

Specificații tehnice

		Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1682685875579 din 05.05.2023				
		Obiectul achiziției:		Reagenți și consumabile pentru investigații medicale de laborator (2023) REPETAT				
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Lotul 1. Reactivi și consumabile pentru Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s	Lotul 1. 1. Soluție de diluare - Diluent	A12-000047 M-30D DILUENT	China	Mindray	Lotul 1. 1. Soluție de diluare - Diluent, compatibil cu Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s, ambalaj 20 litri	Lotul 1. 1. Soluție de diluare - Diluent, compatibil cu Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s, ambalaj 20 litri	ISO, CE
1		Lotul 1. 2. Soluție de lizare a hematiilor	A12-000084 M-30CFL LYSE	China	Mindray	Lotul 1. 2. Soluție de lizare a hematiilor, compatibil cu Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s, ambalaj 500 ml	Lotul 1. 2. Soluție de lizare a hematiilor, compatibil cu Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s, ambalaj 500 ml	ISO, CE
1		Lotul 1. 3. Soluție de spălare probe	105-002225-00 M-68 Probe Cleanser	China/Turcia	Mindray/Archem	Lotul 1. 3. Soluție de spălare probe - Cleanser, compatibil cu Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s, ambalaj 50 ml	Lotul 1. 3. Soluție de spălare probe - Cleanser, compatibil cu Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s, ambalaj 50 ml	ISO, CE
1		Lotul 1. 4. Control hematologic 3-diff în 3 nivele BC - 3D (Low, Normal, High)	105-003227-00 BC-3D Control 3 x 3.0ml Tri-pack(1L, 1N, 1H)	China	Mindray	Lotul 1. 4. Control hematologic 3-diff în 3 nivele BC - 3D (Low, Normal, High), compatibil cu Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s, ambalaj 3 ml	Lotul 1. 4. Control hematologic 3-diff în 3 nivele BC - 3D (Low, Normal, High), compatibil cu Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s, ambalaj 3 ml	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Poata Vitalie** În calitate de: **Administrator**

Ofertantul: **SRL Biosistem mld** Adresa: **str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău**

Specificații de preț

		Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1682685875579 din 05.05.2023										
		Obiectul achiziției: Reagenți și consumabile pentru investigații medicale de laborator (2023) REPETAT										
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificatie bugetara (IBAN)	Discount %
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>12</u>	<u>13</u>
1	Lotul 1. Reactivi și consumabile pentru Analizatorul hematologic automat 3-diff Mindray model BC-20s	Lotul 1. 1. Soluție de diluare - Diluent	l	60	43.08	46.53	2 584.80	2 791.80	Pe parcursul anului 2023, lunar, la cerere, cu transportul operatorului economic, în condiții INCOTERMS 2020, DDP	33600000-6	-	-
1		Lotul 1. 2. Soluție de lizare a hematiilor	ml	1 000	2.35	2.54	2 350.00	2 540.00	Pe parcursul anului 2023, lunar, la cerere, cu transportul operatorului economic, în condiții INCOTERMS 2020, DDP	33600000-6	-	-
1		Lotul 1. 3. Soluție de spălare probe	ml	400	8.54	10.25	3 416.00	4 100.00	Pe parcursul anului 2023, lunar, la cerere, cu transportul operatorului economic, în condiții INCOTERMS 2020, DDP	33600000-6	-	-
1		Lotul 1. 4. Control hematologic 3-diff în 3 nivele BC - 3D (Low, Normal, High)	ml	36	237.39	256.38	8 546.04	9 229.68	Pe parcursul anului 2023, lunar, la cerere, cu transportul operatorului economic, în condiții INCOTERMS 2020, DDP	33600000-6	-	-
						TOTAL Oferta	16 896.84	18 661.48				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Poiata Vitalie** În calitate de: **Administrator**

Ofertantul: **SRL Biosistem mld** Adresa: **str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău**



BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDM2X329

Data 14. IAN. 2016
Nr. 03/2 - 19/23

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московей, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDM2X329

Filiala „Invest” BC „Moldindconbank” SA confirmă existența contului curent
in moneda nationala al **“BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu
IBAN MD95ML000000002251429243.

Codul băncii MOLDM2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"
— ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT —

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

L. Svirepova
semnătura

MD 0101250





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE,

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE 33,40 %**
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR 33,30 %**
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII 33,30 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 28.04.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840



Lazari Aliona



EB 0358735

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

Nr.	Nume, Prenume	IDNP
1.	Vitalie Poiata	0983103892591
2.	Alexandr Nasedchin	2002001070747
3.	Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

Manual de utilizare

Reactiv pentru analizor hematologic (seria M-30)

română 1-2



© 2009-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Pentru acest manual de operare, data emiterii este 2018-08.

Declarație de proprietate intelectuală

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (denumită în continuare Mindray) deține drepturile de proprietate intelectuală asupra acestui produs Mindray și a acestui manual. Acest manual se poate referi la informații protejate prin drepturi de autor sau brevete și nu transmite nicio licență în baza drepturilor de brevet sau a drepturilor de autor ale Mindray sau ale altora.

Mindray intenționează să păstreze conținutul acestui manual ca informații confidențiale. Dezvăluirea informațiilor din acest manual în orice fel fără permisiunea scrisă a Mindray este strict interzisă.

Eliberarea, modificarea, reproducerea, distribuirea, închirierea, adaptarea, traducerea sau orice altă lucrare derivată a acestui manual în orice mod, fără permisiunea scrisă a Mindray, este strict interzisă.

mindray



MINDRAY

sunt mărci comerciale, înregistrate sau nu, ale Mindray în China

și alte țări. Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest manual sunt utilizate numai în scopuri informative sau editoriale. Sunt proprietatea proprietarilor lor.

Responsabilitatea părții producătorului

Conținutul acestui manual poate fi modificat fără notificare prealabilă.

Se consideră că toate informațiile conținute în acest manual sunt corecte. Mindray nu va fi responsabilă pentru erorile conținute în acest manual sau pentru daune accidentale sau consecutive în legătură cu furnizarea, performanța sau utilizarea acestui manual.

Mindray este responsabil pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței acestui produs, numai dacă:

- 1) Utilizarea acestui produs este efectuată conform instrucțiunilor din acest manual de utilizare de către Mindray autorizat personal sau profesioniști clinici calificați/pregătiți;
- 2) Produsul este depozitat și transportat conform instrucțiunilor din manualul de utilizare și etichetare; Produsul este
- 3) utilizat numai pe modelele specificate.

garanție

Serviciul gratuit va fi oferit:

Produse care sunt acoperite de termenii de garanție Mindray.

Serviciul de plată va fi furnizat către: 1)

produse expirate; 2)

Produsele în perioada de garanție, dar sunt deteriorate de utilizare necorespunzătoare sau de eroare umană, stocate într-un mediu necorespunzător, sau deteriorat de forță majoră sau alt motiv care nu este cauzat de produsul în sine.

Procedura de returnare

Urmați procedura de mai jos pentru a returna produsele către Mindray, dacă este necesar.

Contactați departamentul de asistență pentru clienți Mindray, informați-i despre numele produsului și numărul lotului (numele și numărul lotului sunt etichetate pe ambalajul exterior al produsului). Dacă numele și numărul lotului nu sunt lizibile, cererea dumneavoastră de returnare nu va fi acceptată. Vă rugăm să specificați numele produsului, modelul, numărul lotului și motivul returnării.

Contactul companiei

Producător:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Abordare:	Clădirea Mindray, Keji 12th Road South, parc industrial de înaltă tehnologie, Nanshan, Shenzhen 518057, PR China
Site:	www.mindray.com
Adresa de e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

CE-reprezentant	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Abordare	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germania
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Avertizare

Dacă reactivul ajunge accidental în gură, solicitați asistență medicală imediat; dacă reactivul se scurge pe piele, spălați-l imediat cu multă apă; dacă reactivul se vărsă în ochi, spălați-l cu multă apă și solicitați imediat asistență medicală.



Notă:

Acest produs trebuie utilizat numai de către personalul autorizat Mindray sau de către un clinician calificat/instruit profesioniști.

SIMBOLULE GRAFICE



Cod lot



Data limită de utilizare



Limită de temperatură



Reprezentant autorizat în

Comunitatea Europeană



Producător



Diagnostic medical in vitro

dispozitiv

DILUENT M-30D

1. Numele produsului

DILUENT M-30D.

2. Utilizare prevăzută

Pentru utilizare pe Mindray BC-20/BC-21/BC-10/BC11/BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/
Analizor hematologic BC-20s/BC-21s/BC-30s/ BC-31s/BC-30/BC-31/BC-30e/BC-10e.

Pentru utilizare ca soluție izotonică filtrată, fără azide, pentru numărarea și dimensionarea celulelor sanguine.

3. Ingrediente active

Clorura de sodiu 3,0-5,5 g/L

Sulfat de sodiu anhidru.....7,5-11,5 g/L

Agenti de tamponare.....1,0-3,0 g/L

Agenti antifungici și antibacterieni..... 0,8-2,5 g/L

4. Avertismente și precauții

Nu inhalați și/sau ingerați. În caz de inhalare sau ingerare, solicitați imediat sfatul medicului.

Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți zona afectată cu multă apă și căutați
sfatul medicului imediat.

5. Depozitare și utilizare

Produsul trebuie depozitat la o temperatură de 2 °C până la 30 °C (35 °F la 86 °F) și umiditatea relativă.

nu trebuie să depășească 90%. Camera de depozitare trebuie să fie bine ventilată și fără gaze corozive. Raftul
viata este de 2 ani.

Produsul trebuie utilizat la o temperatură de la 15°C la 30°C (59°F la 86°F) și rămâne valabil timp de 60
zile de la deschidere.

Nu folosiți produse expirate.

Dacă produsul a fost înghețat (parțial sau complet), încălziți-l la temperatura camerei și apoi amestecați
aceasta prin inversare blândă. Puteți trece la testarea mostrelor numai după ce ați confirmat că
valoarea martor măsurată este în intervalul necesar.

Aruncați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajele contaminate în conformitate cu
cerințele guvernamentale.

Următoarele condiții pot produce interferențe cu rezultatele testului: reactiv expirat, reactiv
contaminat cu praf, diluare necurată a probei, reactiv amestecat cu cei de la alți producători.

M-30CFL LYSE

1. Numele produsului

M-30CFL LYSE

2. Utilizare prevăzută

Pentru utilizare pe Mindray BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/

Analizor de hematologie BC-31s.

Pentru utilizare ca reactiv litic fără cianuri pentru determinarea cantitativă a hemoglobinei și pentru numărarea și dimensionarea leucocitelor. Utilizați conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al instrumentului.

3. Ingrediente active

Săruri cuaternare de amoniu..... <50g/L

Surfactant neionic.....<15g/L

Izopropanol.....0,1-1,5 ml/L

Etanol.....<1,5 ml/L

4. Avertismente și precauții

Nu inhalați și/sau ingerați. În caz de inhalare sau ingerare, solicitați imediat sfatul medicului.

Evitați contactul cu pielea. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu multă apă.

Evita contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și căutați sfat medical.

5. Depozitare și utilizare

Produsul trebuie depozitat la 2 °C până la 30 °C (35 °F la 86 °F) și ține recipientul închis. Perioada de valabilitate este de 2 ani.

Dacă produsul a fost înghețat (parțial sau complet), încălziți-l la temperatura camerei și apoi amestecați-l prin inversare blândă. Verificați rezultatele de fundal înainte de a analiza mostrele de pacienți.

Produsul trebuie folosit la 15 °C până la 30 °C (59 °F la 86 °F) odată deschis și este stabil timp de 60 de zile.

Aruncați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajele contaminate în conformitate cu cerințe guvernamentale.

Operation Manual

Hematology Analyzer Reagent (M-30 series)

English (1~2)

French (3~4)

Spanish (5~6)

Portuguese (7~8)

Italian (9~10)

Turkish (11~12)



© 2009-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.
For this Operation Manual, the issue date is 2018-08.

Intellectual Property Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

mindray



MINDRAY

are the trademarks, registered or otherwise, of Mindray in China and other countries. All other trademarks that appear in this manual are used only for informational or editorial purposes. They are the property of their respective owners.

Responsibility on the Manufacturer Party

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

All information contained in this manual is believed to be correct. Mindray shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this manual.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

- 1) Use of this product is conducted as instructed in this operation manual by Mindray authorized personnel or skilled/trained clinical professionals;
- 2) The product is stored and transported as instructed in the operation manual and the labeling;
- 3) The product is used only on the specified models.

Warranty

Free service will be provided to:

- Products that are covered by the warranty terms of Mindray.

Pay service will be provided to:

- 1) Expired products;
- 2) Products within the warranty period, but are damaged by improper use or human error, stored in improper environment, or damaged by force majeure or other reason not caused by the product itself.

Return Procedure

Follow the procedure below to return products to Mindray if needed.

Contact Mindray customer service department, inform them the product name and lot No. (the name and lot No. are labeled on the outer package of the product). If the name and lot No. are not legible, your return request will not be accepted. Please specify the product name, model, lot No. and the return reason.

Company Contact

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address:	Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Website:	www.mindray.com
E-mail Address:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

EC-Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Warning

If the reagent accidentally gets into your mouth, seek medical assistance immediately; if the reagent spills on your skin, wash it off with plenty of water immediately; if the reagent spills into your eyes, wash it off with plenty of water and seek medical assistance immediately.



Note:

This product must only be used by Mindray authorized personnel or skilled/trained clinical professionals.

GRAPHICAL SYMBOLS



Batch code



Use-by date



Temperature limit



Authorized representative in
the European Community



Manufacturer



In vitro diagnostic medical
device

M-30D DILUENT

1. Product Name

M-30D DILUENT.

2. Intended Use

For use on Mindray BC-20/BC-21/BC-10/BC11/BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s/BC-30/BC-31/BC-30e/BC-10e hematology analyzer.

For use as an azide-free, filtered isotonic solution for counting and sizing blood cells.

3. Active Ingredients

Sodium Chloride.....3.0-5.5g/L

Sodium Sulfate Anhydrous.....7.5-11.5g/L

Buffering Agents.....1.0-3.0g/L

Anti-fungal and Anti-bacterial Agents.....0.8-2.5g/L

4. Warnings and Precautions

Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately.

Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.

Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

5. Storage and Usage

The product must be stored in the temperature of 2°C to 30°C (35°F to 86°F), and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years.

The product must be used in the temperature of 15°C to 30°C (59°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

Do not use expired products.

If product has been frozen(either partially or completely), warm it up to room temperature and then mix it by gentle inversion. You can only proceed to test samples after you have confirmed that the measured blank value is within the required range.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in accordance with governmental requirements.

The following conditions may produce interference to test results: expired reagent, reagent contaminated by dusts, unclear sample dilution, reagent mixed with those of other manufacturers.

M-30CFL LYSE

1. Product Name

M-30CFL LYSE

2. Intended Use

For use on Mindray BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s hematology analyzer.

For use as a cyanide-free lytic reagent for quantitatively determining hemoglobin and for counting and sizing leukocytes. Use as directed in instrument operator's manual.

3. Active Ingredients

Quarternary Ammonium Salts.....	<50g/L
Nonionic Surfactant.....	<15g/L
Isopropanol.....	0.1-1.5ml/L
Ethanol.....	<1.5ml/L

4. Warnings and Precautions

Do not inhale and/or ingest. In case of inhaling or ingestion, seek medical advice immediately.

Avoid contact with skin. In case of contact with skin, rinse immediately with plenty of water.

Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

5. Storage and Usage

The product should be stored at 2°C to 30°C(35°F to 86°F) and keep container closed. The shelf life is 2 years.

If the product has been frozen(either partially or completely), warm it up to room temperature and then mix it by gentle inversion. Verify background results before analyzing patient samples.

The product should be used at 15°C to 30°C(59°F to 86°F) once opened, and it is stable for 60 days.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in accordance with governmental requirements.

M-30D DILUANT

1. Nom du produit

M-30D DILUANT.

2. Utilisation prévu

A utiliser sur les automates d'hématologie Mindray BC-20/BC-21/BC-10/BC-11/BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s/BC-30/BC-31/BC-30e/BC-10e.

Pour une utilisation comme solution exempte d'azide, isotonique filtrée pour le comptage et le dimensionnement des cellules sanguines.

3. Ingrédients actifs

Chlorure de sodium.....3,0-5,5g/l

Sulfate de sodium anhydre.....7,5-11,5g/l

Agents tampons.....1,0-3,0g/l

Agents antifongiques et antibactériens.....0,8-2,5g/l

4. Avertissements et précautions

Ne pas inhaler ni/ou ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Éviter le contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone touchée avec de l'eau.

Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment la zone touchée avec de l'eau et consulter de suite un spécialiste.

5. Stockage et Utilisation

Le produit doit être stocké à une température comprise entre 2°C et 30°C (35°F et 86°F) et l'humidité relative ne doit pas dépasser 90%. La pièce de stockage doit être bien aérée et sans gaz corrosif. La durée de conservation est de 2 ans.

Le produit doit être utilisé à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F) et est stable pendant 60 jours une fois ouvert.

Ne pas utiliser de produits périmés.

Si le produit a été congelé (partiellement ou complètement), réchauffez-le à température ambiante, puis mélangez-le par inversion douce. Vous pouvez tester les échantillons qu'après avoir confirmé que la valeur mesurée de vide est dans la gamme requise.

Éliminez les déchets, produits non utilisés et emballages contaminés conformément aux exigences gouvernementales.

Les conditions suivantes peuvent provoquer des interférences aux résultats des tests : réactif périmé, réactif contaminé par des poussières, dilution d'échantillon impur, réactifs mélangés avec ceux d'autres fabricants.

M-30CFL LYSE

1. Nom du produit

M-30CFL Lyse

2. Utilisation prévu

A utiliser sur les automates d'hématologie Mindray BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s.

A utiliser comme réactif lytique exempt de cyanure pour la détermination quantitative de l'hémoglobine, ainsi que pour le comptage et la reconnaissance des leucocytes. A utiliser comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'instrument.

3. Ingrédients actifs

Sels d'ammonium quaternaires.....	<50 g/l
Surfactant non ionique	<15 g/l
Isopropanol.....	0,1-1,5 ml/l
Ethanol.....	<1,5 ml/l

4. Avertissements et précautions

Ne pas inhaler ni/ou ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Eviter le contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

5. Stockage et Utilisation

Le produit doit être stocké à une température comprise entre 2°C et 30°C (35°F et 86°F). Conserver le récipient bien fermé. La durée de conservation est de 2 ans.

Si le produit a été congelé (partiellement ou totalement), le laisser se réchauffer à température ambiante, puis le mélanger en le retournant doucement. Vérifier les résultats de l'analyse test avant d'analyser des échantillons de patients.

Le produit doit être utilisé à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F) une fois ouvert, il est stable pendant 60 jours.

Mettre au rebut le produit utilisé, le produit inutilisé et l'emballage contaminé selon les réglementations gouvernementales en vigueur.

DILUYENTE M-30D

1. Nombre del producto

DILUYENTE M-30D

2. Uso previsto

Para utilizar en el analizador hematológico BC-20/BC-21/BC-10/BC-11/BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s/BC-30/BC-31/BC-30e/BC-10e de Mindray.

Para su uso como una solución isotónica filtrada libre de azida para el recuento y el dimensionamiento de células sanguíneas.

3. Ingredientes activos

Cloruro Sódico.....3.0-5.5g/L

Sulfato de Sodio Anhidro.....7.5-11.5g/L

Agentes de Amortiguamiento.....1.0-3.0g/L

Agentes Anti-hongos y Anti-bacterias.....0.8-2.5g/L

4. Advertencias y precauciones

No inhale ni ingiera. En caso de inhalación o ingestión, busque asistencia médica de inmediato.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada con agua abundante de inmediato.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague el área afectada con agua abundante y busque asistencia médica de inmediato.

5. Uso y Almacenamiento

El producto debe ser almacenado a temperatura de 2°C y 30°C (35°F y 86°F), y la humedad relativa no debe exceder el 90%. La sala de almacenamiento debe estar bien ventilada y sin gases corrosivos. La vida útil es de 2 años.

El producto debe ser utilizado a temperatura de 15°C y 30°C (59°F y 86°F), y permanece válido durante 60 días tras su apertura.

No utilice los productos vencidos.

Si se ha congelado el producto (parcial o completamente), caliéntelo a temperatura ambiente y luego mézclelo volviendo suavemente. Sólo puede proceder a probar las muestras tras haber confirmado el valor en blanco medido dentro de la gama requerida.

Elimine los productos residuales, productos no utilizados, y embalaje contaminado según los requisitos gubernamentales.

Las siguientes condiciones podrían producir interferencias sobre los resultados de prueba: reactivo vencido, reactivo contaminado por polvo, dilución de muestra sucia, reactivo mezclado con los de otros fabricantes.

M-30CFL LISANTE

1. Nombre del producto

M-30CFL Lisante

2. Uso previsto

Para utilizar en el analizador hematológico BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s de Mindray.

Sólo debe utilizarse como reactivo lítico sin cianuro para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, además del recuento y tamaño de los leucocitos. Utilizar según se indica en el manual del operador del instrumento.

3. Ingredientes activos

Salas de amonio cuaternario. <50 g/l

Surfactante no iónico <15 g/l

Isopropanol. 0,1-1,5 ml/l

Etanol. <1,5 ml/l

4. Advertencias y precauciones

No inhalar ni ingerir. En caso de inhalación o ingesta, consulte a un médico de inmediato.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavarla inmediatamente con agua abundante.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

5. Uso y Almacenamiento

El producto se debe almacenar a una temperatura comprendida entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F) y el envase se debe mantener cerrado. La vida útil es de 2 años.

Si el producto se ha congelado (total o parcialmente), caliéntelo a temperatura ambiente y, a continuación, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Compruebe los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.

El producto se debe utilizar a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F) una vez abierto, y permanece estable durante 60 días.

Deseche el producto residual, el producto no utilizado y el envase contaminado según las disposiciones gubernamentales.

DILUENTE M-30D

1. Nome do produto

DILUENTE M-30D

2. Uso pretendido

Para uso no analisador de hematologia Mindray BC-20/BC-21/BC-10/BC-11/BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s/BC-30/BC-31/BC-30e/BC-10e.

Para utilização como solução isotônica filtrada sem azida para contagem e dimensionamento de células sanguíneas.

3. Ingredientes ativos

Cloreto de sódio	3,0-5,5 g/L
Sulfato de sódio anidro	7,5-11,5 g/L
Agentes tampão	1,0-3,0 g/L
Agentes antifúngicos e antibacterianos	0,8-2,5 g/L

4. Avisos e precauções

Não inalar e/ou ingerir. Em caso de inalação ou ingestão, procurar assistência médica imediatamente. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, enxaguar a área afetada imediatamente com uma quantidade abundante de água.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar a área afetada com uma quantidade abundante de água e procurar assistência médica imediatamente.

5. Armazenamento e Uso

O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2 °C a 30 °C (35 °F a 86 °F) e a humidade relativa não deve exceder 90%. A divisão de armazenamento deve ser devidamente ventilada e não deve conter gases corrosivos. A vida útil é 2 anos.

O produto deve ser utilizado a uma temperatura de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) e permanece válido durante 60 dias após abertura.

Não utilize produtos expirados.

Se o produto tiver sido congelado (parcial ou completamente), aqueça-o à temperatura ambiente e, de seguida, misture-o por inversão delicada. Apenas pode avançar para o exame das amostras após ter confirmado se o valor em branco medido está dentro do intervalo exigido.

Descarte qualquer produto residual, produto não usado e embalagens contaminadas de acordo com os requisitos governamentais.

As condições seguintes poderão interferir com os resultados do exame: reagente expirado, reagente contaminado por poeiras, diluição impura da amostra, reagente misturado com reagentes de outros fabricantes.

M-30CFL LISE

1. Nome do produto

M-30CFL Lise

2. Uso pretendido

Para uso no analisador de hematologia Mindray BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s.

Para uso como reagente lítico sem cianeto a fim de determinar a quantidade de hemoglobina e contar e dimensionar os leucócitos. Use conforme instruído no manual do operador do equipamento.

3. Ingredientes ativos

Um quarto de sais de amônia..... <50 g/L
Surfactante não-iônico..... <15 g/L
Isopropanol..... 0,1 a 1,5 ml/L
Etanol..... < 1,5 ml/L

4. Avisos e precauções

Não inale e/ou ingira. No caso de inalação ou ingestão, procure assistência médica imediatamente.

Evite o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água abundante.

Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água abundante e procure assistência médica.

5. Armazenamento e Uso

O produto deve ser armazenado entre 2°C a 30°C (35°F a 86°F) e deve ser mantido fechado. A vida útil é 2 anos.

Se o produto estiver congelado (parcial ou completamente), coloque-o à temperatura ambiente e misture-o por inversão cuidadosamente. Verifique os resultados de fundo antes de analisar as amostras do paciente.

Uma vez aberto, o produto deve ser usado entre 15°C a 30°C (59°F a 86°F), e permanece estável por 60 dias.

Descarte os resíduos do produto, o produto não usado e a embalagem contaminada de acordo com os requisitos governamentais.

DILUENTE M-30D

1. Nome del prodotto

DILUENTE M-30D

2. Uso previsto

Da utilizzarsi sugli analizzatori ematologici Mindray BC-20, BC-21, BC-10, BC-11, BC-3000Plus, BC-3000CT, BC-3200, BC-3300, BC-3600, BC-20s, BC-21s, BC-30s, BC-31s, BC-30, BC-31, BC-30e, BC-10e.

Da utilizzarsi come soluzione isotonica filtrata priva di azidi per il conteggio e la determinazione della dimensione delle cellule del sangue.

3. Principi attivi

Cloruro di sodio.....3,0-5,5g/L

Solfato di sodio anidro.....7,5-11,5g/L

Agenti antiurto.....1,0-3,0g/L

Agenti antibatterici e antifungini.....0,8-2,5g/L

4. Avvertenze e precauzioni

Non inalare e/o ingerire. In caso di inalazione o ingestione consultare immediatamente un medico.

Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con abbondante acqua corrente.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

5. Conservazione e Uso

Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35°F - 86°F), e con un'umidità relativa non superiore al 90%. Il luogo in cui viene conservato il prodotto deve essere ben ventilato e privo di gas corrosivi. Il periodo di validità è di 2 anni.

Usare il prodotto a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C (59°F - 86°F). Il prodotto resta stabile per 60 giorni dopo l'apertura.

Non usare prodotti scaduti.

Se congelato (completamente o in parte), attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente quindi mescolare delicatamente mediante capovolgimento. Verificare che il valore di bianco misurato rientri nell'intervallo richiesto prima di procedere all'analisi dei campioni.

Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto inutilizzato e le confezioni contaminate secondo quanto previsto dalla normativa nazionale.

Le condizioni seguenti possono dare luogo a interferenze nei risultati dei test: reagente scaduto, reagente contaminato da polveri, diluizione dei campioni non sterile, reagente mescolato con quello di altri produttori.

M-30CFL LYSE

1. Nome del prodotto

M-30CFL Lyse

2. Uso previsto

Da utilizzarsi sugli analizzatori ematologici Mindray BC-3000Plus, BC-3000CT, BC-3200, BC-3300, BC-3600, BC-20s, BC-21s, BC-30s, BC-31s.

Da utilizzarsi come reagente litico, privo di cianuro, per la determinazione quantitativa dell'emoglobina e per il conteggio e la determinazione delle dimensioni dei leucociti. Fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale d'uso dello strumento.

3. Principi attivi

Sali quaternari di ammonio.....	<50 g/L
Surfattante non ionico.....	<15 g/L
Isopropanolo.....	0,1-1,5 ml/L
Etanolo.....	<1,5 ml/L

4. Avvertenze e precauzioni

Non inalare e/o ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente un medico.

Evitare il contatto con la pelle. Se accidentalmente viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente.

Evitare il contatto con gli occhi. Se accidentalmente viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

5. Conservazione e Uso

Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35°F - 86°F) e tenere il contenitore chiuso. Il periodo di validità è di 2 anni.

Se congelato, completamente o in parte, attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente quindi mescolare delicatamente mediante capovolgimento. Verificare i risultati in background prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti.

Una volta aperto, il prodotto è stabile per 60 giorni se utilizzato a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C (59°F - 86°F).

Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto inutilizzato e le confezioni contaminate secondo quanto previsto dalla normativa nazionale.

M-30D DILUENT

1. Ürün Adı

M-30D DILUENT.

2. Kullanım Amacı

Mindray

BC-20/BC-21/BC-10/BC-11/BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s/BC-30/BC-31/BC-30e/BC-10e hematoloji analizöründe kullanım amaçlıdır.

Kan hücrelerinin sayımı ve sınıflandırmasında kullanılmak üzere azid içermeyen filtrelenmiş izotonik solüsyondur.

3. Aktif içerik

Sodyum Klorid.....3.0-5.5g/L

Anhidroz Sodyum Sülfat.....7.5-11.5g/L

Tampon ajanlar.....1.0-3.0g/L

Anti-Mantar ve Anti-bakterial Ajanlar.....0.8-2.5g/L

4. Uyarılar ve Önlemler

Yutmayın veya solumayın. Yutma veya soluma durumunda medikal yardıma acilen başvurun.

Deriyle temasından kaçının. Deri teması halinde bol miktarda suyla yıkayın ve medikal yardıma başvurun.

Gözle temastan kaçının.Gözle temas halinde bol miktarda suyla yıkayın ve medikal yardıma başvurun.

5. Saklama ve kullanım

Ürün 2°C to 30°C (35°F to 86°F) da kapalı yerde saklanmalıdır, bağıl nem %90'ı geçmemelidir. Saklama odası iyi havalandırılmalı olmalıdır ve korozif gaz içermemelidir. Raf ömrü 2 yıldır.

Ürün 15°C-30°C(59°F to 86°F) sıcaklıkta kullanılmalıdır, açıldıktan sonra 60 gün kullanılabilir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Eğer ürün kısmen veya tamamen donuksa, oda sıcaklığında bekletin ve yavaşça alt üst edin. Test sonuçları ancak ölçülen Blank değerinin gerekli aralıkta olduğunda verilebilir.

Atık ürünü, kullanılmamış ürünü ve paketlemede kontamine olmuş ürünü bölgesel gereksinimlere göre imha edin.

Bu durumlar test sonuçlarını etkileyebilir: Son kullanım tarihi geçmiş reaktif, toz ile kontamine reaktif, temiz olmayan numune dilüsyonu, başka üreticilerin reaktifleri ile karıştırma.

M-30CFL LYSE

1. Ürün Adı

M-30CFL LYSE

2. Kullanım Amacı

Mindray BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s hematoloji analizöründe kullanım amaçlıdır.

Hemoglobinlerin kantitatif ölçümünde, lökositlerin sayısı ve sınıflandırılmasında kullanılan siyanür içermeyen litik reaktiftir. Kullanım kılavuzunda belirttiği şekilde kullanın.

3. Aktive içerik

Kuarterner Amonyum Tuzları.....	<50g/L
İyonik olmayan sürfaktan.....	<15g/L
İzopropanol.....	0.1-1.5ml/L
Etanol.....	<1.5ml/L

4. Uyarılar ve Önlemler

Yutmayın veya solumayın. Yutma veya soluma durumunda medikal yardıma acilen başvurun. Deriyle temasından kaçının. Deri teması halinde bol miktarda suyla yıkayın ve medikal yardıma başvurun.

Gözle temastan kaçının.Gözle temas halinde bol miktarda suyla yıkayın ve medikal yardıma başvurun.

5. Saklama ve kullanım

Ürün 2°C to 30°C (35°F to 86°F) da kapalı yerde saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır.

Eğer ürün kısmen veya tamamen donuksa, oda sıcaklığında bekletin ve yavaşça alt üst edin. Hasta örneklerini analiz etmeden önce boş sayım sonuçlarını kontrol edin.

Ürün 15°C-30°C (59°F to 86°F) sıcaklıkta kullanılmalıdır, açıldıktan sonra 60 gün kullanılabilir.

Atık ürünü, kullanılmamış ürünü ve paketlenmede kontamine olmuş ürünü bölgesel gereksinimlere göre imha edin.

Call center: 400 700 5652

(24 hours service hotline)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com