"13" 5=D53E3>?"969G7L?_"34”=>?"3429La9_"83G7;=D5E?" 13E532=67I"7"571?">=53M3G3e77"
‡$•~'v$u|'' R"s[hg"‹Y"gZ][lphllh‹["Z]gX"Xœs]i"g‹"gmX"]p‹s[g"‹Y" ^hl\ZXgX"XtX[gl"‹Z"lh^[]i"XtX[gl"oXZ"lX\‹[^'	**S?787>6G'F'H7N2A''** €M767a9"D8323D57"1=2=M9;7"M966OQ_"29E69<" 83G7;=D5E?"M7D82=56OQ"D34O57I"7G7"D34O57I" D7e69G9"
‡Z'' R‡‡ZXth]gh‹["Y‹Z"‡]Z\‹^X'	**Š Q'** -442=E795?29"MG<"~527QA83M9" '
‡Z‹'' R‡‡ZXth]gh‹["Y‹Z"‡]Z\‹^X"ZX]^XZ"	" -442=E795?29"MG<"D;75OE95=G<"~527QA83M3E"
‡!}&$Œ$v~'' R"\i]llhYh\]gh‹["slX^"g‹"h^X[ghYj"ls‡lg][\Xl"•hgm"mX]igm" m]¤]Z^l_"ls\m"]l"l‹pX"ls‡lg][\Xl"\‹[g]ph[]gX^"‡j" ‡h‹i‹^h\]i"p]gXZh]il'	**d4737;4<=>?2L'7M2>17>6G''** „G9DD7`789a7<_"7D13GHL?=>9<"MG<"312=M=G=67<" E=}=D5E_"12=MD59EG<|}7Q"319D63D5H"MG<"LM323EH<_" 69127>=2_"6=83532OQ"E=}=D5E_"L9e2<L6=66OQ" 473G3e7;=D87>7">95=279G9>7"
‡!u'' umX"lp]iiXlg"]^^ZXll]‡iX"s[hg"‹Y"\‹posgXZ"pXp‹Zj'	**d46'** V97>=6H~9<"9M2=D?=>9<"=M767a9"83>1H|5=263I" 19><57"
‡#}}~'p#}u'~|u|pu}v'' !S"R"\‹po‹[X[g"]llXp‡iX^"h["gmX"ohoXggh[^"ljlgXp"g‹" ^XgX\g"‡i‹‹^"\i‹gl"][^"]t‹h^"•Z‹[^"ohoXggh[^S#S"R" oZ‹\Xllh[^"oZ‹\X^sZX"Y‹Z"pX]lsZh[^"‡i‹‹^"\i‹glS"	**h=6=?678'?87FL1DA'>;:>6?7F''** !S"„3>136=65_"?D5969EG7E9=>OI"E"D7D5=>?" M3L723E967<"MG<"34692?J=67<"De?D583E"823E7"7" 12=M35E29}=67<"6=129E7GH63e3"M3L723E967<S#S" .23a=M?29"342943587"MG<"7L>=2=67<"De?D583E"823E7"
Z$#p•#$u!}y'v|%•#u'' •XX"\]i\si]gh‹["]ll]j'	**e=5:3G626'82><=62''** **S9*'82><=61D@'212345'**
Z$#p•#$u!}y'$%%$•'' Rll]j"ZXlsigl"\]i\si]gX^"‡j"^hYYXZX[g"][]ijgh\]i" pXgm‹^l"‡]lX^"‹["^htX["Xœs]gh‹[l"ls\m"]l"]•‡S'	**e2><=61D@'212345''** :=L?GH595O"969G7L3E_"29DD;75966O="29LG7;6O>7" 969G757;=D87>7">=53M9>7"69"3D63E="L9M966OQ" ?29E6=67I_"5987Q"898"]•‡"
Z$#!•v$u!}y'p•vƒ|'	**Q234H87F7<12L'?84F2L''**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R" lXg" ‹Y" ‹oXZ]gh‹[l" gm]g" Xlg]‡ihlm"]" ZXi]gh‹[lmho" ‡Xg•XX["gmX" t]isXl"^htX["‡j"gmX"h[lgZs pX[g"][^"gmX" n[‹•["t]isXl"‹Y"gmX"][]ijgX"s[^XZ"loX\hYh\"\‹[^hgh‹[lS'	V9432" 31=29a7I_" ?D5969EG7E9|}7Q" DE<LH" >=JM?" L69;=67<>7_"EOM9E9=>O>7"1274323>_"7"7LE=D56O>7" L69;=67<>7"969G759"127"312=M=G=66OQ"?DG3E7<Q"
Z$#!•v$u!}y'Ž•ypu!}y'' Ril‹" n[‹•["]l" gmX" \]ih‡Z]gh‹[" p‹^XS" umX" p]gmXp]gh\]i" p‹^Xi" ^Xl\Zh‡h[^" gmX" ZXi]gh‹[lmho" ‡Xg•XX["lh^[]i"][^"\‹[\X[gZ]gh‹["h["gmX"\]ih‡Z]gh‹[" \sZtX'	**•:1?C4L'?234H87F?4''** P98J=" 7LE=D569" 898" 2=J7>" 89G7423E87S" …95=>957;=D89<">3M=GH_"317DOE9|}9<"DE<LH">=JM?" D7e69G3>" 7" 836a=6529a7=I" 69" 89G7423E3;63I" 827E3I" '
Z$#!•v$u!}y',•$#!u•'%u$y~$v~'' Rsg‹p]gh\" tXZhYh\]gh‹["lg][^]Z^"Y‹Z"X]\m"\]ih‡Z]gh‹["]ooihX^"g‹"gmX"h[lgZs pX[g'	**S621N286'?2<=>6F2'?234H87F?4'** -E53>957;=D87I" D596M925" 123E=287" MG<" 89JM3I" 89G7423E87_"127>=6<=>3I"8"127432?"
Z$#!•v$u!}y'&!%u}v•'~u'' R"Ys[\gh‹["gm]g" \mX\nl" ^]hij" \m][^X"‡j"l]th[^"gmX" \]ih‡Z]gh‹["ZXlsigl"‹Y"gmX"l]pX"gXlg"]ll]j'	**h211D='4>67844'?234H87F?4''** ¥?68a7<_"835329<"123E=2<=5"=J=M6=E6O="7L>=6=67<" 1?5=>"D3Q296=67<"2=L?GH5953E"89G7423E87"3M63e3"7" 53e3"J="3429La9*' '
Z$#!•v$u!}y'u•{|'' umX"gjoX"‹Y"gmX"lg][^]Z^"l‹isgh‹["Y‹Z"\]ih‡Z]gh‹['	**]4M'?234H87F?4''** P71"D596M92563e3"29D5E329"MG<"89G7423E87"
Z$#!•v$u!}y'ƒ|v!Ž!p$u!}y'' Rl"Y‹Z"][]ijlhl"oXZY‹ZpX^"‡j"l‹Yg•]ZX_"j‹s"\]["\mX\n" gmX"Z]gh‹"‹Y"gmX"\]ih‡Z]gh‹[" ^]g]"lXg"g‹"gmX"loX\hYhX^" lg][^]Z^"X[\‹^X^"h["gmX"ZX]^X[g"‡]Z\‹^XS"U]ih‡Z]gh‹[" XYYX\ghtX[Xll"ZXlsig"hl"•s\\Xll"‹Z"£]hisZXS"	**E87F=8?2'?234H87F?4''** „98" 7" E" DG?;9=" 969G7L9_" EO13G6<=>3e3" 123e29>>6O>"34=D1=;=67=>_"EO">3J=5="123E=275H" D33563~=67=" 694329" 89G7423E3;6OQ" M966OQ" 7" L9M9663e3" D596M9259_" L983M723E9663e3" E" ~527QA 83M=" 2=9e=659S" :=L?GH595" †``=857E63D57" 89G7423E87"A"?D1=Q"7G7"6=?M9;9"
Z$#!•v$u}v'' !S"R"ls‡lg][\"•m‹lX"\‹poplhgh‹["‹Z"oZ‹oXZghXl"]ZX" n[‹•[_"•mh\m" hl"]^^X^" g‹" gmX" h[lgZs pX[g" Y‹Z" \]ih‡Z]gh‹[" #S"umX"gXlg"o]Zg"‹Z"gXlg"l‹isgh‹["slX^"Y‹Z"\]ih‡Z]gh‹["‹Y" gmX"][]ijlhl"oZ‹^Z]p'	**Q234H82678'** "!S" N=}=D5E3_" D3D59E" 7G7" DE3ID5E9" 835323e3" 7LE=D56O" 7" 835323=" M349EG<=5D<" E" 127432" MG<" 89G7423E87S" #S" P=D53E9<" M=59GH" 7G7" 5=D53EOI" 29D5E32_" 7D13GHL?=>O="MG<"89G7423E87"123e29>>O"969G7L9'
Z}~|'P(' R"l]poiX"‡]Z\‹^X"gjoX"gm]g"\]["‡X"ZX]^"‡j"]"‡]Z\‹^X" ZX]^XZ"g‹"^Xl\Zh‡X"h[]\\sZ]\jS"Ÿg"hl"‹YgX["lm‹ZgX[X^"]l" UžS'	**Z}~|'P('** /429L=a" 5719" ~527Q83M9_" 83532OI" >3J=5" 4O5H" D;7596" D;75OE95=G=>" ~527Q83M3E" MG<" 317D967<" 6=53;63D57S"™9D53"D3829}9=5D<"898"UžS"
Z}w{#|u|~'' R"l]poiX"lg]gsl"gm]g"hl"thlh‡iX"‹["gmX"WXlsig"o]^XS"Ÿg" h[^h\]gXl"gm]g"]ii"gmX"ZXœsXlgX^"pX]lsZXpX[gl"‹Y"gmX" l]poiX"m]tX"‡XX["\‹poiXgX^'	**l2F=8a=17''** c595?D"3429La9_"83532OI"353429J9=5D<"69"D52967a=" 2=L?GH5953ES" /6" ?89LOE9=5" 69" 53_" ;53" ED=" L9123~=66O="7L>=2=67<"3429La9"4OG7"L9E=2~=6O"
Z}y%•w$•#|%'' R"\‹pp‹["gXZp"Y‹Z"]"oZ‹^s\g"gm]g"pslg"‡X"ZXoi]\X^"‡j"][" ‹oXZ]g‹Z" ‹["]" ZX^si]Z" ‡]lhl" ^sZh[^" oZ‹¦X\g" oZ‹\Xllh[^'	**e2>A7N1D='926=8423D''** /4}7I"5=2>76"MG<"343L69;=67<"123M?859_"83532OI" M3GJ=6" 2=e?G<263" L9>=6<5HD<" 31=295323>" E" 123a=DD="29435O"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	'
Z}y%•w$•#\|%'$v|$'' R["]ZX]"‹Y"gmX"h[lgZs pX[g"•mXZX"\‹[lsp]‡iXl"ls\m"]l"Wž l_"oZXAgZh^^XZ"][^"gZh^^XZ"\][‡X"lg‹ZX^"	**l712'82>A7N1DA'926=84237F''** /4G9D5H" 1274329_" E" 835323I" Q296<5D<" 29DQ3M6O=" >95=279GO_" 5987=" 898" 2=98a7366O=" D3D?MO_" 29D5E32O"12=MA527ee=29"7"527ee=29*'
Z}yu$!y|v' •XX"l]poiX"t‹ispX"	**Q716=@1=8'** c>$"34"=>"3429La9"
Z}yuv}#'~|f!p|'' R["X›gXZ[]i"\‹posgXZ"‹Z"oZh[gXZ_"•mh\m"\]["\‹[gZ‹i"gmX"][]ijlhl"ljlgXp"	**c>687@>6F7':M82F3=14L''** N6=~67I"83>1H|5=2"7G7"12765=2_"83532OI">3J=5"?129EG<5H"D7D5=>3I"969G7L9"
Z•‘'' R"\X[gZ]i"oZ‹\Xllh[^"s[hg"‹Y"]ljlgXp"‹Z"\‹posgXZ"	**'jg]e0“”g•–'EeO'jSSOe''** ¡=6529GH6OI"123a=DD32"D7D5=>O"7G7"83>1H|5=29"
Zv}%%'v|$pu!}y'' umX"ZX]\gh‹["‡Xg•XX["][gh^X[l"][^"][gh‡‹^hXl_"h[lgX]^"‹Y"gmX"ZX]\gh‹["‡Xg•XX["][gh‡‹^hXl"][^"ls‡lg][\Xl"gm]g"\]["oZ‹^s\X"\‹ppp‹[_"lhphi]Z"‹Z"h^X[gh\]i"][gh^X[h\"^XgXZph[][g"Y‹Zpl'	**E=8=?8=>612L'8=2?C4L''** :=98a7<" >=JM?" 9657e=69>7" 7" 96575=G9>7_" 9" 6="2=98a7<">=JM?"96575=G9>7"7"E=}=D5E9>7_"83532O="›3e?5" D3LM9E95H" 34}7=_"DQ3M6O=" 7G7" 7M=657;6O="`32>O"9657e=66OQ"M=5=2>76965"
Z—\'' Usg"‹YY"h[^X›"	" „3†``7a7=65"13L757E63D57"
Zm"" UXZX‡Z‹loh[]i"Yish^'	" ¡=2=423D1769GH69<"J7M83D5H"
Z...' U‹XYYh\hX[g"‹Y"t]Zh]gh‹['	" „3†``7a7=65"E9279a77",358G36=67<0"
tu•$%|'' R"oZXlXg"lX\g‹Z"‹Y"\‹posgXZ"pXp‹Zj_"•mXZX"]ii"ZXiXt][g"^]g]"‹Y"h[lgZspX[gl_"][]ijlhl_"][^"o]ghX[gl"]ZX"oZ‹\XllX^"][^"lg‹ZX^'	**d252'N211DA''** Š9M966OI"D=8532"83>1H|5=263I"19><57_"E"835323>"3429495OE9|5D<"7"Q296<5D<"ED="D335E=5D5E?|}7="M966O="3"1274329Q_"969G7L9Q"7"19a7=659Q"
tu•$%\|'w$y$z|w|yu'%•%u|w' R"l‹Yg•]ZX"ljlgXp"\]["\‹iiX\g_"\ZX]gX_"‹Z^][h¤X_"lg‹ZX_"ZXlg‹ZX_"][^"p]h[g]h[" gmX" [X\Xll]Zj" oZ‹\XllXI"][^"oZ‹^Z]pl"Y‹Z"gmX"lX\sZhgj"][^"h[gX^Zhgj"‹Y"gmX"^]g]‡]lX"‹Z"^]g]"YhiX"	**S4>6=92':M82F3=14L'H2529 4'N211DA'** .23e29>>69<" D7D5=>9_" 13LE3G<|}9<" D347295H_" D3LM9E95H_" 32e967L3EOE95H_" Q29675H_" E3DD5969EG7E95H" 7" 13MM=2J7E95H" 6=34Q3M7>O="123a=DDO" 7" 123e29>>O" MG<" 34=D1=;=67<"4=L319D63D57"7"a=G3D563D57"49LO"M966OQ"7G7"`9IG9"M966OQ*'
t‡" R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"^]g]‡]lX'	**dh'** **0HH8=F426:82'H25D'N211DA'**
t|u|pu!}y" umX"oZ‹\Xll"‹Y"œs][ghYjh[^"]["][]ijgX'	**OH128:V=14="** .23a=DD"83G7;=D5E=663e3"312=M=G=67<"969G759"
t|f!$u!}y'' umX"t]isX"‹Y"pX]lsZX^"t]isX"ph[sl"ZXYXZX[\X"t]isX'	**O6?371=14="** Š69;=67=" 7L>=2=663e3" L69;=67<" >76?D" †59G3663="

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	L69;=67="
t!#•|yu', t\[/'' R"ihœsh^"ZX]^X[g"Y‹Z"ZX^s\h[^"l]poiX"\‹[\X[gZ]gh‹['	**e25H2F46=3G'** §7M87I" 2=9e=65" MG<" D67J=67<" 836a=6529a77" 3429La9"
t!%{|y%!yz'' R"oZ‹\Xll"‹Y"]^^h[^"]"l]poiX"‹Z"ZX]^X[g"g‹"]"ZX]\gh‹["gs‡X"gmZ‹s^m"]"lgZ]•'	**h75487F214=''** .23a=DD" M349EG=67<" 3429La9" 7G7" 2=9e=659" E" 2=98a7366?|"1234728?";=2=L"D3G3>768?"
t!%{}%$•#|'' fls]iij"oi]lgh\"‡]^l_"gs‡Xl_"‹Z"th]il"gm]g"]ZX"^hl\]Z^X^"]YgXZ"‹[X"slX'	**ON178257FD=''** /4O;63" 1G9D5783EO=" 198=5O_" 12347287" 7G7" `G9836O_" 83532O=" EO429DOE9|5D<" 13DG=" 3M63e3" 7D13GHL3E967<"
tm'' R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"“‹•[¨l"ljl[^Z‹pX'	**Sh''** -442=E795?29"D76M23>9"•9?69"
t—‡'' “]gX"‹Y"‡hZgm'	**he'** **h262'87VN=14L'**
€˜{|pu|~'ƒ$#•|'' umX"]ll]j"ZXlsig"t]isX_"•mh\m"\][" ‡X"ZX^]Z^X^"]l"\]^_`a!b`acd'	**OV4N2=97='512<=14=''** Š69;=67=" 2=L?GH5959" 969G7L9_" 835323=" >3J63" 29DD>9527E95H"898"632>9GH63="L69;=67="
€˜{!v$u!}y'~$u|'' Ril‹" n[‹•["]l" gmX" gXZph[]gh‹[" ^]gXS" Ÿg" hl" gmX" gXZph[]gh‹[" ^]gX" ‹Y" ZX]^X[gl_"\]ih‡Z]g‹Zl_"][^" rUl" ZXœshZX^"h["©ª z•"oZ‹^s\g"•]ZZ][gjS"	**h262'4>6=<=14L'>87?2';7N17>64''** P98J="7LE=D569"898"M959"3836;967<"D2389"M=ID5E7<S" Œ53" M959" 3836;967<" M=ID5E7<" 2=9e=653E_" 89G74295323E"7" rU_"6=34Q3M7>OQ"MG<"e9296577"69" 123M?8a7|"©ª z•S"
€˜!u'' R"oZ‹\Xll"‹Y"X›hgh[^"gmX"ljlgXpS"Ril‹"n[‹•["]l"i‹^‹sgS" umX"ZXi]ghtX"oZ‹\X^sZX"hl"\]iiX^"i‹^h['	**`DA7N''** .23a=DD" EOQ3M9" 7L" D7D5=>OS" -69G3e7;69<" 123a=M?29"69LOE9=5D<"EQ3M3>"E"D7D5=>?",z‹^h[0"
€˜!u'••uu}y'' R"‡sgg‹["slX^"g‹"X›hg"gmX"ljlgXp'	**Q17M?2'FDA7N2''** „63189_"7D13GHL?=>9<"MG<"EOQ3M9"7L"D7D5=>O"
†|y|v$#'••uu}y' R"‡sgg‹["gm]g"]ii‹•l"]\\Xll"g‹"gmX"^X[XZ]i"l‹Yg•]ZX"o]^X"][^"\]["‡X"slX^"]g"][j"ghpX'	**OHT2L'?17M?2'** „63189_" 835329<" 13LE3G<=5" 1=2=I57" 69" 34}?|"D52967a?"123e29>>63e3"34=D1=;=67<"7">3J=5"4O5H" 7D13GHL3E969"E"G|43="E2=><"
†v!{{|v'' R"gX\m[h\]i"^Xth\X"gm]g"\]["gZ][lYXZ"]["W ž"g‹"]"oZX^XgXZph[X^"o‹lhgh‹["ZXœshZX^"‡j"gmX"h[lgZspX[g",Y‹Z"X›]poiX_"g‹"]["h[\s‡]gh‹["\]Z‹slXiOS'	**c>687@>6F7'52AF262''** P=Q67;=D83="?D523ID5E3_"13LE3G<| }=="1=2=>=}95H" 2=98a7366O=" D3D?MO" E" L9M9663=" 13G3J=67=_" 52=4?=>3="1274323>",69127>=2_"69"768?49a7366?|" 892?D=GHOS"
™$v~‰$v|',™ x /'' «X\m][h\]i"][^"XiX\gZ‹[h\"\‹po‹[X[gl"][^"oXZhomXZ]i" ^Xth\Xl"‹Y"]"\‹posgXZ"	**0MM282617='7H=>M=<=14=',™ x /''** …=Q967;=D87=" 7" †G=852366O=" 83>136=65O" 7" 1=27`=27I6O="?D523ID5E9"83>1H|5=29"

!

!'!'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

™\m" R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"m‹lohg]i"h[Y‹Zp]gh‹["ljlgXpS"Ÿg"hl"]"\‹posgXZ"ljlgXp"Y‹Z"p][]^h[^"]ii"h[Y‹Zp]gh‹["oZ‹\Xllh[^'h["m‹lohg]ilS"•‹pXghpXl",h[]ooZ‹oZh]gXij0'hg"ZXYXZl"g‹"zŸ•",z]‡‹Z]g‹Zj"Ÿ[Y‹Zp]gh‹["•jlgXp0'	**'** -442=E795?29" 43GH67;63I" 76`32>9a73663I"D7D5=>O$" Œ53" 83>1H\|5=269<" D7D5=>9" MG<"?129EG=67<" 342943583I" ED=I" 76`32>9a77" E"43GH67a9Q$'‰63eM9",6=129E3>=2630"=="3563D<5"8"zŸ•",G9432953263I"76`32>9a73663I"D7D5=>=0$"
™}w|'{}%!u!}y'' umX"o‹lhgh‹["]g"•mh\m"]"\‹po‹[X[g"‹Y"gmX"h[lgZspX[g"hl"ZXlXgS"umX"lg]Zgh[^"o‹lhgh‹["‹Y"gmX"pX\m][h\]i"^Xth\X'	**J>A7N17='M737V=14=''** .3G3J=67=_" E" 835323>" 83>136=65" 1274329"E3LE29}9=5D<" E" 7DQ3M63=" 13G3J=67=$" ‰DQ3M63="13G3J=67=">=Q967;=D83e3"?D523ID5E9"
™\.'' R["][]ijgh\]i"gX\m[hœsX"slh[^"][gh^X[l"][^"][gh‡‹^hXlS"ªŸR" slXl" \ih[h\]i" \mXphlgZj" lhphi]Z" X›oXZhpX[g]i"^Xlh^["•mh\m"^‹Xl"[‹g"lsoo‹Zg"YZXX"‡h[^h[^AlXo]Z]gh‹[",ls\m"]l"gmX"i]gX›"X›oXZhpX[g0'	**™\.'** -69G757;=D87I">=53M_"7D13GHL?|}7I"9657e=6O"7"96575=G9S" ªŸR" 7D13GHL?=5" †8D1=27>=659GH6?|"DQ=>?_"969G3e7;6?|"8G767;=D83I"Q7>77_"835329<"6="13MM=2J7E9=5"DE343M63="DE<LOE967="7"29LM=G=67="',69127>=2_"†8D1=27>=65"D"G95=8D3>0$"
™}%u'p}ww•y!p$u!}y'' “]g]"X›\m][^X"•hgm"\ih[h\]i"i]‡‹Z]g‹Zj"h[Y‹Zp]gh‹["ljlgXp",zŸ•0'	**SFL5G'>'A7>679''** /4>=6"M966O>7"D"8G767;=D83I"G9432953263I"76`32>9a73663I"D7D5=>3I",¬‰c0"
™}%u" !$R"\‹posgXZ"Y‹Z"‹tXZ]ii"p][]^XpX[g"][^"\‹[gZ‹i"‹Y"\‹posgXZ"[Xg•‹Znl$#$"R"\ih[h\]i"i]‡‹Z]g‹Zj"\‹posgXZ"\]o]‡iX"‹Y"lg‹Zh[^"][^"oZ‹\Xllh[^"o]ghX[g"ZXœsXlg1"][^"ZXlsigl$"R'm‹lg"\‹posgXZ"gm]g"\]["\‹ppS[h\]gX"•hgm"gmX"h[lgZspX[g$'	**_7>6'** !$"83>1H\|5=2"MG<"34}=e3"?129EG=67<"7"836523G<"83>1H\|5=26OQ"D=5=I$"#$"83>1H\|5=2"8G767;=D83I"G9432953277_"D13D346OI"Q29675H"7"3429495OE95H"L9123DO"7"2=L?GH595O"19a7=653E$"C3D5A83>1H|5=2_"83532OI">3J=5"EL97>3M=ID5E3E95H"D"1274323>$"
™}%u'!yu|vŽ$p|'{v}u}p}#'' uX\m[h\]i"^Xl\Zhogh‹["‹Y"^XYh[h[^"^]g]"gZ][lphllh‹["‡Xg•XX["gmX"m‹lg"\‹posgXZ"][^"gmX"][]ijlhl"ljlgXp'	**E8767?73'416=8K=@>2'A7>62''** P=Q67;=D83="317D967="312=M=G=67<"1=2=M9;7"M966OQ">=JM?"eG9E6O>"83>1H|5=23>"7"D7D5=>3I"969G7L9"
\.'' R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"hppS[‹]ll]j'	**J0''** -442=E795?29"7>>?63969G7L9"
\Z" R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"hppS[‹\mXphlgZj'	**J_'** **0HH8=F426:82'499:17A4944'**
***+,-!.&#,,•$#!u$u!ƒ|'y#•%!%'** Ÿ[" thgZ‹" ^XgXZph[]gh‹[" •hgm‹sg" \‹[lh^XZh[^" gmX"œs][ghgj"‹Y"ls‡lg][\X"\‹po‹[X[gl'	**Q2<=>6F=11D@'212345'!y'ƒ!uv}'** /12=M=G=67=" h[" thgZ‹" 4=L" ?;=59" 83G7;=D5E9"83>136=653E"E=}=D5E9"
***+,-!.&#,,•$yu!u$u!ƒ|'y#•%!%''** *e\! bfg^]!* ^XgXZph[]gh‹[" ‹Y" gmX" œs][ghgj" ‹Y" ZXi]gX^"ls‡lg][\Xl,	**Q734<=>6F=11D@'212345'!y'ƒ!uv}''** /12=M=G=67="83G7;=D5E9"D31?5D5E?|}7Q"E=}=D5E"h["thgZ‹"
****+/012.!#+,/2&#03%4,*** umX"Wž"gXpoXZ]gsZX"\‹[gZ‹iiXZ"‹["gmX"h£i]lm"*+++•Ÿ"]][]ij¤XZ"	**J1?:H2C47112L'?28:>=3G'** :=e?G<532" 5=>1=295?2O" 2=98a7366OQ" D3D?M3E" 69"969G7L9532="h£i]lm"*+++•Ÿ"
\y!u!$#!Œ$u!}y''' R["‹oXZ]gh‹["p‹^X"gm]g"‹\\sZl"hppX^h]gXij"•mX["gmX"	**J14C423452C4L''** :=J7>"29435O_"83532OI"E3L6789=5"D29L?"13DG="

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

h[lgZs pX[g"hl"gsZ[X^" ‹["][^"ZX]^j"Y‹Z"‹oXZ]gh‹[,	E8G|;=67<"1274329"7"=e3"e353E63D57"8"29435="
\y%uv•w|yu'$#$vw'' R["]i]Zp"^hloi]jX^"g‹"h[^h\]gX"]‡[‹Zp]i"h[lgZs pX[g"\‹[^hgh‹[_"ls\m"]l"pX\m][h\]i"Y]sigl'	**S4;123'68=F7;4'M84H782''** c7e69G" 52=E3e7_" 353429J9=>OI" MG<" 76M789a77" 6=632>9GH63e3" D3D53<67<" 1274329_" 69127>=2_" >=Q967;=D87Q"6=7D129E63D5=I"
\y%uv•w|yu'wyz|w|yu'%}Žu‰$v|'' f ls]iij"gmX"‡]lh\"l‹Yg•]ZX"‹Y"]"oXZl‹[]i"\‹posgXZ_"•mh\m"\]["\‹[gZ‹i"‹Z"p][]^X"‹[X"‹Z"p‹ZX"h[lgZs pX[gl'	**E87;829917=' 7H=>M=<=14=' N3L' :M82F3=14L' M84H78294''** /4O;63" 49L3E3=" 123e29>>63=" 34=D1=;=67=" 1=2D369GH63e3" 83>1H|5=29_" 835323=" >3J=5" 836523G723E95H" 7G7" ?129EG<5H" 3M67>" 7G7" 6=D83GH87>7"1274329>7"
\... t'' R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"*f\!bfg^]!*^h]^[‹lhlS"Ÿg"hl"]"^h]^[‹lgh\"oZ‹\X^sZX"oXZY‹ZpX^"*f\!bfg^]!*•hgm"l]poiX"‡‹^j"Yish^l'	**\... t''** -442=E795?29" M79e63D5787" h[" thgZ‹$" Œ53" M79e63D57;=D89<"123a=M?29_"EO13G6<=>9<"h[" thgZ‹"D" 7D13GHL3E967=>" 3429La3E" 473G3e7;=D87Q" J7M83D5=I$"
\š\n'Ÿ[hgh]ih¤]gh‹['	**\š\n'**‰67a79G7L9a7<'
\y%uv•w|yu'' 'œshopX[g"‹Z"\‹p‡h[]gh‹["‹Y"Xœshop X[g"slX^"Y‹Z"][]ijlhl"][^"oZ‹\Xllh[^'	**E84H78''** /432?M3E967=" 7G7" 83>4769a7<" 3432?M3E967<_" 7D13GHL?=>3e3"MG<"969G7L9"7"342943587"
[$•}v$u}v•'$•u}w$u!}y' R" pXgm‹^"‹Y" p][]^h[^"gmX"•m‹iX"][]ijlhl"oZ‹\Xll"•hgm"ph[hp]i"‹oXZ]gh‹[]i"h[gXZtX[gh‹["	**0F67926452C4L'32H78267844'** …=53M" ?129EG=67<" ED=>" 123a=DD3>" 969G7L9" 127" >767>9GH63>"31=2957E63>"E>=~95=GHD5E="
[t[''] R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"i‹•XZ"^XgX\gh‹["ihphgS"•XX"][]ijlhl"lX[lhghthgj'	' -442=E795?29"67J6=e3"12=M=G9"34692?J=67<$" c>$";?ED5E75=GH63D5H"969G7L9"
[\›m'' R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"i]‡‹Z]g‹Zj"h[Y‹Zp]gh‹["p][]^XpX[g"ljlgXp$"•XX"zŸ•'	" -442=E795?29"D7D5=>O" ?129EG=67<"G9432953263I"76`32>9a7=I$"c>$"zŸ•"
[!,•!~'#|ƒ|#'~|u|pu!}y',[t/'' umX"]‡hihgj"‹Y"gmX"h[lgZs pX[g"g‹"^XgX\g"ihœsh^l"]sg‹p]gh\]iij$'	**OH128:V=14=':87F1L'V4N?7>64',[t/''** c13D3463D5H"1274329"9E53>957;=D87"312=M=G<5H"?23E=6H"J7M83D57$"
[!,•!~'%}#!~'‰$%u\|'p}yu$!y|v'' R"ihœsh^"ZXlXZt‹hZ"Y‹Z"\‹[g]h[h[^"ihœsh^"•]lgX"oZ‹^s\X^"‡j"gmX"h[lgZs pX[g$'	**Q716=@1=8'N3L'V4N?4A'6F=8NDA'76A7N7F''** :=L=2E?92"MG<"J7M87Q"35Q3M3E_"3429L?|}7QD<"127"29435="1274329*'
[\m'' R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"gmX"i]‡‹Z]g‹Zj"h[Y‹Zp]gh‹["ljlgXp$"Ÿg"hl"]"\ih[h\]i"i]‡‹Z]g‹Zj"\‹posgXZ"ljlgXp"Y‹Z"p][]^h[^"][^"lg‹Zh[^"o]ghX[g"^g]"][^"ZXlsigl$"zŸ•"\]["\‹ppps[h\]gX"•hgm"gmX"h[lgZs pX[g$'	**“JS''** -442=E795?29" G9432953263I" 76`32>9a73663I" D7D5=>O$"Œ53"83>1H\|5=269<"D7D5=>9"8G767;=D83I" G9432953277"MG<"?129EG=67<"7"Q296=67<"M966OQ"3" 19a7=659Q"7"2=L?GH5959Q"7DDG=M3E967I$"zŸ•">3J=5" EL97>3M=ID5E3E95H"D"1274323>$"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[!%u'•}˜'' R"‡‹›"gm]g"ihlgl"]t]hi]‡iX"\m‹h\Xl"‹["]"o]^X_"ls\m"]l"]"ZXlsig"ihlg"‡‹›S'	**O?17'>M4>?2''** .3G=_" E" 835323>" 1=2=;7DG<|5D<" M3D5?16O="E927965O" 69" D52967a=_" 69127>=2_" 13G=" D17D89"2=L?GH5953ES"
[}p$#'$v|$'y|u‰}v^',[. š/'' R"\‹ posgXZ"[Xg•‹Zn"\‹tXZh[^"]"ihphgX^"]ZX]_"ls\m"]l"][""‹YYh\X"‹Z"m‹pXS'	**“7?23G12L'>=6G',[. š/''** „3>1H|5=269<"D=5H_"3QE95OE9|}9<"3e2967;=66?|"5=2275327|_"69127>=2_"3`7D"7G7"M3>S"
[}z!y'' R"oZ‹^Z]p"h[" •mh\m" j‹s"X[gXZ"gmX" slXZ" []pX"][^"o]ll•‹Z^"g‹"X[gXZ"gmX"ljlgXpS"Ril‹"n[‹•["]l"X[gXZh[^"gmX"ljlgXpS"umX"ZXi]ghtX"oZ‹^Z]p"hl"i‹^‹sgS'	**`A7N'F'>4>6=9:''** .23e29>>9_"E"835323I"EO"EE3M75="7><"13GHL3E95=G<"7"1923GH"MG<"EQ3M9"E"D7D5=>?S"P98J="7LE=D569"898"EQ3M"E"D7D5=>?S":3MD5E=663I"123e29>>3I"<EG<=5D<"EOQ3M"7L"D7D5=>O*'
›$!yu|y$yp|'$%%$•'' R"p]h[gX[][\X"oZ‹\X^sZX"oXZY‹ZpX^"‡j"gmX"ljlgXp"‹Z"‹oXZ]g‹ZS'	**012345'6=A14<=>?7;7'7H>3:V4F214L''** .23a=M?29" 5=Q67;=D83e3" 34DG?J7E967<_"EO13G6<=>9<"D7D5=>3I"7G7"31=295323>*'
›$!yu|y$yp|'{v}p|~•v|'' R"oZ‹\X^sZX"gm]g"pslg"‡X"oXZY‹ZpX^"‹["]"Z‹sgh[X"‡]lhl",ls\m"]l"^]hij_"•XXnij_"p‹[gmij"‹Z"‡hp‹[gmij0"g‹"X[lsZX"ZXih]‡iX"‹oXZ]gh‹["‹Y"gmX"h[lgZspX[gS'	**E87C=N:82'6=A14<=>?7;7'7H>3:V4F214L''** .23a=M?29_" 835329<" M3GJ69" EO13G6<5HD<" 69"2=e?G<263I" 3D63E=" ,69127>=2_" =J=M6=E63_"=J=6=M=GH63_"=J=>=D<;63"7G7"29L"E"ME9">=D<a90"MG<"34=D1=;=67<"69M=J63I"29435O"1274329"
›$!y'p$#!•v$u!}y'' R"ZXYXZX[\X"lg][^]Z^"‹Y"]"\XZghYhX^"ZXYXZX[\X"lg][^]Z^",ls\m"]l"gmX"¢ª•¨l"ZXYXZX[\X"lg][^]Z^0"•mh\m"slXl"gmX"ZX]^X[g"‹Y"gmX"p]h["gXlg"nhg"][^"hl"gXlgX^"h["© ª z•S"umX"‹‡g]h[X^"ZXYXZX[\X"lg][^]Z^"\sZtX"slsJiij"slXl")-!#"o‹h[gl_"•mh\m"hl"gmX"‡]lhl"‹Y"h[^‹‹Z"\]ih‡Z]g‹ZlS"	**O>17F12L'?234H87F?2''** Œ59G366OI"D596M925"D=257`7a723E9663e3"†59G369",69127>=2_"†59G366OI" D596M925" N/Š0_" 83532OI"7D13GHL?=5" 2=9e=65" 3D63E63e3" 5=D53E3e3" 694329" 7"5=D572?=5D<" E" © ª z•S" .3G?;=669<" 827E9<"†59G3663e3" D596M9259" 34O;63" 7D13GHL?=5")A!#"53;=8_" ;53" <EG<=5D<" 3D63E3I" MG<" E6?52=667Q"89G74295323ES"
›|$y'' R"t]isX"‹‡g]h[X^"‡j"^hth^h[^"gmX"lsp"‹Y"[spXZh\]i"t]isXl"‡j"gmX"[sp‡XZS'	**S8=N1=='512<=14='** Š69;=67=_" 13G?;=663=" 1?5=>" M=G=67<" D?>>O";7DG3EOQ"L69;=67I"69";7DG3S'
›!y!w•w'%$w{#|'ƒ}#•w|'' umX"ph[hpsp"t‹ispX"‹Y"gmX"l]poiX"ZXœshZX^"g‹"X[lsZX"XZZ‹ZAYZXX"]lohZ]gh‹["‹Y"gmX"l]poiXS"Ÿg"hl"gmX"t]isX"‹Y"gmX"ZXlh^s]i"\]o]\hgj"‹Y"ZX]^X[g"oisl"gmX"g‹g]i"\]o]\hgj"‹Y"]ii"]ll]jl"ZXœshZX^"Y‹Z"][]ijlhlS'	**U4149231G1D@'7Ho=9'7H825C2''** …767>9GH6OI" 34”=>" 3429La9_" 6=34Q3M7>OI" MG<"34=D1=;=67<"4=L3~743;63I"9D1729a77"3429La9S"Œ53"L69;=67=" 3D5953;63I" =>83D57" 2=9e=659" 1G|D"D?>>9269<"=>83D5H"ED=Q"969G7L3E_"6=34Q3M7>OQ"MG<"969G7L9S"
›$!yu|y$yp|'' R"lg]gsl"h["•mh\m"p]h[gX[][\X"pslg"‡X"oXZY‹ZpX^S'	**]=A14<=>?7='7H>3:V4F214='** c3D53<67=_" E" 835323>" 6=34Q3M7>3" 123E=D57"5=Q67;=D83="34DG?J7E967=S"
›$zy|u!p'w!pv}{$vu!p#|'' R[""]ggZh‡sgX"‹Y"ph\Z‹o]Zgh\iXl_"•mh\m"^‹Xl"[‹g"lm‹•"p]^[Xgh\"Y‹Z\X"‡j"hglXiY_"‡sg"m]l"p]^[Xghlp"h[""]p]^[Xgh\"YhXi^"•hgm"p]^[XglS'	**U2;14612L'94?87<2>64C2''** -5274?5" >7823;9D57a_" 83532OI" 6=" 123<EG<=5">9e67563I" D7GO" D9>" 13" D=4=_" 63" 34G9M9=5">9e6=57L>3>"E">9e67563>"13G="D">9e6759>7"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

š}vw$#'v$yz|'' •XX"X›oX\gX^"t]isXS'	**g7892 3G1D@'N42M2571''** c>S"3J7M9=>3="L69;=67=S"
š•w•|v'}Ž'v|{|u!u!}y%'' umX"[sp‡XZ"‹Y"‹oXZ]gh‹[l"‹Y"Zs[[h[^"gmX"l]pX"]ll]j"]^]h[" Y‹Z" gmX" l]pX" l]poiX" •hgm‹sg" \m][^h[^" gmX"\‹[^hgh‹[l'	**Q734<=>6F7'M7F678=14@''** „3G7;=D5E3" 31=29a7I" 13E53263e3" 123E=M=67<"3M63e3" 7" 53e3" J=" 969G7L9" MG<" 3M63e3" 7" 53e3" J=" 3429La9"4=L"7L>=6=67<"?DG3E7I"
—{|v$u!}y'' R["‹oXZ]gh‹[" p‹^X"‹Y"gmX"h[lgZspX[g"Y‹Z"oZ‹\Xllh[^"l]poiXl'	**e2H762''** :=J7>"29435O"1274329"MG<"342943587"3429La3E"
—{|v$u!yz'%•‰|w'' R'l‹Yg•]ZX"oZ‹^Z]p'gm]g"\‹[gZ‹il"]ii"gmX"‡]lh\"Ys[\gh‹[l"‹Y"]"\‹posgXZ'	**OM=82C47112L'>4>6=92''** .23e29>>63=" 34=D1=;=67=_" ?129EG<|}==" ED=>7"3D63E6O>7"`?68a7<>7"83>1H|5=29"
—{|v$u}v' ' R" oXZl‹[" •m‹" slXl"][^" \‹[gZ‹il" gmX"h[lgZspX[g"‹Z"\‹posgXZ"ljlgXp'	**OM=82678''** ¬7a3_"7D13GHL?|}=="7"?129EG<|}=="1274323>"7G7"83>1H|5=263I"D7D5=>3I"
—v!z!y$#'u••|'' R["h[hgh]i"gs‡X"\‹[g]h[h[^"gmX"l]poiX"g]nX["YZ‹p"gmX"o]ghX[g'	**J>A7N12L'M87H48?2''** ‰DQ3M69<"12347289_"D3M=2J9}9<"3429L=a_"EL<5OI"?"19a7=659"
•vw|u|v'' R"lXg"‹Y"\ZhgXZh]"‹Z"^XYh[hgh‹[l"slX^"g‹"^XYh[X"m‹•"g‹"oXZY‹Zp"][""][]ijlhlS"'›]poiXl"‹Y"o]Z]pXgXZl"h[\is^X"l]poiX"][^"ZX]^X[g"t‹ispXl_"h[\s‡]gh‹["ghpXl_"][^"gXpoXZ]gsZXS"umhl"h[Y‹Zp]gh‹["hl"sls]iij"\‹^X^"‹["gmX"‡]Z\‹^X'i]‡Xi"‹Y'ZX]^X[gl"][^"\][[‹g'‡X"\m][^X^'‡j"gmX"‹oXZ]g‹Z'	**E2829=68''** V9432"8275=27=E"7G7"312=M=G=67I_"7D13GHL?=>OQ"MG<"312=M=G=67<"53e3_"898"123E3M75H"969G7LS".27>=29>7"1929>=523E"<EG<|5D<"34”=>O"3429La3E"7"2=9e=653E_"E2=><"768?49a77"7"5=>1=295?29S"Œ59"76`32>9a7<"34O;63"L983M723E969"69"†578=58="~527QA83M9"2=9e=653E"7"6=">3J=5"4O5H"7L>=6=69"31=295323>S"
•$%%‰}v~'' R"Y‹Zp"‹Y"]sgmX[gh\]gh‹["gm]g"slXl"lX\ZXg"^]g]"g‹"\‹[gZ‹i"]\\Xll"g‹"ZXl‹sZ\Xl'	**E2873G''** ¥32>9"9?5=657`789a77_"7D13GHL?|}9<"D=82=56O="M966O="MG<"836523G<"M3D5?19"8"2=D?2D9>"
•Z' R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"oXZl‹[]i"\‹posgXZ'	**EQ'** -442=E795?29"1=2D369GH63e3"83>1H|5=29"
•&}u}w•#u!{#!|v'u••|',•›n/'' R"om‹g‹lX[lghtX"gs‡X"gm]g"\‹iiX\gl"]poihYhX^"XphggX^"om‹g‹[l"][^"\‹[tXZgl"gmXp"h[g‹"XiX\gZh\]i"lh^[]il'	' ¥353;?ED5E75=GH69<" 52?489_" 835329<" D34729=5"?D7G=66O="7D1?D89=>O="`3536O"7"12=3429L?=5"7Q"E"†G=8527;=D87="D7e69GO"
•&}u}y'' R"œs][gsp"‹Y"XiX\gZ‹p]^[Xgh\"X[XZ^j_"\m]Z]\gXZh¤X^"‡j"o]Zgh\iXl"][^"•]tXl'	**•7671''** „E965" †G=8523>9e67563I" †6=2e77_"Q92985=27L?|}7ID<"69G7;7=>";9D57a"7"E3G6"
•v|p!%!}y'' umX"\‹[lhlgX[\j"‡Xg•XX["gmX"ZXlsigl"‹Y"h[^XoX[^X[g"]ll]jl"‹‡g]h[X^"s[^XZ"gmX"loX\hYhX^"\‹[^hgh‹[l'	**E8=C4547117>6G''** c3eG9D3E9663D5H">=JM?"2=L?GH5959>7"6=L9E7D7>OQ"969G7L3E_"13G?;=66OQ"E"L9M966OQ"?DG3E7<Q"
•v}u}p}#'' !S"R"oZ‹g‹\‹i"‹Z"lg][^]Z^"gm]g"\‹[gZ‹il"‹Z"X[]‡iXl"gmX"	**E8767?73''** !S" .235383G"7G7"D596M925_"83532OI"836523G72?=5"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

\‹[[X\gh‹[_" \‹ p p s[h\]gh‹[_"][^" ^g]" gZ][l phllh‹[" ‡Xg • XX[" g • ‹" \‹ posgXZ" gXZ p h[ ]il$" ,Z‹g‹\‹il" \][" ‡X" h p oiX p X[gX^"‡j"m]Z^ •]ZX_"l‹Yg •]ZX"‹Z"]"\‹ p ‡h[ ]gh‹[" ‹Y"‡‹gm$#$"R"lXg"‹Y"ZsiXl"^sh^h[^"m‹ • "]"\XZg]h["Ys[\gh‹[" lm‹si^"‡X"oXZY‹Z p X^'	7G7" 34=D1=;7E9=5" D3=M76=67=_" DE<LH" 7" 1=2=M9;?" M966OQ" >=JM?" ME?><" 83>1H|5=26O>7" 5=2>769G9>7$" . 235383GO">3e?5"4O5H"2=9G7L3E96O"D" 13>3}H\|" 91192956OQ" D2=MD5E_" 123e29>>63e3" 34=D1=;=67<" 7G7" 7Q" 83>4769a77$#$" V9432" 129E7G_" 312=M=G<|}7Q_" 898" M3GJ69" EO13G6<5HD<" 312=M=G=669<"`?68a7<"
• • "" R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"mj^Z‹gm‹Z]›"][^"]l\hgX'	' -442=E795?29"e7M2353298D9"7"9Da759"
œ . '' R‡‡ZXth]gh‹[" ‹Y" œs]ihgj"]llsZ][\X$" Ÿg" ZXYXZl" g‹"]ii" oi][[X^"‹Z"ljlgXp]gh\"]\ghthghXl"\‹ poiXgX^" • hgmh["gmX" œs]ihgj" ljlgXp"][^" ZXœshZX^" g‹" oZ‹thˆX" lsYYh\hX[g" \ZX^h‡hihgj"g‹"oZ‹tX"gm]g"gmX"X[ghgj" • hii" p XXg" t]Zh‹sl" œs]ihgj"ZXœshZX p X[gl'	œ . '' -442=E795?29"34=D1=;=67<"89;=D5E9$" /563D75D<"83" ED=>" L91G96723E966O>" 7G7" D7D5=>957;=D87>" >=23127<57<>_" EO13G6<=>O>" E" 29>89Q" D7D5=>O" 89;=D5E9" 7" 6=34Q3M7>O>" MG<" 34=D1=;=67<" M3D5953;63I" M3D53E=263D57_" ;534O" M389L95H_" ;53" 32e967L9a7<" 4?M=5" D335E=5D5E3E95H" 29LG7;6O>" 52=43E967<>"8"89;=D5E?"
œZ'' R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"œs]ihgj"\‹[gZ‹i$"Ÿg"ZXYXZl"g‹"‹oXZ]gh‹[]i" gX\m[hœsXl"][^"]\ghthghXl" slX^" g‹" pXXg" œs]ihgj" ZXœshZX p X[gl'	œZ'' -442=E795?29" 836523G<" 89;=D5E9$" /563D75D<" 8" 31=2957E6O>" >=53M9>" 7" >=23127<57<>_" 7D13GHL?=>O>" MG<" ?M3EG=5E32=67<" 52=43E967I" 8" 89;=D5E?"
œ•$#!u$u!ƒ|'y#•%!%'' R["][]ijlhl"h["•mh\m"^XgXZ p h[h[^"gmX"\‹[\X[gZ]gh‹["‹Y"][]ijgX"hl"[‹g"]ii‹•X^_"][^"gmX"][]ijgX"m]l"‹[ij"‹[X" \i]llhYh\]gh‹["p‹^X",ls\m"]l"[X^]ghtX"‹Z"o‹lhghtX0'	Q2<=>6F=11D@'212345'' -69G7L_" E" 835323>" 312=M=G=67=" 836a=6529a77" 969G759"6="M31?D89=5D<_"9"969G75"7>==5"53GH83"3M76" 2=J7>" 8G9DD7`789a77" ,69127>=2_" 3527a95=GH6OI" 7G7"13G3J75=GH6OI0"
œ•$#!u$u!ƒ|'w|$%•v|w|yu'' R" pX]lsZXpX[g"‹Y" ls‡lg][\Xl" • m‹lX"\‹[\X[gZ]gh‹[l"]ZX"[‹g"\]i\si]gX^"][^"ZXo‹ZgX^"‡j"œs]ihg]ghtX"][]ijlhl'	Q2<=>6F=117='459=8=14=' ‰L>=2=67=" E=}=D5E_" 836a=6529a7<" 83532OQ" 6=" 29DD;75OE9=5D<" 7" 6=" 12=MD59EG<=5D<" 89;=D5E=66O>" 969G7L3>"
œ•$yu!u$u!ƒ|'y#•%!%'' R["][]ijlhl"gm]g"^XgXZ p h[Xl"gmX"\‹[\X[gZ]gh‹["‹Y"gmX"][]ijgX'	Q734<=>6F=11D@'212345'' -69G7L_" 312=M=G<|}7I" 836a=6529a7|" 969G7L72?=>3e3"E=}=D5E9"
œ•$yu!u$u!ƒ|'w|$%•v|w|yu'' R" pX]lsZXpX[g"‹Y" ls‡lg][\Xl" • m‹lX"\‹[\X[gZ]gh‹[l"]ZX"\]i\si]gX^"][^"ZXo‹ZgX^"‡j"œs][ghg]ghtX"][]ijlhl'	Q734<=>6F=117='459=8=14=' ‰L>=2=67=" E=}=D5E_" 836a=6529a7<" 83532OQ" 29DD;75OE9=5D<" 7" 12=MD59EG<=5D<" D" 13>3}H|" 83G7;=D5E=663e3"969G7L9"
œZ" R"ls‡lg][\X"slX^"g‹"Xt]is]gX"gmX"oXZY‹Zp][\X"‹Y"]["][]ijgh\]i"oZ‹^Z]p"‹Z"o]Zg"‹Y"]["][]ijgh\]i"oZ‹^Z]p'	QQ' N=}=D5E3_"7D13GHL?=>3="MG<"3a=687"†``=857E63D57" 969G757;=D83I"123e29>>O"7G7";9D57"969G757;=D83I" 123e29>>O"
œ‹'•$vp}~\|" R"‡]Z\‹^X"‹["]"ZX]^X[g"nhg_"\]ih‡Z]g‹Z_"][^"rU"‡]Z\‹^X" i]‡Xi" ‹Z" Y‹Zp$" umXlX" p]gZh›" \‹^Xl" slh[^" ,"£%!(" ljp‡‹il" \‹[g]h[" p‹ZX" h[Y‹Zp]gh‹[" gm][" gZ]^hgh‹[]i"	œ‹-a684A?7N'' ®527QA83M" 69" †578=58=" 7G7" 4G968=" 694329" 2=9e=653E_" 89G74295329" 7" ~527QA83M9" rU$" Œ57" >9527;6O=" 83MO" D" 7D13GHL3E967=>" D7>E3G3E"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ih[X]Z"‡]Z\‹^Xl'	,“£%!(" D3M=2J95" 43GH~=" 76`32>9a77_" ;=>" 529M7a7366O="G76=I6O="~527Q83MO"
‹$p^'\t'' R"‡]Z\‹^X",‹[XA^hpX[lh‹[]i"‹Z"‡h[]Zj0"i‹\]gX^"]g"gmX" X[^"‹Y"gmX"l]poiX"Z]\n_"•mh\m"\]["\iX]Zij"h^X[ghYj"gmX" l]poiX"Z]\n'	" ®527QA83M" ,3M63>=26OI" 7G7" ME37;6OI0_" 29D13G3J=66OI" 69" 532a=" ~5957E9" MG<" 3429La3E_" 83532OI"13LE3G<=5";=583"7M=657`7a723E95H"~5957E" MG<"3429La3E"
‹.›'' R‡‡ZXth]gh‹[" ‹Y" Z][^‹p"]\\Xll" pXp‹Zj" Ÿg" hl"]" lXph\‹[^s\g‹Z" pXp‹Zj" ^Xth\X" slX^" h[" \‹posgXZlS" “]g]"h["WR«"^hl]ooX]Zl"]YgXZ"gmX"\‹posgXZ"hl"gsZ[X^" ‹YY'	/.€:-P‰NV-¯".-…¯P°"" c3829}=67=" 35" Z][^‹p"]\\Xll" pXp‹Zj",19><5H" D" 1237LE3GH6O>"M3D5?13>0"A"†53"13G?123E3M6783E3=" L913>769|}==" ?D523ID5E3_" 7D13GHL?=>3=" E" 83>1H|5=29Q$" •966O=" E" 31=2957E63I" 19><57" 7D;=L9|5"13DG="EO8G|;=67<"83>1H|5=29'
‹$y~}w'$pp|%%'' R[“]‡hihgj"‹Y"gmX"h[lgZspX[g"g‹"oZ‹\Xll"o]ghX[g"l]poiX" ZXœsXlgl"s[^XZ"][j"h[lgZs\gh‹['	**E8745F73G1D@'N7>6:M''** c13D3463D5H" 1274329" 3429495OE95H" L9123DO" 3429La3E"19a7=659"13"G|43I"76D52?8a77"
‹|$pu!}y'w!˜u•v|'' R"ph›gsZX"‹Y"gmX"ZX]^X[gl"‹Z"l]poiXl'	**e=2?C47112L'>9=>G''** c>=DH"2=9e=653E"7G7"3429La3E"
‹|$z|yu'' R" \mXph\]i" \‹po‹[X[g" slX^" g‹" ^XgXZph[X" gmX" \‹[\X[gZ]gh‹["‹Y"‡‹^j"Yish^l'	**e=2;=16''** C7>7;=D87I" 83>136=65_" 7D13GHL?=>OI" MG<" 312=M=G=67<"836a=6529a77"J7M83D5=I"E"32e967L>="
‹|$z|yu'^!u'' R" omjlh\]i" \‹p‡h[]gh‹[" ‹Y" ZX]^X[g" ‡‹ggiX"][^" \]ih‡Z]g‹Z" slX^" Y‹Z"][]ijlhl" ‡j" gmX" h£i]lm" *+++"][]ij¤XZS"U‹po‹[X[gl"h[" ^hYYXZX[g"ZX]^X[g"nhgl"lm]ii" [‹g"‡X"ph›X^"Y‹Z"slXS"	**g2H78'8=2;=167F''** ¥7L7;=D89<" 83>4769a7<" `G98369" D" 2=9e=653>" 7" 89G74295329_" 7D13GHL?=>9<" MG<" 969G7L9" 969G7L95323>"h£i]lm" *+++$" „3>136=65O" E" 29L6OQ" 694329Q" 2=9e=653E" 6=" M3GJ6O" D>=~7E95HD<" MG<" 7D13GHL3E967<"
‹|$z|yu'p$v}•%|#'p}yuv}#'••uu}y'' R"‡sgg‹[" slX^" g‹" s[i‹\n"][^" Z‹g]gX" gmX" ZX]^X[g" \]Z‹slXiS"umX"‡sgg‹["m]l"]["h[^h\]g‹Z"g‹"h[^h\]gX"gmX" ZX]^X[g"\]Z‹slXi"lg]gslS"	**Q17M?2':M82F3=14L'?28:>=3GB'8=2;=167F''** „63189_" 7D13GHL?=>9<" MG<" 29L4G38723E87" 7" 13E32359"892?D=G7"D"2=9e=659>7$"„63189"3D69}=69" 76M7895323>_"1389LOE9|}7>"D3D53<67="892?D=G7"D" 2=9e=659>7$"
‹|$z|yu'p$v}•%|#'' R"^Xth\X"Y‹Z"i‹]^h[^"ZX]^X[gl'	**Q28:>=3G'N3L'8=2;=167F''** qD523ID5E3"MG<"L9e2?L87"2=9e=653E"
‹|$z|yu'p$v}•%|#'p}f|v'' R"\‹tXZ"slX^"g‹"lX]i"gmX"ZX]^X[g"\]Z‹slXiS"	**Q8D a ?2'?28:>=34'N3L'8=2;=167F''** „2O~89_"7D13GHL?=>9<"MG<"e=2>=57L9a77"892?D=G7" MG<"2=9e=653E"
‹|$z|yu'p$v}•%|#'%#}u'' •[X"‹Y"o‹lhgh‹[l"‹["gmX"ZX]^X[g"\]Z‹slXiS'	**S376'N3L'?28:>=34'>'8=2;=16294''** /M69"7L"13L7a7I"69"892?D=G7"2=9e=653E"
‹|$z|yu'%p$yy!yz'' R"oZ‹\Xll" ‹Y" l\][[h[^" gmX" ZX]^X[gl" ‹[" gmX" ZX]^X[g" \]Z‹slXi_"ZX]^h[^"gmX"‡]Z\‹^X"h[Y‹Zp]gh‹["‹Y"ZX]^X[gl" h[g‹"gmX"h[lgZspX[g_"][^"so^]gh[^"gmX"h[tX[g‹Zj"^]g]'	**S?21487F214='8=2;=167F''** .23a=DD"D896723E967<"2=9e=653E"69"892?D=G7"MG<" 2=9e=653E_"D;75OE967<"76`32>9a77"3"~527QA83M=" 2=9e=653E" E" 127432" 7" 3463EG=67<" M966OQ" 76E=65927L9a77"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

‹ |{|u!u!}y''	**E7F678=14=''**
umX"‹oXZ]gh‹["‹Y"Zs[[h[^"gmX"l]pX"]ll]j"]^]h["Y‹Z"gmX"l]pX"l]poiX"•hgm‹sg"\m][^h[^"gmX"\‹[^hgh‹[lS"	. 3E53263="123E=M=67="3M63e3"7"53e3"J="969G7L9"MG<"3M63e3"7"53e3"J="3429La9"4=L"7L>=6=67<"?DG3E7I"
‹ |%u''	**O6NDA''**
R["‹oXZ]gh[^"p‹^X"h["•mh\m"gmX"h[lgZspX[g"p‹tXl"][^"]ZZ][^Xl"]ii"pX\m][h\]i"o]Zgl"g‹"gmXhZ"‹Zh^h[]i"o‹lhgh‹[l'	:=J7>"29435O_"E"835323>"127432"1=2=>=}9=5D<"7"?D5969EG7E9=5"ED="><=Q967;=D87="; 9D57"E"7DQ3M63="13G3J=67="
‹ |%!~•$#'ƒ}#•w|''	**O>6267<1D@'7Ho=9''**
umX" t‹ispX"]g"gmX"‡‹gg‹p"‹Y"gmX"l]poiX"ohoX"gm]g"\][[‹g"‡X"]lohZX^"‡j"gmX"l]poiX"oZ‹‡X'	/4"=>"69"M6="1234335432631"52?487_"83532OI"6=">3J=5"4O5H"E5<6?5"12343354326O>"L36M3>"
‹ |%u}v|''	**`7>>6217F46G''**
R"\‹pp][^"g‹"ZXi‹]^"^]g]"YZ‹p"gmX"lg‹Z]^X"g‹"gmX"m]Z^"^hln"‹Y"gmX"h[lgZspX[g"\‹posgXZS"•XX"‡]\nso'	„3>96M9"MG<"1=2=L9e2?L87"M966OQ"7L"Q2967G7}9"69"J=D587I"M7D8"83>1H|5=29"1274329S" c>S"2=L=2E63="831723E967='
‹ |%•#u''	**e=5:3G626''**
umX"t]isX"ZXo‹ZgX^"‡j"gmX"][]ij¤XZ"^sZh[^"‹Z"]YgXZ"l]poiX"‹Z"\‹[gZ‹i"][]ijlhl'	Š69;=67=_"D334}9=>3="969G7L95323>"E3"E2=><"7G7"13DG="969G7L9"3429La9"7G7"836523G<"
‹ |%•#u'~$u|bu!w|''	**h262bF8=9L'8=5:3G6262''**
umX"^]gX"][^"ghpX"•mX["gmX"h[lgZspX[g"Yhiil"h["gmX"ZXlsig"]YgXZ"gmX"ZXlsig"\]i\si]gh‹["hl"\‹poiXgX^'	•959"7"E2=>=<_"83eM9"127432"L913G6<=5"2=L?GH595"13DG="L9E=2~=67<"29D;=59"2=L?GH5959"
‹— ›''	**Olc''**
R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"ZX]^A‹[ij"pXp‹ZjS"Ÿg"hl"]"lXph\‹[^s\g‹Z"pXp‹Zj"^Xth\X"slX^"h["\‹posgXZlS"“]g]"h["WR«"hl"ZXg]h[X^"XtX["•mX["gmX"\‹posgXZ"hl"gsZ[X^"‹YYS'	c3829}=67="35"ZX]^A‹[ij"pXp‹Zj",19><5H"53GH83"MG<";5=67<0S"Œ53"13G?123E3M6783E3="L913>769|}=="?D523ID5E3_"7D13GHL?=>3="E"83>1H|5=29Q$"•966O="E"/Šq"D3Q296<|5D<"M9J="127"EO8G|;=677"83>1H|5=29"
‹[‘''	**OjO'**
WXi]ghtX"ih^mg"s[hgl'	/563D75=GH6O="=M767aO"3DE=}=663D57"
‹...''	**eS'**
R"oi]lgh\"\‹[g]h[XZ"Y‹Z"m‹i^h[^"gmX"][]ijgh\]i"ZX]\gh‹["ph›gsZXS"Ÿg"hl"][‹gmXZ"•]j"g‹"l]j"gmX"ZX]\gh‹["\‹[g]h[XZ'	.G9D5783EOI"8365=I6=2"MG<"Q296=67<"969G757;=D83I"2=98a73663I"D>=D7S"."3AM2?e3>?">3J63"D89L95H"ƒ2=98a7366OI"D3D?MƒS"
‹...'~!%p$v~'{}%!u!}y''	**E754C4L'N3L'FDH82>DF214L'eS''**
R["‹oX[h[^"‹["gmX"Zh^mg"lh^X"‹Y"gmX"h[\s‡]gh‹["\]Z‹slXi_"•mh\m"hl"slX^"g‹"gmZ‹•"gmX"slX^"Wž"h[g‹"gmX"•‹ih^"l‹ih^"•]lgX"\‹[g]h[XZ'	/5E=2D57="69"129E3I"D53236="768?49a73663I"892?D=G7_";=2=L"835323="7D13GHL3E966OI":c"EO429DOE9=5D<"E"8365=I6=2"MG<"5E=2MOQ"35Q3M3E"
‹|p}v~''	**l2M4>G''**
R"oZ‹\Xll"‹Y"oZh[gh[^"‹Z"soi‹]^h[^"gmX"ZXlsig"ZXo‹Zg"g‹"zŸ•'	.23a=DD"1=;957"7G7"L9e2?L87"35;=59"3"2=L?GH5959Q"E"¬‰c"
‹|%!~•$#''	**O>6267?''**
umX"oZ‹\Xll"h["•mh\m"]"ls‡lg][\X"hl"]^^X^"g‹"]"ZX]\gh‹["ph›gsZX"gm]g"lm‹si^"[‹g"‡X"]^^X^'	.23a=DD_"127"835323>"E"2=98a7366?|"D>=DH"M349EG<=5D<"E=}=D5E3_"835323="6="M3GJ63"M349EG<5HD<"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

‹ |Ž|v|yp|'v$yz\|''** R"oZX^XYh[X^"Z][^X"‹Y"]ll]j"ZXlsig"t]isXl"X›oX\gX^"Y‹Z"^XYh[X^"mX]igmj"o]ghX[gl"‹Z" p]gXZh]il$"um]g"hl_"\]^_ `*a!*^`*hd!*‹Z"^*did*^*djd!*^`*hd*'	**e=K=8=1>1D@'N42M2571''** Š9296==" 312=M=G=66OI" M7919L36" L69;=67I" 2=L?GH5953E"969G7L9_"3J7M9=>OQ"MG<"312=M=G=66OQ" LM323EOQ" 19a7=653E" 7G7" >95=279G3E$" P3" =D5H" 632>9GH6OI"M7919L36"7G7"2=`=2=6D6OI"M7919L36"
mb‹'{v}•|'•XX"l]poiX•ZX]^X[g"oZ‹‡X'	**l71N'N3L'7H825C2'4'8=2;=162'**
m$w{#\|'p}yu$!y|v'' R"^Xth\X"Y‹Z"gZ][lo‹Zgh[^"‹Z"lg‹Zh[^"l]poiX"p]gXZh]il_"sls]iij"p]^X"‹Y"^i]ll"‹Z"oi]lgh\$"Ÿg"]il‹"ZXYXZl"g‹"gmX"l]poiX"ohoX'	**Q716=@1=8'N3L'7H825C7F''** qD523ID5E3" MG<" 5296D1325723E87" 7G7" Q296=67<" 3429La3E_" 34O;63" 7Le353EG=663=" 7L" D5=8G9" 7G7" 1G9D5789$"P98J="3563D75D<"8"52?48="MG<"3429La3E"
**m$w{#\|'u••\|'** R" lp]ii" \‹[g]h[XZ" slX^" Y‹Z" m‹i^h[^" l]poiXl_"\]ih‡Z]g‹Zl_"][^" rUl$"•]poiX"gs‡Xl"\]["‡X"oi]\X^"‹[loX\hYh\"l]poiX"Z]\nl_"‹gmXZ"h[lXZgl"‹Z"l]poiX"ohoXl$"U‹po]ZX^"•hgm"l]poiX"ohoXl_"l]poiX"gs‡Xl"]ii‹•"]"lp]iiXZ"ihœsh^"t‹ispX"g‹"‡X"slX^_"gmXZX‡j"ZX^s\h[^"gmX"ZXlh^s]i"t‹ispX$'	**E87H48?2'N3L'7H825C7F'** V=43GH~3I"8365=I6=2_"7D13GHL?=>OI"MG<"Q296=67<" 3429La3E_" 89G74295323E" 7" „„$" .2347287" MG<" 3429La3E" >3e?5" ?D5969EG7E95HD<" 69" D1=a79GH6O=" ~5957EO"MG<"3429La3E_"M2?e7="ED59E87"7G7"52?487" MG<" 3429La3E$" .3" D29E6=67|" D" 12343543260>7" 52?489>7" 12347287" 13LE3G<|5" 7D13GHL3E95H" >=6H~7I" 34”=>" J7M83D57_" 5=>" D9>O>" ?>=6H~9<" 3D5953;6OI"34”=>"
m$w{#\|'uv$•' R"^Xth\X"gm]g"m‹i^l"gmX"l]poiX"Z]\n$"Ÿg"\][" m‹i^"]"\XZg]h["]p‹s[g"‹Y"l]poiX"Z]\nl"][^"gmX["oi]\X"gmXp"‹["gmX"h[lgZspX[g"\‹[tX[hX[gij'	**“767?'N3L'7H825C7F'** qD523ID5E3"MG<"Q296=67<"~5957E3E"D"3429La9>7$"/6" >3J=5"E>=}95H"312=M=G=663="83G7;=D5E3"~5957E3E" MG<" 3429La3E" 7" L95=>" ?M3463" 29L>=}95H" 7Q" 69" 127432="
m$w{#\|'#}$~!yz'$v\|$'' R["]ZX]"‹["gmX"h[lgZspX[g"Y‹Z"oi]\h[^"l]poiXl$"Ÿg"\]["m‹i^"]"\XZg]h["]p‹s[g"‹Y"l]poiX"gZ]jl$"	**OH32>6G'52;8:5?4'7H825C7F''** /4G9D5H"69"127432="MG<"29L>=}=67<"3429La3E$"/69" >3J=5" E>=}95H" 312=M=G=663=" 83G7;=D5E3" G3583E" MG<"3429La3E"
**m$w{#\|'u••\|''** R" ^i]ll" ‹Z" oi]lgh\" \‹[g]h[XZ" gm]g" \‹[g]h[l" ihœsh^"l]poiXl"slX^"h["gmX"ljlgXp"][^"p]j"‹Z"p]j"[‹g"m]tX"‡]Z\‹^X"i]‡Xil"Y‹Z"h^X[ghYjh[^"o‹lhghtX"l]poiXl$"•[X"l]poiX"ohoX"\‹[g]h[l"]"l]poiX"‹Y"gmX"loX\hYhX^"gjoX'	**E87H48?2'N3L'7H825C7F''** c5=8G<66OI" 7G7" 1G9D5783EOI" 8365=I6=2_"D3M=2J9}7I" J7M87=" 3429LaO_" 7D13GHL?=>O=" E" D7D5=>=_"7"›3J=5"7>=5H"7G7"6="7>=5H"†578=587"D3" ~527QA83M3>" MG<" 7M=657`789a77" 13G3J75=GH6OQ" 3429La3E$" /M69" 12347289" D3M=2J75" 3429L=a" 312=M=G=663e3"5719"
**m$w{#\|'u•{\|''** •[X"‹Y"l]poiXl"gm]g"\]["‡X"][]ij¤X^_"h[\is^h[^"lXZspoi]lp]_"sZh[X_"U•£_",,£_"l]iht]_"][^"‹gmXZl$"	**]4M'7H825C2''** /M76" 7L" 3429La3E_" 83532O=" >3e?5" 4O5H" 123969G7L723E96O_" E8G|;9<" DOE32358?_" 1G9L>?_" >3;?_"DG|6?"7"M2?e7=$"
mp$y'' •XX"‡]Z\‹^X"l\][[h[^'	**S?21487F214='** c>$"D896723E967="~527QA83M9"
m&•u~}‰y'' R"oZ‹\Xll"Y‹Z"\sggh[^"‹YY"gmX"h[lgZspX[g"o‹•XZ"lsooij'	**`D?3B<=14='** .23a=DD"358G|;=67<"175967<"1274329"

!

!'*'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

m}Žu‰$v|'' R"\‹ posgXZ"oZ‹^Z] p"gm]g"oZ‹\XllXl"^]g]"h["]"^XYh[X^"•]jŠ"•‹Yg•]ZX"hl"slsiij"gmX"h[gXiiX\gs]i"oZ‹oXZgj"‹Y"gmX"l‹Yg•]ZX"lsooihXZ"‹Z"hgl"ih\X[lXX'	**E87;829917='7H=>M=<=14=''** „3>1H|5=269<" 123e29>>9_" 835329<" 3429495OE9=5"M966O=" 312=M=G=66O>" 3429L3>Š" .23e29>>63="34=D1=;=67=" 34O;63" <EG<=5D<" 765=GG=85?9GH63I"D34D5E=663D5H|" 13D59E}789" 123e29>>63e3"34=D1=;=67<"7G7"=e3"G7a=6L7959"
mt'' R"lg]ghlgh\"gm]g" pX]lsZXl"gmX"^Xth]gh‹["‹Z"t]Zh]gh‹["h["^]g]"^hlgZh‡sgh‹['	**mt''** c5957D5789_"7L>=2<|}9<"358G36=67="7G7"E9279a7|"E"29D12=M=G=677"M966OQŠ'
mu$vu'••uu}y'' R"‡sgg‹["slX^"g‹"lg]Zg" ljlgXp" ‹oXZ]gh‹[",‹oXZ]gh‹["lg]gsl0"][^"lg]Zg"gmX"oZ‹\Xll"‹Y"l]poih[^_"pX]lsZh[^_"][^"\]i\si]gh[^"ZXlsigl'	**Q17M?2'E:>?'** „63189_"7D13GHL?=>9<"MG<"L91?D89"29435O"D7D5=>O",D3D53<67="29435O0"7"69;9G9"123a=DD9"354329"1234_"7L>=2=67I"7"EO;7DG=67<"2=L?GH5953E"
mu$y~••'' R["‹oXZ]gh[^"p‹^X"‹Y"gmX"h[lgZspX[g"^sZh[^"•mh\m"gmX"o‹•XZ"lsooij"hl"gsZ[X^"‹[_"‡sg"[‹"l]poiX"][]ijlhl"‹Z"p]h[gX[][\X"oZ‹\X^sZXl"]ZX"oXZY‹ZpX^'	**e=V49'7V4N214L''** :=J7>" 29435O" 1274329_" 127" 835323>" 175967="E8G|;=63_" 63" 969G7L" 3429La3E" 7G7" 123a=M?2O"34DG?J7E967<"6="EO13G6<|5D<" '
mn.n'' l]poiXl"]ZX" XpXZ^X[\j" l]poiXlŠ" umX" ZXlsig" Y‹Z"]["XpXZ^X[\j" l]poiX" hl" ‹‡g]h[X^"h["]" lm‹Zg" ghpXŠ" •XX"•uRu'	cP-P" 3429LaO" ±" †53" †8D52=66O=" 3429LaOŠ":=L?GH595" †8D52=663I" 1234O" >3J63" 13G?;75H" L9"8323583="E2=><Š"
mu$u•%'' R"^X[XZ]i"gXZp"slX^"g‹"h[^h\]gX"gmX"\sZZX[g"lg]gX"‹Y"gmX"ljlgXpŠ"Ÿg"hl"]["X›]\g"gXZp"gm]g"\]["‡X"slX^"g‹"ZXYXZ"g‹"gmX" lg]gsl" ‹Y" ljlgXp" ls‡\‹po‹[X[gl_" ls\m"]l"h[lgZspX[g"lg]gsl"][^"oZh[gXZ"lg]gslŠ"	**S626:>''** /4}7I" 5=2>76_" 7D13GHL?=>OI" MG<" 343L69;=67<"5=8?}=e3"D3D53<67<"D7D5=>OŠ"Œ53"53;6OI"5=2>76_"83532OI" >3J63" 7D13GHL3E95H" MG<" 343L69;=67<"D3D53<67<" 13M83>136=653E" D7D5=>O_" 69127>=2"D3D53<67<"1274329"7G7"12765=29Š"
mx'' R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"l‹Yg•]ZX'	' -442=E795?29"123e29>>63e3"34=D1=;=67<"
m•%u|w'|vv}v'' R"^X[XZ]i"gXZp"slX^"g‹"h[^h\]gX"ljlgXp"oZ‹‡iXplŠ"	**S4>6=912L'7a4H?2''** /4}7I" 5=2>76_" 7D13GHL?=>OI" MG<" 343L69;=67<"D7D5=>6OQ"1234G=>Š"
m•%u|w$u!p'|vv}v'' R["XZZ‹Z"\]slX^"‡j"\‹[^hgh‹[l"ZXlsigh[^"h["^Xth]gh‹["‹Y"pX]lsZX^"t]isXlŠ"R["]i]Zp"hl"^X[XZ]gX^"•mX[" i‹••At]isX"‹Z"mh^mAt]isX" rUl"h["ZX]iA"ghpX" rU"\m][^Xl"h["gmX"l]pX"^hZX\gh‹['	.3e2=~63D5H_"EOLE9669<"?DG3E7<>7_"127E3M<}7>7"8" 358G36=67|" 7L>=2=66OQ" L69;=67IŠ" c7e69G"52=E3e7" e=6=272?=5D<_" 83eM9" 67L83A" 7"EOD383L69;7>O=" „„" E" „„" 2=9GH63e3" E2=>=67"7L>=6<|5D<"E"3M63>"7"53>"J="69129EG=677"
mn‹'' •]poiX"i‹]^h[^"s[hg'	qD523ID5E3"MG<"L9e2?L87"3429La3E"
m$w{#|'{v}•|'' R"^Xth\X"Y‹Z"ZXp‹th[^"]"Yh›X^"]p‹s[g"‹Y"l]poiXl"][^"ZX]^X[gl'	**E87H776H7814?''** qD523ID5E3" MG<" ?M9G=67<" `78D723E9663e3"83G7;=D5E9"3429La3E"7"2=9e=653E"

!

!(+'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

m•%u|w' v|$z|yu' ' R" ,ZXAgZh^^XZ•uZh^^XZ" ZX]^X[g" Y‹Z"]llhlgh[^" gmX" \mXphisph[Xl\X[\X"^XgX\gh‹["gX\m[‹i‹^j'	**S4>6=91D@'8=2;=16''** .2=MA527ee=2•527ee=2" -" 29D5E32O" MG<" 13MM=2J87" 5=Q63G3e77"Q=>7G|>76=Da=6563e3"34692?J=67<"
m}#!~'‰$%u\|'p}yu$!y|v'' •XX"gmX"l‹ih^"•]lgX"\‹[g]h[XZ'	**Q716=@1=8'N3L'6F=8NDA'76A7N7F''** c>$"8365=I6=2"MG<"5E=2MOQ"35Q3M3E"
n$vz\|u'ƒ$#•|'' umX"pX]["t]isX"‹Y"]ii"ZX]^X[g"ZX]\gh‹[l"]YgXZ"hZZXiXt][g" t]isXl"]ZX"ZXp‹tX^'	**'=3=F7='512<=14='':** c2=M6=="L69;=67="ED=Q"2=98a7I"D"2=9e=659>7"13DG=" ?M9G=67<"6=2=G=E9656OQ"L69;=67I"
nt›" R‡‡ZXth]gh‹["‹Y"gmXZ]oXsgh\"^Zs^"p‹[hg‹Zh[^'	**nt›'':** c3829}=67=" 35" 5=291=E57;=D83e3" >36753276e9" G=892D5E=66OQ"D2=MD5E"
n}•p&'%pv||y" R["h[osg"^Xth\X"gm]g"]ii‹•l"j‹s"g‹"g‹s\m"gmX"^hloi]j"g‹" h[gXZ]\g"•hgm"gmX"\‹posgXZ'	**S=1>781D@'f?821'':** qD523ID5E3" EE3M9_" 13LE3G<|}==" 89D95HD<" M7D1G=<" MG<"EL97>3M=ID5E7<"D"83>1H|5=23>"
‘y!u'' R"ZXYXZX[\X"œs][ghgj"‹Y"lXiX\gX^"][]ijgX_"•mh\m"hl"slX^" g‹"\‹po]ZX"gmX"œs][ghghXl"‹Y"gmX"l]pX"^hpX[lh‹[",ls\m"]l"p‹i•z_"^•z"‹Z"f•z0'	**jN414C2'':** Œ59G3663="83G7;=D5E3"EO429663e3"969G759_"835323=" 7D13GHL?=5D<"MG<"D29E6=67<"83G7;=D5E"3M63I"7"53I" J="E=G7;76O",69127>=2_">3GH•G_"e•G"7G7"€M•G0S" '
**‘%|v'!yu|vž$p\|'** R"o]Zg"gm]g"gmX"ljlgXp"^hloi]jl"Y‹Z"slXZlŠ"Ÿ["]"\‹posgXZ" ljlgXp_"j‹s"‹YgX["h[gXZ]\g"•hgm"gmX"••"‹Z"]ooih\]gh‹[" l‹Yg•]ZX"gmZ‹s^m"slXZ"h[gXZY]\Xl$"©‹s"\]["slX"pX[sl_" h\‹[l_"‡sgg‹[l_"‹Z"\ih\n"gmX"p‹slX"Y‹Z"h[gXZ]\gh‹['	**E73G57F26=3G>?4@'416=8K=@>'** ™9D5H_" 83532?|" D7D5=>9" 353429J9=5" MG<" 13GHL3E95=G=I$"N"83>1H\|5=263I"D7D5=>=" EO";9D53" EL97>3M=ID5E?=5=" D" /c" 7G7" 1278G9M6O>" 123e29>>6O>" 34=D1=;=67=>" ;=2=L" 13GHL3E95=GHD87="765=2`=IDO$"•G<"EL97>3M=ID5E7<" >3J63" 7D13GHL3E95H" >=6|_" L69;87_" 863187" 7G7" 69J7>95H">O~H$"
‘%|v'y$w|'' umX"]iom][spXZh\" [sp‡XZ" slX^" ‡j" gmX" ljlgXp" g‹" h^X[ghYj"]"loX\hYh\"‹oXZ]g‹ZS"•oXZ]g‹Zl_"]^ph[hlgZ]g‹Zl_"][^" p]h[gX[][\X" oXZl‹[[Xi" m]tX" ^hYYXZX[g"]\\Xll" oXZphllh‹[l'	**J9L'M73G57F26=3L'':** ²?8E=663Aa7`23E3I"63>=2_"7D13GHL?=>OI"D7D5=>3I" MG<" 7M=657`789a77" 83682=563e3" 31=295329$" /1=29532O_" 9M>767D529532O" 7" 34DG?J7E9\|}7I" 1=2D369G"7>=\|5"29LG7;6O="29L2=~=67<"69"M3D5?1$"
...|v!Ž!p$u!}y'' R" oZ‹\X^sZX" Y‹Z" \mX\nh[^" ZXlsigl" ‹Z" ^]g]"]^]h[lg" ^XYh[X^" ZsiXl" ‹Z" Z][^Xl" h["]" \ih[h\]i" i]‡‹Z]g‹ZjŠ" ŽXZhYh\]gh‹["\]["‡X"‡]lX^"‹["gX\m[h\]i"lg][^]Z^l"‹Z" \ih[h\]i"lg][^]Z^l'	**`=84K4?2C4L'':** .23a=M?29" 123E=287" 2=L?GH5953E" 7G7" M966OQ" 69" D335E=5D5E7=" ?D5963EG=66O>" 129E7G9>" 7G7" M7919L369>" E" 8G767;=D83I" G9432953277$" N=27`789a7<">3J=5"4O5H"3D63E969"69"5=Q67;=D87Q" 7G7"8G767;=D87Q"D596M9259Q"
...|%%|#' •XX"ZX]\gh‹["tXllXi'	**S7>:N'** c>$"2=98a7366OI"D3D?M"
x $%u\|'u$yˆ'': R"\‹[g]h[XZ"\‹iiX\gh[^"•]lgX"ihœsh^"^sZh[^"gXlg'	**e=5=8F:28',?716=@1=8/'N3L'76A7N7F'':** „365=I6=2" MG<" D4329" 35294359663I" J7M83D57" E3" E2=><"7D1O5967I"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

x $%&!yz'%u$u!}y'' R"lgZs\gsZX"Y‹Z"•]lmh[^"gmX"l]poiX"oZ‹‡XS"	**E879DF7<12L'>621C4L',:>6217F?2/'** „36D52?8a7<"MG<"123>OE87"L36M9"D"3429La3>"
x $%&'••ŽŽ|v'' •XX"gmX"•]lm"‡sYYXZ'	**E879DF7<1D@'H:K=8''** c>$"123>OE3;6OI"4?`=2"

)

!

!(#'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YOUR HEALTH & LIFE OPTION

YHLO SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Address: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Tel: +86 755 26473359-8151 **Fax:** +86 755 26473319 **Email:** marketing@szyhlo.com; info@szyhlo.com **Web:** www.szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 1200 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Operation Manual

iFlash 1200

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

YHLO

iFlash 1200
Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Operation Manual V3.0

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intellectual Property Rights

The intellectual property rights of the Operation Manual and corresponding products are the properties of SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. (hereinafter referred to as the Company). The Operation Manual shall not be copied, modified, or translated, in part or whole, by any individual or organization without the written consent of the Company.

Product Information

Product Name: Chemiluminescence Immunoassay Analyzer
Model: iFlash 1200-A
Basic UDI -DI: GMN:692591270115H3

About the Manual

Version No.: V3.0
Software version: V1

Contact info

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Address: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
Tel.: 0086-755-26473359
Fax: 0086-755-26473319
Email: intl.service@szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

1.1 PREFACE 4
1.1.1 Intended Use *4*
1.1.2 Symbols and Abbreviations *4*
1 SYSTEM DESCRIPTION 6
1.1 GENERAL SAFETY INFORMATION 7
1.1.1 Safety Classification *7*
1.1.2 Safety Precautions *7*
1.1.3 Safety Labels *9*
1.1.4 Warning Message *10*
1.2 SYSTEM OVERVIEW 14
1.2.1 Overview of iFlash 1200 CLIA Analyzer *14*
1.2.2 Overview of Analyzer Unit *20*
1.2.3 Overview of Control Device *28*
1.3 TEST PRINCIPLE 33
1.3.1 Measurement Principle *33*
1.3.2 Test Process *37*
1.3.3 Calibration Method *38*
2 OPERATIONS 40
2.1 OPERATION SAFETY INFORMATION 41
2.2 DAILY OPERATIONS 43
2.2.1 Quick reference: Main Workflow *43*
2.2.2 Check before Startup *45*
2.2.3 Startup *46*
2.2.4 Test Preparation *47*
2.2.5 Routine Operation *51*
2.2.6 Result *61*
2.2.7 Daily Maintenance *62*
2.2.8 Shutdown *62*
2.3 SPECIAL OPERATIONS: HOW-TOS 63
2.3.1 How to paste barcode labels to the tubes and QC vials *63*
2.3.2 How to add a user name *64*
2.3.3 How to set a calculation assay *64*
2.3.4 How to set a reagent volume alarm *65*
2.3.5 How to set an assay panel *65*
2.3.6 How to add a calibrator *66*
2.3.7 How to modify the calibrator position *68*
2.3.8 How to add a QC *68*
2.3.9 How to manually upload the result *70*
2.3.10 How to print two or more samples on Result *71*
2.3.11 How to manually export data *71*
2.3.12 How to manually rerun a sample *71*
2.3.13 How to delete a single pending application *72*
2.3.14 How to print and trace a report and list *73*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.15 How to manually initialize the system 74
2.3.16 How to apply for samples in batch 75
2.3.17 How to set the software language 76
2.3.18 How to back up the alarm information 76
2.3.19 How to set mask 77
2.3.20 How to handle or move the instrument 77
2.3.21 How to install the instrument 78
3 MAINTENANCE 80
3.1 MAINTENANCE SAFETY INFORMATION 81
3.2 MAINTENANCE 81
3.2.1 Maintenance Items 81
3.2.2 Maintenance Schedule 83
3.2.3 Maintenance Logs 87
4 TROUBLESHOOTING 90
4.1 DATA ALARMS 91
4.1.1 Alarm Indications 91
4.1.2 Alarm Level 91
4.1.3 Data Alarm List 91
4.1.4 Data Issues Without Alarms 95
4.1.5 Instrument Issues Without Alarms 96
4.2 TROUBLESHOOTING 96
4.2.1 Fault Category 96
4.2.2 Basic Troubleshooting Flow Chart 96
4.2.3 Immunoassay Troubleshooting 97
4.2.4 Testing Troubleshooting 99
4.2.5 Instrument Troubleshooting 101
4.2.6 Contact the Technical Support 105
5 APPENDIX 107
5.1 DISPOSAL OF WASTE LIQUID 108
5.1.1 Waste Tank 108
5.1.2 Drain Pipe 108
5.2 TECHNICAL SUPPORT INFORMATION TABLE 110
5.3 LIST OF SPARE PARTS 111
5.4 ANCILLARY EQUIPMENT 111
6 GLOSSARY 112

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Preface

1.1.1 Intended Use

The iFlash 1200 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer is a fully-automated, chemiluminescence immunoassay analyzer intended for quantitative or qualitative determination of analytes in human serum, plasma, or urine samples taken from clinical settings. It is used together with its supporting chemiluminescence immunoassay reagents including the following test items: vitamins, hormones, myocardial diseases, infectious diseases, autoantibodies, tumor-associated antigens, proteins, polypeptides, liver diseases, and immunity.

The intended user includes laboratory professionals or personnel trained in laboratory testing.

The Manual should be kept in an accessible and undamaged position so that it is readily available.

1.1.2 Symbols and Abbreviations

The format conventions used in this Manual to help you quickly find specific information are described in this section.

Following symbols are used in the Manual:	
Symbol	Explanation
■	Start of a procedure
y	End of a procedure
.	List items
■	Cross-reference
■	Reference (of software)
	Indicates additional information on correct use or useful tips.
	Attention; Danger; Warning; Caution

Following labeling are used in the Manual or on products:	
Symbol	Explanation
■	Manufacturer and Date of manufacturer
■	Authorized Representative in the European Union
■	CE Mark
■	Caution
■	Consult Instructions for use
■	Alternating current
■	In vitro diagnostic medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	This way up
	Keep dry
	Serial number

The following abbreviations are used:

Symbol	Explanation
dBA	A-weighted decibels of frequency reaction curve, which generally describes the hearing range that can be heard by humans
EMC	Electromagnetic compatibility (EMC)
IEC	International Electrotechnical Commission
LIS	Laboratory Information System
S/R	Sample/Reagent
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
KVA	Kilovolt-ampere, a unit describing the mechanical power level of alternating current

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 System Description

General Safety Information 7
Safety Classification 7
Safety Precautions 7
Safety Labels 9
Warning Message 10
System Overview 14
Overview of iFlash 1200 CLIA Analyzer 14
Overview of Analyzer Unit 20
Overview of Control Device 28
Test Principle 33
Measurement Principle 33
Test Process 37
Calibration Method 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 General Safety Information

Please read this chapter carefully before operating iFlash 1200 CLIA analyzer.
The following safety precautions and instructions are intended for operators as well as analyzer administrators.

1.1.1 Safety Classification

This section describes precautions.
Precautions are classified into safety precautions and user precautions. Please understand the following symbols and their meanings:
These symbols and signal words indicate special hazards:

■	Warning Indicates a dangerous state which, if unavoidable, can result in death or serious injury.
■	Caution Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action to avoid undesirable consequences.

■ *Please refer to "Safety Labels" on Page 9 for more information about safety labels.*

1.1.2 Safety Precautions

■ Please pay special attention to the following safety precautions. Each of these safety precautions is very important, which can cause severe or fatal injury to the operator if ignored.

Operator Qualification

Operators are required to be familiar with the relevant guidance, standards, and information and procedures in the Operation Manual.

ð The instrument can only be operated and maintained by the personnel who have been trained by YHLO.

ð The analyzer can be operated and maintained in strict accordance with the specific procedures mentioned in the Operation Manual.

ð Maintenance, installation, or service operations not mentioned in the Operation Manual shall be performed by the service personnel of YHLO who have been trained.

ð Please observe the standard laboratory requirements, especially when handling biohazardous substances.

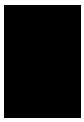
Safety Precautions and Proper Operation of the Analyzer

Personal Protective Equipment (PPE)	ð Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective safety goggles, waterproof lab gowns, and disposable gloves. ð In case of spillage, please wear a face shield.
Approved Components	ð The use of non-approved components or devices can result in the malfunction of the instrument and invalidate the warranty. Please use the parts and devices approved by YHLO.
Third-party Software	ð Use of any third-party software not approved by YHLO may result in the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	abnormal performance of the analyzer. Please do not install any non-approved software.
Operating Conditions	ŏ Operation out of the specified range can result in incorrect test results or malfunction of the instrument. ■*Please refer to "Specifications" on Page 15.* ŏ The instrument can be used indoors only. Please avoid overheating or moisture. ŏ Please make sure that the ventilation device of the analyzer is unobstructed. ŏ Please maintain the instrument at specified intervals to maintain constant operating conditions for the instrument. ŏ Please keep the Operation Manual in a safe position and make sure it is available and undamaged. Please always keep the Operation Manual in an easily accessible position. ŏ If instruments beyond their service life are used continuously, they can be used only with the approval of the biomedical engineer of the hospital after passing the testing and they shall be tested periodically by the biomedical engineer of the hospital.
Accuracy & Precision Testing Result	ŏ Incorrect test results will result in misdiagnosis, which may pose additional risks to patients. ŏ The instrument must be tested with QCs and monitored during operation for proper use of the instrument. ŏ Please don't use reagents beyond their shelf life. Otherwise, this will result in incorrect test results. ŏ Please evaluate the test results according to the patient's medical history, clinical examinations, and other test findings to make the correct diagnosis.
Other Safety Precautions	
Interruption of Electrical Supply	ŏ Please make regular backups of the test results as power failure or transient interruption of voltage can result in analyzer damage or loss of data. ŏ Please use an uninterrupted power supply (UPS) during operation. ŏ Please don't turn off the power when the control device is operating or connected to a storage device.
Electromagnetic Field	Please don't operate the following equipment in the room where the analyzer is installed because the devices that emit electromagnetic waves may cause malfunction of the instrument. ŏ Mobile Phone ŏ Transceiver ŏ Cordless Phone ŏ Other electronic devices that generate an electromagnetic field
Instrument Not Used for a Long Time	If the instrument is not used for a long time, its switch must be OFF and the remaining reagents must be removed and cryopreserved. Please consult the technical support personnel for details.
Relocation and Transportation	Please don't attempt to relocate or transport the analyzer. The analyzer can be relocated and transported only by the personnel who have been trained by YHLO.
Analyzer disposal	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Infection caused by the analyzer that is potentially biohazardous** Dispose of the analyzer as potentially biohazardous waste. Clean, disinfect, and sterilize the analyzer before reusing recycling, and disposal.
	**Disposal of control unit components** Control unit components with such a symbol must be disposed of according to local standards for waste electronics and electronic equipment. These articles must be handled by recycling organizations specified by the government and local authorities. As for disposal of obsolescent products, contact our regional official waste handling service department or YHLO agents. **Restrictions:** Contamination of computer components must be determined by labs. Contaminated computer components must be handled in the same way as to the analyzer.

1.1.3 Safety Labels

The safety labels remind the operator of the potentially hazardous areas. These labels have the meanings as below.

Damaged labels should be replaced by the service representative of YHLO. Please contact the service representative of YHLO for replacement. Images of some labels in the Manual may be different from the labels on the system if these labels have changed after the images in the Manual have been generated.

	**Warning** This label alerts you to a danger nearby that could result in death or serious injury.
	**Caution** This label indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action to avoid undesirable consequences.
	**Bio-hazard warning** The presence of this symbol on an analyzer component indicates a potential risk of infection in the vicinity. Follow relevant lab safety measures.
	**Moving parts** This label indicates there is a danger of coming into contact with moving mechanical parts within the vicinity of this label.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Positions of safety symbols on the analyzer

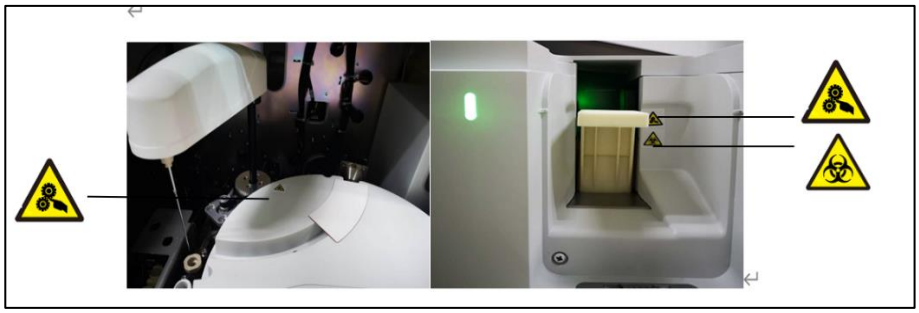


Figure A-1 reagent carousel and sample loader



Figure A-2 Waste tank and waste container

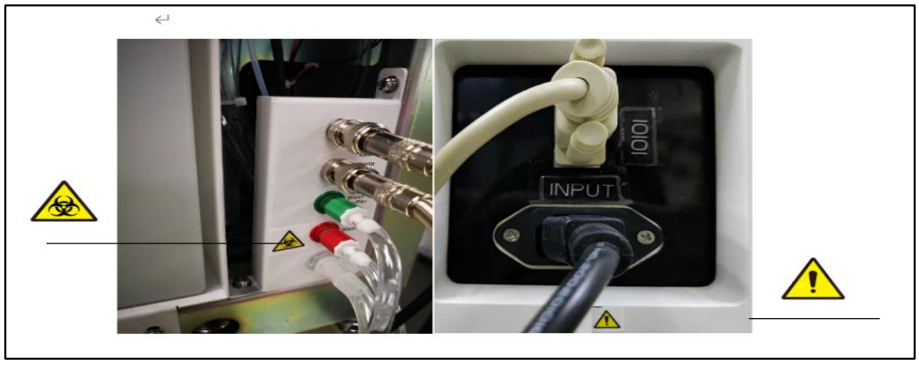


Figure A-3 Power module

1.1.4 Warning Message

The Overview of Safety includes the most important general warning and reminder messages. Operators will find special safety information in the Operation and Maintenance chapters.

1.1.4.1 Warnings

[redacted]	Please read the warning messages in this overview carefully before running the analyzer. Failure to follow the warning message will result in death or severe injury.
Electrical Safety	**Electric Shock Caused by Electrical Equipment** Removal of electrical equipment covers may result in an electrical shock, as there are high-voltage components under the covers of electrical equipment. Do not attempt to operate the analyzer in a strong electromagnetic environment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Do not remove the cover of the instrument without permission unless specified in the Manual. Do not open the top cover while the analyzer is operating or maintained. The analyzer can be installed, serviced, and maintained by personnel authorized by YHLO or qualified personnel. ■*Please note safety labels on Page 9.*
	Disconnection of Power Supply Please make sure that the switch must be in the OFF position when disconnecting the power supply of the analyzer.
Biohazardous Substances	**Infections Caused by Samples and Related Materials** ¸ Exposure to samples containing human-derived materials may lead to infection. All the samples containing human-derived materials and mechanical components are of potential biohazard. ¸ Please observe the standard laboratory requirements, especially when handling biohazardous substances. ¸ Please keep the reagent carousel cover and incubation carousel cover in the closed position during operation. ¸ Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective safety goggles, waterproof lab gowns and disposable gloves. ¸ In case of spillage, please wear a face shield. ¸ In case of spillover of biohazardous materials, please wipe off immediately and clean the analyzer with disinfectant. ¸ If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor. ¸ The following materials are considered to be potentially biohazardous and need to be treated accordingly. ¸ All the in vitro diagnostic devices, pretreatment equipment, patient samples, serum-based calibrator reagents, QCs, and waste materials. ¸ Used reaction vessels, waste tanks, waste liquid containers, reagent probes, sample probes, washing stations, and other items containing potentially biohazardous substances.
	Infection and Injury Caused by Sharp Objects Please scrub the reagent probe with several layers of gauze from the top down. Take care not to stab yourself. Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective gloves. Please pay special attention during operation with protective gloves, which can be punctured, leading to infection.
Wastes	**Infection Caused by Waste Liquid** Exposure to waste solutions may lead to infection. All the waste system-related materials and mechanical components are of potential biohazard. Please make sure to take appropriate protective measures. Please pay special attention during operation with protective gloves, which can be punctured, leading to infection.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	In case of spillover of biohazardous materials, please wipe them off immediately and clean the analyzer with disinfectant. If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor. ■*Please note safety labels on Page 9.*
	Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Waste discharged from the analyzer is of potential biohazard. Waste liquid discharged from the analyzer is of potential biohazard and needs to be treated accordingly. A discarded reaction vessel is of potential biohazard and needs to be treated accordingly. Please refer to the Manual for more information about special warnings. Please consult the Reagent Manufacturer for information about the concentration of heavy metals and other toxic ingredients in each reagent. Please follow local regulations for waste disposal.
Inflammable Materials	Please keep inflammable materials away from the instrument when alcohol is used for maintenance or checks. Do not exceed 20 mL of isopropyl alcohol or ethanol at a time when it is used for the instrument. Isopropyl alcohol and ethanol (75%) are inflammable materials and present a risk of combustion, explosion, and burns.
Application Parameters	This instrument is intended for the analysis of clinical immunology test items using water-soluble samples and reagents. This instrument cannot be used for other analyses. This instrument can be used for clinical projects under the supervision of a physician or clinical research associate.

1.1.4.2 Caution

■	Please read the caution messages in this overview carefully before running the analyzer. Failure to follow the caution message will result in mild injury
Mechanical Safety	**Personal Injury Caused by Touching Moving Parts** Please keep the reagent carousel cover and incubation carousel cover closed while the instrument is operating. Only trained personnel can touch the various buttons of the instrument. Please don't touch the analyzer unless otherwise specified. Keep away from moving parts during operation. Do not wear loose clothing or jewelry for sake of not being involved in moving parts. Be careful to avoid pinching your fingers when closing the cover of the sample loading area. Please follow the instructions during operation and maintenance. ■*Please note safety labels on Page 9.*
	Installing and Removing Sample Racks Please make sure the sample status indicator is green, always on or flickering

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	when placing the sample rack into or removing it from the sample loading area during the operation of the analyzer. Otherwise, the instrument may be damaged or the operation may be interrupted.
	Cooling Fan Please avoid touching the cooling fan of the testing component when the analyzer is operating, as this may cause the human body to get injured. Do not touch the fan unless the switch of the analyzer is off.
Reagents and Other Working Solutions	**Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions** Direct contact with reagents, detergents, cleaning solutions, or other working solutions may cause skin irritation, inflammation, or burning sensation. The reagents shall be processed according to laboratory precautions. Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective glasses and gloves. If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor.
	Incorrect Results Caused by Incorrect Reagent Volume Incorrect application may result in the loss of undetectable reagents. Reagents are preserved under the prescribed storage conditions. Please do not use reagents when they are spilled over.
	Damaging Effect of Organic Solvents Organic solvents cannot be used in the waste liquid channel, as the part may not be resistant to organic solvents. Organic solvents other than isopropyl alcohol and ethanol should not be used for maintenance and inspection.
	Disposal of Wash Buffer Please wear protective gloves when disposing of wash buffer, as YHLO wash buffer is corrosive and may damage the skin if it is disposed of with bare hands and may damage the eyes if proper eyeshield is not worn.
	Reagent Processing Please avoid directly contacting the reagents, as direct contact may cause skin irritation or damage. Please refer to the label on the reagent bottle for special instructions for disposing. Please don't store reagents below 2 ÁC as particles cannot be refrigerated. Please make sure that there are no water droplets attached to the barcode of the reagent bottle before loading the reagent bottle to make better identification of the reagent barcode. Please make sure that the reagents are free of air bubbles or air films before loading reagents on the analyzer, as this may cause insufficient pipetting volume and result in incorrect test results.
Insoluble Contaminants in Sample	**Incorrect Results or Interrupted Analysis Caused by Sample Contamination**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	The insoluble contaminants, air bubbles, or film in the sample could result in clots insufficient pipetting volume or even erroneous results. Make sure that the sample contains no insoluble contaminants, such as fiber, dust, etc.
Sample or Reagent Volatilization	**Incorrect Results Caused by Sample or Reagent Volatilization** Sample or reagent volatilization could lead to erroneous results. Do not keep the loaded sample, calibrator, or control on-board for a long time. Do not use expired reagents, and do not keep reagents on board for a long time.
Sample Cross-contamination	**Incorrect Results Caused by Residual Contamination** Residual analyte or reagent could lead to contamination between assays. Run additional assays to prevent cross-contamination and potential erroneous results.
Fatigue as a result of Long-Time Operation	**Fatigue as a result of Long-Time Operation** Eye strain or physical fatigue could be aroused after a long-time staring at the monitor. Take a break for 10-15 minutes every hour. Do not stare at the monitor for over 6 hours every day.
Electromagnetic Noise Precautions	**Instrument Failure or Erroneous Results Caused by Electromagnetic Noise** Make sure the electromagnetic environment is suitable before operation. Do not use any other device that generates radio waves, such as a transponder, in the room where this instrument is installed. Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation.
Liquid splashes	**Malfunction caused by liquid splashes** The analyzer may fail or be damaged if any liquid splashes onto it. Do not place any sample, reagent, or other liquids on the analyzer. Wipe off any liquid splashed onto the analyzer surface and disinfect the affected area.

1.2 System Overview

1.2.1 Overview of iFlash 1200 CLIA Analyzer

1.2.1.1 Structure

The analyzer unit of the iFlash 1200 is shown in the figure below:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A:RV loading area
B:Analyzer status indicator
C:Waste container
D:Trigger/Pre-trigger loading area
E:Power module
F:Sample loading area
G:Reagent carousel

Figure A-4 iFlash 1200 analyzer

Analyzer status indicator

The analyzer status indicator is set on the left side panel of the analyzer. You can determine the analyzer status based on the on/off and flashing status of this indicator.

Steady in green: The analyzer runs properly.

Steady in yellow: The analyzer has an alarm. The indicator color restores to green after the alarm is cleared.

Steady in red: The analyzer has a fault. The indicator color restores to green after the fault is resolved.

Flashing in three colors alternately: The analyzer is just powered on and its software is not run yet.

1.2.1.2 Specifications

This sub-section describes the system specifications in detail.

Product Info

The rear panel of the analyzer bears the analyzer name, model, power supply, input power, serial No., date of manufacture, manufacturer, address, CE representative.

Analyzer stability

The relative deviation between results of tests performed upon the initial stable status after power-on and at the 4th and 8th hours thereafter is no more than 10%.

Repeatability

Repeatability CV (coefficient of variation) is Ò8%.

Linear correlation

The linear correlation (r) is Ó0.99 within a concentration range spanning at least 3 orders of magnitude.

Carryover Rate

The carry-over should be Ò1*10-6.

Instrument Dimensions

The following table lists the dimensions of the iFlash 1200 analyzer.

Table A-1 Analyzer dimensions and weight

iFlash 1200	Dimensions
Width	930 mm
Depth	710 mm
Height	650 mm
Weight	120 kg

Electrical requirements

The following table lists the power supply requirements of the iFlash 1200 analyzer.

Table A-2 Electrical specifications

Installation requirements:	The safety requirements specified in the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	following standards must be met: EN 61010-1:2010/A1:2019/ EN 61010-2-010:2020/ EN IEC 61010-2-081:2020/ EN 61010-2-101:2017 The ECM requirements specified in the following standards must be met: EN 61326-1:2013/ EN 61326-2-6:2013 The iFlash 1200 analyzer must be connected to a safely-grounded three-wire power supply.
Rated parameters of AC cord sets:	250 VAC, 10A/3Ĭ 0.75 mm2
Temperature:	Maximum endurable temperature: 60ÁC.
Full length:	1800 mm
Safety standard:	EN 60320-1:2015 + AC:2016
Connector model:	15SS1A-H3R-Q(B) 250 VAC/15 A
Power voltage/frequency:	100-240 VAC, 50/60 Hz
Main power voltage fluctuation:	Normal voltage + 10% (90ï 264 VAC)
Power:	600 VA

Environmental conditions

The iFlash 1200 analyzer can only run under indoor conditions meeting the following requirements:

Table A-3 Environmental conditions

Temperature:	Operation: 10ÁC to 30ÁC Storage and transportation: ï 40ÁC to 55ÁC
Temperature fluctuation:	Up to Ñ2ÁC/h
Humidity (for indoor use only):	Operation: 20%RHï 85%RH Storage and transportation: Ò 93% RH (no condensing)
Altitude:	Up to 4,000 m
Installation requirements:	Keep the analyzer at least 150 mm away from walls or barriers
Operating environments for hardware and software:	Power voltage: 100ï 240 VAC, 50/60 Hz Atmospheric pressure: 61.6ï 106.0 kPa Keep the analyzer away from strong electromagnetic field interference and vibration Avoid strong and direct sunlight and explosive gases or dust Keep the analyzer well grounded
Network security:	Data port: The analyzer transmits data through serial ports and communicates with LIS through network ports or serial ports User access: The system can be logged in to only with an authorized user name and password

***NOTE**: Empty the pipeline when the analyzer is stored at a low temperature;*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

otherwise, the pipeline may be frozen and damaged.

Noise Level

The following table lists levels of noise generated by the iFlash 1200 analyzer in different modes.

Table A-4 Noise levels

Noise:	Running: Ò65 dBA Standby: Ò60 dBA

Waste tank

Table A-5 Waste tank

Waste tank:	Capacity: 10 L. Overflow can be detected.

If a direct drainage pipe is used, no waste tank is required.

See page 108 for drainage pipe.

Waste container

Table A-6 Waste container

Waste container:	Capacity: 200 RVs

Throughput

Table A-7 Test capacity

Throughput:	Up to 120 tests per hour.

Sample loading Unit

The following table lists the specifications of the sample loading unit.

Table A-8 Sample loading unit

Working principle of the sample probe:	The sample and reagent share the same probe.
Sample volume for each test:	5ï 150 εL
Sample detection:	Liquid level tracking and clot detection
Sample loading capacity:	16 samples
Barcode type:	The following barcode symbols are supported: Coda bar Code 39 Code 128 ITF

Dead volume (DV)

The following table lists dead volumes (DVs) of different sample containers.

Table A-9 Sample container DV

Sample container	Specifications	DV
Sample tube	ū 14*25 mm, 0.5 mL sample tube	50 εL
Sample tube	ū 14*25 mm, 2 mL sample tube	150 εL
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 13*75 mm	8 mm above the level of the unusable sample
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 13*100 mm	8 mm above the level of the unusable sample

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Primary blood collection tube/plastic tube	ū 16*75 mm	8 mm above the level of the unusable sample
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 16*100 mm	8 mm above the level of the unusable sample

Reagent carousel assembly

The following table lists the specifications of the reagent carousel assembly.

Table A-10 Reagent carousel assembly

Reagent carousel temperature (near the sensor):	2 to 8
Reagent capacity:	15 reagent positions, accommodating up to 15 reagents at a time
R1/R2 consumption:	20ï 150 ε L per reagent, depending on assays
Reagent detection:	Volume tracking/Reagent level tracking
Reagent identification:	Barcode
Auto dilution:	Up to 1:400 (for valid analysis)

System reagents

The following table lists the specifications of system reagents.

Table A-11 System reagents

Pre-trigger:	220 mL
Trigger:	220 mL

Incubator assembly

The following table lists the specifications of the incubator assembly.

Table A-12 Incubator assembly

Incubator capacity:	48 RVs
RV volume:	1,000 ε L
Incubation temperature:	37.0ÁCÑ0.3ÁC, fluctuation: 0.2ÁC

Magnetic separation washing system

The following table lists specifications of the magnetic separation washing system:

Table A-13 Magnetic separation washing system

Washing method:	4-phase washing

Reagent kit

Each reagent kit delivered contains:

Two reagent bottles

One calibrator QR code

Multiple calibrator bottles (depending on assays)

Two sets of soft rubber cover for reagent bottles

***NOTE**: Strictly follow the reagent user manual when using the reagents.*

Reagent bottle

Each reagent bottle can be used separately and has the following four reagent cavities:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

One translucent reagent cavity with a mixing structure at the bottom. It contains antibody/antigen-coated magnetic microparticles (R1).
Two transparent reagent cavities in the middle. They contain buffer or diluents or are empty.
One black reagent cavity. It contains acridinium ester-labeled conjugate.
Ensure that reagent bottles are properly loaded to the reagent carousel of the analyzer.

Calibrator QR code label

The cover of each reagent kit bears a QR code label corresponding to the calibrator. You can scan this QR code to obtain the calibrator information.

Computer

The following table lists computer specifications:

Table A-14 Computer specifications

Parameter	Description
CPU	3.2 GHz or above
Mainboard	BIOS, remote boot supported
Hard disk	500 GB or above, SATA port
Memory	4 GB or above
Network card	Gigabit network card, dual network cards
Operating system (OS)	Windows 7 or compatible versions
USB	2 or more
Serial port	1
Display	19 inches or above, optional touch screen Resolution: 1440*900 or above
Others	Built-in loudspeaker box

The following table lists the functions of communication ports.

Table A-15 Communication ports

Communication port	Description
RS232 serial port	Used for communication between LIS and the computer Used for connection between the computer and the printer Used for communication between the computer and the analysis module
Network port	Used for communication between LIS and the computer
USB port	Used for connection between the computer and the printer Used for connection between the computer and the storage device Used for connection between the computer and the handheld barcode scanner

Only serial port supported on the analyzer

Contraindications

No

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Overview of Analyzer Unit

1.2.2.1 Overview of Instrument Components

Components of the iFlash 1200 CLIA analyzer include the components in the sample/reagent area, components in the consumables area, and components in the measurement area:

Components in the sample/reagent area include:

- Sample loading unit
- Sampling unit
- Reagent processing system

Components in the consumables area include:

- Reaction vessel system
- System reagent bin (Pre-trigger Solution and Trigger Solution)
- Wash buffer tank
- Waste tank
- Waste container

Components in the measurement area include:

- Incubation assembly
- Magnetic separation washing assembly
- Photon detection system

1.2.2.2 Components in Sample/Reagent Area

The sample/reagent area includes the following structures and components:

Sample loading unit: Sample loading area, Sample delivery assembly, Sample barcode reader.

Sampling unit: Sample probe, Washing station.

Reagent processing system: Reagent carousel, Reagent barcode reader, Reagent carousel control button.

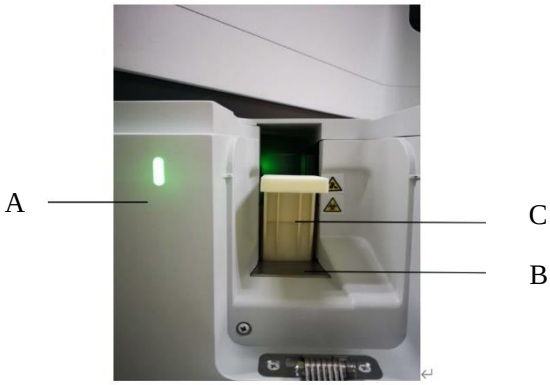
1.2.2.2.1 Sample loading unit

The sample loading unit includes a sample loading area, sample delivery assembly, and a sample barcode reader. The sample loading area is where samples are loaded. The sample delivery assembly transits samples. The sample barcode reader scans barcodes of sample racks and samples.

Sample loading area

The sample loading area contains a sample rack, a sample tray, and a sample status indicator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Sample status indicator B. Sample tray C. Sample rack
Figure A-5 Sample loading area

Sample rack

In the iFlash 1200 analyzer, each sample rack has 16 sample positions in two columns, with 8 sample positions in each column. Each sample rack can accommodate up to 16 samples.

You can set a sample at any sample position as an emergency sample through the software. An emergency sample will be processed first. Regular samples are processed in the placing order.



Sample status indicator

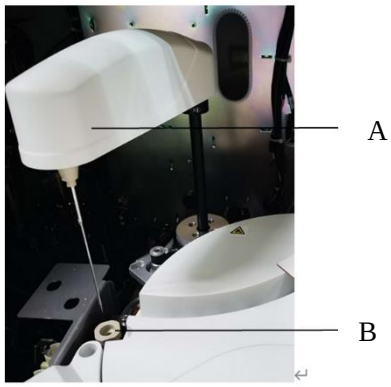
It indicates the sample status by different colors and indicators on, off, or flashing status.

- Off: No sample rack is available or power off.
- Steady on in green: A sample rack has been placed in the tray, but the sample is not tested yet and thus the sample can be removed.
- Steady on in yellow: The sample is being tested and cannot be removed.
- Flash in green: Sample aspiration is completed or auto-loading conditions are met during the test and the sample rack can be removed.
- Alternating between yellow and green: The system is scanning the sample barcode or an error has occurred.

1.2.2.2.2 Sampling unit

The sampling unit has a sample/reagent probe and a washing station. The sample probe is next to the autoloader and is used to aspirate samples and reagents. The washing station is below the radius of the sample probe. It is used to clean the sample probe to avoid cross-contamination and reagent contamination.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Sample/reagent probe *B. Washing station*

Figure A-6 Sample handling Unit

1.2.2.2.3 Reagent processing system

The Reagent Processing System includes a reagent carousel, reagent carousel control button, reagent barcode reader, and refrigeration system. The Reagent Processing System is primarily used for storing and processing reagents.



A. Reagent carousel *B. Reagent carousel control button*

Figure A-7 Reagent Processing System

Reagent carousel

A reagent carousel has 15 reagent positions and is used for reagent analysis, dilution, and pretreatment. These 15 reagent positions can be combined in any way. The reagent carousel has a refrigeration system installed underneath it, and the temperature of the reagent carousel is controlled at 2~8 ÁC through the refrigeration system. Therefore, the reagents do not need to be unloaded after the test and can be stored directly in the analyzer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-8 Reagent Carousel

Reagent carousel control button

A reagent carousel control button is available to the right of the reagent carousel. It is used to unlock the reagent carousel. When loading reagents, you can rotate this button to move the reagent carousel to get the target reagent position.

The reagent carousel control button has an indicator. The indicator indicates the reagent carousel status by different colors and on, off, or flashing status as follows:

- Off: The reagent carousel is not powered on.
- Steady on in green: Reagents can be loaded.
- Steady on in yellow: The reagent carousel is running, such as mixing reagents, or the test is in process.
- Alternating between yellow and green: The reagent carousel has a fault. For example, the reagent carousel is jammed or the carousel cover is opened when the reagent carousel is running.

Reagent barcode reader

The reagent barcode reader is at the inner top of the reagent carousel. The barcode reader scans the reagent barcode on the reagent label to read regent info.

1.2.2.3 Components in Consumables Area

The consumables area includes the following structures and components:

Reaction vessel (RV)system: RV loading area, RV carousel, Gripper Module, Reaction vessel discarding position.

System reagent bin (Pre-trigger Solution and Trigger Solution)

Wash buffer tank

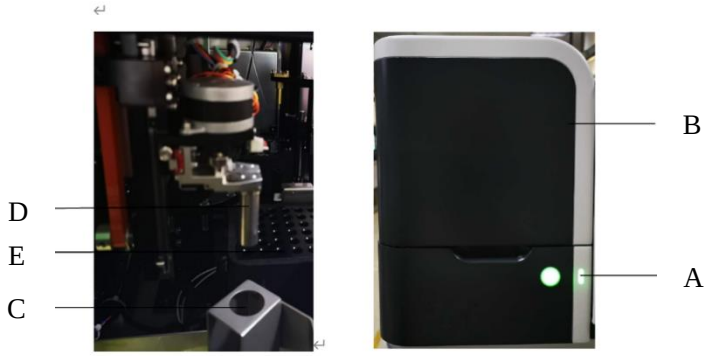
Waste tank

Waste container

1.2.2.3.1 Reaction vessel (RV)system

The reaction vessel (RV) system includes the reaction vessel loading, RV carousel, gripper module,and reaction vessel discarding position. The RV system is used for RV loading and unloading during tests.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Consumables indicator B. RV loading area C. RV discard position
D. Gripper E. RV carousel
Figure A-9 Reaction Vessel System

RV loading area

The RV loading area is on the left of the analyzer and can store up to 500 RVs. You can add RVs at any time during the test.

The RV loading area has a sensor that triggers an alarm when the RVs are insufficient.

Consumable indicator

The RV loading area panel has an indicator to indicate the status of all consumables, including RVs, Trigger, Pre-trigger, Wash Buffer, and the waste container.

- Steady on in green: The status of the RVs, Trigger, Pre-trigger, wash buffer, and the waste container is all normal.
- Steady on in yellow: The RVs, Trigger, Pre-trigger, or wash buffer is insufficient, or the external wash buffer tank or the waste container is almost full.
- Alternating between yellow and green: The RVs, Trigger, Pre-trigger, or wash buffer is used up, or the waste container is extremely full.

Gripper module

The gripper of the iFlash 1200 analyzer uses a rear three-dimensional (3D) mechanical drive module to move RVs. Located at the upper left of the incubator, it grasps and moves RVs during the test. The following figure shows the gripper structure.

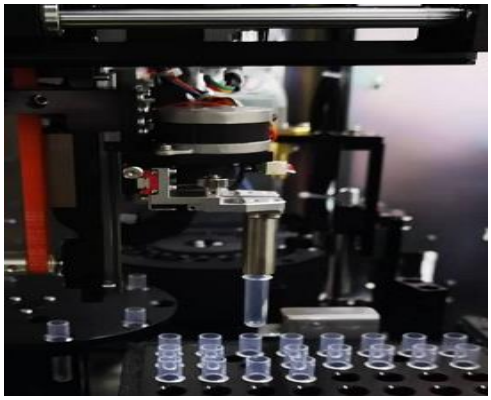


Figure A-10 3D gripper module

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.3.2 System reagent bin (Pre-trigger and Trigger)

The system reagent bin is on the front of the analyzer. The Pre-trigger solution is contained in the brown bottle and the Trigger solution is contained in the white bottle. Both the Pre-trigger solution bottle and the Trigger solution bottle are installed with sensors. When the Pre-trigger solution or Trigger solution is insufficient, the sensor in the bottle will be triggered to give an alarm.



A. Pre-trigger *B. Trigger*

Figure A-11 Pre-trigger and Trigger

1.2.2.3.3 Wash buffer tank

This tank is used to store wash buffer. Wash buffer is used to clean structures and components.

Wash buffer tank has a sensor that triggers an alarm when wash buffer in the tank is used up. When an alarm is triggered, you need to replace wash buffer in time; otherwise, the system may shut down.

Figure A-12 Wash buffer tank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.3.4 Waste tank

The waste tank is used to store waste liquid.

Figure A-13 Waste tank

1.2.2.3.5 Waste container

The waste container is located at the lower left front of the analyzer and covered with a disposable waste bag. When the waste container is full, an alarm will pop up on the software.



Figure A-11 Waste container

1.2.2.4 Components in Measurement Area

The measurement area includes the following structures and components:

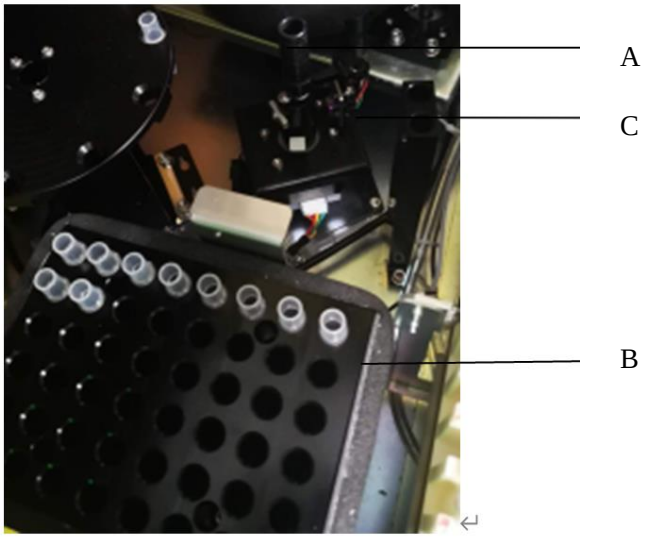
- **Incubation assembly**
- **Magnetic separation washing assembly**
- **Photon detection system**

1.2.2.4.1 Incubation assembly

The incubation assembly includes a mixer, an incubator, a thermostat, a sampling position, and a dilution position. The mixer is located to the upper right of the incubator and is used to mix solutions in an RV. The incubator is located in the middle of the analyzer and is used to incubate the solution in an RV. The thermostat

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

is located on the peripheral wall of the incubator. It keeps the temperature of the incubation environment at 37ÁC.



A. Mixer B. Incubator C. Sampling position (lower)/dilution position (upper)

Figure A-15 Incubator assembly

1.2.2.4.2 Magnetic separation washing assembly

The magnetic separation washing assembly area contains the following structures and components:

- Magnetic separation carousel
- Dispensing assembly
- Aspirating assembly

It is a system for washing and separating the magnetic beads from the reaction solution. Magnetic beads in the reaction solution are separated in four stages.

1.2.2.4.3 Photon detection system

The photon detection system receives the samples after the magnetic separation. Samples are excited to emit light with the help of the Pre-trigger solution and Trigger solution and the chemiluminescence reaction is measured in terms of relative light units (RLU).

The photon detector contains the following structures and components:

- Trigger injection module
- Reading station

Trigger injection module: It injects Trigger into RVs in which the reactants have undergone washing, to Trigger the chemiluminescence reaction.

Reading station: It receives and reads the RLU of reactants that are triggered to emit light and sends the data to the analyzer for internal analysis and data process.

1.2.2.4.4 Mechanical lock of the analyzer front cover

The iFlash 1200 system has a mechanical lock and proximity sensor at the left side of the analyzer door cover. The mechanical lock and proximity sensor are used to

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

prevent mechanical movement risks during a test. Keep the door cover closed and locked during the test; otherwise, the test will be terminated.



Figure A-16 Mechanical lock of the analyzer door cover

1.2.3 Overview of Control Device

1.2.3.1 Components

This chapter describes the **Computer and Software** in detail and provides an overview of them.

The control device consists of the following components.

- Monitor, Computer host, Keyboard
- Data storage
- External printer.
- External scanner.

Monitor

Host

Keyboard

Figure A-17 Monitor, Computer host, Keyboard

1.2.3.1.1 Monitor

The monitor is used for:

- Show information
- Software interface.

You can tilt the screen for the best viewing angle.

1.2.3.1.2 Data storage

The memory has multiple data files needed for the operation the analyzer and software. These documents include:

- Reagent data

Up to 10,000 reagent bottles

- Sample data

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Up to 1,000,000 item records (for routine sample, STAT sample and QCs)
  - Calibration date
- Data for up to 500 calibrators
  - QC data
- Data for up to 500 QCs
  - Parameter data
- Up to 20 operator ID numbers
  - Log data
- Up to 10,000 routine alarms
- Up to 1,000 logs per maintenance item

1.2.3.1.3 External scanner

The scanner is connected to the computer host through the USB interface to scan Sample barcode, reagent barcode, methodology, calibrator QR code, etc.

1.2.3.1.4 External printer

The iFlash 1200 system supports inkjet printers, laser printers, dot-matrix printers, etc. You can just install the corresponding printer driver successfully and set the default printer.

1.2.3.2 General description of the user interface

This section focuses on an overview of the system software and briefly describes the components of the following interfaces.

- Main menu interface
- Status bar
- General buttons
- Instant alarms message

NOTE *Interfaces shown in this chapter and the entire Manual are for example only instead of valid results.*

There are several different areas on the interface. Some areas are unchanged, while some areas vary with the currently active functions. The following figure shows a page with different areas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Menu bar B. Status bar C. General buttons D. Instant alarm message

Figure A- 18 User software interface

Menu bar

The interface used by the user in the control device consists of seven main menu interfaces.

ǒ Sample

Sample menu interface is used for the order of test items.

ǒ Reagents

Reagent menu interface includes three sub-menu interfaces: **Carousel**, **List** and **Calib. Order List**, which are used for loading reagents and viewing reagent details.

ǒ Calibration

Calibration menu interface includes two sub-menu interfaces: **Status** and **Install**, which are used for viewing reagent calibration details and adding calibrators.

ǒ QC

QC Menu interface includes three sub-menu interfaces: **QC Order**, **QC Data** and **Settings**, which are used for installing, viewing, ordering and editing QCs, as well as evaluating and accumulating results.

ǒ Result

Result menu interface is used for inquiring, retesting, exporting and printing sample information.

ǒ Utility

Utility menu interface is used for **System Setting**, **Assay Setting**, **Maintenance**, **Status**, **Auxiliary Function** and **Instrument Commands** etc.

ǒ Overview

Overview interface includes **Workflow**, **System Overview** and **Sample Load Status**.

System Overview includes **Instrument Status**, **Test Status**.

Instrument Status shows the reaction vessel, Pre-trigger solution and Trigger solution, wash buffer, waste container, waste tank, and temperature status.

Test Status shows the estimated test completion time, remaining sample, calibration test, QC test, abnormal sample, abnormal results, and alarm status.

Sample Load Status shows the status of sample in the sample loading area of the instrument.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure A- 19 Overview Interface

Status bar

The system status bar is located on the upper right side of the user software interface.



A. Instrument Working Status B. Instrument Connection Status C. Software Version D. User ID E. Working Status of Sample Loading F. Connection Status of Sample Loading G. LIS Connection Status H. DOWS Connection Status I. Printer Connection Status J. System Time

Figure A-20 Status bar

The Instrument Working Status indicates the current running mode of the analyzer. Fault/
Initialization/Standby/Mixing/Operation/Pause/Load/Maintenance/debugging.

Buttons

Buttons are used to start the function, stop the function, confirm the input, select and display the pop-up window. The buttons available depend on the activated menus.

General Buttons

General buttons are used to access the interfaces of specific functions. General buttons are available on each interface and are located on the right and lower sides of the interface. General buttons include **Start, Pause, Stop, Exit.** Other buttons show system information including **Alarm, Resources, Temperature, INIT, LIS.**

A. Start B. Pause C. Stop D. Alarm E. Exit
F. Resources G. LIS H. INIT I. Temperature

Figure A-21 Buttons

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Button	Function
	Start Button, to start the sample test.
	Pause Button, to pause/resume the sample test.
	Stop Button, for emergency stop.
	Exit Button, to close the control software.
	Alarm Button, to access the Alarm Interface and view the alarm message.
	Temperature Button, to view the temperature of each part of the instrument, including the temperature of reagent carousel, temperature of incubation carousel, temperature of magnetic separation carousel, temperature of the substrate, and ambient temperature.
	Resume Button, to access the System Failure Recovery interface.
	LIS setting, to download test information from the LIS, and upload results to the LIS.
	View the overall conditions of the resource.

Standard Buttons

Standard buttons are universal buttons in the software. They have the following functions.

OK	Select this button to accept the changes and inputs made to the window and to close the window.
Cancel	Select this button to close the window without saving the changes and inputs made to this window.
Yes	Select this button to save the changes made to the window, perform the actions and close the window.
No	Select this button to close the window without saving the changes made to the window or without performing the function.
Close	Select this button to close the window.
Save	Select this button to save the changes made to the currently displayed interface or window.

Instant alarm message

The instant alarm message is displayed on the left lower side of each interface.



Figure A- 22 Instant Alarm Message

The Instant Alarm Message of the system is displayed in this area. The user can be informed of instrument failures based on this alarm message.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Test Principle

1.3.1 Measurement Principle

The iFlash 1200 CLIA analyzer adopts the principle of acridinium ester-based direct chemiluminescence immunoassay. It has 2 systems as its core, including the immune reaction system and the chemiluminescence analysis system. The immune reaction system involves the binding of an acridinium ester-labeled antigen or antibody to the substance to be measured in which the acridinium ester is a luminescent substance. The chemiluminescence analysis system utilizes the oxidation of acridinium ester in an alkaline environment by the oxidizing agent H2O2 to form an excited intermediate, and when this excited intermediate returns to a stable ground state, it simultaneously emits photons and utilizes the measuring equipment to measure the number of photons. The immune reaction system combines with the chemiluminescence analysis system under the help of magnetic beads, and only the acridinium esters bound to the magnetic beads can be left behind even after the magnetic separation, while the free acridinium esters will be washed away through magnetic separation. Therefore, the luminous intensity depends on the amount of immune reaction, i.e., the amount of substance to be measured. This constitutes the basic working principle of the instrument.

The immune reaction can be divided into the sandwich method, competition method, indirect method, and capture method depending on the modes of immune reaction.

1.3.1.1 Sandwich method

The sandwich method can be used for the determination of antigens and antibodies. In the determination of antigens, magnetic microparticles coated by specific antibodies and acridinium ester-labeled specific antibodies are used. They bind with target-specific antigens to form a "magnetic microparticleï antibodyï antigenï antibodyï acridinium ester" complex.

Under a magnetic field, the magnetic microparticles are absorbed while the unbound samples and reagents are washed away to obtain the reaction mixture. Then Pre-trigger and Trigger are added to the reaction mixture to make the complex emit light. An optical detector (PMT) is used to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antigen concentration based on the calibration curve.

Antibodies can be measured in the same way as antigens, except for that acridinium ester-labeled specific antigens and magnetic microparticles coated with specific antigens are used for reaction to form a "magnetic microparticleï antigenï antibodyï antigenï acridinium ester" complex. Other steps are the same.

The following figure illustrates the sandwich method.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-23 Sandwich method

In this dual-antibody sandwich method, the concentration of antigens in the sample is positively correlated with the luminescence intensity.



Figure A-24 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.1.2 Competition method

The competition method can be used for the determination of small molecule antigens, incomplete antigens, and antibodies.

Take the determination of antigens as an example. In test assays using the competition method, magnetic microparticles coated by specific antibodies react with the sample. Specific antigens in the sample and acridinium ester-labeled specific antigens compete with each other to bind with the specific antibodies coated on the magnetic microparticles to form a "magnetic microparticleï antibodyï antigen" complex and a "magnetic microparticleï antibodyï antigenï acridinium ester" complex, respectively. Under a magnetic field, the magnetic microparticles are absorbed while the unbound samples and reagents are washed away to obtain the reaction mixture. Then, Pre-trigger and Trigger are added to the reaction mixture to make the complexes emit light. An optical detector is used to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antigen concentration based on the calibration curve.

The following figure illustrates the competition method in the determination of small module antigens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-25 Competition method

In the competition method, the concentration of antigens in the sample is negatively correlated with the RLU.



Figure A-26 Concentration of the target substance is negatively correlated with the RLU

1.3.1.3 Capture method

The capture method is used for determination of the immunoglobulin M (IgM) antibodies specific to some antigens.

In test assays using the capture method, magnetic microparticles coated by anti-human IgM antibodies react with the sample. All IgM antibodies in the sample are captured by the anti-human IgM antibodies on the magnetic microparticles, to form a "magnetic microparticleï anti-human IgM antibodyï human IgM antibody" complex. Use a magnetic field to absorb the magnetic microparticles and wash away other immunoglobulins and impurities from the reaction mixture. Add specific antigens that react only with the IgM antibodies bound on the magnetic microparticles, and add acridinium ester-labeled specific antibodies that react only with the specific antigens, to generate a "magnetic microparticleï anti-human IgM antibodyï human IgM antibodyï antigenï antibodyï acridinium ester" complex. Wash the complex again and then add Pre-trigger and Trigger to make the complex emit light. Use an optical detector to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antibody concentration based on the calibration curve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-27 Capture method

In the capture method, the concentration of IgM antibodies in the sample is positively correlated with the RLU.



Figure 28 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.1.4 Indirect method

The indirect method is used for the determination of antibodies, including IgG, IgM, IgA, IgE, and total antibodies.

Take testing the IgG antibody as an example. Magnetic microparticles coated by specific antigens react with the sample. Specific antibodies in the sample bind with the specific antigens to form a "magnetic microparticleï antigenï antibody" complex. Use a magnetic field to absorb the magnetic microparticles and wash away other immunoglobulins and impurities from the reaction mixture. Add acridinium ester-labeled anti-human IgG antibodies (secondary antibodies) to generate a "magnetic microparticleï antigenï antibodyï anti-human IgM antibodyï acridinium ester" complex. Wash the complex again and then add Pre-trigger and Trigger to make the complex emit light. Use an optical detector to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antibody concentration based on the calibration curve.

Antibodies of other types can be measured in the same way as the IgG antibody, except that a different anti-human antibody is used accordingly.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-29 Indirect method

In the indirect method, the concentration of antibodies in the sample is positively correlated with the luminescence intensity.



Figure-30 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.2 Test Process

The test process varies with the reagent assay. Test processes are classified into the one-step method and two-step method based on the magnetic separation and washing times of the reagent assay. In the one-step method, magnetic separation and washing are performed only once. In the two-step method, magnetic separation and washing are performed twice.

The following briefly describes test processes, including reaction sequences and steps, in these two methods.

1.3.2.1 One-step method

In one-step method assays, add the sample and all required reagents to the RV for incubation, perform magnetic separation and washing, and then start measurement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-31 Reaction sequence and steps in one-step method

1.3.2.2 Two-step method

In two-step method assays, add samples and part of reagents to the RV for incubation, perform magnetic separation and washing, add the remaining reagents for incubation, perform magnetic separation and washing again, and then start measurement.



Figure A-32 Reaction sequence and steps in two-step method

1.3.3 Calibration Method

The system is calibrated by adjusting the main calibration curve based on the concentration and RLU of calibrators delivered with the reagent kit. Each reagent kit of of each lot has a QR code that is used to store the reagent's main calibration curve. Calibration includes generating the main calibration curve and adjusting the main curve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.3.1 Quantitative measurement

ü **Point-to-point method**

Generation of the main calibration curve:

In the point-to-point method, use multiple main calibrators to generate a calibration main curve, connect every two adjacent points based on the average RLU and concentration of each main calibrator, and piecewise linearity, to generate a piecewise linear main calibration curve.

Adjustment of the main calibration curve:

Perform calibration with calibrators (generally 1ï 4) delivered with the reagent kit, adjust the parameters of the built-in main calibration curve based on the adjustment algorithm specific to each assay, to obtain the actual calibration curve.

ü **4PLC method**

Generation of the main calibration curve:

In the four-parameter logarithmic curve (4PLC) method, use a four-parameter model to fit concentrations and average RLUs of main calibrators based on a nonlinear regression algorithm, to generate a built-in main calibration curve for the reagent kit. The formula is as follows:

$$RLU = P_1 + \frac{P_2}{P_3 + C^{P_4}}$$

Where RLU is the relative light unit, C is the concentration, and P_1, P_2, P_3, and P_4 are parameters.

The four parameters determine the curve shape and vary with the assay.

Adjustment of the main calibration curve:

Perform calibration with calibrators (generally 1ï 4) delivered with the reagent kit, adjust the parameters of the built-in main calibration curve based on the adjustment algorithm specific to each assay, to obtain the actual calibration curve.

1.3.3.2 Qualitative measurement

As for qualitative measurement, use calibrators delivered with the reagent for calibration, measure the RLU, and then calculate the cutoff value. Compare the sample's RLU and cutoff value to determine whether the sample is negative or positive.

For example, use two calibrators for calibration to calculate the cutoff value, as follows:

Cutoff = A * RLU1 + B * RLU2 + C

RLU1 and RLU2 are the RLUs of calibrator 1 and calibrator 2, respectively. A, B, and C are sourced from the calibration QR code of the reagent kit.

This is the last page of Part A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Operations

Operation Safety Information 41
Daily Operations 43
Quick reference: Main Workflow 43
Check before Startup 45
Startup 46
Test Preparation 47
Routine Operation 51
Result 61
Daily Maintenance 62
Shutdown 62
Special Operations: how-tos 63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Operation Safety Information

Please make sure that the operator has read and understood "General Safety Information" in Chapter 1. The following safety information is particularly relevant to them.

Warning	Electric Shock Caused by Electrical Equipment on Page10. Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11. Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11. Infection Caused by Waste Liquid on Page 11. Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Page 12.
Caution	Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on Page 13. Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12. Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on page14. Incorrect Results Caused by Incorrect Reagent Volume Page 14. Incorrect Results or Interrupted Analysis Caused by Sample Contamination Page 14. Incorrect Results Caused by Volatilization of Samples or Reagents Page 14 Incorrect Results Caused by Residual Contamination on Page 14. Incorrect Results Caused by Residual Contamination one Page 14. Fatigue due to Long-term Operation on Page 14. Malfunction Caused by Liquid Spillage on Page 14

Please pay attention to the safety labels and the descriptions in the starting paragraph on Page 9.

Operating Precautions

Please read the following operation precautions carefully before operating the instrument.

Avoid Bubbles on All Types of Reagents and Samples

Please avoid generating bubbles on all types of reagents and samples (samples and calibrators).

After replacing the Pre-trigger and Trigger solutions, perform ǵprimôoperation with system solutions to ensure that the fluid system is free of air bubbles and film.

Manual Distribution of Sample Containers

In some cases, sample tubes or vials are required to be manually distributed to sample racks or specific sample loading locations, such as containers with unreadable barcodes or containers without barcodes.

Replacement of Reagent Bottles

- Please make sure that the instrument is in standby status before this operation is performed.
- Remove the cap of the newly replaced reagent bottle and open it, and close the reagent carousel cover; then the instrument will automatically identify the reagent information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Please don't open the reagent carousel cover during this operation as fingers may be injured.

Replace the Pre-Trigger Solution and Trigger Solution

- The system should be under Standby status before the operation.
- To load the solution, use a hand-held bar code reader to read the label.
- Pay attention to prevent contamination to the sensors; otherwise, the calculated test results could be inaccurate.

Barcode Reading Error

If the "Barcode Reading Error" option is unticked, the system will not be able to give an alarm when it is unable to read the sample barcode or it detects that the sample has no barcode. Therefore, the operator must pay special attention to ensuring that the sample is handled correctly when the "Barcode Reading Error" option is unticked.

Barcode Reader Window

Please pay attention not to scratching or smearing the barcode reader window.

Check Digit in Barcode

It is recommended to use barcodes with check digits. Barcode scanning errors may not be detected if barcodes without check digits are used.

Continuous Sample Loading in Sample Loading Area

Please do not load new samples to the positions where samples are distributed previously but not yet tested, when more samples are loaded in the sample loading area after the test begins. Otherwise, the new (not the registered sample) will be tested.

Data backup

If a power failure results in a sudden drop in power voltage, the computer of the instrument may malfunction or the system software, application software and data may be corrupted. In addition, the instrument malfunction or misoperation may corrupt the result data or test parameters. To prevent such occasion from occurring, results data and test parameters are required to be regularly backed up.

Storage Issues

In case of a flash memory problem prompted by the message of the operating system, please contact the service representative of YHLO.

Reagent Carousel

- Please do not touch the reagent carousel or reagent carousel cover during operation, as this may damage the instrument or cause the operation to stop.
- Please do not insert your fingers into the opening of the reagent carousel cover as this may damage your body.
- Please do not open the reagent carousel cover during operation unless the instrument is in standby mode. Opening this cover may affect the cooling effect and temperature control, thus damaging the reagents.

Sample Restrictions

Please do not use samples, wash buffer or disinfectant that may adhere to the sample probe, reagent cannula or the test channel.

Stop Operation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Select the Stop button to stop all sampling and sample processing. This may result in the loss of results of samples that have just been processed.

Turn on the instrument

Please wait at least 10 seconds before turning on the instrument again after the analyzer is turned off.

2.2 Daily Operations

2.2.1 Quick reference: Main Workflow

Daily operations include routine tasks required for system preparation, sample analysis, and system maintenance.

These contents in this chapter include detailed descriptions of explaining how to complete various daily operation tasks.

2.2.1.1 Daily operation workflow

The following figure briefly shows the daily operation workflow.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

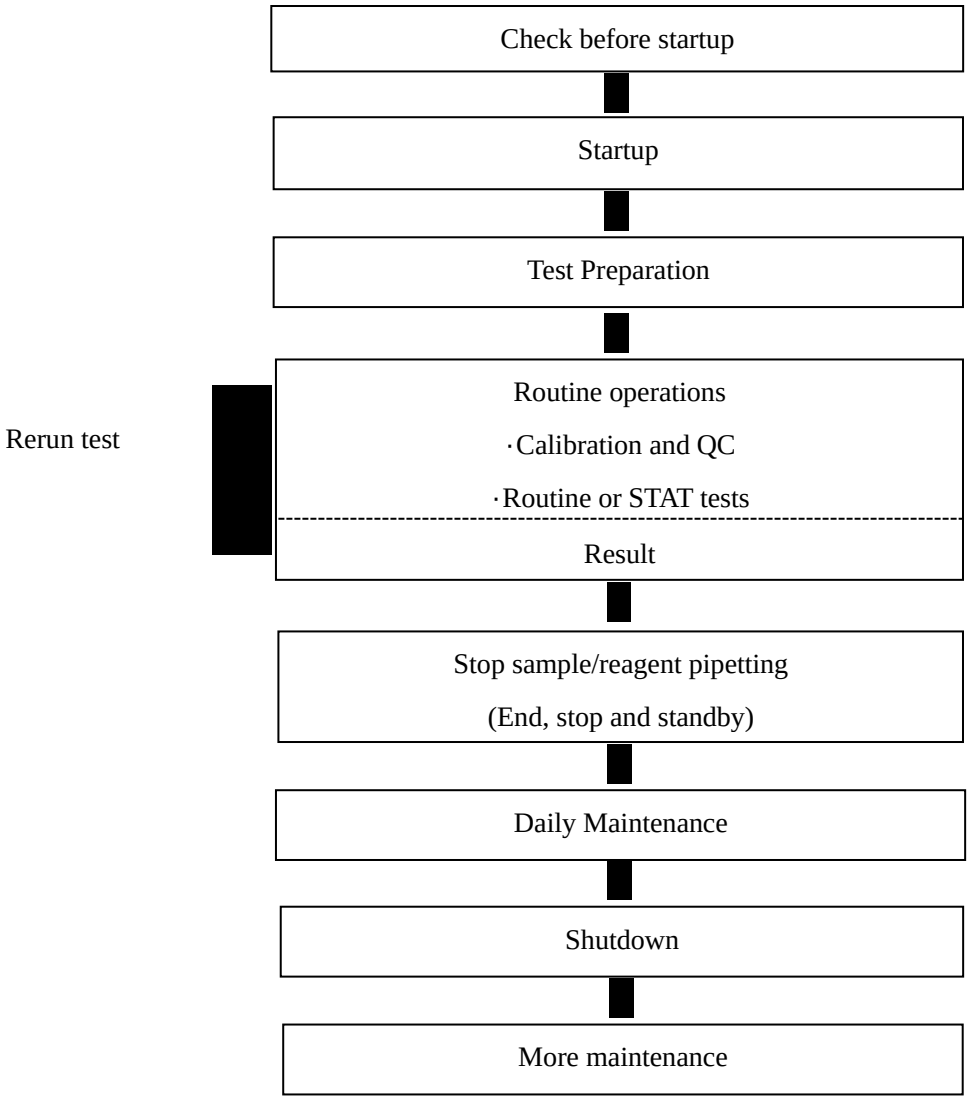


Figure B-1 Workflow

2.2.1.2 Daily operation checklist

Step	Software Interface or Button
Check before startup	
Ã Check power supply	(None)
Ã Check the instrument	(None)
Startup	
Ã Connect the analyzer	(None)
Ã Log in to user software	**Login Page**
Ã Check system alarms	**Alarm** button
Ã Troubleshoot all alarms (if necessary)	(None)
Test Preparation	
Ã Print reagent loading list	**Reagent** menu interface R **List** R **Print**
Ã Replace the required reagents	(None)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step	Software Interface or Button
Ã Check and replace system reagents	(None)
Ã Check and replace wash buffer	(None)
Ã Check and empty waste container	(None)
Ã Check and add reaction vessels	(None)
Ã Check the instrument status	Status bar
Routine Operation	
Calibration	
Ã Check whether the calibration ise expired	**Reagent** menu interface R **List**
Ã Prepare calibrators (if necessary)	(None)
Ã Load calibrators	(None)
Ã Order calibration	**Start** button
Ã Verify the calibration results	(None)
Quality Control	
Ã Check whether quality control is required for the system	**QC** menu interface R **QC Data**
Ã Prepare QCs (if necessary)	(None)
Ã Load QCs	(None)
Ã Order the QCs	**Start** button
Ã Verify the QCs data	(None)
Sample processing	
Ã Set the patient sample information	**Sample** menu interface
Ã Load the patient samples	(None)
Ã Start processing	**Start** button
Result	
Ã Print report	**Results** menu interface
Ã View results	**Results** menu interface
Ã Delete sample	**Results** menu interface
Ã Retest the samples	**Results** menu interface
Daily Maintenance	
Ã Perform end-of-work maintenance (if necessary)	**Utility** menu interface R **Maintenance**
Shutdown	(None)

2.2.2 Check before Startup

The system should be checked in the following aspects before connection to make sure that the system will work properly when the instrument is turned on:

ð All surfaces are clean and free of loose debris.

ð The power supply functions well and the communication cables and power cords of the instrument, computer and printer are connected without any looseness.

ð The reagent probe and sample probe are correctly positioned and the tips are not contaminated and bent, free of droplets.

ð Tubes are not squeezed or bent.

■*In case of any problems, please refer to the "Maintenance and Troubleshooting" section.*

Please refer to chapter "Maintenance" and Troubleshooting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted] Please make sure to wear gloves and work clothes to avoid infection, and wear protective glasses, if necessary, when performing the check before startup.

2.2.3 Startup

After completing the check before startup, power on the printer and the analyzer, and then log in to the user software.

2.2.3.1 Connect the printer and analyzer

- ü Connect the printer to the computer and connect the printer power supply. Check whether the printer has enough paper.
- ü Connect the analyzer with the control device, and turn on the power switch on the lower left side of the analyzer.



Figure B-1 Position of the power switch

2.2.3.2 Log in to the user software

[redacted]Login

1. After logging in to your Windows OS, double-click the icon to start the user software. When the **Initialization** window is displayed, you have 10s to select **whether to initialize the analyzer after startup**.
   - ü If you select **Yes**, the system starts to initialize the software.
   - ü If you select **No**, the **Login** window is displayed.
   - ü If you do not select any option, the system automatically starts initialization 10s later.
2. On the **Login** window, enter your user name and password.



Figure B-2 Login window

3. Click Login to log in and access the software.

***NOTE**: If the window **Initialization or not?** is not displayed, you need to manually initialize the system after logging in to the system.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please refer to õHow to manually initialize the systemôon page 74.

2.2.3.3 Check system alarms

If an alarm is triggered, a sound alert is generated and the **Alarm** button is displayed in red. Click **Alarm** to open the **Alarm** page, on which you can view all system alarms.
You can sort the alarms by different criteria as indicated by the list titles. For example, if you select **Date**, the system shows the alarms in chronological order.



Figure B-3 Alarm page

View the Alarm page

1. Click the **Alarm** button to open the **Alarm** page.
2. Select an alarm to check its description and correction measures.
3. You can clear the alarm by taking the correction measures briefly listed.
   Please refer to chapter õTroubleshootingô
4. Click **Off** to close the **Alarm** page.

2.2.4 Test Preparation

Please confirm the reagents, consumables, instrument status before performing routine operations.

1. Print reagent loading list

2. Replace the required reagents and consumables

a) Check and replace reagents
b) Check and replace system reagents
c) Check and replace wash buffe
d) Check waste tank
e) Check and empty waste container
f) Check and add reaction vessels

3. Check the instrument status

2.2.4.1 Print reagent loading list

View reagent list

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Click **Reagent** to open the **Reagent** page.



Figure B-4 Reagent page

2. Click **List** to open the reagent list.



Figure B-5 Reagent list

3. Select **Print** button to print the reagent List.

2.2.4.2 Replace the required reagents and consumables

Replace all the reagents based on the status indicated in the reagent list. Check whether any reagent have expired.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations: Reagent Processing: page 13.

2.2.4.2.1 Replace reagent

Load reagents to the reagent carousel as instructed by the reagent list.

NOTE *To manually add a reagent, place the reagent bottle in the correct position.*

Replace reagents Test-in-Process

1. In the reagent interface, click "**Auto Load**", then click "**OK**" on the dialog box "Request to load reagents online, please continue to load reagents".
2. Remove the reagent carousel cover.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE *Open the carousel only when the reagent carousel control button is steady in green; otherwise, it may cause the fault.*

3. Press the reagent carousel control button next to the carousel to rotate the carousel to an appropriate position and then release the button.
4. Open the reagent bottle cap, place the required reagent to the reagent carousel, and correctly orient the reagent bottle (the black reagent bottle should face the outside of the carousel).
5. Close the carousel cover. If the instrument is operated with the cover opened, the instrument will trigger an alarm.
6. After closing the carousel cover, click **Resume** ñPauseò button. The instrument automatically scans reagents in the carousel. Click **Reagent** and then click **Carousel** or **List** to view the loaded reagents.

2.2.4.2.2 Replace system reagents

The system reagents (Pre-trigger or Trigger solution) cannot be replaced when the instrument is running. The replacement may result in instrument running pause.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Bubble or air film in the system reagents: page 41.

Replace page 42.

Replace Pre-trigger or Trigger:

1. Use a handheld barcode scanner to scan the barcode of the Pre-trigger or Trigger and load the Pre-trigger or Trigger through the UI.
2. Open the door at the right front of the instrument, take the Pre-trigger or Trigger bottle out of the compartment, and unscrew the bottle cap.
3. Replace it with a new Pre-trigger or Trigger and then tighten the bottle cap.

2.2.4.2.3 Replace wash buffer

Replace empty wash buffer tank with new one.

Replace the wash buffer tank

1. Unscrew the cap of the wash buffer tank counterclockwise.
2. Replace it with a new tank with wash buffer and then close and tighten the cap.
3. Click **Resume** on the UI, so that the instrument continues sample loading and test.

2.2.4.2.4 Check the waste tank

Dispose of the liquid in the waste tank as a potentially infectious liquid. Add an appropriate volume of disinfectant to an empty waste tank (as instructed on the product label) before processing a sample.

If the system has a direct drainage pipe, see "Check the external direct drainage system" on page 10809.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Infections Caused by Samples and Related Materials: page 11.
No bleaching: page 88.

Check the waste tank

1. Take the drainage pipe out of the waste tank and place it in a new one.
2. Remove the waste tank carefully to avoid liquid waste overflow.
3. Empty the waste tank and wash it completely with water.
4. If the waste tank is not cleaned completely, rinse it with 70% isopropyl alcohol. Finally, rinse it completely with water.
5. Dry the outside of the waste tank with paper towels.
6. (Optional) Add an appropriate volume of disinfectant with pH value of 9 (as instructed on the product label) to the waste tank.

2.2.4.2.5 Empty the waste container

The waste container is located at the lower left front of the analyzer. If the waste container is full, take the disposable waste bag out of the waste container and replace it with a new one.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Infection caused by samples and relevant materials: page 11.
Infection caused by waste liquid: page 11.
Environmental pollution caused by liquid or solid waste: page 12.

Empty the waste container

1. Ensure that the instrument is in standby mode.
2. Take out the waste container at the lower left front of the instrument.



Figure B-6 Waste container

3. Take the disposable waste bag out of the waste container and dispose of the bag according to methods for handling laboratory potentially biohazardous wastes.
4. Place a clean waste bag in the waste container. Place the waste container back in the analyzer.
5. Click **Utility** > **Maintenance** to open the Maintenance instructions page. **Click Waste vessel counting clearance**. The system resets the counting.

2.2.4.2.6 Add reaction vessels

Check whether RVs in the RV loading area are sufficient. If not, add new RVs to the RV loading area. The maximum loading capacity of the RV loading area is 500 pcs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-7 RV loading area

2.2.4.3 Check the instrument status

Check whether the working status in the menu bar of the iFlash 1200 user software is standby status. When the instrument is in standby status, you can start the routine operations.

The iFlash 1200 instrument has ten statuses: Fault, Initialization, Standby, Mixing, Operation, Pause, Load, Maintenance, Debugging, Sleep.

***NOTE**: Close the analyzer door cover before initializing the analyzer.*

2.2.5 Routine Operation

After completing the check before routine operations, you can perform routine operations. Routine operations include:

- Perform Calibration and QC
- Processing Routine Samples
- Processing STAT Samples
- Sample online loading process

2.2.5.1 Calibration

Calibration is usually performed at the beginning of routine operation (before the sample processing begins), but this operation can be performed at any time during routine operation.

2.2.5.1.1 Prepare calibrators

Prepare calibrators according to the reagent information displayed in the reagent list. Most calibrators are ready-to-use. Some calibrators need reconstitution. See the reagent kit specifications for details.

2.2.5.1.2 Load calibrators

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Manual Distribution of Sample Containers on page 41.

Load calibrators

1. Load calibrators to a sample rack and place samples in the sample loading area.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.1.3 Order calibration

Order Calibration (How to add a calibrator: see page 69)

1. Select **Reagent** menu to enter the **Reagent** menu interface.
2. Select either **Carousel** submenu or **List** submenu.
3. Select the reagents to be calibrated.

ü In the **Carousel**, the reagent loading information is displayed in graphic form. After you select a reagent position on the List, the information of the reagent loaded in that position will be displayed in the status bar on the right side of the interface.

ü In the **List**, the reagent information is displayed in tabular form. After you select the reagent position on the List, the reagent information for that row will be displayed in blue.

4. Click **Calib**. **order**. button.

Start the test

Click the **Start** button (a general button). The system starts the test.

2.2.5.1.4 Verify the calibration results

NOTE: *Do not use expired calibrators for calibration.*

Verify the calibration result

1. Choose **Calibration** > **Status**. The **Status** sub-menu page is displayed.



Figure B-8 Status sub-menu page

2. View the information in the **Calib**. **status** column. The status may be **Not calibrated**, **Applying**, **Calibration** in progress, **Success**, **Failure**, **Overdue**, and Extend.

ü When **Calib**. **Status** is **Success**, the calibrator has been calibrated and regular samples can be tested.

ü When **Calib. Status** is **Failure**, you need to apply for calibration again.

3. Click **Details** to open the **Details** window, on which you can view the data of the calibrator.
4. Select a valid calibration curve and click Set **as current valid curve**. **Current** valid is displayed in the status bar. Click **Exit** to exit the **Details** window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-9 Details window

2.2.5.2 QC

QC is usually performed at the beginning of routine operation (before the sample processing begins), but this operation can be performed at any time during routine operation.

2.2.5.2.1 Prepare QCs

Prepare QCs, when necessary, according to instructions on their packages. Most QCs need reconstitution. Some are ready-to-use. See the manual inside of reagent kit for details.

Please refer to "Print reagent loading list" on Page 47.

2.2.5.2.2 Load QCs

Please follow these safety precautions before performing the following operations:

ŏ Manual Distribution of Sample Containers on 46.

Load QCs

Load the QCs onto the dedicated sample rack and place samples in the sample loading area.

2.2.5.2.3 Order QCs

Order QCs (How to add a QC: see page 69)

1. Choose **QC > QC order** to open the **QC order** sub-menu page.
2. Click **Routine** QC **order** and then click **Save**.
3. Place QCs according to the **List** menu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*Figure B-10 **QC position list** sub-menu*

Start the test

Click the **Start** button (a general button). The system starts the test.

2.2.5.2.4 View the QCs data

View the QC data

1. Choose **QC** > QC **data**. The QC **data** page is displayed.



Figure B-11 QC data page

2. View the information on the **QC data** page, including **Export**, **QC summary**, **L-J chart**, **Delete**, **Comment**, and **Print**.
3. Click **Export**. The QC results are backed up to a local drive.
4. Click **QC summary**. You can select to view information of QCs and QC assays within a specified time range.
5. Click **L-J chart**. The **L-J chart** page is displayed, on which you can view the L-J charts of a single assay or all assays.
6. Click **Delete** to delete an expired or invalid QC result.

Click **Comment** to add comments to a selected QC result.

Click **Print** to print the QC data.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.3 Processing routine samples

2.2.5.3.1 Interactive barcoded sample test

NOTE *If LIS sends an invalid assay to the instrument, the system stops taking The system will continue to take and transfer the next sample.*

■Perform sample setting

1. Perform sample setting on the LIS.

■Load the patient samples

1. Place the barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

■Start testing

1. Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the analyzer and the assays have been selected before starting the operation.

ü Whether the sample position displayed on the window is correct.

ü Whether LIS has been connected successfully (if LIS is in use).

2. Click **Start**.
3. The analyzer scans each barcode. The system will automatically assign serial numbers, sample rack numbers, and sample rack positions during this process.

2.2.5.3.2 Interactive non-barcoded sample test

■Perform sample setting

1. Perform sample setting on the LIS.
2. Download the sample numbers, items in batch from LIS to the analyzer. The system will assign a serial number to each sample number during the download process.
3. Select **Sample** menu, open the position Without Sample and set the **Test Sample** position.

■Load the patient samples

1. Place the non-barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

■Start testing

Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the machine and the assays have been selected before starting the operation.

1. Check the settings on the Order interface. Please make necessary adjustments if settings are not made as required. Please check the following contents:

ü Whether the sample position No. displayed on the window is correct.

ü Whether LIS has been connected successfully (if LIS is in use).

2. Click **Start**.
3. The system starts testing the patient sample. When the analyzer scans the position of each sample rack, it will automatically download the sample number and select items from the LIS.

2.2.5.3.3 Non-interactive barcoded sample test

■Perform sample setting

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Select **Sample** menu.
2. Select the barcode mode and scan the sample barcode through the external scanner.



Figure B-12 Barcode mode

3. Select **Sample Type** from the drop-down list.
4. Select **Test Assay** from the item matrix table.

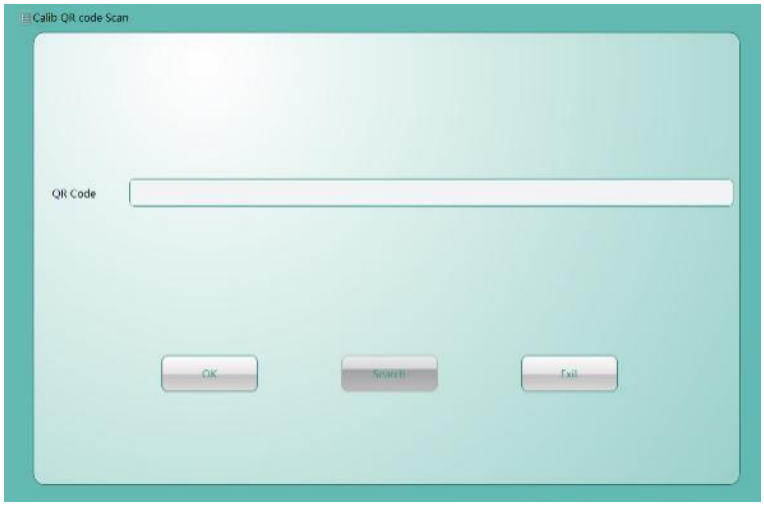


Figure B-13 Select an assay

5. Select the **Options** button to enter this window.



Figure B-14 Options window

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Select **Sample** volume, **Dilution ratio**, set **Number of repetitions**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the **Patient** window.



Figure B-15 Patient window

8. Edit the patient information and then click **Save** to save the patient information.
9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.



Figure B-16 Sample apply information

Load patient samples

1. Place barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

Start the test

Before running starts, ensure that all samples to be tested are boarded and assays have been selected.

1. Check settings on the **Start conditions** page. If the samples are not set as required, make adjustments.
2. Click the **Start** button.
3. The system prepares for initialization, starts to test the patient sample, automatically assigns the serial No. and sample position No.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.3.4 Non-interactive non-barcoded sample test

■Perform samples setting

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Select the position No. mode, and set **Sample ID** and **Position**.

Figure B-17 Position No. mode

3. Select **Sample type** from the sample type drop-down list.
4. Select an **assay.**
5. Click **Options** to open the **Options** window.
6. Select **Sample volume, Number of repetitions**, and **Dilution ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the **Patient** window.
8. Edit the patient information and then click Save to save the patient information.
9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the Sample menu.

■Load patient samples

1. Place non-barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

■Start the test

Before running starts, ensure that all samples to be tested are boarded and assays have been selected.

1. Check settings on the **Start conditions** page. If the samples are not set as required, make adjustments.
2. Click the **Start** button.
3. The system prepares for initialization, starts to test the patient sample, automatically assigns the serial No. and sample position.

2.2.5.4 Processing STAT samples

When the instrument is in the standby or test state, you can select an emergency patient assay.

During emergency handling, the instrument first finishes pipetting of the current sample and then pipets the emergency sample. After pipetting of the emergency

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sample is finished, the instrument continues to process the sample in the last sample position on the regular sample loading area and start to pipet regulation samples again.

2.2.5.4.1 Test barcoded emergency samples

Set STAT samples

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Use an external scanner to scan the sample barcode.
3. Select **STAT**.

Figure B-18 Sample page

4. Select a value for **Sample Type** and select an **assay.**
5. Click **Options** to open the **Options** window.
6. Select **Sample volume, Number of repetitions,** and **Dilution Ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the Patient window.
8. Edit the patient information and then click Save to save the patient information.
9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.

Load patient samples

1. Place barcoded samples to a corresponding position where STAT is selected.
2. Load the sample rack to the rail of the sample rack(N).

Start the test

1. Click the Start button.
2. After testing the current sample, the system starts to test the emergency test.

2.2.5.4.2 Test non-barcoded emergency samples

Load patient samples

1. Place non-barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack to the sample loading area.

Set STAT samples

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Set **Sample ID** and Position. Select **STAT**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

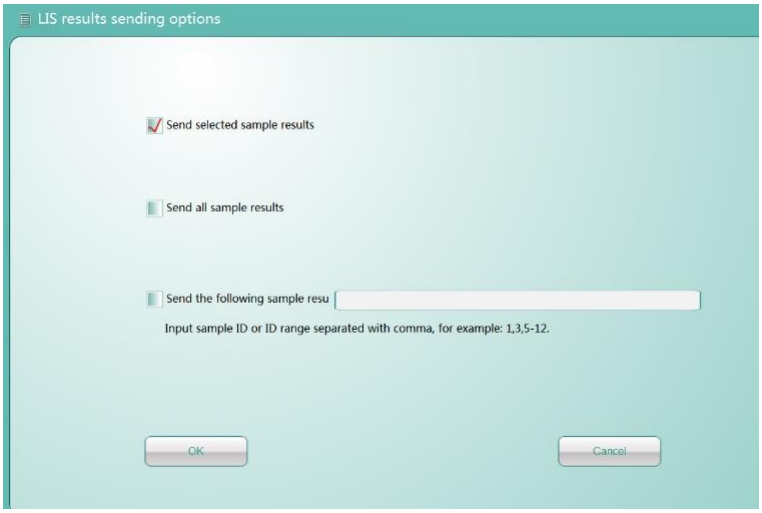


Figure B-19 Sample page

3. Select a value for Sample type and select an assay.
4. Click **Options** to open the **Options** window.
5. Select **Sample volume, Number of repetitions,** and **Dilution Ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
6. Click **Patient** to open the **Patient** window.
7. Edit the patient information and then click **Save** to save the patient information.
8. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.

■Start the test

1. Click the **Start** button (a general button).
2. After testing the current sample, the system starts to test the emergency test.

2.2.5.4.3 Samples online loading (Test-in-Process)

The following conditions for sample online loading are met:

1. The aspiration of the current sample for all tests has been completed.
2. As for a calibration test, the aspiration for all calibration tests using the reagent in this bottle has been completed.

Procedure

1. To add a sample during a test, click **Load Sample Online** on the **Overview** page. A countdown is displayed on the page.
2. After the loading condition is met, a dialog box is displayed, prompting "Please load the sample".
3. Click **OK**. The sample rack indicator flashes in green. Remove the sample rack to load the sample.
4. After loading the sample, a dialog box is displayed, prompting "It has been detected that a sample rack has been placed. Do you want to start the test?". Click **Yes** to resume the test.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6 Result

On the **Result** page, you can view, export, delete, or print all sample results.

Results are generated on the instrument and thus saved in the database of the computer. The database can save up to 1,000,000 results. The system automatically deletes the earliest result if this limit is exceeded. You can delete any archived or non-archived results from the database to reserve a room for subsequent results.

NOTE *To maintain the system performance, delete sample results after manually uploading or exporting data each day.*

2.2.6.1 View results

You can view all samples on the Result page.

View patient results

1. Click **Result** to open the **Result** page.



Figure B-20 Result page

2. Samples within the specified time range are listed on the left of the **Result** page.
3. Select the sample you want to view. The selected sample is highlighted in blue. All assays and test results of this sample are displayed in the sample list on the right.

2.2.6.2 Filter results

You can use this function to filter sample results you want to view, upload, or print.

Filter sample results

1. Choose **Result > History** to open the **History** page.
2. Click **Query** at the lower left corner. The **Query condition settings** page is displayed.
3. You can set a start time and an end time at the upper right corner on the page, choose to filter samples by sample No., sample barcode, or other information within the specified time range, and then click **OK** to save the settings.
4. The results found are displayed on the **Result** page.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. The selected sample is highlighted in blue. All assays and test results of this sample are displayed in the sample list on the right.

Figure B-21 Query condition settings page

2.2.6.3 Process results

On the Result page, you can click the following buttons at the page bottom for corresponding functions: Delete, Export, Rerun, Print, and Send to LIS.

Process sample results

1. Click **Result** to open the **Result** page.
2. To print the sample results, check the printer connection status in the **Status** bar.
3. Select the sample results you want to print, export, rerun, or send to LIS.

See "View sample results" on page 611.

See "Filter conditions" on page 61.

4. At the bottom of the **Result** page, click any of the following buttons:

- **Export:** Export the sample results.
- **Print:** Print the sample results.
- **Rerun:** Rerun the sample.
- S**end to LIS:** Send the sample results to LIS.

2.2.7 Daily Maintenance

The analyzer performs daily maintenance automatically. Please refer to **Utility>system settings>auto maintenance** for details.

2.2.8 Shutdown

After routine operations and all required maintenance are completed, the analyzer can be turned off.

Under normal conditions, it is not necessary to turn off the analyzer to maintain the temperature of the reagent carousel.

Shut down the instrument

1. Turn off the switch on the side of the instrument.

NOTE: *If the analyzer has been off for more than 7 days, it is required to wake up*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it for maintenance before reuse.

Completing the Final Turnoff Check

1. Check individual parts of the instrument.
2. If the analyzer is turned off, take out the reagent bottle from the analyzer and place it in the refrigerator. This is because the refrigeration system of the reagent carousel does not work anymore.

2.3 Special Operations: how-tos

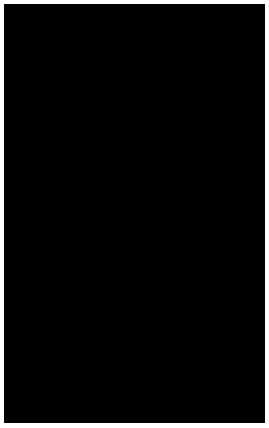
Operations in this section are not special operations in the daily operations section. Instead, they are supplement to the daily operations. The daily operations section describes daily operations and general steps for running the iFlash 1200 analyzer. This section also describes detailed procedures of each daily operation task.

2.3.1 How to paste barcode labels to the tubes and QC vials

The size and position of barcode labels on containers of samples, calibrators, and QCs must meet specific specifications. Otherwise, the barcode label reader may fail to read such labels.

Paste barcode labels to the sample tubes and calibrator and QC vials.

1. Ensure that the barcode label dimensions meet the requirements in Figure B-23.



A Label Width (14mm minimum)
B Bar Code Width (10mm minimum)
C Quiet Zone (5mm minimum)
D Bar Code Zone (60mm maximum for 100mm tube; 45mm maximum for 75mm tube)
E Motionless Zone (5mm minimum)

Figure B-22 Label Size of Tube and Vial

2. Paste the barcode labels according to the figure below.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Upper margin: 15mm minimum for 100mm sample tube;
5mm minimum for 75mm sample tube
B Lower margin: 15mm minimum (for both 100mm and 75mm)

Figure B-23 Required position of barcode labels on sample tubes

3. Press and flatten the label to ensure that all label edges adhere to the tube or bottle.

NOTE *Place all sample tubes vertically, label facing sample rack left gap and fix them to their positions so that the barcode reader can read their barcode labels.*

2.3.2 How to add a user name

When the password protection mode is enabled, you must first log in to the instrument before operating it. You must create a user in the system before login. The system assigns access permission for each user to access required software functions.

Add a user

1. Choose **Utility > System settings > User management.**
2. Select **User list** and then click **Add**. The **Add user name** window is displayed.
3. Input a user name and password, and select permissions.
4. Click **OK** to save the settings and close the window. The new user name is displayed on the **User name** window.

Figure B-24 Add user name window

You can log off during operation and switch to another user. After logoff, the system is still running.

2.3.3 How to set a calculation assay

You can set to divide the result of one assay by that of another assay to obtain a diagnostically significant parameter.

Set a calculation assay

1. Choose **Utility > Assay settings >Calc. assay**.
2. Input the assay name, assay ID, print ID, and LIS code. Select a unit from the drop-down list. Input a lower limit and an upper limit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Below **Parameter value** on the right of the page, select a variable or an assay from the drop-down list. If a variable is selected, input a value. If an assay is selected, select the same assay at the right.
4. Click **OK** to save the settings.



*Figure B-25 **Calc. assay** window*

2.3.4 How to set a reagent volume alarm

To protect the instrument from running without reagent, the instrument will Trigger a reagent volume alarm when few reagents are left.

Reagent volume alarm

1. Choose **Utility > System settings > Test settings.**
2. Select a sample type from the Sample Type drop-down list.
3. Input a number for Triggering the assay volume alarm. Options are 1ï 100.
4. Input a percentage for remaining volume of Pre-trigger/Trigger A and B. Options are 1%ï 40%.



Figure B-26 Reagent volume setting window

5. Click Save to save the settings

2.3.5 How to set an assay panel

A panel is a group of predefined assays which allows you to manually select assays

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

quickly. Assays in the panel are automatically displayed in the assays matrix on the Sample page.

Define a new panel

1. Choose **Utility > Assay settings > Combine Assay.**
2. Click **Add** to open the **Panel Settings** window.
3. Input the ID, name, and display position for assays in the new panel.
4. Select assays from the assay list.
5. Click **Save** to save the settings and close the window.

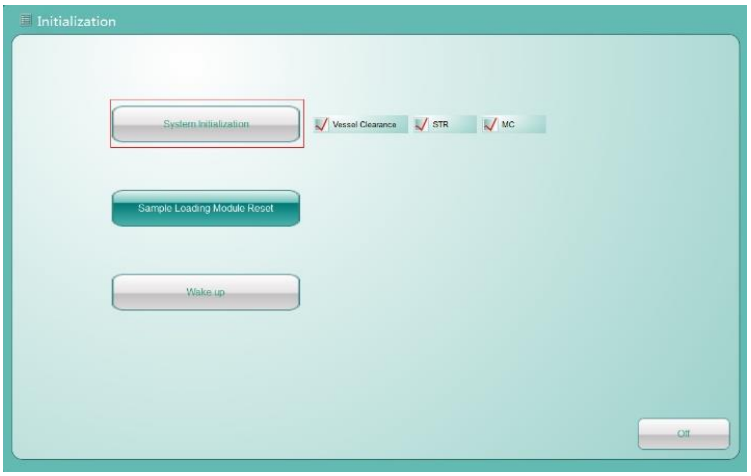


Figure B-27 Panel Settings window

2.3.6 How to add a calibrator

Add a calibration curve

1. Choose **Calibration** > **Install** > **Add**. The Calibrator QR code window is displayed.

Figure B-28 Calibrator QR code window

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Use an external scanner to scan the calibrator QR code on the reagent.

Figure B-29 Add the calibrator QR code

3. Click **OK** to enter the **Add calibrator** window. The calibrator barcode, calibrator assay, lot No., and expiration date are displayed on the window.

Figure B-30 Add calibrator window

■Add calibrator

1. On the **Add calibrator** window, select the position No. of the calibrator on the sample rack.
2. Click **Save** to save the calibrator information.
3. Return to the **Install calibrator** page to check whether the calibrator information is correct.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-31 Check the calibrator information

4. If the information is incorrect, reinstall the calibrator.

2.3.7 How to modify the calibrator position

There must be installed calibrators waiting for assignment.

Modify the calibrator position

1. Choose **Calibration > Install > Edit.**
2. The **Edit calibrator** page is displayed.
3. Confirm the calibrator information and select a value from the **Position** drop-down list.
4. Click **Save.** The calibrator position is modified and the page is closed.

Figure B-32 Assign calibrator page

2.3.8 How to add a QC

Manually add a QC

1. Choose **QC > Settings > Add.**
2. Input the **QC** name and lot No. (which can be left empty), set the QC expiration date, and select a value from **Concentration, Sample type**, and **Position** drop-down lists respectively.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

.

Figure B-33 Add QC window

3. Select a single assay or multiple assays, click **options**, and edit the QC mean, SD, and number of repetitions.



Figure B-34 QCï assay settings

4. Click **OK**. The new QC is added and the page is closed.
5. On the **Settings** page, check whether the QC information is correct.
6. If the information is incorrect, reinstall the calibrator.
7. You can delete the QC because the QC has expired or for any reason.
8. For example, if the QC mean or SD is incorrect, select the QC, choose **Edit > Options** to edit the value and then click OK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-35 Check the QC information

2.3.9 How to manually upload the result

If autoload is disabled or the instrument is connected to LIS, you must manually upload the sample results. You can upload a single result or multiple results at any time, or upload results several times when necessary.

Upload a single result or multiple results

You only need to upload multiple results when the instrument is in standby mode. You can upload a single result during operation.

1. Click **Result.**
2. Select a single sample result for uploading.
3. Select **Send to LIS** to open the Send to **LIS** window.
4. Select **Send selected sample results** and then click **OK** to confirm to send the results to LIS.
5. Or, select **Send all sample results** and then click **OK** to confirm to send the results to LIS.
6. Or, select **Send the following sample results**, input the No. of samples or the No. range of samples to be uploaded, and then click **OK**. The system automatically sends the selected results to LIS.

Figure B-36 ***Send the following sample results*** *window*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.10 How to print two or more samples on result

Among samples displayed on the Result page, select all the sample results that you want to print and export.

Print sample list

1. Choose **Result > Print.**
2. On the left of the page, select a sample that you want to print. The selected sample is highlighted in blue.
3. On the **Print** page, click **Print** to print the sample results.

2.3.11 How to manually export data

The iFlash 1200 analyzer allows you to export data to the computer or a disk connected to the computer.

Manually export sample data

1. Choose Result > Export.
2. Select the sample data that you want to export from the list.
3. Click Export. The Export window is displayed.

Figure B-37 Export window

4. Click OK. Save the selected data to a CSV file to an external drive.

Information exported through the export or clear function cannot be read back to the system. However, you can view the file by an appropriate program on a personal computer.

2.3.12 How to manually rerun a sample

You must manually set a sample before rerunning it. The instrument does not record relation between initial running results and any subsequent rerunning results.

Rerun a sample

1. Click **Routine** to process routine samples.
2. Click **Result** to open the **Result** page. Select the sample you want to rerun, and click Rerun.
3. On the **Rerun** page that is displayed, select the position No. of the sample from the **Position** drop-down list, click **OK.** When the sample status is

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Applying, click **Start**. The instrument automatically reruns the sample.



Figure B-38 Rerun sample window

2.3.13 How to delete a single pending application

On the **Sample** page or the Result page, select a single pending application.

Delete a pending application (on the Sample page)

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. On the right side of the page, select the sample that you want to delete from the sample apply information list. The selected sample is highlighted in blue.



Figure B-39 Sample apply information list

3. Click **Delete** at the bottom of the **Sample** page. The **Delete sample** dialog box is displayed.



Figure B-40 Delete a pending application

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Click Yes to select the selected sample application.

Delete a pending application (on the Result page, supporting batch deletion)

1. Click **Result** to open the **Result** page.
2. Click **Search** at the lower left corner. In the dialog box displayed, set **Sample status** to **Applying** and then click **OK**.

Figure B-41 Query condition settings

3. Select the sample that you want to delete from the list. The selected sample is highlighted in blue.
4. Click **Delete** at the bottom of the **Result** page. The **Result deleting options** window is displayed.
5. Select **Delete results**. In the dialog box displayed, click **OK**. The result application is deleted.
6. Select **Delete sample**. On the **Result deleting options** page, select **Delete selected sample**, **Delete** all **samples**, or **Delete sample ID** range, input the sample ID range, and click **OK**. In the dialog box displayed, click **OK** to delete the sample application.

Figure B-42 Dialog box for confirming deletion of the application

2.3.14 How to print and trace a report and list

On the **Print** page, select a report that you want to print or browse. The software is

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

context-sensitive and automatically shows the **Print** page corresponding to the currently displayed software area.

Print the result report

1. Choose **Result** > Print.
2. Select a **sample** that you want to print. The selected assay is highlighted in blue.
3. Click **Print**. The **Browse result window** is displayed.
4. Select the print format. Click **Print**. Select to send the report to the printer.



Figure B-43 Print result report window

Print the daily alarm history report

1. Choose **Result** > **Print**.
2. Select a result that you want to print.
3. Select the alarm history from the list.
4. Select **Daily** from **Alarm options**.
5. Select a date range to specify data within the specified date range or select **All** to print all data. Input the start and end dates and time for the date range.
6. Click **OK**. Send the data to the previous list.
7. Select the latest daily alarm history from the list and click **Print**. This report is printed.

Cancel a print job

You can cancel a print job on the instrument. You can use the computer to directly cancel a print job among options on the printer. Refer to printer documents to select the most appropriate method.

2.3.15 How to manually initialize the system

If the **System initialization** window is not displayed when you log in to the user software, you need to manually initialize the system after login. You can click **INIT** (a general button) or **Maintenance** to initialize the system on the displayed page.

System initialization (INIT button)

1. If the instrument status is **Fault** and the instrument is not connected (the icon is gray) in the status bar, wait until the instrument is automatically reconnected.
2. If the analyzer status is **Fault** and the analyzer is connected (the icon is blue),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

you can initialize the system. Close the analyzer door cover before initialization.



Figure B-44 Instrument connection status

3. Click **INIT** (a general button) to open the **Initialization** window.
4. Select **System initialization**. The system starts initialization.

Figure B-45 Select System initialization

5. After initialization, the **Initialization** window is closed.

2.3.16 How to apply for samples in batch

When the sample number is greater than 1 and the assays, sample volume, number of repetitions, and methodology type of the samples are the same, you can apply for samples in batch.

Apply for samples in batch

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Set **Sample ID** and **Position**.
3. Select an **assay**. The selected assay turns from gray to red.
4. Click **Assay selection** to open the **Assay selection** window.
5. Select **Sample volume**, **Number of repetitions**, and **Methodology type**, and then click Save to save the selected assay.
6. Select **Batch** to open the **Batch application** window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-46 Batch application window

7. Set **End sample** ID or **Sample quantity**.
8. Click **Save** to save the batch application information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** page.

2.3.17 How to set the software language

The iFlash 1200 UI language can be Chinese or English.

Set the software language

1. Choose **Utility > System settings > Language**.



Figure B-48 Page for setting the software language

2. Select the language, click **Language**, and then restart the software. Then, the language is switched to the selected one.

2.3.18 How to back up the alarm information

Back up the alarm information

1. Click the **Alarm** button (a general information) to open the **Alarm** page.
2. Select the alarm information you want to back up. The selected one is highlighted in blue.
3. Click **Export**. The **Select the backup** file window is displayed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-49 Back up the alarm information

4. Input a **file name**, select the **save** type, and click **Save**.

2.3.19 How to set mask

If you place two reagents of the same lot in the reagent carousel, you can mask one reagent so that the masked reagent is not used in the test.

1. Go to the reagent list age.
2. Select the reagent you want to mask and click **Mask** at the lower right corner.
3. In the dialog box displayed, click **OK**. The assay is masked.



Figure B-50 Assay mask settings

2.3.20 How to handle or move the instrument

The analyzer is a precision instrument and its weight is Ó 120 Kg, so it must be handled with care. Pay attention to the following during operation:

1. Before handling the instrument, ensure that all components are completely powered off to prevent electric shock.
2. Before handling the instrument, check whether its internal components are fixed to prevent internal components from being damaged due to impact during handling.
3. Before handling, ensure that the external components (shell and feet) of the instrument are fixed to prevent unnecessary personnel injury or instrument

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

damage caused by loose or falling components during handling.

4. During handling, ensure that the analyzer is vertical and upward.
5. During short-distance horizontal handling (Ò 5 m), the instrument must be handled by at least two people.
6. As for long-distance horizontal handling (> 5 m), use a forklift or cart as far as possible and assign two people to handle the instrument.
7. Use an elevator as much as possible when moving the instrument up and down. If there is no elevator and it is necessary to carry the instrument up and down the stairs, assign at least two people and ensure the safety of the personnel.

2.3.21 How to install the instrument

■Working environment

- ü Altitude: Ò4000 m.
- ü For indoor installation only.
- ü The table top (or ground) should be flat (inclination < 1/200), and free of vibration.
- ü It can bear a weight of at least 150 kg.
- ü The workplace should be well ventilated and dust-free whenever possible.
- ü Keep the analyzer away from direct sunlight, heat, wind, and corrosive and flammable gases.
- ü The ambient temperature should be in the range of 10ÁC to 30ÁC, and the temperature fluctuation during operation should be no greater than 2ÁC/h. If the room temperature cannot meet the requirements, air conditioning is required.
- ü The ambient humidity should be 20%RH to 85%RH, without condensation.

Precautions:

- ü Data reliability cannot be guaranteed if the above working conditions are not met. If the temperature or humidity exceed the above ranges, use air conditioners.
- ü During operation, the instrument generates heat and dissipates it through the rear of the instrument. The working environment should be well ventilated to ensure heat dissipation.
- ü Use ventilation equipment, but avoid direct airflow to the instrument; otherwise data reliability may be compromised.

Electrical environment and noise requirements

- ü 220 V models for the China market: 200ï 240 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ 1 Hz.
- ü 220 V models for the international market: 200ï 240 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ 1 Hz.
- ü 110 V models for the international market: 100ï 120 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ1 Hz.

Three-core power cord, properly grounded.

Power supply should be properly grounded. Improper grounding may lead to electric shock and system damage.

Check that the output voltage of the power socket meets the requirements of the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

system and a suitable fuse has been installed.

- Rated input power of the analyzer: 600 VA. The power socket connected to the instrument shall have a bearing capacity of not less than 10 A (or 20 A for the 110 V models for the international market).
- If a UPS is installed to power the analyzer, the UPS capacity must be greater than or equal to 1000 VA (for the analyzer, computer, and printer).
- There should be no loud noise source and power interference.
- Keep the instrument away from brush-type engines and electrical contact equipment that is frequently switched on and off.

Keep the instrument away from devices that emit electromagnetic waves, such as mobile phones and transceivers.

This is the last page of Part B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Maintenance

Maintenance Safety Information 81
Maintenance 81
Maintenance Items 81
Maintenance Schedule 84
Maintenance Logs 87

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Maintenance Safety Information

Ensure that you have read and understood the general safety information in Section 1. The following safety information is particularly important:

Warnings:

- Electric Shock Caused by Electrical Equipment on Page10.
- Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11.
- Infection Caused by Waste liquid on Page 11.
- Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Page 12.

Prompts:

Personal injury caused by contact with moving parts: page 12.

Follow requirements on the system safety labels described on page 9.

Read the following safety information carefully before maintenance. Otherwise, serious or fatal injury may occur.

Importance of Maintenance

The correct maintenance of the system can ensure the consistency and correctness of the instrument functions. Adjusting or omitting maintenance steps may lead to degraded system performance or reliability, which is the operator's responsibility.

Do not bleach

Do not use the bleach, cleaning solution or alkaline disinfectant (pH > 9.5) to clean the liquid Waste Container. If this kind of solution is mixed with the waste in the liquid waste container, harmful gas may be generated.

Sample Probe/Reagent Probe Contact

Do not contact the sample probe/reagent probe unless the analyzer is in the status of a stop. Prevent damage to the sample probe. Pay attention to protect the lower end of the sample/reagent probe during cleaning.

Avoid Damage to the Sample Probe

Do not bend the sample probe during cleaning, in case of sample probe failure. Be careful not to damage the needle of the sample loading cannula. If the sample probe is damaged, it is required to be replaced.

3.2 Maintenance

This chapter is an overview of system maintenance, comprising the following topics:

- Maintenance Items
- Maintenance Schedule
- Maintenance Logs

3.2.1 Maintenance Items

Maintenance Mode: There are two types of system maintenance:

- Operator-controlled maintenance, mainly performed by the operator, such as cleaning the sample probe/reagent probe or replacing the pipeline. When some operator-controlled maintenance steps are implemented, there may be some interference with the system-controlled operation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ŏ System-controlled maintenance, performed by selecting maintenance assays from the "**Maintenance Items**" list on the "**Maintenance**" interface and selecting the corresponding Maintenance Items button, and then the system independently completes this function.

After the maintenance is completed, test the QCs to confirm the normal operation of the instrument. Incorrect results may lead to diagnostic errors.

Operator-controlled maintenance items can also be set in the "**Maintenance**" interface. If this option is selected, the user executes the assay instruction. The system updates the assay date and time.

Maintenance Items



Figure C-1 Maintenance items window

This section lists all maintenance items controlled by the system and a brief description of their preparation environment and functions.

3.2.1.1 Prime/Empty

Clean the system liquid path to prevent the wash buffer inside the instrument from crystallizing and blocking the pipeline.

If the analyzer is not used for a long time, the Empty operation should be performed. When the pipeline is suspected to be blocked, it is recommended to perform the Empty operation.

3.2.1.2 Vessel clearance

Empty RVs inside the instrument.

Click **Vessel clearance** to automatically clear RVs inside the instrument.

3.2.1.3 Waste vessel counting clearance

If the solid waste count reaches 200, the instrument triggers an alarm. Click **Waste vessel counting clearance** to reset the count.

3.2.1.4 Intensive cleaning

After long-term use, the dirt and residue on the sample probe and magnetic separation probes may affect the test results, so regular intensive cleaning is needed.

Click **Intensive Cleaning** to perform cleaning for sample probe and magnetic separation probes. Make sure the cleaning solution is loaded.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. *After manual setting on the software, the instrument will be automatically maintained after a batch of tests.*
2. *The Cleaning solution will be used to avoid cross-contamination infection in some assays.*

3.2.1.5 Night maintenance

Set a certain time for prime the pipes to avoid pipe crystallization.

3.2.2 Maintenance Schedule

It is very important to perform maintenance according to the recommended schedule. The following part of this section describes the maintenance tasks in detail.

Maintenance logs record the date when the maintenance task was performed and the name of the person who performed the maintenance task.

NOTE: *This maintenance schedule listed in this manual is only suitable for the end-user, for more details please refer to the service manual.*

Table C-1Maintenance Schedule: Daily

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Daily scheduled priming	5	10	85
Intensive cleaning (for probe, optional)	5	10	85

TableC-2 Maintenance Schedule: Weekly

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Clean sample loading area	10	0	85
Clean sample probe and washing station	5	0	85

TableC-3 Maintenance Schedule: Monthly

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Clean reagent carousel	10	0	86
Check QC and calib. validity	10	12	/

Table C4 Maintenance Schedule: as Required

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Clean the magnetic separation probes	15	0	87

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clean the mixer hole	10	0	88
Clean the analyzer surface	5	0	88

3.2.2.1 Daily maintenance

The instrument automatically implements:

- Daily scheduled priming: priming before testing, set a fixed time each day.
- Intensive cleaning: set conditions for automatic intensive cleaning in the software.

3.2.2.2 Weekly maintenance

3.2.2.2.1 Clean sample loading area

Required materials: Gloves, dust-free paper, 75% alcohol, clean water.

Procedure

1. The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off.
2. Wipe the shell of the analyzer with clean water-soaked dust-free paper;
3. Wipe the sample loading area with 75% alcohol-soaked dust-free paper;
4. Wipe the sample rack with 75% alcohol-soaked dust-free paper.

***NOTE**: Ensure the bar code of the sample rack is free from contamination.*

3.2.2.2.2 Clean sample probe and washing station

The dirt on the sample probe may lead to contamination and residue, and affect the results. Clean the sample probe weekly to prevent contamination.

Precautions

Pay attention to the following safety precautions before performing this maintenance task:

- Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11.
- Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12.

Required materials: Hospital gauze, cotton swab, distilled water or deionized water, 75% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol).

Procedure

1. Turn off the analyzer.
2. Wear protective gloves.
3. Move the sample probe to a place easy to operate.
4. Wipe the outer surface of the probe with square gauze soaked with distilled or deionized water.
5. Wipe the washing station with a cotton swab dipped in water

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

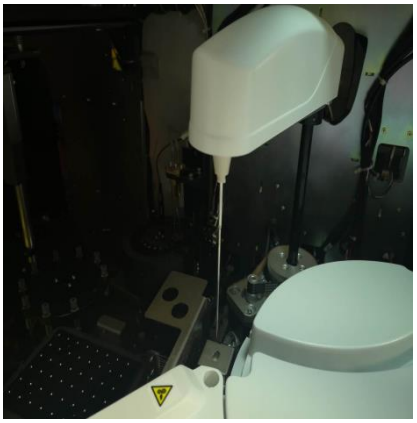


Figure C-2 Sample probe

6. Check again. If you see any dirt, repeat the fourth step.
7. Turn on the instrument operation switch. The instrument resets the system and each mechanical device returns to its original position or standby position.

3.2.2.3 Monthly maintenance

3.2.2.3.1 Clean reagent carousel

Required materials: Medical gauze, Distilled water or deionized water r, 75% alcohol

Procedure

1. Turn off the main switch of the analyzer.
2. Remove the reagent carousel cover.
3. Put back hard caps to all reagent kits. Take out all reagent kits from the reagent carousel and keep them in the refrigerator.
4. Loosen the screws at the center of the reagent carousel.
5. Take out the reagent carousel.
6. Wipe away all visible dirt or pollution using a square gauze soaked in 70% alcohol. Then use square gauze soaked in distilled or deionized water to wipe the carousel.
7. Wipe dry the reagent carousel with disposable tissues and put it aside.

Figure C-3 Reagent carousel

8. Check the reagent carousel chamber, and wipe out all visible dirt or pollution with a square gauze soaked in 70% alcohol. Then use square gauze soaked in distilled or deionized water to wipe the reagent carousel chamber and bar code scanner window.
9. Wipe the reagent turntable chamber and bar code scanner window with

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

disposable tissues.

10. Put the reagent carousel back into the original position in the chamber and tighten the screw. Lock the carousel properly. Ensure the positioning pin on the center plate is aligned with the hole on the carousel.
11. Put the reagent kit back into the reagent carousel and use a soft cap for them, then put back cover
12. Power on the analyzer. The system performs a power-on reset to Initialization each mechanism to its original position.

3.2.2.4 As required

3.2.2.4.1 Clean the magnetic separation probes

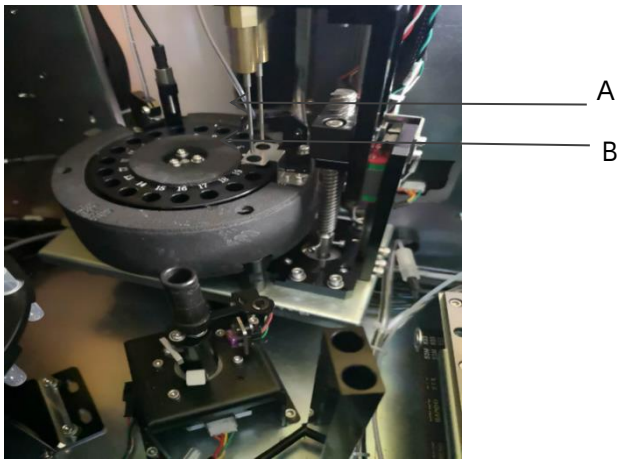
The dirt on the magnetic separation probes may lead to carry-over or liquid residue, which will affect the test results. To avoid contamination, clean this component regularly.

Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off. Wear protective gloves. Avoid getting stuck by the probe tip. Do not bend the probe tube during cleaning. Ensure that the probe can move up and down smoothly after the probe is installed back.

Required materials: Hospital gauze, 75% alcohol, deionized water, or distilled water.

Procedure

1. Power off the analyzer.
2. Open the instrument front cover.
3. Remove the magnetic separation probe assembly.
4. Wipe the outer surface of the aspiration probe (especially the probe tip) with gauze soaked in alcohol until the probe surface is smooth and free of dirt. Wipe the probe again with new gauze soaked in deionized water or distilled water.
5. Wipe the outer surface of the dispensing probe (especially the probe tip) with gauze soaked in deionized water or distilled water until the probe surface is smooth and free of dirt.



A. Aspiration probe 1 *B. Aspiration probe 2*

Figure C-4 Magnetic separation carousel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Return the probe assembly to its original position and connect the aspiration probe correctly
7. Power on and initialize the instrument to make all mechanical components return to their original positions.

3.2.2.4.2 Clean the mixer hole

Long-term use of the mixer hole will accumulate dust, which may affect the mixing effect. Therefore, it is necessary to clean the mixer hole regularly.

Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off.

Wear protective gloves, and protective glasses if necessary

Required materials: Cotton swab, 70% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol).

Procedure

1. Power off the instrument.
2. Open the instrument shield.
3. Wipe the mixer hole and its periphery with a cotton swab dipped with alcohol until the surface is completely free of dirt and dust.
4. Close the instrument shield.
5. Power on and initialize the instrument.

3.2.2.4.3 Clean the analyzer surface

When substances with biological risks leak onto or inside the equipment, they may have biological risks or damage the skin. Therefore, the contaminated surface should be cleaned and disinfected.

Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off. Wear protective gloves.

Pay attention to the following safety precautions before performing this maintenance task:

- Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- Infection Caused by Waste Liquid on Page 11.
- Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12.
- Skin inflammation or injury caused by reagents or other working solutions: page 13.

Required materials: Cloth, Pure water, 75% alcohol

Procedure

1. Make the instrument enter the "Standby" state or turn off its operation switch.
2. Wipe the surface clean with a wet cleaning cloth.
3. Wipe and disinfect the surface with disposable cloth soaked with disinfectant three times.
4. Take off your gloves, clean and disinfect your hands, and wear new gloves.

3.2.3 Maintenance Logs

When using the maintenance log, the user is required to record the date of performing maintenance tasks and the name of the personnel performing

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

maintenance tasks.

In order to facilitate the maintenance of the iFlash 1200 CLIA analyzer, the maintenance log can be printed on two pages. A two-part maintenance schedule form can be made for personal records.

Monthly Maintenance Log of iFlash 1200 CLIA analyzer (1-16 days)

Equipment Number: _____ Date:_____

Weekly	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Clean sample loading area																
Clean sample probe and washing station																
Operator																
Monthly																
Clean reagent carousel																
Check QC and calib. validity																
Operator																
As required																
Clean the magnetic separation probes																
Clean the mixer hole																
Clean the analyzer surface																
Operator																

Monthly Maintenance Log of iFlash 1200 CLIA analyzer (17-31 days)

Equipment Number: _____ Date:_____

Weekly	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Clean sample loading area															
Clean sample probe and washing station															
Operator															
Monthly															
Clean reagent carousel															
Check QC and calib. validity															
Operator															

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

As required															
Clean the magnetic separation probes															
Clean the mixer hole															
Clean the analyzer surface															
Operator															

This is the last page of Part C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Troubleshooting

Data Alarms 91
Alarm Indications 91
Alarm Level 91
Data Alarm List *91*
Data Issues Without Alarms *95*
Instrument Issues Without Alarms *96*
Troubleshooting 96
Fault Category 96
Basic Troubleshooting Flowchart 97
Immunoassay Troubleshooting *97*
Testing Troubleshooting 99
Instrument Troubleshooting *101*
Contact the Technical Support *105*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Data Alarms

This section describes data alarms of the iFlash1200 analyzer, causes, and solutions.

4.1.1 Alarm Indications

If any abnormality occurs, the system issues an alarm The alarms include data alarms (see chapter Data Alarms) and instrument alarms.

Instrument Alarm: indicates that the instrument conditions are abnormal, such as temperature failure and mechanical failure of the reagent carousel.

The instrument alarm is indicated through the "Alarm" button (general button) and the sound alarm, and the button is located on the right interface. If there is an alarm, the "Alarm" button will light up. Its color indicates the alarm level. The red button prompts serious alarm information while the yellow button prompts general alarm information. If there is an alarm, select the "Alarm" button to open the "Alarm" window. This form provides the alarm type, description, and corresponding measure for each listed alarm.

Data Alarm: indicates that the assays are abnormal. For example, the samples or reagents are insufficient or the measured value exceeds the limit.

The data alarm is displayed on the "**Result**" interface and indicated on the print report. In case of the data alarm, there is a symbol (also called mark) in the measurement result. These symbols are three-to-six-character strings, and all of them are explained in this chapter.

4.1.2 Alarm Level

The alarm is divided into four levels:

Data alarm	This kind of alarm is related to the testing results of patients or quality control samples. If a data alarm occurs, the subsequent testing will be affected, and a warning-level instrument alarm will appear at the same time. The analyzer does not stop operation.
Warning	This alarm is caused by the data alarm or instrument problem. If an alarm occurs during operation, the analyzer will not stop operation. The operator must determine whether to perform or interrupt the measurement.
Sample loading Suspension	This alarm is aimed at the failure of the instrument. Continue to measure the aspirated sample.
Emergency stop	This alarm is aimed at the failure of the instrument. The analyzer stops operation immediately. For the sample under measurement, the result data cannot be obtained, and the measurement must be repeated.

4.1.3 Data Alarm List

The following table lists the data-level alarms and corresponding marks on the page and in the report.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mark	Description
>	The sample result is greater than the upper limit of the set measuring range.
<	The sample result is less than the lower limit of the set measuring range.
ŷ	The sample result is greater than the upper limit of the set reference range.
Ź	The sample result is less than the lower limit of the set reference range.
10x	The latest 10 consecutive QC results are on the same side of the mean
1-2S	The current QC result is greater than mean Ñ2SD but less than mean Ñ3SD
1-3S	The current QC result is greater than mean Ñ3SD.
4-1S	Four consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ1SD and on the same side of the mean.
CAL	Result Recalculate
EDT	Edited Result
R	Rerun result
RGTE	Reagent expired
TNN	A temperature error occurred.
?	Calibration is not performed or failed. No effective calibration curve.
EXT	Sample results calculated using expired calibration parameters
SUBE	The sample is tested by using expired Pre-trigger/Trigger.
SPBL	The sample probe has a clot during sample aspiration.
SPAN	Empty sample aspiration
SPNL	No liquid level is detected during sample aspiration.
RPAN	Empty reagent aspiration
RPNL	The reagent probe fails to detect the liquid level.
RCEP	Luminescent signal error
REFA	Luminescent filter error
COV	Calibration issues

4.1.3.1 Data alarm description

This section describes the category, description, cause, and solution for each data-level alarm.

>

Category	Result-related
Description	Above the upper limit of the linear range (the linear range of the assay is configurable).
Cause	The sample/QC result is greater than the upper limit of the configured linear range.
Solution	Perform the test again after dilution.

<

Category	Result-related
Description	Below the lower limit of the linear range (the linear range of the assay is configurable).
Cause	The sample/QC result is less than the lower limit of the configured linear range.
Solution	No handling is required.

ŷ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Category	Result-related
Description	Above upper limit of reference range
Cause	The sample result is greater than the upper limit of the configured reference range.
Solution	No handling is required.

Ź

Category	Result-related
Description	Below the lower limit of reference range
Cause	The sample result is less than the lower limit of the configured reference range.
Solution	No handling is required.

10x

Category	Result-related
Description	10x
Cause	For a QC, the latest 10 consecutive test results are on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

1-2S

Category	Result-related
Description	1-2S
Cause	The current QC result is greater than mean Ñ2SD but less than mean Ñ3SD.
Solution	No handling is required.

1-3S

Category	Result-related
Description	1-3S
Cause	The current QC result is greater than mean Ñ3SD.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

2-2S

Category	Result-related
Description	2-2S
Cause	The test results of two QCs in the same batch or two consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ2SD and on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

4-1S

Category	Result-related
Description	4-1S
Cause	Four consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ 1SD and on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

CAL

Category	Result-related
Description	Result corrected
Cause	The sample/QC result is corrected (manually or automatically) by using non-system default correction factors.
Solution	No handling is required.

EDT

Category	Result-related
Description	Edited Result

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Cause	The result is edited.
	Solution	No handling is required.
?		
	Category	Result-related
	Description	Normal RLU but failed to calculate the result.
	Cause	No validated calibration curve exists, due to calibration fail or no calibration yet.
	Solution	Perform the test again after calibration.
R		
	Category	Result-related
	Description	Rerun result
	Cause	Perform the tests again for completed assays.
	Solution	No handling is required.
RGTE		
	Category	Result-related
	Description	Reagent expired
	Cause	The test results are offered by using expired reagents.
	Solution	Replace reagents.
TNN		
	Category	Result-related
	Description	A temperature error occurred.
	Cause	The incubator temperature, magnetic separation carousel , Pre-trigger/Trigger temperature, or reagent carousel temperature is abnormal.
	Solution	1. Restart the operating system or restore the system. 2. Restart the instrument.
EXT		
	Category	Result-related
	Description	Sample results calculated using expired calibration parameters.
	Cause	Calibration expired.
	Solution	Perform the test again after recalibration.
SUBE		
	Category	Result-related
	Description	The sample is tested by using expired Pre-trigger/Trigger.
	Cause	Pre-trigger/Trigger expired.
	Solution	Replace Pre-trigger/Trigger.
SPBL		
	Category	Result-related
	Description	The sample probe is blocked.
	Cause	The sample probe has a clot during sample aspiration.
	Solution	Wipe the sample probe with alcohol and initialize the instrument
SPAN/SPNL		
	Category	Result-related
	Description	Empty sample aspiration. No liquid level is detected during sample aspiration.
	Cause	Sample is not enough
	Solution	Perform the test again after replace the sample.
RPAN/RPNL		
	Category	Result-related
	Description	Empty reagent aspiration. The reagent probe fails to detect the liquid level.
	Cause	Reagent is not enough
	Solution	Perform the test again after replace the reagent.
RCEP/RFEA		
	Category	Result-related

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description	Luminescent signal error. Luminescent filter error.
Cause	Luminescent results is exceptional.
Solution	1. Restart the operating system or restore the system. 2. Restart the instrument.

COV

Category	Calibration-related
Description	The calibration curve does not converge.
Cause	For nonlinear calibration, no root can be found to meet the accuracy requirement, and no calibration curve can be fitted.
Solution	Check whether there are issues about the reagents or calibrators, then re-calibrate.

4.1.4 Data Issues Without Alarms

This section outlines data issues that may occur but will not generate alarms.

Result Data Drift

Causes	Sample is concentrated or deteriorates. The standard solution is concentrated or deteriorates.
Solutions	Avoid placing the sample in the sample cup for too long.

Incorrect Operations

Causes	Ignore the preliminary or periodic check. Samples contain cellulose or reagents contain dust. The used sample container is not of the recommended type.
Solutions	1. Perform a preliminary or periodic check according to the specified procedures. 2. Remove cellulose or dust. Be sure to check samples and reagents before testing. 3. Use the recommended sample container.

Poor Repeatability

Causes	Maintenance expires. Reagent change or insoluble matter precipitation. The cleaning solution deteriorates or has sediment. The reagent treatment was not completed as recommended.
Solutions	1. Perform the daily check or periodic maintenance according to the specified maintenance program. 2. Set a new reagent bottle. 3. Maintain the cleaning solution bottle. 4. Use the recommended processing for reagents.

High-level Result Data

Causes	Quality control or sample concentration. The reagent, quality control and standard solution processing is not performed as recommended.
Solutions	1. If the sample is placed on the detection board for more than two hours, a fresh sample shall be used for repeated testing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	2. Use the recommended reagent, quality control and standard solution.
Low-level Result Data	
Causes	The reagent treatment was not completed as recommended.
Solutions	1. Use the recommended reagent processing.
Failure of a Single Assay	
Causes	The quality control solution is not properly prepared or managed (high value and low value).
Solutions	1. Prepare new quality control solution. 2. Set a new reagent bottle.
Failure of All Assays	
Causes	Bubbles enter the sample probe, reagent probe or pipette (poor repeatability). There is leakage at the interface of sample or reagent flushing tube (poor repeatability). Sediment or bubble appear in the cleaning solution tank.
Solutions	1. Perform maintenance. 2. Call the technical support.

4.1.5 Instrument Issues Without Alarms

If there are instrument faults without alarms, please contact the technical support personnel.

4.2 Troubleshooting

This chapter can help you find out the causes and solutions of various faults, and minimize operation errors.

4.2.1 Fault Category

To identify and isolate problems effectively, you must understand the theory of operation, operating procedures, emergency procedures, and test reaction descriptions covered in this manual.

Possible failures can be divided into the following categories:

- Application problems
- Instrument/hardware problems
- Software problems
- Facility problems

4.2.2 Basic Troubleshooting Flow Chart

The following flowchart details basic decisions to be made when troubleshooting is performed on the iFlash 1200 analyzer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

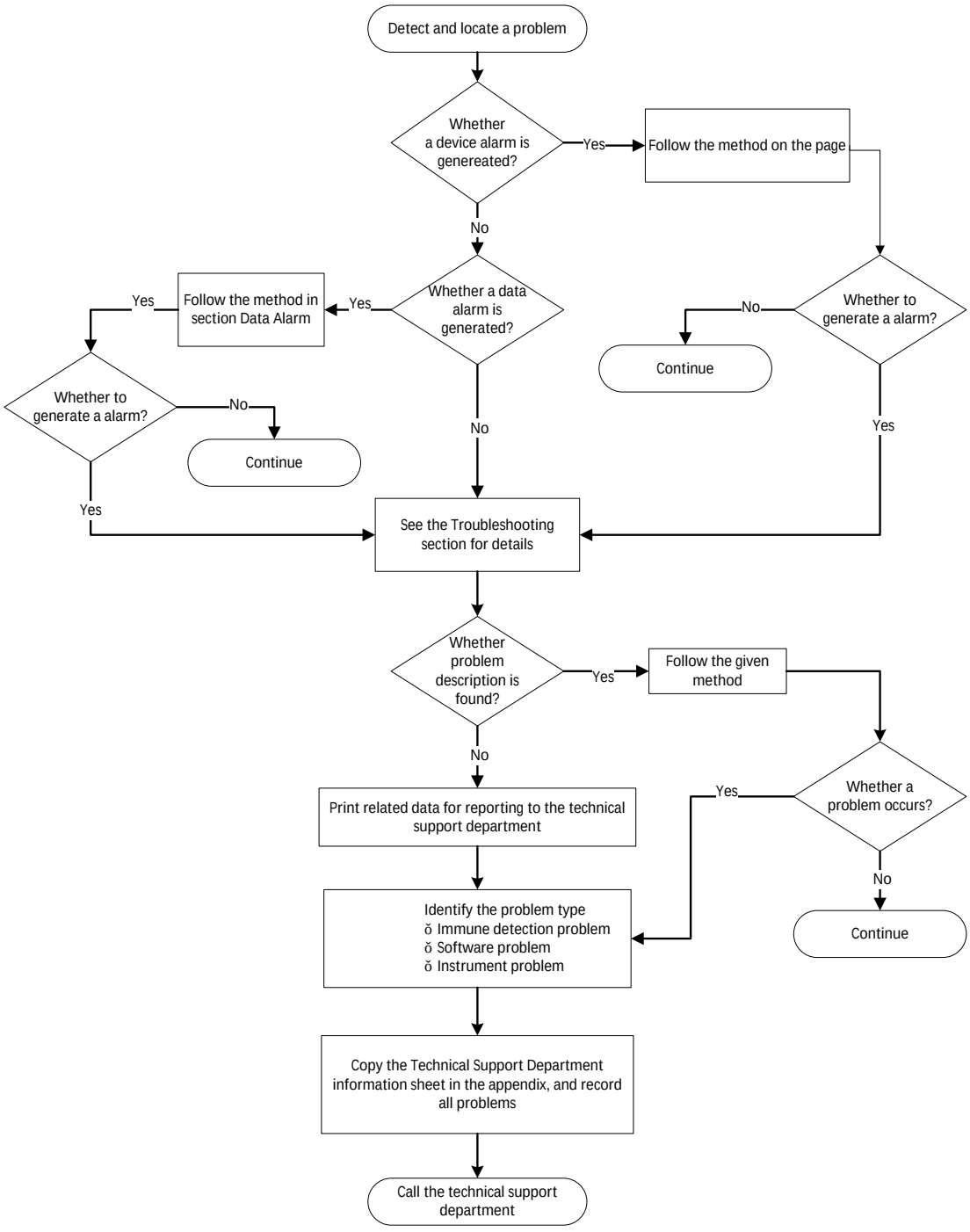


Figure D-1 Basic troubleshooting flowchart

4.2.3 Immunoassay Troubleshooting

When troubleshooting, open the Alarms page. Use the information on the Alarms page to help you troubleshoot. Sometimes it does not generate alarms, the problems must be checked by the operator.

Before using reagents and other working solutions, pay attention to safety precautions:

- ü Reagent Processing on Page 13.
- ü Skin Inflammation and Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on Page:13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.1 When processing reagents

ð Has Lot No. been changed? Does it match Lot No. in the "Reagent" window?
ð Is the reagent stored properly?
ð Is the reagent bottle vertically kept and stored at the correct temperature (2-8ÁC)?
ð After the package is opened, is the stability of the reagent bottle acceptable, and has it expired?
ð Are there any bubbles on the reagent surface?
ð Is the cleaning solution used up?

4.2.3.2 When re-preparing/processing calibrators

ð Has Lot No. been changed?
ð What is the correct volume of re-dissolution?
ð How long is the time of re-dissolution?
ð What are the recommended storage conditions?
ð What is the expiration date of the calibrator?
ð What is the expiration date of the re-dissolved material?
ð Is the newly prepared sterile deionized water used for redissolving?
ð (Where necessary) Are fixed-volume pipettes used?
ð Are the calibrators carefully mixed to avoid generating bubbles?
ð Has the lyophilized calibrator been carefully thawed?
ð Is the calibrator moved to the correct sample rack?
ð Is the time of the calibrator on the analyzer longer than that recommended in the manual?
ð Check the calibrator after opening, is it within the allowable stability range?

4.2.3.3 There is a problem with a single sample

Inspections:
ð Sufficient sample volume, including sufficient sample container residual dead volume.
ð The status of the sample (fibrin, hemolysis, jaundice and lipemia).
ð Suitable sample types (serum, plasma, urine).
ð Bubbles in the sample cup or tube.
ð Repeatability of sample testing.
ð Sample containers recommended for use.
ð Bubbles or foam on the surface of the sample.
ð Stability of samples within the specified range (refer to the manual).
ð The correct preparation of the sample (place the sample for 30 minutes before it is loaded on the machine, and centrifuge the sample after the sample is automatically solidified).
ð There is sediment in the sample. Samples containing sediment must be centrifuged at a minimum speed of 2500 rpm for 10 minutes (original and ordinary sample cups) before testing.
ð Place the sample cup correctly on the sample rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please refer to Dead Volume on page 18.

4.2.3.4 There is a problem with a single assay

Inspections:

- ŏ Incorrect preparation of calibrators.
- ŏ Expired reagents.
- ŏ Expired Calibrators
- ŏ The stability of calibrator when loaded on the machine goes beyond the range.

4.2.4 Testing Troubleshooting

4.2.4.1 The value goes beyond the measurement range

Problem The value goes beyond the measurement range (the value is lower than the lower limit of detection or higher than the upper limit of detection).

Possible Causes

- ŏ There is foam in the sample.
- ŏ There is foam in the analytical reagent or system reagents.
- ŏ There is foam in the QCs.
- ŏ The reagent bottle is damaged. (The reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).
- ŏ The cleaning solution is contaminated.
- ŏ The gripper is not clean. (The sediment contaminates the reaction mixture in the reaction vessel).
- ŏ The system countertop is unstable/dirty.
- ŏ The used sample container is incorrect.

Operation/Obstacle

- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Has the recommended maintenance been performed?
- ŏ If the operator still has problems, call technical support.

4.2.4.2 Unstable results

Problem The obtained assay results are unstable.

Possible Causes

- ŏ There is foam in samples or QCs.
- ŏ There is foam in the analytical reagent or system reagents.
- ŏ The reagent bottle is pressurized (the reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).
- ŏ The used sample container is incorrect.

Operation/Obstacle

- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Has the recommended maintenance been performed?
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

4.2.4.3 Calibration problems

This section suggests that the operation shall be performed in the following situations:

- ŏ Calibration cannot be performed.
- ŏ Both repeatability test results go beyond the range.
- ŏ Monotonicity and minimum acceptable difference do not comply with the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

requirements.

ŏ Data loss.

ŏ The value is out of range.

Calibration cannot be performed

Problem Calibration cannot be performed.

Possible Causes
- ŏ "Calibration" in the software is not selected.
- ŏ The reagent bottle or calibrator is not loaded on the analyzer.
- ŏ The calibrator has expired.
- ŏ The calibrator is not installed correctly.
- ŏ There is inconsistency in terms of calibrator installation settings.

Operation/Obstacle
- ŏ Check the calibrator vial, calibrator barcode and reagent bottle barcode. (Is the barcode damaged or attached in the correct position?)
- ŏ Wipe off the dust on the surface of the barcode reader.
- ŏ Set and install the calibrator correctly.
- ŏ Check the Lot No. of the installed calibrator.
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Both repeatability test results go beyond the range

Problem The calibration curve cannot be obtained because the retest result is out of range.

Possible Causes
- ŏ The possible reason is related to the processing of calibrators or reagents.

. Foam exists in the calibrator or analytical reagent.

. The calibrator is not processed as recommended.

- ŏ The instrument is not properly maintained.

Operation/Obstacle
- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Are there any bubbles in the pipeline?
- ŏ Has the recommended maintenance been performed?
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Monotonicity and minimum acceptable difference do not comply with the requirements

Problem Because monotonicity is not realized, the calibration curve cannot be obtained.

Possible Causes
- ŏ The calibrator is not moved into the correct installation position.
- ŏ The calibrator is contaminated.

Operation/Obstacle
- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Perform new assay calibration.
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Data loss

Problem The calibration curve cannot be obtained due to data loss.

Possible Causes
- ŏ The possible reason is related to the processing of calibrators:

. The calibrator has foam.

. The calibrator is used up.

. One or more calibration quantities are insufficient.

- ŏ The calibrator is not successively placed on the calibration rack.

Operation/Obstacle
- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Perform new assay calibration.
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

The value is out of range.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Problem The calibration curve cannot be obtained in that the value is lower than the minimum signal, and the signal difference or the maximum signal of the calibrator point of each assay is out of range.

Possible Causes

- The possible reason is related to the processing of reagent:
  - After the reagent bottle is opened, its stability is not within the allowable range.
  - The reagent bottle has expired.
  - The reagent bottle is pressurized (the reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).
  - The temperature of the reagent bottle is not within the proper temperature range.
  - There is foam in the analytical reagent or system reagents.
- The possible reason is related to the processing of calibrators:
  - The stability of the calibrator after opening or redissolving is not within the allowable range.
  - The calibrator has expired.
  - The calibrator is not processed as recommended.
  - The barcode is not attached correctly.
  - The temperature of the calibrator is not within the proper temperature range.
  - The calibrator has foam.

Operation/Obstacle

- Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- Perform new analysis calibration.
- Has the recommended maintenance been performed?
- If the operator still has problems, call the technical support.

4.2.5 Instrument Troubleshooting

4.2.5.1 Failure of the instrument to be powered on

If there is a problem when the analyzer is turned on, operate according to the following steps:

1. Is the power switch off?
   - If yes, proceed to step 2.
   - If no, proceed to step 3.
2. Turn on the power switch of the analyzer.
3. Is the power plug connected to the instrument or power socket?
   - If yes, proceed to step 5.
   - If no, proceed to step 4.
4. Make the power cable firmly connected.
5. Is there electricity in the power socket?
   - If yes, proceed to step 7.
   - If no, proceed to step 6.
6. Check the line circuit-breaker in the laboratory distribution box.
7. If the instrument still cannot be powered on, call the technical support.

4.2.5.2 Invalid reagent carousel control button

If the reagent button is invalid, operate according to the following steps:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Is the reagent carousel cover closed tightly?
   - ŏ If yes, proceed to step 3.
   - ŏ If no, proceed to step 2.
2. Close the reagent carousel cover tightly.
3. Are there any obstacles on the reagent carousel cover?
   - ŏ If yes, proceed to step 4.
   - ŏ If no, proceed to step 5.
4. Clear the obstacles on the reagent carousel.
5. Check whether the reagent carousel cover is opened during the movement of the reagent carousel.
   - ŏ If yes, proceed to step 6.
   - ŏ If no, proceed to step 7.
6. Use the **"Resume"** button to perform failure recovery before using the control button.

Please refer to How to manually initialize the system on page 75.

4.2.5.3 Failure to correctly identify the sample

If the sample cannot be correctly identified, operate according to the following steps:

1. Enter the overview interface to view whether the sample is identified.

ŏ If yes, proceed to step 8.

ŏ If no, proceed to step 2.

2. Check whether there is dirt on the barcode of the sample rack.

ŏ If yes, proceed to step 3.

ŏ If no, proceed to step 4.

3. Wipe the dirt gently with a clean cloth.
4. Check whether there are obstacles at the bottom of the sample rack.

ŏ If yes, proceed to step 5.

ŏ If no, proceed to step 6.

5. Clear the obstacles at the bottom of the sample rack.
6. Check whether the sample is correctly placed on the sample rack.

The diameter of the sample tube should match with the sample rack and the height of the tube should be higher than the sample rack, as shown in the below figure.

ŏ If the tube diameter is too small or its height is not enough, please change the proper adapters.

ŏ The barcode on the sample tube should be directed at the barcode side of the rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð If yes, proceed to step 7.

ð If no, proceed to step 8.

7. Place the sample correctly on the sample rack.

8. Call technical support.

4.2.5.4 There are problems when placing the reagent bottle on the reagent carousel

If there is any problem in placing the reagent bottle on the reagent carousel, operate according to the following steps:

1. For proper placement, lock the reagent bottle on the turntable. Confirm whether the magnetic bead bottle is placed in the correct position on the reagent carousel.

■*Please refer to Replacing the Reagent on page 48.*

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Reposition the reagent bottle (the black reagent bottle faces the outside of the reagent carousel).

3. Are there any obstacles under the reagent carousel?

ð If yes, proceed to step 4.

ð If no, proceed to step 5.

4. Remove obstacles.

5. Is the reagent bottle damaged?

ð If yes, proceed to step 6.

ð If no, proceed to step 7.

6. Replace the reagent bottle.

7. Call technical support.

4.2.5.5 There are problems when replacing the Wash buffer

If there are problems when replacing the wash buffer tank, please operate according to the following steps:

1. Is the tank covered? Is the tube inserted into the tank?

ð If yes, proceed to step 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð If no, proceed to step 2.

2. Cover the wash buffer tank and insert the tube into the tank.

3. Is the sensor cable connected?

ð If yes, proceed to step 5.

ð If no, proceed to step 4.

4. Connect the sensor cable.

5. Call technical support.

4.2.5.6 There are problems when replacing the system reagents (Pre-trigger Solution/Trigger Solution)

If there are problems when replacing the system reagent (Pre-trigger solution/Trigger solution), operate according to the following steps:

1. Is the system solution bottle cap properly closed? Is the tube inserted into the bottle?

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Insert the tube into the bottle and close the system solution bottle cap.

3. Is the sensor cable connected?

ð If yes, proceed to step 5.

ð If no, proceed to step 4.

4. Connect the sensor cable.

5. Call technical support.

4.2.5.7 Alarm triggered by empty waste tank

If an empty waste tank causes an alarm that the waste tank is full, operate according to the following steps:

1. Is there any obstacle to preventing the float from falling into the bottom of the waste tank?

ð If yes, proceed to step 2.

ð If no, proceed to step 3.

2. Remove obstacles.

3. Call technical support.

4.2.5.8 Alarm triggered by the empty waste container

If an empty waste container causes an alarm that the waste container is full, operate according to the following steps:

1. Do you press the "Empty" button above the Waste Container or the "Empty Reaction Vessel" button under the software interface?

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Press the "Empty" button above the Waste Container or the "Empty Reaction Vessel" button under the software interface.

3. Call technical support.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.9 The sample probe is not immersed under the liquid level

If the sample probe is not immersed under the liquid level, operate according to the following steps:

1. Are there any bubbles on the liquid level?
   - ð If yes, proceed to step 2.
   - ð If no, proceed to step 3.
2. Remove bubbles in the sample container with cotton swabs.
3. Does the tip touch other objects during the dropping of the sample probe?
   - ð If yes, proceed to step 4.
   - ð If no, proceed to step 5.
4. Remove obstacles.
5. Is the sample cup placed upwards?
   - ð If yes, proceed to step 7.
   - ð If no, proceed to step 6.
6. Place the sample cup upwards correctly.
7. Call technical support.

4.2.5.10 Alarm triggered by the sample probe collision

In case of collision alarm of the sample probe, operate according to the following steps:

1. Is the sample correctly placed on the sample rack?
   - ð If yes, proceed to step 3.
   - ð If no, proceed to step 2.
2. Place the sample correctly on the sample rack.
3. Are there any caps or other obstacles on the reagent bottle and sample tube/cup?
   - ð If yes, proceed to step 4.
   - ð If no, proceed to step 5.
4. Open the cap on the reagent bottle and sample tube/cup or remove obstacles.
5. Call technical support.

4.2.5.11 There are bubbles in the flushing tube

If there are bubbles in syringes of S/R and liquid injection needles, operate according to the following steps:

1. Prime the S/R and liquid injection needles.
2. If there are still bubbles in the syringe, the above operation process needs to be repeated to remove the bubbles.
3. If there are still bubbles in the syringe after the second priming, please call technical support.

4.2.6 Contact the Technical Support

If you must consult technical support to troubleshoot for one assay or instrument, please prepare the following information. The necessary information depends on

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

whether the encountered failure is a chemical problem, an immunoassay problem, or an instrument problem.

Use the technical support information table on page 11011 to record required information before consulting technical support by phone.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Appendix

Disposal of Waste Liquid 108
Waste Tank 108
Drain Pipe 108
Technical Support Information Table 110
List of Spare Parts 111
Auxiliary Equipment 111

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Disposal of Waste Liquid

The waste liquid can be discharged through a direct drain or through a waste tank.

5.1.1 Waste Tank

A waste tank can be connected with the analyzer, which can temporarily store waste liquid. The waste tank can store up to 10 liters of waste liquid. When the liquid reaches a predetermined level, the instrument will give an alarm.



A Drainage Pipe B Waste Tank
Figure E-1 Waste Tank

NOTE: *If a waste tank is installed, the following steps must be implemented as part of the test preparation.*

■*Please refer to Test Preparation on page 47.*

5.1.2 Drain Pipe

Before using the direct drainage pipe, users must read and understand contents related to warnings and safety requirements in this chapter and the general safety information chapter of the manual of iFlash 1200 CLIA analyzer.

■*Please refer to General Safety Information on page7.*

If a direct drainage pipe is installed, the following steps must be implemented as part of the test preparation.

■*Please refer to Test Preparation on page 47.*

External Direct Drainage System Check

1. Check the level of the external direct drain waste tank.
2. If there is not enough space for the waste fluid from the latter operation, empty and flush the external direct drain waste tank.
3. Check the drain pipe to ensure that it does not slope upward or form a U-shaped bend.

Install drain pipe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. As shown in Figure E-2, the connection between the drainage pipe and a joint on the instrument needs to be clamped with a pipe clamp.
2. The end of the waste liquid drainage pipe cannot be immersed in waste liquid, and the drainage pipe cannot extend 35 mm from the tank mouth when the waste liquid is discharged into the wastewater barrel (as shown in Figure E-2); otherwise, a large number of bubbles may be generated due to the airflow of the drainage pipe, causing problems such as overflow.
3. Keep the drainage pipe extending horizontally and downwards, without a U-shape or any part higher than the drain outlet on the instrument; Figure E-2 shows the correct way, while Figure E-3 shows the wrong way.
4. The outlet of the drainage pipe cannot be too high and is required to be slightly lower than the drain outlet of the instrument, and Figure E-4 shows the wrong way.

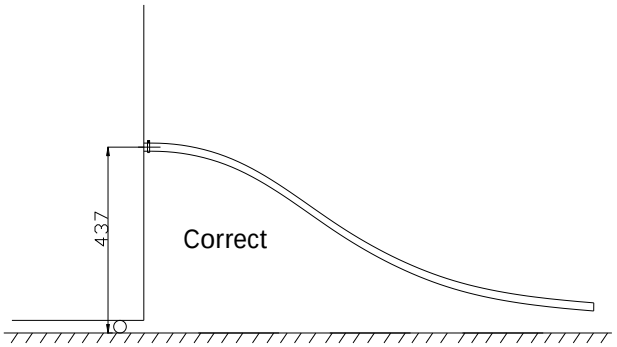


Figure E-2 Correct Drainage Pipe Placement

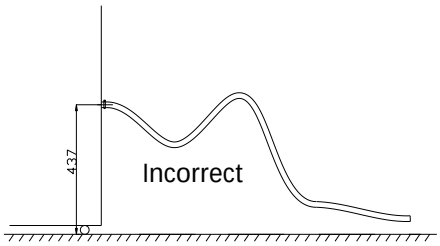


Figure E-3

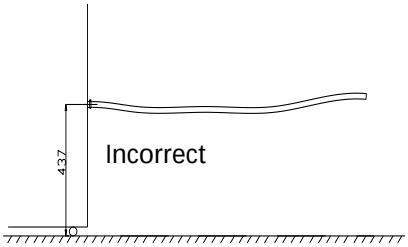
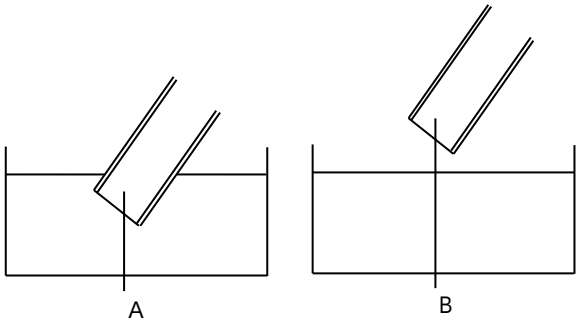


Figure E-4

NOTE:

Correct and incorrect location of the end of the drain pipe in the external waste tank, as shown in Figure E-5. Make sure that the end of the drainage pipe does not contact the liquid level in the external waste tank, as this may block the flow. Ensure that the external waste tank or equipment has enough capacity to meet the operation needs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Error *B Correct*

Figure E-5

Water Flow Stagnation

If the drain pipe is bent or squeezed, liquid stagnation or leakage may occur. The status of the drain pipe should be checked every day. Do not connect any extension to the drain pipe, which will cause the water flow to stop.

Drain Pipe Blockage

Check whether the drain pipe is bent or squeezed, and make sure it is placed correctly. If you cannot find out the reason, or the drain pipe is blocked, please contact the service representative of YHLO. Do not attempt to clear the drain pipe blockage.

5.2 Technical Support Information Table

MM/DD/YYY _____

Customer Information	
Account number or user number	
Contact name and phone number	
General Information	
Device SN	
Description of the problem, including related alarms and alarm codes.	
When does the first failure occur (for example, whether it occurs after the reagent bottle is replaced)?	
Is the failure observed in one system or all systems?	
Problem Classification (check box)	
Immunoassay Problem	Ǐ Fill in the following information about immunoassay problems
Software Problem	Ǐ Fill in the following information about software problems
Instrument Problem	Ǐ Fill in the following information about instrument problems
Immunoassay Problem	**Details**
Is the failure observed in one assay or all assays?	
Is the failure observed in one sample type or all sample types?	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Measure the quality control results and ranges of several recent QCs	
Type of used samples (serum, plasma, urine or others)	
The used sample tube (manufacturer, diameter, original level or separation tube)	
The interval between sample collection and measurement	
Patient results (provide relevant results, if any)	
Affected assays and other on-board assays	
The Product No., Lot No. and expiration date of the reagent	
Calibration signal obtained by measuring several recent calibrators	
Details of processing reagents/calibrators/QCs (such as the calibration frequency, stability, ambient temperature, bubbles and volatilization)	
When the reagent is loaded to the system	
Software Problem	**Details**
Software version number	
Batch number and serial number of reagents	
Current installation language	
Software installation date	
Initial installation date of the instrument	
Instrument Problem	**Details**
Instrument maintenance and maintenance records	
Number of test items	
Other relevant information of the instrument or maintenance	
Error code and error description	
Print the alarm history information report	

5.3 List of Spare Parts

Please refer to iFlash 1200 Packing List for details.

5.4 Ancillary Equipment

In case the user needs to connect the computer, printer, scanner, and other auxiliary equipment to the instrument, please contact the YHLO and use the designated brand.

This is the last page of Part E.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Glossary

Glossary is a list of terms, which can be used to inquire about the meaning of technical terms related to the iFlash 1800 analyzer.

A

Accuracy The absolute deviation of the result from the preset target value in percentage or absolute units.

Adequate sample volume The initial sample volume exceeds the sum of the sample volume required for analysis and the residual volume in the container containing the sample.

Air removal Expel air from the hydraulic pipe between the probe (reagent or sample) and the respective aspiration probe.

Alarm Video and audio notifications of any system abnormality for the operator.

Analyte Components to be tested in the sample.

Analysis sensitivity The lowest analyte concentration that can be distinguished from 0. It is calculated by the concentration which is two or three standard deviations higher than the minimum standard of the main calibrator.

AVG Average value

B

Back up 1. Save data to an attached storage medium, such as a hard disk. If the data in the main storage device (instrument hard disk) of the data sheet is no longer available, the data can be recovered from the backup.

Bandwidth 1. The capacity of the network to transmit data.2. Optically, it is also used to describe the characteristics of photometers.

Barcode Numeric or alphabetic codes used on sample tubes, sample racks, and reagent kits to identify samples, sample racks, and reagents. Different barcode standards can be used. See barcode types.

Barcode reader Equipment for reading codes from sample or reagent barcode labels or reagent kit barcodes. This term can also be used to refer to a hand-held barcode reader.

Barcode scanning The process of reading barcode information into the instrument memory.

Barcode type Classic barcode types used in the IVD industry, which are Code39, NW7 (Codabar), ITF, and Code128.

Batch application The application made for samples that are identical in test assay, sample volume, number of repetitions, and methodology type.

Baud rate A unit of transmission rate equal to the amount of discrete events or signal events per second.

BC Abbreviation for barcode.

BCR Abbreviation for barcode reader.

Biohazard A classification used to identify substances with health hazards, such as some substances contaminated by biological materials.

Bit The smallest addressable unit of computer memory.

Blood clot detector 1. A component assembled in the pipetting system to detect blood clots and avoid wrong pipetting.2. A processing procedure for measuring blood clots.

C

Calculation result See calculation assay.

Calculation assay Assay results calculated by different analytical methods based on given equations such as a/b.

Calibration curve A set of operations that establish a relationship between the values given by the instrument and the known values of the analyte under specific conditions.

Calibration frequency Specified time interval for calibration of the instrument.

Calibration function Also known as the calibration mode. The mathematical model describing the relationship between signal and concentration in the calibration curve.

Calibration quality standard Automatic verification standard for each calibration applied to the instrument.

Calibration history data A function that checks daily change by saving the calibration results of the same test assay.

Calibration type The type of the standard solution for calibration.

Calibration verification As for analysis performed by software, you can check the ratio of the calibration data set to the specified standard encoded in the reagent barcode. Calibration effectiveness result is Success or Failure.

Calibrator 1. A substance whose composition or properties are known, which is added to the instrument for calibration.

2. The test part or test solution used for calibration of the analysis program.

Code 39 A sample barcode type that can be read by a barcode reader.

Coefficient of variation Statistical measurement used

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

to describe inaccuracy. It is often shortened as CV.

Completed A sample status that is visible on the Result page. It indicates that all the requested measurements of the sample have been completed.

Consumables A common term for a product that must be replaced by an operator on a regular basis during project processing.

Consumables area An area of the instrument where consumables such as RVs, pre-trigger and trigger can be stored.

Container See sample volume.

Control device An external computer or printer, which can control the analysis system.

CPU A central processing unit of a system or computer.

Cross reaction The reaction between antigens and antibodies, instead of the reaction between antibodies and substances that can produce common, similar or identical antigenic determinant forms.

COI Cut off index.

CSF Cerebrospinal fluid.

CV Coefficient of variation

D

Database A preset sector of computer memory, where all relevant data of instruments, analysis, and patients are processed and stored.

Database management system A software system can collect, create, organize, store, restore, and maintain the necessary processes and programs for the security and integrity of the database or data file

DB Abbreviation of database.

Detection The process of quantifying an analyte.

Deviation The value of measured value minus reference value.

Diluent (DIL) A liquid reagent for reducing sample concentration.

Dispensing A process of adding a sample or reagent to a reaction tube through a straw.

Disposable Usually plastic bags, tubes, or vials that are discarded after one use.

DS Abbreviation of Down's syndrome.

Dept Treatment of department.

DOB Date of birth.

E

Expected value The assay result value, which can be regarded as *normal value.*

Expiration date Also known as the termination date. It is the termination date of reagents, calibrators, and QCs required in YHLO product warranty.

Exp. Expiration date.

Exit A process of exiting the system. Also known as logout. The relative procedure is called login.

Exit button A button used to exit the system.

G

General button A button that allows access to the general software page and can be used at any time.

Gripper A technical device that can transfer an RV to a predetermined position required by the instrument (for example, to an incubation carousel).

H

Hardware (HW) Mechanical and electronic components and peripheral devices of a computer.

HIS Abbreviation of hospital information system. It is a computer system for managing all information processing in hospitals. Sometimes (inappropriately) it refers to LIS (Laboratory Information System).

Home position The position at which a component of the instrument is reset. The starting position of the mechanical device.

HIA An analytical technique using antigens and antibodies. HIA uses clinical chemistry similar experimental design which does not support free binding-separation (such as the latex experiment).

Host communication Data exchange with clinical laboratory information system (LIS).

Host 1.A computer for overall management and control of computer networks.2. A clinical laboratory computer capable of storing and processing patient requests and results. A host computer that can communicate with the instrument.

Host interface protocol Technical description of defining data transmission between the host computer and the analysis system.

I

IA Abbreviation of immunoassay.

IC Abbreviation of immunochemistry.

***In vitro* qualitative analysis** In vitro determination without considering the quantity of substance components.

***In vitro* quantitative analysis** *In vitro* determination of the quantity of related substances.

Incubation carousel The RV temperature controller on the iFlash 1800/I analyzer.

Initialization An operation mode that occurs immediately when the instrument is turned on and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ready for operation.

Instrument alarm An alarm displayed to indicate abnormal instrument condition, such as mechanical faults.

Instrument management software Usually the basic software of a personal computer, which can control or manage one or more instruments.

IVD Abbreviation of *in vitro* diagnosis. It is a diagnostic procedure performed *in vitro* with sample body fluids.

IVDD Abbreviation of *in vitro* diagnosis instruction.

INIT Initialization.

Instrument Equipment or combination of equipment used for analysis and processing.

L

Laboratory automation A method of managing the whole analysis process with minimal operational intervention.

LDL Abbreviation of lower detection limit. See analysis sensitivity.

LIMS Abbreviation of laboratory information management system. See LIS.

Liquid level detection (LLD) The ability of the instrument to detect liquids automatically.

Liquid solid waste container A liquid reservoir for containing liquid waste produced by the instrument.

LIS Abbreviation of the laboratory information system. It is a clinical laboratory computer system for managing and storing patient data and results. LIS can communicate with the instrument.

List box A box that lists available choices on a page, such as a result list box.

Local area network (LAN) A computer network covering a limited area, such as an office or home.

Login A program in which you enter the user name and password to enter the system. Also known as entering the system. The relative program is logout.

M

Maintenance assay A maintenance procedure performed by the system or operator.

Maintenance procedure A procedure that must be performed on a routine basis (such as daily, weekly, monthly or bimonthly) to ensure reliable operation of the instrument.

Main calibration A reference standard of a certified reference standard (such as the WHO's reference standard) which uses the reagent of the main test kit and is tested in YHLO. The obtained reference standard curve usually uses 8ï 12 points, which is the basis of indoor calibrators.

Mean A value obtained by dividing the sum of numerical values by the number.

Minimum sample volume The minimum volume of the sample required to ensure error-free aspiration of the sample. It is the value of the residual capacity of reagent plus the total capacity of all assays required for analysis.

Maintenance A status in which maintenance must be performed.

Magnetic microparticle An attribute of microparticles, which does not show magnetic force by itself, but has magnetism in a magnetic field with magnets.

N

Normal range See expected value.

Number of repetitions The number of operations of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.

O

Operation An operation mode of the instrument for processing samples.

Operating system A software program that controls all the basic functions of a computer.

Operator A person who uses and controls the instrument or computer system.

Original tube An initial tube containing the sample taken from the patient.

P

Parameter A set of criteria or definitions used to define how to perform an analysis. Examples of parameters include sample and reagent volumes, incubation times, and temperature. This information is usually coded on the barcode label of reagents and cannot be changed by the operator.

Password A form of authentication that uses secret data to control access to resources.

PC Abbreviation of personal computer.

Photomultiplier tube (PMT) A photosensitive tube that collects amplified emitted photons and converts them into electrical signals.

Photon A quantum of electromagnetic energy, characterized by particles and waves.

Precision The consistency between the results of independent assays obtained under the specified conditions.

Protocol 1. A protocol or standard that controls or enables the connection, communication, and data transmission between two computer terminals. Protocols can be implemented by hardware, software or

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a combination of both.2. A set of rules guiding how a certain function should be performed.

PPF Abbreviation of hydrothorax and ascite.

Q

QA Abbreviation of quality assurance. It refers to all planned or systematic activities completed within the quality system and required to provide sufficient credibility to prove that the entity will meet various quality requirements.

QC Abbreviation of quality control. It refers to operational techniques and activities used to meet quality requirements.

Qualitative analysis An analysis in which determining the concentration of analyte is not allowed, and the analyte has only one classification mode (such as negative or positive).

Qualitative measurement A measurement of substances whose concentrations are not calculated and reported by qualitative analysis.

Quantitative analysis An analysis that determines the concentration of the analyte.

Quantitative measurement A measurement of substances whose concentrations are calculated and reported by quantitative analysis.

QC A substance used to evaluate the performance of an analytical program or part of an analytical program.

QR barcode A barcode on a reagent kit, calibrator, and QC barcode label or form. These matrix codes using PDF417 symbols contain more information than traditional linear barcodes.

R

Rack ID A barcode (one-dimensional or binary) located at the end of the sample rack, which can clearly identify the sample rack.

RAM Abbreviation of random access memory It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM disappears after the computer is turned off.

Random access An ability of the instrument to process patient sample requests under any instruction.

Reaction mixture A mixture of the reagents or samples.

Reagent A chemical component used to determine the concentration of body fluids.

Reagent kit A physical combination of reagent bottle and calibrator used for analysis by the iFlash 1800 analyzer. Components in different reagent kits shall not be mixed for use.

Reagent carousel control button A button used to unlock and rotate the reagent carousel. The button has an indicator to indicate the reagent carousel status.

Reagent carousel A device for loading reagents.

Reagent carousel cover A cover used to seal the reagent carousel.

Reagent carousel slot One of positions on the reagent carousel.

Reagent scanning A process of scanning the reagents on the reagent carousel, reading the barcode information of reagents into the instrument, and updating the inventory data.

Repetition The operation of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.

Rest An operating mode in which the instrument moves and arranges all mechanical parts to their original positions.

Residual volume The volume at the bottom of the sample pipe that cannot be aspired by the sample probe.

Restore A command to reload data from the storage to the hard disk of the instrument computer. See backup.

Result The value reported by the analyzer during or after sample or control analysis.

Result date/time The date and time when the instrument fills in the result after the result calculation is completed.

ROM Abbreviation of read-only memory. It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM is retained even when the computer is turned off.

RLU Relative light units.

RV A plastic container for holding the analytical reaction mixture. It is another way to say the reaction container.

RV discard position An opening on the right side of the incubation carousel, which is used to throw the used RV into the Solid solid waste container.

Record A process of printing or uploading the result report to LIS.

Residual The process in which a substance is added to a reaction mixture that should not be added.

Reference range A predefined range of assay result values expected for defined healthy patients or materials. That is, *normal range* or *reference range*.

S

S/R probe See sample/reagent probe.

Sample container A device for transporting or storing sample materials, usually made of glass or plastic. It also refers to the sample pipe.

Sample tube A small container used for holding samples, calibrators, and QCs. Sample tubes can be

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

placed on specific sample racks, other inserts or sample pipes. Compared with sample pipes, sample tubes allow a smaller liquid volume to be used, thereby reducing the residual volume.

Sample tray A device that holds the sample rack. It can hold a certain amount of sample racks and then place them on the instrument conveniently.

Sample loading area An area on the instrument for placing samples. It can hold a certain amount of sample trays.

Sample pipe A glass or plastic container that contains liquid samples used in the system and may or may not have barcode labels for identifying positive samples. One sample pipe contains a sample of the specified type.

Sample type One of samples that can be analyzed, including serum, plasma, urine, CSF, PPF, saliva, and others.

Scan See barcode scanning.

Shutdown A process for cutting off the instrument power supply.

Software A computer program that processes data in a defined way. Software is usually the intellectual property of the software supplier or its licensee.

SD A statistic that measures the deviation or variation in data distribution.

Start button A button used to start system operation (operation status) and start the process of sampling, measuring, and calculating results.

Standby An operating mode of the instrument during which the power supply is turned on, but no sample analysis or maintenance procedures are performed.

STAT samples are emergency samples. The result for an emergency sample is obtained in a short time. See STAT.

Status A general term used to indicate the current state of the system. It is an exact term that can be used to refer to the status of system subcomponents, such as instrument status and printer status.

SW Abbreviation of software.

System error A general term used to indicate system problems.

Systematic error An error caused by conditions resulting in deviation of measured values. An alarm is generated when low-value or high-value QCs in real-time QC changes in the same direction.

STR Sample loading unit.

Sample probe A device for removing a fixed amount of samples and reagents.

System reagent A Pre-trigger/Trigger reagent for assisting the chemiluminescence detection technology.

Solid waste container See the solid waste container.

T

Target value The mean value of all reagent reactions after irrelevant values are removed.

TDM Abbreviation of therapeutic drug monitoring.

Touch screen An input device that allows you to touch the display to interact with the computer.

U

Unit A reference quantity of selected analyte, which is used to compare the quantities of the same dimension (such as mol/L, g/L or U/L).

User interface A part that the system displays for users. In a computer system, you often interact with the OS or application software through user interfaces. You can use menus, icons, buttons, or click the mouse for interaction.

User name The alphanumeric number used by the system to identify a specific operator. Operators, administrators, and maintenance personnel have different access permissions.

V

Verification A procedure for checking results or data against defined rules or ranges in a clinical laboratory. Verification can be based on technical standards or clinical standards.

Vessel See reaction vessel.

W

Waste tank A container collecting waste liquid during test.

Washing station A structure for washing the sample probe.

Wash buffer See the wash buffer.

This is the last page of Part

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YOUR HEALTH & LIFE OPTION

YHLO SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Address: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Tel: +86 755 26473359-8151 **Fax:** +86 755 26473319 **Email:** marketing@szyhlo.com; info@szyhlo.com **Web:** www.szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 800 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Operation Manual

iFlash 800

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

YHLO

iFlash 1800
Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Operation Manual V4.0

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intellectual Property Rights

The intellectual property rights of the Operation Manual and corresponding products are the properties of SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. (hereinafter referred to as the Company). The Operation Manual shall not be copied, modified, or translated, in part or whole, by any individual or organization without the written consent of the Company.

Product Information

Product Name: Chemiluminescence Immunoassay Analyzer
Model: iFlash 1800-A
Basic UDI -DI: GMN:692591270142H6

About the Manual

Version No.: V4.0
Software version: V1

Contact info

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Address: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
Tel.: 0086-755-26473359
Fax: 0086-755-26473319
Email: intl.service@szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

1.1 PREFACE 4
1.1.1 Intended Use *4*
1.1.2 Symbols and Abbreviations *4*
1 SYSTEM DESCRIPTION 6
1.1 GENERAL SAFETY INFORMATION 7
1.1.1 Safety Classification *7*
1.1.2 Safety Precautions *7*
1.1.3 Safety Labels *9*
1.1.4 Warning Message *10*
1.2 SYSTEM OVERVIEW 14
1.2.1 Overview of iFlash 1800 CLIA Analyzer *14*
1.2.2 Overview of Analyzer Unit *20*
1.2.3 Overview of Control Device *27*
1.3 TEST PRINCIPLE 31
1.3.1 Measurement Principle *31*
1.3.2 Test Process *36*
1.3.3 Calibration Method *37*
2 OPERATIONS 39
2.1 OPERATION SAFETY INFORMATION 40
2.2 DAILY OPERATIONS 42
2.2.1 Quick reference: Main Workflow *42*
2.2.2 Check before Startup *44*
2.2.3 Startup *45*
2.2.4 Test Preparation *46*
2.2.5 Routine Operation *50*
2.2.6 Result *60*
2.2.7 Daily Maintenance *61*
2.2.8 Shutdown *62*
2.3 SPECIAL OPERATIONS: HOW-TOS 62
2.3.1 How to paste barcode labels to the tubes and QC vials *62*
2.3.2 How to add a user name *63*
2.3.3 How to set a calculation assay *64*
2.3.4 How to set a reagent volume alarm *64*
2.3.5 How to set an assay panel *65*
2.3.6 How to add a calibrator *65*
2.3.7 How to modify the calibrator position *67*
2.3.8 How to add a QC *67*
2.3.9 How to manually upload the result *69*
2.3.10 How to print two or more samples on Result *70*
2.3.11 How to manually export data *70*
2.3.12 How to manually rerun a sample *70*
2.3.13 How to delete a single pending application *71*
2.3.14 How to print and trace a report and list *72*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.15 How to manually initialize the system *73*
2.3.16 How to apply for samples in batch *74*
2.3.17 How to set the software language *75*
2.3.18 How to back up the alarm information *75*
2.3.19 How to set mask *76*
2.3.20 How to handle or move the instrument *76*
2.3.21 How to install the instrument *77*
3 MAINTENANCE **79**
3.1 MAINTENANCE SAFETY INFORMATION 80
3.2 MAINTENANCE 80
3.2.1 Maintenance Items *80*
3.2.2 Maintenance Schedule *82*
3.2.3 Maintenance Logs *87*
4 TROUBLESHOOTING **89**
4.1 DATA ALARMS 90
4.1.1 Alarm Indications *90*
4.1.2 Alarm Level *90*
4.1.3 Data Alarm List *90*
4.1.4 Data Issues Without Alarms *94*
4.1.5 Instrument Issues Without Alarms *95*
4.2 TROUBLESHOOTING 95
4.2.1 Fault Category *95*
4.2.2 Basic Troubleshooting Flow Chart *95*
4.2.3 Immunoassay Troubleshooting *96*
4.2.4 Testing Troubleshooting *98*
4.2.5 Instrument Troubleshooting *100*
4.2.6 Contact the Technical Support *104*
5 APPENDIX **106**
5.1 DISPOSAL OF WASTE LIQUID 107
5.1.1 Waste Tank *107*
5.1.2 Drain Pipe *107*
5.2 TECHNICAL SUPPORT INFORMATION TABLE 109
5.3 LIST OF SPARE PARTS 110
5.4 ANCILLARY EQUIPMENT 110
6 GLOSSARY **111**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Preface

1.1.1 Intended Use

The iFlash 1800 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer is a fully-automated, chemiluminescence immunoassay analyzer intended for quantitative or qualitative determination of analytes in human serum, plasma, or urine samples taken from clinical settings. It is used together with its supporting chemiluminescence immunoassay reagents including the following test items: vitamins, hormones, myocardial diseases, infectious diseases, autoantibodies, tumor-associated antigens, proteins, polypeptides, liver diseases, and immunity.

The intended user includes laboratory professionals or personnel trained in laboratory testing.

The Manual should be kept in an accessible and undamaged position so that it is readily available.

1.1.2 Symbols and Abbreviations

The format conventions used in this Manual to help you quickly find specific information are described in this section.

Following symbols are used in the Manual:	
Symbol	Explanation
■	Start of a procedure
y	End of a procedure
.	List items
■	Cross-reference
■	Reference (of software)
	Indicates additional information on correct use or useful tips.
	Attention; Danger; Warning; Caution

Following labeling are used in the Manual or on products:	
Symbol	Explanation
■	Manufacturer
■	Authorized Representative in the European Union
■	CE Mark
■	Caution
■	Consult Instructions for use
■	Alternating current
■	In vitro diagnostic medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	This way up
	Keep dry
	Serial number

The following abbreviations are used:

Symbol	Explanation
dBA	A-weighted decibels of frequency reaction curve, which generally describes the hearing range that can be heard by humans
EMC	Electromagnetic compatibility (EMC)
IEC	International Electrotechnical Commission
LIS	Laboratory Information System
S/R	Sample/Reagent
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
KVA	Kilovolt-ampere, a unit describing the mechanical power level of alternating current

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 System Description

General Safety Information 7
Safety Classification 7
Safety Precautions 7
Safety Labels 9
Warning Message 10
System Overview 14
Overview of iFlash 1800 CLIA Analyzer 14
Overview of Analyzer Unit 20
Overview of Control Device 31
Test Principle 31
Measurement Principle 31
Test Process 36
Calibration Method 37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 General Safety Information

Please read this chapter carefully before operating iFlash 1800 CLIA analyzer.
The following safety precautions and instructions are intended for operators as well as analyzer administrators.

1.1.1 Safety Classification

This section describes precautions.
Precautions are classified into safety precautions and user precautions. Please understand the following symbols and their meanings:
These symbols and signal words indicate special hazards:

■	Warning Indicates a dangerous state which, if unavoidable, can result in death or serious injury.
■	Caution Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action to avoid undesirable consequences.

■*Please refer to "Safety Labels" on Page 9 for more information about safety labels.*

1.1.2 Safety Precautions

■ Please pay special attention to the following safety precautions. Each of these safety precautions is very important, which can cause severe or fatal injury to the operator if ignored.

Operator Qualification

Operators are required to be familiar with the relevant guidance, standards, and information and procedures in the Operation Manual.

ð The instrument can only be operated and maintained by the personnel who have been trained by YHLO.

ð The analyzer can be operated and maintained in strict accordance with the specific procedures mentioned in the Operation Manual.

ð Maintenance, installation, or service operations not mentioned in the Operation Manual shall be performed by the service personnel of YHLO who have been trained.

ð Please observe the standard laboratory requirements, especially when handling biohazardous substances.

Safety Precautions and Proper Operation of the Analyzer

Personal Protective Equipment (PPE)	ð Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective safety goggles, waterproof lab gowns, and disposable gloves. ð In case of spillage, please wear a face shield.
Approved Components	ð The use of non-approved components or devices can result in the malfunction of the instrument and invalidate the warranty. Please use the parts and devices approved by YHLO.
Third-party Software	ð Use of any third-party software not approved by YHLO may result in the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	abnormal performance of the analyzer. Please do not install any non-approved software.
Operating Conditions	ŏ Operation out of the specified range can result in incorrect test results or malfunction of the instrument. ■*Please refer to "Specifications" on Page 15.* ŏ The instrument can be used indoors only. Please avoid overheating or moisture. ŏ Please make sure that the ventilation device of the analyzer is unobstructed. ŏ Please maintain the instrument at specified intervals to maintain constant operating conditions for the instrument. ŏ Please keep the Operation Manual in a safe position and make sure it is available and undamaged. Please always keep the Operation Manual in an easily accessible position. ŏ If instruments beyond their service life are used continuously, they can be used only with the approval of the biomedical engineer of the hospital after passing the testing and they shall be tested periodically by the biomedical engineer of the hospital.
Accuracy & Precision Testing Result	ŏ Incorrect test results will result in misdiagnosis, which may pose additional risks to patients. ŏ The instrument must be tested with QCs and monitored during operation for proper use of the instrument. ŏ Please don't use reagents beyond their shelf life. Otherwise, this will result in incorrect test results. ŏ Please evaluate the test results according to the patient's medical history, clinical examinations, and other test findings to make the correct diagnosis.
Other Safety Precautions	
Interruption of Electrical Supply	ŏ Please make regular backups of the test results as power failure or transient interruption of voltage can result in analyzer damage or loss of data. ŏ Please use an uninterrupted power supply (UPS) during operation. ŏ Please don't turn off the power when the control device is operating or connected to a storage device.
Electromagnetic Field	Please don't operate the following equipment in the room where the analyzer is installed because the devices that emit electromagnetic waves may cause malfunction of the instrument. ŏ Mobile Phone ŏ Transceiver ŏ Cordless Phone ŏ Other electronic devices that generate an electromagnetic field
Instrument Not Used for a Long Time	If the instrument is not used for a long time, its switch must be OFF and the remaining reagents must be removed and cryopreserved. Please consult the technical support personnel for details.
Relocation and Transportation	Please don't attempt to relocate or transport the analyzer. The analyzer can be relocated and transported only by the personnel who have been trained by YHLO.
Analyzer disposal	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]	**Infection caused by the analyzer that is potentially biohazardous** Dispose of the analyzer as potentially biohazardous waste. Clean, disinfect, and sterilize the analyzer before reusing recycling, and disposal.
[redacted]	**Disposal of control unit components** Control unit components with such a symbol must be disposed of according to local standards for waste electronics and electronic equipment. These articles must be handled by recycling organizations specified by the government and local authorities. As for disposal of obsolescent products, contact our regional official waste handling service department or YHLO agents. **Restrictions:** Contamination of computer components must be determined by labs. Contaminated computer components must be handled in the same way as to the analyzer.

1.1.3 Safety Labels

The safety labels remind the operator of the potentially hazardous areas. These labels have the meanings as below.

Damaged labels should be replaced by the service representative of YHLO. Please contact the service representative of YHLO for replacement. Images of some labels in the Manual may be different from the labels on the system if these labels have changed after the images in the Manual have been generated.

[redacted]	**Warning** This label alerts you to a danger nearby that could result in death or serious injury.
[redacted]	**Caution** This label indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action to avoid undesirable consequences.
[redacted]	**Bio-hazard warning** The presence of this symbol on an analyzer component indicates a potential risk of infection in the vicinity. Follow relevant lab safety measures.
	**Moving parts** This label indicates there is a danger of coming into contact with moving mechanical parts within the vicinity of this label.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Positions of safety symbols on the analyzer

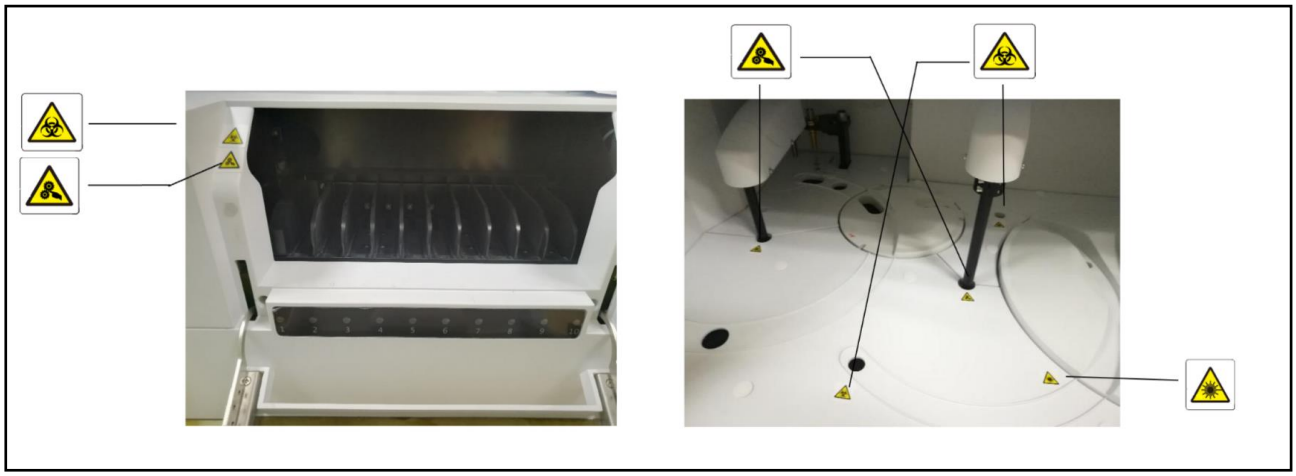


Figure A-1 reagent carousel and sample loader



Figure A-2 Waste tank and solid waste container

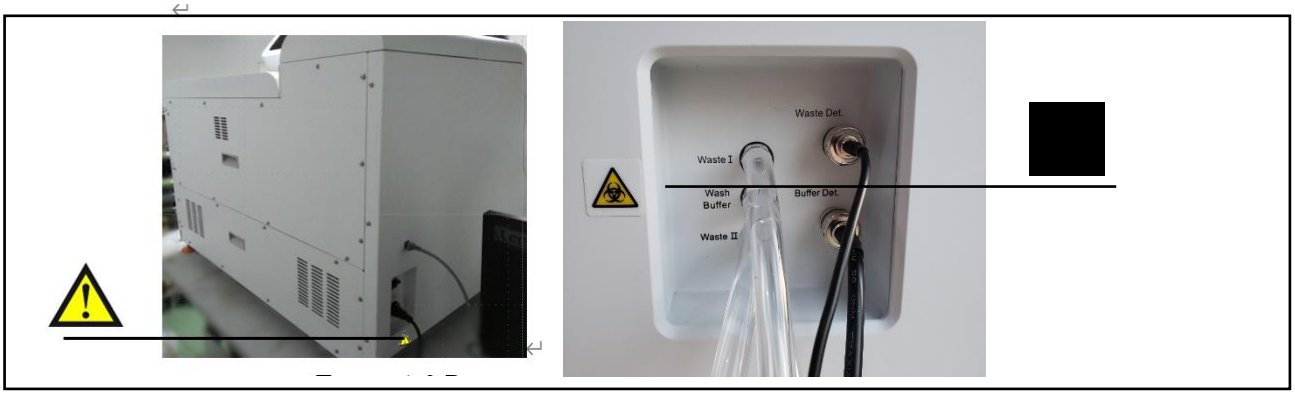


Figure A-3 Power module

1.1.4 Warning Message

The Overview of Safety includes the most important general warning and reminder messages. Operators will find special safety information in the Operation and Maintenance chapters.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.4.1 Warnings

■	Please read the warning messages in this overview carefully before running the analyzer. Failure to follow the warning message will result in death or severe injury.
Electrical Safety	**Electric Shock Caused by Electrical Equipment** Removal of electrical equipment covers may result in an electrical shock, as there are high-voltage components under the covers of electrical equipment. Do not attempt to operate the analyzer in a strong electromagnetic environment. Do not remove the cover of the instrument without permission unless specified in the Manual. Do not open the top cover while the analyzer is operating or maintained. The analyzer can be installed, serviced, and maintained by personnel authorized by YHLO or qualified personnel. ■ *Please note safety labels on Page 9.*
	Disconnection of Power Supply Please make sure that the switch must be in the OFF position when disconnecting the power supply of the analyzer.
Biohazardous Substances	¸ **Infections Caused by Samples and Related Materials** ¸ Exposure to samples containing human-derived materials may lead to infection. All the samples containing human-derived materials and mechanical components are of potential biohazard. ¸ Please observe the standard laboratory requirements, especially when handling biohazardous substances. ¸ Please keep the reagent carousel cover and incubation carousel cover in the closed position during operation. ¸ Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective safety goggles, waterproof lab gowns and disposable gloves. ¸ In case of spillage, please wear a face shield. ¸ In case of spillover of biohazardous materials, please wipe off immediately and clean the analyzer with disinfectant. ¸ If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor. ¸ The following materials are considered to be potentially biohazardous and need to be treated accordingly. ¸ All the in vitro diagnostic devices, pretreatment equipment, patient samples, serum-based calibrator reagents, QCs, and waste materials. ¸ Used reaction vessels, waste tanks, waste liquid containers, reagent probes, sample probes, washing stations, and other items containing potentially biohazardous substances.
	Infection and Injury Caused by Sharp Objects Please scrub the reagent probe with several layers of gauze from the top down. Take care not to stab yourself.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective gloves. Please pay special attention during operation with protective gloves, which can be punctured, leading to infection.
Wastes	**Infection Caused by Waste Liquid** Exposure to waste solutions may lead to infection. All the waste system-related materials and mechanical components are of potential biohazard. Please make sure to take appropriate protective measures. Please pay special attention during operation with protective gloves, which can be punctured, leading to infection. In case of spillover of biohazardous materials, please wipe them off immediately and clean the analyzer with disinfectant. If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor. ■ *Please note safety labels on Page 9.*
	Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Waste discharged from the analyzer is of potential biohazard. Waste liquid discharged from the analyzer is of potential biohazard and needs to be treated accordingly. A discarded reaction vessel is of potential biohazard and needs to be treated accordingly. Please refer to the Manual for more information about special warnings. Please consult the Reagent Manufacturer for information about the concentration of heavy metals and other toxic ingredients in each reagent. Please follow local regulations for waste disposal.
Inflammable Materials	Please keep inflammable materials away from the instrument when alcohol is used for maintenance or checks. Do not exceed 20 mL of isopropyl alcohol or ethanol at a time when it is used for the instrument. Isopropyl alcohol and ethanol (75%) are inflammable materials and present a risk of combustion, explosion, and burns.
Application Parameters	This instrument is intended for the analysis of clinical immunology test items using water-soluble samples and reagents. This instrument cannot be used for other analyses. This instrument can be used for clinical projects under the supervision of a physician or clinical research associate.

1.1.4.2 Caution

■	Please read the caution messages in this overview carefully before running the analyzer. Failure to follow the caution message will result in mild injury
Mechanical Safety	**Personal Injury Caused by Touching Moving Parts** Please keep the reagent carousel cover and incubation carousel cover closed while the instrument is operating. Only trained personnel can touch the various buttons of the instrument. Please don't touch the analyzer unless otherwise specified. Keep away from

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	moving parts during operation. Do not wear loose clothing or jewelry for sake of not being involved in moving parts. Be careful to avoid pinching your fingers when closing the cover of the sample loading area. Please follow the instructions during operation and maintenance. ■*Please note safety labels on Page 9.*
	Installing and Removing Sample Racks Please make sure the sample status indicator is green, always on or flickering when placing the sample rack or sample tray into or removing it from the sample loading area during the operation of the analyzer. Otherwise, the instrument may be damaged or the operation may be interrupted.
	Cooling Fan Please avoid touching the cooling fan of the testing component when the analyzer is operating, as this may cause the human body to get injured. Do not touch the fan unless the switch of the analyzer is off.
Reagents and Other Working Solutions	**Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions** Direct contact with reagents, detergents, cleaning solutions, or other working solutions may cause skin irritation, inflammation, or burning sensation. The reagents shall be processed according to laboratory precautions. Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective glasses and gloves. If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor.
	Incorrect Results Caused by Incorrect Reagent Volume Incorrect application may result in the loss of undetectable reagents. Reagents are preserved under the prescribed storage conditions. Please do not use reagents when they are spilled over.
	Damaging Effect of Organic Solvents Organic solvents cannot be used in the waste liquid channel, as the part may not be resistant to organic solvents. Organic solvents other than isopropyl alcohol and ethanol should not be used for maintenance and inspection.
	Disposal of Wash Buffer Please wear protective gloves when disposing of wash buffer, as YHLO wash buffer is corrosive and may damage the skin if it is disposed of with bare hands and may damage the eyes if proper eyeshield is not worn.
	Reagent Processing Please avoid directly contacting the reagents, as direct contact may cause skin irritation or damage. Please refer to the label on the reagent bottle for special instructions for disposing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Please don't store reagents below 2 ÁC as particles cannot be refrigerated. Please make sure that there are no water droplets attached to the barcode of the reagent bottle before loading the reagent bottle to make better identification of the reagent barcode. Please make sure that the reagents are free of air bubbles or air films before loading reagents on the analyzer, as this may cause insufficient pipetting volume and result in incorrect test results.
Insoluble Contaminants in Sample	**Incorrect Results or Interrupted Analysis Caused by Sample Contamination** The insoluble contaminants, air bubbles, or film in the sample could result in clots insufficient pipetting volume or even erroneous results. Make sure that the sample contains no insoluble contaminants, such as fiber, dust, etc.
Sample or Reagent Volatilization	**Incorrect Results Caused by Sample or Reagent Volatilization** Sample or reagent volatilization could lead to erroneous results. Do not keep the loaded sample, calibrator, or control on-board for a long time. Do not use expired reagents, and do not keep reagents on board for a long time.
Sample Cross-contamination	**Incorrect Results Caused by Residual Contamination** Residual analyte or reagent could lead to contamination between assays. Run additional assays to prevent cross-contamination and potential erroneous results.
Fatigue as a result of Long-Time Operation	**Fatigue as a result of Long-Time Operation** Eye strain or physical fatigue could be aroused after a long-time staring at the monitor. Take a break for 10-15 minutes every hour. Do not stare at the monitor for over 6 hours every day.
Electromagnetic Noise Precautions	**Instrument Failure or Erroneous Results Caused by Electromagnetic Noise** Make sure the electromagnetic environment is suitable before operation. Do not use any other device that generates radio waves, such as a transponder, in the room where this instrument is installed. Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation.
Liquid splashes	**Malfunction caused by liquid splashes** The analyzer may fail or be damaged if any liquid splashes onto it. Do not place any sample, reagent, or other liquids on the analyzer. Wipe off any liquid splashed onto the analyzer surface and disinfect the affected area.

1.2 System Overview

1.2.1 Overview of iFlash 1800 CLIA Analyzer

1.2.1.1 Structure

The analyzer unit of the iFlash 1800 is shown in the figure below:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A:Sample probe
B: Reagent carousel
C:Trigger/Pre-trigger loading area
D: Sample loading area
E:Status indicator
F: Solid waste container
G: RV loading area
H: Gripper

Figure A-4 iFlash 1800 analyzer

Analyzer status indicator

The analyzer status indicator is set on the left side panel of the analyzer. You can determine the analyzer status based on the on/off and flashing status of this indicator.

Steady in green: The analyzer runs properly.

Steady in yellow: The analyzer has an alarm. The indicator color restores to green after the alarm is cleared.

Steady in red: The analyzer has a fault. The indicator color restores to green after the fault is resolved.

Flashing in three colors alternately: The analyzer is just powered on and its software is not run yet.

1.2.1.2 Specifications

This sub-section describes the system specifications in detail.

Product Info

The rear panel of the analyzer bears the analyzer name, model, power supply, input power, serial No., date of manufacture, manufacturer, address, CE representative.

Analyzer stability

The relative deviation between results of tests performed upon the initial stable status after power-on and at the 4th and 8th hours thereafter is no more than 10%.

Repeatability

Repeatability CV (coefficient of variation) is Ò8%.

Linear correlation

The linear correlation (r) is Ó0.99 within a concentration range spanning at least 3 orders of magnitude.

Carryover Rate

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The carry-over should be Ò2ppm.

Instrument Dimensions

The following table lists the dimensions of the iFlash 1800 analyzer.

Table A-1 Analyzer dimensions and weight

iFlash 1800	Dimensions
Width	1030mm
Depth	750mm
Height	710mm
Weight	150kg

Electrical requirements

The following table lists the power supply requirements of the iFlash 1800 analyzer.

Table A-2 Electrical specifications

Installation requirements	The system must be connected to a properly grounded three-pin power socket.
Rated value of AC power cord	AC250V-10A/3 0.75 mm2
Temperature	Maximum temperature resistance no less than 60ŒC
Length	1800mm
Safety standard	EN 60320-1:2015 + AC:2016 EN 60320-3:2014
Connector Standard	IEC 60320 C14
Power supply voltage and frequency	100-240V 50/60HZ
Voltage fluctuation	Ñ10% 100-240V
Power consumption	1000VA

Environmental conditions

The iFlash 1800 analyzer can only run under indoor conditions meeting the following requirements:

Table A-3 Environmental conditions

Temperature:	Operation: 10ÁC to 30ÁC Storage and transportation: ï 40ÁC to 55ÁC
Temperature fluctuation:	Up to Ñ2ÁC/h
Humidity (for indoor use only):	Operation: 20%RHï 70%RH Storage and transportation: Ò 93% RH (no condensing)
Altitude:	Up to 2,000 m

***NOTE**: Empty the pipeline when the analyzer is stored at a low temperature; otherwise, the pipeline may be frozen and damaged.*

Noise Level

The following table lists levels of noise generated by the iFlash 1800 analyzer in different modes.

Table A-4 Noise levels

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Noise:	Running: Ò65 dBA Standby: Ò60 dBA

Waste tank

Table A-5 Waste tank

Waste tank:	Capacity: 10 L. Overflow can be detected.

If a direct drainage pipe is used, no waste tank is required.

■■*See page 107 for drainage pipe.*

Solid waste container

Table A-6 Solid waste container

Solid waste container:	Capacity: 300 RVs

Throughput

Table A-7 Test capacity

Throughput:	Up to 180 tests per hour.

Sample loading Unit

The following table lists the specifications of the sample loading unit.

Table A-8 Sample loading unit

Working principle of the sample probe:	The sample and reagent share the same probe.
Sample volume for each test:	5ï 150 εL
Sample detection:	Liquid level tracking and clot detection
Sample loading capacity:	10 routine sample racks, with each rack having 5 sample positions Total: 50 positions for patient sample, control and calibrator.
STAT	To use the STAT (E) rack for emergency samples, check STAT when programming the new assay.
Barcode type:	The following barcode symbols are supported: Coda bar Code 39 Code 128 ITF

Dead volume (DV)

The following table lists dead volumes (DVs) of different sample containers.

Table A-9 Sample container DV

Sample container	Specifications	DV
Sample tube	ū 14*25 mm, 0.5 mL sample tube	50 εL
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 13*75 mm	8 mm above the level of the unusable sample
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 13*95 mm	8 mm above the level of the unusable sample
Primary blood	ū 13*100 mm	8 mm above the level of the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

collection tube/plastic tube		unusable sample
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 16*75 mm	8 mm above the level of the unusable sample
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 16*100 mm	8 mm above the level of the unusable sample

Reagent carousel assembly

The following table lists the specifications of the reagent carousel assembly.

Table A-10 Reagent carousel assembly

Reagent carousel temperature (near the sensor):	2 to 8
Reagent capacity:	20 reagent positions, accommodating up to 20 reagents at a time
R1/R2 consumption:	20ï 150 ε L per reagent, depending on assays
Reagent detection:	Volume tracking/Reagent level tracking
Reagent identification:	Barcode
Auto dilution:	Up to 1:400 (for valid analysis)

System reagents

The following table lists the specifications of system reagents.

Table A-11 System reagents

Pre-trigger:	220 mL
Trigger:	220 mL

Incubation carousel assembly

The following table lists the specifications of the incubation carousel assembly.

Table A-12 Incubation carousel assembly

Incubation carousel capacity:	75 RVs
RV volume:	1,000 ε L
Incubation temperature:	37.0ÁCÑ0.3ÁC, fluctuation: 0.2ÁC

Magnetic separation washing system

The following table lists specifications of the magnetic separation washing system:

Table A-13 Magnetic separation washing system

Washing method:	4-phase washing

Reagent kit

Each reagent kit delivered contains:

Two reagent bottles

One calibrator QR code

Multiple calibrator bottles (depending on assays)

Two sets of soft rubber cover for reagent bottles

***NOTE**: Strictly follow the reagent user manual when using the reagents.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reagent bottle

Each reagent bottle can be used separately and has the following four reagent cavities:

One translucent reagent cavity with a mixing structure at the bottom. It contains antibody/antigen-coated magnetic microparticles (R1).

Two transparent reagent cavities in the middle. They contain buffer or diluents or are empty.

One black reagent cavity. It contains acridinium ester-labeled conjugate.

Ensure that reagent bottles are properly loaded to the reagent carousel of the analyzer.

Calibrator QR code label

The cover of each reagent kit bears a QR code label corresponding to the calibrator. You can scan this QR code to obtain the calibrator information.

Computer

The following table lists computer specifications:

Table A-14 Computer specifications

Parameter	Description
CPU	3.6GHz / dual-core
Mainboard	BIOS supports remote start up via Internet
Hard disk	500GB SATA port
Memory	4GB or above
Network card	Dual Gigabit network card
Operating system	Windows 7 / Windows 10
USB port	2 or more
Serial port	1
Monitor	19 inches or above, optional touch screen Resolution: 1280*1204 or above

The following table lists the functions of communication ports.

Table A-15 Communication ports

Communication port	Description
RS232 serial port	Used for communication between LIS and the computer Used for connection between the computer and the printer Used for communication between the computer and the analysis module
Network port	Used for communication between LIS and the computer
USB port	Used for connection between the computer and the printer Used for connection between the computer and the storage device Used for connection between the computer and the handheld barcode scanner

Only network port supported on the analyzer

Contraindications

No

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Overview of Analyzer Unit

1.2.2.1 Overview of Instrument Components

Components of the iFlash 1800 CLIA analyzer include the components in the sample/reagent area, components in the consumables area, and components in the measurement area:

Components in the sample/reagent area include:

- Sample loading unit
- Sampling unit
- Reagent processing system

Components in the consumables area include:

- Reaction vessel system
- System reagent bin (Pre-trigger Solution and Trigger Solution)
- Wash buffer tank
- Waste tank
- Solid waste container

Components in the measurement area include:

- Incubation assembly
- Magnetic separation washing assembly
- Photon detection system

1.2.2.2 Components in Sample/Reagent Area

The sample/reagent area includes the following structures and components:

Sample loading unit: Sample loading area, Sample delivery assembly, Sample barcode reader.

Sampling unit: Sample probe, Washing station.

Reagent processing system: Reagent carousel, Reagent barcode reader, Reagent carousel control button.

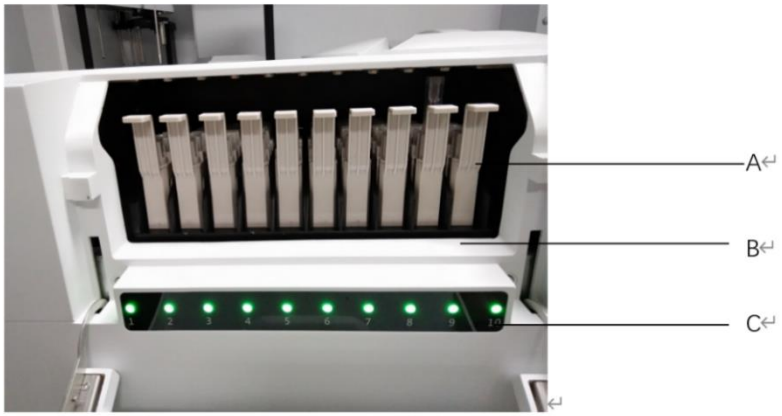
1.2.2.2.1 Sample loading unit

The sample loading unit includes a sample loading area, sample delivery assembly, and a sample barcode reader. The sample loading area is where samples are loaded. The sample delivery assembly transits samples. The sample barcode reader scans barcodes of sample racks and samples.

Sample loading area

The sample loading area contains a sample rack, a sample tray, and a sample status indicator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Sample rack B. Sample tray C. Sample status indicator

Figure A-5 Sample loading area

Sample rack

The iFlash 1800 system provides routine sample racks (N), STAT sample racks (E), calibrator racks (S), control sample racks (C), and maintenance (washing) racks (W), which can be selected based on practical needs. Each rack has 5 positions for holding 5 samples. Each rack has a unique number marked on the label, and the number can be identified by the delivery mechanism.

Sample Rack	No.	Color	Color Code
Routine	N001~N100	Gray	
STAT	E001~E010	Red	
Calibrator	S001~S010	Yellow	
Manual re-run	R001~R010	Orange	
Control	C001~C010	Blue	
Maintenance (washing)	W001~W010	Green	

Sample status indicator

It indicates the sample status by different colors and indicators on, off, or flashing status.

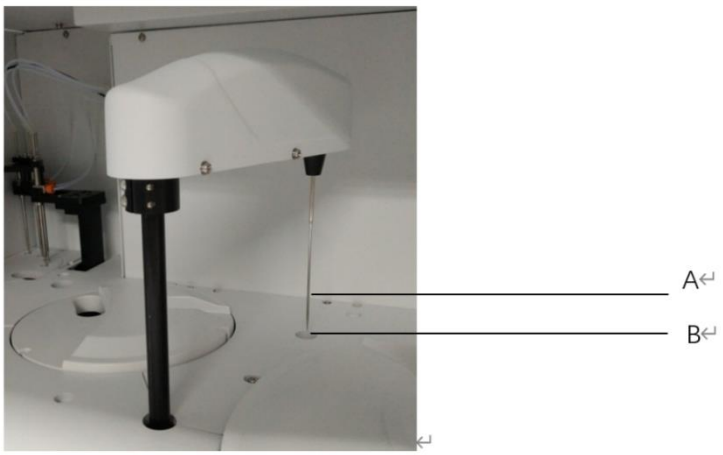
- Off: No sample rack is available or power off.
- Steady on in green: A sample rack has been placed in the tray, but the sample is not tested yet and thus the sample can be removed.
- Steady on in yellow: The sample is being tested and cannot be removed.
- Flash in green: Sample aspiration is completed or auto-loading conditions are met during the test and the sample rack can be removed.
- Alternating between yellow and green: The system is scanning the sample barcode or an error has occurred.
- Running light: Sample compartment is starting or running. It is prohibited to operate the sample racks.

1.2.2.2.2 Sampling unit

The sampling unit has a sample/reagent probe and a washing station. The sample probe is next to the autoloader and is used to aspirate samples and reagents. The washing station is below the radius of the sample probe. It is used to clean the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sample probe to avoid cross-contamination and reagent contamination.

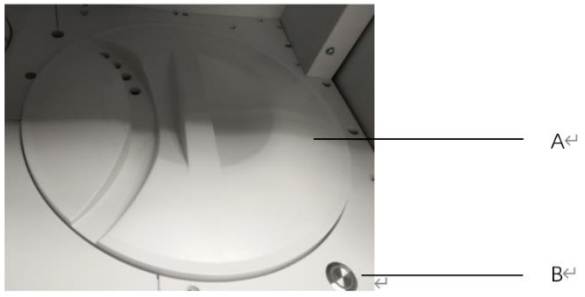


A. Sample/reagent probe *B. Washing station*

Figure A-6 Sample handling Unit

1.2.2.2.3 Reagent processing system

The Reagent Processing System includes a reagent carousel, reagent carousel control button, reagent barcode reader, and refrigeration system. The Reagent Processing System is primarily used for storing and processing reagents.



A. Reagent carousel *B. Reagent carousel control button*

Figure A-7 Reagent Processing System

Reagent carousel

A reagent carousel has 20 reagent positions and is used for reagent analysis, dilution, and pretreatment. These 20 reagent positions can be combined in any way. The reagent carousel has a refrigeration system installed underneath it, and the temperature of the reagent carousel is controlled at 2~8 ÁC through the refrigeration system. Therefore, the reagents do not need to be unloaded after the test and can be stored directly in the analyzer.

Reagent carousel control button

A reagent carousel control button is available to the right of the reagent carousel. It is used to unlock the reagent carousel. When loading reagents, you can rotate this button to move the reagent carousel to get the target reagent position.

The reagent carousel control button has an indicator. The indicator indicates the reagent carousel status by different colors and on, off, or flashing status as follows:

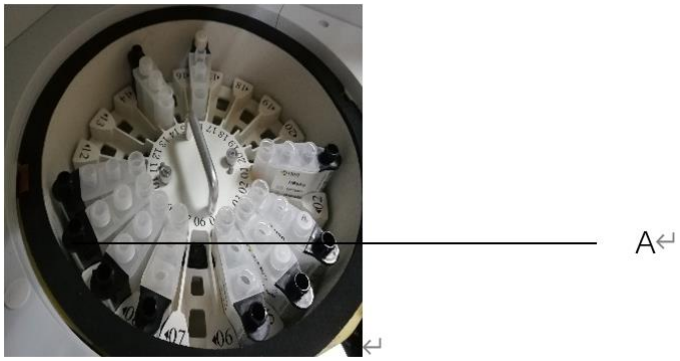
¸ Off: The reagent carousel is not powered on.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Steady on in green: Reagents can be loaded.
- Steady on in yellow: The reagent carousel is running, such as mixing reagents, or the test is in process.
- Alternating between yellow and green: The reagent carousel has a fault. For example, the reagent carousel is jammed or the carousel cover is opened when the reagent carousel is running.

Reagent barcode reader

The reagent barcode reader is at the inner top of the reagent carousel. The barcode reader scans the reagent barcode on the reagent label to read regent info.



A Barcode reader window

Figure A-8 Reagent Carousel

1.2.2.3 Components in Consumables Area

The consumables area includes the following structures and components:

Reaction vessel (RV)system: RV loading area, RV carousel, Gripper Module, Reaction vessel discarding position.

System reagent bin (Pre-trigger Solution and Trigger Solution)

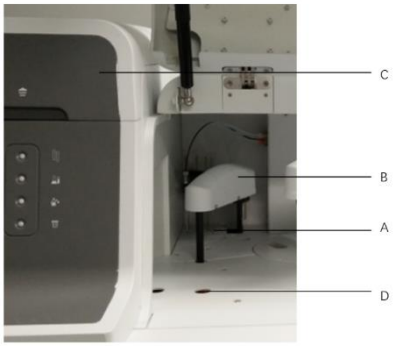
Wash buffer tank

Waste tank

Solid waste container

1.2.2.3.1 Reaction vessel (RV)system

The reaction vessel (RV) system includes the reaction vessel loading, RV carousel, gripper module, and reaction vessel discarding position. The RV system is used for RV loading and unloading during tests.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. RV carousel B. Gripper C. RV loading area D. RV discard position

Figure A-9 Reaction Vessel System

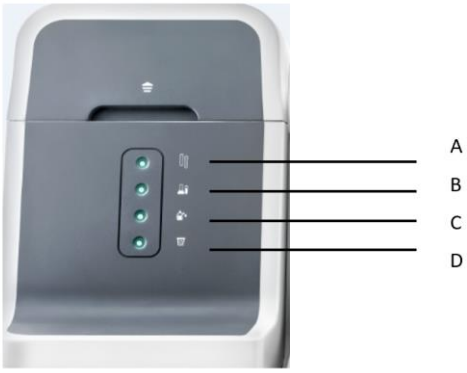
RV loading area

The RV loading area is on the left of the analyzer and can store up to 1000 RVs. You can add RVs at any time during the test.

The RV loading area has a sensor that triggers an alarm when the RVs are insufficient.

Consumable indicator

The RV loading area panel has an indicator to indicate the status of all consumables, including RVs, Trigger, Pre-trigger, Wash Buffer, and the solid waste container. The circular indicator next to this indicator indicates the analyzer status.



A RV indicator *B System reagents indicator*

C Wash buffer indicator *D Solid waste container indicator*

Figure A-10 Consumable Indicators

¸ Steady on in green: The status of the RVs, Trigger, Pre-trigger, wash buffer, and the solid waste container is all normal.

¸ Steady on in yellow: The RVs, Trigger, Pre-trigger, or wash buffer is insufficient, or the external wash buffer tank or the solid waste container is almost full.

¸ Alternating between yellow and green: The RVs, Trigger, Pre-trigger, or wash buffer is used up, or the solid waste container is extremely full.

Gripper module

The gripper of the iFlash 1800 analyzer uses a gripper, located on the lower left side of the incubation carousel and reagent carousel, which is responsible for the entire testing process.

1.2.2.3.2 System reagent bin (Pre-trigger and Trigger)

The system reagent bin is on the left of the analyzer. The Pre-trigger solution is contained in the brown bottle and the Trigger solution is contained in the white bottle. Both the Pre-trigger solution bottle and the Trigger solution bottle are installed with sensors. When the Pre-trigger solution or Trigger solution is insufficient, the sensor in the bottle will be triggered to give an alarm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A.Trigger *B.Pre- trigger*

Figure A-11 Pre-trigger and Trigger

1.2.2.3.3 Wash buffer tank

This tank is used to store wash buffer. Wash buffer is used to clean structures and components.

Wash buffer tank has a sensor that triggers an alarm when wash buffer in the tank is used up. When an alarm is triggered, you need to replace wash buffer in time; otherwise, the system may shut down.

Figure A-12 Wash buffer tank

1.2.2.3.4 Waste tank

The waste tank is used to store waste liquid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure A-13 Waste tank

1.2.2.3.5 Solid waste container

The solid waste container is located at the lower left front of the analyzer and covered with a disposable waste bag. When the solid waste container is full, an alarm will pop up on the software.

1.2.2.4 Components in Measurement Area

The measurement area includes the following structures and components:

- **Incubation assembly**
- **Magnetic separation washing assembly**
- **Photon detection system**

1.2.2.4.1 Incubation assembly

The incubation assembly includes a mixer, an incubation carousel, a thermostat. The mixer is located to the left of the incubation carousel and is used to mix solutions in an RV. The incubation carousel is located in the middle of the analyzer and is used to incubate the solution in an RV. The thermostat is located on the peripheral wall of the incubation carousel. It keeps the temperature of the incubation environment at 37ÁC.



A Mixer B Incubation carousel

Figure A-14 Incubation carousel assembly

1.2.2.4.2 Magnetic separation washing assembly

The magnetic separation washing assembly area contains the following structures and components:

- Magnetic separation carousel
- Dispensing assembly
- Aspirating assembly

It is a system for washing and separating the magnetic beads from the reaction solution. Magnetic beads in the reaction solution are separated in four stages.

1.2.2.4.3 Photon detection system

The photon detection system receives the samples after the magnetic separation. Samples are excited to emit light with the help of the Pre-trigger solution and Trigger solution and the chemiluminescence reaction is measured in terms of relative light units (RLU).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The photon detector contains the following structures and components:

- Trigger injection module
- Reading station

Trigger injection module: It injects Trigger into RVs in which the reactants have undergone washing, to Trigger the chemiluminescence reaction.

Reading station: It receives and reads the RLU of reactants that are triggered to emit light and sends the data to the analyzer for internal analysis and data process.

1.2.3 Overview of Control Device

1.2.3.1 Components

This chapter describes the **Computer and Software** in detail and provides an overview of them.

The control device consists of the following components.

- Monitor, Computer host, Keyboard
- Data storage
- External printer.
- External scanner.



Figure A-15 Monitor, Computer host, Keyboard

1.2.3.1.1 Monitor

The monitor is used for:

- Show information
- Software interface.

You can tilt the screen for the best viewing angle.

1.2.3.1.2 Data storage

The memory has multiple data files needed for the operation the analyzer and software. These documents include:

- Reagent data

Up to 10,000 reagent bottles

- Sample data

Up to 1,000,000 item records (for routine sample, STAT sample and QCs)

- Calibration date

Data for up to 500 calibrators

- QC data

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Data for up to 500 QCs
  - Parameter data
- Up to 20 operator ID numbers
  - Log data
- Up to 10,000 routine alarms
- Up to 1,000 logs per maintenance item

1.2.3.1.3 External scanner

The scanner is connected to the computer host through the USB interface to scan Sample barcode, reagent barcode, methodology, calibrator QR code, etc.

1.2.3.1.4 External printer

The iFlash 1800 system supports inkjet printers, laser printers, dot-matrix printers, etc. You can just install the corresponding printer driver successfully and set the default printer.

1.2.3.2 General description of the user interface

This section focuses on an overview of the system software and briefly describes the components of the following interfaces.

- Main menu interface
- Status bar
- General buttons
- Instant alarms message

NOTE *Interfaces shown in this chapter and the entire Manual are for example only instead of valid results.*

There are several different areas on the interface. Some areas are unchanged, while some areas vary with the currently active functions. The following figure shows a page with different areas.

A Menu bar B. Status bar C. General buttons D. Instant alarm message

Figure A- 16 User software interface

Menu bar

The interface used by the user in the control device consists of seven main menu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

interfaces.

ŏ Sample

Sample menu interface is used for the order of test items.

ŏ Reagents

Reagent menu interface includes three sub-menu interfaces: **Carousel**, **List** and **Calib. Order List**, which are used for loading reagents and viewing reagent details.

ŏ Calibration

Calibration menu interface includes two sub-menu interfaces: **Status** and **Install**, which are used for viewing reagent calibration details and adding calibrators.

ŏ QC

QC Menu interface includes three sub-menu interfaces: **QC Order**, **QC Data** and **Settings**, which are used for installing, viewing, ordering and editing QCs, as well as evaluating and accumulating results.

ŏ Result

Result menu interface is used for inquiring, retesting, exporting and printing sample information.

ŏ Utility

Utility menu interface is used for **System Setting**, **Assay Setting**, **Maintenance**, **Status**, **Auxiliary Function** and **Instrument Commands** etc.

ŏ Overview

Overview interface includes **Workflow**, **System Overview** and **Sample Load Status**.

System Overview includes **Instrument Status**, **Test Status** and **Reagent Carousel.**

Instrument Status shows the reaction vessel, Pre-trigger solution and Trigger solution, wash buffer, solid waste container, waste tank, and temperature status.

Test Status shows the estimated test completion time, remaining sample, calibration test, QC test, abnormal sample, abnormal results, and alarm status.

Reagent Carousel area displays the status of the reagent in the instrument's reagent carousel.

Sample Load Status shows the status of sample in the sample loading area of the instrument.

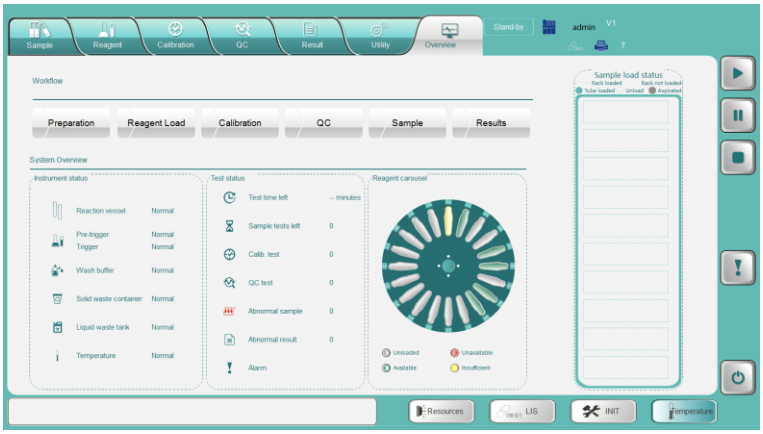
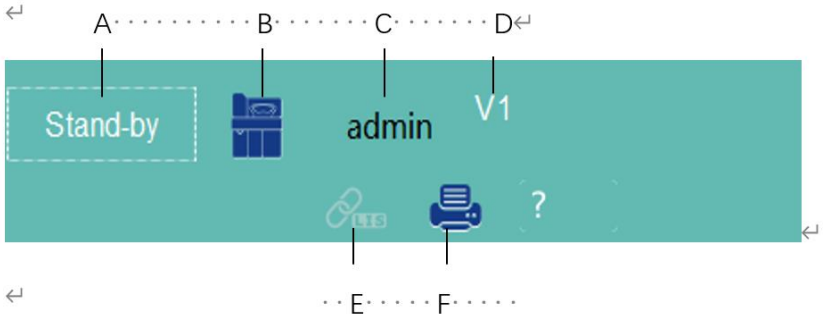


Figure A- 17 Overview Interface

Status bar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The system status bar is located on the upper right side of the user software interface.



A. Instrument Working Status B. Instrument Connection Status C. User ID D. Software Version E. LIS Connection Status F. Printer Connection Status

Figure A-18 Status bar

The Instrument Working Status indicates the current running mode of the analyzer. Fault/ Initialization/Standby/Mixing/Operation/Pause/Load/Maintenance/ Debugging.

Buttons

Buttons are used to start the function, stop the function, confirm the input, select and display the pop-up window. The buttons available depend on the activated menus.

General Buttons

General buttons are used to access the interfaces of specific functions. General buttons are available on each interface and are located on the right and lower sides of the interface. General buttons include **Start, Pause, Stop, Exit.** Other buttons show system information including **Alarm, Resources, Temperature, INIT, LIS.**

A. Start B. Pause C. Stop D. Alarm E. Exit
F. Resources G. LIS H. INIT I. Temperature

Figure A-19 Buttons

Button	Function
	Start Button, to start the sample test.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Pause Button, to pause/resume the sample test. Stop Button, for emergency stop. Exit Button, to close the control software. Alarm Button, to access the Alarm Interface and view the alarm message. Temperature Button, to view the temperature of each part of the instrument, including the temperature of reagent carousel, temperature of incubation carousel, temperature of magnetic separation carousel, temperature of the substrate, and ambient temperature. Resume Button, to access the System Failure Recovery interface. LIS setting, to download test information from the LIS, and upload results to the LIS. View the overall conditions of the resource.

Standard Buttons

Standard buttons are universal buttons in the software. They have the following functions.

OK	Select this button to accept the changes and inputs made to the window and to close the window.
Cancel	Select this button to close the window without saving the changes and inputs made to this window.
Yes	Select this button to save the changes made to the window, perform the actions and close the window.
No	Select this button to close the window without saving the changes made to the window or without performing the function.
Close	Select this button to close the window.
Save	Select this button to save the changes made to the currently displayed interface or window.

Instant alarm message

The instant alarm message is displayed on the left lower side of each interface.



Figure A- 22 Instant Alarm Message

The Instant Alarm Message of the system is displayed in this area. The user can be informed of instrument failures based on this alarm message.

1.3 Test Principle

1.3.1 Measurement Principle

The iFlash 1800 CLIA analyzer adopts the principle of acridinium ester-based

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

direct chemiluminescence immunoassay. It has 2 systems as its core, including the immune reaction system and the chemiluminescence analysis system. The immune reaction system involves the binding of an acridinium ester-labeled antigen or antibody to the substance to be measured in which the acridinium ester is a luminescent substance. The chemiluminescence analysis system utilizes the oxidation of acridinium ester in an alkaline environment by the oxidizing agent H2O2 to form an excited intermediate, and when this excited intermediate returns to a stable ground state, it simultaneously emits photons and utilizes the measuring equipment to measure the number of photons. The immune reaction system combines with the chemiluminescence analysis system under the help of magnetic beads, and only the acridinium esters bound to the magnetic beads can be left behind even after the magnetic separation, while the free acridinium esters will be washed away through magnetic separation. Therefore, the luminous intensity depends on the amount of immune reaction, i.e., the amount of substance to be measured. This constitutes the basic working principle of the instrument.

The immune reaction can be divided into the sandwich method, competition method, indirect method, and capture method depending on the modes of immune reaction.

1.3.1.1 Sandwich method

The sandwich method can be used for the determination of antigens and antibodies. In the determination of antigens, magnetic microparticles coated by specific antibodies and acridinium ester-labeled specific antibodies are used. They bind with target-specific antigens to form a "magnetic microparticleï antibodyï antigenï antibodyï acridinium ester" complex.

Under a magnetic field, the magnetic microparticles are absorbed while the unbound samples and reagents are washed away to obtain the reaction mixture. Then Pre-trigger and Trigger are added to the reaction mixture to make the complex emit light. An optical detector (PMT) is used to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antigen concentration based on the calibration curve.

Antibodies can be measured in the same way as antigens, except for that acridinium ester-labeled specific antigens and magnetic microparticles coated with specific antigens are used for reaction to form a "magnetic microparticleï antigenï antibodyï antigenï acridinium ester" complex. Other steps are the same.

The following figure illustrates the sandwich method.



Figure A-20 Sandwich method

In this dual-antibody sandwich method, the concentration of antigens in the sample

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

is positively correlated with the luminescence intensity.



Figure A-24 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.1.2 Competition method

The competition method can be used for the determination of small molecule antigens, incomplete antigens, and antibodies.

Take the determination of antigens as an example. In test assays using the competition method, magnetic microparticles coated by specific antibodies react with the sample. Specific antigens in the sample and acridinium ester-labeled specific antigens compete with each other to bind with the specific antibodies coated on the magnetic microparticles to form a "magnetic microparticleï antibodyï antigen" complex and a "magnetic microparticleï antibodyï antigenï acridinium ester" complex, respectively. Under a magnetic field, the magnetic microparticles are absorbed while the unbound samples and reagents are washed away to obtain the reaction mixture. Then, Pre-trigger and Trigger are added to the reaction mixture to make the complexes emit light. An optical detector is used to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antigen concentration based on the calibration curve.

The following figure illustrates the competition method in the determination of small module antigens.

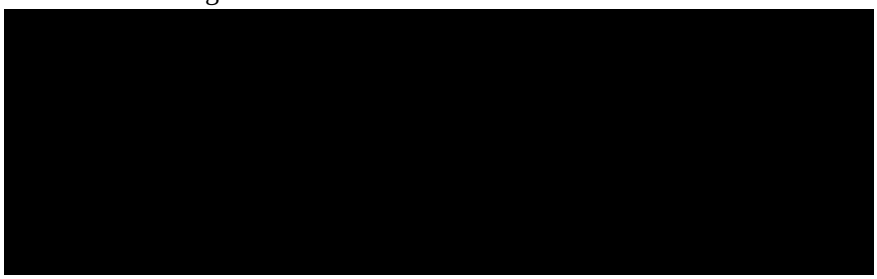


Figure A-21 Competition method

In the competition method, the concentration of antigens in the sample is negatively correlated with the RLU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-26 Concentration of the target substance is negatively correlated with the RLU

1.3.1.3 Capture method

The capture method is used for determination of the immunoglobulin M (IgM) antibodies specific to some antigens.

In test assays using the capture method, magnetic microparticles coated by anti-human IgM antibodies react with the sample. All IgM antibodies in the sample are captured by the anti-human IgM antibodies on the magnetic microparticles, to form a "magnetic microparticleï anti-human IgM antibodyï human IgM antibody" complex. Use a magnetic field to absorb the magnetic microparticles and wash away other immunoglobulins and impurities from the reaction mixture. Add specific antigens that react only with the IgM antibodies bound on the magnetic microparticles, and add acridinium ester-labeled specific antibodies that react only with the specific antigens, to generate a "magnetic microparticleï anti-human IgM antibodyï human IgM antibodyï antigenï antibodyï acridinium ester" complex. Wash the complex again and then add Pre-trigger and Trigger to make the complex emit light. Use an optical detector to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antibody concentration based on the calibration curve.



Figure A-22 Capture method

In the capture method, the concentration of IgM antibodies in the sample is positively correlated with the RLU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure 23 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.1.4 Indirect method

The indirect method is used for the determination of antibodies, including IgG, IgM, IgA, IgE, and total antibodies.

Take testing the IgG antibody as an example. Magnetic microparticles coated by specific antigens react with the sample. Specific antibodies in the sample bind with the specific antigens to form a "magnetic microparticleï antigenï antibody" complex. Use a magnetic field to absorb the magnetic microparticles and wash away other immunoglobulins and impurities from the reaction mixture. Add acridinium ester-labeled anti-human IgG antibodies (secondary antibodies) to generate a "magnetic microparticleï antigenï antibodyï anti-human IgM antibodyï acridinium ester" complex. Wash the complex again and then add Pre-trigger and Trigger to make the complex emit light. Use an optical detector to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antibody concentration based on the calibration curve.

Antibodies of other types can be measured in the same way as the IgG antibody, except that a different anti-human antibody is used accordingly.

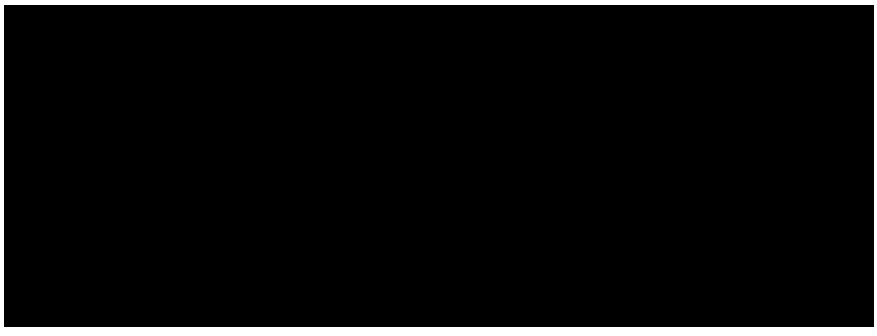


Figure A-24 Indirect method

In the indirect method, the concentration of antibodies in the sample is positively correlated with the luminescence intensity.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure-25 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.2 Test Process

The test process varies with the reagent assay. Test processes are classified into the one-step method and two-step method based on the magnetic separation and washing times of the reagent assay. In the one-step method, magnetic separation and washing are performed only once. In the two-step method, magnetic separation and washing are performed twice.

The following briefly describes test processes, including reaction sequences and steps, in these two methods.

1.3.2.1 One-step method

In one-step method assays, add the sample and all required reagents to the RV for incubation, perform magnetic separation and washing, and then start measurement.



Figure A-26 Reaction sequence and steps in one-step method

1.3.2.2 Two-step method

In two-step method assays, add samples and part of reagents to the RV for incubation, perform magnetic separation and washing, add the remaining reagents for incubation, perform magnetic separation and washing again, and then start measurement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

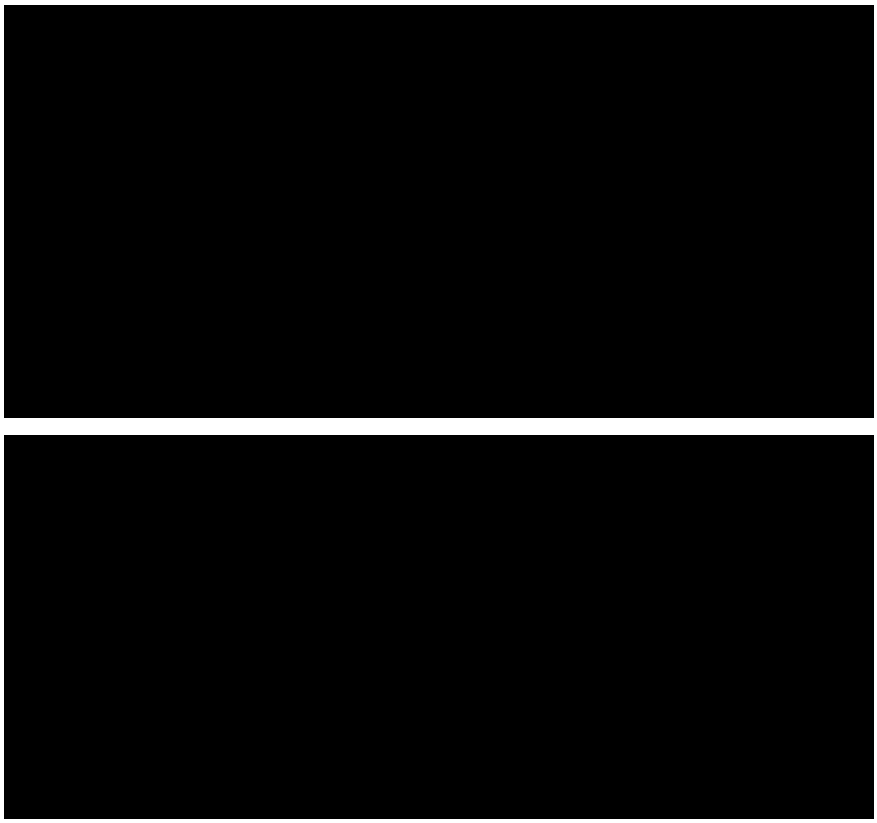


Figure A-27 Reaction sequence and steps in two-step method

1.3.3 Calibration Method

The system is calibrated by adjusting the main calibration curve based on the concentration and RLU of calibrators delivered with the reagent kit. Each reagent kit of of each lot has a QR code that is used to store the reagent's main calibration curve. Calibration includes generating the main calibration curve and adjusting the main curve.

1.3.3.1 Quantitative measurement

ü **Point-to-point method**

Generation of the main calibration curve:

In the point-to-point method, use multiple main calibrators to generate a calibration main curve, connect every two adjacent points based on the average RLU and concentration of each main calibrator, and piecewise linearity, to generate a piecewise linear main calibration curve.

Adjustment of the main calibration curve:

Perform calibration with calibrators (generally 1ï 4) delivered with the reagent kit, adjust the parameters of the built-in main calibration curve based on the adjustment algorithm specific to each assay, to obtain the actual calibration curve.

ü **4PLC method**

Generation of the main calibration curve:

In the four-parameter logarithmic curve (4PLC) method, use a four-parameter model to fit concentrations and average RLUs of main calibrators based on a nonlinear regression algorithm, to generate a built-in main calibration curve for the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

reagent kit. The formula is as follows:

$$RLU = P_1 + \frac{P_2}{P_3 + C^{P_4}}$$

Where RLU is the relative light unit, C is the concentration, and P_1, P_2, P_3, and P_4 are parameters.

The four parameters determine the curve shape and vary with the assay.

Adjustment of the main calibration curve:

Perform calibration with calibrators (generally 1ï 4) delivered with the reagent kit, adjust the parameters of the built-in main calibration curve based on the adjustment algorithm specific to each assay, to obtain the actual calibration curve.

1.3.3.2 Qualitative measurement

As for qualitative measurement, use calibrators delivered with the reagent for calibration, measure the RLU, and then calculate the cutoff value. Compare the sample's RLU and cutoff value to determine whether the sample is negative or positive.

For example, use two calibrators for calibration to calculate the cutoff value, as follows:

Cutoff = A * RLU1 + B * RLU2 + C

RLU1 and RLU2 are the RLUs of calibrator 1 and calibrator 2, respectively. A, B, and C are sourced from the calibration QR code of the reagent kit.

This is the last page of Part A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Operations

Operation Safety Information 40
Daily Operations 42
Quick reference: Main Workflow 42
Check before Startup 44
Startup 45
Test Preparation 46
Routine Operation 50
Result 60
Daily Maintenance 61
Shutdown 62
Special Operations: how-tos 62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Operation Safety Information

Please make sure that the operator has read and understood "General Safety Information" in Chapter 1. The following safety information is particularly relevant to them.

Warning	Electric Shock Caused by Electrical Equipment on Page10. Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11. Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11. Infection Caused by Waste Liquid on Page 11. Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Page 12.
Caution	Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on Page 13. Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12. Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on page14. Incorrect Results Caused by Incorrect Reagent Volume Page 14. Incorrect Results or Interrupted Analysis Caused by Sample Contamination Page 14. Incorrect Results Caused by Volatilization of Samples or Reagents Page 14 Incorrect Results Caused by Residual Contamination on Page 14. Incorrect Results Caused by Residual Contamination one Page 14. Fatigue due to Long-term Operation on Page 14. Malfunction Caused by Liquid Spillage on Page 14

Please pay attention to the safety labels and the descriptions in the starting paragraph on Page 9.

Operating Precautions

Please read the following operation precautions carefully before operating the instrument.

Avoid Bubbles on All Types of Reagents and Samples

Please avoid generating bubbles on all types of reagents and samples (samples and calibrators).

After replacing the Pre-trigger and Trigger solutions, perform ópriméoperation with system solutions to ensure that the fluid system is free of air bubbles and film.

Manual Distribution of Sample Containers

In some cases, sample tubes or vials are required to be manually distributed to sample racks or specific sample loading locations, such as containers with unreadable barcodes or containers without barcodes.

Replacement of Reagent Bottles

- Please make sure that the instrument is in standby status before this operation is performed.
- Remove the cap of the newly replaced reagent bottle and open it, and close the reagent carousel cover; then the instrument will automatically identify the reagent information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Please don't open the reagent carousel cover during this operation as fingers may be injured.

Replace the Pre-Trigger Solution and Trigger Solution

- The system should be under Standby status before the operation.
- To load the solution, use a hand-held bar code reader to read the label.
- Pay attention to prevent contamination to the sensors; otherwise, the calculated test results could be inaccurate.

Barcode Reading Error

If the "Barcode Reading Error" option is unticked, the system will not be able to give an alarm when it is unable to read the sample barcode or it detects that the sample has no barcode. Therefore, the operator must pay special attention to ensuring that the sample is handled correctly when the "Barcode Reading Error" option is unticked.

Barcode Reader Window

Please pay attention not to scratching or smearing the barcode reader window.

Check Digit in Barcode

It is recommended to use barcodes with check digits. Barcode scanning errors may not be detected if barcodes without check digits are used.

Continuous Sample Loading in Sample Loading Area

Please do not load new samples to the positions where samples are distributed previously but not yet tested, when more samples are loaded in the sample loading area after the test begins. Otherwise, the new (not the registered sample) will be tested.

Data backup

If a power failure results in a sudden drop in power voltage, the computer of the instrument may malfunction or the system software, application software and data may be corrupted. In addition, the instrument malfunction or misoperation may corrupt the result data or test parameters. To prevent such occasion from occurring, results data and test parameters are required to be regularly backed up.

Storage Issues

In case of a flash memory problem prompted by the message of the operating system, please contact the service representative of YHLO.

Reagent Carousel

- Please do not touch the reagent carousel or reagent carousel cover during operation, as this may damage the instrument or cause the operation to stop.
- Please do not insert your fingers into the opening of the reagent carousel cover as this may damage your body.
- Please do not open the reagent carousel cover during operation unless the instrument is in standby mode. Opening this cover may affect the cooling effect and temperature control, thus damaging the reagents.

Sample Restrictions

Please do not use samples, wash buffer or disinfectant that may adhere to the sample probe, reagent cannula or the test channel.

Stop Operation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Select the Stop button to stop all sampling and sample processing. This may result in the loss of results of samples that have just been processed.

Turn on the instrument

Please wait at least 10 seconds before turning on the instrument again after the analyzer is turned off.

2.2 Daily Operations

2.2.1 Quick reference: Main Workflow

Daily operations include routine tasks required for system preparation, sample analysis, and system maintenance.

These contents in this chapter include detailed descriptions of explaining how to complete various daily operation tasks.

2.2.1.1 Daily operation workflow

The following figure briefly shows the daily operation workflow.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

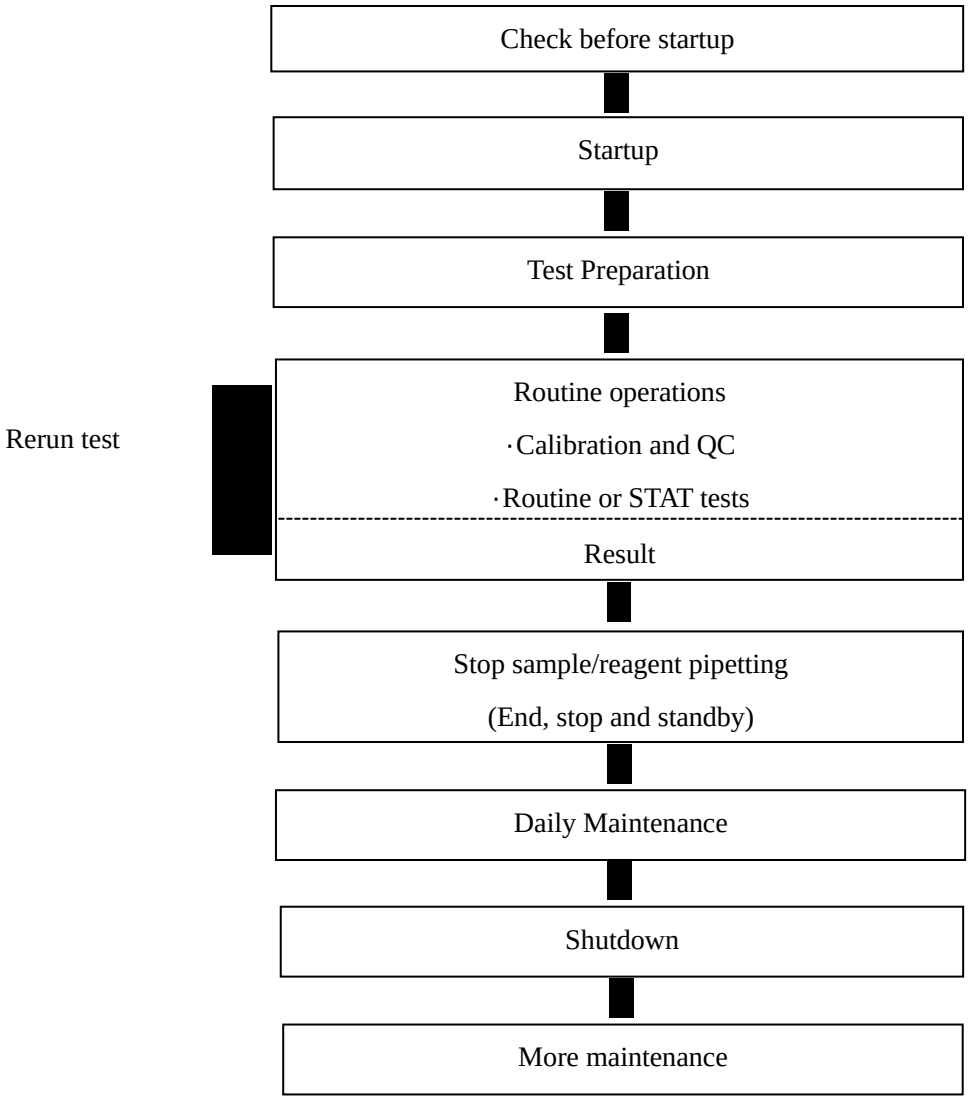


Figure B-1 Workflow

2.2.1.2 Daily operation checklist

Step	Software Interface or Button
Check before startup	
Ã Check power supply	(None)
Ã Check the instrument	(None)
Startup	
Ã Connect the analyzer	(None)
Ã Log in to user software	**Login Page**
Ã Check system alarms	**Alarm** button
Ã Troubleshoot all alarms (if necessary)	(None)
Test Preparation	
Ã Print reagent loading list	**Reagent** menu interface R **List** R **Print**
Ã Replace the required reagents	(None)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step	Software Interface or Button
Ã Check and replace system reagents	(None)
Ã Check and replace wash buffer	(None)
Ã Check and empty solid waste container	(None)
Ã Check and add reaction vessels	(None)
Ã Check the instrument status	Status bar
Routine Operation	
Calibration	
Ã Check whether the calibration is expired	**Reagent** menu interface R **List**
Ã Prepare calibrators (if necessary)	(None)
Ã Load calibrators	(None)
Ã Order calibration	**Start** button
Ã Verify the calibration results	(None)
Quality Control	
Ã Check whether quality control is required for the system	**QC** menu interface R **QC Data**
Ã Prepare QCs (if necessary)	(None)
Ã Load QCs	(None)
Ã Order the QCs	**Start** button
Ã Verify the QCs data	(None)
Sample processing	
Ã Set the patient sample information	**Sample** menu interface
Ã Load the patient samples	(None)
Ã Start processing	**Start** button
Result	
Ã Print report	**Results** menu interface
Ã View results	**Results** menu interface
Ã Delete sample	**Results** menu interface
Ã Retest the samples	**Results** menu interface
Daily Maintenance	
Ã Perform end-of-work maintenance (if necessary)	**Utility** menu interface R **Maintenance**
Shutdown	(None)

2.2.2 Check before Startup

The system should be checked in the following aspects before connection to make sure that the system will work properly when the instrument is turned on:

ð All surfaces are clean and free of loose debris.

ð The power supply functions well and the communication cables and power cords of the instrument, computer and printer are connected without any looseness.

ð The reagent probe and sample probe are correctly positioned and the tips are not contaminated and bent, free of droplets.

ð Tubes are not squeezed or bent.

■*In case of any problems, please refer to the "Maintenance and Troubleshooting" section.*

Please refer to chapter "Maintenance" and Troubleshooting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted] Please make sure to wear gloves and work clothes to avoid infection, and wear protective glasses, if necessary, when performing the check before startup.

2.2.3 Startup

After completing the check before startup, power on the printer and the analyzer, and then log in to the user software.

2.2.3.1 Connect the printer and analyzer

- Connect the printer to the computer and connect the printer power supply. Check whether the printer has enough paper.
- Connect the analyzer with the control device, and turn on the power switch on the lower left side of the analyzer.

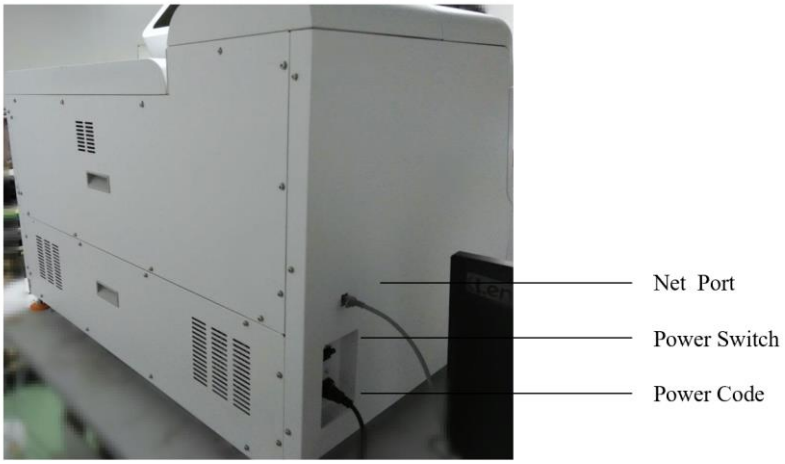


Figure B-1 Position of the power switch

2.2.3.2 Log in to the user software

[redacted]Login

1. After logging in to your Windows OS, double-click the icon to start the user software. When the **Initialization** window is displayed, you have 10s to select **whether to initialize the analyzer after startup**.
   - If you select **Yes**, the system starts to initialize the software.
   - If you select **No**, the **Login** window is displayed.
   - If you do not select any option, the system automatically starts initialization 10s later.
2. On the **Login** window, enter your user name and password.



Figure B-2 Login window

3. Click Login to log in and access the software.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

***NOTE**: If the window **Initialization or not?** is not displayed, you need to manually initialize the system after logging in to the system.*

Please refer to õHow to manually initialize the systemôon page 73.

2.2.3.3 Check system alarms

If an alarm is triggered, a sound alert is generated and the **Alarm** button is displayed in red. Click **Alarm** to open the **Alarm** page, on which you can view all system alarms.
You can sort the alarms by different criteria as indicated by the list titles. For example, if you select **Date**, the system shows the alarms in chronological order.



Figure B-3 Alarm page

View the Alarm page

1. Click the **Alarm** button to open the **Alarm** page.
2. Select an alarm to check its description and correction measures.
3. You can clear the alarm by taking the correction measures briefly listed.
   Please refer to chapter õTroubleshootingô
4. Click **Off** to close the **Alarm** page.

2.2.4 Test Preparation

Please confirm the reagents, consumables, instrument status before performing routine operations.

1. Print reagent loading list

2. Replace the required reagents and consumables

a) Check and replace reagents
b) Check and replace system reagents
c) Check and replace wash buffe
d) Check waste tank
e) Check and empty solid waste container
f) Check and add reaction vessels

3. Check the instrument status

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.1 Print reagent loading list

View reagent list

1. Click **Reagent** to open the **Reagent** page.



Figure B-4 Reagent page

2. Click **List** to open the reagent list.

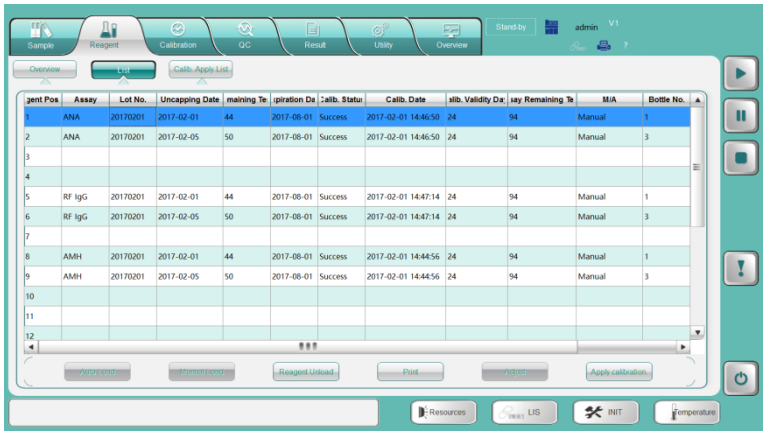


Figure B-5 Reagent list

3. Select **Print** button to print the reagent List.

2.2.4.2 Replace the required reagents and consumables

Replace all the reagents based on the status indicated in the reagent list. Check whether any reagent have expired.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations: Reagent Processing: page 13.

2.2.4.2.1 Replace reagent

Load reagents to the reagent carousel as instructed by the reagent list.

NOTE *To manually add a reagent, place the reagent bottle in the correct position.*

Replace reagents Test-in-Process

1. In the reagent interface, click "**Auto Load**", then click "**OK**" on the dialog

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

box "Request to load reagents online, please continue to load reagents".

2. Remove the reagent carousel cover.

NOTE *Open the carousel only when the reagent carousel control button is steady in green; otherwise, it may cause the fault.*

3. Press the reagent carousel control button next to the carousel to rotate the carousel to an appropriate position and then release the button.
4. Open the reagent bottle cap, place the required reagent to the reagent carousel, and correctly orient the reagent bottle (the black reagent bottle should face the outside of the carousel).
5. Close the carousel cover. If the instrument is operated with the cover opened, the instrument will trigger an alarm.
6. After closing the carousel cover, click **Resume** ñPauseò button. The instrument automatically scans reagents in the carousel. Click **Reagent** and then click **Carousel** or **List** to view the loaded reagents.

2.2.4.2.2 Replace system reagents

The system reagents (Pre-trigger or Trigger solution) cannot be replaced when the instrument is running. The replacement may result in instrument running pause.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Bubble or air film in the system reagents: page 41.

Replace page 42.

Replace Pre-trigger or Trigger:

1. Use a handheld barcode scanner to scan the barcode of the Pre-trigger or Trigger and load the Pre-trigger or Trigger through the UI.
2. Open the door at the right front of the instrument, take the Pre-trigger or Trigger bottle out of the compartment, and unscrew the bottle cap.
3. Replace it with a new Pre-trigger or Trigger and then tighten the bottle cap.

2.2.4.2.3 Replace wash buffer

Replace empty wash buffer tank with new one.

Replace the wash buffer tank

1. Unscrew the cap of the wash buffer tank counterclockwise.
2. Replace it with a new tank with wash buffer and then close and tighten the cap.
3. Click **Resume** on the UI, so that the instrument continues sample loading and test.

2.2.4.2.4 Check the waste tank

Dispose of the liquid in the waste tank as a potentially infectious liquid. Add an appropriate volume of disinfectant to an empty waste tank (as instructed on the product label) before processing a sample.

If the system has a direct drainage pipe, see "Check the external direct drainage

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

system" on page 10709.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Infections Caused by Samples and Related Materials: page 11.

No bleaching: page 88.

Check the waste tank

1. Take the drainage pipe out of the waste tank and place it in a new one.
2. Remove the waste tank carefully to avoid liquid waste overflow.
3. Empty the waste tank and wash it completely with water.
4. If the waste tank is not cleaned completely, rinse it with 70% isopropyl alcohol. Finally, rinse it completely with water.
5. Dry the outside of the waste tank with paper towels.
6. (Optional) Add an appropriate volume of disinfectant with pH value of 9 (as instructed on the product label) to the waste tank.

2.2.4.2.5 Empty the solid waste container

The solid waste container is located at the lower left front of the analyzer. If the solid waste container is full, take the disposable waste bag out of the solid waste container and replace it with a new one.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Infection caused by samples and relevant materials: page 11.

Infection caused by waste liquid: page 11.

Environmental pollution caused by liquid or solid waste: page 12.

Empty the solid waste container

1. Ensure that the instrument is in standby mode.
2. Take out the solid waste container at the lower left front of the instrument.
3. Take the disposable waste bag out of the solid waste container and dispose of the bag according to methods for handling laboratory potentially biohazardous wastes.
4. Place a clean waste bag in the solid waste container. Place the solid waste container back in the analyzer.
5. Click **Utility** > **Maintenance** to open the Maintenance instructions page. **Click Waste vessel counting clearance**. The system resets the counting.

2.2.4.2.6 Add reaction vessels

Check whether RVs in the RV loading area are sufficient. If not, add new RVs to the RV loading area. The maximum loading capacity of the RV loading area is 500 pcs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-6 RV loading area

2.2.4.3 Check the instrument status

Check whether the working status in the menu bar of the iFlash 1800 user software is standby status. When the instrument is in standby status, you can start the routine operations.

The iFlash 1800 instrument has ten statuses: Fault, Initialization, Standby, Mixing, Operation, Pause, Load, Maintenance, Debugging, Sleep.

***NOTE**: Close the analyzer door cover before initializing the analyzer.*

2.2.5 Routine Operation

After completing the check before routine operations, you can perform routine operations. Routine operations include:

- Perform Calibration and QC
- Processing Routine Samples
- Processing STAT Samples
- Sample online loading process

2.2.5.1 Calibration

Calibration is usually performed at the beginning of routine operation (before the sample processing begins), but this operation can be performed at any time during routine operation.

2.2.5.1.1 Prepare calibrators

Prepare calibrators according to the reagent information displayed in the reagent list. Most calibrators are ready-to-use. Some calibrators need reconstitution. See the reagent kit specifications for details.

2.2.5.1.2 Load calibrators

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Manual Distribution of Sample Containers on page 41.

Load calibrators

1. Load calibrators to a sample rack and place samples in the sample loading area.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.1.3 Order calibration

Order Calibration (How to add a calibrator: see page 69)

1. Select **Reagent** menu to enter the **Reagent** menu interface.
2. Select either **Carousel** submenu or **List** submenu.
3. Select the reagents to be calibrated.

ü In the **Carousel**, the reagent loading information is displayed in graphic form. After you select a reagent position on the List, the information of the reagent loaded in that position will be displayed in the status bar on the right side of the interface.

ü In the **List**, the reagent information is displayed in tabular form. After you select the reagent position on the List, the reagent information for that row will be displayed in blue.

4. Click **Calib**. **order**. button.

Start the test

Click the **Start** button (a general button). The system starts the test.

2.2.5.1.4 Verify the calibration results

NOTE: *Do not use expired calibrators for calibration.*

Verify the calibration result

1. Choose **Calibration** > **Status**. The **Status** sub-menu page is displayed.



Figure B-7 Status sub-menu page

2. View the information in the **Calib**. **status** column. The status may be **Not calibrated**, **Applying**, **Calibration** in progress, **Success**, **Failure**, **Overdue**, and Extend.

ü When **Calib**. **Status** is **Success**, the calibrator has been calibrated and regular samples can be tested.

ü When **Calib. Status** is **Failure**, you need to apply for calibration again.

3. Click **Details** to open the **Details** window, on which you can view the data of the calibrator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Select a valid calibration curve and click Set **as current valid curve**. **Current** valid is displayed in the status bar. Click **Exit** to exit the **Details** window.

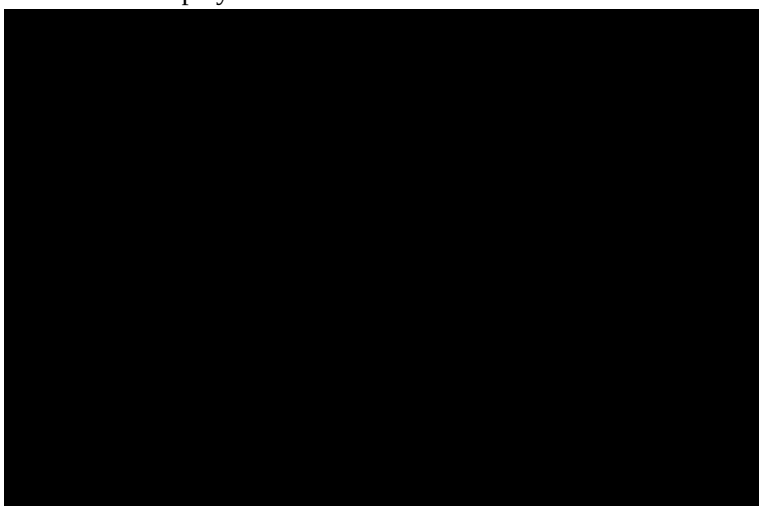


Figure B-8 Details window

2.2.5.2 QC

QC is usually performed at the beginning of routine operation (before the sample processing begins), but this operation can be performed at any time during routine operation.

2.2.5.2.1 Prepare QCs

Prepare QCs, when necessary, according to instructions on their packages. Most QCs need reconstitution. Some are ready-to-use. See the manual inside of reagent kit for details.

Please refer to "Print reagent loading list" on Page 48.

2.2.5.2.2 Load QCs

Please follow these safety precautions before performing the following operations:

ŏ Manual Distribution of Sample Containers on 46.

Load QCs

Load the QCs onto the dedicated sample rack and place samples in the sample loading area.

2.2.5.2.3 Order QCs

Order QCs (How to add a QC: see page 69)

1. Choose **QC** > **QC order** to open the **QC order** sub-menu page.
2. Click **Routine** QC **order** and then click **Save**.
3. Place QCs according to the **List** menu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*Figure B-9 **QC position list** sub-menu*

Start the test

Click the **Start** button (a general button). The system starts the test.

2.2.5.2.4 View the QCs data

View the QC data

1. Choose **QC** > QC **data**. The QC **data** page is displayed.



Figure B-10 QC data page

2. View the information on the **QC data** page, including **Export**, **QC summary**, **L-J chart**, **Delete**, **Comment**, and **Print**.
3. Click **Export**. The QC results are backed up to a local drive.
4. Click **QC summary**. You can select to view information of QCs and QC assays within a specified time range.
5. Click **L-J chart**. The **L-J chart** page is displayed, on which you can view the L-J charts of a single assay or all assays.
6. Click **Delete** to delete an expired or invalid QC result.

Click **Comment** to add comments to a selected QC result.

Click **Print** to print the QC data.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.3 Processing routine samples

2.2.5.3.1 Interactive barcoded sample test

NOTE *If LIS sends an invalid assay to the instrument, the system stops taking The system will continue to take and transfer the next sample.*

■Perform sample setting

1. Perform sample setting on the LIS.

■Load the patient samples

1. Place the barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

■Start testing

1. Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the analyzer and the assays have been selected before starting the operation.

ü Whether the sample position displayed on the window is correct.

ü Whether LIS has been connected successfully (if LIS is in use).

2. Click **Start**.
3. The analyzer scans each barcode. The system will automatically assign serial numbers, sample rack numbers, and sample rack positions during this process.

2.2.5.3.2 Interactive non-barcoded sample test

■Perform sample setting

1. Perform sample setting on the LIS.
2. Download the sample numbers, items in batch from LIS to the analyzer. The system will assign a serial number to each sample number during the download process.
3. Select **Sample** menu, open the position Without Sample and set the **Test Sample** position.

■Load the patient samples

1. Place the non-barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

■Start testing

Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the machine and the assays have been selected before starting the operation.

1. Check the settings on the Order interface. Please make necessary adjustments if settings are not made as required. Please check the following contents:

ü Whether the sample position No. displayed on the window is correct.

ü Whether LIS has been connected successfully (if LIS is in use).

2. Click **Start**.
3. The system starts testing the patient sample. When the analyzer scans the position of each sample rack, it will automatically download the sample number and select items from the LIS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.3.3 Non-interactive barcoded sample test

Perform sample setting

1. Select **Sample** menu.
2. Select the barcode mode and scan the sample barcode through the external scanner.



Figure B-11 Barcode mode

3. Select **Sample Type** from the drop-down list.
4. Select **Test Assay** from the item matrix table.

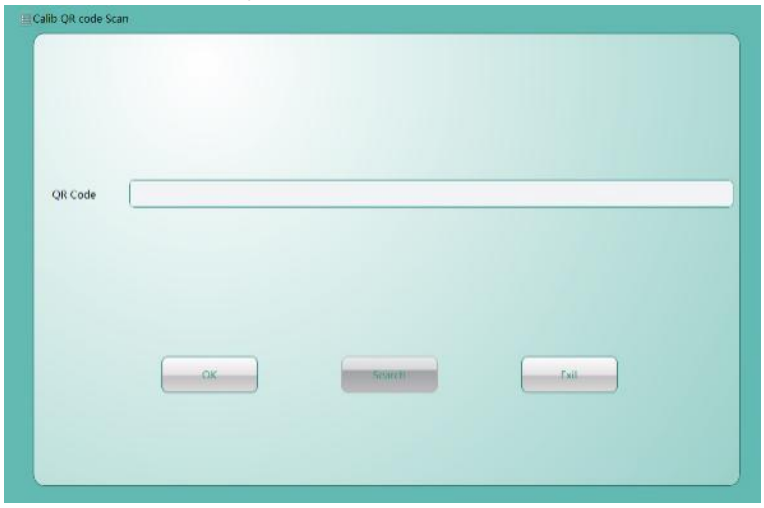


Figure B-12 Select an assay

5. Select the **Options** button to enter this window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-13 Options window

6. Select **Sample** volume, **Dilution ratio**, set **Number of repetitions**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the **Patient** window.



Figure B-14 Patient window

8. Edit the patient information and then click **Save** to save the patient information.
9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.



Figure B-15 Sample apply information

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Load patient samples

1. Place barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

Start the test

Before running starts, ensure that all samples to be tested are boarded and assays have been selected.

1. Check settings on the **Start conditions** page. If the samples are not set as required, make adjustments.
2. Click the **Start** button.
3. The system prepares for initialization, starts to test the patient sample, automatically assigns the serial No. and sample position No.

2.2.5.3.4 Non-interactive non-barcoded sample test

Perform samples setting

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Select the position No. mode, and set **Sample ID** and **Position**.

Figure B-16 Position No. mode

3. Select **Sample type** from the sample type drop-down list.
4. Select an **assay.**
5. Click **Options** to open the **Options** window.
6. Select **Sample volume, Number of repetitions**, and **Dilution ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the **Patient** window.
8. Edit the patient information and then click Save to save the patient information.
9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the Sample menu.

Load patient samples

1. Place non-barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

Start the test

Before running starts, ensure that all samples to be tested are boarded and assays have been selected.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Check settings on the **Start conditions** page. If the samples are not set as required, make adjustments.
2. Click the **Start** button.
3. The system prepares for initialization, starts to test the patient sample, automatically assigns the serial No. and sample position.

2.2.5.4 Processing STAT samples

When the instrument is in the standby or test state, you can select an emergency patient assay.

During emergency handling, the instrument first finishes pipetting of the current sample and then pipets the emergency sample. After pipetting of the emergency sample is finished, the instrument continues to process the sample in the last sample position on the regular sample loading area and start to pipet regulation samples again.

2.2.5.4.1 Test barcoded emergency samples

Set STAT samples

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Use an external scanner to scan the sample barcode.
3. Select **STAT**.

Figure B-17 Sample page

4. Select a value for **Sample Type** and select an **assay.**
5. Click **Options** to open the **Options** window.
6. Select **Sample volume, Number of repetitions,** and **Dilution Ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the Patient window.
8. Edit the patient information and then click Save to save the patient information.
9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.

Load patient samples

1. Place barcoded samples to a corresponding position where STAT is selected.
2. Load the sample rack to the rail of the sample rack(N).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Start the test

1. Click the Start button.
2. After testing the current sample, the system starts to test the emergency test.

2.2.5.4.2 Test non-barcoded emergency samples

Load patient samples

1. Place non-barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack to the sample loading area.

Set STAT samples

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Set **Sample ID** and Position. Select **STAT**.

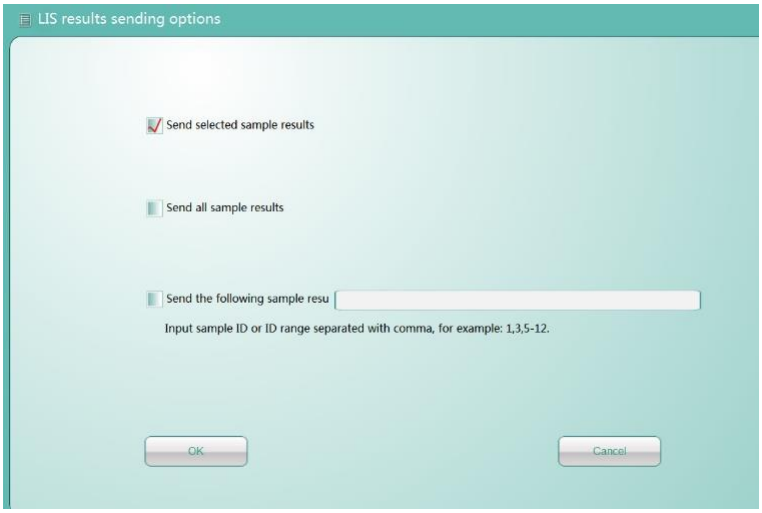


Figure B-18 Sample page

3. Select a value for Sample type and select an assay.
4. Click **Options** to open the **Options** window.
5. Select **Sample volume, Number of repetitions,** and **Dilution Ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
6. Click **Patient** to open the **Patient** window.
7. Edit the patient information and then click **Save** to save the patient information.
8. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.

Start the test

1. Click the **Start** button (a general button).
2. After testing the current sample, the system starts to test the emergency test.

2.2.5.4.3 Samples online loading (Test-in-Process)

The following conditions for sample online loading are met:

1. The aspiration of the current sample for all tests has been completed.
2. As for a calibration test, the aspiration for all calibration tests using the reagent in this bottle has been completed.

Procedure

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. To add a sample during a test, click **Load Sample Online** on the **Overview** page. A countdown is displayed on the page.
2. After the loading condition is met, a dialog box is displayed, prompting "Please load the sample".
3. Click **OK**. The sample rack indicator flashes in green. Remove the sample rack to load the sample.
4. After loading the sample, a dialog box is displayed, prompting "It has been detected that a sample rack has been placed. Do you want to start the test?". Click **Yes** to resume the test.

2.2.6 Result

On the **Result** page, you can view, export, delete, or print all sample results.
Results are generated on the instrument and thus saved in the database of the computer. The database can save up to 1,000,000 results. The system automatically deletes the earliest result if this limit is exceeded. You can delete any archived or non-archived results from the database to reserve a room for subsequent results.

NOTE *To maintain the system performance, delete sample results after manually uploading or exporting data each day.*

2.2.6.1 View results

You can view all samples on the Result page.

View patient results

1. Click **Result** to open the **Result** page.



Figure B-19 Result page

2. Samples within the specified time range are listed on the left of the **Result** page.
3. Select the sample you want to view. The selected sample is highlighted in blue. All assays and test results of this sample are displayed in the sample list on the right.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6.2 Filter results

You can use this function to filter sample results you want to view, upload, or print.

Filter sample results

1. Choose **Result > History** to open the **History** page.
2. Click **Query** at the lower left corner. The **Query condition settings** page is displayed.
3. You can set a start time and an end time at the upper right corner on the page, choose to filter samples by sample No., sample barcode, or other information within the specified time range, and then click **OK** to save the settings.
4. The results found are displayed on the **Result** page.
5. The selected sample is highlighted in blue. All assays and test results of this sample are displayed in the sample list on the right.

Figure B-20 Query condition settings page

2.2.6.3 Process results

On the Result page, you can click the following buttons at the page bottom for corresponding functions: Delete, Export, Rerun, Print, and Send to LIS.

Process sample results

1. Click **Result** to open the **Result** page.
2. To print the sample results, check the printer connection status in the **Status** bar.
3. Select the sample results you want to print, export, rerun, or send to LIS.

See "View sample results" on page 60.
See "Filter conditions" on page 61.

4. At the bottom of the **Result** page, click any of the following buttons:

- **Export:** Export the sample results.
- **Print:** Print the sample results.
- **Rerun:** Rerun the sample.
- S**end to LIS:** Send the sample results to LIS.

2.2.7 Daily Maintenance

The analyzer performs daily maintenance automatically. Please refer to

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utility>system settings>auto maintenance for details.

2.2.8 Shutdown

After routine operations and all required maintenance are completed, the analyzer can be turned off.

Under normal conditions, it is not necessary to turn off the analyzer to maintain the temperature of the reagent carousel.

Shut down the instrument

1. Turn off the switch on the side of the instrument.

NOTE: *If the analyzer has been off for more than 7 days, it is required to wake up it for maintenance before reuse.*

Completing the Final Turnoff Check

1. Check individual parts of the instrument.
2. If the analyzer is turned off, take out the reagent bottle from the analyzer and place it in the refrigerator. This is because the refrigeration system of the reagent carousel does not work anymore.

2.3 Special Operations: how-tos

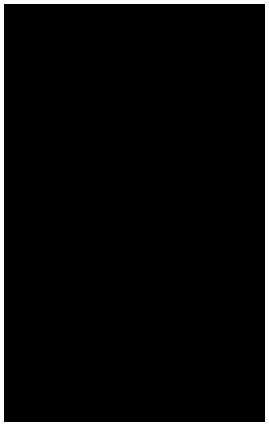
Operations in this section are not special operations in the daily operations section. Instead, they are supplement to the daily operations. The daily operations section describes daily operations and general steps for running the iFlash 1800 analyzer. This section also describes detailed procedures of each daily operation task.

2.3.1 How to paste barcode labels to the tubes and QC vials

The size and position of barcode labels on containers of samples, calibrators, and QCs must meet specific specifications. Otherwise, the barcode label reader may fail to read such labels.

Paste barcode labels to the sample tubes and calibrator and QC vials.

1. Ensure that the barcode label dimensions meet the requirements in Figure B-23.

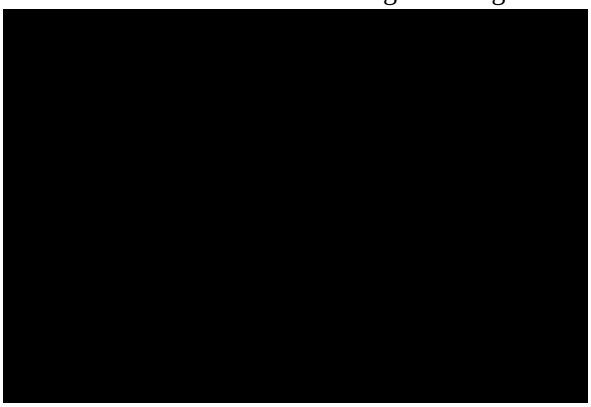


A Label Width (14mm minimum)
B Bar Code Width (10mm minimum)
C Quiet Zone (5mm minimum)
D Bar Code Zone (60mm maximum for 100mm tube; 45mm maximum for 75mm tube)
E Motionless Zone (5mm minimum)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-22 Label Size of Tube and Vial

2. Paste the barcode labels according to the figure below.



A Upper margin: 15mm minimum for 100mm sample tube;
5mm minimum for 75mm sample tube

B Lower margin: 15mm minimum (for both 100mm and 75mm)

Figure B-23 Required position of barcode labels on sample tubes

3. Press and flatten the label to ensure that all label edges adhere to the tube or bottle.

NOTE *Place all sample tubes vertically, label facing sample rack left gap and fix them to their positions so that the barcode reader can read their barcode labels.*

2.3.2 How to add a user name

When the password protection mode is enabled, you must first log in to the instrument before operating it. You must create a user in the system before login. The system assigns access permission for each user to access required software functions.

Add a user

1. Choose **Utility > System settings > User management.**
2. Select **User list** and then click **Add**. The **Add user name** window is displayed.
3. Input a user name and password, and select permissions.
4. Click **OK** to save the settings and close the window. The new user name is displayed on the **User name** window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-24 Add user name window

You can log off during operation and switch to another user. After logoff, the system is still running.

2.3.3 How to set a calculation assay

You can set to divide the result of one assay by that of another assay to obtain a diagnostically significant parameter.

Set a calculation assay

1. Choose **Utility > Assay settings >Calc. assay**.
2. Input the assay name, assay ID, print ID, and LIS code. Select a unit from the drop-down list. Input a lower limit and an upper limit.
3. Below **Parameter value** on the right of the page, select a variable or an assay from the drop-down list. If a variable is selected, input a value. If an assay is selected, select the same assay at the right.
4. Click **OK** to save the settings.



*Figure B-25 **Calc. assay** window*

2.3.4 How to set a reagent volume alarm

To protect the instrument from running without reagent, the instrument will Trigger a reagent volume alarm when few reagents are left.

Reagent volume alarm

1. Choose **Utility > System settings > Test settings.**
2. Select a sample type from the Sample Type drop-down list.
3. Input a number for Triggering the assay volume alarm. Options are 1ï 100.
4. Input a percentage for remaining volume of Pre-trigger/Trigger A and B. Options are 1%ï 40%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-26 Reagent volume setting window

5. Click Save to save the settings

2.3.5 How to set an assay panel

A panel is a group of predefined assays which allows you to manually select assays quickly. Assays in the panel are automatically displayed in the assays matrix on the Sample page.

Define a new panel

1. Choose **Utility > Assay settings > Combine Assay.**
2. Click **Add** to open the **Panel Settings** window.
3. Input the ID, name, and display position for assays in the new panel.
4. Select assays from the assay list.
5. Click **Save** to save the settings and close the window.

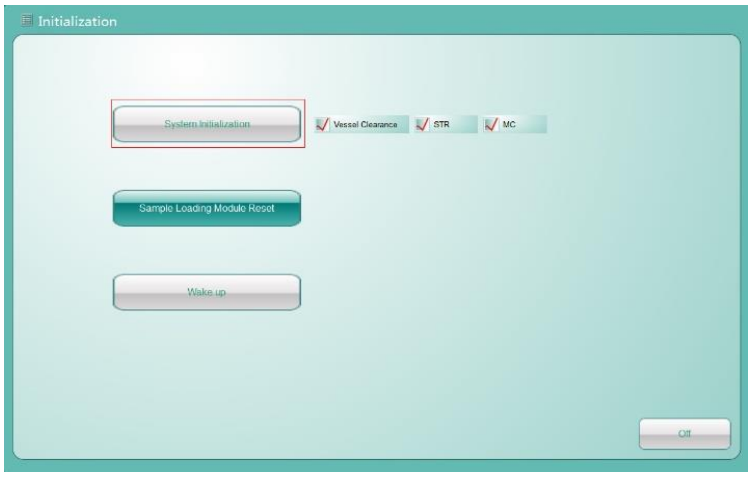


Figure B-27 Panel Settings window

2.3.6 How to add a calibrator

Add a calibration curve

1. Choose **Calibration > Install > Add**. The Calibrator QR code window is displayed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-28 Calibrator QR code window

2. Use an external scanner to scan the calibrator QR code on the reagent.

Figure B-29 Add the calibrator QR code

3. Click **OK** to enter the **Add calibrator** window. The calibrator barcode, calibrator assay, lot No., and expiration date are displayed on the window.

Figure B-30 Add calibrator window

Add calibrator

1. On the **Add calibrator** window, select the position No. of the calibrator on the sample rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Click **Save** to save the calibrator information.
3. Return to the **Install calibrator** page to check whether the calibrator information is correct.



Figure B-31 Check the calibrator information

4. If the information is incorrect, reinstall the calibrator.

2.3.7 How to modify the calibrator position

There must be installed calibrators waiting for assignment.

Modify the calibrator position

1. Choose **Calibration > Install > Edit.**
2. The **Edit calibrator** page is displayed.
3. Confirm the calibrator information and select a value from the **Position** drop-down list.
4. Click **Save.** The calibrator position is modified and the page is closed.

Figure B-32 Assign calibrator page

2.3.8 How to add a QC

Manually add a QC

1. Choose **QC > Settings > Add.**
2. Input the **QC** name and lot No. (which can be left empty), set the QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

expiration date, and select a value from **Concentration, Sample type**, and **Position** drop-down lists respectively.

.

Figure B-33 Add QC window

3. Select a single assay or multiple assays, click **options**, and edit the QC mean, SD, and number of repetitions.



Figure B-34 QCï assay settings

4. Click **OK**. The new QC is added and the page is closed.
5. On the **Settings** page, check whether the QC information is correct.
6. If the information is incorrect, reinstall the calibrator.
7. You can delete the QC because the QC has expired or for any reason.
8. For example, if the QC mean or SD is incorrect, select the QC, choose **Edit > Options** to edit the value and then click OK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-35 Check the QC information

2.3.9 How to manually upload the result

If autoload is disabled or the instrument is connected to LIS, you must manually upload the sample results. You can upload a single result or multiple results at any time, or upload results several times when necessary.

Upload a single result or multiple results

You only need to upload multiple results when the instrument is in standby mode. You can upload a single result during operation.

1. Click **Result.**
2. Select a single sample result for uploading.
3. Select **Send to LIS** to open the Send to **LIS** window.
4. Select **Send selected sample results** and then click **OK** to confirm to send the results to LIS.
5. Or, select **Send all sample results** and then click **OK** to confirm to send the results to LIS.
6. Or, select **Send the following sample results**, input the No. of samples or the No. range of samples to be uploaded, and then click **OK**. The system automatically sends the selected results to LIS.

Figure B-36 ***Send the following sample results*** *window*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.10 How to print two or more samples on result

Among samples displayed on the Result page, select all the sample results that you want to print and export.

Print sample list

1. Choose **Result > Print.**
2. On the left of the page, select a sample that you want to print. The selected sample is highlighted in blue.
3. On the **Print** page, click **Print** to print the sample results.

2.3.11 How to manually export data

The iFlash 1800 analyzer allows you to export data to the computer or a disk connected to the computer.

Manually export sample data

1. Choose Result > Export.
2. Select the sample data that you want to export from the list.
3. Click Export. The Export window is displayed.

Figure B-37 Export window

4. Click OK. Save the selected data to a CSV file to an external drive.

Information exported through the export or clear function cannot be read back to the system. However, you can view the file by an appropriate program on a personal computer.

2.3.12 How to manually rerun a sample

You must manually set a sample before rerunning it. The instrument does not record relation between initial running results and any subsequent rerunning results.

Rerun a sample

1. Click **Routine** to process routine samples.
2. Click **Result** to open the **Result** page. Select the sample you want to rerun, and click Rerun.
3. On the **Rerun** page that is displayed, select the position No. of the sample from the **Position** drop-down list, click **OK.** When the sample status is

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Applying, click **Start**. The instrument automatically reruns the sample.



Figure B-38 Rerun sample window

2.3.13 How to delete a single pending application

On the **Sample** page or the Result page, select a single pending application.

Delete a pending application (on the Sample page)

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. On the right side of the page, select the sample that you want to delete from the sample apply information list. The selected sample is highlighted in blue.



Figure B-39 Sample apply information list

3. Click **Delete** at the bottom of the **Sample** page. The **Delete sample** dialog box is displayed.



Figure B-40 Delete a pending application

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Click Yes to select the selected sample application.

Delete a pending application (on the Result page, supporting batch deletion)

1. Click **Result** to open the **Result** page.
2. Click **Search** at the lower left corner. In the dialog box displayed, set **Sample status** to **Applying** and then click **OK**.

Figure B-41 Query condition settings

3. Select the sample that you want to delete from the list. The selected sample is highlighted in blue.
4. Click **Delete** at the bottom of the **Result** page. The **Result deleting options** window is displayed.
5. Select **Delete results**. In the dialog box displayed, click **OK**. The result application is deleted.
6. Select **Delete sample**. On the **Result deleting options** page, select **Delete selected sample**, **Delete** all **samples**, or **Delete sample ID** range, input the sample ID range, and click **OK**. In the dialog box displayed, click **OK** to delete the sample application.

Figure B-42 Dialog box for confirming deletion of the application

2.3.14 How to print and trace a report and list

On the **Print** page, select a report that you want to print or browse. The software is

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

context-sensitive and automatically shows the **Print** page corresponding to the currently displayed software area.

Print the result report

1. Choose **Result** > Print.
2. Select a **sample** that you want to print. The selected assay is highlighted in blue.
3. Click **Print**. The **Browse result window** is displayed.
4. Select the print format. Click **Print**. Select to send the report to the printer.



Figure B-43 Print result report window

Print the daily alarm history report

1. Choose **Result** > **Print**.
2. Select a result that you want to print.
3. Select the alarm history from the list.
4. Select **Daily** from **Alarm options**.
5. Select a date range to specify data within the specified date range or select **All** to print all data.Input the start and end dates and time for the date range.
6. Click **OK**. Send the data to the previous list.
7. Select the latest daily alarm history from the list and click **Print**. This report is printed.

Cancel a print job

You can cancel a print job on the instrument. You can use the computer to directly cancel a print job among options on the printer. Refer to printer documents to select the most appropriate method.

2.3.15 How to manually initialize the system

If the **System initialization** window is not displayed when you log in to the user software, you need to manually initialize the system after login. You can click **INIT** (a general button) or **Maintenance** to initialize the system on the displayed page.

System initialization (INIT button)

1. If the instrument status is **Fault** and the instrument is not connected (the icon is gray) in the status bar, wait until the instrument is automatically reconnected.
2. If the analyzer status is **Fault** and the analyzer is connected (the icon is blue),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

you can initialize the system. Close the analyzer door cover before initialization.



Figure B-44 Instrument connection status

3. Click **INIT** (a general button) to open the **Initialization** window.
4. Select **System initialization**. The system starts initialization.

Figure B-45 Select System initialization

5. After initialization, the **Initialization** window is closed.

2.3.16 How to apply for samples in batch

When the sample number is greater than 1 and the assays, sample volume, number of repetitions, and methodology type of the samples are the same, you can apply for samples in batch.

Apply for samples in batch

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Set **Sample ID** and **Position**.
3. Select an **assay**. The selected assay turns from gray to red.
4. Click **Assay selection** to open the **Assay selection** window.
5. Select **Sample volume**, **Number of repetitions**, and **Methodology type**, and then click Save to save the selected assay.
6. Select **Batch** to open the **Batch application** window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-46 Batch application window

7. Set **End sample** ID or **Sample quantity**.
8. Click **Save** to save the batch application information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** page.

2.3.17 How to set the software language

The iFlash 1800 UI language can be Chinese or English.

Set the software language

1. Choose **Utility > System settings > Language**.



Figure B-48 Page for setting the software language

2. Select the language, click **Language**, and then restart the software. Then, the language is switched to the selected one.

2.3.18 How to back up the alarm information

Back up the alarm information

1. Click the **Alarm** button (a general information) to open the **Alarm** page.
2. Select the alarm information you want to back up. The selected one is highlighted in blue.
3. Click **Export**. The **Select the backup** file window is displayed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-49 Back up the alarm information

4. Input a **file name**, select the **save** type, and click **Save**.

2.3.19 How to set mask

If you place two reagents of the same lot in the reagent carousel, you can mask one reagent so that the masked reagent is not used in the test.

1. Go to the reagent list age.
2. Select the reagent you want to mask and click **Mask** at the lower right corner.
3. In the dialog box displayed, click **OK**. The assay is masked.



Figure B-50 Assay mask settings

2.3.20 How to handle or move the instrument

The analyzer is a precision instrument and its weight is Ó 120 Kg, so it must be handled with care. Pay attention to the following during operation:

1. Before handling the instrument, ensure that all components are completely powered off to prevent electric shock.
2. Before handling the instrument, check whether its internal components are fixed to prevent internal components from being damaged due to impact during handling.
3. Before handling, ensure that the external components (shell and feet) of the instrument are fixed to prevent unnecessary personnel injury or instrument

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

damage caused by loose or falling components during handling.

4. During handling, ensure that the analyzer is vertical and upward.
5. During short-distance horizontal handling (Ò 5 m), the instrument must be handled by at least two people.
6. As for long-distance horizontal handling (> 5 m), use a forklift or cart as far as possible and assign two people to handle the instrument.
7. Use an elevator as much as possible when moving the instrument up and down. If there is no elevator and it is necessary to carry the instrument up and down the stairs, assign at least two people and ensure the safety of the personnel.

2.3.21 How to install the instrument

■Working environment

- ü Altitude: Ò4000 m.
- ü For indoor installation only.
- ü The table top (or ground) should be flat (inclination < 1/200), and free of vibration.
- ü It can bear a weight of at least 150 kg.
- ü The workplace should be well ventilated and dust-free whenever possible.
- ü Keep the analyzer away from direct sunlight, heat, wind, and corrosive and flammable gases.
- ü The ambient temperature should be in the range of 10ÁC to 30ÁC, and the temperature fluctuation during operation should be no greater than 2ÁC/h. If the room temperature cannot meet the requirements, air conditioning is required.
- ü The ambient humidity should be 20%RH to 85%RH, without condensation.

Precautions:

- ü Data reliability cannot be guaranteed if the above working conditions are not met. If the temperature or humidity exceed the above ranges, use air conditioners.
- ü During operation, the instrument generates heat and dissipates it through the rear of the instrument. The working environment should be well ventilated to ensure heat dissipation.
- ü Use ventilation equipment, but avoid direct airflow to the instrument; otherwise data reliability may be compromised.

Electrical environment and noise requirements

- ü 220 V models for the China market: 200ï 240 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ 1 Hz.
- ü 220 V models for the international market: 200ï 240 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ 1 Hz.
- ü 110 V models for the international market: 100ï 120 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ1 Hz.

Three-core power cord, properly grounded.

Power supply should be properly grounded. Improper grounding may lead to electric shock and system damage.

Check that the output voltage of the power socket meets the requirements of the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

system and a suitable fuse has been installed.

- Rated input power of the analyzer: 600 VA. The power socket connected to the instrument shall have a bearing capacity of not less than 10 A (or 20 A for the 110 V models for the international market).
- If a UPS is installed to power the analyzer, the UPS capacity must be greater than or equal to 1000 VA (for the analyzer, computer, and printer).
- There should be no loud noise source and power interference.
- Keep the instrument away from brush-type engines and electrical contact equipment that is frequently switched on and off.

Keep the instrument away from devices that emit electromagnetic waves, such as mobile phones and transceivers.

This is the last page of Part B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Maintenance

Maintenance Safety Information 80
Maintenance 80
Maintenance Items 80
Maintenance Schedule 82
Maintenance Logs 87

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Maintenance Safety Information

Ensure that you have read and understood the general safety information in Section 1. The following safety information is particularly important:

Warnings:

- Electric Shock Caused by Electrical Equipment on Page10.
- Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11.
- Infection Caused by Waste liquid on Page 11.
- Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Page 12.

Prompts:

Personal injury caused by contact with moving parts: page 12.

Follow requirements on the system safety labels described on page 9.

Read the following safety information carefully before maintenance. Otherwise, serious or fatal injury may occur.

Importance of Maintenance

The correct maintenance of the system can ensure the consistency and correctness of the instrument functions. Adjusting or omitting maintenance steps may lead to degraded system performance or reliability, which is the operator's responsibility.

Do not bleach

Do not use the bleach, cleaning solution or alkaline disinfectant (pH > 9.5) to clean the liquid Solid waste container. If this kind of solution is mixed with the waste in the liquid solid waste container, harmful gas may be generated.

Sample Probe/Reagent Probe Contact

Do not contact the sample probe/reagent probe unless the analyzer is in the status of a stop. Prevent damage to the sample probe. Pay attention to protect the lower end of the sample/reagent probe during cleaning.

Avoid Damage to the Sample Probe

Do not bend the sample probe during cleaning, in case of sample probe failure. Be careful not to damage the needle of the sample loading cannula. If the sample probe is damaged, it is required to be replaced.

3.2 Maintenance

This chapter is an overview of system maintenance, comprising the following topics:

- Maintenance Items
- Maintenance Schedule
- Maintenance Logs

3.2.1 Maintenance Items

Maintenance Mode: There are two types of system maintenance:

- Operator-controlled maintenance, mainly performed by the operator, such as cleaning the sample probe/reagent probe or replacing the pipeline. When some operator-controlled maintenance steps are implemented, there may be some interference with the system-controlled operation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð System-controlled maintenance, performed by selecting maintenance assays from the "**Maintenance Items**" list on the "**Maintenance**" interface and selecting the corresponding Maintenance Items button, and then the system independently completes this function.

After the maintenance is completed, test the QCs to confirm the normal operation of the instrument. Incorrect results may lead to diagnostic errors.

Operator-controlled maintenance items can also be set in the "**Maintenance**" interface. If this option is selected, the user executes the assay instruction. The system updates the assay date and time.

Maintenance Items

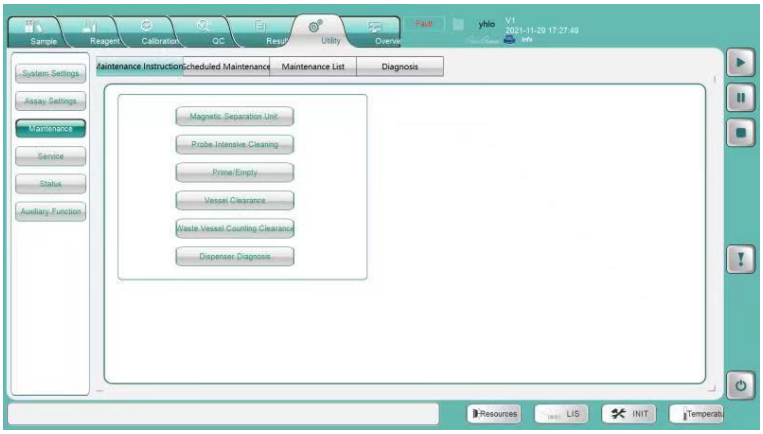


Figure C-1 Maintenance items window

This section lists all maintenance items controlled by the system and a brief description of their preparation environment and functions.

3.2.1.1 Routine Cleaning for MS Unit

The dirt on the magnetic separation aspiration probe may lead to excessive pollution or liquid residue, which will affect the test results. Regular cleaning is required.

The instrument shall be maintained regularly and automatically after a batch of tests are completely finished. In addition to a small amount of RVs and wash buffer, no other consumables are needed.

3.2.1.2 Intensive Cleaning for Probe

After long-term use, the dirt and residue on the sample probe and magnetic separation probes may affect the test results, so regular intensive cleaning is needed.

Click **Intensive Cleaning for Probe** to perform cleaning for sample probe and magnetic separation probes. Make sure the cleaning solution is loaded.

1. *After manual setting on the software, the instrument will be automatically maintained after a batch of tests.*
2. *The Cleaning solution will be used to avoid cross-contamination infection in some assays.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1.3 Prime/Empty

Clean the system liquid path to prevent the wash buffer inside the instrument from crystallizing and blocking the pipeline.
If the analyzer is not used for a long time, the Empty operation should be performed. When the pipeline is suspected to be blocked, it is recommended to perform the Empty operation.

3.2.1.4 Vessel clearance

Empty RVs inside the instrument.
Click **Vessel clearance** to automatically clear RVs inside the instrument.

3.2.1.5 Waste vessel counting clearance

If the solid waste count reaches 200, the instrument triggers an alarm. Click **Waste vessel counting clearance** to reset the count.

3.2.2 Maintenance Schedule

It is very important to perform maintenance according to the recommended schedule. The following part of this section describes the maintenance tasks in detail.
Maintenance logs record the date when the maintenance task was performed and the name of the person who performed the maintenance task.

NOTE: *This maintenance schedule listed in this manual is only suitable for the end-user, for more details please refer to the service manual.*

Table C-1Maintenance Schedule: Daily

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Daily scheduled priming	5	10	85
Intensive cleaning (for probe, optional)	5	10	85

TableC-2 Maintenance Schedule: Weekly

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Clean sample loading area	10	0	85
Clean sample probe and washing station	5	0	85

TableC-3 Maintenance Schedule: Monthly

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clean reagent carousel	10	0	86
Check QC and calib. validity	10	12	/

Table C4 Maintenance Schedule: as Required

Maintenance Tasks	Operator Time (minutes)	System Time (minutes)	Page
Clean the magnetic separation probes	15	0	87
Clean the mixer hole	10	0	88
Clean the analyzer surface	5	0	88

3.2.2.1 Daily maintenance

The instrument automatically implements:

- Daily scheduled priming: priming before testing, set a fixed time each day.
- Intensive cleaning: set conditions for automatic intensive cleaning in the software.

3.2.2.2 Weekly maintenance

3.2.2.2.1 Clean sample loading area

Required materials: Gloves, dust-free paper, 75% alcohol, clean water.

Procedure

1. The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off.
2. Wipe the shell of the analyzer with clean water-soaked dust-free paper;
3. Wipe the sample loading area with 75% alcohol-soaked dust-free paper;
4. Wipe the sample rack with 75% alcohol-soaked dust-free paper.

***NOTE**: Ensure the bar code of the sample rack is free from contamination.*

3.2.2.2.2 Clean sample probe and washing station

The dirt on the sample probe may lead to contamination and residue, and affect the results. Clean the sample probe weekly to prevent contamination.

Precautions

Pay attention to the following safety precautions before performing this maintenance task:

- Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11.
- Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12.

Required materials: Hospital gauze, cotton swab, distilled water or deionized water, 75% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol).

Procedure

1. Turn off the analyzer.
2. Wear protective gloves.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Move the sample probe to a place easy to operate.
4. Wipe the outer surface of the probe with square gauze soaked with distilled or deionized water.
5. Wipe the washing station with a cotton swab dipped in water

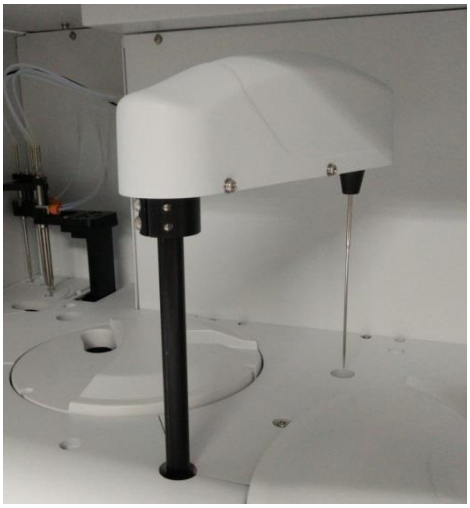


Figure C-2 Sample probe

6. Check again. If you see any dirt, repeat the fourth step.
7. Turn on the instrument operation switch. The instrument resets the system and each mechanical device returns to its original position or standby position.

3.2.2.3 Monthly maintenance

3.2.2.3.1 Clean reagent carousel

Required materials: Medical gauze, Distilled water or deionized water r, 75% alcohol

Procedure

1. Turn off the main switch of the analyzer.
2. Remove the reagent carousel cover.
3. Put back hard caps to all reagent kits. Take out all reagent kits from the reagent carousel and keep them in the refrigerator.
4. Loosen the screws at the center of the reagent carousel.
5. Take out the reagent carousel.
6. Wipe away all visible dirt or pollution using a square gauze soaked in 70% alcohol. Then use square gauze soaked in distilled or deionized water to wipe the carousel.
7. Wipe dry the reagent carousel with disposable tissues and put it aside.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure C-3 Reagent carousel

8. Check the reagent carousel chamber, and wipe out all visible dirt or pollution with a square gauze soaked in 70% alcohol. Then use square gauze soaked in distilled or deionized water to wipe the reagent carousel chamber and bar code scanner window.
9. Wipe the reagent turntable chamber and bar code scanner window with disposable tissues.
10. Put the reagent carousel back into the original position in the chamber and tighten the screw. Lock the carousel properly. Ensure the positioning pin on the center plate is aligned with the hole on the carousel.
11. Put the reagent kit back into the reagent carousel and use a soft cap for them, then put back cover
12. Power on the analyzer. The system performs a power-on reset to Initialization each mechanism to its original position.

3.2.2.4 As required

3.2.2.4.1 Clean the magnetic separation probes

The dirt on the magnetic separation probes may lead to carry-over or liquid residue, which will affect the test results. To avoid contamination, clean this component regularly.

Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off. Wear protective gloves. Avoid getting stuck by the probe tip. Do not bend the probe tube during cleaning. Ensure that the probe can move up and down smoothly after the probe is installed back.

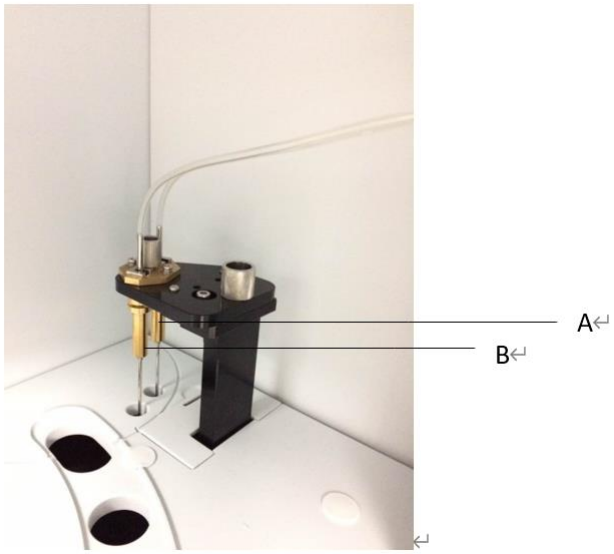
Required materials: Hospital gauze, 75% alcohol, deionized water, or distilled water.

Procedure

1. Power off the analyzer.
2. Open the instrument front cover.
3. Remove the magnetic separation probe assembly.
4. Wipe the outer surface of the aspiration probe (especially the probe tip) with gauze soaked in alcohol until the probe surface is smooth and free of dirt. Wipe the probe again with new gauze soaked in deionized water or distilled water.
5. Wipe the outer surface of the dispensing probe (especially the probe tip) with

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gauze soaked in deionized water or distilled water until the probe surface is smooth and free of dirt.



A. 1st and 3 rd Aspiration probe *B. 2nd and 4th Aspiration probe*

Figure C-4 Magnetic separation carousel

6. Return the probe assembly to its original position and connect the aspiration probe correctly
7. Power on and initialize the instrument to make all mechanical components return to their original positions.

3.2.2.4.2 Clean the mixer hole

Long-term use of the mixer hole will accumulate dust, which may affect the mixing effect. Therefore, it is necessary to clean the mixer hole regularly.

Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off.

Wear protective gloves, and protective glasses if necessary

Required materials: Cotton swab, 70% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol).

Procedure

1. Power off the instrument.
2. Open the instrument shield.
3. Wipe the mixer hole and its periphery with a cotton swab dipped with alcohol until the surface is completely free of dirt and dust.
4. Close the instrument shield.
5. Power on and initialize the instrument.

3.2.2.4.3 Clean the analyzer surface

When substances with biological risks leak onto or inside the equipment, they may have biological risks or damage the skin. Therefore, the contaminated surface should be cleaned and disinfected.

Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off. Wear protective gloves.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pay attention to the following safety precautions before performing this maintenance task:

- Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- Infection Caused by Waste Liquid on Page 11.
- Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12.
- Skin inflammation or injury caused by reagents or other working solutions: page 13.

Required materials: Cloth, Pure water, 75% alcohol

Procedure

1. Make the instrument enter the "Standby" state or turn off its operation switch.
2. Wipe the surface clean with a wet cleaning cloth.
3. Wipe and disinfect the surface with disposable cloth soaked with disinfectant three times.
4. Take off your gloves, clean and disinfect your hands, and wear new gloves.

3.2.3 Maintenance Logs

When using the maintenance log, the user is required to record the date of performing maintenance tasks and the name of the personnel performing maintenance tasks.

In order to facilitate the maintenance of the iFlash 1800 CLIA analyzer, the maintenance log can be printed on two pages. A two-part maintenance schedule form can be made for personal records.

Monthly Maintenance Log of iFlash 1800 CLIA analyzer (1-16 days)

Equipment Number: _____ Date:_____

Weekly	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Clean sample loading area																
Clean sample probe and washing station																
Operator																
Monthly																
Clean reagent carousel																
Check QC and calib. validity																
Operator																
As required																
Clean the magnetic separation probes																
Clean the mixer hole																
Clean the analyzer surface																

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Operator															

Monthly Maintenance Log of iFlash 1800 CLIA analyzer (17-31 days)

Equipment Number: _____ Date:_____

Weekly	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Clean sample loading area															
Clean sample probe and washing station															
Operator															
Monthly															
Clean reagent carousel															
Check QC and calib. validity															
Operator															
As required															
Clean the magnetic separation probes															
Clean the mixer hole															
Clean the analyzer surface															
Operator															

This is the last page of Part C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Troubleshooting

Data Alarms 90
Alarm Indications 90
Alarm Level 90
Data Alarm List *90*
Data Issues Without Alarms *94*
Instrument Issues Without Alarms *95*
Troubleshooting 95
Fault Category 95
Basic Troubleshooting Flowchart 97
Immunoassay Troubleshooting *96*
Testing Troubleshooting 98
Instrument Troubleshooting *100*
Contact the Technical Support *104*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Data Alarms

This section describes data alarms of the iFlash1800 analyzer, causes, and solutions.

4.1.1 Alarm Indications

If any abnormality occurs, the system issues an alarm The alarms include data alarms (see chapter Data Alarms) and instrument alarms.

Instrument Alarm: indicates that the instrument conditions are abnormal, such as temperature failure and mechanical failure of the reagent carousel.

The instrument alarm is indicated through the "Alarm" button (general button) and the sound alarm, and the button is located on the right interface. If there is an alarm, the "Alarm" button will light up. Its color indicates the alarm level. The red button prompts serious alarm information while the yellow button prompts general alarm information. If there is an alarm, select the "Alarm" button to open the "Alarm" window. This form provides the alarm type, description, and corresponding measure for each listed alarm.

Data Alarm: indicates that the assays are abnormal. For example, the samples or reagents are insufficient or the measured value exceeds the limit.

The data alarm is displayed on the "**Result**" interface and indicated on the print report. In case of the data alarm, there is a symbol (also called mark) in the measurement result. These symbols are three-to-six-character strings, and all of them are explained in this chapter.

4.1.2 Alarm Level

The alarm is divided into four levels:

Data alarm	This kind of alarm is related to the testing results of patients or quality control samples. If a data alarm occurs, the subsequent testing will be affected, and a warning-level instrument alarm will appear at the same time. The analyzer does not stop operation.
Warning	This alarm is caused by the data alarm or instrument problem. If an alarm occurs during operation, the analyzer will not stop operation. The operator must determine whether to perform or interrupt the measurement.
Sample loading Suspension	This alarm is aimed at the failure of the instrument. Continue to measure the aspirated sample.
Emergency stop	This alarm is aimed at the failure of the instrument. The analyzer stops operation immediately. For the sample under measurement, the result data cannot be obtained, and the measurement must be repeated.

4.1.3 Data Alarm List

The following table lists the data-level alarms and corresponding marks on the page and in the report.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mark	Description
>	The sample result is greater than the upper limit of the set measuring range.
<	The sample result is less than the lower limit of the set measuring range.
ŷ	The sample result is greater than the upper limit of the set reference range.
Ź	The sample result is less than the lower limit of the set reference range.
10x	The latest 10 consecutive QC results are on the same side of the mean
1-2S	The current QC result is greater than mean Ñ2SD but less than mean Ñ3SD
1-3S	The current QC result is greater than mean Ñ3SD.
4-1S	Four consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ1SD and on the same side of the mean.
CAL	Result Recalculate
EDT	Edited Result
R	Rerun result
RGTE	Reagent expired
TNN	A temperature error occurred.
?	Calibration is not performed or failed. No effective calibration curve.
EXT	Sample results calculated using expired calibration parameters
SUBE	The sample is tested by using expired Pre-trigger/Trigger.
SPBL	The sample probe has a clot during sample aspiration.
SPAN	Empty sample aspiration
SPNL	No liquid level is detected during sample aspiration.
RPAN	Empty reagent aspiration
RPNL	The reagent probe fails to detect the liquid level.
RCEP	Luminescent signal error
REFA	Luminescent filter error
COV	Calibration issues

4.1.3.1 Data alarm description

This section describes the category, description, cause, and solution for each data-level alarm.

>

Category	Result-related
Description	Above the upper limit of the linear range (the linear range of the assay is configurable).
Cause	The sample/QC result is greater than the upper limit of the configured linear range.
Solution	Perform the test again after dilution.

<

Category	Result-related
Description	Below the lower limit of the linear range (the linear range of the assay is configurable).
Cause	The sample/QC result is less than the lower limit of the configured linear range.
Solution	No handling is required.

ŷ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Category	Result-related
Description	Above upper limit of reference range
Cause	The sample result is greater than the upper limit of the configured reference range.
Solution	No handling is required.

Ź

Category	Result-related
Description	Below the lower limit of reference range
Cause	The sample result is less than the lower limit of the configured reference range.
Solution	No handling is required.

10x

Category	Result-related
Description	10x
Cause	For a QC, the latest 10 consecutive test results are on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

1-2S

Category	Result-related
Description	1-2S
Cause	The current QC result is greater than mean Ñ2SD but less than mean Ñ3SD.
Solution	No handling is required.

1-3S

Category	Result-related
Description	1-3S
Cause	The current QC result is greater than mean Ñ3SD.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

2-2S

Category	Result-related
Description	2-2S
Cause	The test results of two QCs in the same batch or two consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ2SD and on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

4-1S

Category	Result-related
Description	4-1S
Cause	Four consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ 1SD and on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

CAL

Category	Result-related
Description	Result corrected
Cause	The sample/QC result is corrected (manually or automatically) by using non-system default correction factors.
Solution	No handling is required.

EDT

Category	Result-related
Description	Edited Result

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Cause	The result is edited.
	Solution	No handling is required.
?		
	Category	Result-related
	Description	Normal RLU but failed to calculate the result.
	Cause	No validated calibration curve exists, due to calibration fail or no calibration yet.
	Solution	Perform the test again after calibration.
R		
	Category	Result-related
	Description	Rerun result
	Cause	Perform the tests again for completed assays.
	Solution	No handling is required.
RGTE		
	Category	Result-related
	Description	Reagent expired
	Cause	The test results are offered by using expired reagents.
	Solution	Replace reagents.
TNN		
	Category	Result-related
	Description	A temperature error occurred.
	Cause	The incubation carousel temperature, magnetic separation carousel , Pre-trigger/Trigger temperature, or reagent carousel temperature is abnormal.
	Solution	1. Restart the operating system or restore the system. 2. Restart the instrument.
EXT		
	Category	Result-related
	Description	Sample results calculated using expired calibration parameters.
	Cause	Calibration expired.
	Solution	Perform the test again after recalibration.
SUBE		
	Category	Result-related
	Description	The sample is tested by using expired Pre-trigger/Trigger.
	Cause	Pre-trigger/Trigger expired.
	Solution	Replace Pre-trigger/Trigger.
SPBL		
	Category	Result-related
	Description	The sample probe is blocked.
	Cause	The sample probe has a clot during sample aspiration.
	Solution	Wipe the sample probe with alcohol and initialize the instrument
SPAN/SPNL		
	Category	Result-related
	Description	Empty sample aspiration. No liquid level is detected during sample aspiration.
	Cause	Sample is not enough
	Solution	Perform the test again after replace the sample.
RPAN/RPNL		
	Category	Result-related
	Description	Empty reagent aspiration. The reagent probe fails to detect the liquid level.
	Cause	Reagent is not enough
	Solution	Perform the test again after replace the reagent.
RCEP/RFEA		
	Category	Result-related

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description	Luminescent signal error. Luminescent filter error.
Cause	Luminescent results is exceptional.
Solution	1. Restart the operating system or restore the system. 2. Restart the instrument.

COV

Category	Calibration-related
Description	The calibration curve does not converge.
Cause	For nonlinear calibration, no root can be found to meet the accuracy requirement, and no calibration curve can be fitted.
Solution	Check whether there are issues about the reagents or calibrators, then re-calibrate.

4.1.4 Data Issues Without Alarms

This section outlines data issues that may occur but will not generate alarms.

Result Data Drift

Causes	Sample is concentrated or deteriorates. The standard solution is concentrated or deteriorates.
Solutions	Avoid placing the sample in the sample cup for too long.

Incorrect Operations

Causes	Ignore the preliminary or periodic check. Samples contain cellulose or reagents contain dust. The used sample container is not of the recommended type.
Solutions	1. Perform a preliminary or periodic check according to the specified procedures. 2. Remove cellulose or dust. Be sure to check samples and reagents before testing. 3. Use the recommended sample container.

Poor Repeatability

Causes	Maintenance expires. Reagent change or insoluble matter precipitation. The cleaning solution deteriorates or has sediment. The reagent treatment was not completed as recommended.
Solutions	1. Perform the daily check or periodic maintenance according to the specified maintenance program. 2. Set a new reagent bottle. 3. Maintain the cleaning solution bottle. 4. Use the recommended processing for reagents.

High-level Result Data

Causes	Quality control or sample concentration. The reagent, quality control and standard solution processing is not performed as recommended.
Solutions	1. If the sample is placed on the detection board for more than two hours, a fresh sample shall be used for repeated testing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	2. Use the recommended reagent, quality control and standard solution.
Low-level Result Data	
Causes	The reagent treatment was not completed as recommended.
Solutions	1. Use the recommended reagent processing.
Failure of a Single Assay	
Causes	The quality control solution is not properly prepared or managed (high value and low value).
Solutions	1. Prepare new quality control solution. 2. Set a new reagent bottle.
Failure of All Assays	
Causes	Bubbles enter the sample probe, reagent probe or pipette (poor repeatability). There is leakage at the interface of sample or reagent flushing tube (poor repeatability). Sediment or bubble appear in the cleaning solution tank.
Solutions	1. Perform maintenance. 2. Call the technical support.

4.1.5 Instrument Issues Without Alarms

If there are instrument faults without alarms, please contact the technical support personnel.

4.2 Troubleshooting

This chapter can help you find out the causes and solutions of various faults, and minimize operation errors.

4.2.1 Fault Category

To identify and isolate problems effectively, you must understand the theory of operation, operating procedures, emergency procedures, and test reaction descriptions covered in this manual.

Possible failures can be divided into the following categories:

- Application problems
- Instrument/hardware problems
- Software problems
- Facility problems

4.2.2 Basic Troubleshooting Flow Chart

The following flowchart details basic decisions to be made when troubleshooting is performed on the iFlash 1800 analyzer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

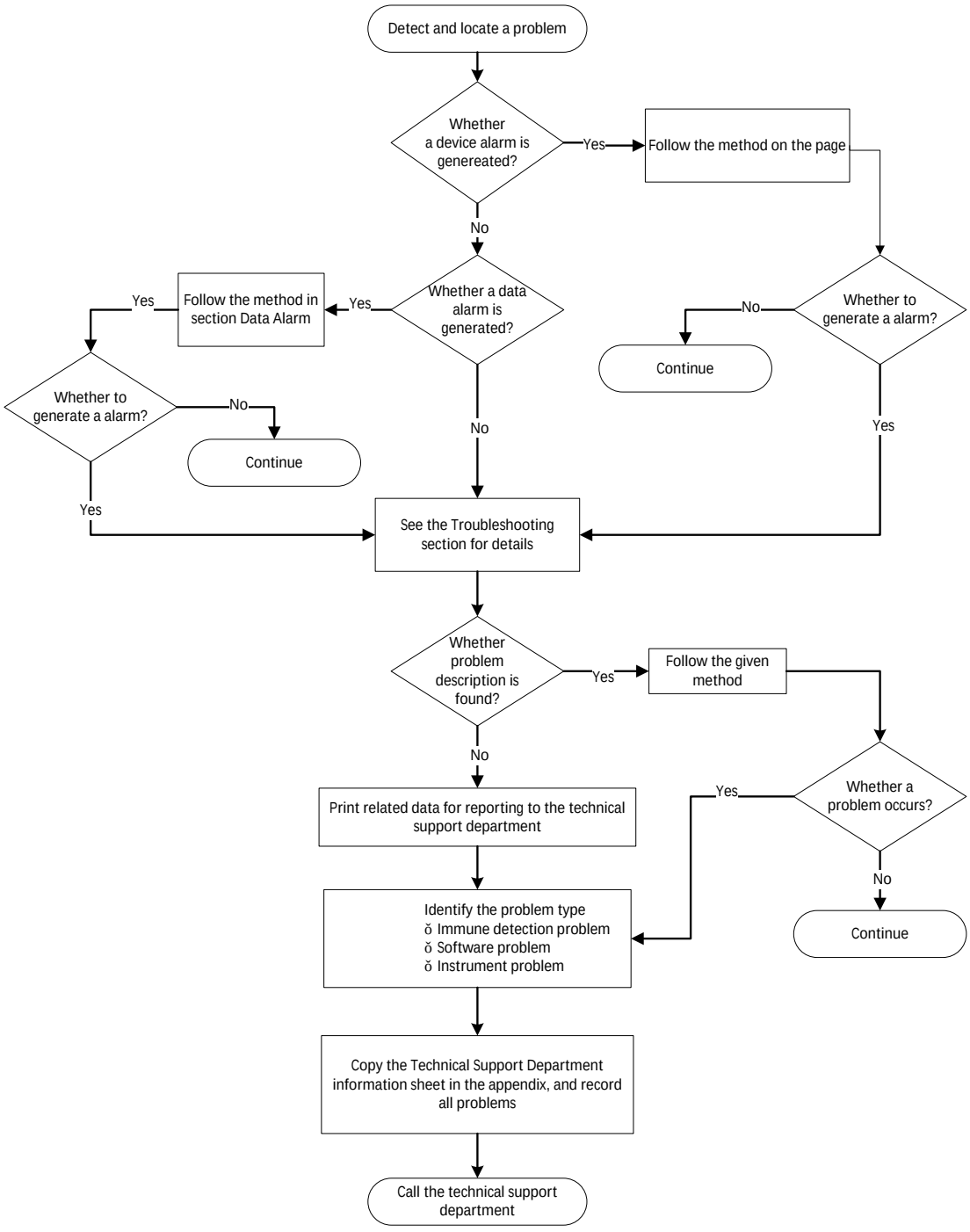


Figure D-1 Basic troubleshooting flowchart

4.2.3 Immunoassay Troubleshooting

When troubleshooting, open the Alarms page. Use the information on the Alarms page to help you troubleshoot. Sometimes it does not generate alarms, the problems must be checked by the operator.

Before using reagents and other working solutions, pay attention to safety precautions:

- ü Reagent Processing on Page 13.
- ü Skin Inflammation and Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on Page:13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.1 When processing reagents

ð Has Lot No. been changed? Does it match Lot No. in the "Reagent" window?
ð Is the reagent stored properly?
ð Is the reagent bottle vertically kept and stored at the correct temperature (2-8ÁC)?
ð After the package is opened, is the stability of the reagent bottle acceptable, and has it expired?
ð Are there any bubbles on the reagent surface?
ð Is the cleaning solution used up?

4.2.3.2 When re-preparing/processing calibrators

ð Has Lot No. been changed?
ð What is the correct volume of re-dissolution?
ð How long is the time of re-dissolution?
ð What are the recommended storage conditions?
ð What is the expiration date of the calibrator?
ð What is the expiration date of the re-dissolved material?
ð Is the newly prepared sterile deionized water used for redissolving?
ð (Where necessary) Are fixed-volume pipettes used?
ð Are the calibrators carefully mixed to avoid generating bubbles?
ð Has the lyophilized calibrator been carefully thawed?
ð Is the calibrator moved to the correct sample rack?
ð Is the time of the calibrator on the analyzer longer than that recommended in the manual?
ð Check the calibrator after opening, is it within the allowable stability range?

4.2.3.3 There is a problem with a single sample

Inspections:
ð Sufficient sample volume, including sufficient sample container residual dead volume.
ð The status of the sample (fibrin, hemolysis, jaundice and lipemia).
ð Suitable sample types (serum, plasma, urine).
ð Bubbles in the sample cup or tube.
ð Repeatability of sample testing.
ð Sample containers recommended for use.
ð Bubbles or foam on the surface of the sample.
ð Stability of samples within the specified range (refer to the manual).
ð The correct preparation of the sample (place the sample for 30 minutes before it is loaded on the machine, and centrifuge the sample after the sample is automatically solidified).
ð There is sediment in the sample. Samples containing sediment must be centrifuged at a minimum speed of 2500 rpm for 10 minutes (original and ordinary sample cups) before testing.
ð Place the sample cup correctly on the sample rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please refer to Dead Volume on page 18.

4.2.3.4 There is a problem with a single assay

Inspections:

- ŏ Incorrect preparation of calibrators.
- ŏ Expired reagents.
- ŏ Expired Calibrators
- ŏ The stability of calibrator when loaded on the machine goes beyond the range.

4.2.4 Testing Troubleshooting

4.2.4.1 The value goes beyond the measurement range

Problem The value goes beyond the measurement range (the value is lower than the lower limit of detection or higher than the upper limit of detection).

Possible Causes

- ŏ There is foam in the sample.
- ŏ There is foam in the analytical reagent or system reagents.
- ŏ There is foam in the QCs.
- ŏ The reagent bottle is damaged. (The reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).
- ŏ The cleaning solution is contaminated.
- ŏ The gripper is not clean. (The sediment contaminates the reaction mixture in the reaction vessel).
- ŏ The system countertop is unstable/dirty.
- ŏ The used sample container is incorrect.

Operation/Obstacle

- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Has the recommended maintenance been performed?
- ŏ If the operator still has problems, call technical support.

4.2.4.2 Unstable results

Problem The obtained assay results are unstable.

Possible Causes

- ŏ There is foam in samples or QCs.
- ŏ There is foam in the analytical reagent or system reagents.
- ŏ The reagent bottle is pressurized (the reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).
- ŏ The used sample container is incorrect.

Operation/Obstacle

- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Has the recommended maintenance been performed?
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

4.2.4.3 Calibration problems

This section suggests that the operation shall be performed in the following situations:

- ŏ Calibration cannot be performed.
- ŏ Both repeatability test results go beyond the range.
- ŏ Monotonicity and minimum acceptable difference do not comply with the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

requirements.

ŏ Data loss.

ŏ The value is out of range.

Calibration cannot be performed

Problem Calibration cannot be performed.

Possible Causes

ŏ "Calibration" in the software is not selected.

ŏ The reagent bottle or calibrator is not loaded on the analyzer.

ŏ The calibrator has expired.

ŏ The calibrator is not installed correctly.

ŏ There is inconsistency in terms of calibrator installation settings.

Operation/Obstacle

ŏ Check the calibrator vial, calibrator barcode and reagent bottle barcode. (Is the barcode damaged or attached in the correct position?)

ŏ Wipe off the dust on the surface of the barcode reader.

ŏ Set and install the calibrator correctly.

ŏ Check the Lot No. of the installed calibrator.

ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Both repeatability test results go beyond the range

Problem The calibration curve cannot be obtained because the retest result is out of range.

Possible Causes

ŏ The possible reason is related to the processing of calibrators or reagents.

. Foam exists in the calibrator or analytical reagent.

. The calibrator is not processed as recommended.

ŏ The instrument is not properly maintained.

Operation/Obstacle

ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?

ŏ Are there any bubbles in the pipeline?

ŏ Has the recommended maintenance been performed?

ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Monotonicity and minimum acceptable difference do not comply with the requirements

Problem Because monotonicity is not realized, the calibration curve cannot be obtained.

Possible Causes

ŏ The calibrator is not moved into the correct installation position.

ŏ The calibrator is contaminated.

Operation/Obstacle

ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?

ŏ Perform new assay calibration.

ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Data loss

Problem The calibration curve cannot be obtained due to data loss.

Possible Causes

ŏ The possible reason is related to the processing of calibrators:

. The calibrator has foam.

. The calibrator is used up.

. One or more calibration quantities are insufficient.

ŏ The calibrator is not successively placed on the calibration rack.

Operation/Obstacle

ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?

ŏ Perform new assay calibration.

ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

The value is out of range.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Problem The calibration curve cannot be obtained in that the value is lower than the minimum signal, and the signal difference or the maximum signal of the calibrator point of each assay is out of range.

Possible Causes

ð The possible reason is related to the processing of reagent:

ŁAfter the reagent bottle is opened, its stability is not within the allowable range.

ŁThe reagent bottle has expired.

The reagent bottle is pressurized (the reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).

ŁThe temperature of the reagent bottle is not within the proper temperature range.

ŁThere is foam in the analytical reagent or system reagents.

ð The possible reason is related to the processing of calibrators:

Ł The stability of the calibrator after opening or redissolving is not within the allowable range.

ŁThe calibrator has expired.

ŁThe calibrator is not processed as recommended.

ŁThe barcode is not attached correctly.

ŁThe temperature of the calibrator is not within the proper temperature range.

ŁThe calibrator has foam.

Operation/Obstacle

ð Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?

ð Perform new analysis calibration.

ð Has the recommended maintenance been performed?

ð If the operator still has problems, call the technical support.

4.2.5 Instrument Troubleshooting

4.2.5.1 Failure of the instrument to be powered on

If there is a problem when the analyzer is turned on, operate according to the following steps:

1. Is the power switch off?

ð If yes, proceed to step 2.

ð If no, proceed to step 3.

2. Turn on the power switch of the analyzer.

3. Is the power plug connected to the instrument or power socket?

ð If yes, proceed to step 5.

ð If no, proceed to step 4.

4. Make the power cable firmly connected.

5. Is there electricity in the power socket?

ð If yes, proceed to step 7.

ð If no, proceed to step 6.

6. Check the line circuit-breaker in the laboratory distribution box.

7. If the instrument still cannot be powered on, call the technical support.

4.2.5.2 Invalid reagent carousel control button

If the reagent button is invalid, operate according to the following steps:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Is the reagent carousel cover closed tightly?
   - ŏ If yes, proceed to step 3.
   - ŏ If no, proceed to step 2.
2. Close the reagent carousel cover tightly.
3. Are there any obstacles on the reagent carousel cover?
   - ŏ If yes, proceed to step 4.
   - ŏ If no, proceed to step 5.
4. Clear the obstacles on the reagent carousel.
5. Check whether the reagent carousel cover is opened during the movement of the reagent carousel.
   - ŏ If yes, proceed to step 6.
   - ŏ If no, proceed to step 7.
6. Use the **"Resume"** button to perform failure recovery before using the control button.

Please refer to How to manually initialize the system on page 75.

4.2.5.3 Failure to correctly identify the sample

If the sample cannot be correctly identified, operate according to the following steps:

1. Enter the overview interface to view whether the sample is identified.

ŏ If yes, proceed to step 8.

ŏ If no, proceed to step 2.

2. Check whether there is dirt on the barcode of the sample rack.

ŏ If yes, proceed to step 3.

ŏ If no, proceed to step 4.

3. Wipe the dirt gently with a clean cloth.
4. Check whether there are obstacles at the bottom of the sample rack.

ŏ If yes, proceed to step 5.

ŏ If no, proceed to step 6.

5. Clear the obstacles at the bottom of the sample rack.
6. Check whether the sample is correctly placed on the sample rack.

The diameter of the sample tube should match with the sample rack and the height of the tube should be higher than the sample rack, as shown in the below figure.

ŏ If the tube diameter is too small or its height is not enough, please change the proper adapters.

ŏ The barcode on the sample tube should be directed at the barcode side of the rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð If yes, proceed to step 7.

ð If no, proceed to step 8.

7. Place the sample correctly on the sample rack.

8. Call technical support.

4.2.5.4 There are problems when placing the reagent bottle on the reagent carousel

If there is any problem in placing the reagent bottle on the reagent carousel, operate according to the following steps:

1. For proper placement, lock the reagent bottle on the turntable. Confirm whether the magnetic bead bottle is placed in the correct position on the reagent carousel.

■*Please refer to Replacing the Reagent on page 48.*

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Reposition the reagent bottle (the black reagent bottle faces the outside of the reagent carousel).

3. Are there any obstacles under the reagent carousel?

ð If yes, proceed to step 4.

ð If no, proceed to step 5.

4. Remove obstacles.

5. Is the reagent bottle damaged?

ð If yes, proceed to step 6.

ð If no, proceed to step 7.

6. Replace the reagent bottle.

7. Call technical support.

4.2.5.5 There are problems when replacing the Wash buffer

If there are problems when replacing the wash buffer tank, please operate according to the following steps:

1. Is the tank covered? Is the tube inserted into the tank?

ð If yes, proceed to step 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð If no, proceed to step 2.

2. Cover the wash buffer tank and insert the tube into the tank.

3. Is the sensor cable connected?

ð If yes, proceed to step 5.

ð If no, proceed to step 4.

4. Connect the sensor cable.

5. Call technical support.

4.2.5.6 There are problems when replacing the system reagents (Pre-trigger Solution/Trigger Solution)

If there are problems when replacing the system reagent (Pre-trigger solution/Trigger solution), operate according to the following steps:

1. Is the system solution bottle cap properly closed? Is the tube inserted into the bottle?

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Insert the tube into the bottle and close the system solution bottle cap.

3. Is the sensor cable connected?

ð If yes, proceed to step 5.

ð If no, proceed to step 4.

4. Connect the sensor cable.

5. Call technical support.

4.2.5.7 Alarm triggered by empty waste tank

If an empty waste tank causes an alarm that the waste tank is full, operate according to the following steps:

1. Is there any obstacle to preventing the float from falling into the bottom of the waste tank?

ð If yes, proceed to step 2.

ð If no, proceed to step 3.

2. Remove obstacles.

3. Call technical support.

4.2.5.8 Alarm triggered by the empty solid waste container

If an empty solid waste container causes an alarm that the solid waste container is full, operate according to the following steps:

1. Do you press the "Empty" button above the Solid waste container or the "Empty Reaction Vessel" button under the software interface?

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Press the "Empty" button above the Solid waste container or the "Empty Reaction Vessel" button under the software interface.

3. Call technical support.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.9 The sample probe is not immersed under the liquid level

If the sample probe is not immersed under the liquid level, operate according to the following steps:

1. Are there any bubbles on the liquid level?
   - ð If yes, proceed to step 2.
   - ð If no, proceed to step 3.
2. Remove bubbles in the sample container with cotton swabs.
3. Does the tip touch other objects during the dropping of the sample probe?
   - ð If yes, proceed to step 4.
   - ð If no, proceed to step 5.
4. Remove obstacles.
5. Is the sample cup placed upwards?
   - ð If yes, proceed to step 7.
   - ð If no, proceed to step 6.
6. Place the sample cup upwards correctly.
7. Call technical support.

4.2.5.10 Alarm triggered by the sample probe collision

In case of collision alarm of the sample probe, operate according to the following steps:

1. Is the sample correctly placed on the sample rack?
   - ð If yes, proceed to step 3.
   - ð If no, proceed to step 2.
2. Place the sample correctly on the sample rack.
3. Are there any caps or other obstacles on the reagent bottle and sample tube/cup?
   - ð If yes, proceed to step 4.
   - ð If no, proceed to step 5.
4. Open the cap on the reagent bottle and sample tube/cup or remove obstacles.
5. Call technical support.

4.2.5.11 There are bubbles in the flushing tube

If there are bubbles in syringes of S/R and liquid injection needles, operate according to the following steps:

1. Prime the S/R and liquid injection needles.
2. If there are still bubbles in the syringe, the above operation process needs to be repeated to remove the bubbles.
3. If there are still bubbles in the syringe after the second priming, please call technical support.

4.2.6 Contact the Technical Support

If you must consult technical support to troubleshoot for one assay or instrument, please prepare the following information. The necessary information depends on

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

whether the encountered failure is a chemical problem, an immunoassay problem, or an instrument problem.

Use the technical support information table on page 10911 to record required information before consulting technical support by phone.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Appendix

Disposal of Waste Liquid 107
Waste Tank 107
Drain Pipe 107
Technical Support Information Table 109
List of Spare Parts 110
Auxiliary Equipment 110

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Disposal of Waste Liquid

The waste liquid can be discharged through a direct drain or through a waste tank.

5.1.1 Waste Tank

A waste tank can be connected with the analyzer, which can temporarily store waste liquid. The waste tank can store up to 10 liters of waste liquid. When the liquid reaches a predetermined level, the instrument will give an alarm.



A Drainage Pipe B Waste Tank
Figure E-1 Waste Tank

NOTE: *If a waste tank is installed, the following steps must be implemented as part of the test preparation.*

Please refer to Test Preparation on page 46.

5.1.2 Drain Pipe

Before using the direct drainage pipe, users must read and understand contents related to warnings and safety requirements in this chapter and the general safety information chapter of the manual of iFlash 1800 CLIA analyzer.

Please refer to General Safety Information on page7.

If a direct drainage pipe is installed, the following steps must be implemented as part of the test preparation.

Please refer to Test Preparation on page 47.

External Direct Drainage System Check

1. Check the level of the external direct drain waste tank.
2. If there is not enough space for the waste fluid from the latter operation, empty and flush the external direct drain waste tank.
3. Check the drain pipe to ensure that it does not slope upward or form a U-shaped bend.

Install drain pipe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. As shown in Figure E-2, the connection between the drainage pipe and a joint on the instrument needs to be clamped with a pipe clamp.
2. The end of the waste liquid drainage pipe cannot be immersed in waste liquid, and the drainage pipe cannot extend 35 mm from the tank mouth when the waste liquid is discharged into the wastewater barrel (as shown in Figure E-2); otherwise, a large number of bubbles may be generated due to the airflow of the drainage pipe, causing problems such as overflow.
3. Keep the drainage pipe extending horizontally and downwards, without a U-shape or any part higher than the drain outlet on the instrument; Figure E-2 shows the correct way, while Figure E-3 shows the wrong way.
4. The outlet of the drainage pipe cannot be too high and is required to be slightly lower than the drain outlet of the instrument, and Figure E-4 shows the wrong way.



Figure E-2 Correct Drainage Pipe Placement

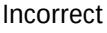


Figure E-3

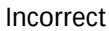
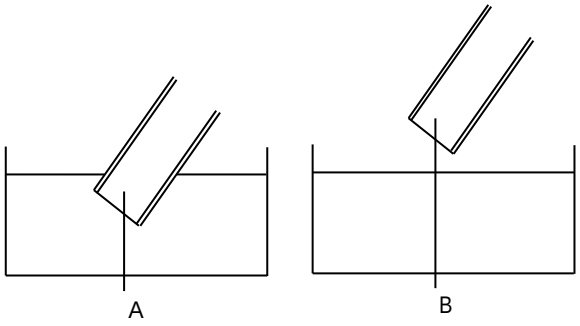


Figure E-4

NOTE:

Correct and incorrect location of the end of the drain pipe in the external waste tank, as shown in Figure E-5. Make sure that the end of the drainage pipe does not contact the liquid level in the external waste tank, as this may block the flow. Ensure that the external waste tank or equipment has enough capacity to meet the operation needs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Error *B Correct*

Figure E-5

Water Flow Stagnation

If the drain pipe is bent or squeezed, liquid stagnation or leakage may occur. The status of the drain pipe should be checked every day. Do not connect any extension to the drain pipe, which will cause the water flow to stop.

Drain Pipe Blockage

Check whether the drain pipe is bent or squeezed, and make sure it is placed correctly. If you cannot find out the reason, or the drain pipe is blocked, please contact the service representative of YHLO. Do not attempt to clear the drain pipe blockage.

5.2 Technical Support Information Table

MM/DD/YYY _____

Customer Information	
Account number or user number	
Contact name and phone number	
General Information	
Device SN	
Description of the problem, including related alarms and alarm codes.	
When does the first failure occur (for example, whether it occurs after the reagent bottle is replaced)?	
Is the failure observed in one system or all systems?	
Problem Classification (check box)	
Immunoassay Problem	Ǐ Fill in the following information about immunoassay problems
Software Problem	Ǐ Fill in the following information about software problems
Instrument Problem	Ǐ Fill in the following information about instrument problems
Immunoassay Problem	**Details**
Is the failure observed in one assay or all assays?	
Is the failure observed in one sample type or all sample types?	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Measure the quality control results and ranges of several recent QCs	
Type of used samples (serum, plasma, urine or others)	
The used sample tube (manufacturer, diameter, original level or separation tube)	
The interval between sample collection and measurement	
Patient results (provide relevant results, if any)	
Affected assays and other on-board assays	
The Product No., Lot No. and expiration date of the reagent	
Calibration signal obtained by measuring several recent calibrators	
Details of processing reagents/calibrators/QCs (such as the calibration frequency, stability, ambient temperature, bubbles and volatilization)	
When the reagent is loaded to the system	
Software Problem	**Details**
Software version number	
Batch number and serial number of reagents	
Current installation language	
Software installation date	
Initial installation date of the instrument	
Instrument Problem	**Details**
Instrument maintenance and maintenance records	
Number of test items	
Other relevant information of the instrument or maintenance	
Error code and error description	
Print the alarm history information report	

5.3 List of Spare Parts

Please refer to iFlash 1800 Packing List for details.

5.4 Ancillary Equipment

In case the user needs to connect the computer, printer, scanner, and other auxiliary equipment to the instrument, please contact the YHLO and use the designated brand.

This is the last page of Part E.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Glossary

Glossary is a list of terms, which can be used to inquire about the meaning of technical terms related to the iFlash 1800 analyzer.

A

Accuracy The absolute deviation of the result from the preset target value in percentage or absolute units.

Adequate sample volume The initial sample volume exceeds the sum of the sample volume required for analysis and the residual volume in the container containing the sample.

Air removal Expel air from the hydraulic pipe between the probe (reagent or sample) and the respective aspiration probe.

Alarm Video and audio notifications of any system abnormality for the operator.

Analyte Components to be tested in the sample.

Analysis sensitivity The lowest analyte concentration that can be distinguished from 0. It is calculated by the concentration which is two or three standard deviations higher than the minimum standard of the main calibrator.

AVG Average value

B

Back up 1. Save data to an attached storage medium, such as a hard disk. If the data in the main storage device (instrument hard disk) of the data sheet is no longer available, the data can be recovered from the backup.

Bandwidth 1. The capacity of the network to transmit data.2. Optically, it is also used to describe the characteristics of photometers.

Barcode Numeric or alphabetic codes used on sample tubes, sample racks, and reagent kits to identify samples, sample racks, and reagents. Different barcode standards can be used. See barcode types.

Barcode reader Equipment for reading codes from sample or reagent barcode labels or reagent kit barcodes. This term can also be used to refer to a hand-held barcode reader.

Barcode scanning The process of reading barcode information into the instrument memory.

Barcode type Classic barcode types used in the IVD industry, which are Code39, NW7 (Codabar), ITF, and Code128.

Batch application The application made for samples that are identical in test assay, sample volume, number of repetitions, and methodology type.

Baud rate A unit of transmission rate equal to the amount of discrete events or signal events per second.

BC Abbreviation for barcode.

BCR Abbreviation for barcode reader.

Biohazard A classification used to identify substances with health hazards, such as some substances contaminated by biological materials.

Bit The smallest addressable unit of computer memory.

Blood clot detector 1. A component assembled in the pipetting system to detect blood clots and avoid wrong pipetting.2. A processing procedure for measuring blood clots.

C

Calculation result See calculation assay.

Calculation assay Assay results calculated by different analytical methods based on given equations such as a/b.

Calibration curve A set of operations that establish a relationship between the values given by the instrument and the known values of the analyte under specific conditions.

Calibration frequency Specified time interval for calibration of the instrument.

Calibration function Also known as the calibration mode. The mathematical model describing the relationship between signal and concentration in the calibration curve.

Calibration quality standard Automatic verification standard for each calibration applied to the instrument.

Calibration history data A function that checks daily change by saving the calibration results of the same test assay.

Calibration type The type of the standard solution for calibration.

Calibration verification As for analysis performed by software, you can check the ratio of the calibration data set to the specified standard encoded in the reagent barcode. Calibration effectiveness result is Success or Failure.

Calibrator 1. A substance whose composition or properties are known, which is added to the instrument for calibration.

2. The test part or test solution used for calibration of the analysis program.

Code 39 A sample barcode type that can be read by a barcode reader.

Coefficient of variation Statistical measurement used

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

to describe inaccuracy. It is often shortened as CV.

Completed A sample status that is visible on the Result page. It indicates that all the requested measurements of the sample have been completed.

Consumables A common term for a product that must be replaced by an operator on a regular basis during project processing.

Consumables area An area of the instrument where consumables such as RVs, pre-trigger and trigger can be stored.

Container See sample volume.

Control device An external computer or printer, which can control the analysis system.

CPU A central processing unit of a system or computer.

Cross reaction The reaction between antigens and antibodies, instead of the reaction between antibodies and substances that can produce common, similar or identical antigenic determinant forms.

COI Cut off index.

CSF Cerebrospinal fluid.

CV Coefficient of variation

D

Database A preset sector of computer memory, where all relevant data of instruments, analysis, and patients are processed and stored.

Database management system A software system can collect, create, organize, store, restore, and maintain the necessary processes and programs for the security and integrity of the database or data file

DB Abbreviation of database.

Detection The process of quantifying an analyte.

Deviation The value of measured value minus reference value.

Diluent (DIL) A liquid reagent for reducing sample concentration.

Dispensing A process of adding a sample or reagent to a reaction tube through a straw.

Disposable Usually plastic bags, tubes, or vials that are discarded after one use.

DS Abbreviation of Down's syndrome.

Dept Treatment of department.

DOB Date of birth.

E

Expected value The assay result value, which can be regarded as *normal value.*

Expiration date Also known as the termination date. It is the termination date of reagents, calibrators, and QCs required in YHLO product warranty.

Exp. Expiration date.

Exit A process of exiting the system. Also known as logout. The relative procedure is called login.

Exit button A button used to exit the system.

G

General button A button that allows access to the general software page and can be used at any time.

Gripper A technical device that can transfer an RV to a predetermined position required by the instrument (for example, to an incubation carousel).

H

Hardware (HW) Mechanical and electronic components and peripheral devices of a computer.

HIS Abbreviation of hospital information system. It is a computer system for managing all information processing in hospitals. Sometimes (inappropriately) it refers to LIS (Laboratory Information System).

Home position The position at which a component of the instrument is reset. The starting position of the mechanical device.

HIA An analytical technique using antigens and antibodies. HIA uses clinical chemistry similar experimental design which does not support free binding-separation (such as the latex experiment).

Host communication Data exchange with clinical laboratory information system (LIS).

Host 1.A computer for overall management and control of computer networks.2. A clinical laboratory computer capable of storing and processing patient requests and results. A host computer that can communicate with the instrument.

Host interface protocol Technical description of defining data transmission between the host computer and the analysis system.

I

IA Abbreviation of immunoassay.

IC Abbreviation of immunochemistry.

***In vitro* qualitative analysis** In vitro determination without considering the quantity of substance components.

***In vitro* quantitative analysis** *In vitro* determination of the quantity of related substances.

Incubation carousel The RV temperature controller on the iFlash 1800/I analyzer.

Initialization An operation mode that occurs immediately when the instrument is turned on and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ready for operation.

Instrument alarm An alarm displayed to indicate abnormal instrument condition, such as mechanical faults.

Instrument management software Usually the basic software of a personal computer, which can control or manage one or more instruments.

IVD Abbreviation of *in vitro* diagnosis. It is a diagnostic procedure performed *in vitro* with sample body fluids.

IVDD Abbreviation of *in vitro* diagnosis instruction.

INIT Initialization.

Instrument Equipment or combination of equipment used for analysis and processing.

L

Laboratory automation A method of managing the whole analysis process with minimal operational intervention.

LDL Abbreviation of lower detection limit. See analysis sensitivity.

LIMS Abbreviation of laboratory information management system. See LIS.

Liquid level detection (LLD) The ability of the instrument to detect liquids automatically.

Liquid solid waste container A liquid reservoir for containing liquid waste produced by the instrument.

LIS Abbreviation of the laboratory information system. It is a clinical laboratory computer system for managing and storing patient data and results. LIS can communicate with the instrument.

List box A box that lists available choices on a page, such as a result list box.

Local area network (LAN) A computer network covering a limited area, such as an office or home.

Login A program in which you enter the user name and password to enter the system. Also known as entering the system. The relative program is logout.

M

Maintenance assay A maintenance procedure performed by the system or operator.

Maintenance procedure A procedure that must be performed on a routine basis (such as daily, weekly, monthly or bimonthly) to ensure reliable operation of the instrument.

Main calibration A reference standard of a certified reference standard (such as the WHO's reference standard) which uses the reagent of the main test kit and is tested in YHLO. The obtained reference standard curve usually uses 8ï 12 points, which is the basis of indoor calibrators.

Mean A value obtained by dividing the sum of numerical values by the number.

Minimum sample volume The minimum volume of the sample required to ensure error-free aspiration of the sample. It is the value of the residual capacity of reagent plus the total capacity of all assays required for analysis.

Maintenance A status in which maintenance must be performed.

Magnetic microparticle An attribute of microparticles, which does not show magnetic force by itself, but has magnetism in a magnetic field with magnets.

N

Normal range See expected value.

Number of repetitions The number of operations of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.

O

Operation An operation mode of the instrument for processing samples.

Operating system A software program that controls all the basic functions of a computer.

Operator A person who uses and controls the instrument or computer system.

Original tube An initial tube containing the sample taken from the patient.

P

Parameter A set of criteria or definitions used to define how to perform an analysis. Examples of parameters include sample and reagent volumes, incubation times, and temperature. This information is usually coded on the barcode label of reagents and cannot be changed by the operator.

Password A form of authentication that uses secret data to control access to resources.

PC Abbreviation of personal computer.

Photomultiplier tube (PMT) A photosensitive tube that collects amplified emitted photons and converts them into electrical signals.

Photon A quantum of electromagnetic energy, characterized by particles and waves.

Precision The consistency between the results of independent assays obtained under the specified conditions.

Protocol 1. A protocol or standard that controls or enables the connection, communication, and data transmission between two computer terminals. Protocols can be implemented by hardware, software or

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a combination of both.2. A set of rules guiding how a certain function should be performed.

PPF Abbreviation of hydrothorax and ascite.

Q

QA Abbreviation of quality assurance. It refers to all planned or systematic activities completed within the quality system and required to provide sufficient credibility to prove that the entity will meet various quality requirements.

QC Abbreviation of quality control. It refers to operational techniques and activities used to meet quality requirements.

Qualitative analysis An analysis in which determining the concentration of analyte is not allowed, and the analyte has only one classification mode (such as negative or positive).

Qualitative measurement A measurement of substances whose concentrations are not calculated and reported by qualitative analysis.

Quantitative analysis An analysis that determines the concentration of the analyte.

Quantitative measurement A measurement of substances whose concentrations are calculated and reported by quantitative analysis.

QC A substance used to evaluate the performance of an analytical program or part of an analytical program.

QR barcode A barcode on a reagent kit, calibrator, and QC barcode label or form. These matrix codes using PDF417 symbols contain more information than traditional linear barcodes.

R

Rack ID A barcode (one-dimensional or binary) located at the end of the sample rack, which can clearly identify the sample rack.

RAM Abbreviation of random access memory It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM disappears after the computer is turned off.

Random access An ability of the instrument to process patient sample requests under any instruction.

Reaction mixture A mixture of the reagents or samples.

Reagent A chemical component used to determine the concentration of body fluids.

Reagent kit A physical combination of reagent bottle and calibrator used for analysis by the iFlash 1800 analyzer. Components in different reagent kits shall not be mixed for use.

Reagent carousel control button A button used to unlock and rotate the reagent carousel. The button has an indicator to indicate the reagent carousel status.

Reagent carousel A device for loading reagents.

Reagent carousel cover A cover used to seal the reagent carousel.

Reagent carousel slot One of positions on the reagent carousel.

Reagent scanning A process of scanning the reagents on the reagent carousel, reading the barcode information of reagents into the instrument, and updating the inventory data.

Repetition The operation of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.

Rest An operating mode in which the instrument moves and arranges all mechanical parts to their original positions.

Residual volume The volume at the bottom of the sample pipe that cannot be aspired by the sample probe.

Restore A command to reload data from the storage to the hard disk of the instrument computer. See backup.

Result The value reported by the analyzer during or after sample or control analysis.

Result date/time The date and time when the instrument fills in the result after the result calculation is completed.

ROM Abbreviation of read-only memory. It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM is retained even when the computer is turned off.

RLU Relative light units.

RV A plastic container for holding the analytical reaction mixture. It is another way to say the reaction container.

RV discard position An opening on the right side of the incubation carousel, which is used to throw the used RV into the Solid solid waste container.

Record A process of printing or uploading the result report to LIS.

Residual The process in which a substance is added to a reaction mixture that should not be added.

Reference range A predefined range of assay result values expected for defined healthy patients or materials. That is, *normal range* or *reference range*.

S

S/R probe See sample/reagent probe.

Sample container A device for transporting or storing sample materials, usually made of glass or plastic. It also refers to the sample pipe.

Sample tube A small container used for holding samples, calibrators, and QCs. Sample tubes can be

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

placed on specific sample racks, other inserts or sample pipes. Compared with sample pipes, sample tubes allow a smaller liquid volume to be used, thereby reducing the residual volume.

Sample tray A device that holds the sample rack. It can hold a certain amount of sample racks and then place them on the instrument conveniently.

Sample loading area An area on the instrument for placing samples. It can hold a certain amount of sample trays.

Sample pipe A glass or plastic container that contains liquid samples used in the system and may or may not have barcode labels for identifying positive samples. One sample pipe contains a sample of the specified type.

Sample type One of samples that can be analyzed, including serum, plasma, urine, CSF, PPF, saliva, and others.

Scan See barcode scanning.

Shutdown A process for cutting off the instrument power supply.

Software A computer program that processes data in a defined way. Software is usually the intellectual property of the software supplier or its licensee.

SD A statistic that measures the deviation or variation in data distribution.

Start button A button used to start system operation (operation status) and start the process of sampling, measuring, and calculating results.

Standby An operating mode of the instrument during which the power supply is turned on, but no sample analysis or maintenance procedures are performed.

STAT samples are emergency samples. The result for an emergency sample is obtained in a short time. See STAT.

Status A general term used to indicate the current state of the system. It is an exact term that can be used to refer to the status of system subcomponents, such as instrument status and printer status.

SW Abbreviation of software.

System error A general term used to indicate system problems.

Systematic error An error caused by conditions resulting in deviation of measured values. An alarm is generated when low-value or high-value QCs in real-time QC changes in the same direction.

STR Sample loading unit.

Sample probe A device for removing a fixed amount of samples and reagents.

System reagent A Pre-trigger/Trigger reagent for assisting the chemiluminescence detection technology.

Solid waste container See the solid waste container.

T

Target value The mean value of all reagent reactions after irrelevant values are removed.

TDM Abbreviation of therapeutic drug monitoring.

Touch screen An input device that allows you to touch the display to interact with the computer.

U

Unit A reference quantity of selected analyte, which is used to compare the quantities of the same dimension (such as mol/L, g/L or U/L).

User interface A part that the system displays for users. In a computer system, you often interact with the OS or application software through user interfaces. You can use menus, icons, buttons, or click the mouse for interaction.

User name The alphanumeric number used by the system to identify a specific operator. Operators, administrators, and maintenance personnel have different access permissions.

V

Verification A procedure for checking results or data against defined rules or ranges in a clinical laboratory. Verification can be based on technical standards or clinical standards.

Vessel See reaction vessel.

W

Waste tank A container collecting waste liquid during test.

Washing station A structure for washing the sample probe.

Wash buffer See the wash buffer.

This is the last page of Part F.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YOUR HEALTH & LIFE OPTION

YHLO SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Address: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Tel: +86 755 26473359-8151 **Fax:** +86 755 26473319 **Email:** marketing@szyhlo.com; info@szyhlo.com **Web:** www.szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 3000 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Operation Manual

iFlash 3000

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

YHLO

iFlash 3000
Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Operation Manual V5.0

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intellectual Property Rights

The intellectual property rights of the Operation Manual and corresponding products are the properties of SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. (hereinafter referred to as the Company). The Operation Manual shall not be copied, modified, or translated, in part or whole, by any individual or organization without the written consent of the Company.

Product Information

Product Name: Chemiluminescence Immunoassay Analyzer
Model: iFlash 3000-C
Basic UDI -DI: GMN:692591270141H4

Model	**iFlash 3000-C**			
Catalogue No.	C6106	C6109	C6110	C6111
Track	Dual-track	Triple-track	No track	Triple-track
Auto sample Unit (ASU)	Need	No need	No need	Need
Intended use	Individual use	For YHLO iModules	For YHLO iTLA	For YHLO iModules

About the Manual

Version No.: V5.0
Software version: V2

Contact info

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Address: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
Tel.: 0086-755-26473359
Fax: 0086-755-26473319
Email: intl.service@szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

1.1 PREFACE 4
1.1.1 Intended Use *4*
1.1.2 Symbols and Abbreviations *4*
1 SYSTEM DESCRIPTION 6
1.1 GENERAL SAFETY INFORMATION 7
1.1.1 Safety Classification *7*
1.1.2 Safety Precautions *7*
1.1.3 Safety Labels *9*
1.1.4 Warning Message *10*
1.2 SYSTEM OVERVIEW 14
1.2.1 Overview of iFlash 3000 CLIA Analyzer *14*
1.2.2 Overview of Analyzer Unit *20*
1.2.3 Overview of Control Device *30*
1.3 TEST PRINCIPLE 34
1.3.1 Measurement Principle *34*
1.3.2 Test Process *39*
1.3.3 Calibration Method *40*
2 OPERATIONS 42
2.1 OPERATION SAFETY INFORMATION 43
2.2 DAILY OPERATIONS 45
2.2.1 Quick reference: Main Workflow *45*
2.2.2 Check before Startup *47*
2.2.3 Startup *48*
2.2.4 Test Preparation *49*
2.2.5 Routine Operation *53*
2.2.6 Result *63*
2.2.7 Daily Maintenance *65*
2.2.8 Shutdown *65*
2.3 SPECIAL OPERATIONS: HOW-TOS 65
2.3.1 How to paste barcode labels to the tubes and QC vials *66*
2.3.2 How to add a user name *67*
2.3.3 How to set a calculation assay *67*
2.3.4 How to set a reagent volume alarm *68*
2.3.5 How to set an assay panel *68*
2.3.6 How to add a calibrator *69*
2.3.7 How to modify the calibrator position *71*
2.3.8 How to add a QC *71*
2.3.9 How to manually upload the result *73*
2.3.10 How to print two or more samples on Result *73*
2.3.11 How to manually export data *73*
2.3.12 How to manually rerun a sample *74*
2.3.13 How to delete a single pending application *75*
2.3.14 How to print and trace a report and list *76*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.15 How to manually initialize the system *77*
2.3.16 How to apply for samples in batch *78*
2.3.17 How to set the software language *79*
2.3.18 How to back up the alarm information *79*
2.3.19 How to set mask *80*
2.3.20 How to set automatic maintenance *80*
2.3.21 How to set result optimization *80*
2.3.22 How to set qualitative representation *81*
2.3.23 How to handle or move the instrument *82*
2.3.24 How to install the instrument *82*
3 MAINTENANCE **84**
3.1 MAINTENANCE SAFETY INFORMATION 85
3.2 MAINTENANCE 85
3.2.1 Maintenance Items *85*
3.2.2 Maintenance Schedule *87*
3.2.3 Maintenance Logs *92*
4 TROUBLESHOOTING **94**
4.1 DATA ALARMS 95
4.1.1 Alarm Indications *95*
4.1.2 Alarm Level *95*
4.1.3 Data Alarm List *95*
4.1.4 Data Issues Without Alarms *99*
4.1.5 Instrument Issues Without Alarms *100*
4.2 TROUBLESHOOTING 100
4.2.1 Fault Category *100*
4.2.2 Basic Troubleshooting Flow Chart *100*
4.2.3 Immunoassay Troubleshooting *101*
4.2.4 Testing Troubleshooting *103*
4.2.5 Instrument Troubleshooting *105*
4.2.6 Contact the Technical Support *109*
5 APPENDIX **111**
5.1 DISPOSAL OF WASTE LIQUID 112
5.1.1 Waste Tank *112*
5.1.2 Drain Pipe *112*
5.2 TECHNICAL SUPPORT INFORMATION TABLE 114
5.3 LIST OF SPARE PARTS 115
5.4 ANCILLARY EQUIPMENT 115
6 GLOSSARY **116**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Preface

1.1.1 Intended Use

The iFlash 3000 chemiluminescence immunoassay analyzer is a fully-automated, chemiluminescence immunoassay analyzer intended for quantitative or qualitative determination of analytes in human serum, plasma, or urine samples taken from clinical settings. It is used together with its supporting chemiluminescence immunoassay reagents including the following test items: vitamins, hormones, myocardial diseases, infectious diseases, autoantibodies, tumor-associated antigens, proteins, polypeptides, liver diseases, and immunity.

The intended user includes laboratory professionals or personnel trained in laboratory testing.

The Manual should be kept in an accessible and undamaged position so that it is readily available.

1.1.2 Symbols and Abbreviations

The format conventions used in this Manual to help you quickly find specific information are described in this section.

Following symbols are used in the Manual:	
Symbol	Explanation
■	Start of a procedure
y	End of a procedure
.	List items
■	Cross-reference
■	Reference (of software)
	Indicates additional information on correct use or useful tips.
	Attention; Danger; Warning; Caution

Following labeling are used in the Manual or on products:	
Symbol	Explanation
■	Manufacturer
■	Authorized Representative in the European Union
■	CE Mark
■	Caution
■	Consult Instructions for use
■	Alternating current
■	In vitro diagnostic medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	This way up
	Keep dry
	Serial number

The following abbreviations are used:

Symbol	Explanation
dBA	A-weighted decibels of frequency reaction curve, which generally describes the hearing range that can be heard by humans
EMC	Electromagnetic compatibility (EMC)
IEC	International Electrotechnical Commission
LIS	Laboratory Information System
S/R	Sample/Reagent
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
KVA	Kilovolt-ampere, a unit describing the mechanical power level of alternating current

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 System Description

General Safety Information 7
Safety Classification 7
Safety Precautions 7
Safety Labels 9
Warning Message 10
System Overview 14
Overview of iFlash 3000 CLIA Analyzer 14
Overview of Analyzer Unit 20
Overview of Control Device 30
Test Principle 34
Measurement Principle 34
Test Process 39
Calibration Method 40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 General Safety Information

Please read this chapter carefully before operating iFlash 3000 CLIA analyzer.
The following safety precautions and instructions are intended for operators as well as analyzer administrators.

1.1.1 Safety Classification

This section describes precautions.
Precautions are classified into safety precautions and user precautions. Please understand the following symbols and their meanings:
These symbols and signal words indicate special hazards:

■	Warning Indicates a dangerous state which, if unavoidable, can result in death or serious injury.
■	Caution Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action to avoid undesirable consequences.

■ *Please refer to "Safety Labels" on Page 9 for more information about safety labels.*

1.1.2 Safety Precautions

■ Please pay special attention to the following safety precautions. Each of these safety precautions is very important, which can cause severe or fatal injury to the operator if ignored.

Operator Qualification

Operators are required to be familiar with the relevant guidance, standards, and information and procedures in the Operation Manual.

ð The instrument can only be operated and maintained by the personnel who have been trained by YHLO.

ð The analyzer can be operated and maintained in strict accordance with the specific procedures mentioned in the Operation Manual.

ð Maintenance, installation, or service operations not mentioned in the Operation Manual shall be performed by the service personnel of YHLO who have been trained.

ð Please observe the standard laboratory requirements, especially when handling biohazardous substances.

Safety Precautions and Proper Operation of the Analyzer

Personal Protective Equipment (PPE)	ð Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective safety goggles, waterproof lab gowns, and disposable gloves. ð In case of spillage, please wear a face shield.
Approved Components	ð The use of non-approved components or devices can result in the malfunction of the instrument and invalidate the warranty. Please use the parts and devices approved by YHLO.
Third-party Software	ð Use of any third-party software not approved by YHLO may result in the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	abnormal performance of the analyzer. Please do not install any non-approved software.
Operating Conditions	ŏ Operation out of the specified range can result in incorrect test results or malfunction of the instrument. ■*Please refer to "Specifications" on Page15.* ŏ The instrument can be used indoors only. Please avoid overheating or moisture. ŏ Please make sure that the ventilation device of the analyzer is unobstructed. ŏ Please maintain the instrument at specified intervals to maintain constant operating conditions for the instrument. ŏ Please keep the Operation Manual in a safe position and make sure it is available and undamaged. Please always keep the Operation Manual in an easily accessible position. ŏ If instruments beyond their service life are used continuously, they can be used only with the approval of the biomedical engineer of the hospital after passing the testing and they shall be tested periodically by the biomedical engineer of the hospital.
Accuracy & Precision Testing Result	ŏ Incorrect test results will result in misdiagnosis, which may pose additional risks to patients. ŏ The instrument must be tested with QCs and monitored during operation for proper use of the instrument. ŏ Please don't use reagents beyond their shelf life. Otherwise, this will result in incorrect test results. ŏ Please evaluate the test results according to the patient's medical history, clinical examinations, and other test findings to make the correct diagnosis.
Other Safety Precautions	
Interruption of Electrical Supply	ŏ Please make regular backups of the test results as power failure or transient interruption of voltage can result in analyzer damage or loss of data. ŏ Please use an uninterrupted power supply (UPS) during operation. ŏ Please don't turn off the power when the control device is operating or connected to a storage device.
Electromagnetic Field	Please don't operate the following equipment in the room where the analyzer is installed because the devices that emit electromagnetic waves may cause malfunction of the instrument. ŏ Mobile Phone ŏ Transceiver ŏ Cordless Phone ŏ Other electronic devices that generate an electromagnetic field
Instrument Not Used for a Long Time	If the instrument is not used for a long time, its master switch must be OFF and the remaining reagents must be removed and cryopreserved. Please consult the technical support personnel for details.
Relocation and Transportation	Please don't attempt to relocate or transport the analyzer. The analyzer can be relocated and transported only by the personnel who have been trained by YHLO.
Analyzer disposal	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]	**Infection caused by the analyzer that is potentially biohazardous** Dispose of the analyzer as potentially biohazardous waste. Clean, disinfect, and sterilize the analyzer before reusing recycling, and disposal.
[redacted]	**Disposal of control unit components** Control unit components with such a symbol must be disposed of according to local standards for waste electronics and electronic equipment. These articles must be handled by recycling organizations specified by the government and local authorities. As for disposal of obsolescent products, contact our regional official waste handling service department or YHLO agents. Restrictions: Contamination of computer components must be determined by labs. Contaminated computer components must be handled in the same way as to the analyzer.

1.1.3 Safety Labels

The safety labels remind the operator of the potentially hazardous areas. These labels have the meanings as below.

Damaged labels should be replaced by the service representative of YHLO. Please contact the service representative of YHLO for replacement. Images of some labels in the Manual may be different from the labels on the system if these labels have changed after the images in the Manual have been generated.

[redacted]	**Warning** This label alerts you to a danger nearby that could result in death or serious injury.
[redacted]	**Caution** This label indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action to avoid undesirable consequences.
[redacted]	**Bio-hazard warning** The presence of this symbol on an analyzer component indicates a potential risk of infection in the vicinity. Follow relevant lab safety measures.
[redacted]	**Moving parts** This label indicates there is a danger of coming into contact with moving mechanical parts within the vicinity of this label.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Positions of safety symbols on the analyzer

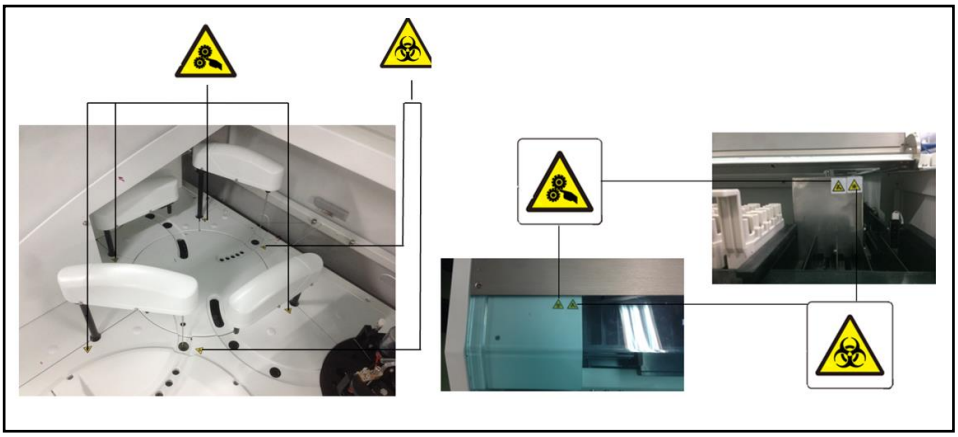


Figure A-1 reagent carousel and sample loader



Figure A-2 Waste tank and solid waste container

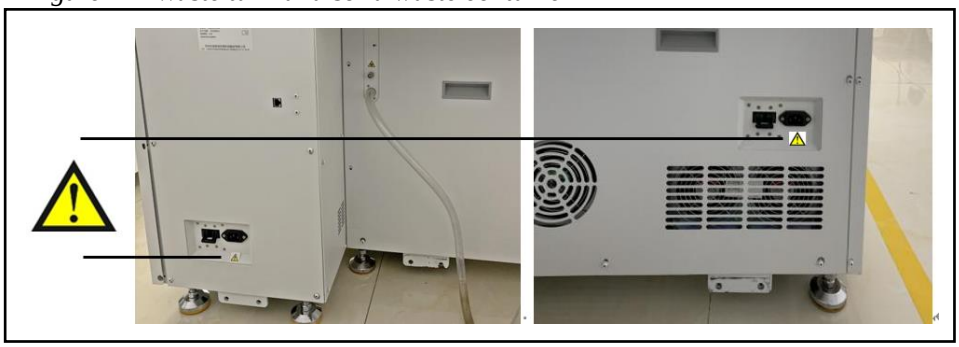


Figure A-3 Power module

1.1.4 Warning Message

The Overview of Safety includes the most important general warning and reminder messages. Operators will find special safety information in the Operation and Maintenance chapters.

1.1.4.1 Warnings

	Please read the warning messages in this overview carefully before running the analyzer. Failure to follow the warning message will result in death or severe injury.
Electrical Safety	**Electric Shock Caused by Electrical Equipment** Removal of electrical equipment covers may result in an electrical shock, as there are high-voltage components under the covers of electrical equipment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Do not attempt to operate the analyzer in a strong electromagnetic environment. Do not remove the cover of the instrument without permission unless specified in the Manual. Do not open the top cover while the analyzer is operating or maintained. The analyzer can be installed, serviced, and maintained by personnel authorized by YHLO or qualified personnel. ■*Please note safety labels on Page 9.*
	Disconnection of Power Supply Please make sure that the master switch must be in the OFF position when disconnecting the power supply of the analyzer.
Biohazardous Substances	**Infections Caused by Samples and Related Materials** ¸ Exposure to samples containing human-derived materials may lead to infection. All the samples containing human-derived materials and mechanical components are of potential biohazard. ¸ Please observe the standard laboratory requirements, especially when handling biohazardous substances. ¸ Please keep the reagent carousel cover and incubation carousel cover in the closed position during operation. ¸ Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective safety goggles, waterproof lab gowns and disposable gloves. ¸ In case of spillage, please wear a face shield. ¸ In case of spillover of biohazardous materials, please wipe off immediately and clean the analyzer with disinfectant. ¸ If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor. ¸ The following materials are considered to be potentially biohazardous and need to be treated accordingly. ¸ All the in vitro diagnostic devices, pretreatment equipment, patient samples, serum-based calibrator reagents, QCs, and waste materials. ¸ Used reaction vessels, waste tanks, waste liquid containers, reagent probes, sample probes, washing stations, and other items containing potentially biohazardous substances.
	Infection and Injury Caused by Sharp Objects Please scrub the reagent probe with several layers of gauze from the top down. Take care not to stab yourself. Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective gloves. Please pay special attention during operation with protective gloves, which can be punctured, leading to infection.
Wastes	**Infection Caused by Waste Liquid** Exposure to waste solutions may lead to infection. All the waste system-related materials and mechanical components are of potential biohazard. Please make sure to take appropriate protective measures. Please pay special attention during operation with protective gloves, which can be punctured,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	leading to infection. In case of spillover of biohazardous materials, please wipe them off immediately and clean the analyzer with disinfectant. If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor. ■ *Please note safety labels on Page 9.*
	Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Waste discharged from the analyzer is of potential biohazard. Waste liquid discharged from the analyzer is of potential biohazard and needs to be treated accordingly. A discarded reaction vessel is of potential biohazard and needs to be treated accordingly. Please refer to the Manual for more information about special warnings. Please consult the Reagent Manufacturer for information about the concentration of heavy metals and other toxic ingredients in each reagent. Please follow local regulations for waste disposal.
Inflammable Materials	Please keep inflammable materials away from the instrument when alcohol is used for maintenance or checks. Do not exceed 20 mL of isopropyl alcohol or ethanol at a time when it is used for the instrument. Isopropyl alcohol and ethanol (75%) are inflammable materials and present a risk of combustion, explosion, and burns.
Application Parameters	This instrument is intended for the analysis of clinical immunology test items using water-soluble samples and reagents. This instrument cannot be used for other analyses. This instrument can be used for clinical projects under the supervision of a physician or clinical research associate.

1.1.4.2 Caution

■	Please read the caution messages in this overview carefully before running the analyzer. Failure to follow the caution message will result in mild injury
Mechanical Safety	**Personal Injury Caused by Touching Moving Parts** Please keep the reagent carousel cover and incubation carousel cover closed while the instrument is operating. Only trained personnel can touch the various buttons of the instrument. Please don't touch the analyzer unless otherwise specified. Keep away from moving parts during operation. Do not wear loose clothing or jewelry for sake of not being involved in moving parts. Be careful to avoid pinching your fingers when closing the cover of the sample loading area. Please follow the instructions during operation and maintenance. ■ *Please note safety labels on Page 9.*
	Installing and Removing Sample Racks

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Please make sure the sample status indicator is green, always on or flickering when placing the sample rack or sample tray into or removing it from the sample loading area during the operation of the analyzer. Otherwise, the instrument may be damaged or the operation may be interrupted.
	Cooling Fan Please avoid touching the cooling fan of the testing component when the analyzer is operating, as this may cause the human body to get injured. Do not touch the fan unless the master switch of the analyzer is off.
Reagents and Other Working Solutions	**Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions** Direct contact with reagents, detergents, cleaning solutions, or other working solutions may cause skin irritation, inflammation, or burning sensation. The reagents shall be processed according to laboratory precautions. Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective glasses and gloves. If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor.
	Incorrect Results Caused by Incorrect Reagent Volume Incorrect application may result in the loss of undetectable reagents. Reagents are preserved under the prescribed storage conditions. Please do not use reagents when they are spilled over.
	Damaging Effect of Organic Solvents Organic solvents cannot be used in the waste liquid channel, as the part may not be resistant to organic solvents. Organic solvents other than isopropyl alcohol and ethanol should not be used for maintenance and inspection.
	Disposal of Wash Buffer Please wear protective gloves when disposing of wash buffer, as YHLO wash buffer is corrosive and may damage the skin if it is disposed of with bare hands and may damage the eyes if proper eyeshield is not worn.
	Reagent Processing Please avoid directly contacting the reagents, as direct contact may cause skin irritation or damage. Please refer to the label on the reagent bottle for special instructions for disposing. Please don't store reagents below 2 ÁC as particles cannot be refrigerated. Please make sure that there are no water droplets attached to the barcode of the reagent bottle before loading the reagent bottle to make better identification of the reagent barcode. Please make sure that the reagents are free of air bubbles or air films before loading reagents on the analyzer, as this may cause insufficient pipetting volume and result in incorrect test results.
Insoluble Contaminants in	**Incorrect Results or Interrupted Analysis Caused by Sample**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample	**Contamination** The insoluble contaminants, air bubbles, or film in the sample could result in clots insufficient pipetting volume or even erroneous results. Make sure that the sample contains no insoluble contaminants, such as fiber, dust, etc.
Sample or Reagent Volatilization	**Incorrect Results Caused by Sample or Reagent Volatilization** Sample or reagent volatilization could lead to erroneous results. Do not keep the loaded sample, calibrator, or control on-board for a long time. Do not use expired reagents, and do not keep reagents on board for a long time.
Sample Cross-contamination	**Incorrect Results Caused by Residual Contamination** Residual analyte or reagent could lead to contamination between assays. Run additional assays to prevent cross-contamination and potential erroneous results.
Fatigue as a result of Long-Time Operation	**Fatigue as a result of Long-Time Operation** Eye strain or physical fatigue could be aroused after a long-time staring at the monitor. Take a break for 10-15 minutes every hour. Do not stare at the monitor for over 6 hours every day.
Electromagnetic Noise Precautions	**Instrument Failure or Erroneous Results Caused by Electromagnetic Noise** Make sure the electromagnetic environment is suitable before operation. Do not use any other device that generates radio waves, such as a transponder, in the room where this instrument is installed. Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation.
Liquid splashes	**Malfunction caused by liquid splashes** The analyzer may fail or be damaged if any liquid splashes onto it. Do not place any sample, reagent, or other liquids on the analyzer. Wipe off any liquid splashed onto the analyzer surface and disinfect the affected area.

1.2 System Overview

1.2.1 Overview of iFlash 3000 CLIA Analyzer

1.2.1.1 Structure

The analyzer unit of the iFlash 3000 is shown in the figure below:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A:RV loading area

B:Analyzer status indicator

C:Trigger/Pre-trigger loading area & waste tank

D: Wash buffer

E:Sample loading area

F:Reagent carousel

Figure A-4 iFlash 3000 analyzer

Analyzer status indicator

The analyzer status indicator is set on the left side panel of the analyzer. You can determine the analyzer status based on the on/off and flashing status of this indicator.

Steady in green: The analyzer runs properly.

Steady in yellow: The analyzer has an alarm. The indicator color restores to green after the alarm is cleared.

Steady in red: The analyzer has a fault. The indicator color restores to green after the fault is resolved.

Flashing in three colors alternately: The analyzer is just powered on and its software is not run yet.

1.2.1.2 Specifications

This sub-section describes the system specifications in detail.

Product Info

The rear panel of the analyzer bears the analyzer name, model, power supply, input power, serial No., date of manufacture, manufacturer, address, CE representative.

Analyzer stability

The relative deviation between results of tests performed upon the initial stable status after power-on and at the 4th and 8th hours thereafter is no more than 10%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Repeatability

Repeatability CV (coefficient of variation) is Ò8%.

Linear correlation

The linear correlation (r) is Ó0.99 within a concentration range spanning at least 3 orders of magnitude.

Carryover Rate

The carry-over should be Ò5ppm.

Instrument Dimensions

The following table lists the dimensions of the iFlash 3000 analyzer.

Table A-1 Analyzer dimensions and weight

Dimensions	iFlash 3000-C analyzer	Analyzer + ASU
Width	1146 mm	1470
Depth	816 mm	1000
Height	1410 mm	1410
Weight	310 kg	380

Electrical requirements

The following table lists the power supply requirements of the iFlash 3000 analyzer.

Table A-2 Electrical specifications

Installation requirements	The system must be connected to a properly grounded three-pin power socket.
Rated value of AC power cord	250V-10A/3 0.75 mm2
Temperature	Maximum temperature resistance no less than 60
Length	1800mm
Safety standard	EN 60320-1:2015 + AC:2016
Power supply voltage and frequency	100-240 V~ 50/60HZ
Voltage fluctuation	Ñ10% (90-264 V~)
Power consumption	2200VA (Analyzer: 1700VA, sample loader: 500VA)

Environmental conditions

The iFlash 3000 analyzer can only run under indoor conditions meeting the following requirements:

Table A-3 Environmental conditions

Temperature	Operating: 10-30 Storage and transportation: -20-55
Temperature fluctuation	ÒÑ2 /h
Relative humidity (of indoor environment)	Operating: Ò70%RH Storage and transportation: Ò93% (without condensation)
Altitude	Ò2,000m

***NOTE**: Empty the pipeline when the analyzer is stored at a low temperature; otherwise, the pipeline may be frozen and damaged.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Noise Level

The following table lists levels of noise generated by the iFlash 3000 analyzer in different modes.

Table A-4 Noise levels

Noise:	Running: Ò65 dBA Standby: Ò60 dBA

Waste tank

Table A-5 Waste tank

Waste tank:	Capacity: 10 L. Overflow can be detected.

If a direct drainage pipe is used, no waste tank is required.

■*See page 112 for drainage pipe.*

Solid waste container

Table A-6 Solid waste container

Solid waste container:	Capacity: 1500 RVs

Throughput

Table A-7 Test capacity

Throughput:	Up to 300 tests per hour.

Sample loading Unit

The following table lists the specifications of the sample loading unit.

Table A-8 Sample loading unit

Working principle of the sample probe:	The sample and reagent share the same probe.
Sample volume for each test:	5ï 150 εL
Sample detection:	Liquid level tracking and clot detection
Sample loading capacity:	5 routine sample trays, each holding 5 racks, and each rack having 5 positions for sample tubes. 3 STAT sample positions for 3 racks, each rack having 5 positions for sample tubes. Total: 140 positions for patient sample, control and calibrator.
STAT sample capacity	15
Barcode type:	The following barcode symbols are supported: Coda bar Code 39 Code 128 ITF

Dead volume (DV)

The following table lists dead volumes (DVs) of different sample containers.

Table A-9 Sample container DV

Sample container	Specifications	DV
Sample tube	ū 14*25 mm	50 εL
Primary blood collection	ū 13*75 mm	8 mm above the level of the unusable sample

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tube/plastic tube		
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 13*95 mm	8 mm above the level of the unusable sample
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 13*100 mm	8 mm above the level of the unusable sample
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 16*75 mm	8 mm above the level of the unusable sample
Primary blood collection tube/plastic tube	ū 16*100 mm	8 mm above the level of the unusable sample

Reagent carousel assembly

The following table lists the specifications of the reagent carousel assembly.

Table A-10 Reagent carousel assembly

Reagent carousel temperature (near the sensor):	2 to 8
Reagent capacity:	30 reagent positions for holding up to 30 reagents
R1/R2 consumption:	20ï 150 ε L per reagent, depending on assays
Reagent detection:	Volume tracking/Reagent level tracking
Reagent identification:	Barcode
Auto dilution:	Up to 1:400 (for valid analysis)

System reagents

The following table lists the specifications of system reagents.

Table A-11 System reagents

Pre-trigger:	900mL/ 500mL
Trigger:	900mL/ 500mL

Incubator assembly

The following table lists the specifications of the incubator assembly.

Table A-12 Incubator assembly

Incubator capacity:	230 RVs
RV volume:	1,000 ε L
Incubation temperature:	37.0ÁCÑ0.3ÁC, fluctuation: 0.2ÁC

Magnetic separation washing system

The following table lists specifications of the magnetic separation washing system:

Table A-13 Magnetic separation washing system

Washing method:	4-phase washing

Reagent kit

Each reagent kit delivered contains:

Two reagent bottles

One calibrator QR code

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Multiple calibrator bottles (depending on assays)
Two sets of soft rubber cover for reagent bottles

***NOTE**: Strictly follow the reagent user manual when using the reagents.*

Reagent bottle

Each reagent bottle can be used separately and has the following four reagent cavities:
One translucent reagent cavity with a mixing structure at the bottom. It contains antibody/antigen-coated magnetic microparticles (R1).
Two transparent reagent cavities in the middle. They contain buffer or diluents or are empty.
One black reagent cavity. It contains acridinium ester-labeled conjugate.
Ensure that reagent bottles are properly loaded to the reagent carousel of the analyzer.

Calibrator QR code label

The cover of each reagent kit bears a QR code label corresponding to the calibrator. You can scan this QR code to obtain the calibrator information.

Computer

The following table lists computer specifications:
Table A-14 Computer specifications
The following table lists the functions of communication ports.

Parameter	Description
CPU	3.6GHz / dual-core
Mainboard	BIOS supports remote start up via Internet
Hard disk	500GB or above, SATA interface
Memory	4GB
Network card	Dual Gigabit network card
Operating system	Windows 7 / Windows 10 64 digits
USB port	2 or more
Serial port	1
Monitor screen display	19" or above, touch screen configured with a resolution of 1440x900
Others	Built-in speaker

Table A-15 Communication ports

Communication port	Description
RS232 serial port	Used for communication between LIS and the computer
	Used for connection between the computer and the printer
	Used for communication between the computer and the analysis module
Network port	Used for communication between LIS and the computer
USB port	Used for connection between the computer and the printer
	Used for connection between the computer and the storage device
	Used for connection between the computer and the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

handheld barcode scanner

Contraindications

No

1.2.2 Overview of Analyzer Unit

1.2.2.1 Overview of Instrument Components

Components of the iFlash 3000 CLIA analyzer include the components in the sample/reagent area, components in the consumables area, and components in the measurement area:

Components in the sample/reagent area include:

- Sample loading unit
- Sampling unit
- Reagent processing system

Components in the consumables area include:

- Reaction vessel system
- System reagent bin (Pre-trigger Solution and Trigger Solution)
- Wash buffer tank
- Waste tank
- Solid waste container

Components in the measurement area include:

- Incubation assembly
- Magnetic separation washing assembly
- Photon detection system

1.2.2.2 Components in Sample/Reagent Area

The sample/reagent area includes the following structures and components:

Sample loading unit: Sample loading area, Sample delivery assembly, Sample barcode reader.

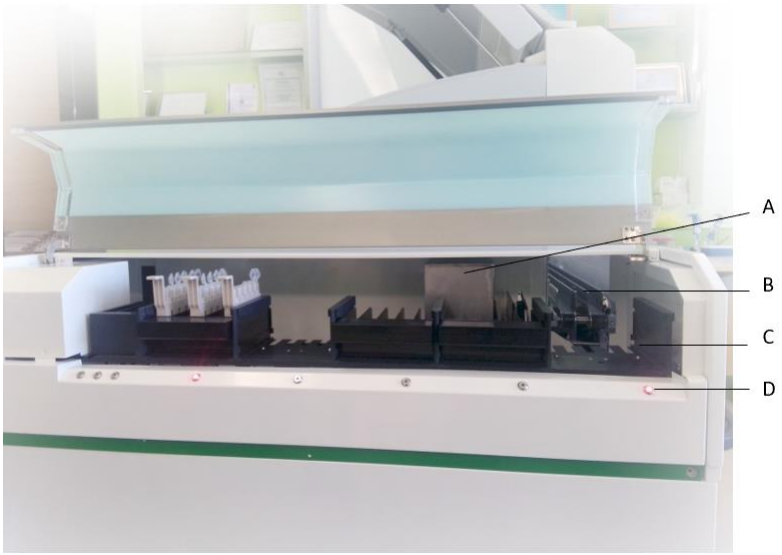
Sampling unit: Sample probe, Washing station.

Reagent processing system: Reagent carousel, Reagent barcode reader, Reagent carousel control button.

1.2.2.2.1 Sample loading unit

The sample loading unit includes a sample loading area, sample delivery assembly, and a sample barcode reader. The sample loading area is where samples are loaded. The sample delivery assembly transits samples. The sample barcode reader scans barcodes of sample racks and samples.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



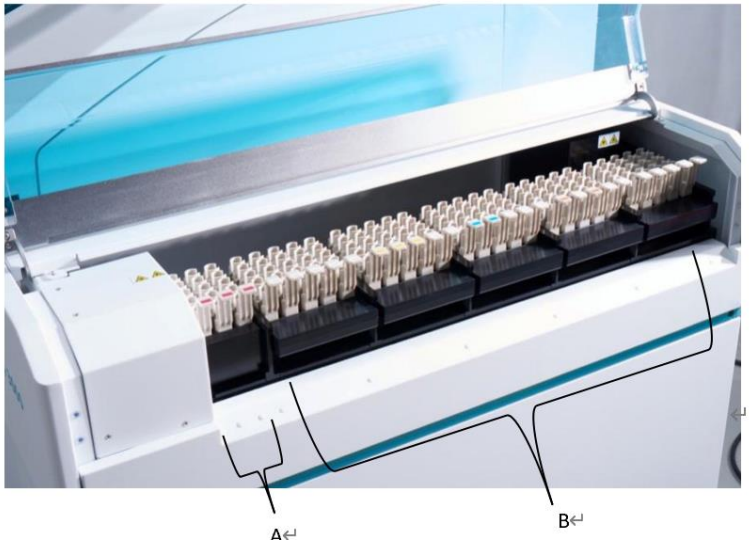
A. Sample delivery assembly *B. Rack transfer unit*

C. Sample loading area *D. Sample status indicator*

Figure A-5 Sample loading unit

Sample loading area

The sample loading area contains a sample rack, a sample tray, and a sample status indicator.



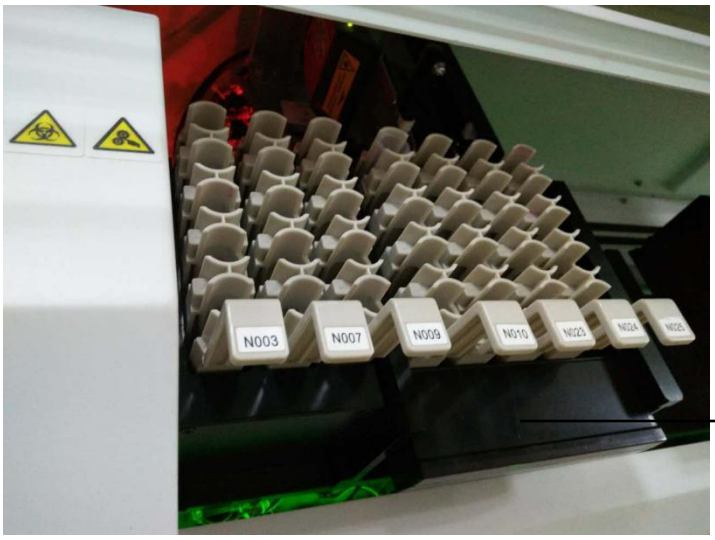
A. STAT sample area *B. Routine sample area*

Figure A-6 Sample loading area

Sample tray

A STAT sample tray and several routine sample trays are provided to holding sample racks. The STAT sample tray can hold 3 STAT sample racks. Each routine sample tray can hold 5 sample racks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. STAT sample tray

Figure A-7 Sample tray

Sample rack

The iFlash 3000 provides routine sample racks (N), STAT sample racks (E), calibrator racks (S), control sample racks (C), manual rerun sample racks (R), and maintenance racks (W), which can be selected based on practical needs. Each rack has 5 positions for holding 5 samples. Each rack has a unique number marked on the label, and the number can be identified by the delivery mechanism.

Sample Rack	No.	Label Color	Label Color Code
Routine	N001~N100	Grey	
STAT	E001~E010	Red	
Calibrator	S001~S010	Yellow	
Control	C001~C010	Blue	
Re-run	R001~R010	Orange	
Maintenance	W001~W010	Green	

Sample status indicator

It indicates the sample status by different colors and indicators on, off, or flashing status.

- Off: No sample rack is available or power off.
- Steady on in green: A sample rack has been placed in the tray, but the sample is not tested yet and thus the sample can be removed.
- Steady on in yellow: The sample is being tested and cannot be removed.
- Flash in green: Sample aspiration is completed or auto-loading conditions are met during the test and the sample rack can be removed.
- Alternating between yellow and green: The system is scanning the sample barcode or an error has occurred.

Rack transfer unit

The sample rack transfer unit includes two tracks for feeding and returning samples. The figure below shows the entrance and exit of the rack transfer unit. The delivery mechanism carries samples to the entrance of the rack transfer unit, and returns them from the track exit to the sample supply unit.

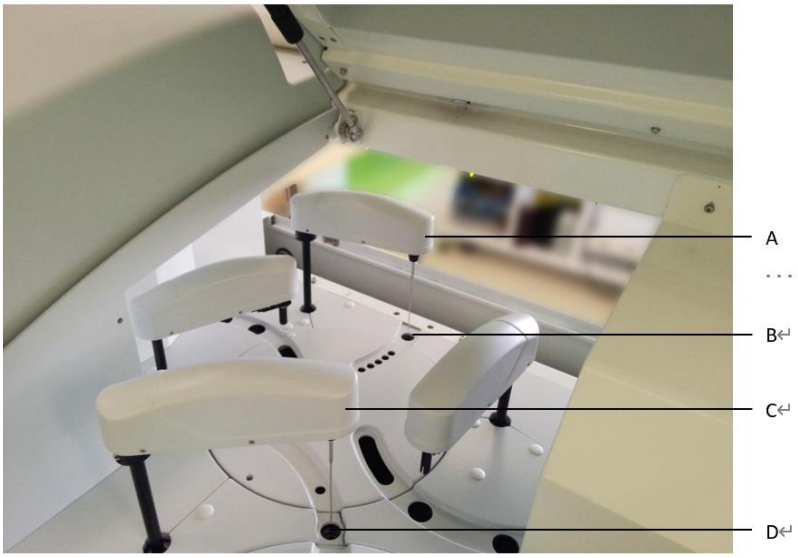
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Entrance B. Exit
Figure A-8 Rack transfer unit

1.2.2.2.2 Sampling unit

The sampling unit has a sample probe, a reagent probe and a washing station. The sample probe, located near the rack transfer unit, aspirates and dispenses samples. The reagent probe, located near the reagent carousel, aspirates and dispenses reagents. Under the sample probe and the reagent probe are two wash wells for washing the two probes in order to prevent carryover and reagent contamination.

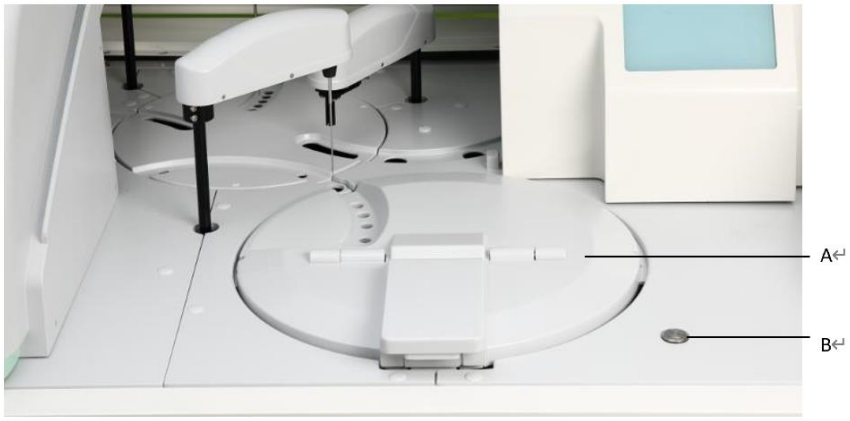


A. Sample probe B. Washing station(for sample probe)
C. Reagent probe D. Washing station (for reagent probe)
Figure A-9 Sample handling Unit

1.2.2.2.3 Reagent processing system

The Reagent Processing System includes a reagent carousel, reagent carousel control button, reagent barcode reader, and refrigeration system. The Reagent Processing System is primarily used for storing and processing reagents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Reagent carousel *B. Reagent carousel control button*

Figure A-10 Reagent Processing System

Reagent carousel

A reagent carousel has 30 reagent positions and is used for reagent analysis, dilution, and pretreatment. These 30 reagent positions can be combined in any way. The reagent carousel has a refrigeration system installed underneath it, and the temperature of the reagent carousel is controlled at 2~8 ÁC through the refrigeration system. Therefore, the reagents do not need to be unloaded after the test and can be stored directly in the analyzer.



Figure A-11 Reagent Carousel

Reagent carousel control button

A reagent carousel control button is available to the right of the reagent carousel. It is used to unlock the reagent carousel. When loading reagents, you can rotate this button to move the reagent carousel to get the target reagent position.

The reagent carousel control button has an indicator. The indicator indicates the reagent carousel status by different colors and on, off, or flashing status as follows:

- Off: The reagent carousel is not powered on.
- Steady on in green: Reagents can be loaded.
- Steady on in yellow: The reagent carousel is running, such as mixing reagents,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

or the test is in process.

- Alternating between yellow and green: The reagent carousel has a fault. For example, the reagent carousel is jammed or the carousel cover is opened when the reagent carousel is running.

Reagent barcode reader

The reagent barcode reader is at the inner top of the reagent carousel. The barcode reader scans the reagent barcode on the reagent label to read regent info.

1.2.2.3 Components in Consumables Area

The consumables area includes the following structures and components:

Reaction vessel (RV)system: RV loading area, RV carousel, Gripper Module, Reaction vessel discarding position.

System reagent bin (Pre-trigger Solution and Trigger Solution)

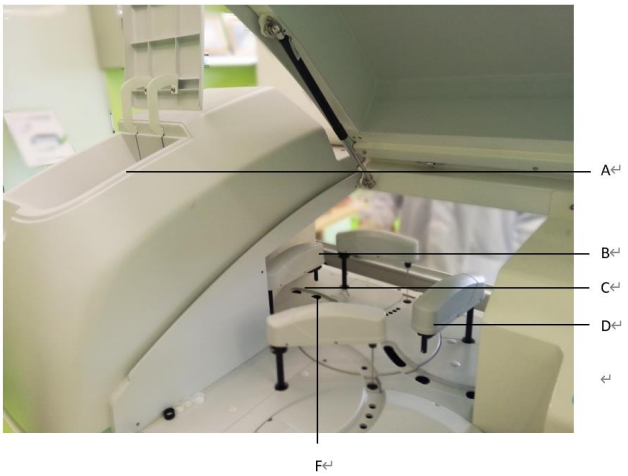
Wash buffer tank

Waste tank

Solid waste container

1.2.2.3.1 Reaction vessel (RV)system

The reaction vessel (RV) system includes the reaction vessel loading, RV carousel, gripper module, and reaction vessel discarding position. The RV system is used for RV loading and unloading during tests.



A RV loading area B&D Gripper C RV carousel

Figure A-12 Reaction Vessel System

RV loading area

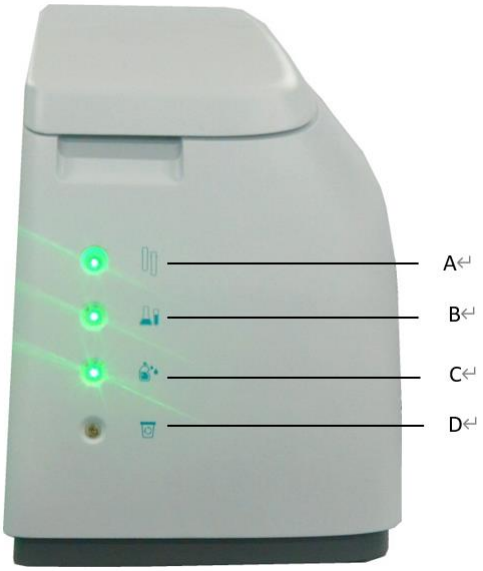
The RV loading area is on the left of the analyzer and can store up to 2000 RVs. You can add RVs at any time during the test.

The RV loading area has a sensor that triggers an alarm when the RVs are insufficient.

Consumable indicator

The RV loading area panel has an indicator to indicate the status of all consumables, including RVs, Trigger, Pre-trigger, Wash Buffer, and the solid waste container. The circular indicator next to this indicator indicates the analyzer status.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. RV indicator B. Trigger & Pre-trigger indicator
C. Wash buffer indicator D. Solid waste container

Figure A-13 Consumable indicator

- Steady on in green: The status of the RVs, Trigger, Pre-trigger, wash buffer, and the solid waste container is all normal.
- Steady on in yellow: The RVs, Trigger, Pre-trigger, or wash buffer is insufficient, or the external wash buffer tank or the solid waste container is almost full.
- Alternating between yellow and green: The RVs, Trigger, Pre-trigger, or wash buffer is used up, or the solid waste container is extremely full.

Gripper module

The gripper of the iFlash 3000 analyzer uses two grippers to move RVs. It grasps and moves RVs during the test. The following figure shows the gripper structure.

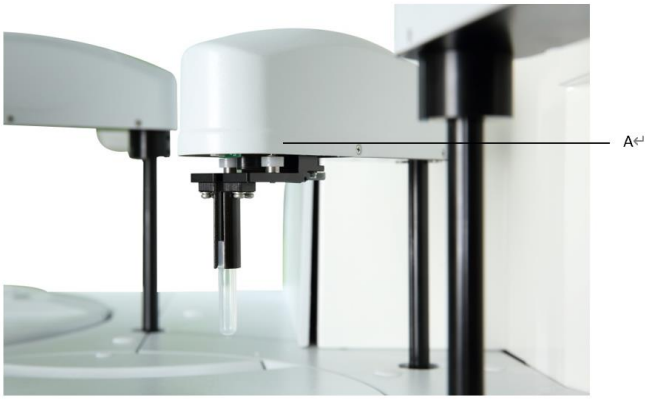


Figure A-14 3D gripper module

1.2.2.3.2 System reagent bin (Pre-trigger and Trigger)

The system reagent bin is located at the upper cell of the second cabinet of the analyzer. The Pre-trigger solution is contained in the brown bottle and the Trigger

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

solution is contained in the white bottle. Both the Pre-trigger solution bottle and the Trigger solution bottle are installed with sensors. When the Pre-trigger solution or Trigger solution is insufficient, the sensor in the bottle will be triggered to give an alarm.



A. Pre-trigger *B. Trigger*

Figure A-15 Pre-trigger and Trigger

1.2.2.3.3 Wash buffer tank

This tank is used to store wash buffer. Wash buffer is used to clean structures and components.

There are two wash buffer tanks and each of them has a sensor that triggers an alarm when wash buffer in the tank is used up. When an alarm is triggered, you need to replace wash buffer in time; otherwise, the system may shut down.



A. Wash buffer tank

Figure A-16 Wash buffer tank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.3.4 Waste tank

The waste tank is used to store waste liquid.

Figure A-17 Waste tank

1.2.2.3.5 Solid waste container

The solid waste container is located at the lower cell of the second cabinet of the analyzer and covered with a disposable waste bag. When the solid waste container is full, an alarm will pop up on the software.



Figure A-18 Solid waste container

1.2.2.4 Components in Measurement Area

The measurement area includes the following structures and components:

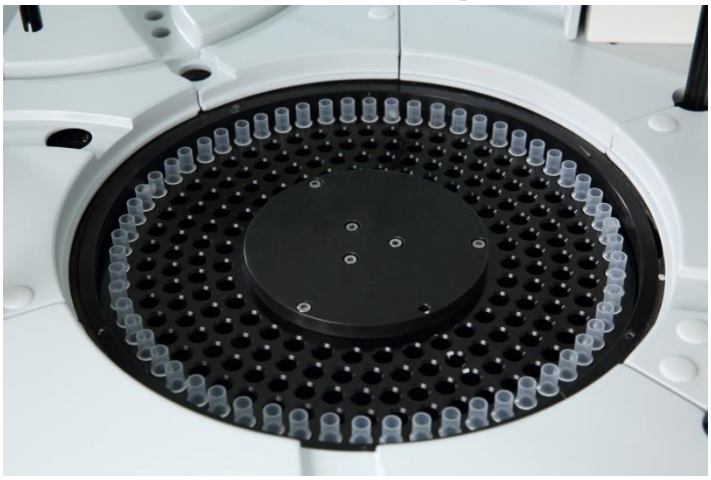
- **Incubation assembly**
- **Magnetic separation washing assembly**
- **Photon detection system**

1.2.2.4.1 Incubation assembly

The incubation assembly includes a mixer, an incubator, a thermostat. The mixer is located to the left of the incubator and is used to mix solutions in an RV. The incubator is located in the middle of the analyzer and is used to incubate the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

solution in an RV. The thermostat is located on the peripheral wall of the incubator. It keeps the temperature of the incubation environment at 37ÁC. There are 230 holes on the carousel, which can hold 230 samples for incubation at the same time.



A. Incubation carousel

Figure A-19 Incubator assembly

1.2.2.4.2 Magnetic separation washing assembly

The magnetic separation washing assembly area contains the following structures and components:

- Magnetic separation carousel
- Dispensing assembly
- Aspirating assembly

It is a system for washing and separating the magnetic beads from the reaction solution. Magnetic beads in the reaction solution are separated in four stages.

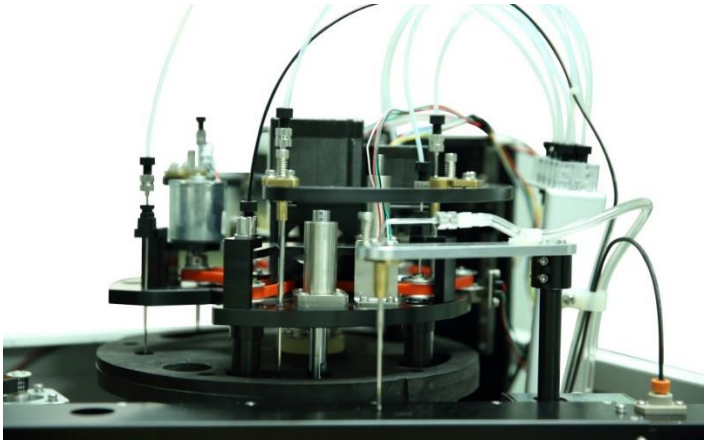


Figure A-20 Magnetic separation washing assembly

1.2.2.4.3 Photon detection system

The photon detection system receives the samples after the magnetic separation. Samples are excited to emit light with the help of the Pre-trigger solution and Trigger solution and the chemiluminescence reaction is measured in terms of relative light units (RLU).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The photon detector contains the following structures and components:

- Trigger injection module
- Reading station

Trigger injection module: It injects Trigger into RVs in which the reactants have undergone washing, to Trigger the chemiluminescence reaction.

Reading station: It receives and reads the RLU of reactants that are triggered to emit light and sends the data to the analyzer for internal analysis and data process.

1.2.3 Overview of Control Device

1.2.3.1 Components

This chapter describes the **Computer and Software** in detail and provides an overview of them.

The control device consists of the following components.

- Monitor, Computer host, Keyboard
- Data storage
- External printer.
- External scanner.

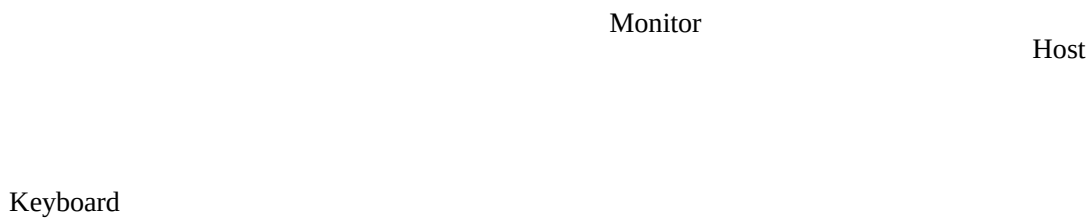


Figure A-21 Monitor, Computer host, Keyboard

1.2.3.1.1 Monitor

The monitor is used for:

- Show information
- Software interface.

You can tilt the screen for the best viewing angle.

1.2.3.1.2 Data storage

The memory has multiple data files needed for the operation the analyzer and software. These documents include:

- Reagent data

Up to 10,000 reagent bottles

- Sample data

Up to 1,000,000 item records (for routine sample, STAT sample and QCs)

- Calibration date

Data for up to 500 calibrators

- QC data

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Data for up to 500 QCs
  - Parameter data
- Up to 20 operator ID numbers
  - Log data
- Up to 10,000 routine alarms
- Up to 1,000 logs per maintenance item

1.2.3.1.3 External scanner

The scanner is connected to the computer host through the USB interface to scan Sample barcode, reagent barcode, methodology, calibrator QR code, etc.

1.2.3.1.4 External printer

The iFlash 3000 system supports inkjet printers, laser printers, dot-matrix printers, etc. You can just install the corresponding printer driver successfully and set the default printer.

1.2.3.2 General description of the user interface

This section focuses on an overview of the system software and briefly describes the components of the following interfaces.

- Main menu interface
- Status bar
- General buttons
- Instant alarms message

NOTE *Interfaces shown in this chapter and the entire Manual are for example only instead of valid results.*

There are several different areas on the interface. Some areas are unchanged, while some areas vary with the currently active functions. The following figure shows a page with different areas.

A Menu bar B. Status bar C. General buttons D. Instant alarm message

Figure A- 22 User software interface

Menu bar

The interface used by the user in the control device consists of seven main menu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

interfaces.

ǒ Sample

Sample menu interface is used for the order of test items.

ǒ Reagents

Reagent menu interface includes three sub-menu interfaces: **Carousel**, **List** and **Calib. Order List**, which are used for loading reagents and viewing reagent details.

ǒ Calibration

Calibration menu interface includes two sub-menu interfaces: **Status** and **Install**, which are used for viewing reagent calibration details and adding calibrators.

ǒ QC

QC Menu interface includes three sub-menu interfaces: **QC Order**, **QC Data** and **Settings**, which are used for installing, viewing, ordering and editing QCs, as well as evaluating and accumulating results.

ǒ Result

Result menu interface is used for inquiring, retesting, exporting and printing sample information.

ǒ Utility

Utility menu interface is used for **System Setting**, **Assay Setting**, **Maintenance**, **Status**, **Auxiliary Function** and **Instrument Commands** etc.

ǒ Overview

Overview interface includes **Workflow**, **System Overview** and **Sample Load Status**.

System Overview includes **Instrument Status**, **Test Status**.

Instrument Status shows the reaction vessel, Pre-trigger solution and Trigger solution, wash buffer, solid waste container, waste tank, and temperature status.

Test Status shows the estimated test completion time, remaining sample, calibration test, QC test, abnormal sample, abnormal results, and alarm status.

Sample Load Status shows the status of sample in the sample loading area of the instrument.



Figure A- 23 Overview Interface

Status bar

The system status bar is located on the upper right side of the user software interface.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Instrument Working Status B. Instrument Connection Status C. Software Version D. User ID E. Working Status of Sample Loading F. Connection Status of Sample Loading G. LIS Connection Status H. DOWS Connection Status I. Printer Connection Status J. System Time

Figure A-24 Status bar

The Instrument Working Status indicates the current running mode of the analyzer. Fault/ Initialization/Standby/Mixing/Operation/Pause/Load/Maintenance/ Debugging.

Buttons

Buttons are used to start the function, stop the function, confirm the input, select and display the pop-up window. The buttons available depend on the activated menus.

General Buttons

General buttons are used to access the interfaces of specific functions. General buttons are available on each interface and are located on the right and lower sides of the interface. General buttons include **Start, Pause, Stop, Exit.** Other buttons show system information including **Alarm, Resources, Temperature, INIT, LIS.**

A. Start B. Pause C. Stop D. Alarm E. Exit F. Resources G. LIS H. INIT I. Temperature

Figure A-25 Buttons

Button	Function
	Start Button, to start the sample test.
	Pause Button, to pause/resume the sample test.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Stop Button, for emergency stop.
	Exit Button, to close the control software.
	Alarm Button, to access the Alarm Interface and view the alarm message. Temperature Button, to view the temperature of each part of the instrument, including the temperature of reagent carousel, temperature of incubation carousel, temperature of magnetic separation carousel, temperature of the substrate, and ambient temperature. Resume Button, to access the System Failure Recovery interface. LIS setting, to download test information from the LIS, and upload results to the LIS.
	View the overall conditions of the resource.

Standard Buttons

Standard buttons are universal buttons in the software. They have the following functions.

OK	Select this button to accept the changes and inputs made to the window and to close the window.
Cancel	Select this button to close the window without saving the changes and inputs made to this window.
Yes	Select this button to save the changes made to the window, perform the actions and close the window.
No	Select this button to close the window without saving the changes made to the window or without performing the function.
Close	Select this button to close the window.
Save	Select this button to save the changes made to the currently displayed interface or window.

Instant alarm message

The instant alarm message is displayed on the left lower side of each interface.



Figure A- 26 Instant Alarm Message

The Instant Alarm Message of the system is displayed in this area. The user can be informed of instrument failures based on this alarm message.

1.3 Test Principle

1.3.1 Measurement Principle

The iFlash 3000 CLIA analyzer adopts the principle of acridinium ester-based direct chemiluminescence immunoassay. It has 2 systems as its core, including the immune reaction system and the chemiluminescence analysis system. The immune

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

reaction system involves the binding of an acridinium ester-labeled antigen or antibody to the substance to be measured in which the acridinium ester is a luminescent substance. The chemiluminescence analysis system utilizes the oxidation of acridinium ester in an alkaline environment by the oxidizing agent H2O2 to form an excited intermediate, and when this excited intermediate returns to a stable ground state, it simultaneously emits photons and utilizes the measuring equipment to measure the number of photons. The immune reaction system combines with the chemiluminescence analysis system under the help of magnetic beads, and only the acridinium esters bound to the magnetic beads can be left behind even after the magnetic separation, while the free acridinium esters will be washed away through magnetic separation. Therefore, the luminous intensity depends on the amount of immune reaction, i.e., the amount of substance to be measured. This constitutes the basic working principle of the instrument.

The immune reaction can be divided into the sandwich method, competition method, indirect method, and capture method depending on the modes of immune reaction.

1.3.1.1 Sandwich method

The sandwich method can be used for the determination of antigens and antibodies. In the determination of antigens, magnetic microparticles coated by specific antibodies and acridinium ester-labeled specific antibodies are used. They bind with target-specific antigens to form a "magnetic microparticleï antibodyï antigenï antibodyï acridinium ester" complex.

Under a magnetic field, the magnetic microparticles are absorbed while the unbound samples and reagents are washed away to obtain the reaction mixture. Then Pre-trigger and Trigger are added to the reaction mixture to make the complex emit light. An optical detector (PMT) is used to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antigen concentration based on the calibration curve.

Antibodies can be measured in the same way as antigens, except for that acridinium ester-labeled specific antigens and magnetic microparticles coated with specific antigens are used for reaction to form a "magnetic microparticleï antigenï antibodyï antigenï acridinium ester" complex. Other steps are the same.

The following figure illustrates the sandwich method.



Figure A-27 Sandwich method

In this dual-antibody sandwich method, the concentration of antigens in the sample is positively correlated with the luminescence intensity.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-28 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.1.2 Competition method

The competition method can be used for the determination of small molecule antigens, incomplete antigens, and antibodies.

Take the determination of antigens as an example. In test assays using the competition method, magnetic microparticles coated by specific antibodies react with the sample. Specific antigens in the sample and acridinium ester-labeled specific antigens compete with each other to bind with the specific antibodies coated on the magnetic microparticles to form a "magnetic microparticleï antibodyï antigen" complex and a "magnetic microparticleï antibodyï antigenï acridinium ester" complex, respectively. Under a magnetic field, the magnetic microparticles are absorbed while the unbound samples and reagents are washed away to obtain the reaction mixture. Then, Pre-trigger and Trigger are added to the reaction mixture to make the complexes emit light. An optical detector is used to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antigen concentration based on the calibration curve.

The following figure illustrates the competition method in the determination of small module antigens.

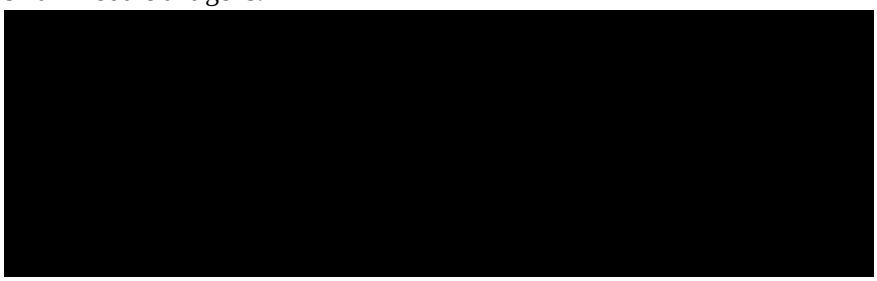


Figure A-29 Competition method

In the competition method, the concentration of antigens in the sample is negatively correlated with the RLU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure A-30 Concentration of the target substance is negatively correlated with the RLU

1.3.1.3 Capture method

The capture method is used for determination of the immunoglobulin M (IgM) antibodies specific to some antigens.

In test assays using the capture method, magnetic microparticles coated by anti-human IgM antibodies react with the sample. All IgM antibodies in the sample are captured by the anti-human IgM antibodies on the magnetic microparticles, to form a "magnetic microparticleï anti-human IgM antibodyï human IgM antibody" complex. Use a magnetic field to absorb the magnetic microparticles and wash away other immunoglobulins and impurities from the reaction mixture. Add specific antigens that react only with the IgM antibodies bound on the magnetic microparticles, and add acridinium ester-labeled specific antibodies that react only with the specific antigens, to generate a "magnetic microparticleï anti-human IgM antibodyï human IgM antibodyï antigenï antibodyï acridinium ester" complex. Wash the complex again and then add Pre-trigger and Trigger to make the complex emit light. Use an optical detector to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antibody concentration based on the calibration curve.



Figure A-31 Capture method

In the capture method, the concentration of IgM antibodies in the sample is positively correlated with the RLU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure 32 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.1.4 Indirect method

The indirect method is used for the determination of antibodies, including IgG, IgM, IgA, IgE, and total antibodies.

Take testing the IgG antibody as an example. Magnetic microparticles coated by specific antigens react with the sample. Specific antibodies in the sample bind with the specific antigens to form a "magnetic microparticleï antigenï antibody" complex. Use a magnetic field to absorb the magnetic microparticles and wash away other immunoglobulins and impurities from the reaction mixture. Add acridinium ester-labeled anti-human IgG antibodies (secondary antibodies) to generate a "magnetic microparticleï antigenï antibodyï anti-human IgM antibodyï acridinium ester" complex. Wash the complex again and then add Pre-trigger and Trigger to make the complex emit light. Use an optical detector to measure the luminescence intensity. The system automatically calculates the antibody concentration based on the calibration curve.

Antibodies of other types can be measured in the same way as the IgG antibody, except that a different anti-human antibody is used accordingly.



Figure A-33 Indirect method

In the indirect method, the concentration of antibodies in the sample is positively correlated with the luminescence intensity.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure-34 Concentration of the target substance is positively correlated with the RLU

1.3.2 Test Process

The test process varies with the reagent assay. Test processes are classified into the one-step method and two-step method based on the magnetic separation and washing times of the reagent assay. In the one-step method, magnetic separation and washing are performed only once. In the two-step method, magnetic separation and washing are performed twice.

The following briefly describes test processes, including reaction sequences and steps, in these two methods.

1.3.2.1 One-step method

In one-step method assays, add the sample and all required reagents to the RV for incubation, perform magnetic separation and washing, and then start measurement.



Figure A-35 Reaction sequence and steps in one-step method

1.3.2.2 Two-step method

In two-step method assays, add samples and part of reagents to the RV for incubation, perform magnetic separation and washing, add the remaining reagents for incubation, perform magnetic separation and washing again, and then start measurement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

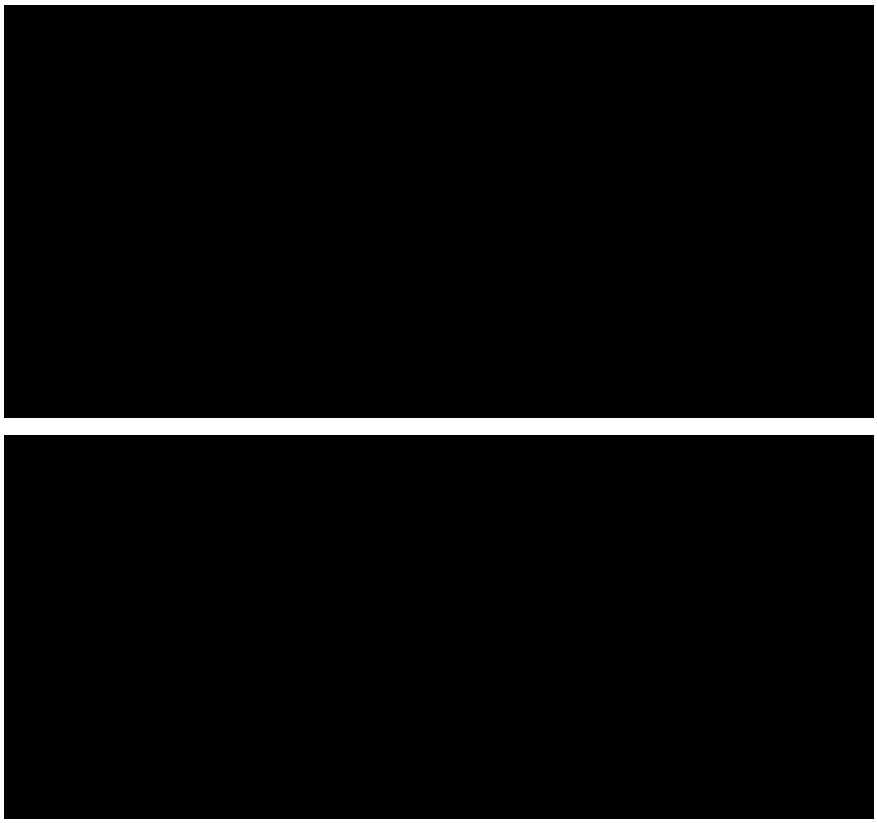


Figure A-36 Reaction sequence and steps in two-step method

1.3.3 Calibration Method

The system is calibrated by adjusting the main calibration curve based on the concentration and RLU of calibrators delivered with the reagent kit. Each reagent kit of of each lot has a QR code that is used to store the reagent's main calibration curve. Calibration includes generating the main calibration curve and adjusting the main curve.

1.3.3.1 Quantitative measurement

ü **Point-to-point method**

Generation of the main calibration curve:

In the point-to-point method, use multiple main calibrators to generate a calibration main curve, connect every two adjacent points based on the average RLU and concentration of each main calibrator, and piecewise linearity, to generate a piecewise linear main calibration curve.

Adjustment of the main calibration curve:

Perform calibration with calibrators (generally 1ï 4) delivered with the reagent kit, adjust the parameters of the built-in main calibration curve based on the adjustment algorithm specific to each assay, to obtain the actual calibration curve.

ü **4PLC method**

Generation of the main calibration curve:

In the four-parameter logarithmic curve (4PLC) method, use a four-parameter model to fit concentrations and average RLUs of main calibrators based on a nonlinear regression algorithm, to generate a built-in main calibration curve for the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

reagent kit. The formula is as follows:

$$RLU = P_1 + \frac{P_2}{P_3 + C^{P_4}}$$

Where RLU is the relative light unit, C is the concentration, and P_1, P_2, P_3, and P_4 are parameters.

The four parameters determine the curve shape and vary with the assay.

Adjustment of the main calibration curve:

Perform calibration with calibrators (generally 1ï 4) delivered with the reagent kit, adjust the parameters of the built-in main calibration curve based on the adjustment algorithm specific to each assay, to obtain the actual calibration curve.

1.3.3.2 Qualitative measurement

As for qualitative measurement, use calibrators delivered with the reagent for calibration, measure the RLU, and then calculate the cutoff value. Compare the sample's RLU and cutoff value to determine whether the sample is negative or positive.

For example, use two calibrators for calibration to calculate the cutoff value, as follows:

Cutoff = A * RLU1 + B * RLU2 + C

RLU1 and RLU2 are the RLUs of calibrator 1 and calibrator 2, respectively. A, B, and C are sourced from the calibration QR code of the reagent kit.

This is the last page of Part A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Operations

Operation Safety Information 43
Daily Operations 45
Quick reference: Main Workflow 45
Check before Startup 47
Startup 48
Test Preparation 49
Routine Operation 53
Result 63
Daily Maintenance 65
Shutdown 65
Special Operations: how-tos 65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Operation Safety Information

Please make sure that the operator has read and understood "General Safety Information" in Chapter 1. The following safety information is particularly relevant to them.

Warning	Electric Shock Caused by Electrical Equipment on Page10. Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11. Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11. Infection Caused by Waste Liquid on Page 11. Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Page 12.
Caution	Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on Page 13. Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12. Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on page13. Incorrect Results Caused by Incorrect Reagent Volume Page 13. Incorrect Results or Interrupted Analysis Caused by Sample Contamination Page 14. Incorrect Results Caused by Volatilization of Samples or Reagents Page 14 Incorrect Results Caused by Residual Contamination on Page 14. Incorrect Results Caused by Residual Contamination one Page 14. Fatigue due to Long-term Operation on Page 14. Malfunction Caused by Liquid Spillage on Page 14

Please pay attention to the safety labels and the descriptions in the starting paragraph on Page 9.

Operating Precautions

Please read the following operation precautions carefully before operating the instrument.

Avoid Bubbles on All Types of Reagents and Samples

Please avoid generating bubbles on all types of reagents and samples (samples and calibrators).

After replacing the Pre-trigger and Trigger solutions, perform ópriméoperation with system solutions to ensure that the fluid system is free of air bubbles and film.

Manual Distribution of Sample Containers

In some cases, sample tubes or vials are required to be manually distributed to sample racks or specific sample loading locations, such as containers with unreadable barcodes or containers without barcodes.

Replacement of Reagent Bottles

- Please make sure that the instrument is in standby status before this operation is performed.
- Remove the cap of the newly replaced reagent bottle and open it, and close the reagent carousel cover; then the instrument will automatically identify the reagent information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Please don't open the reagent carousel cover during this operation as fingers may be injured.

Replace the Pre-Trigger Solution and Trigger Solution

- The system should be under Standby status before the operation.
- To load the solution, use a hand-held bar code reader to read the label.
- Pay attention to prevent contamination to the sensors; otherwise, the calculated test results could be inaccurate.

Barcode Reading Error

If the "Barcode Reading Error" option is unticked, the system will not be able to give an alarm when it is unable to read the sample barcode or it detects that the sample has no barcode. Therefore, the operator must pay special attention to ensuring that the sample is handled correctly when the "Barcode Reading Error" option is unticked.

Barcode Reader Window

Please pay attention not to scratching or smearing the barcode reader window.

Check Digit in Barcode

It is recommended to use barcodes with check digits. Barcode scanning errors may not be detected if barcodes without check digits are used.

Continuous Sample Loading in Sample Loading Area

Please do not load new samples to the positions where samples are distributed previously but not yet tested, when more samples are loaded in the sample loading area after the test begins. Otherwise, the new (not the registered sample) will be tested.

Data backup

If a power failure results in a sudden drop in power voltage, the computer of the instrument may malfunction or the system software, application software and data may be corrupted. In addition, the instrument malfunction or misoperation may corrupt the result data or test parameters. To prevent such occasion from occurring, results data and test parameters are required to be regularly backed up.

Storage Issues

In case of a flash memory problem prompted by the message of the operating system, please contact the service representative of YHLO.

Reagent Carousel

- Please do not touch the reagent carousel or reagent carousel cover during operation, as this may damage the instrument or cause the operation to stop.
- Please do not insert your fingers into the opening of the reagent carousel cover as this may damage your body.
- Please do not open the reagent carousel cover during operation unless the instrument is in standby mode. Opening this cover may affect the cooling effect and temperature control, thus damaging the reagents.

Sample Restrictions

Please do not use samples, wash buffer or disinfectant that may adhere to the sample probe, reagent cannula or the test channel.

Stop Operation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Select the Stop button to stop all sampling and sample processing. This may result in the loss of results of samples that have just been processed.

Turn on the instrument

Please wait at least 10 seconds before turning on the instrument again after the analyzer is turned off.

2.2 Daily Operations

2.2.1 Quick reference: Main Workflow

Daily operations include routine tasks required for system preparation, sample analysis, and system maintenance.

These contents in this chapter include detailed descriptions of explaining how to complete various daily operation tasks.

2.2.1.1 Daily operation workflow

The following figure briefly shows the daily operation workflow.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

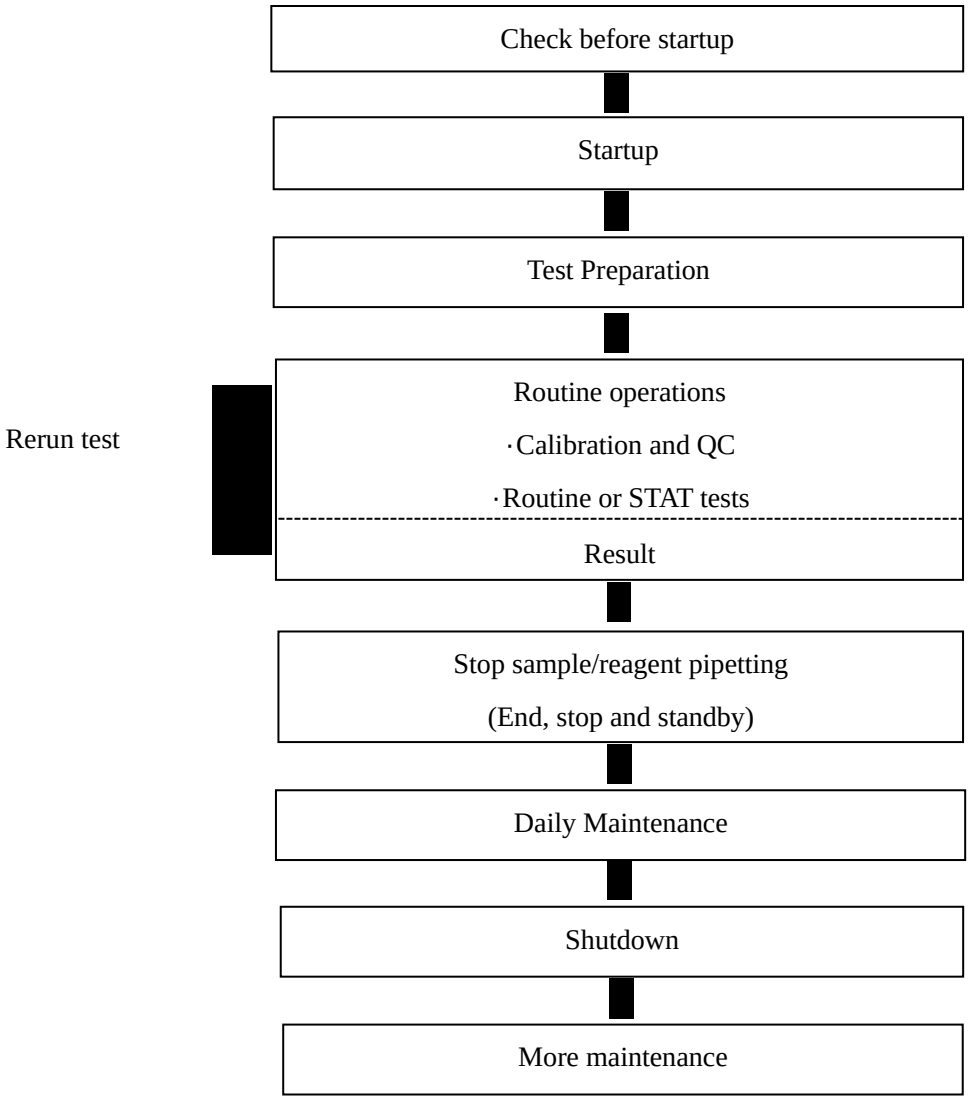


Figure B-1 Workflow

2.2.1.2 Daily operation checklist

Step	Software Interface or Button
Check before startup	
Ã Check power supply	(None)
Ã Check the instrument	(None)
Startup	
Ã Connect the analyzer	(None)
Ã Log in to user software	**Login Page**
Ã Check system alarms	**Alarm** button
Ã Troubleshoot all alarms (if necessary)	(None)
Test Preparation	
Ã Print reagent loading list	**Reagent** menu interface R **List** R **Print**
Ã Replace the required reagents	(None)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step	Software Interface or Button
Ã Check and replace system reagents	(None)
Ã Check and replace wash buffer	(None)
Ã Check and empty solid waste container	(None)
Ã Check and add reaction vessels	(None)
Ã Check the instrument status	Status bar
Routine Operation	
Calibration	
Ã Check whether the calibration is expired	**Reagent** menu interface R **List**
Ã Prepare calibrators (if necessary)	(None)
Ã Load calibrators	(None)
Ã Order calibration	**Start** button
Ã Verify the calibration results	(None)
Quality Control	
Ã Check whether quality control is required for the system	**QC** menu interface R **QC Data**
Ã Prepare QCs (if necessary)	(None)
Ã Load QCs	(None)
Ã Order the QCs	**Start** button
Ã Verify the QCs data	(None)
Sample processing	
Ã Set the patient sample information	**Sample** menu interface
Ã Load the patient samples	(None)
Ã Start processing	**Start** button
Result	
Ã Print report	**Results** menu interface
Ã View results	**Results** menu interface
Ã Delete sample	**Results** menu interface
Ã Retest the samples	**Results** menu interface
Daily Maintenance	
Ã Perform end-of-work maintenance (if necessary)	**Utility** menu interface R **Maintenance**
Shutdown	(None)

2.2.2 Check before Startup

The system should be checked in the following aspects before connection to make sure that the system will work properly when the instrument is turned on:

ð All surfaces are clean and free of loose debris.

ð The power supply functions well and the communication cables and power cords of the instrument, computer and printer are connected without any looseness.

ð The reagent probe and sample probe are correctly positioned and the tips are not contaminated and bent, free of droplets.

ð Tubes are not squeezed or bent.

■*In case of any problems, please refer to the "Maintenance and Troubleshooting" section.*

Please refer to chapter "Maintenance" and Troubleshooting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted] Please make sure to wear gloves and work clothes to avoid infection, and wear protective glasses, if necessary, when performing the check before startup.

2.2.3 Startup

After completing the check before startup, power on the printer and the analyzer, and then log in to the user software.

2.2.3.1 Connect the printer and analyzer

- Connect the printer to the computer and connect the printer power supply. Check whether the printer has enough paper.
- Connect the analyzer with the control device, and turn on the power switch on the lower left side of the analyzer.

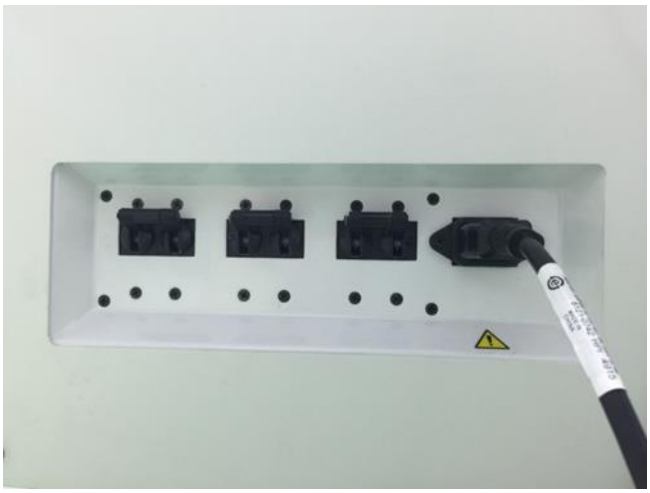


Figure B-2 Position of the power switch

2.2.3.2 Log in to the user software

[redacted]Login

1. After logging in to your Windows OS, double-click the icon to start the user software. When the **Initialization** window is displayed, you have 10s to select **whether to initialize the analyzer after startup**.
   - If you select **Yes**, the system starts to initialize the software.
   - If you select **No**, the **Login** window is displayed.
   - If you do not select any option, the system automatically starts initialization 10s later.
2. On the **Login** window, enter your user name and password.



Figure B-3 Login window

3. Click Login to log in and access the software.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

***NOTE**: If the window **Initialization or not?** is not displayed, you need to manually initialize the system after logging in to the system.*

Please refer to õHow to manually initialize the systemôon page 77.

2.2.3.3 Check system alarms

If an alarm is triggered, a sound alert is generated and the **Alarm** button is displayed in red. Click **Alarm** to open the **Alarm** page, on which you can view all system alarms.
You can sort the alarms by different criteria as indicated by the list titles. For example, if you select **Date**, the system shows the alarms in chronological order.



Figure B-4 Alarm page

View the Alarm page

1. Click the **Alarm** button to open the **Alarm** page.
2. Select an alarm to check its description and correction measures.
3. You can clear the alarm by taking the correction measures briefly listed.
   Please refer to chapter õTroubleshootingô
4. Click **Off** to close the **Alarm** page.

2.2.4 Test Preparation

Please confirm the reagents, consumables, instrument status before performing routine operations.

1. Print reagent loading list

2. Replace the required reagents and consumables

a) Check and replace reagents
b) Check and replace system reagents
c) Check and replace wash buffe
d) Check waste tank
e) Check and empty solid waste container
f) Check and add reaction vessels

3. Check the instrument status

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.1 Print reagent loading list

View reagent list

1. Click **Reagent** to open the **Reagent** page.



Figure B-5 Reagent page

2. Click **List** to open the reagent list.



Figure B-6 Reagent list

3. Select **Print** button to print the reagent List.

2.2.4.2 Replace the required reagents and consumables

Replace all the reagents based on the status indicated in the reagent list. Check whether any reagent have expired.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations: Reagent Processing: page 13.

2.2.4.2.1 Replace reagent

Load reagents to the reagent carousel as instructed by the reagent list.

NOTE *To manually add a reagent, place the reagent bottle in the correct position.*

Replace reagents Test-in-Process

1. In the reagent interface, click "**Auto Load**", then click "**OK**" on the dialog

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

box "Request to load reagents online, please continue to load reagents".

2. Remove the reagent carousel cover.



A *Reagent carousel clip*

Figure-7 Reagent carousel

NOTE *Open the carousel only when the reagent carousel control button is steady in green; otherwise, it may cause the fault.*

3. Press the reagent carousel control button next to the carousel to rotate the carousel to an appropriate position and then release the button.
4. Open the reagent bottle cap, place the required reagent to the reagent carousel, and correctly orient the reagent bottle (the black reagent bottle should face the outside of the carousel).



Figure-8 Reagent carousel

5. Close the carousel cover. If the instrument is operated with the cover opened, the instrument will trigger an alarm.
6. After closing the carousel cover, click **Resume** ñPauseò button. The instrument automatically scans reagents in the carousel. Click **Reagent** and then click **Carousel** or **List** to view the loaded reagents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.2.2 Replace system reagents

The system reagents (Pre-trigger or Trigger solution) cannot be replaced when the instrument is running. The replacement may result in instrument running pause.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Bubble or air film in the system reagents: page 43.

Replace page 44.

Replace Pre-trigger or Trigger:

1. Use a handheld barcode scanner to scan the barcode of the Pre-trigger or Trigger and load the Pre-trigger or Trigger through the UI.
2. Open the door at the right front of the instrument, take the Pre-trigger or Trigger bottle out of the compartment, and unscrew the bottle cap.
3. Replace it with a new Pre-trigger or Trigger and then tighten the bottle cap.

2.2.4.2.3 Replace wash buffer

Replace empty wash buffer tank with new one.

Replace the wash buffer tank

1. Unscrew the cap of the wash buffer tank counterclockwise.
2. Replace it with a new tank with wash buffer and then close and tighten the cap.
3. Click **Resume** on the UI, so that the instrument continues sample loading and test.

2.2.4.2.4 Check the waste tank

Dispose of the liquid in the waste tank as a potentially infectious liquid. Add an appropriate volume of disinfectant to an empty waste tank (as instructed on the product label) before processing a sample.

If the system has a direct drainage pipe, see "Check the external direct drainage system" on page 11212.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Infections Caused by Samples and Related Materials: page 11.

Check the waste tank

1. Take the drainage pipe out of the waste tank and place it in a new one.
2. Remove the waste tank carefully to avoid liquid waste overflow.
3. Empty the waste tank and wash it completely with water.
4. If the waste tank is not cleaned completely, rinse it with 75% isopropyl alcohol. Finally, rinse it completely with water.
5. Dry the outside of the waste tank with paper towels.
6. (Optional) Add an appropriate volume of disinfectant with pH value of 9 (as instructed on the product label) to the waste tank.

2.2.4.2.5 Empty the solid waste container

The solid waste container is located at the lower left front of the analyzer. If the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

solid waste container is full, take the disposable waste bag out of the solid waste container and replace it with a new one.

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Infection caused by samples and relevant materials: page 11.

Infection caused by waste liquid: page 11.

Environmental pollution caused by liquid or solid waste: page 12.

Empty the solid waste container

1. Ensure that the instrument is in standby mode.
2. Take out the solid waste container at the lower left front of the instrument.



Figure B-9 Solid waste container

3. Take the disposable waste bag out of the solid waste container and dispose of the bag according to methods for handling laboratory potentially biohazardous wastes.
4. Place a clean waste bag in the solid waste container. Place the solid waste container back in the analyzer.
5. Click **Utility** > **Maintenance** to open the Maintenance instructions page. **Click Waste vessel counting clearance**. The system resets the counting.

2.2.4.2.6 Add reaction vessels

Check whether RVs in the RV loading area are sufficient. If not, add new RVs to the RV loading area. The maximum loading capacity of the RV loading area is 500 pcs.

2.2.4.3 Check the instrument status

Check whether the working status in the menu bar of the iFlash 3000 user software is standby status. When the instrument is in standby status, you can start the routine operations.

The iFlash 3000 instrument has ten statuses: Fault, Initialization, Standby, Mixing, Operation, Pause, Load, Maintenance, Debugging, Sleep.

***NOTE**: Close the analyzer door cover before initializing the analyzer.*

2.2.5 Routine Operation

After completing the check before routine operations, you can perform routine

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

operations. Routine operations include:

- Perform Calibration and QC
- Processing Routine Samples
- Processing STAT Samples
- Sample online loading process

2.2.5.1 Calibration

Calibration is usually performed at the beginning of routine operation (before the sample processing begins), but this operation can be performed at any time during routine operation.

2.2.5.1.1 Prepare calibrators

Prepare calibrators according to the reagent information displayed in the reagent list. Most calibrators are ready-to-use. Some calibrators need reconstitution. See the reagent kit specifications for details.

2.2.5.1.2 Load calibrators

Pay attention to the following safety precautions before subsequent operations:

Manual Distribution of Sample Containers on page 43.

Load calibrators

1. Load calibrators to a sample rack and place samples in the sample loading area.

2.2.5.1.3 Order calibration

Order Calibration (How to add a calibrator: see page 69)

1. Select **Reagent** menu to enter the **Reagent** menu interface.
2. Select either **Carousel** submenu or **List** submenu.
3. Select the reagents to be calibrated.

- In the **Carousel**, the reagent loading information is displayed in graphic form. After you select a reagent position on the List, the information of the reagent loaded in that position will be displayed in the status bar on the right side of the interface.
- In the **List**, the reagent information is displayed in tabular form. After you select the reagent position on the List, the reagent information for that row will be displayed in blue.

4. Click **Calib**. **order**. button.

Start the test

Click the **Start** button (a general button). The system starts the test.

2.2.5.1.4 Verify the calibration results

NOTE: *Do not use expired calibrators for calibration.*

Verify the calibration result

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Choose **Calibration** > **Status**. The **Status** sub-menu page is displayed.



Figure B-10 Status sub-menu page

2. View the information in the **Calib**. **status** column. The status may be **Not calibrated**, **Applying**, **Calibration** in progress, **Success**, **Failure**, **Overdue**, and Extend.

ü When **Calib**. **Status** is **Success**, the calibrator has been calibrated and regular samples can be tested.

ü When **Calib. Status** is **Failure**, you need to apply for calibration again.

3. Click **Details** to open the **Details** window, on which you can view the data of the calibrator.
4. Select a valid calibration curve and click Set **as current valid curve**. **Current** valid is displayed in the status bar. Click **Exit** to exit the **Details** window.



Figure B-11 Details window

2.2.5.2 QC

QC is usually performed at the beginning of routine operation (before the sample processing begins), but this operation can be performed at any time during routine operation.

2.2.5.2.1 Prepare QCs

Prepare QCs, when necessary, according to instructions on their packages. Most

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QCs need reconstitution. Some are ready-to-use. See the manual inside of reagent kit for details.

Please refer to "Print reagent loading list" on Page 50.

2.2.5.2.2 Load QCs

Please follow these safety precautions before performing the following operations:

ŏ Manual Distribution of Sample Containers on 43.

Load QCs

Load the QCs onto the dedicated sample rack and place samples in the sample loading area.

2.2.5.2.3 Order QCs

Order QCs (How to add a QC: see page 71)

1. Choose **QC > QC order** to open the **QC order** sub-menu page.
2. Click **Routine** QC **order** and then click **Save**.
3. Place QCs according to the **List** menu.



*Figure B-12 **QC position list** sub-menu*

Start the test

Click the **Start** button (a general button). The system starts the test.

2.2.5.2.4 View the QCs data

View the QC data

1. Choose **QC** > QC **data**. The QC **data** page is displayed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-13 QC data page

2. View the information on the **QC data** page, including **Export**, **QC summary**, **L-J chart**, **Delete**, **Comment**, and **Print**.
3. Click **Export**. The QC results are backed up to a local drive.
4. Click **QC summary**. You can select to view information of QCs and QC assays within a specified time range.
5. Click **L-J chart**. The **L-J chart** page is displayed, on which you can view the L-J charts of a single assay or all assays.
6. Click **Delete** to delete an expired or invalid QC result.

Click **Comment** to add comments to a selected QC result.

Click **Print** to print the QC data.

2.2.5.3 Processing routine samples

2.2.5.3.1 Interactive barcoded sample test

NOTE *If LIS sends an invalid assay to the instrument, the system stops taking The system will continue to take and transfer the next sample.*

■Perform sample setting

1. Perform sample setting on the LIS.

■Load the patient samples

1. Place the barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

■Start testing

1. Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the analyzer and the assays have been selected before starting the operation.

ü Whether the sample position displayed on the window is correct.

ü Whether LIS has been connected successfully (if LIS is in use).

2. Click **Start**.
3. The analyzer scans each barcode. The system will automatically assign serial numbers, sample rack numbers, and sample rack positions during this process.

2.2.5.3.2 Interactive non-barcoded sample test

■Perform sample setting

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Perform sample setting on the LIS.
2. Download the sample numbers, items in batch from LIS to the analyzer. The system will assign a serial number to each sample number during the download process.
3. Select **Sample** menu, open the position Without Sample and set the **Test Sample** position.

Load the patient samples

1. Place the non-barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

Start testing

Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the machine and the assays have been selected before starting the operation.

1. Check the settings on the Order interface. Please make necessary adjustments if settings are not made as required. Please check the following contents:

ü Whether the sample position No. displayed on the window is correct.

ü Whether LIS has been connected successfully (if LIS is in use).

2. Click **Start**.
3. The system starts testing the patient sample. When the analyzer scans the position of each sample rack, it will automatically download the sample number and select items from the LIS.

2.2.5.3.3 Non-interactive barcoded sample test

Perform sample setting

1. Select **Sample** menu.
2. Select the barcode mode and scan the sample barcode through the external scanner.



Figure B-14 Barcode mode

3. Select **Sample Type** from the drop-down list.
4. Select **Test Assay** from the item matrix table.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

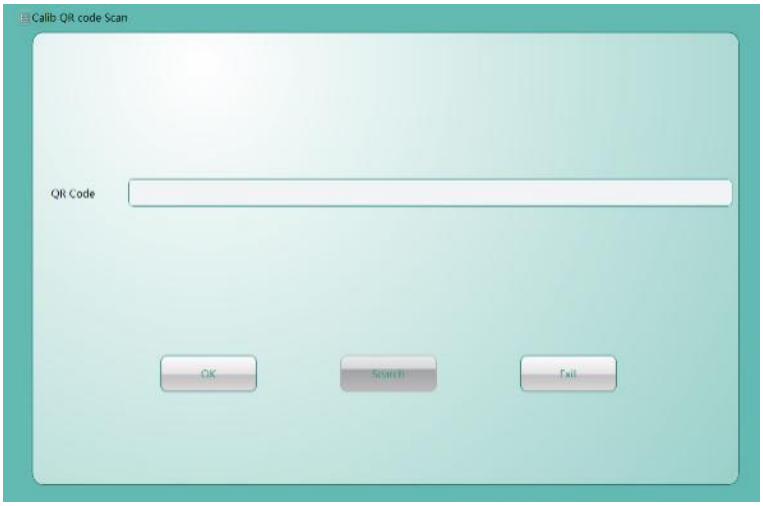


Figure B-15 Select an assay

5. Select the **Options** button to enter this window.



Figure B-16Options window

6. Select **Sample** volume, **Dilution ratio**, set **Number of repetitions**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the **Patient** window.



Figure B-17 Patient window

8. Edit the patient information and then click **Save** to save the patient information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.



Figure B-18 Sample apply information

Load patient samples

1. Place barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

Start the test

Before running starts, ensure that all samples to be tested are boarded and assays have been selected.

1. Check settings on the **Start conditions** page. If the samples are not set as required, make adjustments.
2. Click the **Start** button.
3. The system prepares for initialization, starts to test the patient sample, automatically assigns the serial No. and sample position No.

2.2.5.3.4 Non-interactive non-barcoded sample test

Perform samples setting

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Select the position No. mode, and set **Sample ID** and **Position**.

Figure B-19 Position No. mode

3. Select **Sample type** from the sample type drop-down list.
4. Select an **assay.**
5. Click **Options** to open the **Options** window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Select **Sample volume, Number of repetitions**, and **Dilution ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the **Patient** window.
8. Edit the patient information and then click Save to save the patient information.
9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the Sample menu.

Load patient samples

1. Place non-barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack onto the sample loading area.

Start the test

Before running starts, ensure that all samples to be tested are boarded and assays have been selected.

1. Check settings on the **Start conditions** page. If the samples are not set as required, make adjustments.
2. Click the **Start** button.
3. The system prepares for initialization, starts to test the patient sample, automatically assigns the serial No. and sample position.

2.2.5.4 Processing STAT samples

When the instrument is in the standby or test state, you can select an emergency patient assay.

During emergency handling, the instrument first finishes pipetting of the current sample and then pipets the emergency sample. After pipetting of the emergency sample is finished, the instrument continues to process the sample in the last sample position on the regular sample loading area and start to pipet regulation samples again.

2.2.5.4.1 Test barcoded emergency samples

Set STAT samples

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Use an external scanner to scan the sample barcode.
3. Select **STAT**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-20 Sample page

4. Select a value for **Sample Type** and select an **assay.**
5. Click **Options** to open the **Options** window.
6. Select **Sample volume, Number of repetitions,** and **Dilution Ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
7. Click **Patient** to open the Patient window.
8. Edit the patient information and then click Save to save the patient information.
9. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.

■Load patient samples

1. Place barcoded samples to a corresponding position where STAT is selected.
2. Load the sample rack to the rail of the sample rack(N).

■Start the test

1. Click the Start button.
2. After testing the current sample, the system starts to test the emergency test.

2.2.5.4.2 Test non-barcoded emergency samples

■Load patient samples

1. Place non-barcoded samples to the sample rack(N).
2. Load the sample rack to the sample loading area.

■Set STAT samples

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Set **Sample ID** and Position. Select **STAT**.

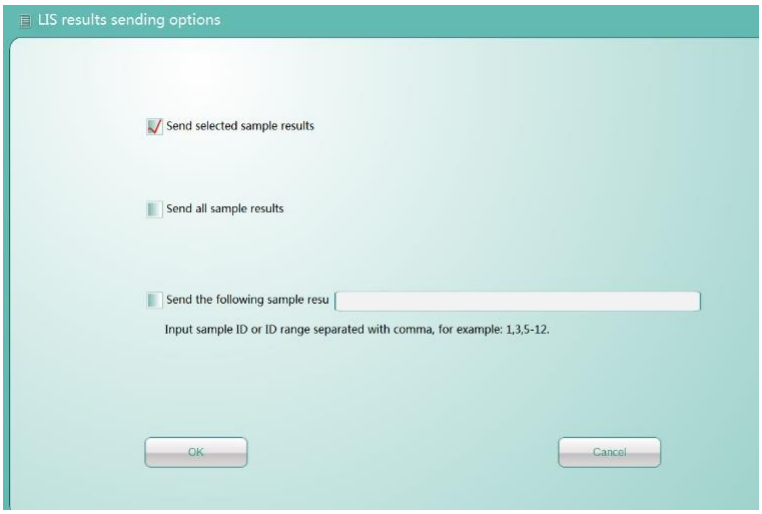


Figure B-21 Sample page

3. Select a value for Sample type and select an assay.
4. Click **Options** to open the **Options** window.
5. Select **Sample volume, Number of repetitions,** and **Dilution Ration**, and then click **Save** to save the selected assay.
6. Click **Patient** to open the **Patient** window.
7. Edit the patient information and then click **Save** to save the patient information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Click **Save** at the bottom of the **Sample** page to save the sample apply information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** menu.

■Start the test

1. Click the **Start** button (a general button).
2. After testing the current sample, the system starts to test the emergency test.

2.2.5.4.3 Samples online loading (Test-in-Process)

The following conditions for sample online loading are met:

1. The aspiration of the current sample for all tests has been completed.
2. As for a calibration test, the aspiration for all calibration tests using the reagent in this bottle has been completed.

Procedure

1. To add a sample during a test, click **Load Sample Online** on the **Overview** page. A countdown is displayed on the page.
2. After the loading condition is met, a dialog box is displayed, prompting "Please load the sample".
3. Click **OK**. The sample rack indicator flashes in green. Remove the sample rack to load the sample.
4. After loading the sample, a dialog box is displayed, prompting "It has been detected that a sample rack has been placed. Do you want to start the test?". Click **Yes** to resume the test.

2.2.6 Result

On the **Result** page, you can view, export, delete, or print all sample results.

Results are generated on the instrument and thus saved in the database of the computer. The database can save up to 1,000,000 results. The system automatically deletes the earliest result if this limit is exceeded. You can delete any archived or non-archived results from the database to reserve a room for subsequent results.

NOTE *To maintain the system performance, delete sample results after manually uploading or exporting data each day.*

2.2.6.1 View results

You can view all samples on the Result page.

■View patient results

1. Click **Result** to open the **Result** page.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-22 Result page

2. Samples within the specified time range are listed on the left of the **Result** page.
3. Select the sample you want to view. The selected sample is highlighted in blue. All assays and test results of this sample are displayed in the sample list on the right.

2.2.6.2 Filter results

You can use this function to filter sample results you want to view, upload, or print.

Filter sample results

1. Choose **Result > History** to open the **History** page.
2. Click **Query** at the lower left corner. The **Query condition settings** page is displayed.
3. You can set a start time and an end time at the upper right corner on the page, choose to filter samples by sample No., sample barcode, or other information within the specified time range, and then click **OK** to save the settings.
4. The results found are displayed on the **Result** page.
5. The selected sample is highlighted in blue. All assays and test results of this sample are displayed in the sample list on the right.

Figure B-23 Query condition settings page

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6.3 Process results

On the Result page, you can click the following buttons at the page bottom for corresponding functions: Delete, Export, Rerun, Print, and Send to LIS.

Process sample results

1. Click **Result** to open the **Result** page.
2. To print the sample results, check the printer connection status in the **Status** bar.
3. Select the sample results you want to print, export, rerun, or send to LIS.

See "View sample results" on page 63.
See "Filter conditions" on page 64.

4. At the bottom of the **Result** page, click any of the following buttons:

- **Export:** Export the sample results.
- **Print:** Print the sample results.
- **Rerun:** Rerun the sample.
- S**end to LIS:** Send the sample results to LIS.

2.2.7 Daily Maintenance

The analyzer performs daily maintenance automatically. Please refer to **Utility>system settings>auto maintenance** for details.

2.2.8 Shutdown

After routine operations and all required maintenance are completed, the analyzer can be turned off.

Under normal conditions, it is not necessary to turn off the analyzer to maintain the temperature of the reagent carousel.

Shut down the instrument

1. Turn off the switch on the side of the instrument.

NOTE: *If the analyzer has been off for more than 7 days, it is required to wake up it for maintenance before reuse.*

Completing the Final Turnoff Check

1. Check individual parts of the instrument.
2. If the analyzer is turned off, take out the reagent bottle from the analyzer and place it in the refrigerator. This is because the refrigeration system of the reagent carousel does not work anymore.

2.3 Special Operations: how-tos

Operations in this section are not special operations in the daily operations section. Instead, they are supplement to the daily operations. The daily operations section describes daily operations and general steps for running the iFlash 3000 analyzer. This section also describes detailed procedures of each daily operation task.

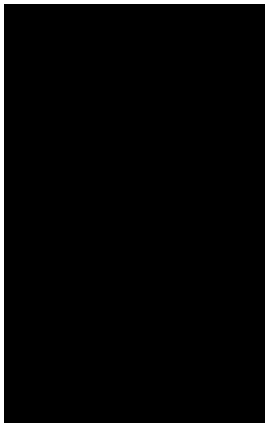
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.1 How to paste barcode labels to the tubes and QC vials

The size and position of barcode labels on containers of samples, calibrators, and QCs must meet specific specifications. Otherwise, the barcode label reader may fail to read such labels.

Paste barcode labels to the sample tubes and calibrator and QC vials.

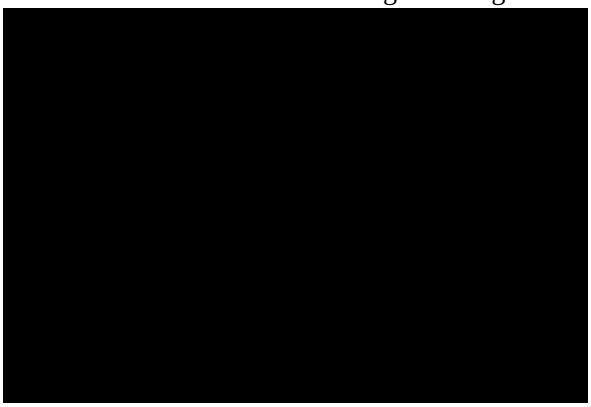
1. Ensure that the barcode label dimensions meet the requirements in Figure B-23.



A Label Width (14mm minimum)
B Bar Code Width (10mm minimum)
C Quiet Zone (5mm minimum)
D Bar Code Zone (60mm maximum for 100mm tube; 45mm maximum for 75mm tube)
E Motionless Zone (5mm minimum)

Figure B-24 Label Size of Tube and Vial

2. Paste the barcode labels according to the figure below.



A Upper margin: 15mm minimum for 100mm sample tube; 5mm minimum for 75mm sample tube
B Lower margin: 15mm minimum (for both 100mm and 75mm)

Figure B-25 Required position of barcode labels on sample tubes

3. Press and flatten the label to ensure that all label edges adhere to the tube or bottle.

NOTE *Place all sample tubes vertically, label facing sample rack left gap and fix them to their positions so that the barcode reader can read their barcode labels.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 How to add a user name

When the password protection mode is enabled, you must first log in to the instrument before operating it. You must create a user in the system before login. The system assigns access permission for each user to access required software functions.

Add a user

1. Choose **Utility > System settings > User management.**
2. Select **User list** and then click **Add**. The **Add user name** window is displayed.
3. Input a user name and password, and select permissions.
4. Click **OK** to save the settings and close the window. The new user name is displayed on the **User name** window.

Figure B-26 Add user name window

You can log off during operation and switch to another user. After logoff, the system is still running.

2.3.3 How to set a calculation assay

You can set to divide the result of one assay by that of another assay to obtain a diagnostically significant parameter.

Set a calculation assay

1. Choose **Utility > Assay settings >Calc. assay**.
2. Input the assay name, assay ID, print ID, and LIS code. Select a unit from the drop-down list. Input a lower limit and an upper limit.
3. Below **Parameter value** on the right of the page, select a variable or an assay from the drop-down list. If a variable is selected, input a value. If an assay is selected, select the same assay at the right.
4. Click **OK** to save the settings.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-27 ***Calc. assay*** *window*

2.3.4 How to set a reagent volume alarm

To protect the instrument from running without reagent, the instrument will Trigger a reagent volume alarm when few reagents are left.

Reagent volume alarm

1. Choose **Utility > System settings > Test settings.**
2. Select a sample type from the Sample Type drop-down list.
3. Input a number for Triggering the assay volume alarm. Options are 1ï 100.
4. Input a percentage for remaining volume of Pre-trigger/Trigger A and B. Options are 1%ï 40%.



Figure B-28 Reagent volume setting window

5. Click Save to save the settings

2.3.5 How to set an assay panel

A panel is a group of predefined assays which allows you to manually select assays quickly. Assays in the panel are automatically displayed in the assays matrix on the Sample page.

Define a new panel

1. Choose **Utility > Assay settings > Combine Assay.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Click **Add** to open the **Panel Settings** window.
3. Input the ID, name, and display position for assays in the new panel.
4. Select assays from the assay list.
5. Click **Save** to save the settings and close the window.

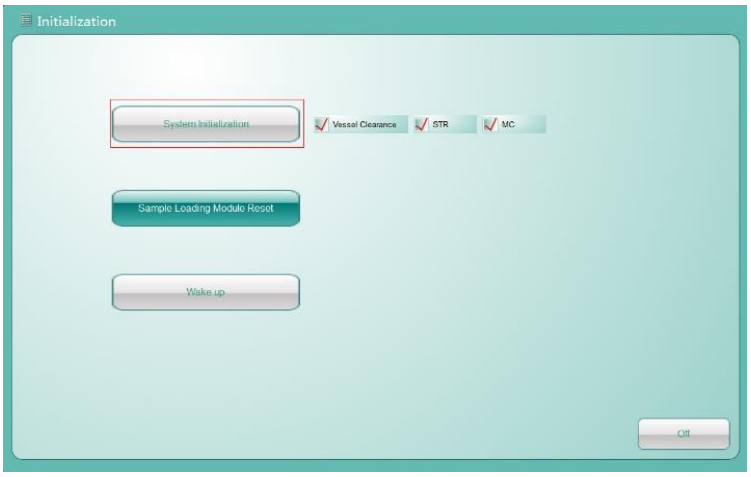


Figure B-29 Panel Settings window

2.3.6 How to add a calibrator

Add a calibration curve

1. Choose **Calibration** > **Install** > **Add**. The Calibrator QR code window is displayed.

Figure B-30 Calibrator QR code window

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Use an external scanner to scan the calibrator QR code on the reagent.

Figure B-31 Add the calibrator QR code

3. Click **OK** to enter the **Add calibrator** window. The calibrator barcode, calibrator assay, lot No., and expiration date are displayed on the window.

Figure B-32 Add calibrator window

■Add calibrator

1. On the **Add calibrator** window, select the position No. of the calibrator on the sample rack.
2. Click **Save** to save the calibrator information.
3. Return to the **Install calibrator** page to check whether the calibrator information is correct.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-33 Check the calibrator information

4. If the information is incorrect, reinstall the calibrator.

2.3.7 How to modify the calibrator position

There must be installed calibrators waiting for assignment.

Modify the calibrator position

1. Choose **Calibration > Install > Edit.**
2. The **Edit calibrator** page is displayed.
3. Confirm the calibrator information and select a value from the **Position** drop-down list.
4. Click **Save.** The calibrator position is modified and the page is closed.

Figure B-34 Assign calibrator page

2.3.8 How to add a QC

Manually add a QC

1. Choose **QC > Settings > Add.**
2. Input the **QC** name and lot No. (which can be left empty), set the QC expiration date, and select a value from **Concentration, Sample type**, and **Position** drop-down lists respectively.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

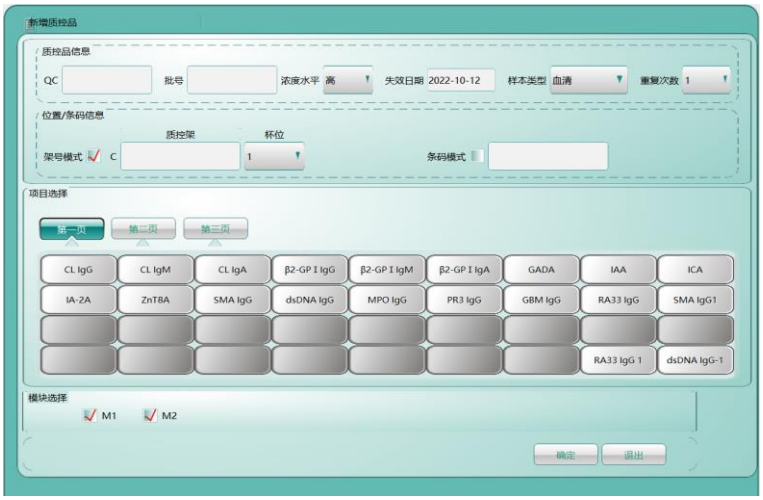


Figure B-35 Add QC window

3. Select a single assay or multiple assays, click **options**, and edit the QC mean, SD, and number of repetitions.



Figure B-36 QCï assay settings

4. Click **OK**. The new QC is added and the page is closed.
5. On the **Settings** page, check whether the QC information is correct.
6. If the information is incorrect, reinstall the calibrator.
7. You can delete the QC because the QC has expired or for any reason.
8. For example, if the QC mean or SD is incorrect, select the QC, choose **Edit > Options** to edit the value and then click OK.



Figure B-37 Check the QC information

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.9 How to manually upload the result

If autoload is disabled or the instrument is connected to LIS, you must manually upload the sample results. You can upload a single result or multiple results at any time, or upload results several times when necessary.

Upload a single result or multiple results

You only need to upload multiple results when the instrument is in standby mode. You can upload a single result during operation.

1. Click **Result.**
2. Select a single sample result for uploading.
3. Select **Send to LIS** to open the Send to **LIS** window.
4. Select **Send selected sample results** and then click **OK** to confirm to send the results to LIS.
5. Or, select **Send all sample results** and then click **OK** to confirm to send the results to LIS.
6. Or, select **Send the following sample results**, input the No. of samples or the No. range of samples to be uploaded, and then click **OK**. The system automatically sends the selected results to LIS.

Figure B-38 ***Send the following sample results*** *window*

2.3.10 How to print two or more samples on result

Among samples displayed on the Result page, select all the sample results that you want to print and export.

Print sample list

1. Choose **Result > Print.**
2. On the left of the page, select a sample that you want to print. The selected sample is highlighted in blue.
3. On the **Print** page, click **Print** to print the sample results.

2.3.11 How to manually export data

The iFlash 3000 analyzer allows you to export data to the computer or a disk connected to the computer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manually export sample data

1. Choose Result > Export.
2. Select the sample data that you want to export from the list.
3. Click Export. The Export window is displayed.

Figure B-39 Export window

4. Click OK. Save the selected data to a CSV file to an external drive.

Information exported through the export or clear function cannot be read back to the system. However, you can view the file by an appropriate program on a personal computer.

2.3.12 How to manually rerun a sample

You must manually set a sample before rerunning it. The instrument does not record relation between initial running results and any subsequent rerunning results.

Rerun a sample

1. Click **Routine** to process routine samples.
2. Click **Result** to open the **Result** page. Select the sample you want to rerun, and click Rerun.
3. On the **Rerun** page that is displayed, select the position No. of the sample from the **Position** drop-down list, click **OK.** When the sample status is **Applying**, click **Start**. The instrument automatically reruns the sample.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-40 Rerun sample window

2.3.13 How to delete a single pending application

On the **Sample** page or the Result page, select a single pending application.

Delete a pending application (on the Sample page)

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. On the right side of the page, select the sample that you want to delete from the sample apply information list. The selected sample is highlighted in blue.



Figure B-41 Sample apply information list

3. Click **Delete** at the bottom of the **Sample** page. The **Delete sample** dialog box is displayed.



Figure B-420 Delete a pending application

4. Click Yes to select the selected sample application.

Delete a pending application (on the Result page, supporting batch deletion)

1. Click **Result** to open the **Result** page.
2. Click **Search** at the lower left corner. In the dialog box displayed, set **Sample status** to **Applying** and then click **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-43 Query condition settings

3. Select the sample that you want to delete from the list. The selected sample is highlighted in blue.
4. Click **Delete** at the bottom of the **Result** page. The **Result deleting options** window is displayed.
5. Select **Delete results**. In the dialog box displayed, click **OK**. The result application is deleted.
6. Select **Delete sample**. On the **Result deleting options** page, select **Delete selected sample**, **Delete** all **samples**, or **Delete sample ID** range, input the sample ID range, and click **OK**. In the dialog box displayed, click **OK** to delete the sample application.

Figure B-44 Dialog box for confirming deletion of the application

2.3.14 How to print and trace a report and list

On the **Print** page, select a report that you want to print or browse. The software is context-sensitive and automatically shows the **Print** page corresponding to the currently displayed software area.

Print the result report

1. Choose **Result** > Print.
2. Select a **sample** that you want to print. The selected assay is highlighted in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

blue.

3. Click **Print**. The **Browse result window** is displayed.
4. Select the print format. Click **Print**. Select to send the report to the printer.



Figure B-45 Print result report window

Print the daily alarm history report

1. Choose **Result** > **Print**.
2. Select a result that you want to print.
3. Select the alarm history from the list.
4. Select **Daily** from **Alarm options**.
5. Select a date range to specify data within the specified date range or select **All** to print all data. Input the start and end dates and time for the date range.
6. Click **OK**. Send the data to the previous list.
7. Select the latest daily alarm history from the list and click **Print**. This report is printed.

Cancel a print job

You can cancel a print job on the instrument. You can use the computer to directly cancel a print job among options on the printer. Refer to printer documents to select the most appropriate method.

2.3.15 How to manually initialize the system

If the **System initialization** window is not displayed when you log in to the user software, you need to manually initialize the system after login. You can click **INIT** (a general button) or **Maintenance** to initialize the system on the displayed page.

System initialization (INIT button)

1. If the instrument status is **Fault** and the instrument is not connected (the icon is gray) in the status bar, wait until the instrument is automatically reconnected.
2. If the analyzer status is **Fault** and the analyzer is connected (the icon is blue), you can initialize the system. Close the analyzer door cover before initialization.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-46 Instrument connection status

3. Click **INIT** (a general button) to open the **Initialization** window.
4. Select **System initialization**. The system starts initialization.

Figure B-47 Select System initialization

5. After initialization, the **Initialization** window is closed.

2.3.16 How to apply for samples in batch

When the sample number is greater than 1 and the assays, sample volume, number of repetitions, and methodology type of the samples are the same, you can apply for samples in batch.

Apply for samples in batch

1. Click **Sample** to open the **Sample** page.
2. Set **Sample ID** and **Position**.
3. Select an **assay**. The selected assay turns from gray to red.
4. Click **Assay selection** to open the **Assay selection** window.
5. Select **Sample volume**, **Number of repetitions**, and **Methodology type**, and then click Save to save the selected assay.
6. Select **Batch** to open the **Batch application** window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure B-48 Batch application window

7. Set **End sample** ID or **Sample quantity**.
8. Click **Save** to save the batch application information. The sample apply information is displayed in the information bar on the right of the **Sample** page.

2.3.17 How to set the software language

The iFlash 3000 UI language can be Chinese or English.

Set the software language

1. Choose **Utility > System settings > Language**.



Figure B-49 Page for setting the software language

2. Select the language, click **Language**, and then restart the software. Then, the language is switched to the selected one.

2.3.18 How to back up the alarm information

Back up the alarm information

1. Click the **Alarm** button (a general information) to open the **Alarm** page.
2. Select the alarm information you want to back up. The selected one is highlighted in blue.
3. Click **Export**. The **Select the backup** file window is displayed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure B-50 Back up the alarm information

4. Input a **file name**, select the **save** type, and click **Save**.

2.3.19 How to set mask

If you place two reagents of the same lot in the reagent carousel, you can mask one reagent so that the masked reagent is not used in the test.

1. Go to the reagent list age.
2. Select the reagent you want to mask and click **Mask** at the lower right corner.
3. In the dialog box displayed, click **OK**. The assay is masked.



Figure B-51 Assay mask settings

2.3.20 How to set automatic maintenance

Set time of [Self-cleaning of Washing Sys

1. Click Utility>System Setup>Automatic Maintenance.
2. Select the time to perform daily cleaning.
3. Select the check-box.
4. Exit.

2.3.21 How to set result optimization

As the sensitivity of certain reagents is low, the test result of the sample with a low concentration may be 0 or negative; when the test result is out of linear range, it is

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

unable to reflect the real concentration of the sample. In order to get true concentration, you can optimize the displayed result. When the result is smaller than the lower limit of the linear range, such result shall be displayed as ñ< Lower Limit of Linear Rangeò; When the result is bigger than the upper limit of the linear range, such result shall be displayed as ñ> Upper Limit of Linear Rangeò.

Set up optimization in the following steps:

1. Click **Utility>Assay settings**, select an assay and click **Check parameters** button.
2. Click Reference Range button to open setup window.
3. Input sample type, gender, age and reference range.
4. Save the settings and close the window.

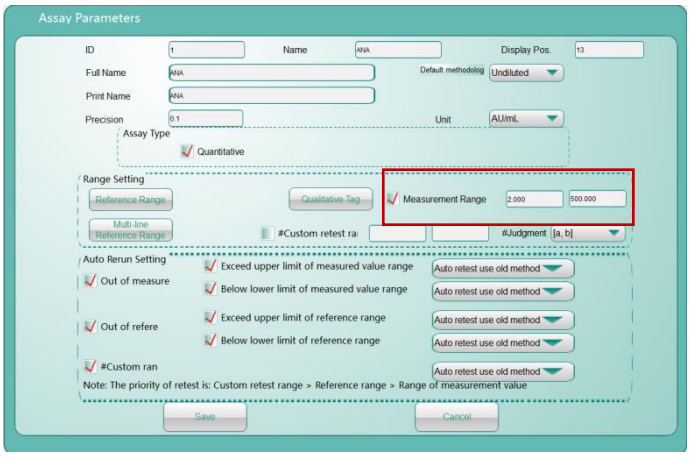


Figure B-2 ñReference Range Setupò Window

2.3.22 How to set qualitative representation

1. Click **Utility>Assay settings>Check parameters**.
2. Click **Qualitative Tag** button to open setup window.
3. Input values for judgment.

   For example: Input ñ10ò in the first [concentration value] field (L1), and input ñ+ò in corresponding [Custom qualitative tag] field, which means that if the result L1 is smaller than 10, ñ+ò is added to the result. Input ñ20ò in the second [concentration value] field (L2), and input ñ+_ò in corresponding [Custom qualitative tag] field, and fill in other fields. When the result is larger than L5, the 6th marker will be applied.
4. Click **Save**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

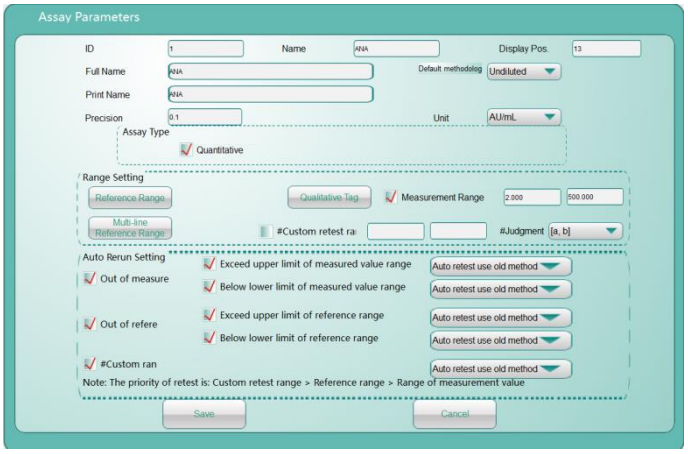


Figure B-3 ñQualitative Marker Setupò Window

2.3.23 How to handle or move the instrument

The analyzer is a precision instrument and its weight is Ó 120 Kg, so it must be handled with care. Pay attention to the following during operation:

1. Before handling the instrument, ensure that all components are completely powered off to prevent electric shock.
2. Before handling the instrument, check whether its internal components are fixed to prevent internal components from being damaged due to impact during handling.
3. Before handling, ensure that the external components (shell and feet) of the instrument are fixed to prevent unnecessary personnel injury or instrument damage caused by loose or falling components during handling.
4. During handling, ensure that the analyzer is vertical and upward.
5. During short-distance horizontal handling (Ò 5 m), the instrument must be handled by at least two people.
6. As for long-distance horizontal handling (> 5 m), use a forklift or cart as far as possible and assign two people to handle the instrument.
7. Use an elevator as much as possible when moving the instrument up and down. If there is no elevator and it is necessary to carry the instrument up and down the stairs, assign at least two people and ensure the safety of the personnel.

2.3.24 How to install the instrument

■Working environment

- ü Altitude: Ò4000 m.
- ü For indoor installation only.
- ü The table top (or ground) should be flat (inclination < 1/200), and free of vibration.
- ü It can bear a weight of at least 150 kg.
- ü The workplace should be well ventilated and dust-free whenever possible.
- ü Keep the analyzer away from direct sunlight, heat, wind, and corrosive and flammable gases.
- ü The ambient temperature should be in the range of 10ÁC to 30ÁC, and the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

temperature fluctuation during operation should be no greater than 2ÁC/h. If the room temperature cannot meet the requirements, air conditioning is required.

- The ambient humidity should be 20%RH to 85%RH, without condensation.

Precautions:

- Data reliability cannot be guaranteed if the above working conditions are not met. If the temperature or humidity exceed the above ranges, use air conditioners.
- During operation, the instrument generates heat and dissipates it through the rear of the instrument. The working environment should be well ventilated to ensure heat dissipation.
- Use ventilation equipment, but avoid direct airflow to the instrument; otherwise data reliability may be compromised.

Electrical environment and noise requirements

- 220 V models for the China market: 200ï 240 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ 1 Hz.
- 220 V models for the international market: 200ï 240 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ 1 Hz.
- 110 V models for the international market: 100ï 120 VAC, 50/60 Hz; voltage fluctuation range: Ñ10%; line frequency fluctuation range: Ñ1 Hz.

Three-core power cord, properly grounded.

Power supply should be properly grounded. Improper grounding may lead to electric shock and system damage.

Check that the output voltage of the power socket meets the requirements of the system and a suitable fuse has been installed.

- Rated input power of the analyzer: 600 VA. The power socket connected to the instrument shall have a bearing capacity of not less than 10 A (or 20 A for the 110 V models for the international market).
- If a UPS is installed to power the analyzer, the UPS capacity must be greater than or equal to 1000 VA (for the analyzer, computer, and printer).
- There should be no loud noise source and power interference.
- Keep the instrument away from brush-type engines and electrical contact equipment that is frequently switched on and off.

Keep the instrument away from devices that emit electromagnetic waves, such as mobile phones and transceivers.

This is the last page of Part B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Maintenance

Maintenance Safety Information 85
Maintenance 85
Maintenance Items 85
Maintenance Schedule 87
Maintenance Logs 92

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Maintenance Safety Information

Ensure that you have read and understood the general safety information in Section 1. The following safety information is particularly important:

Warnings:

- ŏ Electric Shock Caused by Electrical Equipment on Page10.
- ŏ Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- ŏ Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11.
- ŏ Infection Caused by Waste liquid on Page 11.
- ŏ Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste Page 12.

Prompts:

Personal injury caused by contact with moving parts: page 12.

Follow requirements on the system safety labels described on page 9.

Read the following safety information carefully before maintenance. Otherwise, serious or fatal injury may occur.

Importance of Maintenance

The correct maintenance of the system can ensure the consistency and correctness of the instrument functions. Adjusting or omitting maintenance steps may lead to degraded system performance or reliability, which is the operator's responsibility.

Do not bleach

Do not use the bleach, cleaning solution or alkaline disinfectant (pH > 9.5) to clean the liquid Solid waste container. If this kind of solution is mixed with the waste in the liquid solid waste container, harmful gas may be generated.

Sample Probe/Reagent Probe Contact

Do not contact the sample probe/reagent probe unless the analyzer is in the status of a stop. Prevent damage to the sample probe. Pay attention to protect the lower end of the sample/reagent probe during cleaning.

Avoid Damage to the Sample Probe

Do not bend the sample probe during cleaning, in case of sample probe failure. Be careful not to damage the needle of the sample loading cannula. If the sample probe is damaged, it is required to be replaced.

3.2 Maintenance

This chapter is an overview of system maintenance, comprising the following topics:

- ŏ Maintenance Items
- ŏ Maintenance Schedule
- ŏ Maintenance Logs

3.2.1 Maintenance Items

Maintenance Mode: There are two types of system maintenance:

ŏ Operator-controlled maintenance, mainly performed by the operator, such as cleaning the sample probe/reagent probe or replacing the pipeline. When some operator-controlled maintenance steps are implemented, there may be some interference with the system-controlled operation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ŏ System-controlled maintenance, performed by selecting maintenance assays from the "**Maintenance Items**" list on the "**Maintenance**" interface and selecting the corresponding Maintenance Items button, and then the system independently completes this function.

After the maintenance is completed, test the QCs to confirm the normal operation of the instrument. Incorrect results may lead to diagnostic errors.

Operator-controlled maintenance items can also be set in the "**Maintenance**" interface. If this option is selected, the user executes the assay instruction. The system updates the assay date and time.

Maintenance Items



Figure C-1 Maintenance items window

This section lists all maintenance items controlled by the system and a brief description of their preparation environment and functions.

3.2.1.1 Prime/Empty

Clean the system liquid path to prevent the wash buffer inside the instrument from crystallizing and blocking the pipeline.

If the analyzer is not used for a long time, the Empty operation should be performed. When the pipeline is suspected to be blocked, it is recommended to perform the Empty operation.

3.2.1.2 Vessel clearance

Empty RVs inside the instrument.

Click **Vessel clearance** to automatically clear RVs inside the instrument.

3.2.1.3 Waste vessel counting clearance

If the solid waste count reaches 200, the instrument triggers an alarm. Click **Waste vessel counting clearance** to reset the count.

3.2.1.4 Intensive cleaning

After long-term use, the dirt and residue on the sample probe and magnetic separation probes may affect the test results, so regular intensive cleaning is needed.

Click **Intensive Cleaning** to perform cleaning for sample probe and magnetic separation probes. Make sure the cleaning solution is loaded.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. *After manual setting on the software, the instrument will be automatically maintained after a batch of tests.*
2. *The Cleaning solution will be used to avoid cross-contamination infection in some assays.*

3.2.1.5 Night maintenance

Set a certain time for prime the pipes to avoid pipe crystallization.

3.2.2 Maintenance Schedule

It is very important to perform maintenance according to the recommended schedule. The following part of this section describes the maintenance tasks in detail.

Maintenance logs record the date when the maintenance task was performed and the name of the person who performed the maintenance task.

NOTE: *This maintenance schedule listed in this manual is only suitable for the end-user, for more details please refer to the service manual.*

Table C-1Maintenance Schedule: Daily

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Daily scheduled priming	5	10	88
Intensive cleaning (for probe, optional)	5	10	88

TableC-2 Maintenance Schedule: Weekly

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Clean sample loading area	10	0	88
Clean sample & reagent probes and washing station	5	0	88

TableC-3 Maintenance Schedule: Monthly

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Clean reagent carousel	10	0	89
Check QC and calib. validity	10	12	/

Table C4 Maintenance Schedule: as Required

Maintenance Tasks	**Operator Time (minutes)**	**System Time (minutes)**	**Page**
Clean the magnetic separation probes	15	0	90
Clean the mixer hole	10	0	91

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clean the analyzer surface	5	0	91

3.2.2.1 Daily maintenance

The instrument automatically implements:

- ü Daily scheduled priming: priming before testing, set a fixed time each day.
- ü Intensive cleaning: set conditions for automatic intensive cleaning in the software.

3.2.2.2 Weekly maintenance

3.2.2.2.1 Clean sample loading area

Required materials: Gloves, dust-free paper, 75% alcohol, clean water.

Procedure

1. The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off.
2. Wipe the shell of the analyzer with clean water-soaked dust-free paper;
3. Wipe the sample loading area with 75% alcohol-soaked dust-free paper;
4. Wipe the sample rack with 75% alcohol-soaked dust-free paper.

***NOTE**: Ensure the bar code of the sample rack is free from contamination.*

3.2.2.2.2 Clean sample & reagent probes and washing station

The dirt on the sample& reagent probes may lead to contamination and residue, and affect the results. Clean the probes weekly to prevent contamination.

Precautions

Pay attention to the following safety precautions before performing this maintenance task:

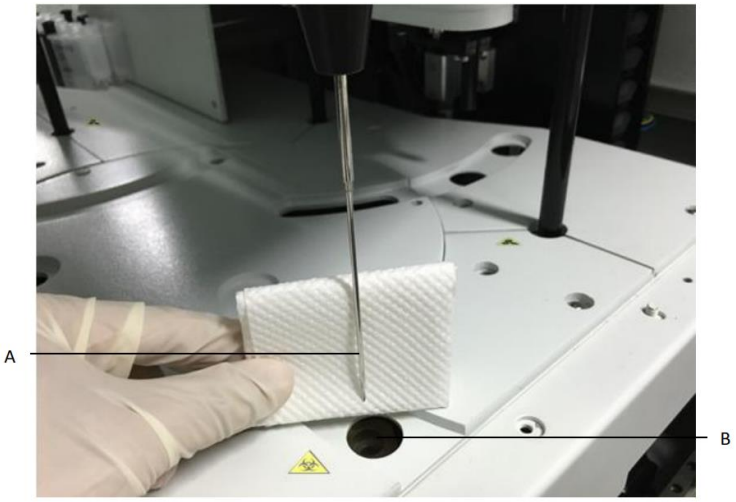
- ü Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- ü Infection and Injury Caused by Sharp Objects on Page 11.
- ü Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12.

Required materials: Hospital gauze, cotton swab, distilled water or deionized water, 75% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol).

Procedure

1. Turn off the analyzer.
2. Wear protective gloves.
3. Move the reagent & sample probes to a place easy to operate.
4. Wipe the outer surface of the probes with square gauze soaked with distilled or deionized water.
5. Wipe the washing station with a cotton swab dipped in water

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Sample probe B washing station

Figure C-2 Sample probe

6. Check again. If you see any dirt, repeat the fourth step.
7. Turn on the instrument operation switch. The instrument resets the system and each mechanical device returns to its original position or standby position.

3.2.2.3 Monthly maintenance

3.2.2.3.1 Clean reagent carousel

Required materials: Medical gauze, Distilled water or deionized water r, 75% alcohol

Procedure

1. Turn off the main switch of the analyzer.
2. Remove the reagent carousel cover.
3. Put back hard caps to all reagent kits. Take out all reagent kits from the reagent carousel and keep them in the refrigerator.
4. Loosen the screws at the center of the reagent carousel.
5. Take out the reagent carousel.
6. Wipe away all visible dirt or pollution using a square gauze soaked in 75% alcohol. Then use square gauze soaked in distilled or deionized water to wipe the carousel.
7. Wipe dry the reagent carousel with disposable tissues and put it aside.

Figure C-3 Reagent carousel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Check the reagent carousel chamber, and wipe out all visible dirt or pollution with a square gauze soaked in 75% alcohol. Then use square gauze soaked in distilled or deionized water to wipe the reagent carousel chamber and bar code scanner window.
9. Wipe the reagent turntable chamber and bar code scanner window with disposable tissues.
10. Put the reagent carousel back into the original position in the chamber and tighten the screw. Lock the carousel properly. Ensure the positioning pin on the center plate is aligned with the hole on the carousel.
11. Put the reagent kit back into the reagent carousel and use a soft cap for them, then put back cover
12. Power on the analyzer. The system performs a power-on reset to Initialization each mechanism to its original position.

3.2.2.4 As required

3.2.2.4.1 Clean the magnetic separation probes

The dirt on the magnetic separation probes may lead to carry-over or liquid residue, which will affect the test results. To avoid contamination, clean this component regularly.

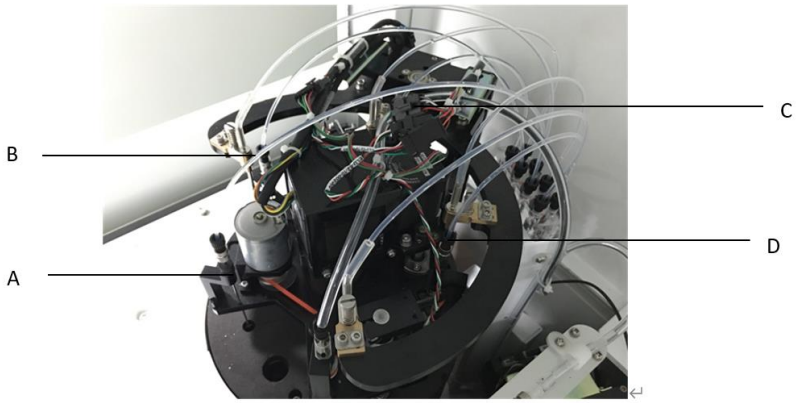
Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off. Wear protective gloves. Avoid getting stuck by the probe tip. Do not bend the probe tube during cleaning. Ensure that the probe can move up and down smoothly after the probe is installed back.

Required materials: Hospital gauze, 75% alcohol, deionized water, or distilled water.

Procedure

1. Power off the analyzer.
2. Open the instrument front cover.
3. Remove the magnetic separation probe assembly.
4. Wipe the outer surface of the aspiration probe (especially the probe tip) with gauze soaked in alcohol until the probe surface is smooth and free of dirt. Wipe the probe again with new gauze soaked in deionized water or distilled water.
5. Wipe the outer surface of the dispensing probe (especially the probe tip) with gauze soaked in deionized water or distilled water until the probe surface is smooth and free of dirt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Phase 1 aspiration probe *B Phase 2 aspiration probe*
C Phase 3 aspiration probe *D Phase 4 aspiration probe*

Figure C-4 Magnetic separation carousel

6. Return the probe assembly to its original position and connect the aspiration probe correctly
7. Power on and initialize the instrument to make all mechanical components return to their original positions.

3.2.2.4.2 Clean the mixer hole

Long-term use of the mixer hole will accumulate dust, which may affect the mixing effect. Therefore, it is necessary to clean the mixer hole regularly.

Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off.

Wear protective gloves, and protective glasses if necessary

Required materials: Cotton swab, 75% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol).

Procedure

1. Power off the instrument.
2. Open the instrument shield.
3. Wipe the mixer hole and its periphery with a cotton swab dipped with alcohol until the surface is completely free of dirt and dust.
4. Close the instrument shield.
5. Power on and initialize the instrument.

3.2.2.4.3 Clean the analyzer surface

When substances with biological risks leak onto or inside the equipment, they may have biological risks or damage the skin. Therefore, the contaminated surface should be cleaned and disinfected.

Precautions: The instrument must be in the "Standby" state or the operation switch is turned off. Wear protective gloves.

Pay attention to the following safety precautions before performing this maintenance task:

- Infections Caused by Samples and Related Materials on Page 11.
- Infection Caused by Waste Liquid on Page 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ü Personal Injury Caused by Touching Moving Parts on Page 12.
- ü Skin inflammation or injury caused by reagents or other working solutions: page 13.

Required materials: Cloth, Pure water, 75% alcohol

Procedure

1. Make the instrument enter the "Standby" state or turn off its operation switch.
2. Wipe the surface clean with a wet cleaning cloth.
3. Wipe and disinfect the surface with disposable cloth soaked with disinfectant three times.
4. Take off your gloves, clean and disinfect your hands, and wear new gloves.

3.2.3 Maintenance Logs

When using the maintenance log, the user is required to record the date of performing maintenance tasks and the name of the personnel performing maintenance tasks.

In order to facilitate the maintenance of the iFlash 3000 CLIA analyzer, the maintenance log can be printed on two pages. A two-part maintenance schedule form can be made for personal records.

Monthly Maintenance Log of iFlash 3000 CLIA analyzer (1-16 days)

Equipment Number: _____ Date:_____

Weekly	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Clean sample loading area																
Clean sample probe and washing station																
Operator																
Monthly																
Clean reagent carousel																
Check QC and calib. validity																
Operator																
As required																
Clean the magnetic separation probes																
Clean the mixer hole																
Clean the analyzer surface																
Operator																

Monthly Maintenance Log of iFlash 3000 CLIA analyzer (17-31 days)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Equipment Number: _____ Date:_____

Weekly	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Clean sample loading area															
Clean sample probe and washing station															
Operator															
Monthly															
Clean reagent carousel															
Check QC and calib. validity															
Operator															
As required															
Clean the magnetic separation probes															
Clean the mixer hole															
Clean the analyzer surface															
Operator															

This is the last page of Part C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Troubleshooting

Data Alarms 95
Alarm Indications 95
Alarm Level 95
Data Alarm List *99*
Data Issues Without Alarms *100*
Instrument Issues Without Alarms *100*
Troubleshooting 100
Fault Category 100
Basic Troubleshooting Flowchart 100
Immunoassay Troubleshooting *101*
Testing Troubleshooting 103
Instrument Troubleshooting *105*
Contact the Technical Support *109*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Data Alarms

This section describes data alarms of the iFlash1200 analyzer, causes, and solutions.

4.1.1 Alarm Indications

If any abnormality occurs, the system issues an alarm The alarms include data alarms (see chapter Data Alarms) and instrument alarms.

Instrument Alarm: indicates that the instrument conditions are abnormal, such as temperature failure and mechanical failure of the reagent carousel.

The instrument alarm is indicated through the "Alarm" button (general button) and the sound alarm, and the button is located on the right interface. If there is an alarm, the "Alarm" button will light up. Its color indicates the alarm level. The red button prompts serious alarm information while the yellow button prompts general alarm information. If there is an alarm, select the "Alarm" button to open the "Alarm" window. This form provides the alarm type, description, and corresponding measure for each listed alarm.

Data Alarm: indicates that the assays are abnormal. For example, the samples or reagents are insufficient or the measured value exceeds the limit.

The data alarm is displayed on the "**Result**" interface and indicated on the print report. In case of the data alarm, there is a symbol (also called mark) in the measurement result. These symbols are three-to-six-character strings, and all of them are explained in this chapter.

4.1.2 Alarm Level

The alarm is divided into four levels:

Data alarm	This kind of alarm is related to the testing results of patients or quality control samples. If a data alarm occurs, the subsequent testing will be affected, and a warning-level instrument alarm will appear at the same time. The analyzer does not stop operation.
Warning	This alarm is caused by the data alarm or instrument problem. If an alarm occurs during operation, the analyzer will not stop operation. The operator must determine whether to perform or interrupt the measurement.
Sample loading Suspension	This alarm is aimed at the failure of the instrument. Continue to measure the aspirated sample.
Emergency stop	This alarm is aimed at the failure of the instrument. The analyzer stops operation immediately. For the sample under measurement, the result data cannot be obtained, and the measurement must be repeated.

4.1.3 Data Alarm List

The following table lists the data-level alarms and corresponding marks on the page and in the report.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mark	Description
>	The sample result is greater than the upper limit of the set measuring range.
<	The sample result is less than the lower limit of the set measuring range.
ŷ	The sample result is greater than the upper limit of the set reference range.
Ź	The sample result is less than the lower limit of the set reference range.
10x	The latest 10 consecutive QC results are on the same side of the mean
1-2S	The current QC result is greater than mean Ñ2SD but less than mean Ñ3SD
1-3S	The current QC result is greater than mean Ñ3SD.
4-1S	Four consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ1SD and on the same side of the mean.
CAL	Result Recalculate
EDT	Edited Result
R	Rerun result
RGTE	Reagent expired
TNN	A temperature error occurred.
?	Calibration is not performed or failed. No effective calibration curve.
EXT	Sample results calculated using expired calibration parameters
SUBE	The sample is tested by using expired Pre-trigger/Trigger.
SPBL	The sample probe has a clot during sample aspiration.
SPAN	Empty sample aspiration
SPNL	No liquid level is detected during sample aspiration.
RPAN	Empty reagent aspiration
RPNL	The reagent probe fails to detect the liquid level.
RCEP	Luminescent signal error
REFA	Luminescent filter error
COV	Calibration issues

4.1.3.1 Data alarm description

This section describes the category, description, cause, and solution for each data-level alarm.

>

Category	Result-related
Description	Above the upper limit of the linear range (the linear range of the assay is configurable).
Cause	The sample/QC result is greater than the upper limit of the configured linear range.
Solution	Perform the test again after dilution.

<

Category	Result-related
Description	Below the lower limit of the linear range (the linear range of the assay is configurable).
Cause	The sample/QC result is less than the lower limit of the configured linear range.
Solution	No handling is required.

ŷ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Category	Result-related
Description	Above upper limit of reference range
Cause	The sample result is greater than the upper limit of the configured reference range.
Solution	No handling is required.

Ź

Category	Result-related
Description	Below the lower limit of reference range
Cause	The sample result is less than the lower limit of the configured reference range.
Solution	No handling is required.

10x

Category	Result-related
Description	10x
Cause	For a QC, the latest 10 consecutive test results are on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

1-2S

Category	Result-related
Description	1-2S
Cause	The current QC result is greater than mean Ñ2SD but less than mean Ñ3SD.
Solution	No handling is required.

1-3S

Category	Result-related
Description	1-3S
Cause	The current QC result is greater than mean Ñ3SD.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

2-2S

Category	Result-related
Description	2-2S
Cause	The test results of two QCs in the same batch or two consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ2SD and on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

4-1S

Category	Result-related
Description	4-1S
Cause	Four consecutive test results of a QC are greater than mean Ñ 1SD and on the same side of the mean.
Solution	Check whether the reagent and QC are qualified and whether the instrument is normal.

CAL

Category	Result-related
Description	Result corrected
Cause	The sample/QC result is corrected (manually or automatically) by using non-system default correction factors.
Solution	No handling is required.

EDT

Category	Result-related
Description	Edited Result

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Cause	The result is edited.
	Solution	No handling is required.
?		
	Category	Result-related
	Description	Normal RLU but failed to calculate the result.
	Cause	No validated calibration curve exists, due to calibration fail or no calibration yet.
	Solution	Perform the test again after calibration.
R		
	Category	Result-related
	Description	Rerun result
	Cause	Perform the tests again for completed assays.
	Solution	No handling is required.
RGTE		
	Category	Result-related
	Description	Reagent expired
	Cause	The test results are offered by using expired reagents.
	Solution	Replace reagents.
TNN		
	Category	Result-related
	Description	A temperature error occurred.
	Cause	The incubator temperature, magnetic separation carousel , Pre-trigger/Trigger temperature, or reagent carousel temperature is abnormal.
	Solution	1. Restart the operating system or restore the system. 2. Restart the instrument.
EXT		
	Category	Result-related
	Description	Sample results calculated using expired calibration parameters.
	Cause	Calibration expired.
	Solution	Perform the test again after recalibration.
SUBE		
	Category	Result-related
	Description	The sample is tested by using expired Pre-trigger/Trigger.
	Cause	Pre-trigger/Trigger expired.
	Solution	Replace Pre-trigger/Trigger.
SPBL		
	Category	Result-related
	Description	The sample probe is blocked.
	Cause	The sample probe has a clot during sample aspiration.
	Solution	Wipe the sample probe with alcohol and initialize the instrument
SPAN/SPNL		
	Category	Result-related
	Description	Empty sample aspiration. No liquid level is detected during sample aspiration.
	Cause	Sample is not enough
	Solution	Perform the test again after replace the sample.
RPAN/RPNL		
	Category	Result-related
	Description	Empty reagent aspiration. The reagent probe fails to detect the liquid level.
	Cause	Reagent is not enough
	Solution	Perform the test again after replace the reagent.
RCEP/RFEA		
	Category	Result-related

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description	Luminescent signal error. Luminescent filter error.
Cause	Luminescent results is exceptional.
Solution	1. Restart the operating system or restore the system. 2. Restart the instrument.

COV

Category	Calibration-related
Description	The calibration curve does not converge.
Cause	For nonlinear calibration, no root can be found to meet the accuracy requirement, and no calibration curve can be fitted.
Solution	Check whether there are issues about the reagents or calibrators, then re-calibrate.

4.1.4 Data Issues Without Alarms

This section outlines data issues that may occur but will not generate alarms.

Result Data Drift

Causes	Sample is concentrated or deteriorates. The standard solution is concentrated or deteriorates.
Solutions	Avoid placing the sample in the sample cup for too long.

Incorrect Operations

Causes	Ignore the preliminary or periodic check. Samples contain cellulose or reagents contain dust. The used sample container is not of the recommended type.
Solutions	1. Perform a preliminary or periodic check according to the specified procedures. 2. Remove cellulose or dust. Be sure to check samples and reagents before testing. 3. Use the recommended sample container.

Poor Repeatability

Causes	Maintenance expires. Reagent change or insoluble matter precipitation. The cleaning solution deteriorates or has sediment. The reagent treatment was not completed as recommended.
Solutions	1. Perform the daily check or periodic maintenance according to the specified maintenance program. 2. Set a new reagent bottle. 3. Maintain the cleaning solution bottle. 4. Use the recommended processing for reagents.

High-level Result Data

Causes	Quality control or sample concentration. The reagent, quality control and standard solution processing is not performed as recommended.
Solutions	1. If the sample is placed on the detection board for more than two hours, a fresh sample shall be used for repeated testing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	2. Use the recommended reagent, quality control and standard solution.
Low-level Result Data	
Causes	The reagent treatment was not completed as recommended.
Solutions	1. Use the recommended reagent processing.
Failure of a Single Assay	
Causes	The quality control solution is not properly prepared or managed (high value and low value).
Solutions	1. Prepare new quality control solution. 2. Set a new reagent bottle.
Failure of All Assays	
Causes	Bubbles enter the sample probe, reagent probe or pipette (poor repeatability). There is leakage at the interface of sample or reagent flushing tube (poor repeatability). Sediment or bubble appear in the cleaning solution tank.
Solutions	1. Perform maintenance. 2. Call the technical support.

4.1.5 Instrument Issues Without Alarms

If there are instrument faults without alarms, please contact the technical support personnel.

4.2 Troubleshooting

This chapter can help you find out the causes and solutions of various faults, and minimize operation errors.

4.2.1 Fault Category

To identify and isolate problems effectively, you must understand the theory of operation, operating procedures, emergency procedures, and test reaction descriptions covered in this manual.

Possible failures can be divided into the following categories:

- Application problems
- Instrument/hardware problems
- Software problems
- Facility problems

4.2.2 Basic Troubleshooting Flow Chart

The following flowchart details basic decisions to be made when troubleshooting is performed on the iFlash 3000 analyzer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

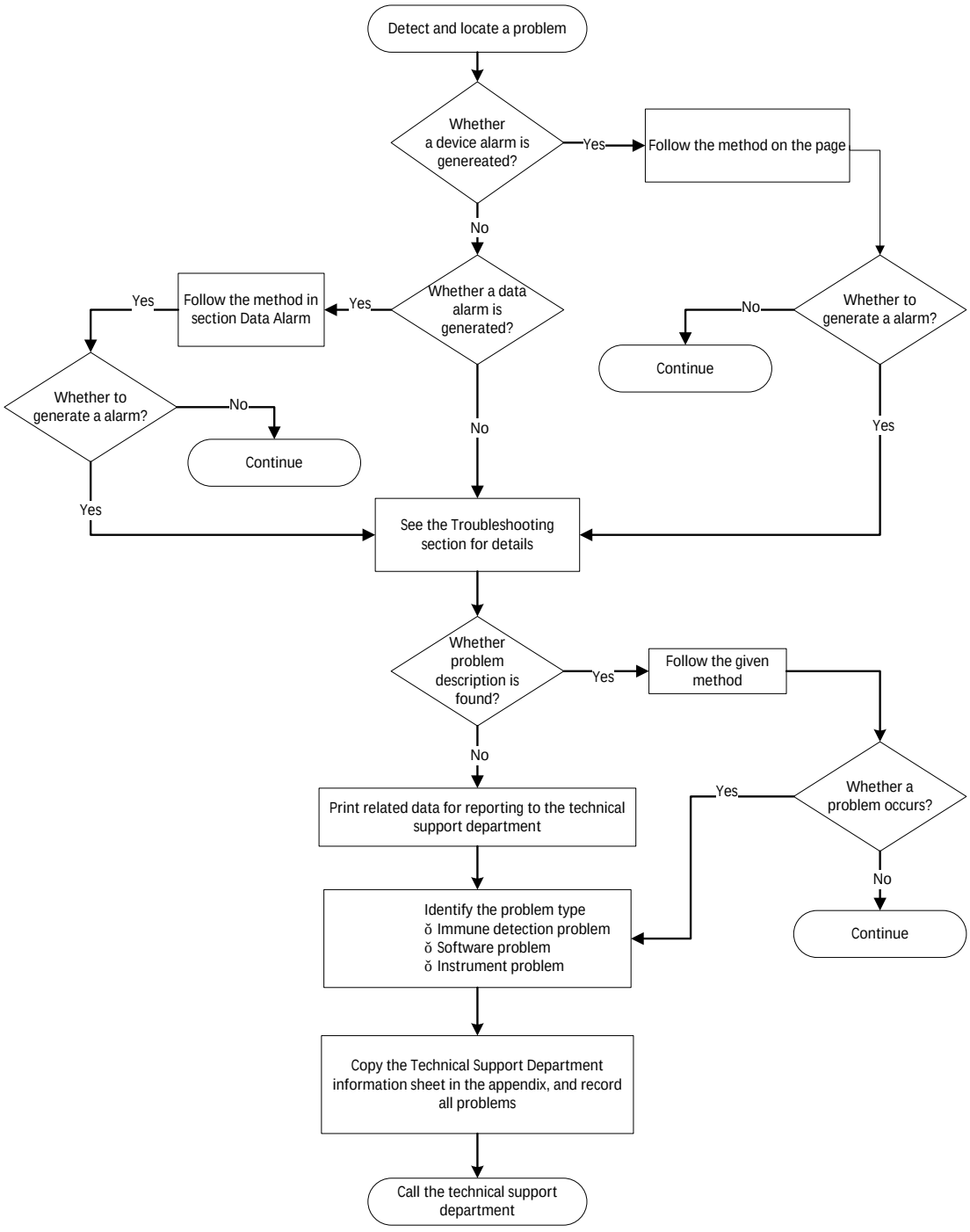


Figure D-1 Basic troubleshooting flowchart

4.2.3 Immunoassay Troubleshooting

When troubleshooting, open the Alarms page. Use the information on the Alarms page to help you troubleshoot. Sometimes it does not generate alarms, the problems must be checked by the operator.

Before using reagents and other working solutions, pay attention to safety precautions:

- ü Reagent Processing on Page 13.
- ü Skin Inflammation and Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions on Page:13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.1 When processing reagents

ð Has Lot No. been changed? Does it match Lot No. in the "Reagent" window?
ð Is the reagent stored properly?
ð Is the reagent bottle vertically kept and stored at the correct temperature (2-8ÁC)?
ð After the package is opened, is the stability of the reagent bottle acceptable, and has it expired?
ð Are there any bubbles on the reagent surface?
ð Is the cleaning solution used up?

4.2.3.2 When re-preparing/processing calibrators

ð Has Lot No. been changed?
ð What is the correct volume of re-dissolution?
ð How long is the time of re-dissolution?
ð What are the recommended storage conditions?
ð What is the expiration date of the calibrator?
ð What is the expiration date of the re-dissolved material?
ð Is the newly prepared sterile deionized water used for redissolving?
ð (Where necessary) Are fixed-volume pipettes used?
ð Are the calibrators carefully mixed to avoid generating bubbles?
ð Has the lyophilized calibrator been carefully thawed?
ð Is the calibrator moved to the correct sample rack?
ð Is the time of the calibrator on the analyzer longer than that recommended in the manual?
ð Check the calibrator after opening, is it within the allowable stability range?

4.2.3.3 There is a problem with a single sample

Inspections:
ð Sufficient sample volume, including sufficient sample container residual dead volume.
ð The status of the sample (fibrin, hemolysis, jaundice and lipemia).
ð Suitable sample types (serum, plasma, urine).
ð Bubbles in the sample cup or tube.
ð Repeatability of sample testing.
ð Sample containers recommended for use.
ð Bubbles or foam on the surface of the sample.
ð Stability of samples within the specified range (refer to the manual).
ð The correct preparation of the sample (place the sample for 30 minutes before it is loaded on the machine, and centrifuge the sample after the sample is automatically solidified).
ð There is sediment in the sample. Samples containing sediment must be centrifuged at a minimum speed of 2500 rpm for 10 minutes (original and ordinary sample cups) before testing.
ð Place the sample cup correctly on the sample rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please refer to Dead Volume on page 17 .

4.2.3.4 There is a problem with a single assay

Inspections:

- ŏ Incorrect preparation of calibrators.
- ŏ Expired reagents.
- ŏ Expired Calibrators
- ŏ The stability of calibrator when loaded on the machine goes beyond the range.

4.2.4 Testing Troubleshooting

4.2.4.1 The value goes beyond the measurement range

Problem The value goes beyond the measurement range (the value is lower than the lower limit of detection or higher than the upper limit of detection).

Possible Causes

- ŏ There is foam in the sample.
- ŏ There is foam in the analytical reagent or system reagents.
- ŏ There is foam in the QCs.
- ŏ The reagent bottle is damaged. (The reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).
- ŏ The cleaning solution is contaminated.
- ŏ The gripper is not clean. (The sediment contaminates the reaction mixture in the reaction vessel).
- ŏ The system countertop is unstable/dirty.
- ŏ The used sample container is incorrect.

Operation/Obstacle

- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Has the recommended maintenance been performed?
- ŏ If the operator still has problems, call technical support.

4.2.4.2 Unstable results

Problem The obtained assay results are unstable.

Possible Causes

- ŏ There is foam in samples or QCs.
- ŏ There is foam in the analytical reagent or system reagents.
- ŏ The reagent bottle is pressurized (the reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).
- ŏ The used sample container is incorrect.

Operation/Obstacle

- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Has the recommended maintenance been performed?
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

4.2.4.3 Calibration problems

This section suggests that the operation shall be performed in the following situations:

- ŏ Calibration cannot be performed.
- ŏ Both repeatability test results go beyond the range.
- ŏ Monotonicity and minimum acceptable difference do not comply with the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

requirements.

ŏ Data loss.

ŏ The value is out of range.

Calibration cannot be performed

Problem Calibration cannot be performed.

Possible Causes
- ŏ "Calibration" in the software is not selected.
- ŏ The reagent bottle or calibrator is not loaded on the analyzer.
- ŏ The calibrator has expired.
- ŏ The calibrator is not installed correctly.
- ŏ There is inconsistency in terms of calibrator installation settings.

Operation/Obstacle
- ŏ Check the calibrator vial, calibrator barcode and reagent bottle barcode. (Is the barcode damaged or attached in the correct position?)
- ŏ Wipe off the dust on the surface of the barcode reader.
- ŏ Set and install the calibrator correctly.
- ŏ Check the Lot No. of the installed calibrator.
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Both repeatability test results go beyond the range

Problem The calibration curve cannot be obtained because the retest result is out of range.

Possible Causes
- ŏ The possible reason is related to the processing of calibrators or reagents.

. Foam exists in the calibrator or analytical reagent.

. The calibrator is not processed as recommended.

- ŏ The instrument is not properly maintained.

Operation/Obstacle
- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Are there any bubbles in the pipeline?
- ŏ Has the recommended maintenance been performed?
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Monotonicity and minimum acceptable difference do not comply with the requirements

Problem Because monotonicity is not realized, the calibration curve cannot be obtained.

Possible Causes
- ŏ The calibrator is not moved into the correct installation position.
- ŏ The calibrator is contaminated.

Operation/Obstacle
- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Perform new assay calibration.
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

Data loss

Problem The calibration curve cannot be obtained due to data loss.

Possible Causes
- ŏ The possible reason is related to the processing of calibrators:

. The calibrator has foam.

. The calibrator is used up.

. One or more calibration quantities are insufficient.

- ŏ The calibrator is not successively placed on the calibration rack.

Operation/Obstacle
- ŏ Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- ŏ Perform new assay calibration.
- ŏ If the operator still has problems, call the technical support.

The value is out of range.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Problem The calibration curve cannot be obtained in that the value is lower than the minimum signal, and the signal difference or the maximum signal of the calibrator point of each assay is out of range.

Possible Causes

- The possible reason is related to the processing of reagent:
  - After the reagent bottle is opened, its stability is not within the allowable range.
  - The reagent bottle has expired.
  - The reagent bottle is pressurized (the reagent bottle is not stored or transported or vertically placed at the temperature as suggested).
  - The temperature of the reagent bottle is not within the proper temperature range.
  - There is foam in the analytical reagent or system reagents.
- The possible reason is related to the processing of calibrators:
  - The stability of the calibrator after opening or redissolving is not within the allowable range.
  - The calibrator has expired.
  - The calibrator is not processed as recommended.
  - The barcode is not attached correctly.
  - The temperature of the calibrator is not within the proper temperature range.
  - The calibrator has foam.

Operation/Obstacle

- Are reagents, calibrators and QCs processed according to the manual?
- Perform new analysis calibration.
- Has the recommended maintenance been performed?
- If the operator still has problems, call the technical support.

4.2.5 Instrument Troubleshooting

4.2.5.1 Failure of the instrument to be powered on

If there is a problem when the analyzer is turned on, operate according to the following steps:

1. Is the power switch off?
   - If yes, proceed to step 2.
   - If no, proceed to step 3.
2. Turn on the power switch of the analyzer.
3. Is the power plug connected to the instrument or power socket?
   - If yes, proceed to step 5.
   - If no, proceed to step 4.
4. Make the power cable firmly connected.
5. Is there electricity in the power socket?
   - If yes, proceed to step 7.
   - If no, proceed to step 6.
6. Check the line circuit-breaker in the laboratory distribution box.
7. If the instrument still cannot be powered on, call the technical support.

4.2.5.2 Invalid reagent carousel control button

If the reagent button is invalid, operate according to the following steps:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Is the reagent carousel cover closed tightly?
   - ŏ If yes, proceed to step 3.
   - ŏ If no, proceed to step 2.
2. Close the reagent carousel cover tightly.
3. Are there any obstacles on the reagent carousel cover?
   - ŏ If yes, proceed to step 4.
   - ŏ If no, proceed to step 5.
4. Clear the obstacles on the reagent carousel.
5. Check whether the reagent carousel cover is opened during the movement of the reagent carousel.
   - ŏ If yes, proceed to step 6.
   - ŏ If no, proceed to step 7.
6. Use the **"Resume"** button to perform failure recovery before using the control button.

Please refer to How to manually initialize the system on page 77.

4.2.5.3 Failure to correctly identify the sample

If the sample cannot be correctly identified, operate according to the following steps:

1. Enter the overview interface to view whether the sample is identified.

ŏ If yes, proceed to step 8.

ŏ If no, proceed to step 2.

2. Check whether there is dirt on the barcode of the sample rack.

ŏ If yes, proceed to step 3.

ŏ If no, proceed to step 4.

3. Wipe the dirt gently with a clean cloth.
4. Check whether there are obstacles at the bottom of the sample rack.

ŏ If yes, proceed to step 5.

ŏ If no, proceed to step 6.

5. Clear the obstacles at the bottom of the sample rack.
6. Check whether the sample is correctly placed on the sample rack.

The diameter of the sample tube should match with the sample rack and the height of the tube should be higher than the sample rack, as shown in the below figure.

ŏ If the tube diameter is too small or its height is not enough, please change the proper adapters.

ŏ The barcode on the sample tube should be directed at the barcode side of the rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð If yes, proceed to step 7.

ð If no, proceed to step 8.

7. Place the sample correctly on the sample rack.

8. Call technical support.

4.2.5.4 There are problems when placing the reagent bottle on the reagent carousel

If there is any problem in placing the reagent bottle on the reagent carousel, operate according to the following steps:

1. For proper placement, lock the reagent bottle on the turntable. Confirm whether the magnetic bead bottle is placed in the correct position on the reagent carousel.

■*Please refer to Replacing the Reagent on page 50.*

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Reposition the reagent bottle (the black reagent bottle faces the outside of the reagent carousel).

3. Are there any obstacles under the reagent carousel?

ð If yes, proceed to step 4.

ð If no, proceed to step 5.

4. Remove obstacles.

5. Is the reagent bottle damaged?

ð If yes, proceed to step 6.

ð If no, proceed to step 7.

6. Replace the reagent bottle.

7. Call technical support.

4.2.5.5 There are problems when replacing the Wash buffer

If there are problems when replacing the wash buffer tank, please operate according to the following steps:

1. Is the tank covered? Is the tube inserted into the tank?

ð If yes, proceed to step 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð If no, proceed to step 2.

2. Cover the wash buffer tank and insert the tube into the tank.

3. Is the sensor cable connected?

ð If yes, proceed to step 5.

ð If no, proceed to step 4.

4. Connect the sensor cable.

5. Call technical support.

4.2.5.6 There are problems when replacing the system reagents (Pre-trigger Solution/Trigger Solution)

If there are problems when replacing the system reagent (Pre-trigger solution/Trigger solution), operate according to the following steps:

1. Is the system solution bottle cap properly closed? Is the tube inserted into the bottle?

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Insert the tube into the bottle and close the system solution bottle cap.

3. Is the sensor cable connected?

ð If yes, proceed to step 5.

ð If no, proceed to step 4.

4. Connect the sensor cable.

5. Call technical support.

4.2.5.7 Alarm triggered by empty waste tank

If an empty waste tank causes an alarm that the waste tank is full, operate according to the following steps:

1. Is there any obstacle to preventing the float from falling into the bottom of the waste tank?

ð If yes, proceed to step 2.

ð If no, proceed to step 3.

2. Remove obstacles.

3. Call technical support.

4.2.5.8 Alarm triggered by the empty solid waste container

If an empty solid waste container causes an alarm that the solid waste container is full, operate according to the following steps:

1. Do you press the "Empty" button above the Solid waste container or the "Empty Reaction Vessel" button under the software interface?

ð If yes, proceed to step 3.

ð If no, proceed to step 2.

2. Press the "Empty" button above the Solid waste container or the "Empty Reaction Vessel" button under the software interface.

3. Call technical support.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.9 The sample probe is not immersed under the liquid level

If the sample probe is not immersed under the liquid level, operate according to the following steps:

1. Are there any bubbles on the liquid level?
   - ð If yes, proceed to step 2.
   - ð If no, proceed to step 3.
2. Remove bubbles in the sample container with cotton swabs.
3. Does the tip touch other objects during the dropping of the sample probe?
   - ð If yes, proceed to step 4.
   - ð If no, proceed to step 5.
4. Remove obstacles.
5. Is the sample cup placed upwards?
   - ð If yes, proceed to step 7.
   - ð If no, proceed to step 6.
6. Place the sample cup upwards correctly.
7. Call technical support.

4.2.5.10 Alarm triggered by the sample probe collision

In case of collision alarm of the sample probe, operate according to the following steps:

1. Is the sample correctly placed on the sample rack?
   - ð If yes, proceed to step 3.
   - ð If no, proceed to step 2.
2. Place the sample correctly on the sample rack.
3. Are there any caps or other obstacles on the reagent bottle and sample tube/cup?
   - ð If yes, proceed to step 4.
   - ð If no, proceed to step 5.
4. Open the cap on the reagent bottle and sample tube/cup or remove obstacles.
5. Call technical support.

4.2.5.11 There are bubbles in the flushing tube

If there are bubbles in syringes of S/R and liquid injection needles, operate according to the following steps:

1. Prime the S/R and liquid injection needles.
2. If there are still bubbles in the syringe, the above operation process needs to be repeated to remove the bubbles.
3. If there are still bubbles in the syringe after the second priming, please call technical support.

4.2.6 Contact the Technical Support

If you must consult technical support to troubleshoot for one assay or instrument, please prepare the following information. The necessary information depends on

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

whether the encountered failure is a chemical problem, an immunoassay problem, or an instrument problem.

Use the technical support information table on page 11414 to record required information before consulting technical support by phone.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Appendix

Disposal of Waste Liquid 112
Waste Tank 112
Drain Pipe 112
Technical Support Information Table 114
List of Spare Parts 115
Auxiliary Equipment 115

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Disposal of Waste Liquid

The waste liquid can be discharged through a direct drain or through a waste tank.

5.1.1 Waste Tank

A waste tank can be connected with the analyzer, which can temporarily store waste liquid. The waste tank can store up to 10 liters of waste liquid. When the liquid reaches a predetermined level, the instrument will give an alarm.



A Drainage Pipe B Waste Tank
Figure E-1 Waste Tank

NOTE: *If a waste tank is installed, the following steps must be implemented as part of the test preparation.*

Please refer to Test Preparation on page 49.

5.1.2 Drain Pipe

Before using the direct drainage pipe, users must read and understand contents related to warnings and safety requirements in this chapter and the general safety information chapter of the manual of iFlash 3000 CLIA analyzer.

Please refer to General Safety Information on page 7.

If a direct drainage pipe is installed, the following steps must be implemented as part of the test preparation.

Please refer to Test Preparation on page 49.

External Direct Drainage System Check

1. Check the level of the external direct drain waste tank.
2. If there is not enough space for the waste fluid from the latter operation, empty and flush the external direct drain waste tank.
3. Check the drain pipe to ensure that it does not slope upward or form a U-shaped bend.

Install drain pipe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. As shown in Figure E-2, the connection between the drainage pipe and a joint on the instrument needs to be clamped with a pipe clamp.
2. The end of the waste liquid drainage pipe cannot be immersed in waste liquid, and the drainage pipe cannot extend 35 mm from the tank mouth when the waste liquid is discharged into the wastewater barrel (as shown in Figure E-2); otherwise, a large number of bubbles may be generated due to the airflow of the drainage pipe, causing problems such as overflow.
3. Keep the drainage pipe extending horizontally and downwards, without a U-shape or any part higher than the drain outlet on the instrument; Figure E-2 shows the correct way, while Figure E-3 shows the wrong way.
4. The outlet of the drainage pipe cannot be too high and is required to be slightly lower than the drain outlet of the instrument, and Figure E-4 shows the wrong way.



Figure E-2 Correct Drainage Pipe Placement

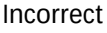


Figure E-3

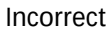
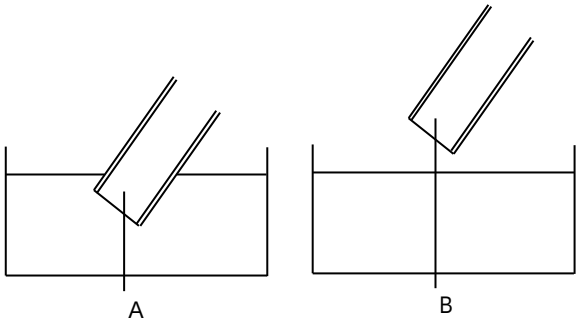


Figure E-4

NOTE:

Correct and incorrect location of the end of the drain pipe in the external waste tank, as shown in Figure E-5. Make sure that the end of the drainage pipe does not contact the liquid level in the external waste tank, as this may block the flow. Ensure that the external waste tank or equipment has enough capacity to meet the operation needs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Error *B Correct*

Figure E-5

Water Flow Stagnation

If the drain pipe is bent or squeezed, liquid stagnation or leakage may occur. The status of the drain pipe should be checked every day. Do not connect any extension to the drain pipe, which will cause the water flow to stop.

Drain Pipe Blockage

Check whether the drain pipe is bent or squeezed, and make sure it is placed correctly. If you cannot find out the reason, or the drain pipe is blocked, please contact the service representative of YHLO. Do not attempt to clear the drain pipe blockage.

5.2 Technical Support Information Table

MM/DD/YYY _____

Customer Information	
Account number or user number	
Contact name and phone number	
General Information	
Device SN	
Description of the problem, including related alarms and alarm codes.	
When does the first failure occur (for example, whether it occurs after the reagent bottle is replaced)?	
Is the failure observed in one system or all systems?	
Problem Classification (check box)	
Immunoassay Problem	Ǐ Fill in the following information about immunoassay problems
Software Problem	Ǐ Fill in the following information about software problems
Instrument Problem	Ǐ Fill in the following information about instrument problems
Immunoassay Problem	**Details**
Is the failure observed in one assay or all assays?	
Is the failure observed in one sample type or all sample types?	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Measure the quality control results and ranges of several recent QCs	
Type of used samples (serum, plasma, urine or others)	
The used sample tube (manufacturer, diameter, original level or separation tube)	
The interval between sample collection and measurement	
Patient results (provide relevant results, if any)	
Affected assays and other on-board assays	
The Product No., Lot No. and expiration date of the reagent	
Calibration signal obtained by measuring several recent calibrators	
Details of processing reagents/calibrators/QCs (such as the calibration frequency, stability, ambient temperature, bubbles and volatilization)	
When the reagent is loaded to the system	
Software Problem	**Details**
Software version number	
Batch number and serial number of reagents	
Current installation language	
Software installation date	
Initial installation date of the instrument	
Instrument Problem	**Details**
Instrument maintenance and maintenance records	
Number of test items	
Other relevant information of the instrument or maintenance	
Error code and error description	
Print the alarm history information report	

5.3 List of Spare Parts

Please refer to iFlash 3000 Packing List for details.

5.4 Ancillary Equipment

In case the user needs to connect the computer, printer, scanner, and other auxiliary equipment to the instrument, please contact the YHLO and use the designated brand.

This is the last page of Part E.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Glossary

Glossary is a list of terms, which can be used to inquire about the meaning of technical terms related to the iFlash 3000 analyzer.

A

Accuracy The absolute deviation of the result from the preset target value in percentage or absolute units.

Adequate sample volume The initial sample volume exceeds the sum of the sample volume required for analysis and the residual volume in the container containing the sample.

Air removal Expel air from the hydraulic pipe between the probe (reagent or sample) and the respective aspiration probe.

Alarm Video and audio notifications of any system abnormality for the operator.

Analyte Components to be tested in the sample.

Analysis sensitivity The lowest analyte concentration that can be distinguished from 0. It is calculated by the concentration which is two or three standard deviations higher than the minimum standard of the main calibrator.

AVG Average value

B

Back up 1. Save data to an attached storage medium, such as a hard disk. If the data in the main storage device (instrument hard disk) of the data sheet is no longer available, the data can be recovered from the backup.

Bandwidth 1. The capacity of the network to transmit data.2. Optically, it is also used to describe the characteristics of photometers.

Barcode Numeric or alphabetic codes used on sample tubes, sample racks, and reagent kits to identify samples, sample racks, and reagents. Different barcode standards can be used. See barcode types.

Barcode reader Equipment for reading codes from sample or reagent barcode labels or reagent kit barcodes. This term can also be used to refer to a hand-held barcode reader.

Barcode scanning The process of reading barcode information into the instrument memory.

Barcode type Classic barcode types used in the IVD industry, which are Code39, NW7 (Codabar), ITF, and Code128.

Batch application The application made for samples that are identical in test assay, sample volume, number of repetitions, and methodology type.

Baud rate A unit of transmission rate equal to the amount of discrete events or signal events per second.

BC Abbreviation for barcode.

BCR Abbreviation for barcode reader.

Biohazard A classification used to identify substances with health hazards, such as some substances contaminated by biological materials.

Bit The smallest addressable unit of computer memory.

Blood clot detector 1. A component assembled in the pipetting system to detect blood clots and avoid wrong pipetting.2. A processing procedure for measuring blood clots.

C

Calculation result See calculation assay.

Calculation assay Assay results calculated by different analytical methods based on given equations such as a/b.

Calibration curve A set of operations that establish a relationship between the values given by the instrument and the known values of the analyte under specific conditions.

Calibration frequency Specified time interval for calibration of the instrument.

Calibration function Also known as the calibration mode. The mathematical model describing the relationship between signal and concentration in the calibration curve.

Calibration quality standard Automatic verification standard for each calibration applied to the instrument.

Calibration history data A function that checks daily change by saving the calibration results of the same test assay.

Calibration type The type of the standard solution for calibration.

Calibration verification As for analysis performed by software, you can check the ratio of the calibration data set to the specified standard encoded in the reagent barcode. Calibration effectiveness result is Success or Failure.

Calibrator 1. A substance whose composition or properties are known, which is added to the instrument for calibration.

2. The test part or test solution used for calibration of the analysis program.

Code 39 A sample barcode type that can be read by a barcode reader.

Coefficient of variation Statistical measurement used

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

to describe inaccuracy. It is often shortened as CV.

Completed A sample status that is visible on the Result page. It indicates that all the requested measurements of the sample have been completed.

Consumables A common term for a product that must be replaced by an operator on a regular basis during project processing.

Consumables area An area of the instrument where consumables such as RVs, pre-trigger and trigger can be stored.

Container See sample volume.

Control device An external computer or printer, which can control the analysis system.

CPU A central processing unit of a system or computer.

Cross reaction The reaction between antigens and antibodies, instead of the reaction between antibodies and substances that can produce common, similar or identical antigenic determinant forms.

COI Cut off index.

CSF Cerebrospinal fluid.

CV Coefficient of variation

D

Database A preset sector of computer memory, where all relevant data of instruments, analysis, and patients are processed and stored.

Database management system A software system can collect, create, organize, store, restore, and maintain the necessary processes and programs for the security and integrity of the database or data file

DB Abbreviation of database.

Detection The process of quantifying an analyte.

Deviation The value of measured value minus reference value.

Diluent (DIL) A liquid reagent for reducing sample concentration.

Dispensing A process of adding a sample or reagent to a reaction tube through a straw.

Disposable Usually plastic bags, tubes, or vials that are discarded after one use.

DS Abbreviation of Down's syndrome.

Dept Treatment of department.

DOB Date of birth.

E

Expected value The assay result value, which can be regarded as *normal value.*

Expiration date Also known as the termination date. It is the termination date of reagents, calibrators, and QCs required in YHLO product warranty.

Exp. Expiration date.

Exit A process of exiting the system. Also known as logout. The relative procedure is called login.

Exit button A button used to exit the system.

G

General button A button that allows access to the general software page and can be used at any time.

Gripper A technical device that can transfer an RV to a predetermined position required by the instrument (for example, to an incubator).

H

Hardware (HW) Mechanical and electronic components and peripheral devices of a computer.

HIS Abbreviation of hospital information system. It is a computer system for managing all information processing in hospitals. Sometimes (inappropriately) it refers to LIS (Laboratory Information System).

Home position The position at which a component of the instrument is reset. The starting position of the mechanical device.

HIA An analytical technique using antigens and antibodies. HIA uses clinical chemistry similar experimental design which does not support free binding-separation (such as the latex experiment).

Host communication Data exchange with clinical laboratory information system (LIS).

Host 1.A computer for overall management and control of computer networks.2. A clinical laboratory computer capable of storing and processing patient requests and results. A host computer that can communicate with the instrument.

Host interface protocol Technical description of defining data transmission between the host computer and the analysis system.

I

IA Abbreviation of immunoassay.

IC Abbreviation of immunochemistry.

***In vitro* qualitative analysis** In vitro determination without considering the quantity of substance components.

***In vitro* quantitative analysis** *In vitro* determination of the quantity of related substances.

Incubator The RV temperature controller on the iFlash 3000/I analyzer.

Initialization An operation mode that occurs immediately when the instrument is turned on and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ready for operation.

Instrument alarm An alarm displayed to indicate abnormal instrument condition, such as mechanical faults.

Instrument management software Usually the basic software of a personal computer, which can control or manage one or more instruments.

IVD Abbreviation of *in vitro* diagnosis. It is a diagnostic procedure performed *in vitro* with sample body fluids.

IVDD Abbreviation of *in vitro* diagnosis instruction.

INIT Initialization.

Instrument Equipment or combination of equipment used for analysis and processing.

L

Laboratory automation A method of managing the whole analysis process with minimal operational intervention.

LDL Abbreviation of lower detection limit. See analysis sensitivity.

LIMS Abbreviation of laboratory information management system. See LIS.

Liquid level detection (LLD) The ability of the instrument to detect liquids automatically.

Liquid solid waste container A liquid reservoir for containing liquid waste produced by the instrument.

LIS Abbreviation of the laboratory information system. It is a clinical laboratory computer system for managing and storing patient data and results. LIS can communicate with the instrument.

List box A box that lists available choices on a page, such as a result list box.

Local area network (LAN) A computer network covering a limited area, such as an office or home.

Login A program in which you enter the user name and password to enter the system. Also known as entering the system. The relative program is logout.

M

Maintenance assay A maintenance procedure performed by the system or operator.

Maintenance procedure A procedure that must be performed on a routine basis (such as daily, weekly, monthly or bimonthly) to ensure reliable operation of the instrument.

Main calibration A reference standard of a certified reference standard (such as the WHO's reference standard) which uses the reagent of the main test kit and is tested in YHLO. The obtained reference standard curve usually uses 8ï 12 points, which is the basis of indoor calibrators.

Mean A value obtained by dividing the sum of numerical values by the number.

Minimum sample volume The minimum volume of the sample required to ensure error-free aspiration of the sample. It is the value of the residual capacity of reagent plus the total capacity of all assays required for analysis.

Maintenance A status in which maintenance must be performed.

Magnetic microparticle An attribute of microparticles, which does not show magnetic force by itself, but has magnetism in a magnetic field with magnets.

N

Normal range See expected value.

Number of repetitions The number of operations of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.

O

Operation An operation mode of the instrument for processing samples.

Operating system A software program that controls all the basic functions of a computer.

Operator A person who uses and controls the instrument or computer system.

Original tube An initial tube containing the sample taken from the patient.

P

Parameter A set of criteria or definitions used to define how to perform an analysis. Examples of parameters include sample and reagent volumes, incubation times, and temperature. This information is usually coded on the barcode label of reagents and cannot be changed by the operator.

Password A form of authentication that uses secret data to control access to resources.

PC Abbreviation of personal computer.

Photomultiplier tube (PMT) A photosensitive tube that collects amplified emitted photons and converts them into electrical signals.

Photon A quantum of electromagnetic energy, characterized by particles and waves.

Precision The consistency between the results of independent assays obtained under the specified conditions.

Protocol 1. A protocol or standard that controls or enables the connection, communication, and data transmission between two computer terminals. Protocols can be implemented by hardware, software or

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a combination of both.2. A set of rules guiding how a certain function should be performed.

PPF Abbreviation of hydrothorax and ascite.

Q

QA Abbreviation of quality assurance. It refers to all planned or systematic activities completed within the quality system and required to provide sufficient credibility to prove that the entity will meet various quality requirements.

QC Abbreviation of quality control. It refers to operational techniques and activities used to meet quality requirements.

Qualitative analysis An analysis in which determining the concentration of analyte is not allowed, and the analyte has only one classification mode (such as negative or positive).

Qualitative measurement A measurement of substances whose concentrations are not calculated and reported by qualitative analysis.

Quantitative analysis An analysis that determines the concentration of the analyte.

Quantitative measurement A measurement of substances whose concentrations are calculated and reported by quantitative analysis.

QC A substance used to evaluate the performance of an analytical program or part of an analytical program.

QR barcode A barcode on a reagent kit, calibrator, and QC barcode label or form. These matrix codes using PDF417 symbols contain more information than traditional linear barcodes.

R

Rack ID A barcode (one-dimensional or binary) located at the end of the sample rack, which can clearly identify the sample rack.

RAM Abbreviation of random access memory It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM disappears after the computer is turned off.

Random access An ability of the instrument to process patient sample requests under any instruction.

Reaction mixture A mixture of the reagents or samples.

Reagent A chemical component used to determine the concentration of body fluids.

Reagent kit A physical combination of reagent bottle and calibrator used for analysis by the iFlash 3000 analyzer. Components in different reagent kits shall not be mixed for use.

Reagent carousel control button A button used to unlock and rotate the reagent carousel. The button has an indicator to indicate the reagent carousel status.

Reagent carousel A device for loading reagents.

Reagent carousel cover A cover used to seal the reagent carousel.

Reagent carousel slot One of positions on the reagent carousel.

Reagent scanning A process of scanning the reagents on the reagent carousel, reading the barcode information of reagents into the instrument, and updating the inventory data.

Repetition The operation of running the same assay again for the same sample without changing the conditions.

Rest An operating mode in which the instrument moves and arranges all mechanical parts to their original positions.

Residual volume The volume at the bottom of the sample pipe that cannot be aspired by the sample probe.

Restore A command to reload data from the storage to the hard disk of the instrument computer. See backup.

Result The value reported by the analyzer during or after sample or control analysis.

Result date/time The date and time when the instrument fills in the result after the result calculation is completed.

ROM Abbreviation of read-only memory. It is a semiconductor memory device used in computers. Data in RAM is retained even when the computer is turned off.

RLU Relative light units.

RV A plastic container for holding the analytical reaction mixture. It is another way to say the reaction container.

RV discard position An opening on the right side of the incubator, which is used to throw the used RV into the Solid solid waste container.

Record A process of printing or uploading the result report to LIS.

Residual The process in which a substance is added to a reaction mixture that should not be added.

Reference range A predefined range of assay result values expected for defined healthy patients or materials. That is, *normal range* or *reference range*.

S

S/R probe See sample/reagent probe.

Sample container A device for transporting or storing sample materials, usually made of glass or plastic. It also refers to the sample pipe.

Sample tube A small container used for holding samples, calibrators, and QCs. Sample tubes can be

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

placed on specific sample racks, other inserts or sample pipes. Compared with sample pipes, sample tubes allow a smaller liquid volume to be used, thereby reducing the residual volume.

Sample tray A device that holds the sample rack. It can hold a certain amount of sample racks and then place them on the instrument conveniently.

Sample loading area An area on the instrument for placing samples. It can hold a certain amount of sample trays.

Sample pipe A glass or plastic container that contains liquid samples used in the system and may or may not have barcode labels for identifying positive samples. One sample pipe contains a sample of the specified type.

Sample type One of samples that can be analyzed, including serum, plasma, urine, CSF, PPF, saliva, and others.

Scan See barcode scanning.

Shutdown A process for cutting off the instrument power supply.

Software A computer program that processes data in a defined way. Software is usually the intellectual property of the software supplier or its licensee.

SD A statistic that measures the deviation or variation in data distribution.

Start button A button used to start system operation (operation status) and start the process of sampling, measuring, and calculating results.

Standby An operating mode of the instrument during which the power supply is turned on, but no sample analysis or maintenance procedures are performed.

STAT samples are emergency samples. The result for an emergency sample is obtained in a short time. See STAT.

Status A general term used to indicate the current state of the system. It is an exact term that can be used to refer to the status of system subcomponents, such as instrument status and printer status.

SW Abbreviation of software.

System error A general term used to indicate system problems.

Systematic error An error caused by conditions resulting in deviation of measured values. An alarm is generated when low-value or high-value QCs in real-time QC changes in the same direction.

STR Sample loading unit.

Sample probe A device for removing a fixed amount of samples and reagents.

System reagent A Pre-trigger/Trigger reagent for assisting the chemiluminescence detection technology.

Solid waste container See the solid waste container.

T

Target value The mean value of all reagent reactions after irrelevant values are removed.

TDM Abbreviation of therapeutic drug monitoring.

Touch screen An input device that allows you to touch the display to interact with the computer.

U

Unit A reference quantity of selected analyte, which is used to compare the quantities of the same dimension (such as mol/L, g/L or U/L).

User interface A part that the system displays for users. In a computer system, you often interact with the OS or application software through user interfaces. You can use menus, icons, buttons, or click the mouse for interaction.

User name The alphanumeric number used by the system to identify a specific operator. Operators, administrators, and maintenance personnel have different access permissions.

V

Verification A procedure for checking results or data against defined rules or ranges in a clinical laboratory. Verification can be based on technical standards or clinical standards.

Vessel See reaction vessel.

W

Waste tank A container collecting waste liquid during test.

Washing station A structure for washing the sample probe.

Wash buffer See the wash buffer.

This is the last page of Part F.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YOUR HEALTH & LIFE OPTION

YHLO SHENZHEN YHLO BIOTECH CO.,LTD.

400-166-0755

Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, LonggangDistrict,
Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iFlash 9000 CLIA Analyzer

YHLO

iFlash 9000 Operation Manual

CLIA Analyzer

(iFlash 9000-A)

YHLO iFlash 9000 Modules

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

iFlash 9000 CLIA Analyzer

(iFlash 9000-A)

Operation Manual 01

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict,

Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intellectual Property Rights

The intellectual property rights of the Operation Manual and corresponding products are the properties of SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. (hereinafter referred to as the Company). The Operation Manual shall not be copied, modified or translated, in part or in whole, by any individual or organization without the written consent of the Company.

Product Information

Product Name: iFlash 9000 CLIA Analyzer

Model: iFlash 9000-A

Basic UDI -DI: GMN:692591270180HE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

About the Manual

Manual Version: 01

Revision Date of Manual: July 26˜ 2024

Software Version: V1

Revision	Date	Change Summary
01	2024-07-26	Add description of sample loading unit

Contact Info

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Address: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, LonggangDistrict, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Postal Code: 518116

Tel: 0086-755-26473359

Fax: 0086-755-26473319

Website: www.szyhlo.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

Intellectual Property Rights.....м

Product Information.....м

About the Manual.....н

Contact Info.....н

Table of Contents.....о

Preface.....р

Intended use.....р

A SYSTEM DESCRIPTION.....ρ

DŜyŜℕlf{l·ŦŜűè LyŦ2ℕY·lűλ2y.....н

{l·ŦŜűè /fl·ăăλŦλŎl·űλ2y.....н

{l·ŦŜűè tℕŜŎl·dzűλ2yã.....о

{l·ŦŜűè [l·ōŜfã.....р

Warning Message.....т

5λăLJ2ăl·f 2Ŧ !yl·fêÎŜℕ.....мп

{ëăűŜY hØŜℕØλŜ ó.....мр

Overview of iFlash 9000 analyzer.....мр

{LJŜŎλŦλŎl·űλ2yã.....мт

hØŜℕØλŜ ó 2Ŧ /2yűℕ2f 5ŜØλŎŜ.....нс

/2YLJ2yŜyűă.....нс

General Description of User Interface.....нт

hØŜℕØλŜ ó 2Ŧ !yl·fêÎŜℕ ¦ yλű.....оо

hØŜℕØλŜ ó 2ŦLyăűℕdzYŜyű /2YLJ2yŜyűă.....оо

/2YLJ2yŜyűă λy{l·YLJfŜκwŜl·ƎŜyű !ℕŜl·.....оп

Components in Measurement Area.....пу

² 2ℕlλyƎ tℕλyŎλLJfŜ.....рл

a Ŝl·ădzℕŜYŜyű tℕλyŎλLJfŜ.....рл

¢Ŝăű tℕ2ŎŜăă.....ро

/l·fŏōℕl·űλ2y a ŜűK2Ř.....ро

B OPERATION.....ς

hLJŜℕl·űλ2y{l·ŦŜűè LyŦ2ℕY·lűλ2y.....рр

5l·λfê hLJŜℕl·űλ2yã.....рф

vdzλŎl wŜŦŜℕŜyŎŜY a l·λy² 2ℕlFf2ó.....рф

/KŜŎl ōŜŦ2ℕŜ {úl·ℕúdzLJ.....со

{úl·ℕúdzLJ.....со

¢Ŝăű tℕŜLJl·ℕl·űλ2y.....ср

w2dzűλyŜ hLJŜℕl·űλ2y.....то

5l·λfê a l·λyűŜyl·yŎŜ.....уу

{KdzűŘ2óy.....уу

{LJŜŎλl·f hLJŜℕl·űλ2yãY I2ó ű2 wŜl·fŏÎŜ.....фл

IyűℕŘdzŎűλ2y.....фл

I2ó ű2 !úűl·ŎK .l·ℕŎŘŜ [l·ōŜfã ű2 ¢Ŝăű ¢dzōŜă l·yŘ ±λl·fã.....фл

I2ó ű2 {Ŝű /l·fŎdzfl·űλ2yLúŜY ă.....фн

I2ó ű2 {Ŝű wŜYl·λyλyƎ wŜl·ƎŜyű !fl·ℕY.....фо

I2ó ű2 {Ŝű /2YōλyŜ !ăăl·è.....фп

I2ó ű2 {Ŝű úKŜ wŜŦŜℕŜyŎŜ wl·yƎŜ 2Ŧ LúŜY.....фр

I2ó ű2 {Ŝű wŜădzfű hLJűλYλÎl·űλ2y 5λăLJfl·è.....фр

How to Set Qualitative Representation of Itemфс

I2ó ű2 {Ŝű !dzű2 wŜℕdzy.....фт

I2ó ű2 a 2ŘλŦè úKŜ ¦ yλű 2Ŧ wŜădzfű.....фт

I2ó ű2 /2yŘdzŎű {l·YLJfŜ hyflyŜ [2l·Řλ yƎ.....фу

I2ó ű2 {Ŝű /l·fōΦ 9Èúŝ yŘ.....фу

tℕλ2ℕλúê 2Ŧ wŜl·ƎŜyű .2úűfŜă.....фф

I2ó ű2 !ŘŘ /l·fōōℕl·ű2ℕă.....фф

I2ó ű2 !ŘŘ v /ă.....млн

I2ó ű2 9Řλű úKŜ a Ŝl·y·lyŘ {úl·yŘl·ℕŘ 5ŜØλl·űλ2y 2Ŧ v /ă.....млп

I2ó ű2 a 2ŘλŦè úKŜ t2ăλűλ2y·2Ŧ l· /l·fŏōℕl·ű2ℕ...млр

I2ó ű2 a 2ŘλŦè úKŜ t2ăλűλ2y·2Ŧ v /ă.....млс

I2ó ű2 ¦LJf2l·Ř wŜădzfűă a l·ydzl·ffè.....млс

I2ó ű2 tℕλyű ¢ó2 2ℕ a 2ℕŜ {l·YLJfŜă λy·ƀwŜădzfűăƀмлт

I2ó ű2 9ÈLJ2ℕú 5l·úl· a l·ydzl·ffè.....млт

I2ó ű2 wŜúŜăű l· {l·YLJfŜ a l·ydzl·ffè.....млу

I2ó ű2 5ŜfŜúŜ l·y·¦yLJℕ2ŎŜăăŜŘ hℕŘŜℕ.....млф

I2ó ű2 tℕλyű wŜLJ2ℕúă[λăúă l·yŘ Iλăú2ℕè LyŦ2ℕYl·űλ2y.....ммм

I2ó ű2 Lyλűλl·fŏÎŜ {ëăúŜY a l·ydzl·ffè.....ммо

I2ó ű2 {Ŝű .l·úŎK {l·YLJfŜ !LJLJfŏŎl·űλ2y.....ммп

I2ó ű2 wŜăŜű {ëăúŜY.....ммр

I2ó ű2 {Ŝű !dzű2YlûλŎ a l·λyűŜyl·yŎŜ.....ммс

I2ó ű2 .l·Ŏl ¦LJ !fl·ℕY a Ŝăăl·ƎŜ.....ммт

I2ó ű2 {Kdzű 52óy·!yl·fêÎŜℕ.....ммт

YHLO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C MAINTENANCE..... ρρω

a lʎyűŜyl·yŎŜ {l·ŦŜűè LyŦ2ℕYl·űʎ2y..... ммф

a lʎyűŜyl·yŎŜ..... мнл

a lʎyűŜyl·yŎŜ a 2ŘŜ..... мнл

a lʎyűŜyl·yŎŜ {ŎKŜŘdzfŜ..... мнн

5l·ʎfè a lʎyűŜyl·yŎŜ..... мнн

² ŜŜ]fè a lʎyűŜyl·yŎŜ..... мно

a 2yűKfè a lʎyűŜyl·yŎŜ..... мну

{ŜYʎπl·yẏdzl·f a lʎyűŜyl·yŎŜ..... мнф

!ă bŜŜŘŜŘ..... мон

a lʎyűŜyl·yŎŜ [2Ǝă..... моу

D TROUBLESHOOTING..... ρ

¢ℕ2dzōfŜăK22űʎyƎ..... мпн

. l·ăʎŎ ¢ℕ2dzōfŜăK22űʎyƎ Cf2ǿ /Kl·ℕú..... мпн

Cl·dzfű /l·úŜƎ2ℕè..... мпп

LYYdzy2l·yl·fèÎŜℕ ¢ℕ2dzōfŜăK22űʎyƎ..... мпр

Lyăúℕdz YŜyű ¢ℕ2dzōfŜăK22úʎyƎ..... мпт

¢Ŝăú ¢ℕ2dzōfŜăK22űʎyƎ..... мрп

/2yűl·Ŏű ¢ŜŎKyʎŎl·f {dzLJLJ2ℕú..... мру

5l·úl· !fl·ℕY..... мрф

Alarm Level..... мсл

Alarm Indications..... мсл

5l·úl· !fl·ℕY [ʎăú..... мсм

5l·úl· !fl·ℕY..... мсн

5l·úl· Lăădzŝă ² ʎúK2dzű !fl·ℕYă..... мсс

LyăúℕdzYŜyű Lăădzŝă ² ʎúK2dzű !fl·ℕYă..... мсу

wŜY2űŜ 5l·úl· {Kl·ℕʎyƎ..... мсф

wŜY2úŜ 5l·úl· {Kl·ℕʎyƎ..... мсф

E APPENDIX..... ρχπ

5ʎăLJ2ăl·f 2Ŧ ǿl·ăúŜ fŭljdzʎŘ..... мтм

² l·ăúŜ úl·y]..... мтм

5ℕl·ʎẏ tʎLJŜ..... мтн

¢ŜŎKyʎŎl·f {dzLJLJ2ℕú LyŦ2ℕYl·űʎ2yẏ¢l·ōfŜ..... мтс

[ʎăú 2Ŧ {LJl·ℕŜ tl·ℕűă..... мту

[ʎăú 2Ŧ hLJűʎ2yl·f tl·ℕűă..... мту

!yŎʎffl·ℕè 9ljdzʎLJYŜyű..... мту

F GLOSSARY..... ρχω

YHLO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preface

Intended use

The iFlash 9000 CLIA Analyzer is a fully-automated chemiluminescence immunoassay analyzer intended for quantitative or qualitative determination of analytes in human serum, plasma, or urine samples taken from clinical settings. It is used together with its supporting chemiluminescence immunoassay reagents including the following test items: vitamins, hormones, myocardial diseases, infectious diseases, autoantibodies, tumor-associated antigens, proteins, polypeptides, liver diseases, and immunity.

The testing population includes laboratory professionals or personnel trained in laboratory testing.

The Manual should be kept in an accessible and undamaged position so that it is readily available.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbols and abbreviations

Symbol

Following symbols are used in the Manual:

Symbol	For
	Start
y'	End of Steps
¸	List item
	Cross-reference
☞	Calling (for software reference)
	Additional Information
~	Exchange
	Attention; Danger; Warning; Caution

Abbreviation

Following abbreviations are used in the Manual:

Symbol	For
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
dBA	A-weighted decibel for frequency response curve. The curve roughly depicts the audible range of a normal human ear
EMC	Electromagnetic Compatibility
GB/T	National Standards
IEC	International Electrotechnical Commission
KVA	Kilovolt - ampere, a unit describing the power levels of AC mechanical circuits
LIS	Laboratory Information System
S/R	Sample/reagent

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A System Description

1 General Safety Information **2**

2 System Overview **15**

3 Overview of Control Device **26**

4 Overview of Analyzer Unit **33**

5 Working Principle **50**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

'ÅÎÅÒÁÌ ЗÁÆÅÔÙ)ÎÆÏÒÍÁÔÉÏÎ

Please read this chapter carefully before operating iFlash 9000 CLIA Analyzer.

The following safety precautions and instructions are intended for operators as well as analyzer administrators.

Safety Classification

This chapter describes the preventive information about symbols and texts.

Please understand the following icons and their meanings for the safety precautions and user precautions classified according to national standards.

A safety label without signal words is used to remind users of the general risks, or guide them to read the safety information in the document.

These symbols and signal words indicate special hazards:

Warning

Indicates a dangerous state which, if unavoidable, can result in mild or moderate injury.

Please refer to "Safety Labels" on Page 5 for more information about safety labels.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Safety Precautions

Please pay special attention to the following safety precautions. Each of these safety precautions is very important, which can cause severe or fatal injury to the operator if ignored.

/ÐÅÒÁÔÏÒ 1ÕÁÌÉÆÉÃÁÔÉÏ Î

Operators are required to be familiar with the relevant guidance, standards, and information and procedures in the Operation Manual.

- ð The instrument can only be operated and maintained by the personnel who have been trained by YHLO.
- ð The analyzer can be operated and maintained in strict accordance with the specific procedures mentioned in the Operation Manual.
- ð Maintenance, installation or service operations not mentioned in the Operation Manual shall be performed by the service personnel of YHLO who have been trained.
- ð Please observe the standard laboratory requirements, especially when handling biohazardous substances.

3ÁÆÅÔÙ 0ÒÅÃÁÕÔÉÏÎÓ ÁÎÄ 0ÒÏÐÅÒ /ÐÅÒÁÔÉÏÎ ÏÆ ÔÈÅ !ÎÁÌÙÚÅÒ

Personal Protective Equipment (PPE)

- ð Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective safety goggles, waterproof lab gowns and disposable gloves.
- ð In case of spillage, please wear a face shield.

Installation

- ð The installation can only be performed by service personnel of YHLO who have been trained. Please follow the installation instructions carefully.

Approved Components

- ð Use of non-approved components or devices can result in malfunction of the instrument and invalidate the warranty. Please use the parts and devices approved by YHLO.

Third-party Software

- ð Use of any third-party software not approved by YHLO may result in abnormal performance of the analyzer. Please do not install any non-approved software.

Operating Conditions

- ð Operation out of the specified range can result in incorrect test results or malfunction of the instrument.
- ð The instrument can be used indoors only. Please avoid overheating or

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

moisture.

- ð Please make sure that the ventilation device of the analyzer is unobstructed.
- ð Please maintain the instrument at specified intervals to maintain constant operating conditions for the instrument.
- ð Please keep the Operation Manual in a safe position and make sure it is available and undamaged. Please always keep the Operation Manual in an easily accessible position.
- ð If instruments beyond their service life are used continuously, they can be used only with the approval of the biomedical engineer of the hospital after passing the testing and they shall be tested periodically by the biomedical engineer of the hospital.

Accuracy & Precision Testing Result

- ð Incorrect test results will result in misdiagnosis, which may pose additional risks to patients.
- ð The instrument must be tested with QCs and monitored during operation for proper use of the instrument.
- ð Please don't use reagents beyond their shelf life. Otherwise, this will result in incorrect test results.
- ð Please make an evaluation on the test results according to the patient's medical history, clinical examinations and other test findings so as to make the correct diagnosis.

/ôÈÅÒ ЗÁ£Å0Ù 0ÒÅÃÁÕÔÉÏ ÎÓ

Interruption of Electrical Supply

- ð Please make regular backups of the test results as power failure or transient interruption of voltage can result in analyzer damage or loss of data.
- ð Please use an uninterrupted power supply (UPS) during operation.
- ð Please don't turn off the power when the control unit is operating or connected to a storage device.

Electromagnetic Field

Please don't operate the following equipment in the room where the analyzer is installed because the devices that emit electromagnetic waves may cause malfunction of the instrument.

- ð Mobile Phone
- ð Transreceiver
- ð Cordless Phone

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð Other electronic devices that generate electromagnetic field

Instrument Not Used for a Long Time	If the instrument is not used for a long time, its master switch must be OFF and the remaining reagents must be removed and cryopreserved. Please consult the technical support personnel for details.
Relocation and Transportation	Please don't attempt to relocate or transport the analyzer. The analyzer can be relocated and transported only by the personnel who have been trained by YHLO.

Safety Labels

The safety labels remind the operator of the potentially hazardous areas. These labels have the meanings as below.

Damaged labels should be replaced by the service representative of YHLO. Please contact the service representative of YHLO for replacement. Images of some labels in the Manual may be different from the labels on the system if these labels have changed after the images in the Manual have been generated.

Reminder

Components of the analyzer may have dangers nearby indicated by the label that could result in death or serious injury.

Biohazard Warning

Parts of the analyzer may have potential infection risks nearby indicated by the label.

Follow the relevant safety measures of the laboratory.

Moving Parts

This label indicates the moving part of the analyzer and reminds that this part is untouchable, otherwise this may cause you to get injured or damage the instrument.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Some Safety Labels on the analyzer distributed as below.

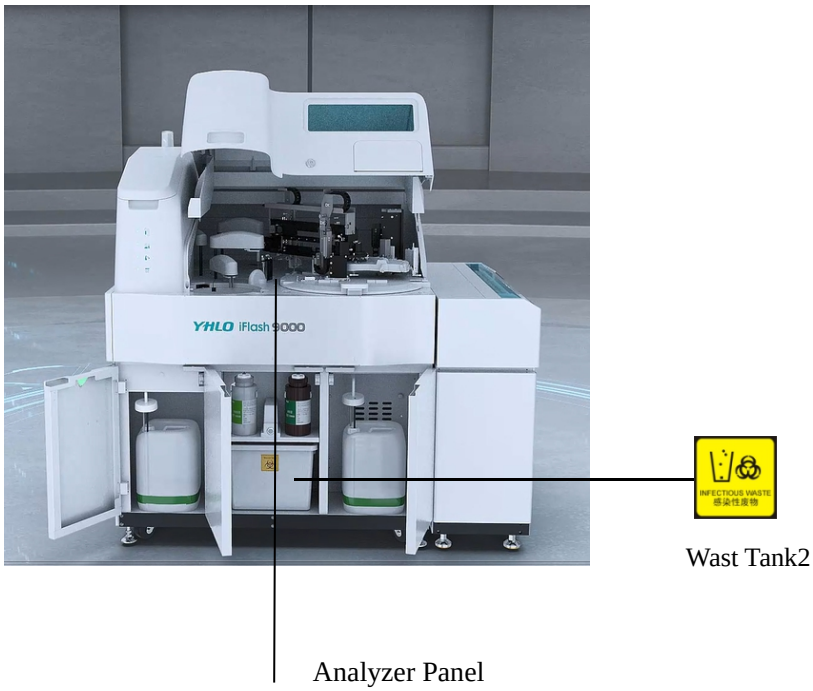


Figure 1 Safety Labels on the analyzer distributed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

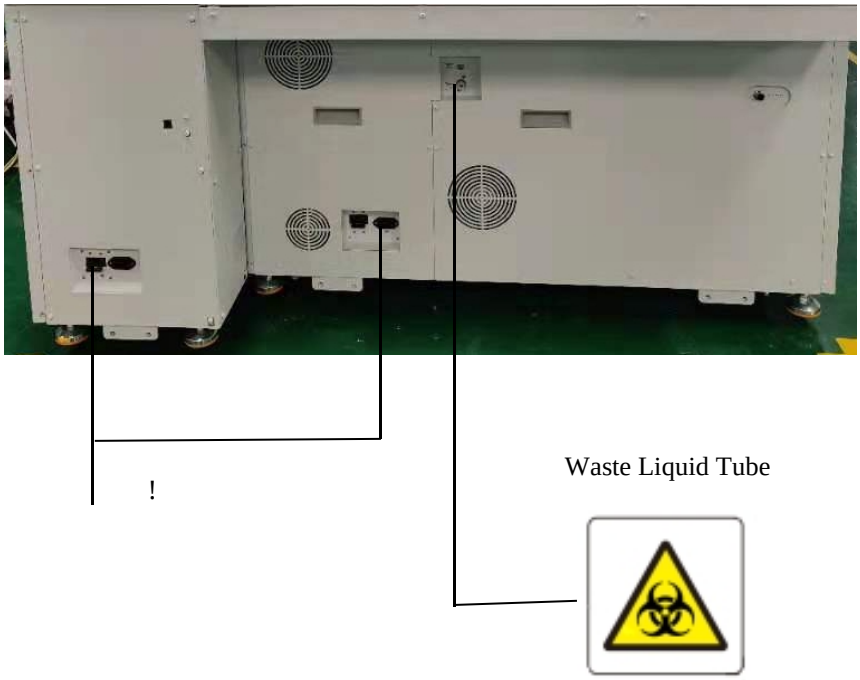


Figure 2 Switch and Power Cord Port

Warning Message

The Overview of Safety includes the most important general warning and reminder messages. Operators will find special safety information in the Operation and Maintenance chapters.

Warnings

List of Warning Messages

Please read the warning messages in this overview carefully before running the analyzer. Failure to follow the warning message will result in death or severe injury.

%ÌÅÃÔÒÉÃÁÌ ЗÁ₤ÅÔÙ

Electric Shock Caused by Electrical Equipment

Removal of the covers of electrical equipment may result in an electrical shock, as there are high-voltage components under the covers of electrical equipment.

Do not attempt to operate the analyzer in a strong electromagnetic environment.

Do not remove the cover of the instrument without permission unless specified in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

the Manual.

Do not open the top cover while the analyzer is operating or maintained.

The analyzer can be installed, serviced and maintained by personnel authorized by YHLO or qualified personnel.

Please note safety labels on Page 5

Disconnection of Power Supply

Please make sure that the master switch must be in the OFF position when disconnecting the power supply of analyzer.

Biohazardous Substances

Infections Caused by Samples and Related Materials

Exposure to samples containing human-derived materials may lead to infection. All the samples containing human-derived materials and mechanical components are of potential biohazard.

Please observe the standard laboratory requirements, especially when handling biohazardous substances.

Please keep the reagent carousel cover and incubation carousel cover in the closed position during operation.

The analyzer should maintain in the maintenance state or OFF state when the analyzer is powered on and the reagent carousel cover is open for operation.

Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective safety goggles, waterproof lab gowns and disposable gloves.

In case of spillage, please wear a face shield.

In case of spillover of biohazardous materials, please wipe off immediately and clean the analyzer with disinfectant.

If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor.

The following materials are considered to be potentially biohazardous and need to be treated accordingly.

All the in vitro diagnostic devices, pretreatment equipment, patient samples, serum-based calibrator reagents, QCs, and waste materials.

Used reaction vessels, waste tanks, waste liquid containers, reagent probes, sample probes, washing stations, and other items containing potentially biohazardous substances.

Infection and Injury Caused by Sharp Objects

Please scrub the reagent probe with several layers of gauze from the top down.

Take care not to stab yourself.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective gloves. Please pay special attention during operation with protective gloves, which can be punctured, leading to infection.

Wastes

Infection Caused by Waste Liquid

Exposure to waste solutions may lead to infection. All the waste system related materials and mechanical components are of potential biohazard.

Please make sure to take appropriate protective measures. Please pay special attention during operation with protective gloves, which can be punctured, leading to infection.

In case of spillover of biohazardous materials, please wipe off immediately and clean the analyzer with disinfectant.

If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor.

Environmental Contamination Caused by Liquid or Solid Waste

Waste discharged from the analyzer is of potential biohazard.

Waste liquid discharged from the analyzer is of potential biohazard and needs to be treated accordingly.

A discarded reaction vessel is of potential biohazard and needs to be treated accordingly.

Please refer to the Manual for more information about special warnings.

Please consult the Reagent Manufacturer for information about the concentration of heavy metals and other toxic ingredients in each reagent.

Please follow local regulations for waste disposal.

Inflammable Materials

Inflammable Materials

Please keep inflammable materials away from the instrument when alcohol is used for maintenance or checks. Do not exceed 20 mL of isopropyl alcohol or ethanol at a time when it is used for the instrument. Isopropyl alcohol and ethanol (75%) are inflammable materials and present a risk of combustion, explosion and burns.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Application Parameters

Application Parameters

This instrument is intended for the analysis of clinical immunology test items using water-soluble samples and reagents. This instrument cannot be used for other analyses. This instrument can be used for clinical projects under the supervision of a physician or clinical research associate.

2Å Í ÉÎÄÅÒ - ÅÓÓÁÇÅ



List of Reminder Messages

Please read the reminder messages in this overview carefully before operating the instrument. Failure to follow the information below may result in mild or moderate injury.

Mechanical Safety

Personal Injury Caused by Touching Moving Parts

Please keep the reagent carousel cover and incubation carousel cover closed while the instrument is operating.

The analyzer should maintain in the maintenance state or OFF state when the analyzer is powered on and the reagent carousel cover is open for operation.

Only trained personnel can touch the various buttons of the instrument.

Please don't touch the analyzer unless otherwise specified. Keep away from moving parts during operation.

Do not wear loose clothes or jewellery for sake of not being involved in moving parts.

Be careful to avoid pinching your fingers when closing the cover of the sample loading area.

Please follow the instructions during operation and maintenance.

Please note safety labels on Page 5

Installing and Removing Sample Racks

Please make sure the sample status indicator is green, always on or flickering when placing the sample rack or sample tray into or removing it from the sample placement area during the operation of the analyzer. Otherwise, the instrument may be damaged or the operation may be interrupted.

Automatic Sampling Unit Cover

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Do not remove the automatic sampling unit cover. The sample rack under this cover operates at high speed. If operators come in contact with the track and the sample rack inside the track during operation, the operators may get injured.

Cooling Fan

Please avoid touching the cooling fan of the testing component when the analyzer is operating, as this may cause the human body to get injured. Do not touch the fan unless the master switch of the analyzer is off.

Reagents and Other Working Solutions

Skin Inflammation or Injury Caused by Reagents or Other Working Solutions

Direct contact with reagents, detergents, cleaning solutions or other working solutions may cause skin irritation, inflammation or burning sensation.

The reagents shall be processed according to the laboratory precautions. Please make sure to take appropriate protective measures, such as wearing protective glasses and gloves.

If the sample or waste liquid gets in contact with the operator's skin, please wash the skin immediately with soapy water and clean it with disinfectant. If necessary, please consult the relevant doctor.

Incorrect Results Caused by Incorrect Reagent Volume

Incorrect application may result in the loss of undetectable reagents.

Reagents are preserved under the prescribed storage conditions.

Please do not use reagents when they are spilled over.

Damaging Effect of Organic Solvents

Organic solvents cannot be used in the waste liquid channel, as the part may not be resistant to organic solvents.

Organic solvents other than isopropyl alcohol and ethanol should not be used for maintenance and inspection.

Disposal of Wash Buffer

Please wear protective gloves when disposing of wash buffer, as YHLO wash buffer is corrosive and may damage the skin if it is disposed of with bare hands and may damage the eyes if proper eyeshield is not worn.

Reagent Processing

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please avoid directly contacting the reagents, as direct contact may cause skin irritation or damage.

Please refer to the label on the reagent bottle for special instructions for disposing.

Please don't store reagents below 2 ÁC as particles cannot be refrigerated.

Please make sure that there are no water droplets attached to the barcode of the reagent bottle before loading the reagent bottle to make better identification of the reagent barcode.

Please make sure that the reagents are free of air bubbles or air films before loading reagents on the analyzer, as this may cause insufficient pipetting volume and result in incorrect test results.

Insoluble Contaminants in Samples

Incorrect Test Results and Analysis Interruption Caused by Contaminants in Samples

Condensate formed by non-soluble contaminants in the sample, air bubbles or air films in the sample container can result in insufficient pipetting volume, thus leading to a reduction in accuracy of test results.

Please make sure that the sample is free of non-soluble contaminants, such as fibers and dust.

Volatilization of Samples or Reagents

Incorrect Results Caused by Volatilization of Samples or Reagents

Volatilization of samples or reagents may result in incorrect test results.

Please don't load samples, calibrator solution or QCs that have been pipetted into the sample container for a long time.

Please don't use expired reagents and don't load the reagents on the analyzer for a long time.

Cross-contamination of Samples

Incorrect Results Caused by Contamination of Residues

Residues of analytes or reagents may cause contamination between different test items.

Please take adequate measures for additional test items to protect test results and avoid potentially incorrect test results.

Fatigue due to Long-term Operation

Fatigue due to Long-term Operation

Watching the monitor screen for a long time can cause eye or body fatigue.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

It is suggested to take a break for 10~15 minutes every hour.

Please don't watch the monitor screen for more than 6 hours a day.

Failures Caused by Interference of Electromagnetic Field

Instrument Failures and Incorrect Test Results Caused by Interference of Electromagnetic Field

Please turn off the devices that emit electromagnetic waves, such as radio transceivers, in the room where the instrument is located.

Please evaluate the electromagnetic environment before operating the devices.

Please don't operate the instrument near severe electromagnetic field, which can interfere with the operation of the instrument.

#ÁÕÔÉÏÎ

Caution **List of Cautions**

Please read the cautions in the overview carefully before operation. Failure to follow these cautions will result in damage to the instrument.

Moving Parts

Analyzer Damage Caused by Touching Moving Parts

Touching moving parts may result in bending of the sample probe and damage to other parts. If a damage is detected by the analyzer, the analyzer will give an alarm and stop operation immediately.

Please keep all covers closed in the correct positions during operation.

Please don't touch the analyzer unless otherwise specified. Keep away from moving parts during operation.

Protecting Moving Parts from Damage

Please power off the analyzer before moving the parts manually. Otherwise, any movement generated from the rotation of the motor may cause damages.

#ÉÒÃÕÉÔ "ÒÅÁËÅÒÓ ÁÎÄ &ÕÓÅÓ

Damage to Instrument Caused by Improper Use of Analyzer

In case of a blown circuit breaker or fuse, please contact the service representative or technical support personnel of YHLO. Please don't attempt to operate the instrument before

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

such failure is troubleshot.

Overflow

Malfunction Caused by Liquid Spillage

Spillage of liquid onto the instrument can result in malfunction of or damage to the instrument.

Please don't place samples, reagents or other liquids on the surface of analyzer.

If liquid spills onto the surface of the instrument, please wipe it off immediately and disinfect it.

%ÌÅÃÔÒÏ Í ÁÇÎÅÔÉÃ #Ï Í ÐÁÔÉÂÉÌÉÔÙ ¡% - #Ç

a)The iFlash 9000 CLIA Analyzer meets GB/T 18268.1-2010 and GB/T 18268.26-2010.

b)This equipment is designed and tested according to Class A equipment in GB4824. In the home environment, this equipment may result in radio interference, so protective measures shall be taken.

c)Evaluating the electromagnetic environment before use is suggested.

d)Do not use the analyzer near a strong radiation source, otherwise it may interfere with the normal operation of the analyzer.

Disposal of Analyzer

Infection Caused by Instrument of Potential Biohazard

The instrument must be disposed of as potentially biohazardous waste. The instrument shall be decontaminated (i.e., cleaned, disinfected, sterilized, etc.) before the instrument is reused, recycled, or disposed of.



Disposal of Control Unit Component

Control unit components with this label must comply with the international requirements for waste electrical and electronic equipment (WEEE).

These assemblies must be disposed of by the collection agencies designated by the Government and the Local Authority.

Please contact the regional official Waste Disposal Service Department or YHLO's agents for the information on disposal of obsolete products.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Restrictions: The computer components are required to be evaluated for contamination by the appropriate laboratory agency. If they are contaminated, they will be disposed of in the same manner as the instrument.

3ÙÓÔÅ Í /ÖÅÒÖÉÅ×

iFlash 9000 CLIA Analyzer System Introduction and Specifications are included in this Chapter.

Overview of iFlash 9000 analyzer

The iFlash 9000 CLIA Analyzer is a fully automated, random access, software-controlled analyzer for the quantitative or qualitative analysis of trace substances.

The system consists of an analyzer and a software system. The analyzer is capable of performing all the functions required for the fully automated analysis and the software system is able to control the analyzer via user software. The entire automation process involves patient sample recording (if the sample is stored in a barcode-labeled tube), chemiluminescence immunoassay, and result transmission.

The analyzer data, results evaluation, documents and quality control results are transmitted automatically through the software. In addition, the software system also takes charge of the management of data between the LIS and the iFlash 9000 analyzer.

The iFlash 9000 CLIA Analyzer is shown in the figure below:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. RV feeder B. Measurement area C. Reagent carousel D. Automatic reagent loading system E Concentrated wash buffer area F System Reagents area G 1x wash buffer area

Figure 3 Analyzer (Front)

Power supply of the iFlash 9000 is located on the lower left side of the back of the analyzer.



Figure 4 Power Supply

Indicators for Operating Status of Whole Machine

1.There are indicators for the operating status of whole machine on the panel of the first cabinet of the analyzer, and users can judge the operating status of the instrument according to the brightness of the indicators.

ð Green indicator is always on: the instrument functions well.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð Yellow indicator is always on: an alarm message appears on the instrument; it returns to green after the alarm is released.

ð Red indicator is always on: the instrument is faulty; it turns to green when the fault is removed.

ð Three indicators flash alternately: it indicates the instrument is just powered up.

2.There are indicators for the operating status of whole machine on the upper left of the analyzer panel, and users can judge the operating status of the instrument according to the brightness of the indicators.

ð Green indicator is always on: the instrument functions well.

ð Yellow indicator is always on: an alarm message appears on the instrument; it returns to green after the alarm is released.

ð Red indicator is always on: the instrument is faulty; it turns to green when the fault is removed.

ð Three indicators flash alternately: it indicates the instrument is just powered up.

Specifications

This section describes the specifications in detail.

4ÅÃÈÎÉÃÁÌ $ÁÔÁ

Name, model, power requirements, input power, medical device registration certificate number, serial number, date of manufacture, manufacturer of the analyzer and address of manufacturer are shown on the panel of the lower left side of the back of the analyzer.

7ÉÔÈÉÎǴÒÕÎ ÒÅÃÉÓÉÏ Ï Ï Æ #ÌÉÎÉÃÁÌ ÒÏÏÊÅÃÔÓ

Assay Name	Concentration Range	Coefficient of Variation (CV)
Rheumatoid Factor IgG Reagent Kit (Chemiluminescence) RF IgG	20.0~200.0 AU/mL	CVÒ8%
Free Thyroxine Reagent Kit (Chemiluminescence) FT4	3.0~40.0 pg/mL	CVÒ8%
Hepatitis B Surface Antigen Reagent Kit (Chemiluminescence) HBsAg	0.1~100.0 IU/mL	CVÒ8%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

,ÉÎÅÁÒÉÔÙ ÏÆ 2,5

The linearly dependent coefficient (r) should be Ó 0.99 over a range of not less than 3 orders of magnitude of light units.

2ÅÐÅÁÔÁÂÉÌÉÔÙ ÏÆ 2,5

The coefficient of variation (CV) should not exceed 5% when the luminescence reagent method (acridinium ester) is used.

3ÔÁÂÉÌÉÔÙ ÏÆ 2,5

The variation of RLU should not exceed Ñ10% when the luminescence reagent method (acridinium ester) is used.

"ÁÃËÇÒÏÕÎÄ .ÏÉÓÅ

The blank background (when the Pre-Trigger solution and Trigger solution are added only) has the RLU Ò 350 after the instrument powers on and operates stably.

#ÁÒÒÙÏÖÅÒ 2ÁÔÅ

Carryover rate should be Ò1Ï10^{-7}.

)ÎÓÔÒÕÍÅÎÔ $ÉÍÅÎÓÉÏÎÓ

Dimensions of the iFlash 9000 CLIA Analyzer are listed in the table below.

If several instruments are connected, the dimensions and weight can be calculated according to the following table for the additional instruments.

Dimensions / Weight	iFlash 9000	ASU	iLoader-SU	iFlash 9000+ASU	iFlash 9000+iLoader-SU
Depth	1130mm	350mm	880mm	1480mm	2010mm
Width	1050mm	1040mm	1040mm	1050mm	1050mm
Height	1460mm	900mm	1690mm	1460mm	1690mm
Weight	390kg	70kg	230kg	460kg	620kg

%ÌÅÃÔÒÉÃÅÌ 2ÅÑÕÉÒÅÍÅÎÔÓ

Power requirements of the iFlash 9000 CLIA Analyzer are listed in the table

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

below.

Installation requirements	The system must be connected to a properly grounded three-pin power socket.
Ratings of AC Power Cord Set:	
250V	250V~, 10A/3Ĭ0.75 mm²
Temperature	Maximum temperature Ó 60 ÁC
Full Length	1800mm
Safety Criterion	3C
Type of connector for connecting to the iFlash 9000 port	IEC 60320 C14
Power voltage/frequency:	100V-240V~ , 50/60Hz
Power supply voltage	Normal voltage Ñ10% (90 V ~ 264 V)
Power consumption:	1200VA

%ÎÖÉÒÏÎ ÍÅÎÔ #ÏÎÄÉÔÉÏÓ

The iFlash 9000 CLIA Analyzer can only be used indoors. The environmental requirements for the operation of the iFlash 9000 CLIA Analyzer are listed below:

Temperature:	Operation: 10~30 ÁC Storage and Transportation: -20~55ÁC
Temperature variation:	Maximum temperature Ñ2 ÁC/h
Humidity (indoors only):	Operation: 20~85%RH Storage and transportation: relative humidity Ò 93% (without condensation)
Altitude:	Max. altitude: 4000 m
Installation Requirements:	The instrument is required to be at least 500 mm away from the wall or barrier

Tip: Pipelines of the instrument must be drained first when the instrument is stored at low temperature, otherwise, icing may break the pipelines.

.ÏÉÓÅ ,ÅÖÅÌ

The noise levels generated by the iFlash 9000 CLIA Analyzer in different modes are shown in the table below:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Noise	Working status: Ò65dBA Stand-By status: Ò 60 dBA

3ÏÆÔ×ÁÒÅ ÁÎÄ (ÁÒÄ×ÁÒÅ /ÐÅÒÁÔÉÎÇ %ÎÖÉÒÏÎ Î ÅÎÔ

- ð Operating environment: Windows 7 or higher, operating software V1 of Automatic Chemiluminescence Immunoanalyzer.
- ð CPU frequency: 3.2 GHz or higher.
- ð Memory: 4G or higher.
- ð Hard carousel: 500G or higher.
- ð Network requirements: 1) Network architecture: CS; 2) Network type: LAN; 3) Network card: 1000M self-adaptive Ethernet card.

)ÎÓÔÒÕÃÔÉÏÎ ÐÒÏÔÏ .Å×ÏË 3ÅÃÕÒÉÔÙ

- ð Data transmission protocol: TCP/IP
- ð Data interface: network port, RS232 serial port, USB interface.
- ð Data storage: Sqlite type is used to store DB database information so as to access the data by authorizing the user to log in.
- ð User access control: User access is controlled according to the configuration of user management and role management by the following three methods:

ŵ User ID identification method: The administrator can set the configurations in the User Management Module and the user can log in to the system with the authorized username and matching passwords in the software.

Ŷ User types: The system has a Role Management System, which assigns different roles and different authorities to different users.

ŷ User authorities: The system assigns different authorities to modules, interfaces and actions, and it can configure the scope of user authorities.

The Windows system is protected for security with its own firewall.

Users are recommended to install special commercial network security protection software on the computer connecting to this instrument.

7 ÁÓÔÅ 4ÁÎË

Waste tank:	Volume: 10 L, capable of detecting spillage.

Waste tank may not be needed if a direct drainage pipe is used.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ÁÓÛÅ #Ï ÎÛÁÉÎÅÒ

Waste Container:	Capacity: 3000 reaction vessels.

4ÅÓÛÉÎÇ 4ÈÒÏÕÇÈÐÕÛ

Testing throughput:	Up to 600 tests/hour.

Sample Processing Component

The sample processing component has two optional Specifications

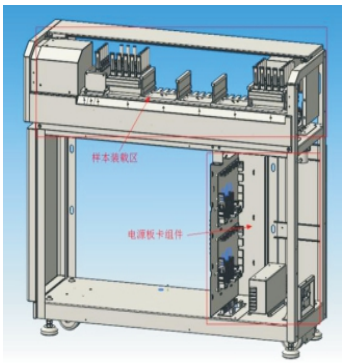


Figure 5 Sample Processing Component (ASU)



Figure 6 Sample Processing Component (iLoader-SU)

Specifications of the sample processing component are listed in the table below.

Principle of sample/reagent probe:	Each component contains a separate sample probe/reagent probe
Sample volume per test:	5~150 εL
Sample detection:	Liquid level detection and blood clot detection
Sample loading capacity:	ASU: including 5 routine sample trays, each of which can hold 5 sample racks, each of which can hold 5 sample tubes STAT positions can hold 3 sample racks, each of which can hold 5 sample tubes iLoader-SU: including 12 routine sample holders, each of which can hold 40 samples.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Capacity for STAT samples:	ASU: including 15 sample tubes iLoader-SUt: including 10 routine STAT sample tubes
Barcode type:	Readable barcode symbols include: Coda bar Code 39 Code 128 ITF
Reaction vessel:	Maximum loading capacity: 3000 reaction vessels per time, ready to be added
Sample tube:	Micro sample cup and primary blood collection tube

3Á Í ÐÌÅ 2ÁÃË

The iFlash 9000 analyzer has several types of racks, including routine sample rack (N), STAT rack (E), calibration rack (S), quality control rack (C), manual retest rack (R) and maintenance (cleaning) rack (W). Users can select different sample racks according to their different needs. Each sample rack has 5 sample positions and can hold up to 5 samples. Each sample rack has a unique number, as shown on the label of the sample rack. The rack number is scanned and read by the sample dispatching mechanism and transmitted to the system.

Types of sample rack	No.	Color	Color identification
Regular sample rack	N001~N100	Medium gray	
STAT rack	E001~E010	Red	
Calibration rack	S001~S010	Yellow	
Quality control rack	C001~C010	Light blue	
Manual retest racks	R001~R010	Orange	
Maintenance (cleaning) rack	W001~W010	Grass green	

$ÅÁÄ 6ÏÌÕ Í Å

The dead volumes for different sample containers are listed in the table below.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Container	Specification	Dead volume
Sample Cup	ū14Ǐ25mm, 0.5ml	50 εL
Sample Cup	ū14Ǐ25mm, 2ml	150ul
Primary blood collection tube/plastic test tube	ū13Ǐ75mm	8 mm above unusable samples
Primary blood collection tube/plastic test tube	ū13Ǐ95mm	8 mm above unusable samples
Primary blood collection tube/plastic test tube	ū13Ǐ100 mm	8 mm above unusable samples
Primary blood collection tube/plastic test tube	ū16Ǐ75mm	8 mm above unusable samples
Primary blood collection tube/plastic test tube	ū16Ǐ100 mm	8 mm above unusable samples

2ÅÁÇÅÎô #ÁÒÏÕÓÅÌ !ÓÓÅ Í ÂÌÙ

Specifications are listed in the table below.

Temperature of reagent carousel:	2~8ÁC
Capacity for reagent:	40 reagent positions for up to 40 assays
R1/R2 consumption:	20~150 εL for each assay, depending on assays
Particles consumption:	20~50 εL, depending on assays
Reagent detection:	Volume-dependent tracking
Reagent identification:	Barcode Identification
Automatic Dilution:	Up to 1:400 (for valid tests)

Specifications for system reagents are listed in the table below.

Pre-Trigger solution:	1 L (available volume: 900 mL)
Trigger solution:	1 L (available volume: 900 mL)

Incubation Carousel Component

Specifications of incubation carousel assembly are listed in the table below:

Capacity of incubation	230 reaction vessels

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

carousel:	
Volume of reaction vessel:	1000εL
Incubation temperature:	37.0 ÁCÑ0.3 ÁC, with a fluctuation range of 0.2 ÁC

Magnetic Separation System

Specifications of the cleaning system are listed in the table below:

Cleaning method:	4-step magnetic separation cleaning method, with independent cleaning at each stage
Fluid injection mixing:	1~4-stage fluid injection mixing
Temperature of magnetic separation carousel:	37.0 ÁCÑ0.3 ÁC, with a fluctuation range of 0.2 ÁC

#Ï Í ÐÕÔÅÒ

Specifications of computer are listed in the table below.

Warning: Computers are required to meet the requirements of GB 4943.1 Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements or 3C certification or its equivalent English standards; use of a substandard computer may result in the malfunction or protection failure of the system.

Parameter	**Description**
CPU	Frequency: 3.2 GHz or higher
Main board	BIOS supports remote network startup
Hard disk	Ó500 GB
Memory	Ó4 GB
Network card	1000M self-adaptive Ethernet card
Operating system	Windows 7 and above
USB	Ó2
Serial port	1
Monitor	19" and above monitors with optional touch screen monitors Resolution: 1440*900 and above (Recommended) Set the resolution to 1280 x 1024 for the best display effect
Others	Built-in loudspeakers

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Functions of the communication interface are described in the table below.

Communication interface	Description
RS232 serial port	For communication between LIS software and computer For connection between the computer and the printer
Network port	For communication between LIS software and computer For communication between the computer and the Analysis Department
USB interface	For connection between the computer and the printer For connection between the computer and the removable storage device For connection between the computer to the handheld barcode scanner

2ÅÁÇÅÎô +Éô

Each reagent kit used with the iFlash 9000 contains:

- ð Two reagent bottles.
- ð A calibrator QR code.
- ð Several bottles of calibrators (depending on the items).

Note: Reagents are used in strict accordance with the Reagent Specifications.

Reagent bottle: each reagent bottle is a separate spare bottle with 4 reagent chambers.

- ð One clear reagent chamber with a mixing component at the bottom, containing antibody/antigen-coated magnetic particles (R1).
- ð Two clear reagent chambers in the middle, containing buffer or diluent, or empty.
- ð One black reagent chamber, containing acridinium ester-labeled conjugate (R2).

Calibrator QR code: The user can scan the QR code on the reagent kit to obtain the calibrator information.

#Ï ÎôòáéÎÄéÃÁôéÏ Î

None.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/ÖÅÒÖÉÅ× ÏÆ#Ï Î ÔÒÏÌ $ÅÖÉÃÅ

This chapter describes the **Computer and Software** in detail and provides an overview of them.

Components

The control unit consists of the following components.

- Monitor
- Computer host.
- Keyboard
- Data storage
- External printer.
- External scanner.

- Ï ÎÉÔÏÒ

The monitor is used for:

- Show information
- Software interface.
- Instrument initialization.

You can tilt the screen for the best viewing angle.

If a touch screen monitor is configured, you can touch the screen with your fingers or stylus to select the required or changed items. Please don't touch the screen with excessive force when touching the screen as this will damage the screen. Please touch the screen lightly and then move away your fingers or stylus.

You can access all the items in the software by touching the screen to select the required item (e.g., order, reagent, or button) to complete the task.

$ÁÔÁ 3ÔÏÒÁÇÅ

The memory has multiple data files needed for the operation the analyzer and software. These documents include:

- Reagent data
  - Up to 10,000 reagent bottles
- Sample data

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Up to 1,000,000 item records (for routine sample, STAT sample and QCs)

ð Calibration date

- Data for up to 500 calibrators

ð QC data

- Data for up to 500 QCs

ð Parameter data

- Up to 20 operator ID numbers

ð Log data

- Up to 10,000 routine alarms
- Up to 1,000 logs per maintenance item

External Scanner

The scanner is connected to the computer host through the USB interface to scan sample barcode, reagent barcode, methodology, calibrator QR code, etc.

%ØÔÅÒÎÁÌ OÒÉÎÔÅÒ

The iFlash 9000 system supports inkjet printer, laser printer, and dot-matrix printer etc. You can just install the corresponding printer driver successfully and set the default printer.

General Description of User Interface

This section focuses on an overview of the system software and briefly describes the components on the following interfaces.

ð Main menu interface

ð Status bar

ð General buttons

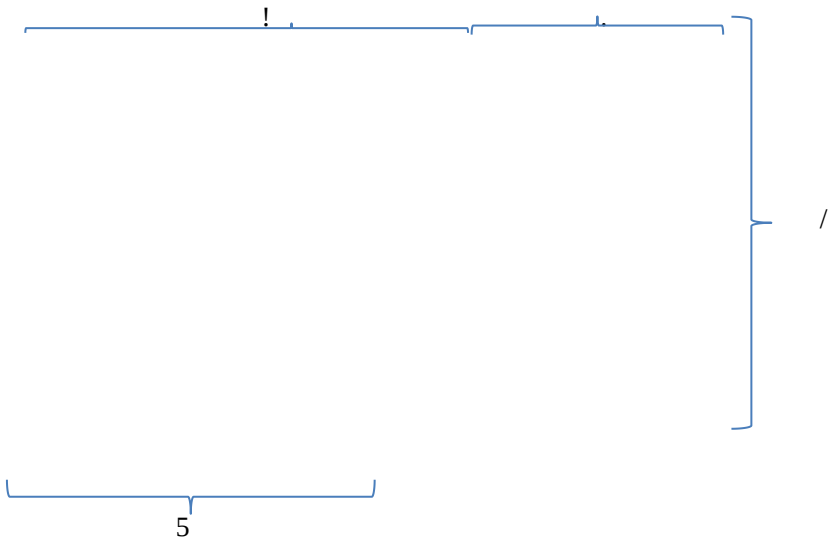
ð Instant alarms

Caution **Illustrated Interfaces**

Interfaces shown in this chapter and the entire Manual are for example only instead of valid results.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

There are several different areas on the interface. Some areas are unchanged, while some areas vary with the current active functions. The following figure is an example of an interface showing different areas.



A. Menu bar B. Status bar C. General buttons D. Instant alarm message

Figure 7 Interface Structure

- ÅÎÕ ÂÁÒ

The interface used by the user in the control unit consists of seven main menu interfaces.

ð Sample

Order menu interface is used for the order of test items.

ð Reagents

Reagent menu interface includes three sub-menu interfaces: **Carousel**, **List** and **Calib. Order List**, which are used for loading reagents and viewing reagent details.

ð Calibration

Calibration menu interface includes two sub-menu interfaces: **Status** and **Installation**, which are used for viewing reagent calibration details and adding calibrators.

ð QC

QC Menu interface includes three sub-menu interfaces: **QC Order**, **QC Data** and **QC Settings**, which are used for installing, viewing, ordering and editing QCs, as well as evaluating and accumulating results.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ð Result

Result menu interface is used for inquiring, retesting, exporting and printing sample information.

ð Utility

Utility menu interface is used for **System Setting**, Assay **Setting**, **Maintenance and Diagnosis**, **Status**, **Auxiliary Function** and **Instrument Command** etc.

ð Overview

Overview interface includes **Process Guidance**, **System Overview** and **Sample Loading Status**.

System Overview includes **Instrument Status**, **Test Status** and **Reagent Carousel**.

Instrument Status shows the reaction vessel, Pre-Trigger solution and Trigger solution, wash buffer, waste container, waste tank, and temperature status.

Test Status shows the estimated test completion time, remaining sample, calibration test, QC test, abnormal sample, abnormal results, and alarm status.

Reagent Carousel area displays the status of the reagent in the instrument's reagent carousel.

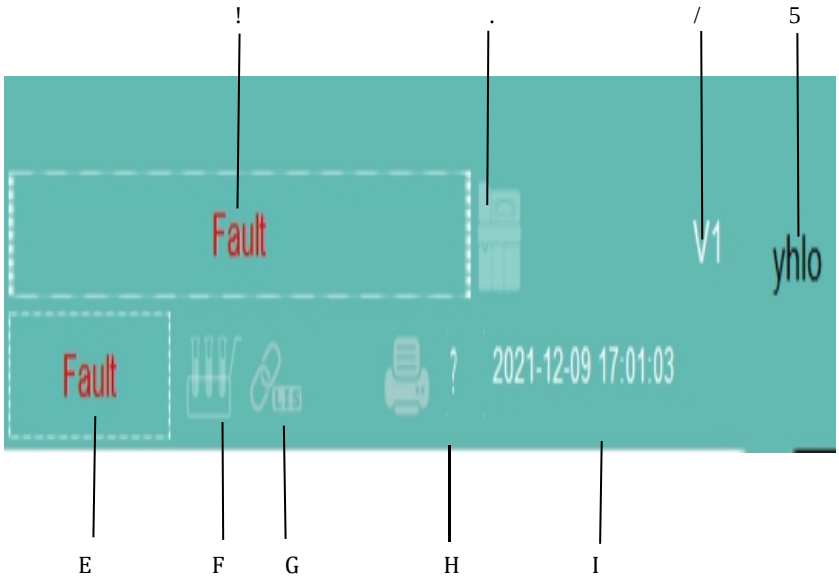
Sample Loading Status List shows the status of sample in the sample loading area of the instrument.

Figure 8 Overview Interface

3ôÁôÕÓ ÂÁÒ

The system status bar is located on the upper right side of the operating software interface of iFlash 9000 CLIA Analyzer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Instrument Working Status B. Instrument Connection Status C. Software Version D. User ID E. Working Status of Sample Loading F. Connection Status of Sample Loading G. LIS Connection Status H. Printer Connection Status I System Time

Figure 9 Status Bar

Status Bar displays the instrument working status, instrument connection status, software version, user ID, system time, working status of sample loading, connection status of sample loading, LIS connection status, printer connection status, and DOWS connection status.

Working Status shows the current operating mode of the instrument, including initialization mode, Stand-By mode, maintenance mode, pause mode, loading mode, incubation mode, test mode, fault mode, and sleep mode.

The status bar shows the connection statuses of the parts in blue and grey. When the connection status symbol is blue, as shown in "B" and "F" in the figure, it means that it has been connected. When the connection status symbol is gray, as shown in "G" and "H" in the figure, it means that it is not connected.

"ÕÔÔÏ Î

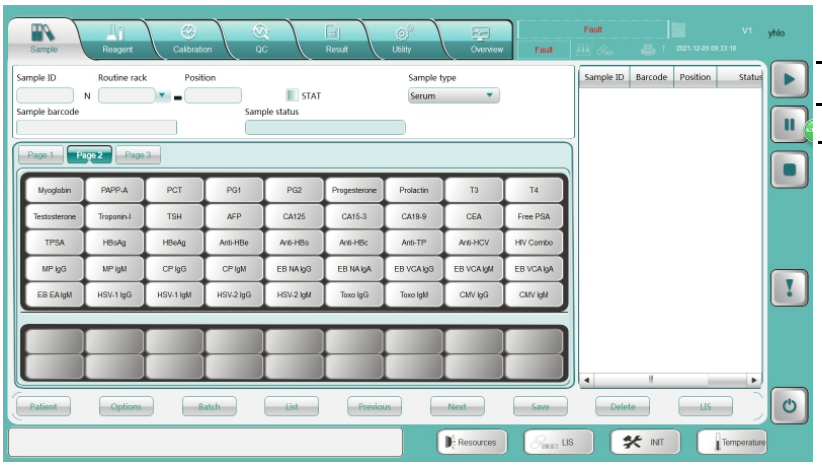
Buttons are used to start the function, stop the function, confirm the input, select and display the pop-up window. The buttons available depend on the activated

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

menus.

General Buttons

General buttons are used to access the interfaces of specific functions. General buttons are available on each interface and are located on the right and lower sides of the interface. General buttons include **Start, Pause, Stop, Alarm, Exit, Temperature, Resume, LIS** and **Resource Overview**. **Start, Stop** and **Exit** buttons are also system control buttons.



!φ {úŀℕű	.φ t ŀdžăŜ	/φ {ú2LJ	5φ !fŀℕY	9φ 9È\ú
Cφ wŜă2dzℕÓŜă	Dφ [L{	Iφ wŜăú2ℕŜ	Lφ ¢ŜYLJŜℕŀúdzℕŜ	

Figure 10 General Buttons

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

List of Functions of General Buttons

Button	Function
	Start Button, to start the sample test.
	Pause Button, to pause/resume the sample test.
	Stop Button, for emergency stop.
	Alarm Button, to access the Alarm Interface and view the alarm message.
	Exit Button, to close the control software.
	Temperature Button, to view the temperature of each part of the instrument, including the temperature of reagent carousel, temperature of incubation carousel, temperature of magnetic separation carousel, temperature of substrate, and ambient temperature.
	Resume Button, to access the System Failure Recovery interface.
	LIS setting, to download test information from the LIS, and upload results to the LIS.
	View the overall conditions of the resource.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard Buttons

Standard buttons are universal buttons in the software. They have the following functions.

OK	Select this button to accept the changes and inputs made to the window and to close the window.
Cancel	Select this button to close the window without saving the changes and inputs made to this window.
Yes	Select this button to save the changes made to the window, perform the actions and close the window.
No	Select this button to close the window without saving the changes made to the window or without performing the function.
Close	Select this button to close the window.
Save	Select this button to save the changes made to the currently displayed interface or window.

)ÎÓÔÁÎô !ÌÁÒÍ - ÅÓÓÁÇÅ

The instant alarm message is displayed on the left lower side of each interface.

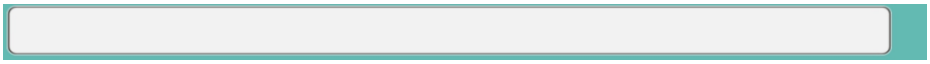


Figure 11 Instant Alarm Message

The Instant Alarm Message of the system is displayed in this area. The user can be informed of instrument failures based on this alarm message.

/ÖÅÒÖÉÅ× ÏÆ !ÎÁÌÙÚÅÒ 5ÎÉÔ

This chapter describes the components involved in each operating area of the analyzer in detail.

Overview of Instrument Components

Components of the iFlash 9000 CLIA Analyzer include the components in the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sample/reagent area, components in the consumables area and components in the measurement area:

- Components in the sample/reagent area include:
  - Sampling Loading Unit
  - Sampling Unit
  - Reagent Processing System
- Components in the consumables area include:
  - Reaction Vessel System
  - System Reagents (Pre-Trigger Solution and Trigger Solution)
  - ADS System
  - Wash buffer tank
  - Waste tank
  - Waste container
- Components in the measurement area include:
  - Incubation Carousel Component Assembly
  - Magnetic Separation Washing Assembly
  - Photon detection system

Components in Sample/Reagent Area

The sample/reagent area includes the following structures and components:

- Sampling Loading Unit
- Automatic sampling unit(ASU)
- Sampling unit
  - Sample Probe
  - Reagent Probe
  - Washing Station
- Reagent Processing System
  - Reagent Carousel
  - Reagent Barcode Reader
  - Reagent Carousel Control Button
  - Automatic Reagent Loading System

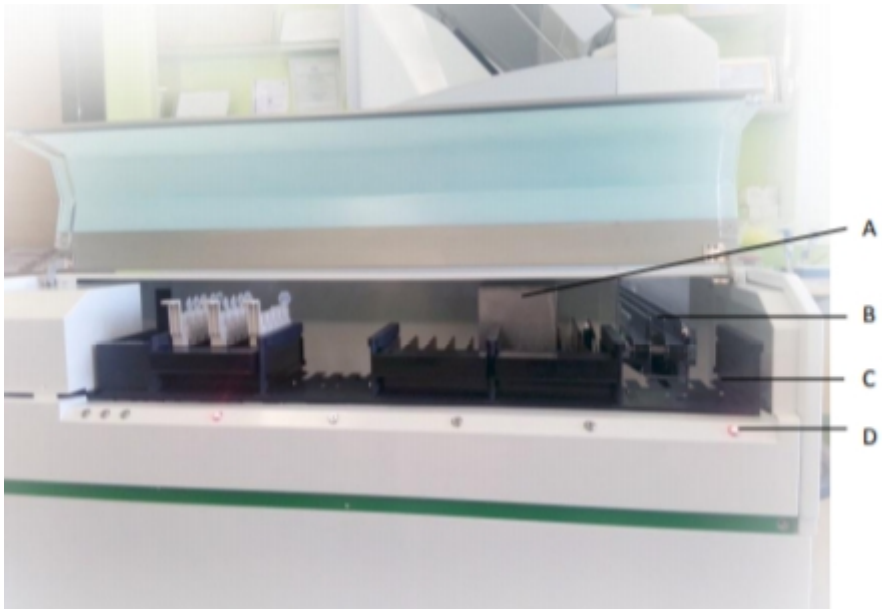
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample loading unit

The sample loading unit includes a sample loading area, sample delivery assembly, and a sample barcode reader. The sample loading area is where samples are loaded. The sample delivery assembly transits samples. The sample barcode reader scans barcodes of sample racks and samples.

Sample loading area

The sample loading area contains a sample rack, a sample tray, and a sample status indicator. Types of sample racks include routine sample rack, STAT rack, calibration rack, quality control rack, maintenance (cleaning) rack, manual retest sample rack.



A. Sample delivery assembly *B. Automatic sampling unit*

C. Sample loading area *D. Sample status indicator*

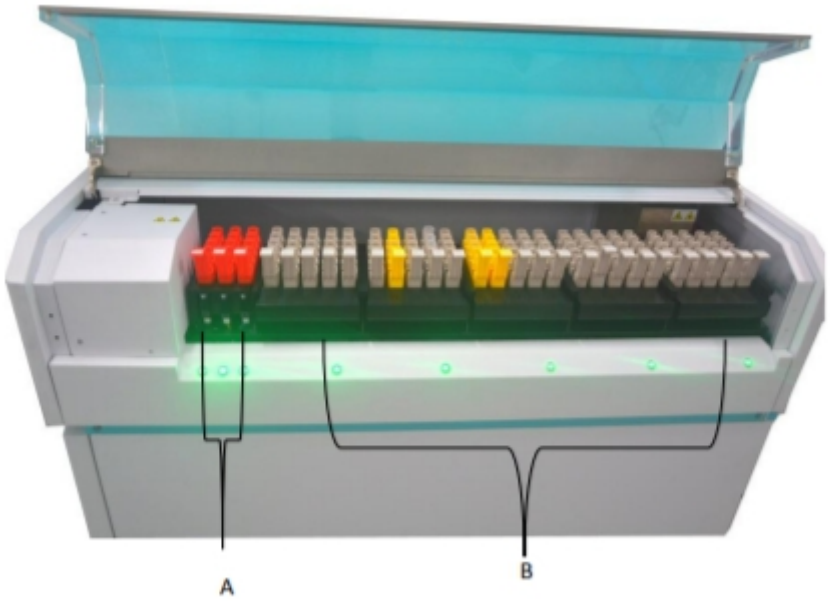
Figure 11.A Sample loading unit

Sample rack

In the iFlash 9000-A analyzer, multiple sample racks can be placed and samples can be transmitted via automatic sampling unit. Each STAT rack (maximum 3 racks) has 5 sample positions and each routine sample rack (maximum 25 racks)can also accommodate up to 5 samples.

You can set a sample as an emergency sample when placed on the STAT rack. Regular samples are processed according to the numbering on the routine sample rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. STAT sample racks B. routine sample racks

Figure 11.B Sample racks

Sample status indicator

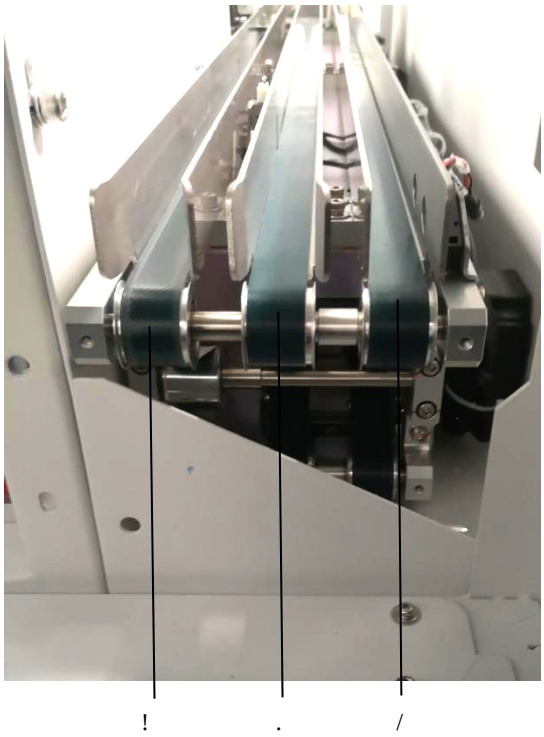
It indicates the sample status by different colors and indicators on, off, or flashing status.

- Off: No sample rack is available or power off.
- Steady on in green: A sample rack has been placed in the tray, but the sample is not tested yet and thus the sample can be removed.
- Steady on in yellow: The sample is being tested and cannot be removed.
- Flash in green: Sample aspiration is completed or auto-loading conditions are met during the test and the sample rack can be removed.
- Alternating between yellow and green: The system is scanning the sample barcode or an error has occurred.

Automatic Sampling Unit

The automatic sampling unit consists of three tracks that are used for the input and output of samples. Locations of inlet and outlet of the automatic sampling unit are shown in the figure below. The sample dispatching mechanism is used for transferring samples from the sample loading area to the inlet of the automatic sampling unit and for transferring samples from the outlet to the sample loading area.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



! . /

A. Inlet B. Inlet C. Outlet

Figure 12 Automatic Sampling Unit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sampling Unit

The sampling unit includes a reagent probe, a sample probe, and a washing station. The sample probe is used for aspirating samples. The reagent probes are located next to the reagent carousel, including reagent probe 1 and reagent probe 2, which are used for aspirating reagents. There is a washing station below the radius of the sample probe and reagent probe, which is used for cleaning the sample probe and reagent probe, respectively, to avoid cross-contamination of samples and contamination of reagents.

Sample Probe/Reagent Probe

The diagrams below are the schematic diagrams of Sample Probe Structure and Reagent Probe Structure.



A. Sample Probe Structure

Figure 13 Sample Probe Structure

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

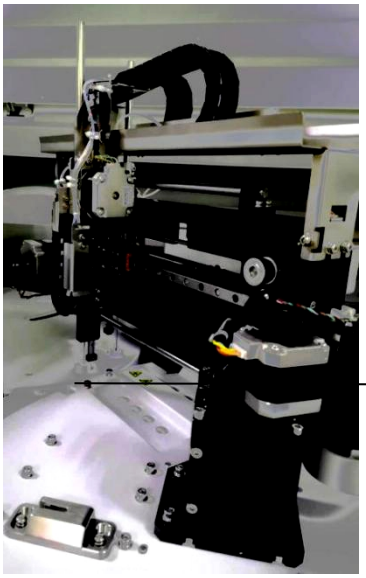


Figure 14 Reagent Probe Structure

2ÅÁÇÅÎô 0ÒÏÃÅÓÓÉÎÇ 3ÙÓÔÅÍ

The Reagent Processing System includes reagent carousel, reagent carousel control button, reagent barcode reader, and refrigeration system. The Reagent Processing System is primarily used for storing and processing reagents.



A. Reagent Carousel

Figure 15 Reagent Processing System

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reagent Carousel

The reagent carousel has 40 reagent positions for analysis, dilution or pre-processing of reagents. These 40 positions can be arbitrarily combined.

The reagent carousel has a refrigeration system installed underneath it, and the temperature of the reagent carousel is controlled at 2~8 ÁC through the refrigeration system. Therefore, the reagents do not need to be unloaded after the test and can be stored directly in the analyzer.

The reagent carousel clip is located on the reagent carousel cover and the reagent carousel cover can be opened/closed by pressing the switch.



A. Reagent Carousel Switch

Figure 16 Reagent Carousel

Reagent Barcode Reader

The reagent barcode reader is located on the left side of the reagent carousel. The barcode reader scans the reagent barcode on the reagent label to read regent info.

Reagent Carousel Control Button

There is a reagent carousel control button next to the reagent carousel. The user rotates the reagent carousel to the desired reagent position through this button when loading reagents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

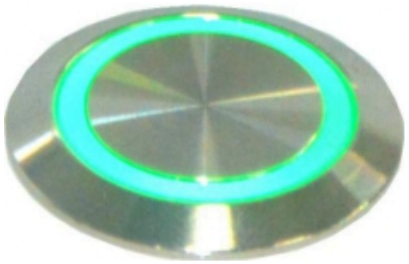


Figure 17 Reagent Carousel Control Button

There is an indicator on the reagent carousel control button. The indicator indicates the status of the reagent carousel by flashing in different colors as shown below:

- ŏ Two indicators go out: power-on status.
- ŏ Green indicator is always on: after the indicator is resumed, you can load reagents.
- ŏ Yellow indicator is always on: the reagent carousel is in use, e.g., mixing of reagents and testing.
- ŏ Yellow indicator and green indicator flash alternately: reagent carousel malfunction, including jamming of reagent carousels, or forcible opening of the reagent carousel cover during operation.

Caution: The above description is applicable to the instrument without the optional reagent auto load assembly. If the instrument is equipped with the reagent auto load assembly, the above button can also be used to control the reagent auto load assembly.

Automatic Reagent Loading System

The reagent auto-loading system can support the online automatic loading and unloading of reagents during the test. Meanwhile, it can load and unload reagents for up to 3 items simultaneously.

When the user presses the reagent auto-loading control button(when the reagent carousel cover is closed), the rotating tray assembly rotates out and pushes to open the small door on the housing, and the rotating tray provides the user with a sample online loading area. The loading cabinet is opened only during loading time. At other times, the loading cabinet is closed.

Sequence of loading and unloading is that one carousel is loaded and unloaded before the next one is loaded. It means that there must be an empty position for the use to load automatically. It is allowed to set automatic unloading, which means that empty reagent bottles are unloaded automatically and every 3 unloaded bottles pop up automatically to push to open the small door of the housing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

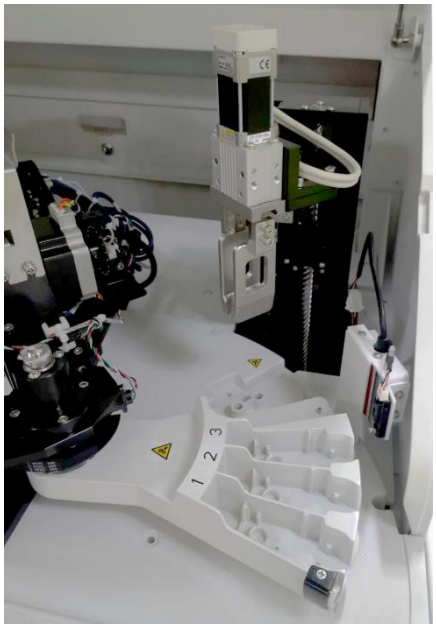


Figure 18 Automatic Reagent Loading System

Components in the consumables area

The consumables area includes the following structures and components:

- Reaction Vessel (RV)System
  - RV loading area
  - RV Carousel
  - Gripper Module
  - Reaction Vessel Discarding Position
- System Reagents (Pre-Trigger Solution and Trigger Solution)
- ADS System
- Wash buffer tank
- Waste tank
- Waste container

2ÅÁÃÔÉÏ Î 6ÅÓÓÅÌ 3ÙÓÔÅ Í

The reaction vessel system includes the reaction vessel loading components, RV carousel, gripper module and reaction vessel discarding position. The reaction vessel system is used for the input and output of the reaction vessel throughout the test process.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

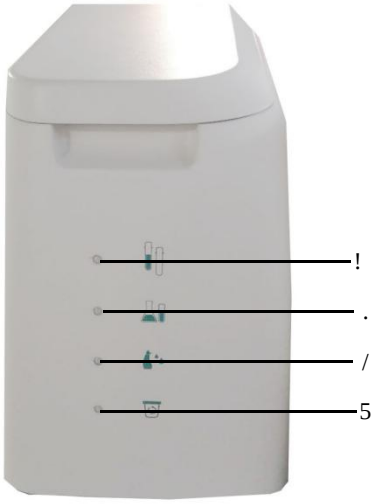
RV Loading Area

The RV feeder is located on the left side of the analyzer. It has a one-time storage capacity of over 3,000 reaction vessels. The reaction vessel can be added at any time during the test.

The RV feeder is installed with a sensor, which is triggered to give an alarm when the number of reaction vessels is insufficient.

Consumables Indicator

The RV feeder has a row of consumables indicators on its panel, which indicate the status information of the RV array, system reagenst, wash buffer, and Waste Container respectively for the user.



A. RV Indicator B. System Reagents

C. Wash Buffer Indicator D. Waste Container Indicator

Figure 19 Consumables Indicator

RV Array Indicator

- ŏ Indicator goes out: power-on status.
- ŏ Green indicator is always on: the reaction vessel is in normal condition.
- ŏ Yellow indicator is always on: alarm is given when the number of reaction vessels is insufficient.
- ŏ Yellow indicator and green indicator flash alternately: there is no reaction

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vessel at all. (The test will be affected)

System Reagents Indicator

- ŏ Indicator goes out: power-on status.
- ŏ Green indicator is always on: the statuses of both Trigger solution and Pre-Trigger solution are normal.
- ŏ Yellow indicator is always on: an alarm is given when the Trigger solution or Pre-Trigger solution is insufficient. (When volume is less than a set value)
- ŏ Yellow indicator and green indicator flash alternately: there is no Trigger solution or Pre-Trigger solution at all. (If the sensor detects that there is no solution, the test will be affected)

Wash Buffer Indicator

- ŏ Indicator goes out: power-on status.
- ŏ Green indicator is always on: the wash buffer is in normal condition.
- ŏ Yellow indicator is always on: alarm is given when the wash buffer is insufficient.
- ŏ Yellow indicator and green indicator flash alternately: there is no wash buffer at all.

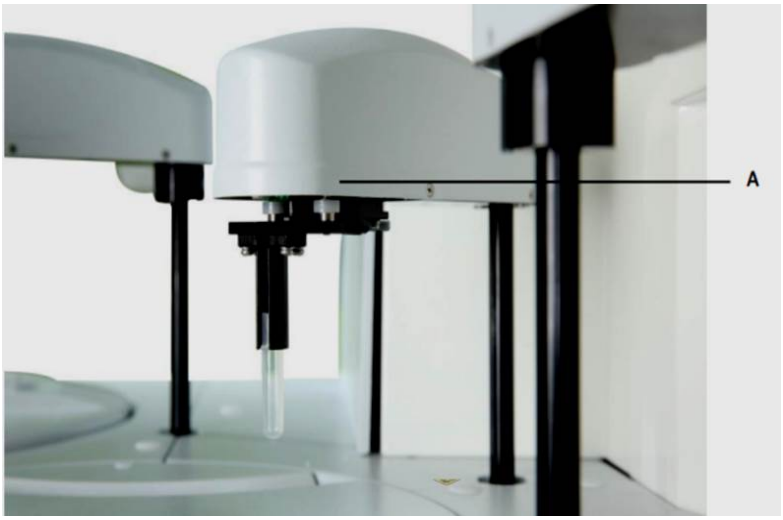
Waste Container Indicator

- ŏ Indicator goes out: power-on status.
- ŏ Green indicator is always on: the waste container is in normal condition.
- ŏ Yellow indicator is always on: Waste Container is full. (Number of reaction vessels reaches the alarm value)
- ŏ Yellow indicator and green indicator flash alternately: Waste Container is overfull. (Number of reaction vessels reaches the limit value and the test will be affected)

Gripper Mechanism

The gripper module of the iFlash 9000 CLIA Analyzer consists of the first gripper and the second gripper, located on the left and right sides of the incubation carousel, which are used for gripping the reaction vessels during the entire test process. The gripper mechanism is shown in the figure below.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Gripper Mechanism

Figure 20 Gripper Mechanism

3ÙÓÔÅ Í 2ÅÁÇÅÎÔÓ ¡0ÒÅ¸4ÒÉÇÇÅÒ 3ÏÌÕÔÉÏ Î ÁÎÄ 4ÒÉÇÇÅÒ 3ÏÌÕÔÉÏ Îą

The Pre-Trigger solution and Trigger solution are placed in the partition on the upper side of the second cabinet of the analyzer and they are used to excite the antigen-antibody conjugate to emit light. The Pre-Trigger solution is contained in the brown bottle and the Trigger solution is contained in the white bottle. Both the Pre-Trigger solution bottle and the Trigger solution bottle are installed with sensors. When the Pre-Trigger solution or Trigger solution is insufficient, the sensor in the bottle will be triggered to give an alarm.



A - Pre-Trigger Solution B - Trigger Solution

Figure 21 Pre-Trigger Solution and Trigger Solution

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

! $3 3ÙÓÔÅ Í

The ADS auto diluent is located on the right side of the analyzer. It can automatically dilute the concentrated wash buffer at a fixed ratio to prepare a 1x wash buffer for the analyzer when it is added with sufficient pure water of acceptable quality and the concentrated wash buffer.

The ADS auto diluent will give an alarm if the amount of pure water or concentrated wash buffer is insufficient when the system is in use.

The ADS auto diluent consists of a built-in three-level float switch (to monitor the volume of pure water and the volume of prepared wash buffer), an external float switch (to monitor the volume of concentrated wash buffer), a wash buffer replenishing pump, a double-headed rotary plunger pump and a three-way solenoid valve. Among them, the concentrated wash buffer is located at the left front of the analyzer and the ADS main unit is located at the left rear of the analyzer.



Figure 22 ADS Auto Diluent

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ÁÓÛÅ 4ÁÎË

The waste tank is loaded at the right rear of the analyzer, near the power switch.



!

A. Waste Tank

Figure 23 Waste Tank

7 ÁÓÛÅ #Ï ÎÔÁÉÎÅÒ

The Waste Container is located in the partition on the lower side of the second cabinet of the analyzer, covered with a disposable waste bag. The instrument will give an alarm when the Waste Container is full of discarded reaction vessels.



Figure 24 Waste Container

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Components in Measurement Area

The measurement area includes the following structures and components:

- ð Incubation Carousel Assembly
- ð Magnetic Separation Washing Assembly
- ð Photon detection system

Incubation Carousel Assembly

The incubation carousel assembly mainly consists of a mixer and an incubation carousel. The mixer is located on the left side of the incubation carousel and it is used for mixing the samples and reagents in the reaction vessel. The incubation carousel is located in the middle of the analyzer and it is used for incubating the samples in the reaction vessel.

)ÎÃÕÂÁÔÉÏ Î #ÁÒÏÕÓÅÌ

Incubation carousel is a disc in which samples are incubated. The incubation carousel has 230 Online Incubation Positions for simultaneous incubation of 230 samples.

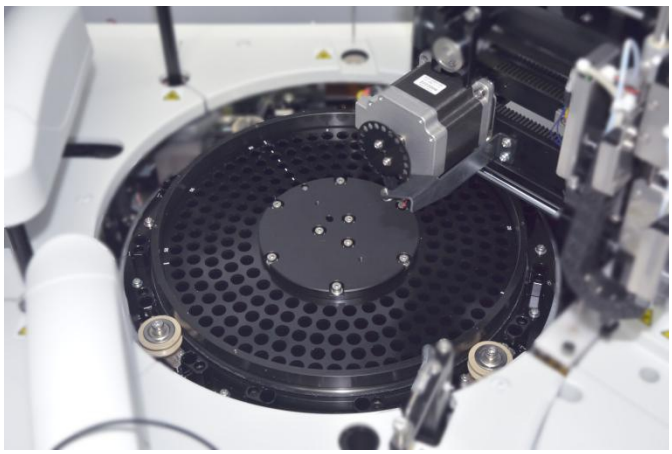


Figure 25 Incubation Carousel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ÁÇÎÅÔÉÃ 3ÅÐÁÒÁÔÉÏÎ 7ÁÓÈÉÎÇ !ÓÓÅÍÂÌÙ

This component is located on the right side of the analyzer and it is a system for washing and separating the magnetic beads from the reaction solution. Magnetic beads in the reaction solution are separated in four stages.

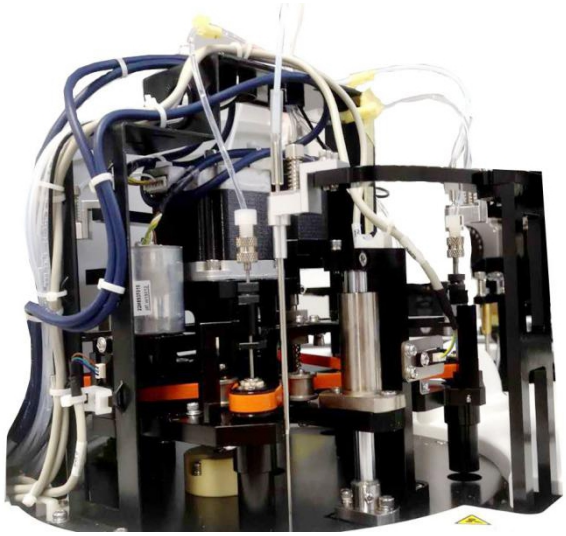


Figure 26 Magnetic Separation Washing Assembly

0ÈÏÔÎ $ÅÔÅÃÔÉÏÎ 3ÙÓÔÅÍ

The photon detection system receives the samples after the magnetic separation. Samples are excited to emit light with the help of the Pre-Trigger solution and Trigger solution and the chemiluminescence reaction is measured in terms of relative light units (RLU).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ÏÒËéÎÇ 0ÒéÎÃéÐÌÅ

This section includes the introduction to the principles measurement, test processes and calibration methods of the iFlash 9000 CLIA Analyzer.

Measurement Principle

The iFlash 9000 CLIA Analyzer adopts the principle of acridinium ester-based direct chemiluminescence immunoassay. It has 2 systems as its core, including the immune reaction system and the chemiluminescence analysis system. The immune reaction system involves binding of an acridinium ester-labeled antigen or antibody to the substance to be measured in which the acridinium ester is a luminescent substance. The chemiluminescence analysis system utilizes the oxidation of acridinium ester in an alkaline environment by the oxidizing agent H_2O_2 to form an excited intermediate, and when this excited intermediate returns to a stable ground state, it simultaneously emits photons and utilizes the measuring equipment to measure the number of photons. The immune reaction system combines with the chemiluminescence analysis system under the help of magnetic beads, and only the acridinium esters bound to the magnetic beads can be left behind even after the magnetic separation, while the free acridinium esters will be washed away through magnetic separation. Therefore, the luminous intensity depends on the amount of immune reaction, i.e., the amount of substance to be measured. This constitutes the basic working principle of the instrument.

The immune reaction can be divided into sandwich method, competition method, indirect method, and capture method depending on the modes of immune reaction.

3ÁÎÄ×ÉÃÈ - ÅÔÈÏÄ

The sandwich method is used to measure both antigenic substances and antibody substances.

When antigenic substances are measured, magnetic beads-coated specific antibody and acridinium ester-labeled specific antibodies are used to react with specific antigens to be measured to form the "magnetic bead-antibody-antigen-antibody-acridinium ester" complex and then magnetic beads are adsorbed through the magnetic field and unbound samples and reagents are removed through cleaning to only save the complex formed through reaction, and then Pre-Trigger solution and Trigger solution are added to allow the complex to give out light and the light detection component is used to measure the luminous

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

intensity and then the system will calculate the concentration of antigens according to the number of photons and corresponding calibration curve.

The principle of measuring antibody substances is similar to that of measuring antigenic substances. Most of the steps are same and the only difference lies in that the reactants are changed to acridinium ester-labeled specific antigen and magnetic beads-coated specific antigen to finally form the "magnetic bead-antigen-antibody-antigen-acridinium ester" complex.

In the double-antibody sandwich method, the concentration of antigen in the sample is positively correlated with the luminous intensity.

#ÏÍÐÅÔÉÔÏÎ-ÅÔÈÏÄ

The competition method can be used to measure small molecule antigens and semi-antigenic substances, as well as the antibodies.

Take the measurement of antigens for example. In the measurement items of the competition method, the magnetic beads-coated specific antibody reacts with the samples, and the specific antigen in the sample competes with the acridinium ester-labeled specific antigen for the binding site of the coated antibody on the magnetic bead, forming two types of complexes, namely "magnetic bead-antibody-antigen" complex and "magnetic bead-antibody-antigen-acridinium ester" complex, respectively, and then magnetic beads are adsorbed through the magnetic field and unbound samples and reagents are removed through cleaning to only save the complexes formed through reaction, and then Pre-Trigger solution and Trigger solution are added to allow the complexes to give out light and the light detection component is used to measure the luminous intensity and then the system will calculate the concentration of antigens according to the number of photons and corresponding calibration curve.

In the competition method, the concentration of antigen in the sample is negatively correlated with the luminous intensity.

#ÁÐÔÕÒÅ-ÅÔÈÏÄ

The capture method is mostly applied to measure the specific immune globulin M (IgM) antibodies to certain antigens.

In the measurement items of capture method, anti-human IgM antibody coated magnetic beads react with the sample and all the IgM antibodies in the sample will be captured by the anti-human IgM antibodies on the magnetic beads, forming the "magnetic bead-anti-human IgM antibody-human IgM antibody" complex. After the magnetic beads are adsorbed through the magnetic field and other immune globulins and impurities are removed from the reactants through cleaning, the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

specific antigen which reacts only with IgM antibody bound on the magnetic beads and the acridinium ester-labeled specific antibody which reacts only with the specific antigen are added to form "magnetic bead-anti-human IgM antibody-human IgM antibody-antigen-antibody-acridinium ester" complex, and after the cleaning is conducted again, Pre-Trigger solution and Trigger solution are added to allow the complex to give out light, and the light detection component is used to measure the luminous intensity and then the system will calculate the concentration of antibodies according to the number of photons and corresponding calibration curve.

In the capture method, the concentration of IgM antibodies in the sample is positively correlated with the luminous intensity.

)ÎÄÉÒÅÃÔ - ÅÔÈÏÄ

The indirect method is mainly used to measure antibodies as well as IgG, IgM, IgA, IgE, and total antibody.

Take the measurement of IgG antibodies for example. The magnetic beads-coated specific antigen reacts with the sample, and the specific antibody in the sample will bind to the specific antigen, forming the "magnetic bead-antigen-antibody" complex. After the magnetic beads are adsorbed through the magnetic field and other immune globulins and impurities are removed from the reactants through cleaning, the acridinium ester-labeled anti-human IgG antibody (also called "Secondary Antibody") is added to form the "magnetic bead-antigen-antibody-anti-human IgG antibody" complex, and after the cleaning is conducted again, Pre-Trigger solution and Trigger solution are added to allow the complex to give out light, and the light detection component is used to measure the luminous intensity and then the system will calculate the concentration of antibodies according to the number of photons and corresponding calibration curve.

The principle of measuring other types of antibody substances is similar to that of measuring IgG antibody, and the only difference lies in that the secondary antibody is changed to the anti-human antibody corresponding to the type of antibody to be measured.

In the indirect method, the concentration of antibody in the sample is positively correlated with the luminous intensity.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Test Process

The test processes differ by the reagent items. The test processes can be divided into one-step method and two-step method according to the number of magnetic separation cleaning of the test processes for reagent items. The one-step method means that there is only one time of magnetic separation cleaning in the test processes, and two-step method means that there are two times of magnetic separation cleaning in the test processes.

The one-step method and two-step method of the test processes are briefly described below to show the reaction sequence and steps.

One-step Method

In the one-step method, the sample and all the required reagents are added in the reaction vessel for incubation before the magnetic separation cleaning is conducted, and the measurement is made after the magnetic separation cleaning is completed.

4 × ÏÇÓÔÅÐ - ÅÔÈÏÄ

In the two-step method, the sample and part of the reagent components are added to the reaction vessel for incubation before the first magnetic separation cleaning, and then after the first magnetic separation cleaning is completed, other reagent components are added for incubation and then the measurement is made after the second magnetic separation cleaning is completed.

Calibration Method

The system is calibrated by adjusting the master calibration curve against the concentration of calibrator that comes with the reagent kit and the light units. Each batch of reagents has a QR code inside the reagent kits to store the master calibration curve of the reagents. The calibration process involves two steps, namely the generation of the master calibration curve and the adjustment of the master curve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1ÕÁÎôÉÊÂÔÉÖÅ - ÅÁÓÕÒÅ Í ÅÎô

ü **Point To Point Method**

Generation of Master Calibration Curve:

The point-to-point calculation method means that multiple master calibrators are used to generate the master calibration curve, and two adjacent points are connected based on the average RLU value of each master calibrator and the corresponding calibrator concentration, according to the segmented linear relation, to generate a master calibration curve with segmented straight lines.

Adjustment of Master Calibration Curve:

The calibrators (typically 1~4) that come with the reagent kit are used for calibration, and the built-in master calibration curve is adjusted for its parameters by each item-specific adjustment algorithm to obtain the actual calibration curve.

ü **4PLC Method**

Generation of Master Calibration Curve:

In the 4PLC (4 parameter logarithmic curve) calculation method, the four-parameter model of the 4PLC is used to fit the concentrations and mean RLU of the master calibrators at different concentration levels according to the non-linear regression algorithm to generate the master calibration curve built in the reagent kit. 4PLC is a 4-parameter logarithmic curve and its formula is shown below:

$$\mathrm{RLU} = \mathrm{P}_1 + \frac{\mathrm{P}_2}{\mathrm{P}_3 + \mathrm{C}^{\mathrm{P}_4}}$$

Where, RLU is the relative light unit, C is the concentration;P_1, P_2, P_3 and $P_4$are parameters of the formula.

These four parameters determine the shape of the curve, and they are different for different test items.

Adjustment of Master Calibration Curve:

The calibrators (typically 1~4) that come with the reagent kit are used for calibration, and the built-in master calibration curve is adjusted for its parameters by each item-specific adjustment algorithm to obtain the actual calibration curve.

1ÕÁÌÉÊÂÔÉÖÅ - ÅÁÓÕÒÅ Í ÅÎô

In the qualitative measurement, calibrators that come with the reagents are used for calibration test to obtain the light units, which are further calculated to obtain the cutoff value. Whether the sample is positive or negative is determined by comparing the light units tested of the sample with the Cutoff value.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For example, 2 calibrators are used to conduct calibration test to calculate the Cutoff value as follows.

cutoff= A * RLU1 + B* RLU2 + C

RLU1 and RLU2 are the two light units of calibrator 1 and calibrator 2, respectively, and A, B, and C are given by the QR codes for calibration in the reagent kit.

This is the last page of Part A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Operation

6 Operation Safety Information **55**

7 Daily Operations **59**

8 Special Operations: How to Realize **90**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/ÐÅÒÁÔÉÏ ÎÑÅÂÙ)ÎÆÏÒ Í ÁÔÉÏ Î

Please make sure that the operator has read and understood "General Safety Information" in Chapter 1. The following safety information is particularly relevant to it.

Warnings:

ðElectrical Safety on page 7

ðBiohazardous Substances on page 8

ðWastes on Page 9

ðInflammable Materialss on Page 9

ðInfection Caused by Waste Liquid on Page 9

ðApplication Parameters on Page 9

Reminder Message:

ðMechanical Safety on Page 10

ðReagents and Other Working Solutions on Page 11

ðInsoluble Contaminants in Samples on Page 12

ðVolatilization of Samples or Reagents on Page 12

ðCross-contamination of Samples on Page 12

ðFatigue due to Long-term Operationon Page12

ðFailures Caused by Interference of Electromagnetic Field on Page 13

Please pay attention to the safety labels and the descriptions in the starting paragraph on Page 5

Please read the following safety information carefully before operating the instrument. Ignorance of these safety information can cause the operator to be seriously or fatally Injured.

Instrument Faults Without Alarms

Some instrument faults may be not monitored by the system. If this happens, the system will give no alarm to inform the operator. Incorrect QC measurement can serve as an important indicator for instrument analysis fault (even if no alarms are given). Such faults may include worn components, gas leakage in the priming, or reagent contamination. When

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

troubleshooting such faults, you can make a decision to continue testing the sample or to discontinue the operation based on the possibility of damage to the system or the report on incorrect item results.



Manual Loading of Sample Containers

In some cases, sample tubes or vials are required to be manually distributed to sample racks or specific sample loading locations, such as containers with unreadable barcodes or containers without barcodes.

QC Test

Incorrect measurements can lead to incorrect diagnoses, which can put patients at danger.

- ð Please check whether the QC measurements are within the specified range before accepting the sample results.
- ð Do not use expired reagents, calibrators or QC products. Otherwise, you will obtain incorrect results.
- ð Please refer to the Manual for the specific concentration of QCs and sample/QCs stability.

Replacement of Reagent Bottles



- ð Please make sure that the instrument is in Stand-By status before this operation is performed.
- ð Remove the cap of the newly replaced reagent bottle and open it, and close the reagent carousel cover; then the instrument will automatically identify the reagent information.
- ð Please don't open the reagent carousel cover during this operation as fingers may be injured

Avoid Bubbles on All Types of Reagents and Samples

Please avoid generating bubbles on all types of reagents and samples (samples and calibrators).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Barcode Reading Error

If the "Barcode Reading Error" option is unticked, the system will not be able to give an alarm when it is unable to read the sample barcode or it detects that the sample has no barcode. Therefore, the operator must pay special attention to ensuring that the sample is handled correctly when the "Barcode Reading Error" option is unticked.

Barcode Scanning Window

Please pay attention not to scratching or smearing the barcode reader window.

Check Digit in Barcode

It is recommended to use barcodes with check digits. Barcode scanning errors may not be detected if barcodes without check digits are used.

Continuous Sample Loading in Sample Loading Area

Please do not load new samples to the positions where samples are distributed previously but not yet tested, when more samples are loaded in the sample loading area after the test begins. Otherwise, the new (not the registered sample) will be tested.

Data backup

If a power failure results in a sudden drop in power voltage, the computer of the instrument may malfunction or the system software, application software and data may be corrupted. In addition, the instrument malfunction or misoperation may corrupt the result data or test parameters. To prevent such occasion from occurring, results data and test parameters are required to be regularly backed up.

Loading Samples and Reagents

Please make sure to load samples and reagents only to the specific positions of the instrument.

Loading STAT Rack

Please make sure that the STAT rack is inserted in the correct manner when loading the STAT rack from the system's STAT sample loading area.

Storage Issues

In case of a flash memory problem prompted by the message of the operating system, please

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

contact the service representative of YHLO.

Reagent Carousel

- Please do not touch the reagent carousel or reagent carousel cover during operation, as this may damage the instrument or cause the operation to stop.
- Please do not insert your fingers into the opening of the reagent carousel cover as this may damage your body.
- Please do not open the reagent carousel cover during operation unless the instrument is in Stand-By mode. Opening this cover may affect the cooling effect and temperature control, thus damaging the reagents.

Sample Restrictions

Please do not use samples, wash buffer or disinfectant that may adhere to the sample probe, reagent cannula or the test channel.

Stop Operation

Select the Stop button to stop all sampling and sample processing. This may result in the loss of results of samples that have just been processed.

Turn on the instrument

Please wait at least 10 seconds before turning on the instrument again after the analyzer is turned off

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$ÁÉÌÙ /ÐÅÒÁÔÉÏ ÎÓ

This chapter describes the daily operations which are necessary for the operation of the iFlash 9000 CLIA Analyzer. It also describes the general steps that are part of the daily operation workflow.

Quick Reference: Main Workflow

Daily operations include routine tasks required for system preparation, sample analysis, and system maintenance.

These contents in this chapter include detailed descriptions of explaining how to complete various daily operation tasks.

$ÁÉÌÙ ÏÐÅÒÁÔÉÏ Î × ÏÒËÆÌÏ ×

Overview of the daily operation process is described in the figure below.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

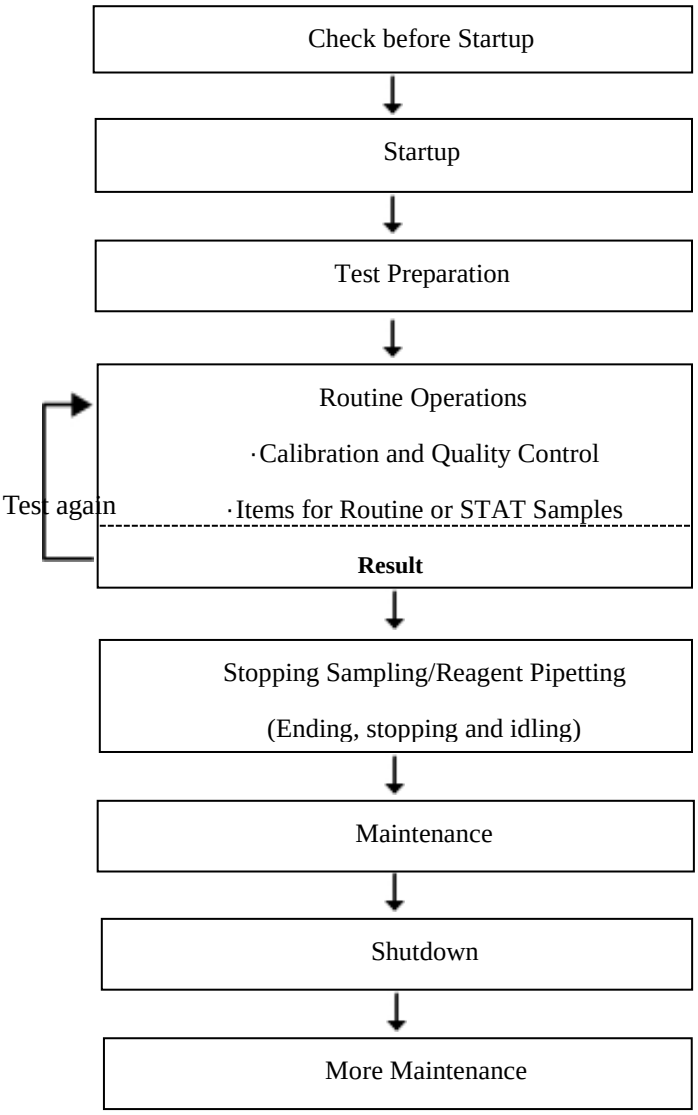


Figure 27 Workflow Chart

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$ÁÉÌÙ ÏÐÅÒÁÔÉÏ Î ÃÈÅÃËÌÉÓÔ

Step	Software Interface or Button
Check before startup	
Ã Check power supply	(None)
Ã Check the instrument	(None)
Start-up	
Ã Power on the instrument	(None)
Ã Log in to User Software	**Login Page**
Ã Check system alarms	**Alarm** button
Ã Troubleshoot all alarms (if necessary)	(None)
Test Preparation	
Ã Print Reagent Loading List	**Reagent** menu interface Ê **List** Ê **Print**
Ã Replace the required reagent bottles	(None)
Ã Check and replace system reagents	(None)
Ã Check and replace wash buffer	(None)
Ã Check and empty waste containers	(None)
Ã Check and add reaction vessels	(None)
Ã Instrument status qualification	Status bar
Instrument calibration	
Ã Check whether the calibration and update of each reagent bottle are expired	**Reagent** menu interface Ê **List**
Ã Prepare calibration materials (if necessary)	(None)
Ã Load the required calibrators	(None)
Ã Test calibrators	**Start** button
Ã Confirm calibration results	(None)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step	Software Interface or Button
Device Quality Control	
Ã Check whether quality control is required for the system	**QC** menu interface Ê **QC Data**
Ã Prepare QC materials (if necessary)	(None)
Ã Load the required QCs	(None)
Ã Test the QCs	**Start** button
Ã Confirm the QCs results	(None)
Sample processing	
Ã Set the patient sample information	**Order** menu interface
Ã Load the patient samples	(None)
Ã Start processing	**Start** button
Result Assessment	
Ã Print report	**Results** menu interface
Ã Check results	**Results** menu interface
Ã Delete sample	**Results** menu interface
Ã Retest the samples	**Results** menu interface
Daily Maintenance	
Ã Perform end-of-work maintenance (if necessary)	**Utility** menu interface Ê **Maintenance and Diagnosis**
Shutdown	(None)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Check before Startup

The system should be checked in the following aspects before connection to make sure that the system will work properly when the instrument is turned on:

- ŏ All surfaces are clean and free of loose debris.
- ŏ The power supply functions well and the communication cables and power cords of the instrument, computer and printer are connected without any looseness.
- ŏ The reagent probe and sample probe are correctly positioned and the tips are not contaminated and bent, free of droplets.
- ŏ Tubes are not squeezed or bent.

In case of any problems, please refer to the "Maintenance and Troubleshooting" section.

Please refer to "Maintenance" on Page 120

Troubleshooting on Page 142

Please make sure to wear gloves and work clothes to avoid infection, and wear protective glasses, if necessary, when performing the check before startup.

Startup

Turn on the analyzer once the check before startup has been completed.

1.Connect the printer and check whether the printer has enough papers.

2.Connect the analyzer; if it is necessary to continue to adjust the temperature of the reagent carousel of the analyzer, you can simply switch on the analysis dispatching mechanism on the analyzer, which will adjust the temperature of the reagent carousel.

3.Log in to User Software

Login

1) Log in to the Windows operating system, and double-click the  icon to start the operating software; when the Startup Initialization window appears, the user has 10 seconds to choose whether to enter Startup Initialization or not.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

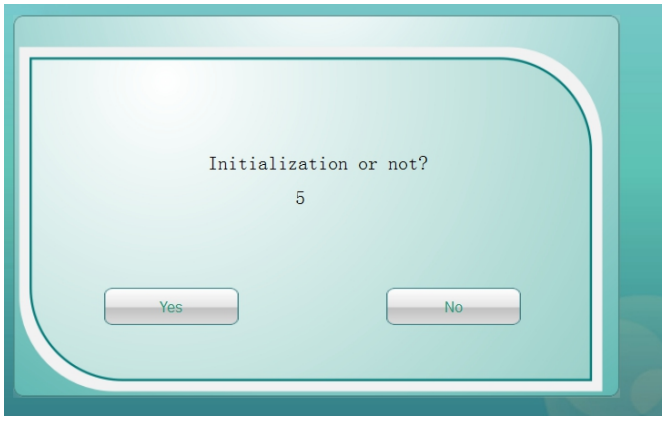


Figure 28 ñStartup Initializationò Window

- ð If you select "**Yes**", the system will enter startup initialization;
- ð If you select "**No**", a **Login** window will pop up.
- ð If you don't make the selection, the system will automatically enter startup initialization after 10 seconds.

2)Type in the username and passwords when the Login window pops up.



Figure 29 ñLoginò Window

3)Click the **Login** button to log in and access the software. The username displays in the status bar.

If the "**Startup Initialization or Not**" window does not appear when you log in to the user software, the user needs to manually initialize the system through the operation interface after logging in to the system.

4)Check **System Alarm**

If an alarm is given, a warning sound will appear and the **Alarm** general button displays in red. You can select the **Alarm** button to enter the **Alarm** interface,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

where all the system alarm messages will be displayed.

The alarm list can be ranked according to the criteria shown in the title at the top of the list. For example, if you select "**Time**", the system will rank the list according to the time of the alarm.

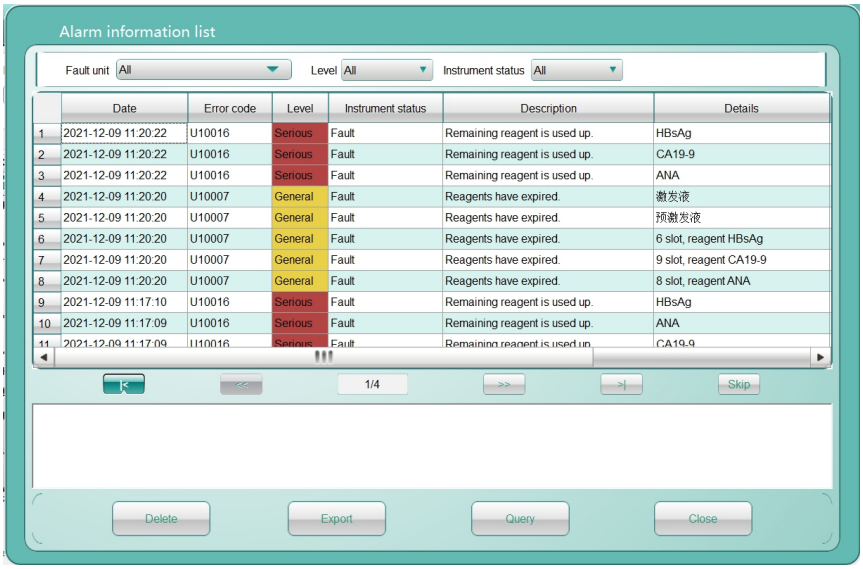


Figure 30 ñAlarmò Interface

View the Alarm interface

1) Select the **Alarm** general button to enter the **Alarm** interface.
2) Select each alarm to view the description and corrective actions.
3) Corrective actions and corrective alarm status briefly described in the system software

Please refer to "Troubleshooting" on Page 142

4) Select **Close** to close the **Alarm** interface.

Test Preparation

Please confirm the reagents, consumables, instrument status before performing routine operations.

1. Print Reagent Loading List
2. Replace the required reagents and consumables
   1) Replace reagents
   2) Replace the system reagents
   3) Check the wash buffer
   4) Check waste tank
   5) Empty the waste container

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Add the reaction vessels

3.Instrument status qualification

0ÒÉÎô 2ÅÁÇÅÎô ,ÏÁÄÉÎÇ ,ÉÓÔ

Print Reagent Loading List

1. Select **Reagent** menu to enter the **Reagent** menu interface.

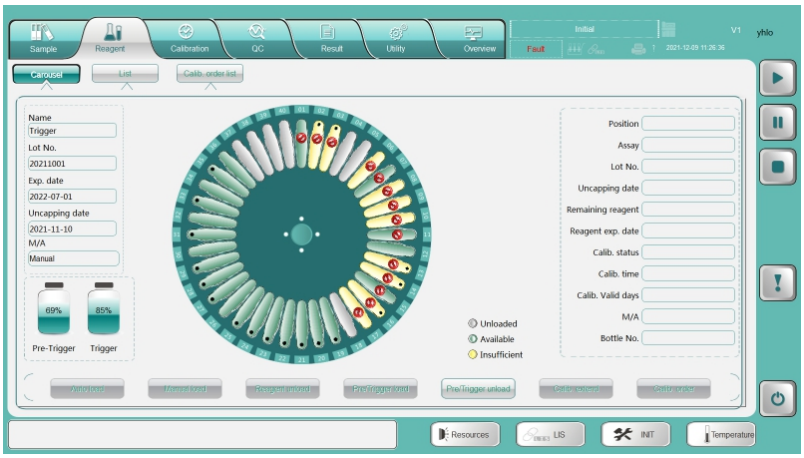


Figure 31 ñReagentò Menu Interface

2. Select **List** button to enter the Reagent List.

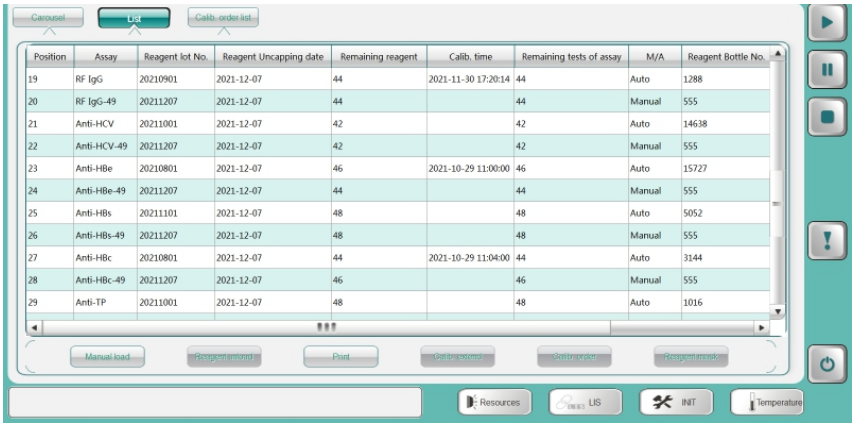


Figure 32 Reagent List

3. Select **Print** button to print the Reagent List.

2ÅÐÌÁÃÅ ÔÈÅ ÒÅÑÕÉÒÅÄ ÒÅÁÇÅÎÔÓ ÁÎÄ ÃÏÎÓÕÍ ÁÂÌÅ

Replace all reagents that need to be replaced as shown in the Reagent Loading List and confirm that the reagents are not beyond their shelf life.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please follow these safety precautions before performing the following operations:

ðReagents and Other Working Solutions on Page 11

Replace reagents

Load reagents on the reagent carousel according to the instructions in the Reagent Loading List.

Caution **Manual Registration of Reagent**

Please make sure that the reagent has been placed in the correct position when registering the reagent manually.

Please follow these safety precautions before performing the following operations:

ðReagents and Other Working Solutions on Page 11

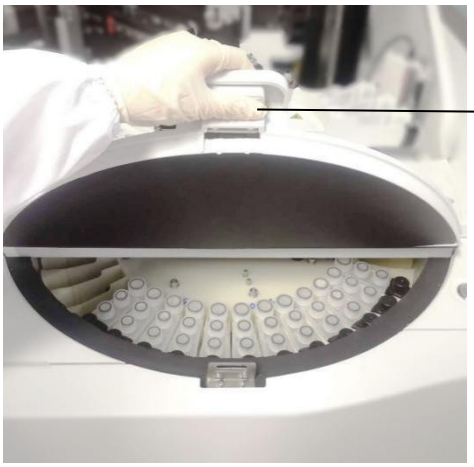
Replace reagents

1. Press and hold the reagent carousel switch below the reagent carousel cover and open the reagent carousel cover upwards.

Caution **Open the Reagent Carousel Cover**

The reagent carousel cover can only be opened when the green indicator on the reagent carousel control button is always on, otherwise this may cause an instrument fault.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Reagent Carousel Switch

Figure 33 Open/Close Reagent Carousel Cover

2. Press and hold the reagent carousel control button on the side of the reagent carousel to rotate the reagent carousel to the proper position and release the button.



A Reagent Carousel

Figure 34 Rotate Reagent Carousel

3. Open the reagent carousel cover, place the required reagent inside the reagent carousel, and make sure that the reagent bottle is placed in the correct position (black reagent bottle faces the outside of the reagent carousel).
4. Close the reagent carousel cover. If the analyzer is operated with the cover opened, the analyzer will give an alarm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. The instrument will automatically scan the reagent in the reagent carousel after the reagent carousel cover is closed. Select **Reagent** menu interface and select **Carousel** or **List** submenu interface to view the information of loaded reagent.

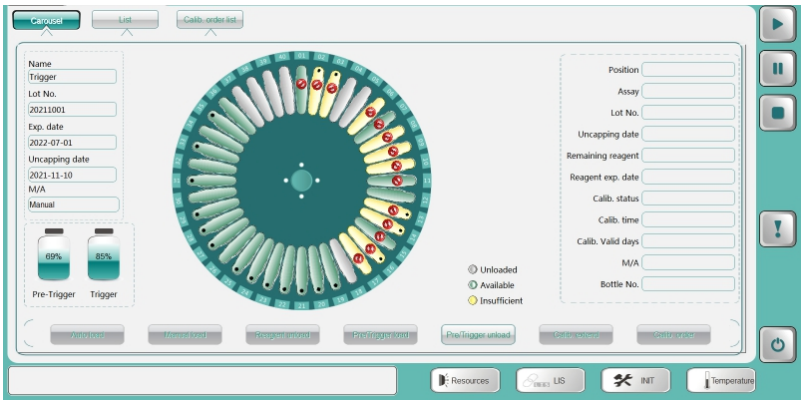


Figure 35 Carousel

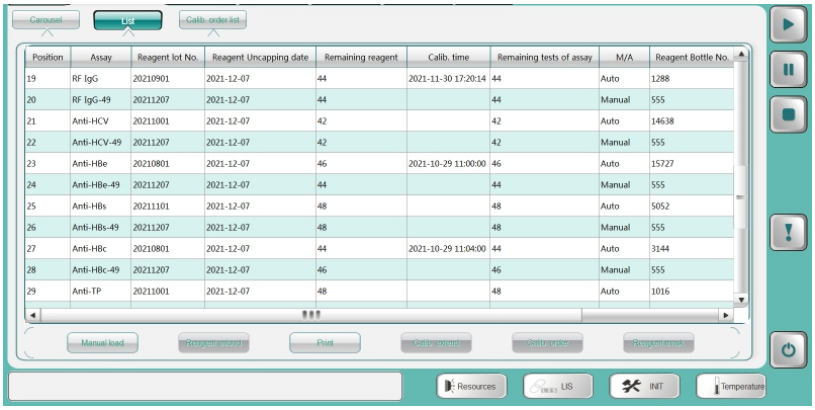


Figure 36 List

Replace the system reagents

The Pre-Trigger solution or Trigger solution can be changed as required at any time during the operation of the instrument.

Replace the system reagents

1. Open the second cabinet of the analyzer, take out the Pre-Trigger solution bottle or Trigger solution bottle from the upper partition, and unscrew its cap.
2. Replace with fresh Pre-Trigger solution or Trigger solution and screw up the bottle.
3. The system can automatically identify the reagent information on the Pre-Trigger solution bottle or Trigger solution bottle or scan the barcode on the Pre-Trigger solution bottle or Trigger solution bottle using the handheld

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

barcode scanner to load the Pre-Trigger solution or Trigger solution on the software interface.

Check the wash buffer

If the wash buffer tank is empty, it needs to be replaced with fresh wash buffer.

Check the general wash buffer tank

1. Open the drawer of the third cabinet of analyzer and unscrew the cover of the wash buffer tank counterclockwise.
2. Take out the wash buffer tank.

3.Replace with a new tank containing the wash buffer, close its cover and screw up.

Check the concentrated wash buffer tank

1.Open the drawer of the first cabinet of analyzer and unscrew the cover of the concentrated wash buffer tank counterclockwise.

2.Take out the wash buffer tank.

3.Replace with a new tank containing the concentrated wash buffer, close its cover and screw up.

Caution: General wash buffer and concentrated wash buffer are different and should not be confused.

Check waste tank

Water in the waste tank should be treated as potentially infectious water. An appropriate volume of bactericide (as per the instructions on the product label) may be added to the empty waste tank before the sample is disposed of.

Please follow these safety precautions before performing the following operations:

ŏWastes on Page 9

ŏInflammable Materialss on Page 9

Check waste tank

1. Remove the waste liquid tube of the analyzer from the waste tank and place it in the prepared spare tank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Carefully pick up the waste tank to prevent the waste liquid from flowing out.
3. Empty the waste tank and wash it thoroughly with water.
4. If the waste tank is still not clean, please flush with 75% isopropyl alcohol and finally flush with water thoroughly.
5. Dry the exterior of the waste tank with paper towels.
6. Optional step: Add an appropriate volume of bactericide with pH of 9 (as per the instructions on the product label) to the waste tank.

Empty the waste container

The Waste Container is located in the partition on the lower side of the second cabinet of the analyzer; if the Waste Container is full, please take out the waste bag and replace it with a new one.

Please follow these safety precautions before performing the following operations:

ŏWastes on Page 9

ŏInflammable Materialss on Page 9

ŏInfection Caused by Waste Liquid on Page 9

Empty the waste container

1. Confirm that the analyzer is in Stand-By mode.
2. Open the second cabinet of the analyzer and take out the Waste Container.



Figure 37 Take Out Waste Container

3. Take out the disposable waste bag from the waste container and dispose of it according to the waste disposal methods for laboratory's potentially biohazardous materials.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Place a clean waste bag in the waste container. Place the waste container in the analyzer and close the cabinet.
5. Select **Utility Ê Auxiliary Function** and enter the "Auxiliary Function" interface. Select **Solid Waste Count Reset** to allow the system to restart counting. Or just press the button on the Waste Container partition to zero out the solid waste.

Add the reaction vessels

Check whether the number of reaction vessels in the RV feeder is sufficient. If it is not sufficient, you can simply add new reaction vessels to the RV feeder.



Figure 38 Add Reaction Vessels

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

)Î ÓÔÒÕ Í ÅÎô ÓÔÁÔÕÓ ÑÕÁÌÉÆÉÃÁÂÔÉ Ï Î

Check whether the working status in the menu bar of the iFlash 9000 operating software is Stand-By status. When the instrument is in Stand-By status, you can start the routine operations.

The iFlash 9000 instrument has nine statuses, including initialization status, incubation status, Stand-By status, test status, sleep status, maintenance status, pause status, fault status, and reagent loading status.



Figure 39 Instrument Status

Routine Operation

You can start the routine operation after the test preparation. Routine operation includes the following relevant operations.

- ð Calibration
- ð Perform quality control
- ð Processing Routine Samples
- ð Processing STAT Samples

Sample Preparation

Please make sure that the requirements before analysis are fully met in accordance with Good Laboratory Practice and recommendations proposed by the sample tube manufacturer when preparing samples.

#ÁÌÉÂÒÁÔÏÒ Î

Calibration is usually performed at the beginning of routine operation (before the sample processing begins), but this operation can be performed at any time during routine operation.

Prepare calibrators

You can use the Reagent Loading List as a guidance to prepare all the required calibrators according to the manufacturer's instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Most of the calibrators are ready-to-use calibrators, but some require re-dissolution. See Reagent Specifications for details.

Load calibrators

Load calibrators

Load calibrators and QCs onto the dedicated sample rack and place samples in the sample loading area.

Order calibration

Order Calibration

1. Select **Reagent** menu to enter the **Reagent** menu interface.
2. Select either **Carousel** submenu or **List** submenu.

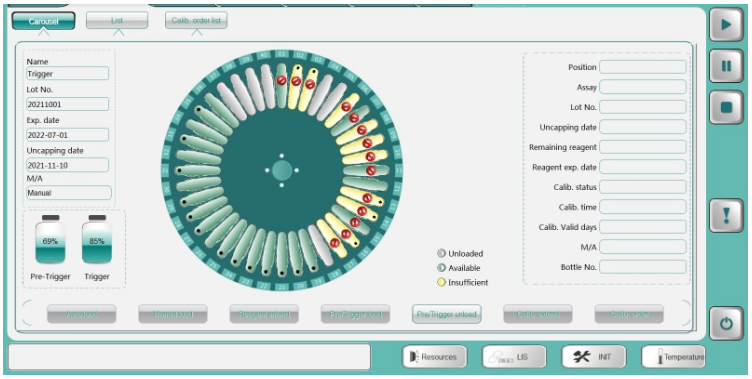


Figure 40 ñCarouselò Submenu

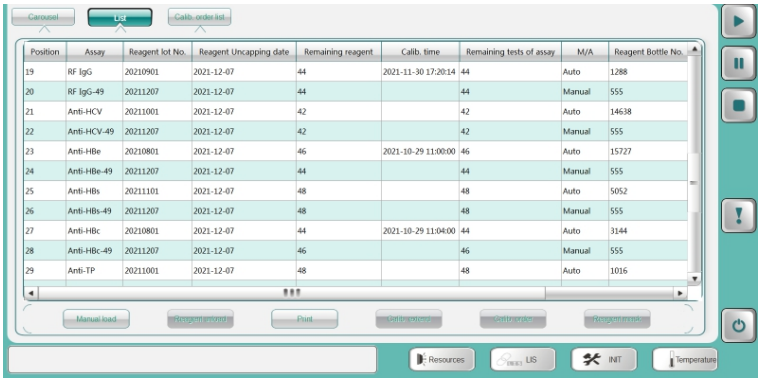


Figure 41 ñListò Submenu

3. Select the reagents to be calibrated.

ð **In the Carousel**, the reagent loading information is displayed in graphic form. After you select a reagent position on the List, the information of the reagent loaded in that position will be displayed in the status bar on the right

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

side of the interface.

- ŏ **In the List**, the reagent information is displayed in tabular form. After you select the reagent position on the List, the reagent information for that row will be displayed in blue.

4. Click **Calib. Order** button.

Starting Test

1. Click **Start** Button (general button) and the system starts the test.

View calibration results

Caution	**Expired Calibrators** Do not use expired calibrators for calibration.

Confirm calibration results

1. **Calibration status** Enter the **Status** submenu interface.

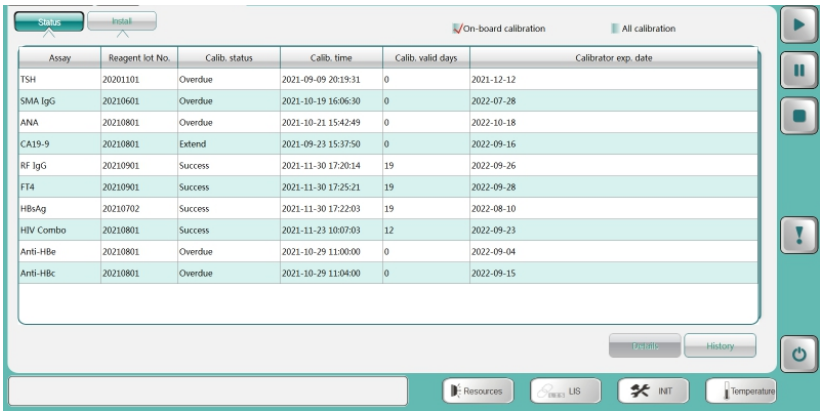


Figure 42 "Status" Submenu Interface

2. View **Calibration Status** information. Calibration Status includes such information as **Not calibrated**, **Order**, **calibration in progress**, **Success**, **Failed**, **Extend**, and **Overdue**.

   - ŏ When the **Calibration Status** shows **Success**, it means that the calibrator has been successfully calibrated and is ready for testing routine samples.
   - ŏ When the **Calibration Status** shows **Failed**, the user needs to order calibration again.

3. Click **Details** button to enter the **Details** window and view the data information of the calibrator.
4. Select a valid calibration curve and set it as the **Current Valid Calibration Curve**. The status bar shows the **Currently Valid** information. Click **Exit**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

button to exit the **Details** window.

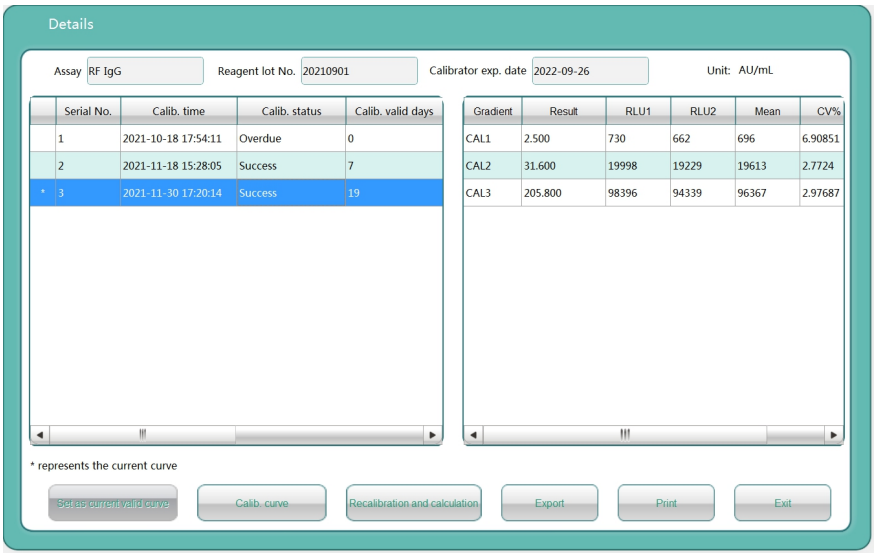


Figure 43 "Details" Window

5. Click **Calibration History** list to enter the **Calibration History** window and view the history information of calibrators.
6. View the calibration information of an individual item or all items. Select the Item, set the **Start Time** and **End Time**, and click **Query** (the time span cannot exceed three months) to view all the calibration information for the selected item for that period of time.

1#

QC is usually performed at the beginning of routine operation (before the sample processing begins), but this operation can be performed at any time during routine operation.

Prepare QCs

You can use the Reagent Loading List as a guidance to prepare all the required QCs according to the manufacturer's instructions.

Load QCs

Load QCs

Load calibrators and QCs onto the dedicated sample rack and place samples in the sample loading area.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Order QCs

QC Order

1. Select **QC Ê QC Order** to enter **QC Order** submenu interface.
2. Select **General QC Order** menu and click **Save** button.
3. Place QCs according to the **List** menu.

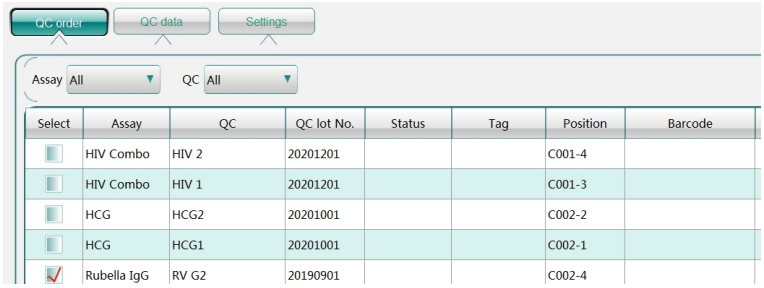


Figure 44 ñQC Position Listò Submenu

Starting Test

Click **Start Button** (general button) and the system starts the test.

View QCs results

View QC Data

1. Select **QC Ê QC Data**. Enter **QC Data** submenu interface.

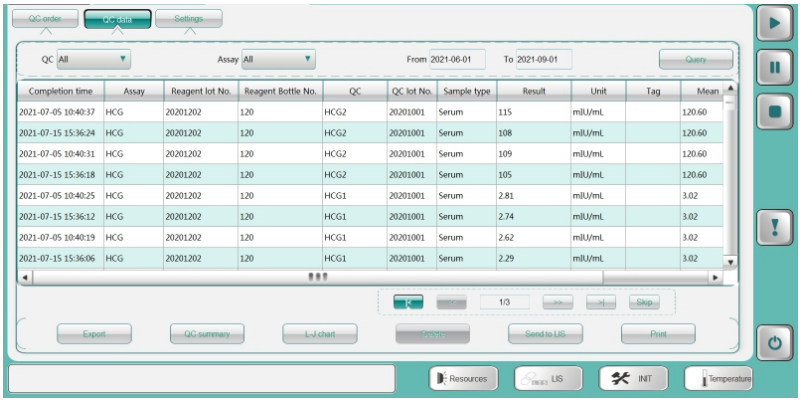


Figure 45 "QC Data" Submenu Interface

1. View **QC Data** information. **QC Data** interface includes such information as **Data Backup**, **Data Summary**, **L-J Chart**, **Delete**, **Send to LIS**, and **Print**.
2. Select **Data Backup** to back up the QC results to local drive.
3. Select **Data Summary** to view QCs and QC item information for a certain period of time according to demands.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Select **L-J Chart** to enter the L-J Chart submenu interface, where the user can view the L-J Chart of an individual item or all items.
5. Select **Delete** to delete expired or invalid QC results.
6. Select **Send to LIS to upload the QC results to LIS**.
7. Select **Print** to print the QC data.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0ÒÏÃÅÓÓÉÇÒÏÕÎÅ ÓÁÍÐÌÅÓ

You can select patient test items at any time during the operation.

Interactive barcoded sample test

Caution **Invalid Item**

If the LIS sends an invalid item to the analyzer, it will interrupt the action of taking and transferring the corresponding sample and ignore all other samples on the sample rack. The system will continue to take and transfer the next sample rack.

Perform sample setting

1. Perform sample setting on the LIS.

Load the patient samples

1. Place the barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample tray in the routine sample loading area.

Start testing

Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the machine and the items have been selected before starting the operation.

1. Check the settings on the Order interface. Please make necessary adjustments if settings are not made as required. Please check the following contents:

   Whether the sample rack number displayed on the window is correct.

   Whether LIS has been connected successfully (if LIS is in use).
2. Click **Start** (general button).
3. The analyzer scans each barcode. The system will automatically assign serial numbers, sample rack numbers, and sample rack positions during this process.

Interactive non-barcoded sample test

Caution **Invalid Item**

If the LIS sends an invalid item to the analyzer, it will interrupt the action of taking and transferring the corresponding sample and ignore all other samples on the sample rack. The system will continue to take and transfer the next sample rack.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Perform sample setting

1. Perform sample setting on the LIS.
2. Download the sample numbers, items in batch from LIS to the analyzer. The system will assign a serial number to each sample number during the download process.
3. Select **Sample menu**, open the position Without Sample and set the **Test Sample** position.

Load the patient samples

1. Place the non-barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample tray in the routine sample loading area.

Start testing

Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the machine and the items have been selected before starting the operation.

1. Check the settings on the Order interface. Please make necessary adjustments if settings are not made as required. Please check the following contents:

   Whether the sample rack number displayed on the window is correct.

   Whether LIS has been connected successfully (if LIS is in use).
2. Click **Start** (general button).
3. The system starts testing the patient sample. When the analyzer scans the position of each sample rack, it will automatically download the sample number and select items from the LIS.

Non-interactive barcoded sample test

Perform sample setting

1.Select **Sample** menu.

2.Select the barcode mode and scan the sample barcode through the external scanner.

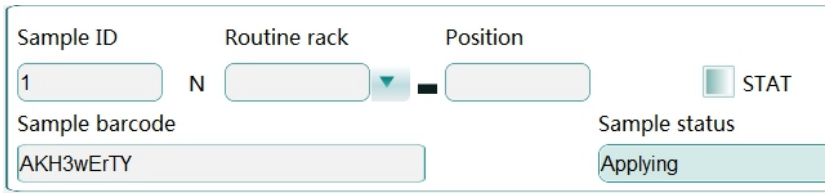


Figure 46 Barcode Mode

3.Select **Sample Type** from the drop-down list.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.Select **Test Assay** from the item matrix table.

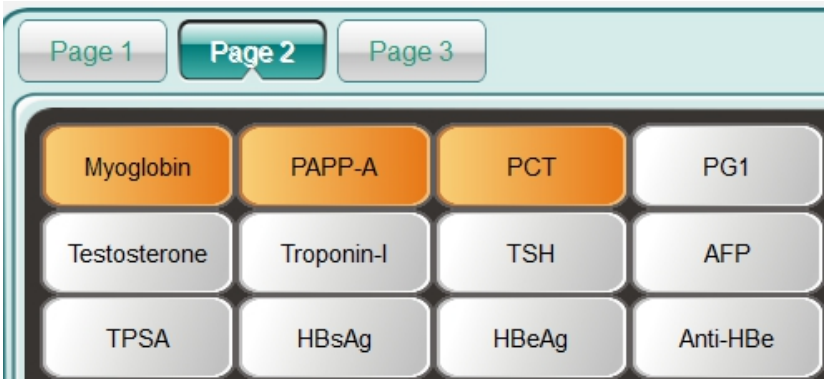


Figure 47 Select Test Item

5.Select **Options** button to enter the **Options** window.

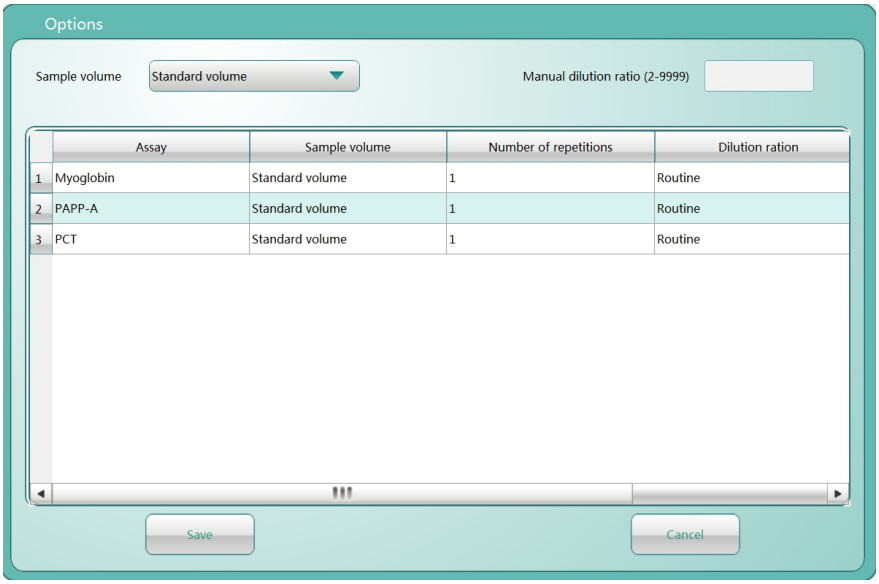


Figure 48 "Item Options" Window

6.Select **Sample Volume**, **Dilution Ration** and enter **Dilution ration**, and then select **Save** button to save the Item Options.

7.Select **Patient** button to enter the **Patient** window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

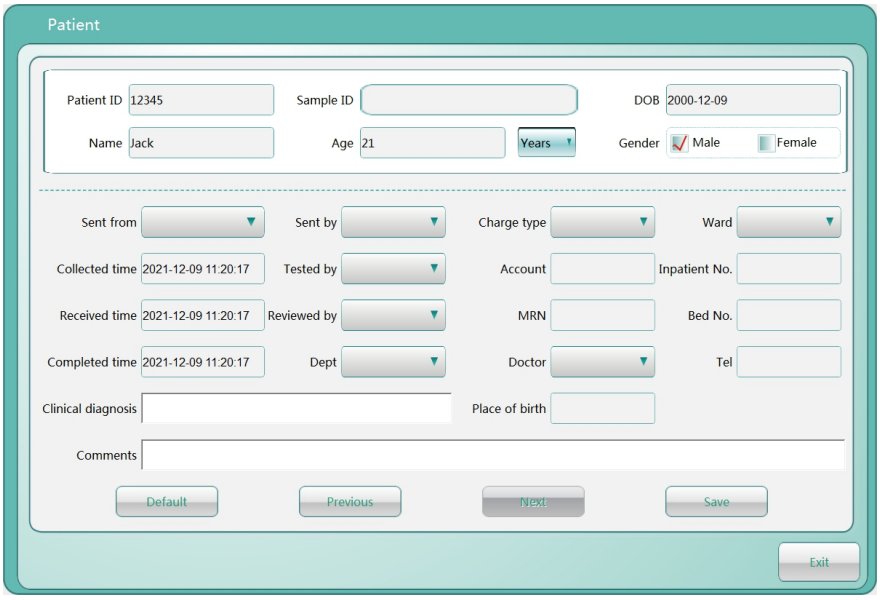


Figure 49 Patient Information Window

8.Edit the corresponding patient information and select the **Save** button to save the patient information.

9.Select **Save** button at the bottom of the Order menu interface to save the sample order information. At this time, the sample order information will be displayed in the status bar on the right side of the Order menu.



Figure 50 Sample Order Information

Load the patient samples

1. Place the barcoded sample on the routine sample rack (N).
2. Load the sample rack onto the sample tray in the routine sample loading area.

Start testing

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the machine and the items have been selected before starting the operation.

1. Check the settings on the Start Conditions interface. Please make necessary adjustments if settings are not made as required.
2. Click **Start** (general button).
3. The system performs the preparation process for initialization and starts testing patient samples, during which the system automatically assigns serial numbers, sample rack numbers, and sample rack positions.

Non-interactive non-barcoded sample test

Perform sample setting

1. Select **Sample** menu to enter the **Sample** menu interface.
2. Select Rack Number Mode and enter the **Sample ID**, **Rack Number** and **Vessel Position**.

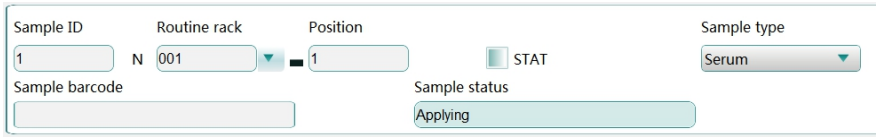


Figure 51 Rack Number Mode

3. Select **Sample Type** from the drop-down list of Sample Type.
4. Select **Test Assay**.
5. Select **Options** button to enter the **Options** window.
6. Select **Sample Volume**, **Number of repetitions** and **Dilution Ration**, and then select **Save** button to save the Item Options.
7. Select **Patient** button to enter the **Patient** Information window.
8. Edit the corresponding patient information and select the Save button to save the patient information.
9. Select Save button at the bottom of the Sample menu interface to save the sample order information. At this time, the sample order information will be displayed in the status bar on the right side of the Sample menu.

Load the patient samples

1.Place the non-barcoded sample on the routine sample rack (N).

2.Load the sample rack onto the sample tray in the routine sample loading area.

Start testing

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please make sure that all the samples to be tested are loaded on the machine and the items have been selected before starting the operation.

1. Check the settings on the Start Conditions interface. Please make necessary adjustments if settings are not made as required.
2. Click **Start** (general button).
3. The system performs the preparation process for initialization and starts testing patient samples, during which the system automatically assigns serial numbers, sample rack numbers, and sample rack positions.

Processing STAT samples

When the analyzer is in "Stand-By" or "test" status, you can select STAT patient items.

During the STAT processing, the analyzer first completes the current sample pipetting. Then this is followed by a STAT sample pipetting. When the STAT sample taking is complete, the analyzer continues to process the next sample rack in the routine sample loading area and restarts the routine sample pipetting.

Test barcoded STAT samples

Set STAT sample

1. Select Sample menu to enter the Sample menu interface.
2. Scan the sample barcode through the external scanner.
3. Select **STAT.**

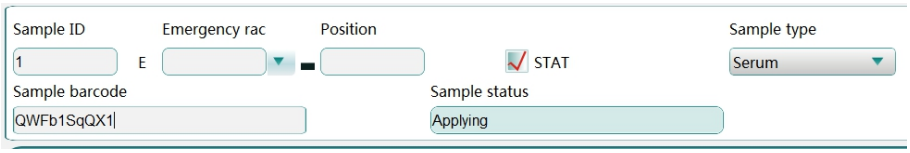


Figure 52 Set STAT Sample-Barcode Mode

4. Select **Sample Type** and **Test Item**.
5. Select Item Options button to enter the Item Options window.
6. Select **Sample Volume**, **Number of repetitions** and **Dilution Ration**, and then select **Save** button to save the Item Options.
7. Select **Patient Information** button to enter the **Patient Information** window.
8. Edit the corresponding patient information and select the Save button to save the patient information.
9. Select Save button at the bottom of the Sample menu interface to save the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sample order information. At this time, the sample order information will be displayed in the status bar on the right side of the Sample menu.

Load the patient samples

1. Place the barcoded sample on the STAT rack (E).
2. Load the sample rack onto the sample tray in the STAT sample loading area.

Start testing

1. Click **Start** (general button).
2. The system starts testing the STAT sample after it completes the current sample testing.

Test non-barcoded STAT samples

Load the patient samples

1. Place the non-barcoded sample on the STAT rack (E).
2. Load the sample rack onto the sample tray in the STAT sample loading area.

Set STAT sample

1. Select **Sample** menu to enter the **Sample** menu interface.
2. Enter **Sample ID**, **Rack Number** and **Vessel Position**. Select STAT.

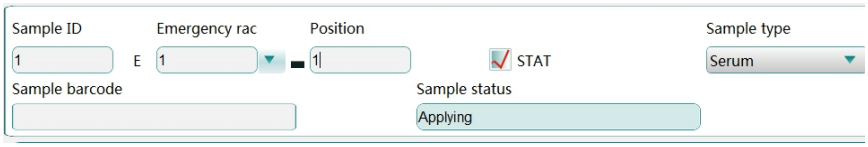


Figure 53 Set STAT Sample-Rack Number Mode

3. Select **Sample Type** and **Test Item**.
4. Select Item Options button to enter the Item Options window.
5. Select **Sample Volume**, **Number of repetitions** and **Dilution Ration**, and then select **Save** button to save the Item Options.
6. Select **Patient** button to enter the **Patient** window.
7. Edit the corresponding patient information and select the Save button to save the patient information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Select Save button at the bottom of the Sample menu interface to save the sample order information. At this time, the sample order information will be displayed in the status bar on the right side of the Sample menu.

Start testing

1. Click **Start** (general button).
2. The system starts testing the STAT sample after it completes the current sample testing.

Result

You can view, export, delete or print all the sample results on the **Result** menu interface.

As results are generated in the instrument, they are stored in the database of the computer. This database can store up to 1,000,000 results. If such limit is reached, the system will automatically delete the oldest document results. The user can delete any archived or unarchived results in the database to free up storage space.

Caution **Periodically delete sample results**

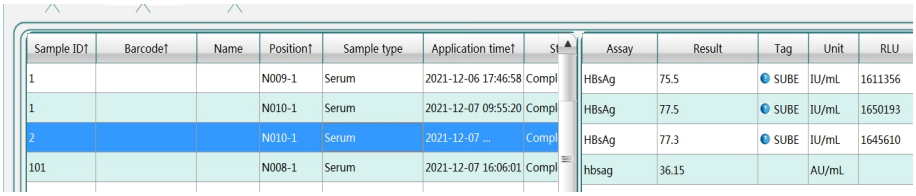
To maintain the system performance, the user is required to manually delete the sample results after uploading or exporting data every day.

6ÉÅ× ÒÅÓÕÌÔÓ

You can all the samples through the **Results** menu interface.

View patient results

1. Select **Results** menu to enter the **Results** menu interface.



Sample ID	Barcode	Name	Position	Sample type	Application time	St	Assay	Result	Tag	Unit	RLU
1			N009-1	Serum	2021-12-06 17:46:58	Compl	HBsAg	75.5	SUBE	IU/mL	1611356
1			N010-1	Serum	2021-12-07 09:55:20	Compl	HBsAg	77.5	SUBE	IU/mL	1650193
2			N010-1	Serum	2021-12-07 ...	Compl	HBsAg	77.3	SUBE	IU/mL	1645610
101			N008-1	Serum	2021-12-07 16:06:01	Compl	hbsag	36.15		AU/mL	

Figure 54 "Results" Menu Interface

2. A list of samples for the queried time period will be displayed on the left side of the Results menu interface.
3. Select the required sample to be viewed; the selected sample will be highlighted in blue. All the test items and results for that sample will be displayed in the sample list on its right side.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

&ÉÌÎÅÀÒ ÒÅÓÕÌÎÓ

You can use this function to filter the results of samples to be viewed, uploaded, and printed.

Filter results

1. Select **Results** > **Historical Results** menu to enter the Historical Results menu interface.
2. Select **Query** button at the bottom of the Results menu interface to enter the Query window.

Figure 55 "Query Setting" Window

3. The user can set the sample to be queried in the query setting window as needed.
4. Set the Start Time and End Time at the top right of the interface. Select **OK** button to save the settings.
5. After the query is completed, the query result information will be displayed on the Results menu interface.
6. The selected sample will be highlighted in blue. All the test items and results for that sample will be displayed in the sample list on its right side.

0ÒÏÃÅÓÓ ÒÅÓÕÌÎÓ

You can **Delete**, **Export**, **Retest**, **Print** sample results, or **Send to LIS** through buttons at the bottom of the **Results** menu interface.

Process results

1. Select **Results** menu to enter the **Results** menu interface.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. If you need to print the sample results, you need to view whether the printer connection status in the **Status Bar** is Connected.
3. Select the sample results to be deleted, exported, retested, printed, or sent to LIS.
4. Select one of the following options from the buttons at the bottom of the **Results** interface.
   - ð **Export:** export the sample data results.
   - ð **Print:** print the sample results.
   - ð **Retest:** retest the sample.
   - ð **Send to LIS:** send the sample results to LIS.

Daily Maintenance

It is necessary to determine that all necessary maintenance is done before routine operation is completed.

You should conduct the following operations every day:

ð Clean the sample probe/reagent probe

Shutdown

After routine operations and all required maintenance are completed, the analyzer can be turned off.

Under normal conditions, it is not necessary to turn off the analyzer. It is required to keep the master switch of the analyzer and analyzing unit switch operating to maintain the temperature of the reagent carousel.

Shutdown

1. Turn off the sample dispatching mechanism switch on the back of the analyzer.

0Ï×ÅÒ¸ÏÆÆ #ÈÅÃË

If the analyzer has been off for more than 7 days, it is required to wake up it for maintenance before reuse.

Completing the Final Turnoff Check

1. Check individual parts of the instrument.
2. If the master switch of the analyzer is turned off, take out the reagent bottle from the analyzer and place it in the refrigerator. This is because the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

refrigeration system of the reagent carousel does not work anymore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3ÐÅÃÉÁÌ /ÐÅÒÁÔÉÏÓ(Ï×ÔÏ2ÁÁÌÉÚÅ

The description of this chapter does not belong to special operations of daily operations, but serves as a supplement to daily operations. Daily Operation describes day-to-day operations and general procedures for running the iFlash 9000 CLIA Analyzer.

Introduction

The content in this chapter includes detailed descriptions of explaining how to complete various of daily operation tasks.

Note: When the equivalent equipment cascade is required, the user shall consider whether it affects safety and effectiveness and contact YHLO.

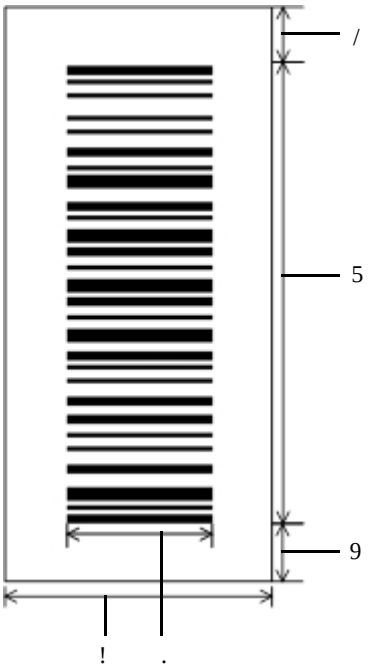
How to Attach Barcode Labels to Test Tubes and Vials

The size and position of barcode labels on the containers of sample, calibrator, and QC must conform to customized specifications. Otherwise, the barcode label reader may not be able to read these labels.

Attach Barcode Labels to Sample Test Tubes, and Calibrator and QC Vials.

1. Ensure that the dimension of the barcode label conforms to Figure B-32.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Label Width (14 mm min.) B Barcode Width (10 mm min.)

C Stationary Zone (5 mm min.)

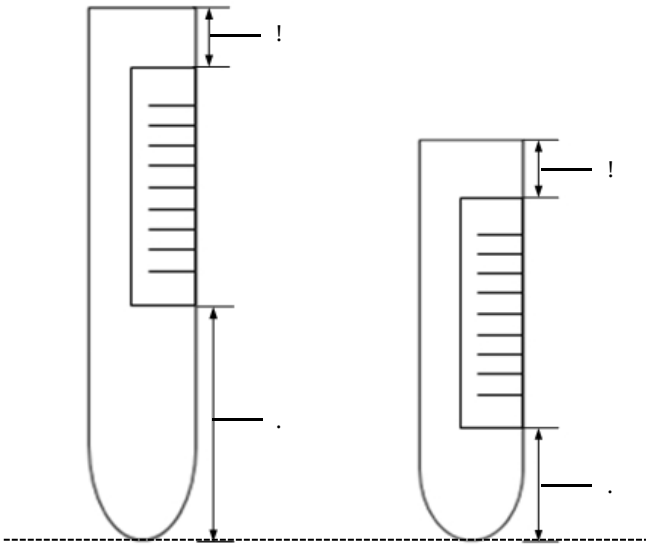
D Barcode Zone (60 mm max. for 100 mm test tubes; 45 mm max. for 75 mm test tubes)

E Stationary Zone (5 mm min.)

Figure 56 Dimension of Labels of Test Tubes and Vials

2. Place the barcode label as shown in the figure below.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Lower Edge: 15 mm min. for 100 mm sample test tubes; 5 mm min. for 75 mm sample test tubes

B Upper Distance: 15 mm min. (for 100 mm and 75 mm sample

Figure 57 Required Position of the Barcode Label on the Sample Test Tube

3. Press and flatten the label to ensure that all label edges adhere to the test tube or vial.

Caution **Sample Test Tube Positioning**

Place all the sample test tubes vertically, and fix them in position; moreover, the barcode reader can completely read the barcode label.

How to Set Calculation Items

The system can be set to divide the result of one assay by the result of another assay to obtain a third diagnostic parameter.

Calculation Assay Setting

1. Select the **Utility > Assay Settings > Calc. Assay**.
2. Enter the assay name, assay number, print number, and LIS code. Select the sample type, unit and precision through the drop-down box.
3. Select the variable or assay by means of the drop-down box below the **parameter value** on the right side of the interface, and fill in the value to

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

select the variable. If you select an assay, select the same assay on the right side.

4. Select **"Save"** to save the setting.

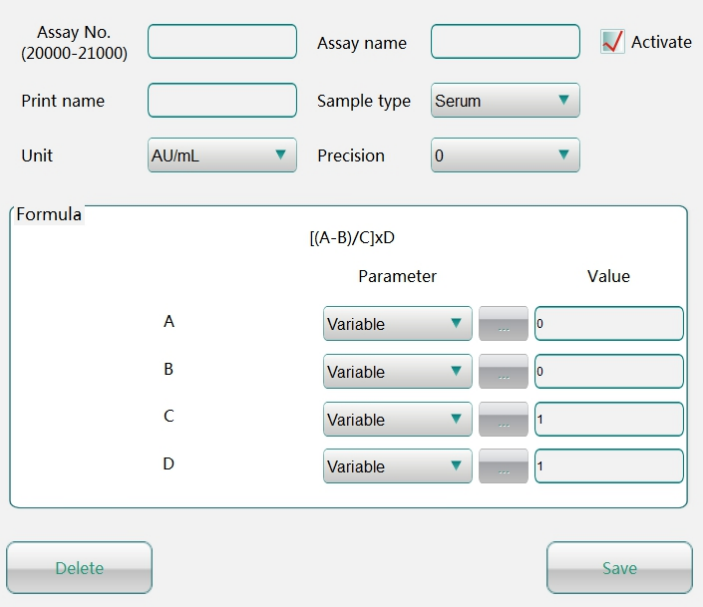


Figure 58 "Calculation Assay Setting" Window

How to Set Remaining Reagent Alarm

To ensure that the instrument always runs with reagents during operation, the instrument will send a remaining reagent alarm when there are little reagent left.

Remaining Reagent Alarm

1. Select the **Utilitys > System Settings > Test Settings**.
2. Select Sample Type from the drop-down list.
3. Enter the number of remaining assay that can trigger a warning alarm (1-100).
4. Enter the percentage of the remaining volume of substrate solutions A and B (1% - 40%).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

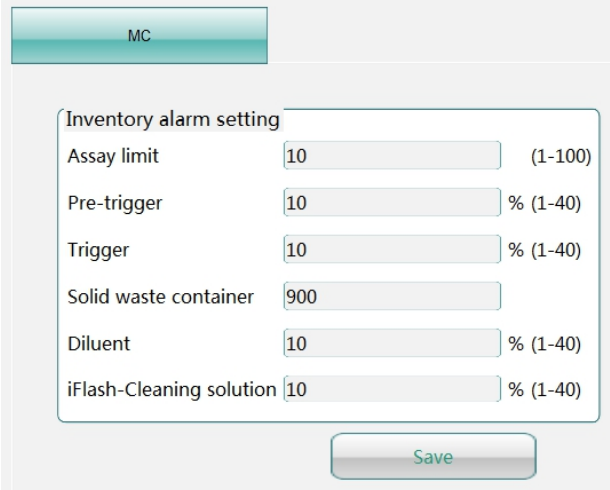


Figure 59 "Reagent Remaining Setting" Window

How to Set Combine Assay

Defining a New Combination

1. Select **Utility > Assay Settings > Combine Assay**.
2. Select "Add" to open the window for setting combined assay.
3. Enter the assay number, assay name, and display location for the new combination.
4. Select the assay from the list of assays.
5. Select "Save" to save the settings and close the dialog box.



Figure 60 "Combine Assay Setting" Window

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

How to Set the Reference Range of Item

Setting Reference Range

1.Select the **Utility > Assay Settings > Check Parameters**.

2.Click the **Reference Range** button to enter the Setting interface.

3.Enter the sample type, gender, age, and reference range.

4.Select "**Save**" to save the settings and close the dialog box.

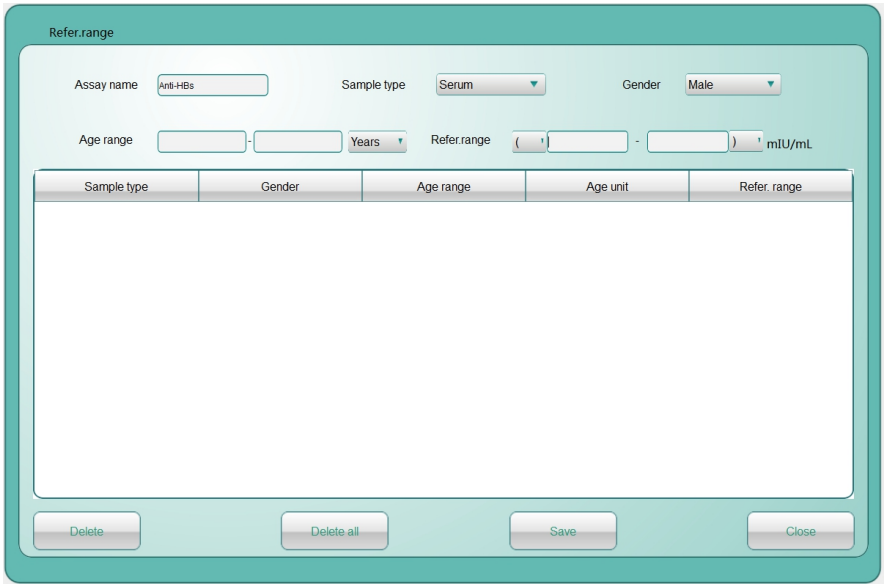


Figure 61 "Reference Range Setting" Window

How to Set Result Optimization Display

Result Optimization Settings

Due to the low sensitivity of some reagents, the result of samples with lower concentration values may be 0 or negative; or because the results are beyond the linear range, the actual condition of the sample cannot be accurately reflected. In order to correctly reflect the sample concentration, the sample results from the immunization assay can be optimized. When the result is less than the lower limit of the linear range, it is displayed as "< the lower limit of linear range"; when the result is greater than the upper limit of linear range, it is displayed as "> the upper limit of linear range";

The setting method is as follows:

1.Select the **Utility > Assay Settings >** select an **assay** > click "**Check Parameters**".

2.Click the **Reference Range** button to enter the Setting interface.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.Enter the sample type, gender, age, and reference range.

4.Select "**Save**" to save the settings and close the dialog box.



Figure 62 "Reference Range Setting" Window

How to Set Qualitative Representation of Item

When the system is in Stand-By, incubation or failure state, qualitative representation can be set for the test results of assay and calculation assay. After the qualitative representation is set, the test results of assay can be represented qualitatively.

Qualitative Representation Setting for Assay

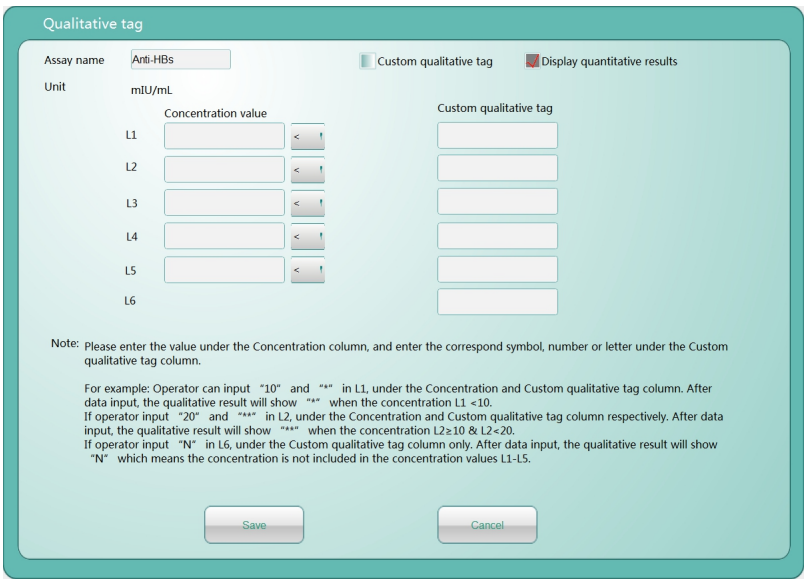
1.Select the **Utility > Assay Settings > Check Parameters.**

2.Click the **Qualitative Tag** button to enter the Setting interface.

3.Enter Concentration value and Custom qualitative tag:

For example, enter "10," in the first [Concentration value] (L1) and "+" in the corresponding [Custom qualitative tag], and this means that if the test result L1 of this assay is less than 10, then add the symbol "+" to the result; then, enter "20" in the second [Concentration value] (L2) and "+_" in the corresponding [Custom qualitative tag], and so on. When the test result is greater than L5, it corresponds to the sixth qualitative mark.

4.Click **Save** to save the settings



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 63 "Qualitative Mark Setting" Window

How to Set Auto Rerun

Auto Rerun Setting

The auto rerun means whether it is necessary to automatically retest the assay when the automatic retest conditions are met, and the setting method is as follows:

1.Select the **Utility > Assay Settings > Check Parameters**.

2.Check rerun conditions in the check box of **Auto rerun settings**.

3.Select "Save" to save the settings and close the dialog box.

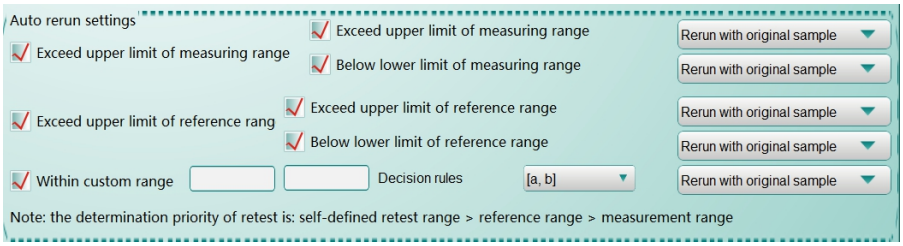


Figure 64 "Rerun Setting" Window

How to Modify the Unit of Result

Result Unit Setting

When the instrument is in Stand-By, incubation or failure state, the assay result unit can be set and is allowed to be modified.

1. Select the **Utility > Assay Settings > Check Parameters**.
2. Select, in the drop-down box, the result unit to be set.
3. Select "**Save**" to save the settings and close the dialog box.
4. Precautions are as follows:
    a) After the new result unit is set, the measured value range of the assay will be displayed in the new unit, and the range is also judged in the new unit.
    b) After the new result unit is set, the reference range of the assay will be displayed in the new unit, and the range is also judged in the new unit.
    c) After the new result unit is set, the critical range of the assay will be displayed in the new unit, and the range is also judged in the new unit.
    d) After the new result unit is set, there is no need to re-calibrate, the concentration value needs to be displayed in the new unit, and the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

calibration curve is redrawn in the new unit.

e) After the new result unit is set, the sample results are displayed, printed, uploaded to lis and exported in the new unit, and the results of subsequent tests are calculated in the new unit.

f) The Qualitative Representation interface uses the new unit for conversion.

How to Conduct Sample Online Loading

Sample online loading refers to loading reagents in the process of system testing. Before loading, it is required to order reagent loading. Only when all reagents have been added to the test that has already started, can reagent loading be allowed.

Sample Online Loading Function

Select **Reagents > click Auto Load.**

1. The instrument automatically suspends sampling and enters the countdown of reagent loading. When the countdown value is 0, the user is prompted to allow loading.
2. In case of automatic scanning, open the reagent carousel cover, put reagents in the reagent carousel, then close the cover, and the instrument automatically performs the reagent scanning and mixing operation. If the reagent is manually loaded, the user needs to manually scan the reagent barcode to the reagent interface, and then put the reagent in the reagent carousel.
3. After loading, click the Recovery Test button in the upper right corner of the main interface to continue the test.

How to Set Calib. Extend

Calib. Extend Setting

When calibration parameters exceed the set validity period, they can no longer be used. The calibration status becomes "expired" and the test cannot be continued. When the calibration expires, the user can choose to order calibration again or extend the service life of the calibration parameters. If it is determined that the calibration parameters are still correct and effective, the service life thereof can be extended by means of the delay function. Only "expired" assays are allowed to use this function.

1.Select **the Reagent > Carousel/List>** select the assay that need to be delayed.

2.Click the **Calib. extend** button.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.The calibration test on assay, of which the delay is set, is re-performed and the delay setting can be canceled.

Priority of Reagent Bottles

Priority of Reagent Bottles

When an assay is loaded with multiple reagent bottles, the following priority algorithm shall be followed:

1.Give priority to the use of successfully calibrated reagents;

2.Give priority to the use of reagents that are about to expire immediately (i.e., reagents with the least number of expired days);

3.Ones with fewer expired days of calibration;

4.Ones with the least number of remaining tests;

5.Ones with the small position;

How to Add Calibrators

QR Code Calibrator Instillation

1. Select **the Calibration > Install > Add.** A **Calibrator QR code sacn** window will pop up.

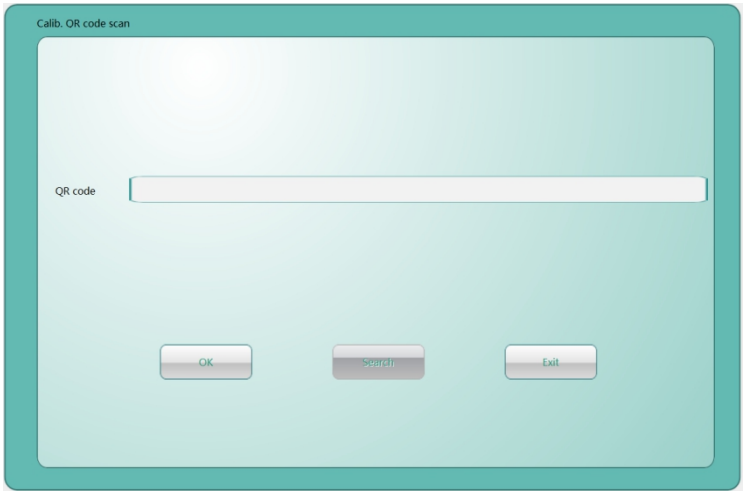


Figure 65 "Calibrator QR code scan" Window

2. Scan the calibrator QR code on the reagent kit by means of an external scanner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

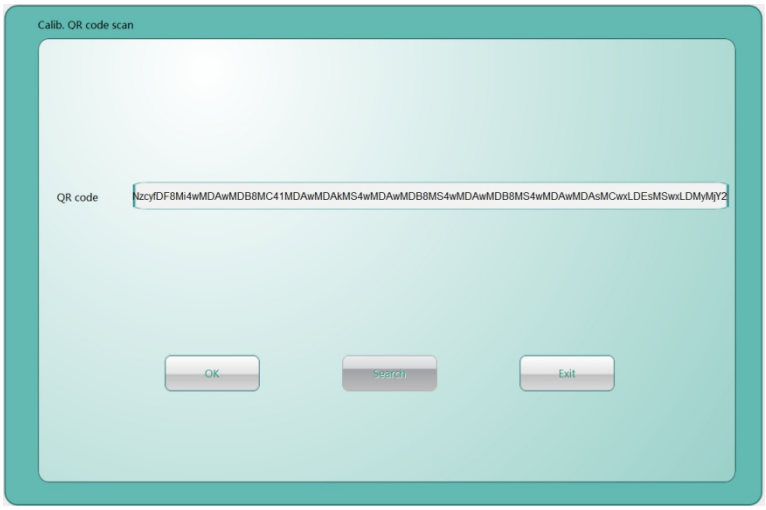


Figure 66 Adding the Calibrator QR Code

3. Select the **"Save"** button, and enter the **Calibrator Add** window. The window will display the calibrator's **Barcode**, **Calibrator Item**, **Lot No.** and **Expiration Date**.

Figure 67 Calibrator Add Window

Information about added calibrators can be divided into the **Barcode Mode** and the **Rack ID Mode**.

Adding Calibrator (Barcode Mode)

1. In the **Calibrator QR code scan** window, check the **Barcode Mode**.
2. Enter the user-defined barcode of calibrator.
3. Select the **"Save"** button to save the calibrator information.
4. Return to the calibration and Install submenu to view whether the calibrator

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

information is correct.

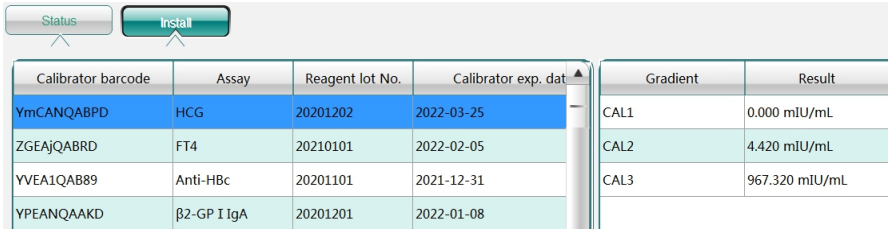


Figure 68 Calibrator Information Viewing

5.If it is incorrect, the calibrator needs to be reinstalled.

Adding Calibrator (Rack Number Mode)

1. Select the rack ID and vessel position through the drop-down box.

Figure 69 Calibrator-Rack ID Mode

2. Select the **"Save"** button to save the calibrator information.
3. Return to the calibration and Install submenu to view whether the calibrator information is correct.
4. If it is incorrect, the calibrator needs to be reinstalled.

5.If the calibrator expires or for other reasons, the user can manually delete the calibrator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

How to Add QCs

Adding QCs by means of Manual Input

1. Select the **QC > Settings > Add**.



Figure 70 "QCs Adding" Window

2. Enter the name and Lot No. (nullable) of the QCs, set the validity period of the QCs, and select the sample type and vessel position number through the drop-down box.
3. The **Rack ID** Mode or **Barcode** Mode can be used to enter the rack ID or control bar code.
4. The user can select single or multiple assays as required.
5. Select the "OK" button to complete the operation of adding QCs and exit the interface.
6. View whether the quality control information is correct in the Quality Control Setting submenu.
7. If it is incorrect, the calibrator needs to be reinstalled.
8. If the QCs expire or for other reasons, the user can delete them manually.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

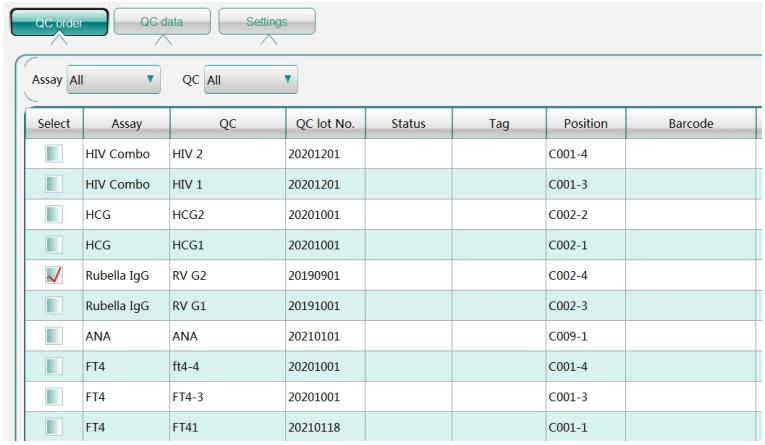


Figure 71 Viewing Information about QCs

Adding QCs by Using the Barcode Mode

1. Select the **QC > Settings > Barcode** .
2. Use the external scanner to scan the barcodes of QCs.

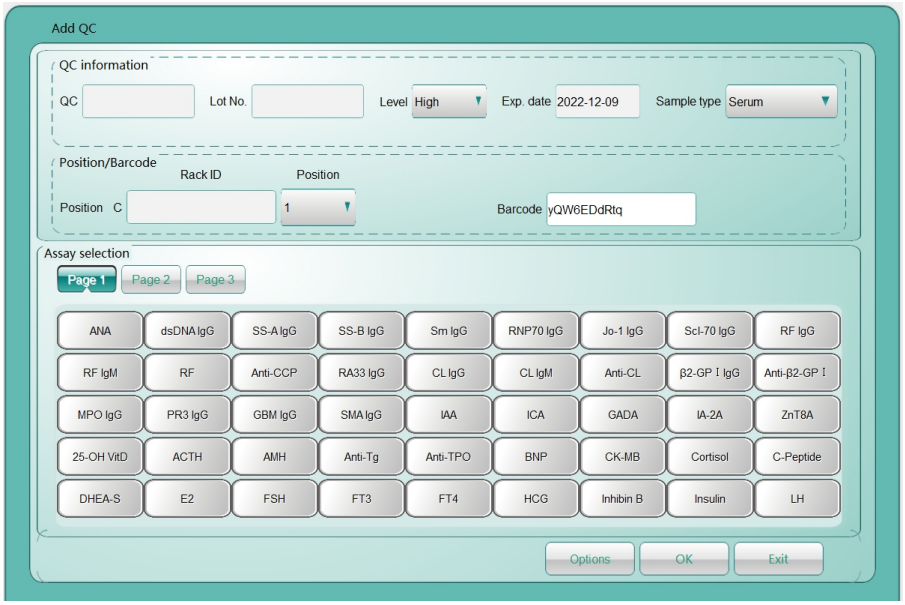


Figure 72 Adding QCs-Barcode Mode

3. Select the **"OK"** button to save the QC information.
4. Return to the Quality Control Setting submenu to view whether the quality control information is correct.
5. If it is incorrect, the calibrator needs to be reinstalled.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

How to Edit the Mean and Standard Deviation of QCs

Edit the Mean and Standard Deviation of QCs

1. Select **QC Ê Settings**.
2. Select the required QCs in the list of QCs.

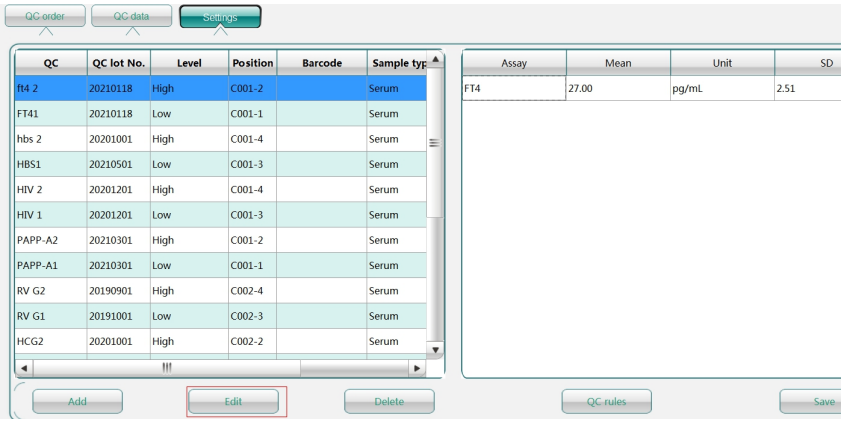


Figure 73 "QC Setting" Submenu Interface

3. Select the right side of the page for **Edit**, wherein the existing mean and standard deviation of QCs can be modified.
4. Select **"OK"** to confirm the modification of the quality control value.
5. In the list of expired or invalid QCs, select **"Delete"** to delete the information of these QCs.

Figure 74 "Quality Control Setting" Submenu Interface

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru