

# Thermo Scientific™

## 通用型 Pro 离心机 - CTS™ 系列

细胞治疗系统（CTS）系列实验室设备为您提供久经考验的细胞和基因治疗商业化生产解决方案

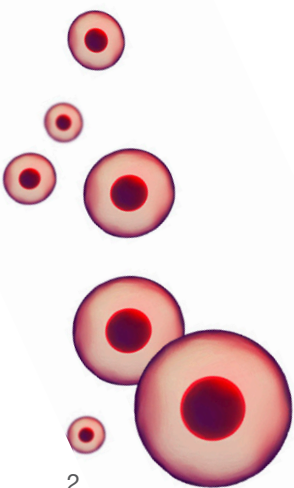


# 精心设计，满足您的细胞和基因治疗生产需求

寻找能满足细胞和基因治疗 GMP 和洁净室需求的综合解决方案，涵盖 CO<sub>2</sub> 培养箱、离心机、冷藏箱、生物安全柜等。高质量物料、出厂验收测试文档和现场合规服务为产品创新提供支持。

从“细胞疗法”的早期研发到将其投入临床研究和商业化生产，这些优势可帮助您启动研究项目、加快进程、保持合规性、支持监管审查，并保证进度。

## 细胞治疗解决方案



Thermo Scientific 通用型 Pro 离心机旨在满足当今快速发现疗法的需求，不断更新可帮助您更快地完成研究项目，并且保证一致性和高可靠性。

以 Thermo Scientific 产品的高质量和高可靠性为依托，通用型 Pro 离心机的各项功能可以让您的研究工作更上一层楼。

- 直观的触摸屏用户界面，可轻松访问和编程，方便更快获得结果
- TX-1000 水平转头可处理前所未有的 4L 超大容量 (仅常规 3L 离心机的)，超大容量前所未有。每次运行最多可容纳 40 支 50 mL 锥形管、96 支 15 mL 锥形管，或 4 支 500 mL 锥形瓶
- 调度功能和预防性维护队列有助于减少停机时间，从而避免细胞处理延迟，并降低对细胞活性的影响
- 落地式机型是空间狭小实验室的理想之选，标配锁定脚轮易于移动，方便清洁或重新安置
- Thermo Scientific ClickSeal™ 防生物污染密封盖有助于防止污染
- 与常用的 cGMP 和洁净室消毒程序 (例如 STERIS™ VHP 干热灭菌) 兼容
- 前置 USB 端口，可轻松插入，方便数据传输，一般为不可编辑的 pdf 格式进行数据导出
- 已通过所有必要的监管认证



# 订购信息

出厂验收合规方案包括离心机、TX-1000 转头 (PN 75003017)、吊篮 (PN 75003001)、经认证的防生物污染密封盖 (PN 75007309)、50 ml 锥形适配器 (PN 75003674)、15 ml 锥形适配器 (PN 75007306) 和 500 ml 离心瓶适配器 (PN 75007302)、出厂验收认证方案

产品描述	电压	货号
Thermo Scientific Multifuge X4R Pro 细胞治疗方案 CTS 系列、出厂验收测试文档	220-240 V, 50/60 Hz	75009022
Thermo Scientific Multifuge X4F R Pro 细胞治疗方案 CTS 系列、出厂验收测试文档	220-240 V, 50/60 Hz	75009054

出厂验收认证方案可以选择 IQ/OQ 或者 IQ/OQ/PQ(Cycle testing) 验证服务

产品描述	货号
CTS 系列离心机 IQ/OQ 验证服务 适用货号： 1.75009054--Multifuge X4RF Pro CTS, 230v; 2.75009022-- Multifuge X4R Pro CTS 220-240V	CTS-IOQ89003492
CTS 系列离心机 IQ/OQ/PQ(Cycle testing) 验证服务 适用货号： 1.75009054--Multifuge X4RF Pro CTS, 230v; 2.75009022-- Multifuge X4R Pro CTS 220-240V	CTS-IOPQ89003492

# 出厂验收测试 (FAT) 文件夹

## 全面的文件包支持及时、快速的验证过程

在经 ISO 13485 认证的可靠环境中制造的产品随附全面的 FAT 文档，方便及时验证。

### 监管证书

- 关于符合欧盟 (EU) 法律的符合性声明 (CE)
- CSA 和 QMS 证书
- 环境安全证书

### 推荐方案

- 推荐的客户维护计划
- 推荐的清洁和消毒解决方案

### 特定产品的出厂文档和技术参数

- 合格证书
- 技术参数
- 设备图纸
- Porton Down 证书
- STERIS™ VHP 消毒证书



# 确认服务

我们的再确认服务有助于降低仪器不合规的风险，增强您的信心



## 行业内独家的免费再确认服务助您保持合规性\*

确认服务能让您确信，您的仪器在接受突击审查时可保持合规性。在原厂保修或仪器确认服务计划规定的范围内，如果关键部件发生故障我们会提供仪器再确认服务。



## 强大、易于理解的确认方案和统合文档助您一次通过审查

我们工厂制定的确认方案支持公认的行业标准和监管要求。我们通过确认服务提供符合预定规范和 / 或用户规范、可随时接受审查的一致性文档。此外，我们统合了所有仪器的确认方案和文档，可以减少您的行政管理工作量，节省审查时间，简化复杂的批准流程，这有助于确保获得最佳审查结果。



## 经验丰富的工程师为您提供全方位的独家支持，助您保证研究进度

售后服务提供包括安装、维修、确认和风险缓释的全方位的服务解决方案，让您可更快地启动并运行仪器（包括其他制造商的设备），保证研究进度。我们经过工厂认证的确认工程师都是产品专家，他们在受监管环境方面拥有丰富的经验，可确保按照行业标准高效地向您提供确认服务。



\* 行业内独家的免费再确认服务

在原厂保修或仪器确认服务计划规定的范围内，如果关键部件发生故障，赛默飞原厂服务是唯一保证并承诺会免费再确认仪器和设备的服务供应商。限制情况、条款和条件适用。点击[此处](#)获取完整的条款和条件。

# 服务解决方案 \*

确认 / 服务	描述
安装确认 (IQ)	<ul style="list-style-type: none"><li>按照销售订单中的规定，验证设备、手册、供应品及其他所有配件在送达时是否完好无损。验证设备及其他所有配件是否已组装并安装。在 IQ 方案中记录 IQ 期间是否观察到任何的异常事件。</li><li>验证安装地点和设备环境是否满足制造商规定的环境要求。</li></ul>
性能确认 (PQ)	<ul style="list-style-type: none"><li>根据经批准的、适用于特定用户的规范，验证仪器或设备是否有效、可再现地运行，并做好记录。</li></ul>
运行确认 (OQ)	<ul style="list-style-type: none"><li>系统部件信息：记录各个系统部件的详细配置信息。</li><li>OQ 限值：记录制造商推荐的、为确保系统按预期运行而设定的限值列表。</li><li>设备运行测试及结果：对重要设备功能进行测试，验证设备是否按制造商的预期和用户的要求运行，包括一组根据设备的预期用途选择进行测试的重要设备参数。</li><li>关键测试参数：制冷机型的最小 / 最大速度、缩短 / 延长时间、温度。</li></ul>
循环测试	<ul style="list-style-type: none"><li>时间点测试：进行单次校准、常规速度、时间和温度监测活动的预定义持续时间的试操作，确保设备按照系统的预期用途运行。</li></ul>

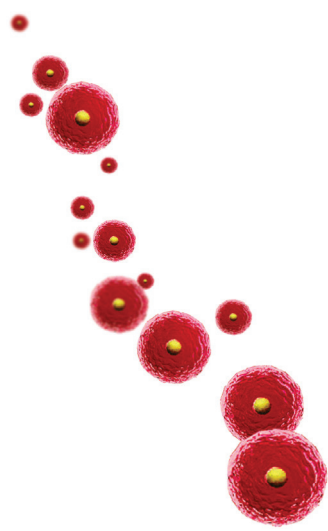
\* 本服务套餐包不包括设备安装服务，安装费用另外收取。

如需索取服务报价或了解更多信息，  
请访问 [unitylabsservices.com/complianceservices](http://unitylabsservices.com/complianceservices)

## 保持合规性的小贴士

我们向您推荐年度校准和预防性维护服务，保证产品始终符合您的标准。如需获取更多信息，请联系您当地的销售代表。

有关更多详情，请访问：[thermofisher.com/ctslabequipment](http://thermofisher.com/ctslabequipment)



## 赛默飞世尔科技

---

### 上海

上海市浦东新区新金桥路 27 号 3,6,7 号楼  
邮编 201206  
电话 021-68654588

### 成都

成都市临江西路 1 号川投大厦 1406 室  
邮编 610041  
电话 028-65545388\*5300

### 南京

南京市中央路 201 号金茂广场南楼 1103 室  
邮编 210000  
电话 021-68654588\*2901

### 北京

北京市东城区北三环东路 36 号环球贸易  
中心 C 座 7 层 /8 层  
邮编 100013  
电话 010-87946888

### 沈阳

沈阳市沈河区惠工街 10 号卓越大厦 3109 室  
邮编 110013  
电话 024-31096388\*3901

### 西安

西安市高新区科技路 38 号林凯国际大厦  
1006-08 单元  
邮编 710075  
电话 029-84500588\*3801

### 广州

广州国际生物岛寰宇三路 36、38 号合景  
星辉广场北塔 204-206 单元  
邮编 510000  
电话 020-82401600

### 武汉

武汉市高新四路 22 号 58 众创光谷产业园 A 座 1 楼 2-5 楼  
邮编 430075  
电话 027-59744988\*5401

---

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众账号与官方网站。

赛默飞世尔科技在全国有共 14 个商业办公室。本资料中的信息，说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



赛默飞  
官方微信



实验室产品  
和服务

热线 800 810 5118  
电话 400 650 5118  
[www.thermofisher.cn](http://www.thermofisher.cn)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC