

Фотографические изображения медицинского изделия
Секвенатор генетический HELICON®

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.gov.ru

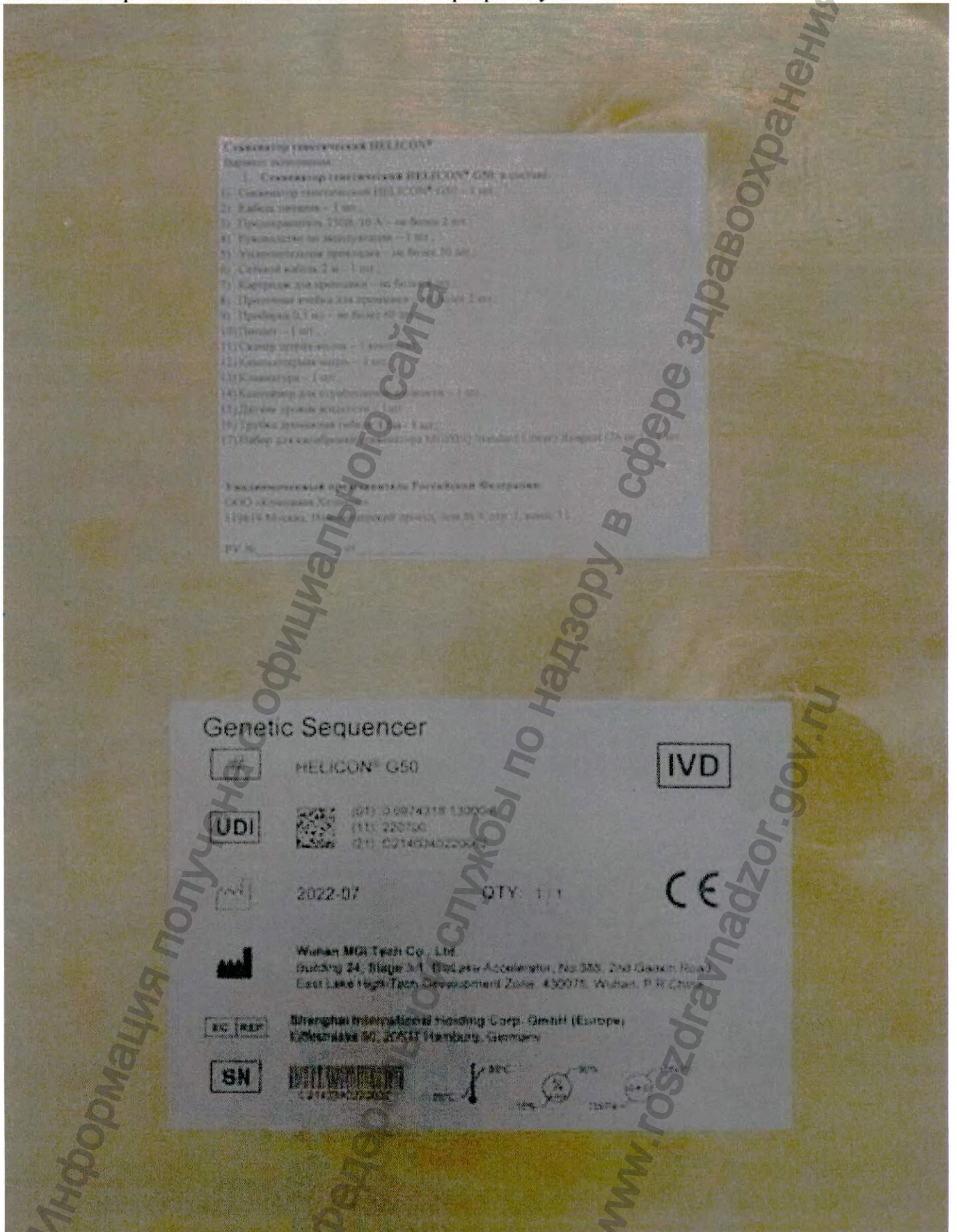
1. Секвенатор генетический HELICON® G50: Общий вид упаковки, манипуляционные знаки.



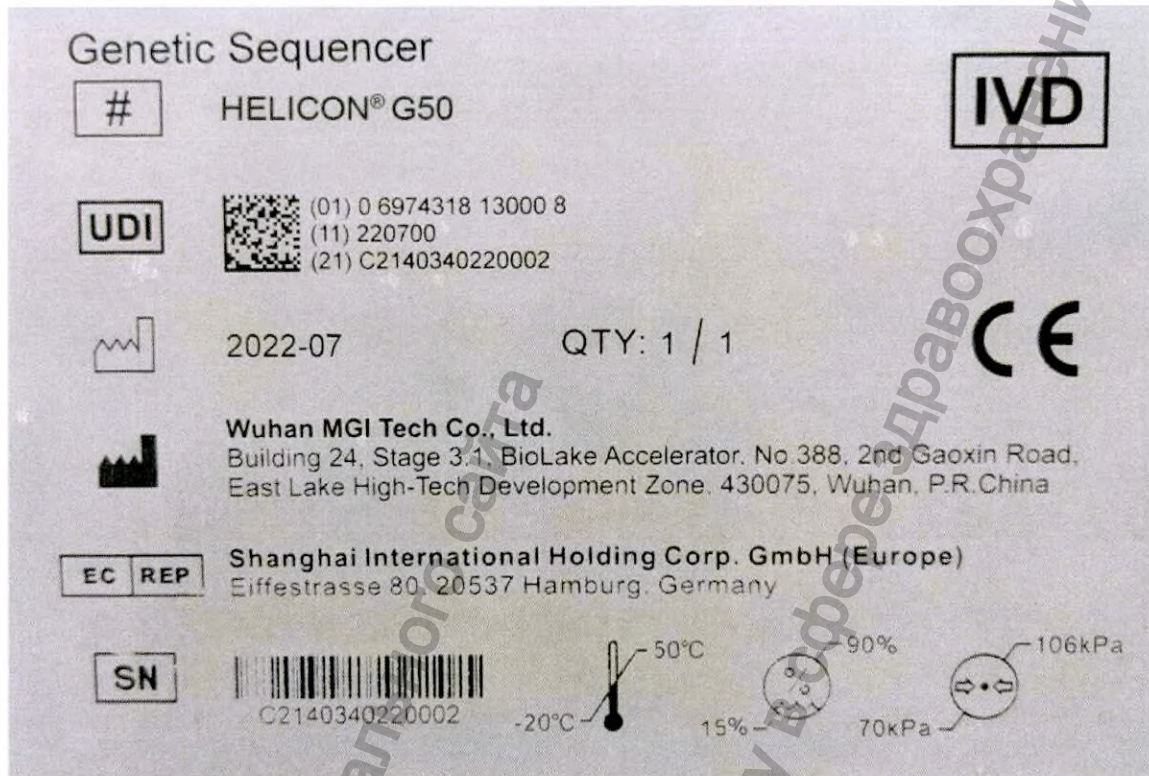
2. Секвенатор генетический HELICON® G50: Общий вид упаковки (вид сбоку), индикаторы наклона и удара груза.



3. Секвенатор генетический HELICON® G50: Маркировка упаковки



4. Секвенатор генетический HELICON® G50: Макет маркировки упаковки



Секвенатор генетический HELICON®.

Вариант исполнения:

1. Секвенатор генетический HELICON® G50, в составе:

- 1) Секвенатор генетический HELICON® G50 – 1 шт.;
- 2) Кабель питания – 1 шт.;
- 3) Предохранитель 250В, 10 А – не более 2 шт.;
- 4) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 5) Уплотнительная прокладка – не более 50 шт.;
- 6) Сетевой кабель 2 м – 1 шт.;
- 7) Картридж для промывки – не более 4 шт.;
- 8) Проточная ячейка для промывки – не более 2 шт.;
- 9) Пробирка 0,5 мл – не более 60 шт.;
- 10) Пинцет – 1 шт.;
- 11) Сканер штрих-кодов – 1 комплект;
- 12) Компьютерная мышь – 1 шт.;
- 13) Клавиатура – 1 шт.;
- 14) Контейнер для отработанной жидкости – 1 шт.;
- 15) Датчик уровня жидкости – 1 шт.;
- 16) Трубка дренажная гибкая 1,3 м – 1 шт.;
- 17) Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) – 1 шт.

Уполномоченный представитель Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»

119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11

РУ № _____ от _____

5. Секвенатор генетический HELICON® G50: вид спереди



6. Секвенатор генетический HELICON® G50: вид слева



7. Секвенатор генетический HELICON® G50: вид слева (разъемы)



8. Секвенатор генетический HELICON® G50: вид справа

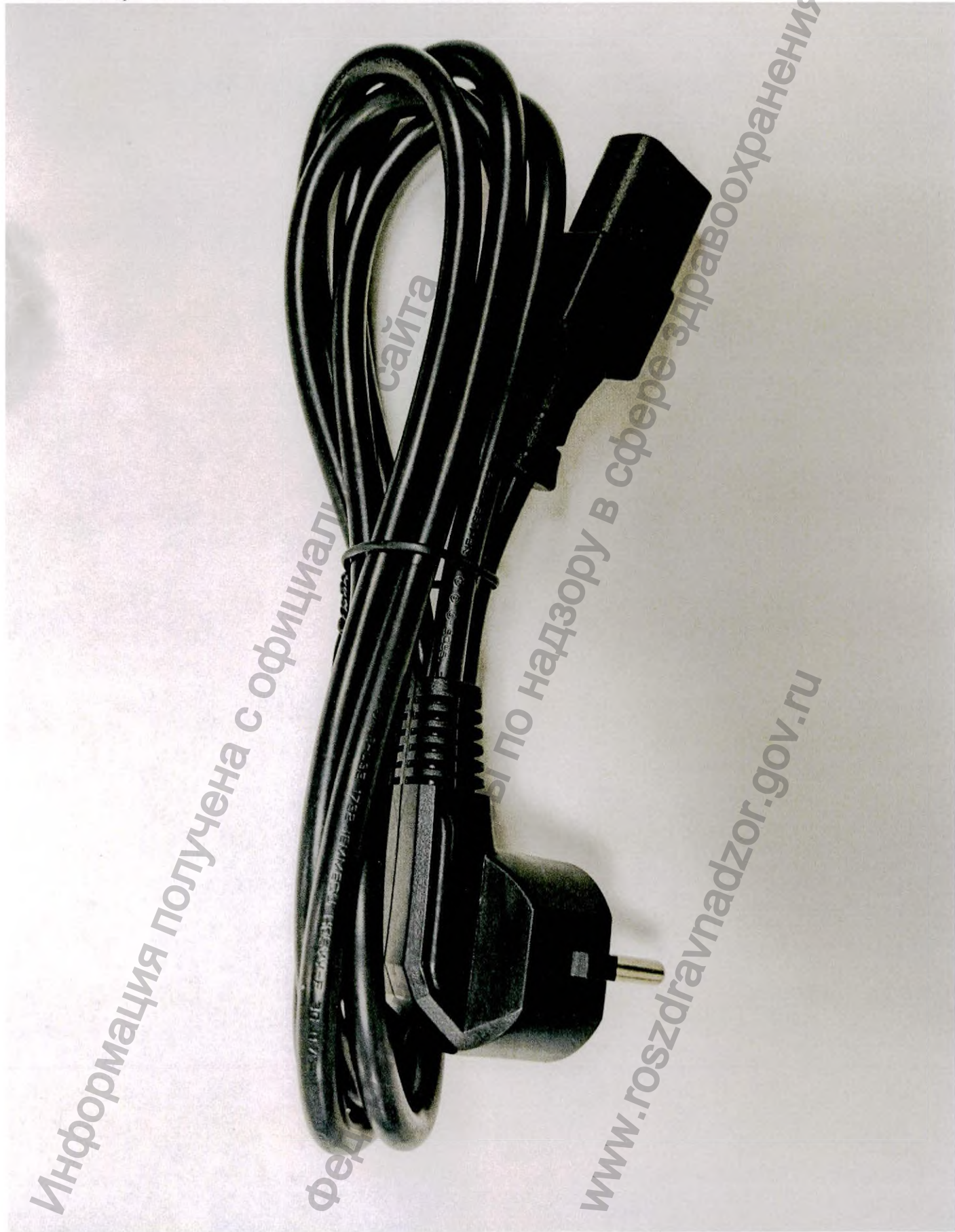


9. Секвенатор генетический HELICON® G50: вид справа (разъемы)



11. Секвенатор генетический HELICON® G50: вид сзади (маркировка)







**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
Часть 1**

**User manual
for medical device
Part 1**

**Секвенатор генетический HELICON®
Genetic Sequencer HELICON®**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный директор / CEO
(должность/position)

Чжан Вэй / Zhang Wei
(имя/name)

(подпись/signature)



Производитель:

ООО «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.»
КНР, 430075, г. Ухань, Зона развития новых технологий Дунху, улица Хай-тек Вторая, №388,
Уханьская оптическая долина, Международный акселератор биофармацевтических предприятий,
очередь 3.1, строение 24

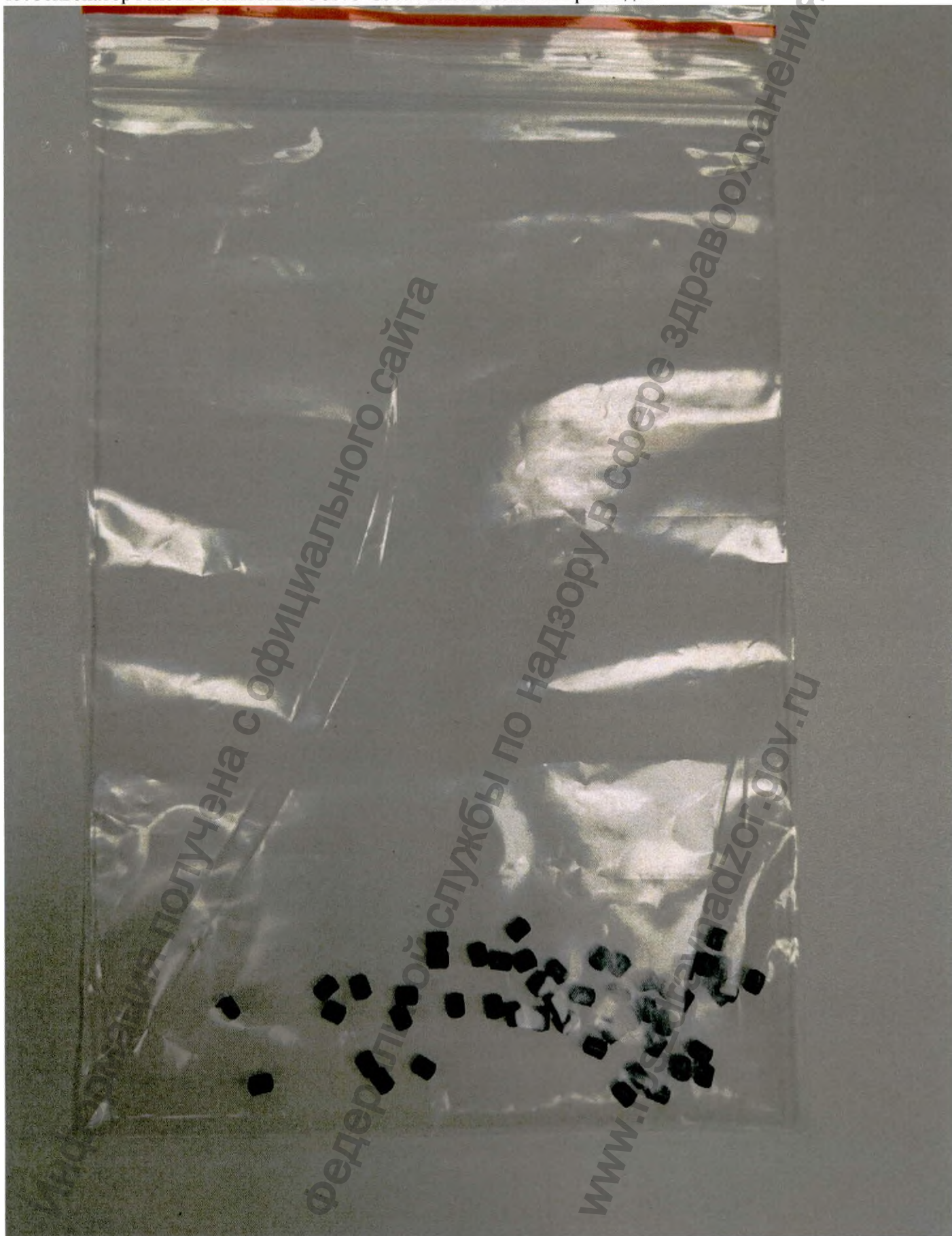
Wuhan MGI Tech Co., Ltd.
Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech
Development Zone, 430075, Wuhan, P.R. China

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11

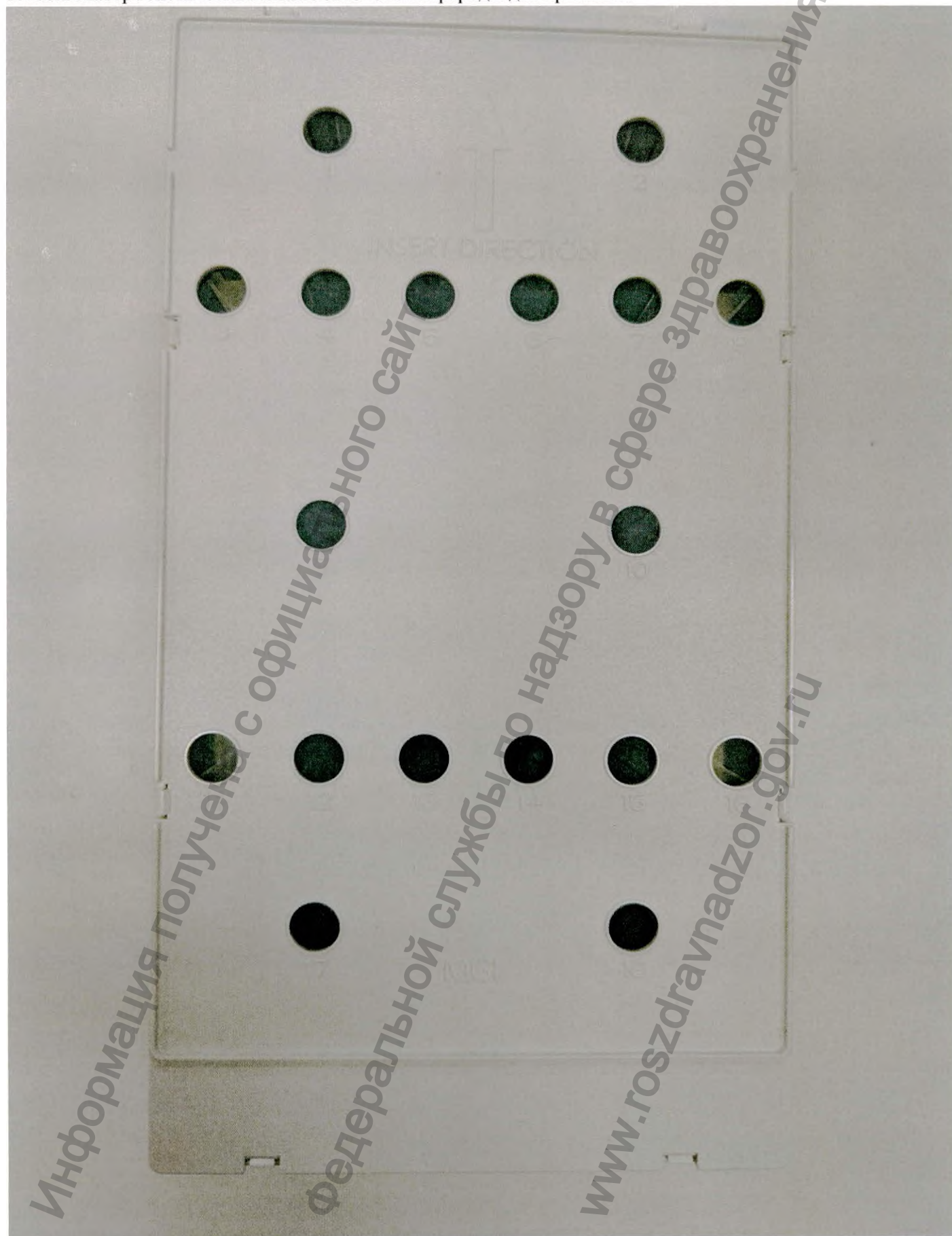
Версия документа 1.0 / Document Version 1.0

Для обращения на территории РФ





17. Секвенатор генетический HELICON® G50: Картридж для промывки



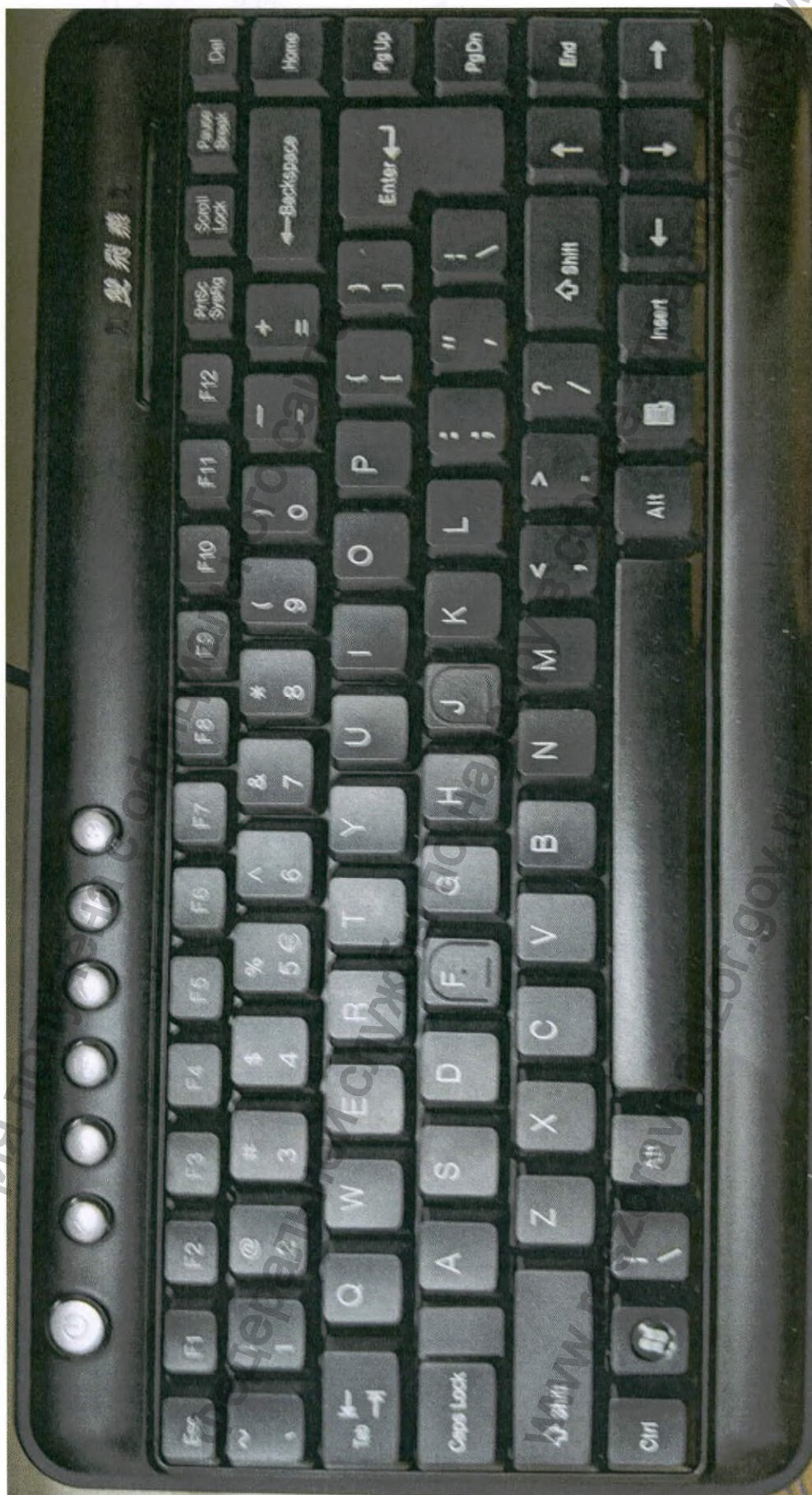




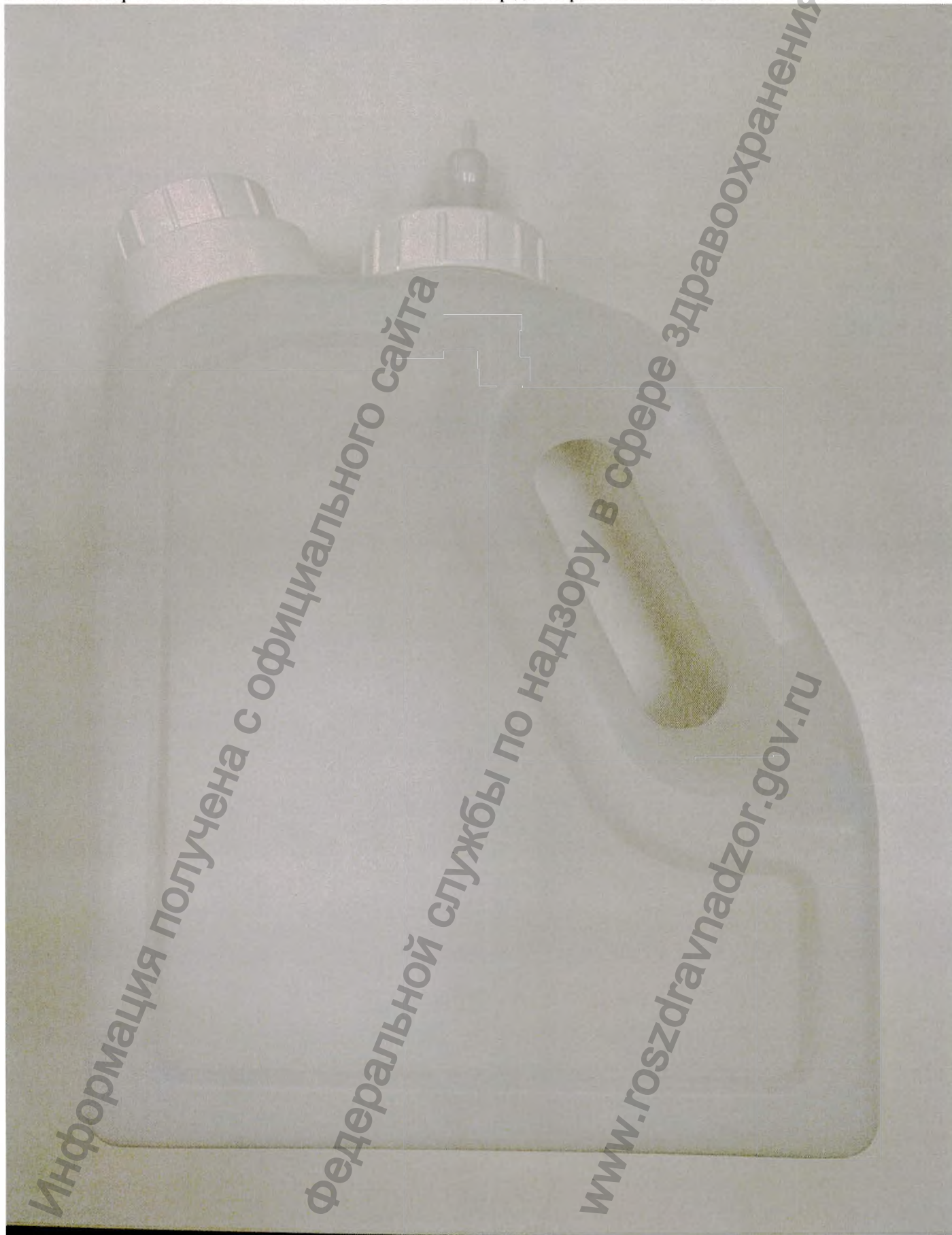








Информация





27. Секвенатор генетический HELICON® G50: Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) (общий вид в упаковке)



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.fedpravnadzor.gov.ru

28. Секвенатор генетический HELICON® G50: Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) (общий вид)



29. Секвенатор генетический HELICON® G400: Общий вид упаковки, манипуляционные знаки.



30. Секвенатор генетический HELICON® G400: Общий вид упаковки (вид сбоку), индикаторы наклона и удара груза, маркировка упаковки.



31. Секвенатор генетический HELICON® G400: Общий вид упаковки (вид с другого бока), маркировка.



Информация получена с официального сайта
www.rosdramalab.ru

Секвенатор генетический HELICON®
 Видимый комплект
 2. Секвенатор генетический HELICON® G400, в составе:
 1) Секвенатор генетический HELICON® G400 – 1 шт.;
 2) Кабель питания – 1 шт.;
 3) Препаратор 250 В, 10 А – не более 2 шт.;
 4) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 5) Комплектация мышь – 1 шт.;
 6) Клавиатура – 1 шт.;
 7) Сканирующий жидкий – 1 шт.;
 8) Карtridge для промывки – не более 8 шт.;
 9) Протоочная игла для промывки – не более 2 шт.;
 10) Уплотнительная прокладка – не более 32 шт.;
 11) Пиллет – 1 шт.;
 12) Рулон для переноски – 4 шт.;
 13) Пробирка 0,5 мл – не более 60 шт.;
 14) Ручной загрузчик амплификатов ДНК – не более 1 шт.;
 15) Инструкция по применению по ручной загрузке амплификатов – 1 шт.;
 16) Контейнер для отработавшей жидкости – 1 шт.;
 17) Датчик уровня жидкости – 1 шт.;
 18) Трубка дренажная гибкая 3 м – 1 шт.;
 19) Набор для калибровки секвенатора MMS1 (Standard Library Reagent) (26 шт.) – 1 шт.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
 ООО «Компания Хеликон»
 119619 Москва, Новодевичьи пруды, дом № 9, стр. 3, комн. 11

ИУ № _____ от _____

Genetic Sequencer

#	HELICON® G400	IVD
UDI	0202-04 0807410001-0 0202-04 0807410001-0 0202-04 0807410001-0	
UDI	2022-04	QTY: 1/1
CE	CE	
SN	Shanghai Helicon Technology Co., Ltd. Building 24, No. 9, 3rd Lane Anzhuo Road, No. 288, 2nd Gaoxin Road, East Lake, Wuhan Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China	
CE	Shanghai Helicon Technology Co., Ltd. (Europe) Bifeldstr. 10, 2037 Hamburg, Germany	



Секвенатор генетический HELICON®

Вариант исполнения:

2. Секвенатор генетический HELICON® G400, в составе:

- 1) Секвенатор генетический HELICON® G400 – 1 шт.;
- 2) Кабель питания – 1 шт.;
- 3) Предохранитель 250 В, 10 А – не более 2 шт.;
- 4) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 5) Компьютерная мышь – 1 шт.;
- 6) Клавиатура – 1 шт.;
- 7) Сканер штрих-кодов – 1 шт.;
- 8) Картридж для промывки – не более 8 шт.;
- 9) Проточная ячейка для промывки – не более 2 шт.;
- 10) Уплотнительная прокладка – не более 32 шт.;
- 11) Пинцет – 1 шт.;
- 12) Ручка для переноски – 4 шт.;
- 13) Пробирка 0,5 мл – не более 60 шт.;
- 14) Ручной загрузчик наношариков ДНК – не более 2 шт.;
- 15) Инструкция по применению на ручной загрузчик наношариков – 1 шт.;
- 16) Контейнер для отработанной жидкости – 1 шт.;
- 17) Датчик уровня жидкости – 1 шт.;
- 18) Трубка дренажная гибкая 3 м – 1 шт.;
- 19) Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) – 1 шт.

Уполномоченный представитель Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»

119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11

РУ № _____ от _____

Genetic S



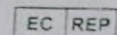
HEL



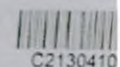
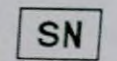
2022



Wuhan
Building
East La

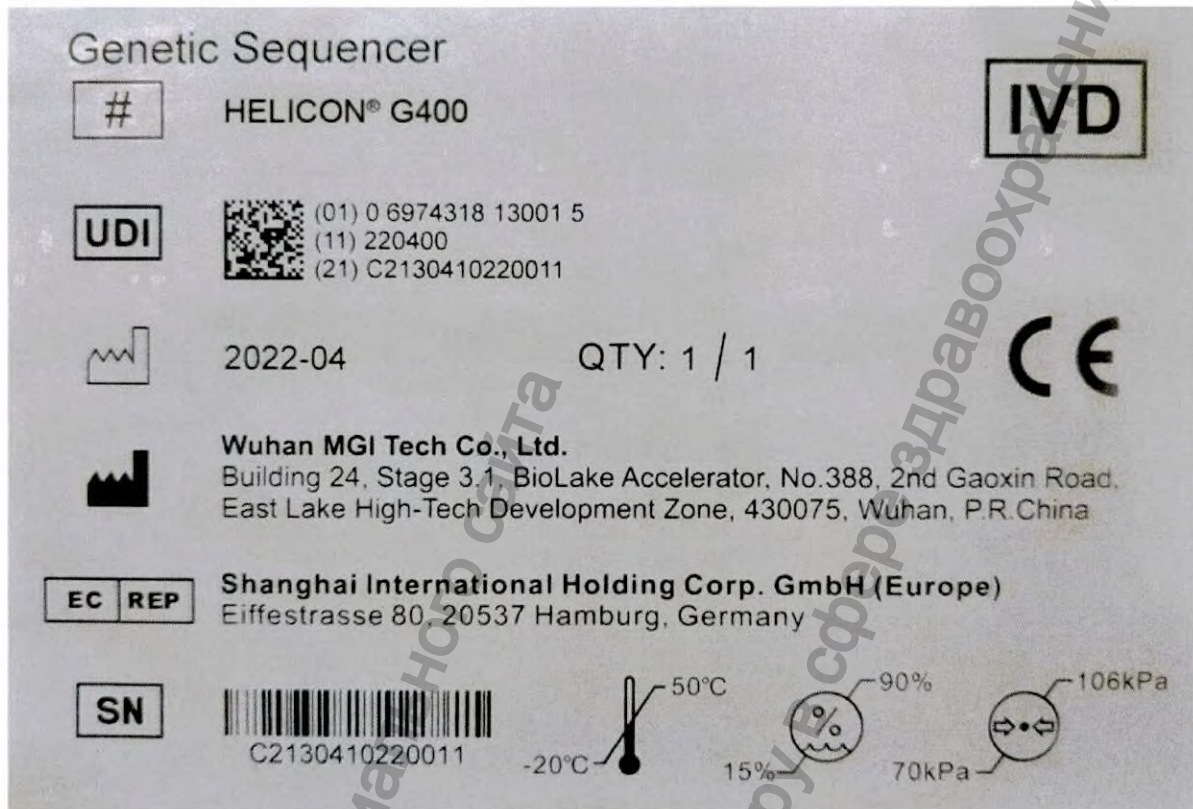


Shangha
Eiffestrass



C2130410

33. Секвенатор генетический HELICON® G400: Маркировка.



Секвенатор генетический HELICON®.

Вариант исполнения:

2. Секвенатор генетический HELICON® G400, в составе:

- 1) Секвенатор генетический HELICON® G400 – 1 шт.;
- 2) Кабель питания – 1 шт.;
- 3) Предохранитель 250 В, 10 А – не более 2 шт.;
- 4) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 5) Компьютерная мышь – 1 шт.;
- 6) Клавиатура – 1 шт.;
- 7) Сканер штрих-кодов – 1 шт.;
- 8) Картридж для промывки – не более 8 шт.;
- 9) Проточная ячейка для промывки – не более 2 шт.;
- 10) Уплотнительная прокладка – не более 32 шт.;
- 11) Пинцет – 1 шт.;
- 12) Ручка для переноски – 4 шт.;
- 13) Пробирка 0,5 мл – не более 60 шт.;
- 14) Ручной загрузчик наношариков ДНК – не более 2 шт.;
- 15) Инструкция по применению на ручной загрузчик наношариков – 1 шт.;
- 16) Контейнер для отработанной жидкости – 1 шт.;
- 17) Датчик уровня жидкости – 1 шт.;
- 18) Трубка дренажная гибкая 3 м – 1 шт.;
- 19) Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) – 1 шт.

Уполномоченный представитель Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11

РУ № _____ от _____

35. Секвенатор генетический HELICON® G400: вид спереди



36. Секвенатор генетический HELICON® G400: вид слева



37. Секвенатор генетический HELICON® G400: вид слева (разъемы)



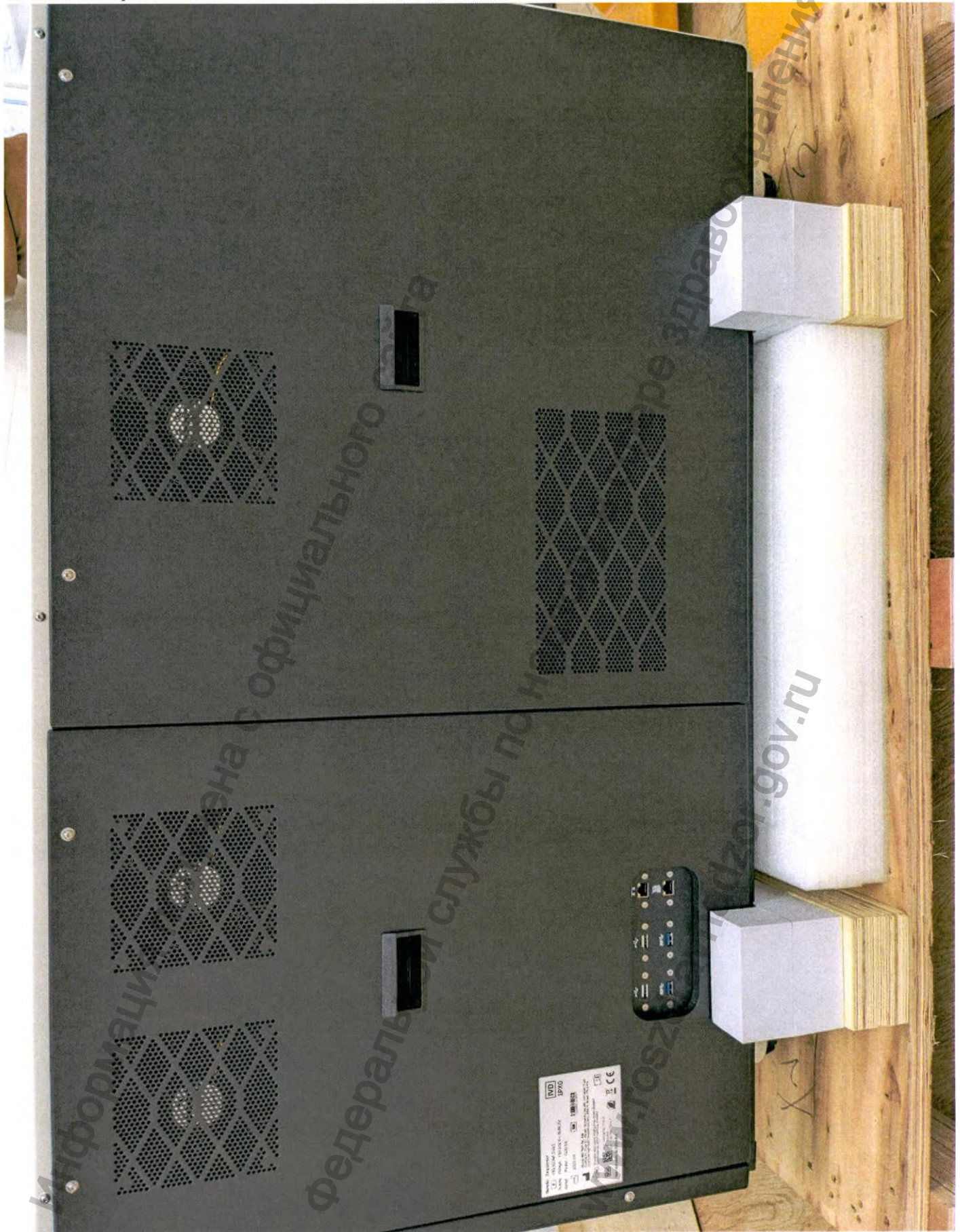
38. Секвенатор генетический HELICON® G400: вид справа



39. Секвенатор генетический HELICON® G400: вид справа (разъем питания)



40. Секвенатор генетический HELICON® G400: вид сзади



Genetic Sequencer

HELICON® G400

Supply Voltage: 100-240 V~, 50/60 Hz

Rated Power: 1200 VA

2022-04

SN C2130410220011

Wuhan MGI Tech Co., Ltd.
Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road,
East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China

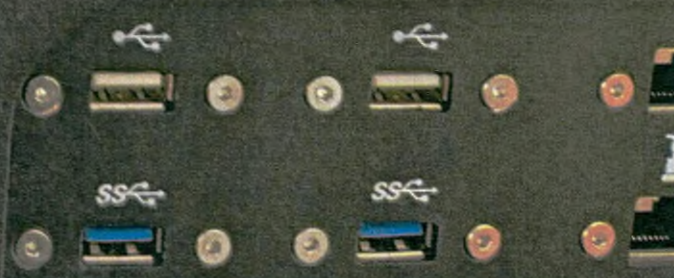
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

UDI (01) 0 6974318 13001 5
(11) 220400
(21) C2130410220011

Class 1 laser product, IEC 60825-1:2014

IVD
IPX0

CE, RoHS, WEEE, Recycle, Information icons



41. Секвенатор генетический HELICON® G400: вид сзади (маркировка, разъемы)





**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
Часть 1**

**User manual
for medical device
Part 1**

**Секвенатор генетический HELICON®
Genetic Sequencer HELICON®**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный директор / CEO
(должность/position)

Чжан Вэй / Zhang Wei
(имя/name)

(подпись/signature)



Производитель:

ООО «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.»
КНР, 430075, г. Ухань, Зона развития новых технологий Дунху, улица Хай-тек Вторая, №388,
Уханьская оптическая долина, Международный акселератор биофармацевтических предприятий,
очередь 3.1, строение 24

Wuhan MGI Tech Co., Ltd.
Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech
Development Zone, 430075, Wuhan, P.R. China

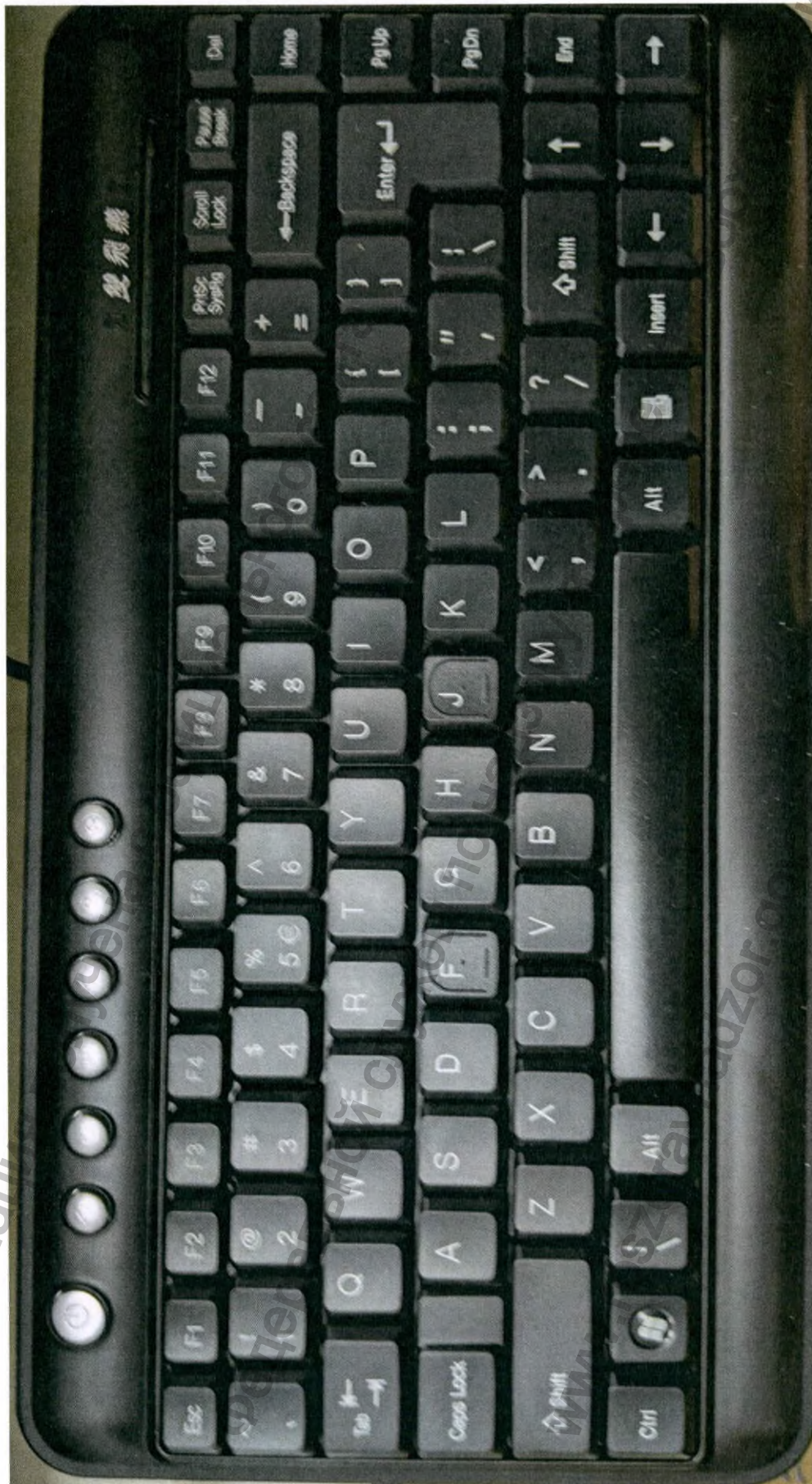
Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11

Версия документа 1.0 / Document Version 1.0

Для обращения на территории РФ

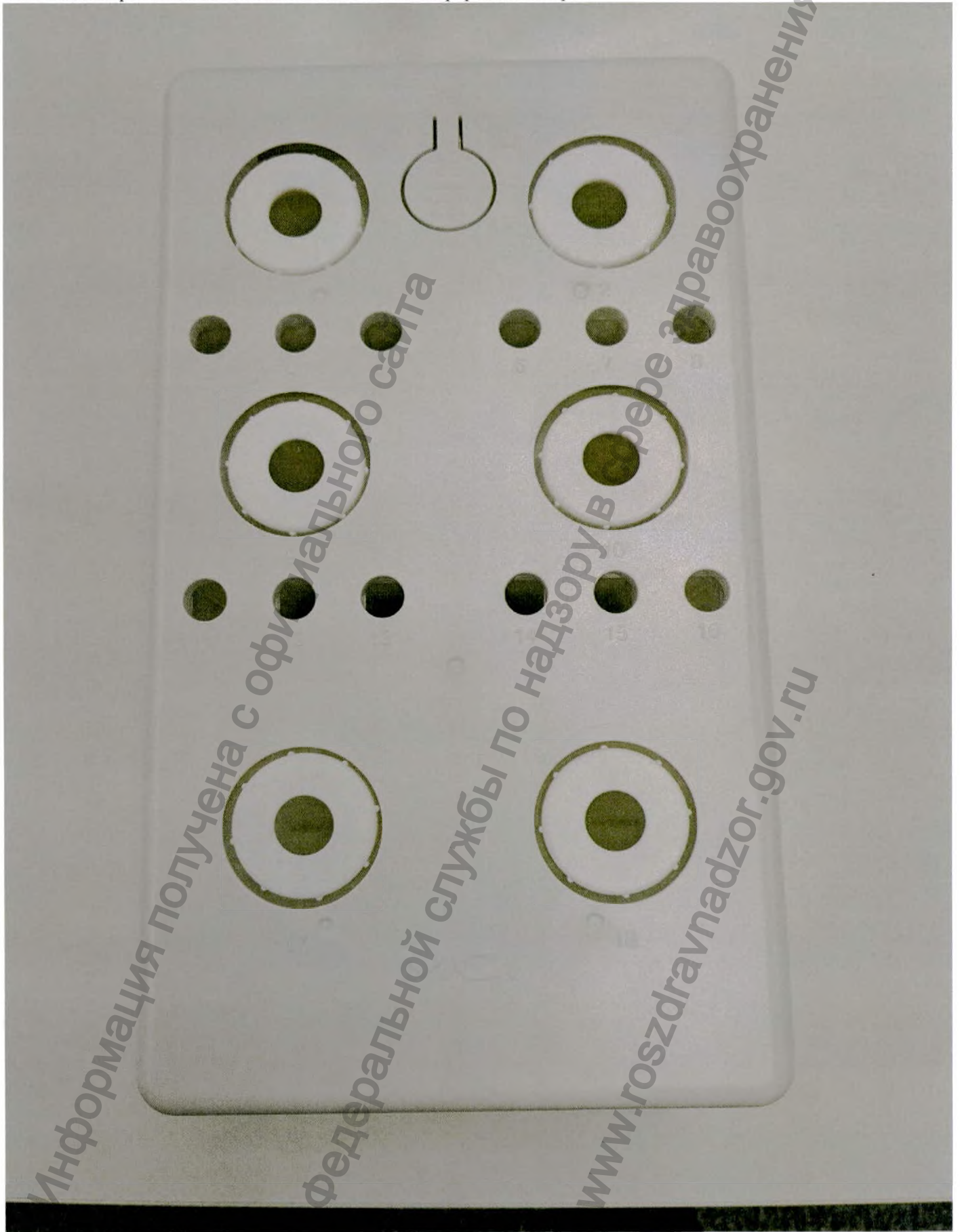




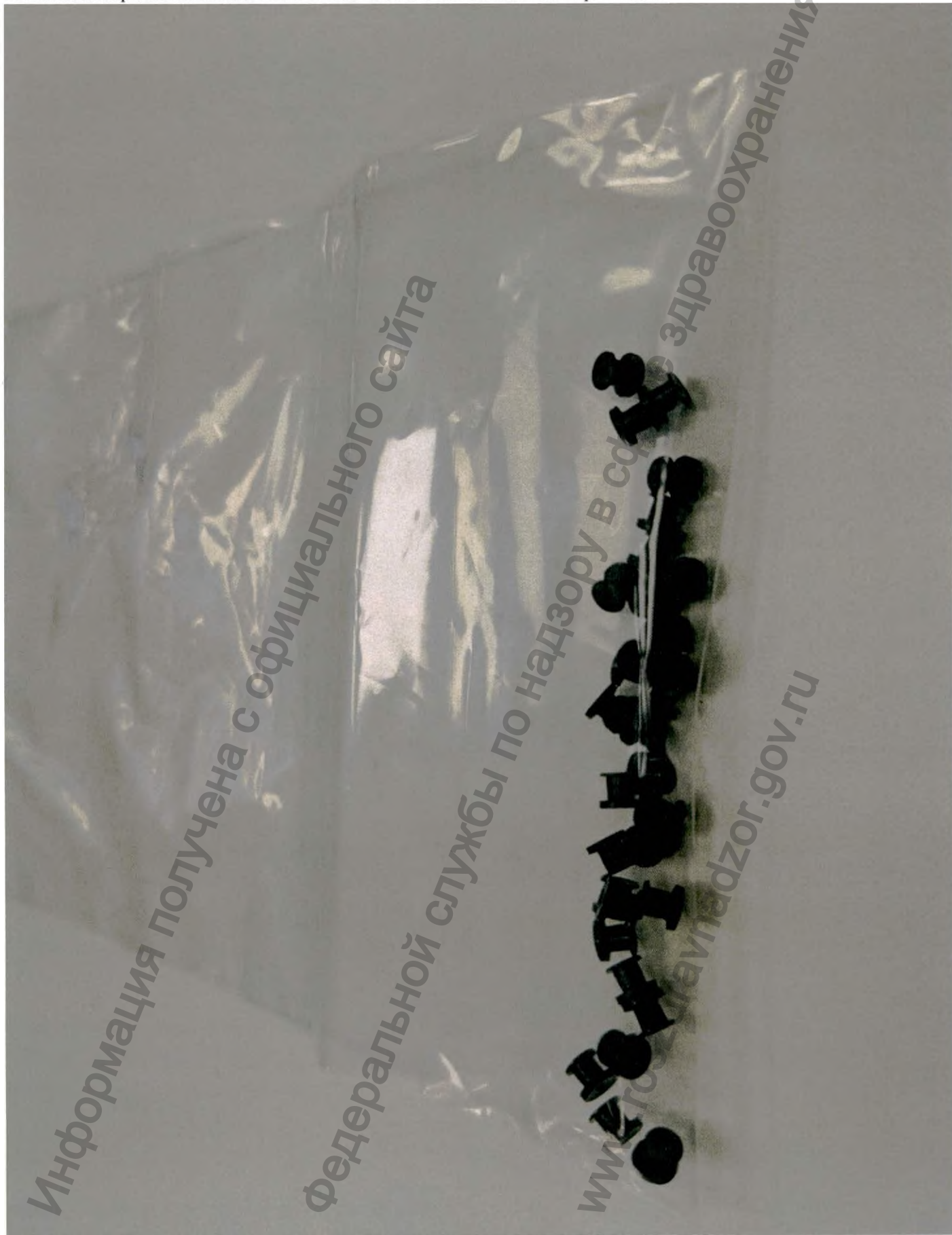
Информация

47.Секвенатор генетический HELICON® G400: Сканер штрих-кодов (комплект)

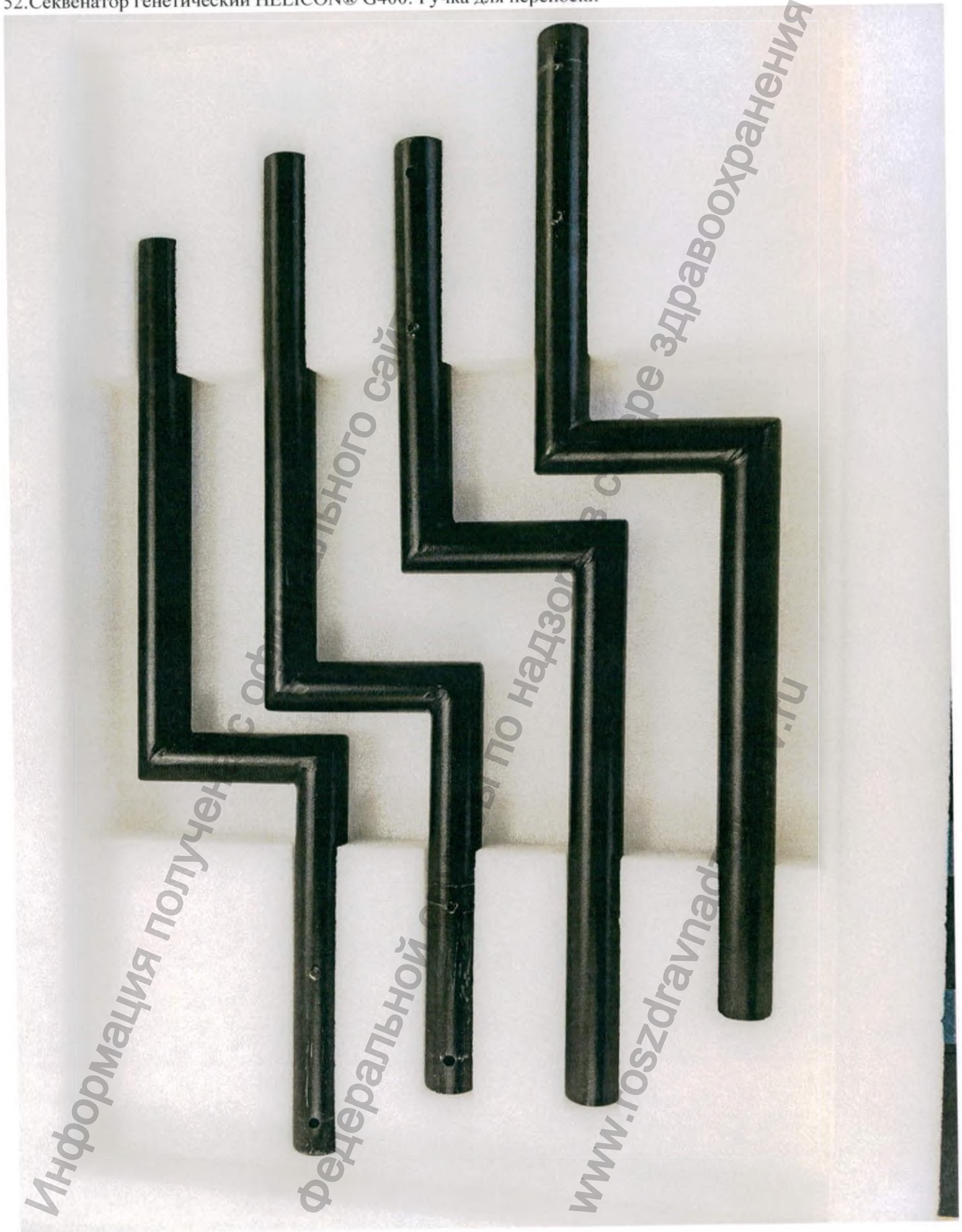




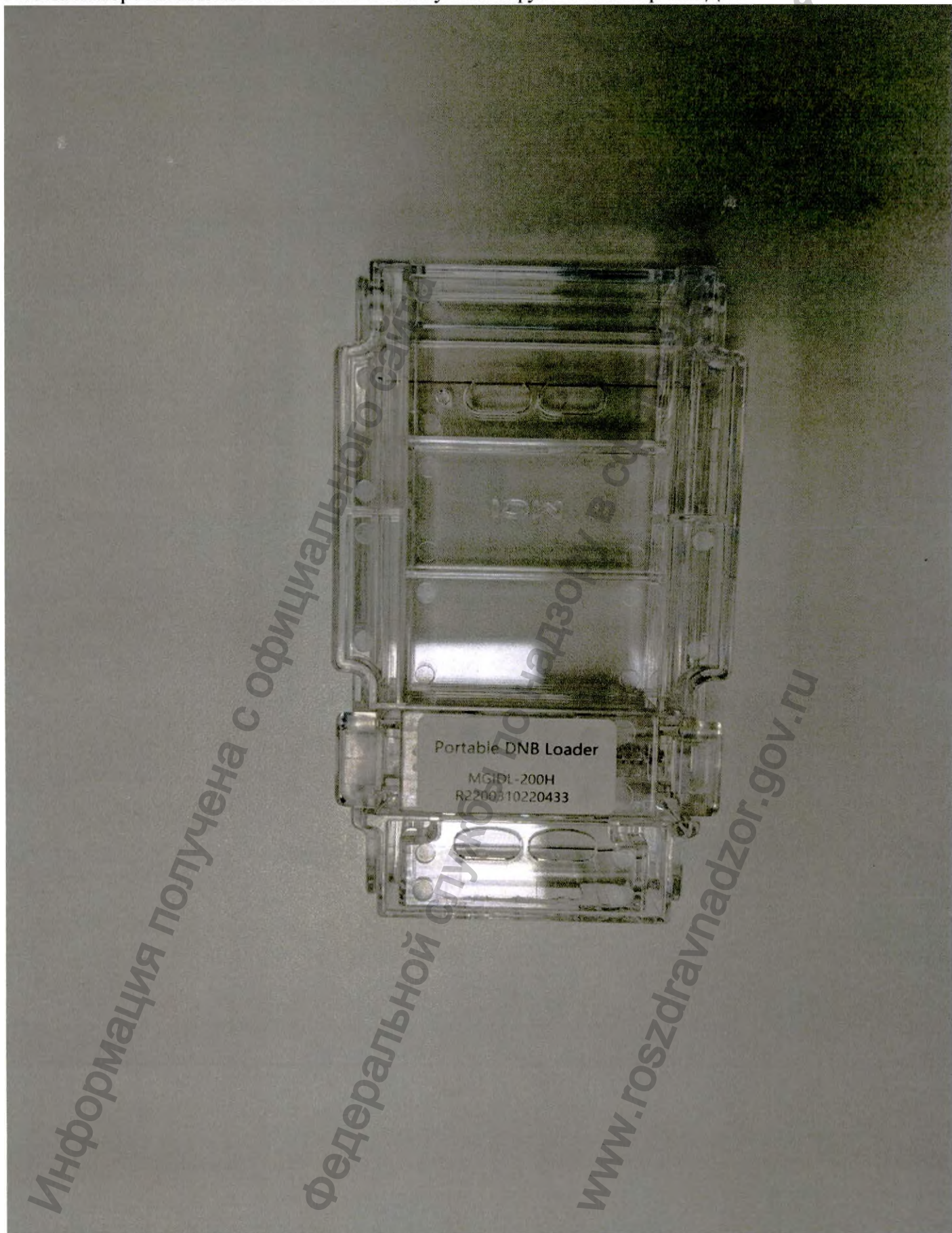










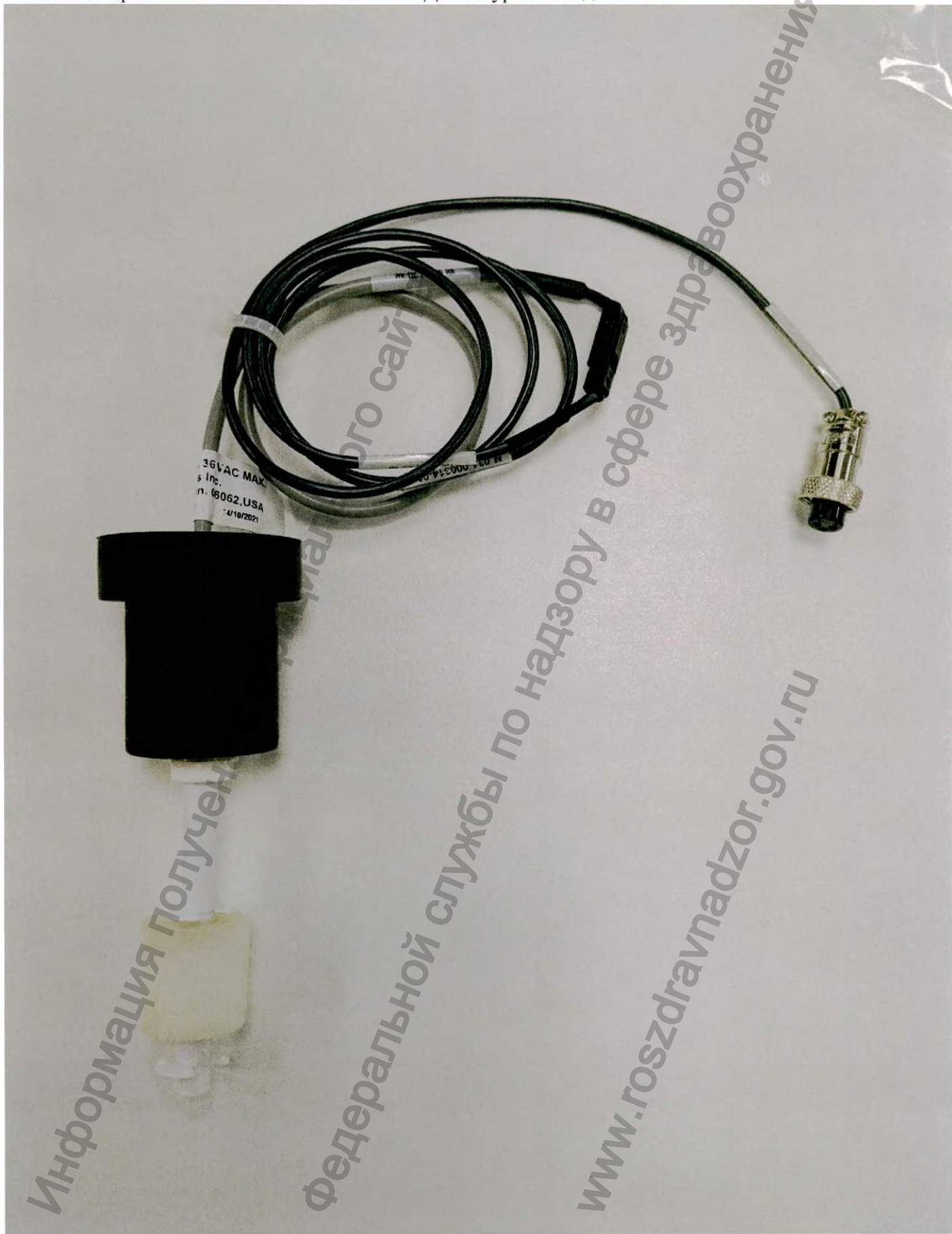


55. Секвенатор генетический HELICON® G400: Инструкция по применению на ручной загрузчик наночастиц





57. Секвенатор генетический HELICON® G400: Датчик уровня жидкости



58. Секвенатор генетический HELICON® G400: Трубка дренажная гибкая 3 м



59. Секвенатор генетический HELICON® G400: Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) (общий вид в упаковке)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.fedspzdravnadzor.gov.ru

60. Секвенатор генетический HELICON® G400: Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) (общий вид)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 61 листов
Генеральный директор
ООО «Компания Хеликон»

В.А. Кириллов

