



Лицензированный Сервисный Центр Диаэм

- Пуско-наладка, монтаж, шеф-монтаж
- Диагностика и ремонт
- Настройка, калибровка, юстировка, **поверка**
- Обучение пользователей и сотрудников технических служб Заказчика, **методическая поддержка**
- Техническое обслуживание, **сервисные контракты**
- Валидация и квалификация в соответствии с требованиями **GMP/GLP**

Лицензия № ФС-99-04-001132 от 03.04.2014

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники

000 «Диаэм»

www.dia-m.ru

Москва
ул. Магаданская, 7/3
тел./факс:
(495) 745-0508
sales@dia-m.ru

Новосибирск
пр. Акад.
Лаврентьева, 6/1
тел./факс:
(383) 328-0048
nsk@dia-m.ru

Казань
ул. Парижской
Коммуны, д. 6
тел./факс:
(843) 210-2080
kazan@dia-m.ru

Санкт-Петербург
ул. Профессора
Попова, 23
тел./факс:
(812) 372-6040
spb@dia-m.ru

Ростов-на-Дону
пер. Семашко, 114
тел./факс:
(863) 250-0006
rnd@dia-m.ru

Пермь
Представитель
в УФО
тел./факс:
(342) 202-2239
perm@dia-m.ru

Воронеж
тел./факс:
(473) 232-4412
voronezh@dia-m.ru

Технический сервис

Сервисный Центр Диаэм предлагает полное техническое сопровождение по широкому спектру лабораторного оборудования, приобретенного как в нашей компании, так и у сторонних поставщиков.

Наш сервисный центр является авторизованным сервисным партнером производителей лабораторного оборудования: **Binder, Bio-Rad, Biosan, Elmi, Eppendorf, Gilson, Heidolph, IKA, Infors, Interscience, Liebherr, Millipore, Merck, Ohaus, Panasonic Biomedical (Sanyo), Thermo, Vilber** и др.

Услуги сервисного центра Диаэм

- Диагностика неисправности
- Гарантийный и послегарантийный ремонт
- Пуско-наладочные работы
- Обучение пользователей
- Настройка и калибровка
- Техническое обслуживание
- Валидация и квалификация в соответствии с требованиями GMP/GLP
- Поставка запасных частей и комплектующих



Работы осуществляются сертифицированными инженерами, прошедшими обучение в соответствии с требованиями производителей. Отличительными особенностями работы нашего сервисного центра являются: короткое время отклика на обращение клиентов, высокое качество проводимых работ, вежливость и клиентоориентированность сотрудников, высокая техническая оснащенность мастерских.

Обслуживаемое оборудование:

- Автоклавы, сухожары, стерилизаторы
- Биореакторы, ферментеры
- Весы, влагоанализаторы
- Гель- и хемидокументирующие системы
- Гомогенизаторы
- Дистилляторы, системы очистки воды
- ДНК-амплификаторы
- Дозаторы
- Климатические камеры
- Ламинарные шкафы (боксы биологической защиты)
- Рефрактометры, поляриметры
- pH-метры, титраторы
- Спектрофотометры, флуориметры
- Сушильные шкафы, термостаты
- Холодильники, морозильники,
- Центрифуги
- Шейкеры-инкубаторы и др.



Валидация и квалификация в соответствии с требованиями GMP, GLP

Сервисный Центр Диаэм предлагает комплекс профессиональных услуг по валидации и квалификации лабораторного оборудования в соответствии с требованиями **GMP, GLP**. Специалисты **Сервисного Центра Диаэм** аккредитованы производителями оборудования на осуществление процессов валидации и квалификации в соответствии с требованиями **GMP, GLP**. Мы используем только поверенные инструменты и оригинальные валидационные документы производителей (папки **IQ/OQ/PQ/DQ**), что является гарантией того, что выполнение работ осуществляется строго в рамках стандартов **GMP, GLP**.



Международный стандарт **GMP** (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) – система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

Валидация процесса (Process validation) – получение задокументированных доказательств, которые обеспечивают высокую степень гарантии того, что в ходе определенного процесса будет последовательно производиться продукт, соответствующий predetermined техническим требованиям и характеристикам качества.

Квалификация – это действия, призванные доказать, что оборудование работает правильно и фактически приводит к точным и надежным результатам; включает IQ и OQ, а в некоторых случаях также DQ и/или PQ.

Квалификация монтажа (IQ, Installation Qualification) устанавливает, что оборудование поставлено в соответствии с дизайном и спецификациями, документально подтверждает то, что были достигнуты все ключевые аспекты установки аппаратных средств; гарантирует, что технологическое оборудование и вспомогательные системы способны к последовательным действиям в установленных границах и допустимых отклонениях.

Квалификация функционирования (OQ, Operational Qualification) – процесс, демонстрирующий, что оборудование будет функционировать согласно своим эксплуатационным техническим спецификациям в избранном пространстве; документально подтверждает то, что система работает так, как определено в технических спецификациях.

Квалификация в эксплуатации (PQ, Performance Qualification) – процесс, демонстрирующий, что оборудование последовательно функционирует согласно спецификации, которая подходит для его обычного использования; документально подтверждает то, что система работает так, как и должна работать в своей нормальной операционной среде (в условиях загрузки или имитации загрузки) с получением воспроизводимых свойств продукта.

Квалификация дизайна (DQ, Design qualification) определяет функциональные и эксплуатационные технические данные. Включает функциональные и технические требования, так же как и требования к дизайну.

Техническое обслуживание Сервисные контракты

Для того, чтобы оборудование служило долго и исправно в течение всего срока годности, установленного производителем, необходимо осуществлять техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителей. Как правило, работы по техническому обслуживанию лабораторного оборудования включают в себя:

- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с внутренних поверхностей, корпуса изделия, его составных частей (с частичной блочно-узловой разработкой);
- чистка, смазка и, при необходимости, переборка основных механизмов и узлов;
- замена смазки и рабочих жидкостей в соответствии с плановыми сроками;
- полная комплексная настройка и регулировка изделия;
- планово-предупредительные работы, специфические для данного оборудования, необходимость, объем и содержание которых установлены эксплуатационной документацией производителя.

Сервисный Центр Диаэм предлагает разноуровневые годовые контракты:

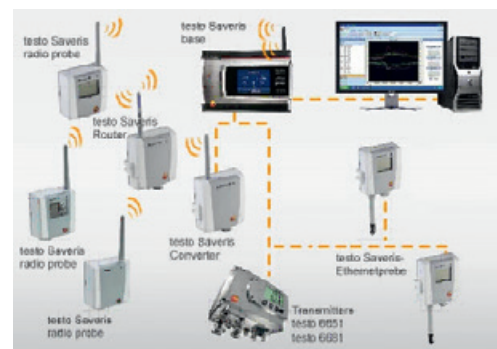
1. **Сервисный контракт на комплексное техническое обслуживание «под ключ»** включает в себя весь комплекс сервисных работ: техническое обслуживание, диагностику, ремонт, настройку, калибровку, учитывает стоимость любых запчастей и расходных материалов.
2. **Сервисный контракт на техническое обслуживание**, включающий стоимость расходных материалов и запасных частей, подверженных износу.
3. **Техническое обслуживание** без учета стоимости расходных материалов и запчастей.

Установка систем мониторинга данных

Как правило, встроенная сигнализация, которой оснащается современное лабораторное оборудование, эффективна лишь при непосредственном аудио-визуальном контроле. Если же внештатная ситуация произошла в отсутствие пользователя, он может узнать о ней через значительное время, что зачастую неприемлемо. Кроме того, требования **GMP/GLP** устанавливают необходимость постоянного круглосуточного мониторинга работы отдельных групп приборов.

Специалисты **Сервисного Центра Диаэм** смогут рассчитать и установить как для имеющегося, так и для вновь закупаемого оборудования:

- системы оповещения о внештатных ситуациях для одного прибора или для группы приборов;
- системы сбора и хранения данных о работе приборов;
- системы обеспечения работы приборов в аварийных ситуациях.



лабораторное оборудование ■ пластик ■ стекло ■ реактивы ■ наборы