



Erba Lachema s.r.o.



Certificate of Analysis

Product name: EC 90

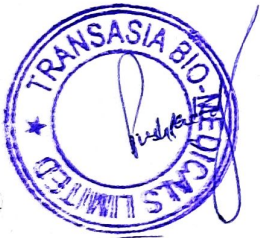
Serial No.: 4029-2-202205

Catalog No.: INS00079

Manufacturing Date: 06/2022

Results of testing

Testing	Limit/criterion	Test results	Remarks
Instrument QC	pass	pass	ok
QC measurements	more than 91,7% valid	100 %	ok
Conclusive SW check	pass	pass	ok
Completeness	pass	pass	ok



Date: 19.07.2022

Erba Lachema s.r.o.

Ing. R. Herrmann
Quality Manager

COA_EC 90_257-1

Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic
Identification number: 269 18 846 Tax identification number: C226918846
Incorporated in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Brno, Section C, insert 45458
Tel: +420 517 077 111, e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com



Erba Lachema s.r.o.

KONTROLNÍ PLÁN

10020690-202205

Plán kontrol č. 10020690		Vydání č. 4	Vydal / kontakt PROKESOVA
Číslo dílu 10020690		Index změny 0	Datum vydání 11 05 2022
Název dílu EC 90		Datum tisku 30 06 2022	
Tvorba KP - útvar			
Číslo oper	Parametry	Specifikace Tolerance	Kontrolní metoda
			Výsledky
1	SOP	257-1	✓
2	Funkční zkouška (system check)	viz Protokol o kontrole	✓
3	Etiketa přístroje	podle korekturního vzorku <i>0014184/22/9</i>	✓
4	Etiketa na krabici	podle korekturního vzorku <i>00141210/22/1A</i>	✓
5	Uživatelský manuál	podle korekturního vzorku <i>00141002/22/8</i>	✓
6	Verze software		1.15.4
7	Kompletnost	dle ZVŠ	✓
8	Záznam o výrobě šarže		✓

Strana 1 z 1



11.7.2022
 System PAISTAT.cz Software



Erba Lachema s.r.o.

System QC protocol

EC 90 Analyzer

Serial number of product	4029-2-202205	Manufacturing Date	06/2022
SW version	1.10.1	Test performed by	Hulatová
EC cartridge lot	2111139	Test performed at	30.06.2022

No.	Performance content	Limit/Criterion	Sample	Notice	Pass/Fail
1.	Final QC instrument	valid protocol	-	-	✓
Basic QC measurements					
2.	QC measurement performance	less than 8,3% of all values are out of target range	Erba Norm	100 %	✓
			Lot:	2105150A	
3.			Erba Path	100 %	✓
			Lot:	2203101	
Conclusive system check					
4.	SW check	all tasks could be done per SW, no SW-freeze	-	-	✓
5.	Mechanical check	no mechanical damage detectable	-	-	✓
6.	Put into operation	no additional maintenance for put into operation required	-	-	✓
7.	Closing activities	Cleaning, visual tube check, shutdown	-	-	✓

Disposition	Name	Date	Signature
Pass/Fail	Hulatová	30.6.2022	<i>Hulatová</i>





EC 90 system

Erba Lachema s.r.o

Serial number:	4029-2-202205
Date:	30.06.2022
Technician	Hulatová

Materials	Lot Number
EC cartridge plus iCa	2111139
Elite H Clean	20210906

Hulatová
Erba Norm

QC									
Erba Norm		Na	Result	K	Result	iCa	Result	Cl	Result
	1	123,4	OK	4,04	OK	0,57	OK	90,2	OK
2	124,2	OK	4,1	OK	0,57	OK	89,9	OK	
3	124,9	OK	4,21	OK	0,59	OK	89,6	OK	
4									
5									
6									
7									
8									
9									
Mean	124,2	-	4,10	-	0,57	-	89,90	-	

Target values									
Control material /lot	Na	range	K	range	iCa	range	Cl	range	
Erba Norm/2105150A	121	109,0 133	3,97	3,58 4,36	0,53	0,44 0,62	88,7	79,7 97,7	
Erba Path/2203101	174	156 192	6,64	5,98 7,30	1,11	0,93 1,29	130	118 142	

Requirement	8,3% of all QC measurement can be out of the range	
Material	Erba Norm	Erba Path
Values OotR	0	0
Total measur.	12	12
%	0,0	0,0
Result	OK	OK

Erba Path		Na	Result	K	Result	iCa	Result	Cl	Result
	1	170	OK	6,6	OK	1,09	OK	127,1	OK
2	170,6	OK	6,7	OK	1,09	OK	127,3	OK	
3	169,8	OK	6,62	OK	1,08	OK	128,2	OK	
4									
5									
6									
7									
8									
9									
Mean	170,0	-	6,62	-	1,09	-	127,30	-	



ANALYT_NÁSTROJ_1_P1_160921

SOP 257



Erba Lachema s.r.o.

Číslo výtisku: _____

Záznam o výrobě přístroje (Assembly Report)

Produkt (Product): EC 90

Podmínky testu (Test conditions): *23.5 °C / 65 %*

Katalogové číslo (Catalogue number): INS00079

Výrobní číslo (Serial number): *4089-2-10-10-15*

Verze PCB (PCB version)

PowerPcb (1)	<i>1.5</i>	HeadPcb (1)	<i>1.5</i>	ProximityPcb (2)	<i>1.4</i>
CPUPcb (2)	<i>1.5</i>	RubblePcb (3)	<i>1.3</i>	PrinterPcb (3)	<i>1.2</i>

Montážní pracoviště (Workbenches)

Pracoviště (Workbench)	Závada (Error)	Pracoviště (Workbench)	Závada (Error)
Pracoviště 1 (date and signature): <i>24.6.2022 PROTECKA</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pracoviště 3 (date and signature): <i>24.6.22 PROTECKA</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pracoviště 2 (date and signature): <i>24.6.22 MARLOVA</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pracoviště 4 (date and signature): <i>24.6.22 ZALAZI</i>	<input checked="" type="checkbox"/>

Základní HW test (Basic HW test)

Kontrola pojistky (Checking glass tube fuse)	Přístroj (Instrument): 250 V 2 A T	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola hlavního vypínače (Checking main switch)	Přístroj (Instrument): 0-off; 1-on	<input checked="" type="checkbox"/>

Funkční test

Zapnutí+přihlášení+instalace SW (Power initial setup + install SW)	SW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>
Loader version (PCB carrier version): <i>102</i>	Version (if www available): <i>1.0.1</i>	Jazyková verze (Language (if version))	<i>050</i>
Kontrola načtení čipu RFID na kazetě (Checking RFID module)	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola čtečky čárového kódu (Checking barcode reader)	SW/ HW	Přihlášení (Login)	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola konektorů USB (Checking USB-interfaces)	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>

MAC adresa (MAC address): 2 2 - EC - 90 - 00 - *70-79*

(Valid for SN 2123, MAC address is 22-EC-90-00-31-23)
 (Valid for SN 2123, MAC address is 22-EC-90-00-31-23)

Uložení verzí HW a SN (PCB) (Basic HW version and SN)	SW/ HW	~	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola tiskárny (Checking printer)	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola LAN připojení (Checking Ethernet network)	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola pumpy (Checking pump)	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola ventilů (Checking valves) (V1, <input checked="" type="checkbox"/> V2, <input checked="" type="checkbox"/> V3, <input checked="" type="checkbox"/> V4, <input checked="" type="checkbox"/> V5)	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola senzoru otevření páky jehly (Checking flap sensor)	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola senzoru vzdálenosti u jehly (Checking proximity sensor) zavřená páka (closed flap) (350-500) <i>1.5</i>	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola LED osvětlení za jehlou (Check LED at camp (needle)) Červená, <input checked="" type="checkbox"/> zelená, <input checked="" type="checkbox"/> modrá, <input checked="" type="checkbox"/> vypnutá (Red, green, blue, off)	SW/ HW	OK/ nOK	<input checked="" type="checkbox"/>

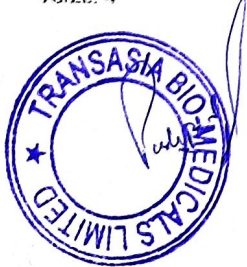
Senzor bublin (Bubble sensor)

Senzor (Sensor)	Rozsah (Range)	Výsledek (Result)
Prázdný systém (empty)	> 500	<i>1.5</i>
Vypočtená hodnota (Calc. value)	< 70% hodnoty výše	<i>1.5</i>

Příloha k EC90 PI 013 - p1
Verze: 4

Strana 1 z 4

Datum účinnosti: 03.06.2022





Erba Lachema s.r.o.

Číslo výtlisku:

Test s ISE simulátorem (dodaný z MTEK) (Closing signal with a -Water device MTEK)

Senzor (Sensor)	Poloha 1 (záporný signál) Position 1 (negative sensor signal)		Poloha 2 (kladný signál) Position 2 (positive sensor signal)			
	Rozsah hodnoty [mV] (Range)		Výsledek (Result)	Rozsah hodnoty [mV] (Range)		Výsledek (Result)
Na	495	516	203	203	212	203
K	371	386	152	152	159	152
Ca	123	128	50	50	53	50
Cl	247	258	101	101	106	101
Vodivost (Conductivity)	4270	5220	5690	5690	6970	5690

Test s roztoky – testovací kazeta (testovací roztok) (Desalting test)

Vodivost (Conductivity)	Rozsah hodnoty [adc-csv] (Range for meter)	Výsledek (Result)	Rozsah stability [adc-csv] (Range for Stb)	Výsledek (Result)
Ca1 trasa roztoku TS1 (Ca1 trable)	8000–10000	10000	<30	10000
Ca2 trasa roztoku TS2 (Ca2 trable)	5500–7500	6669	<30	6669

Výstupní test (montážní linka) (Final test)

Splněno (Done): (datum a podpis)
 (date and signature) *MARSON*

Test se vzorky (QC laboratoř) (Final system QC)

Splněno (Done): (datum a podpis)
 (date and signature) *30.6.2022 Zuckera*

Konečné operace (Closing activities)

Popis (Description)	Modul (Module)	Kritéria (Criteria)	Výsledek (Status)
Vložení rozpěrek do ventilů a uvolnění krytu pumpy (Insert spacers into valves, to assemble pump cover)	Přístroj (Instrument)	OK/ nOK	✓
Čištění a kontrola přístroje (vzhled, barva, vady – škrábance...) (Cleaning and optical check)	Přístroj (Instrument)	OK/ nOK	✓
Balení přístroje (Packaging)	Přístroj (Instrument)	OK/ nOK	✓

Erba Lachema s.r.o.

VYHOVUJE

EC 90



Materiál: 10020690
 Šarže: 4029-2-202205 Exp: 01.07.2032

Číslo atestu: 12201219 12.07.2022 Hledatava

Datum (Date): *17.7.2022*

Podpis (Signature): *MARSON*

Komentář (Comments):

Príloha k EC90, PI 013 - p
 Verze: 4

Strana 2 z 4

Datum účinnosti: 03.06.2022

