

«СОГЛАСОВАНО»

Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»

 / А.И. Дюжиков

«15» мая 2019 г.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 / Я.Э.Новикова

«15» мая 2019 г.
М.П.



**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями», производства
«Бекмен Культер Айзленд, Инк.», Ирландия**

Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel. +353-65-6831100.
Fax. +353-65-6831122.

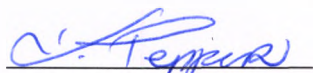
TECHNICAL DOCUMENTATION

Addendum to Instructions for Use

Hematology analyzer DxH 500 with accessories

As a responsible official of Beckman Coulter Ireland Inc., I hereby certify that the enclosed document is intended for product registration in Russia.

Signed this 17th day of April on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.



Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.

Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

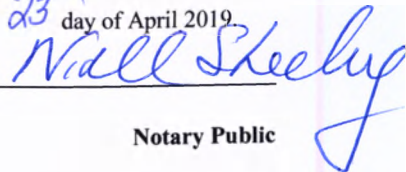
NIAL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIAL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 23rd of April 2019 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Administrator at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 17th of April 2019 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **Technical Documentation: Addendum to Instructions for Use**, by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 23rd day of April 2019.


Notary Public

NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life



Приложение к инструкции по применению только для России*

Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями:

Гематологический анализатор DxH 500 в составе:

1. Аналитический блок DxH 500
2. Блок питания
3. Кабель подключения к сети электропитания
4. Устройство для считывания штрих-кодов:
 - Ручной сканер штрих-кодов
 - Фильтр ферритовый для кабеля сканера штрих-кодов
 - Кабель подключения сканера штрих-кодов
5. Трубка для подсоединения к сливу отходов
6. Трубка для подсоединения к дилюенту

Принадлежности для гематологического анализатора DxH 500:

1. Кольца резиновые диаметром 1.4x1.25, до 10 шт
2. Ключи звездообразные, до 5 шт
3. Отвертка с прямым шлицем
4. Силиконовая смазка

Разработчик:

Бекмен Культер Айэленд, Инк. (Beckman Coulter Ireland, Inc.), Ирландия
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, County Clare, Ireland, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Название и адрес места производства:

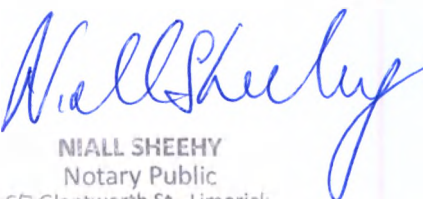
BIT Analytical Instruments GmbH, Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Germany

Официальный производитель:

Бекмен Культер Айэленд, Инк. (Beckman Coulter Ireland, Inc.), Ирландия
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, County Clare, Ireland, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО Бекмен Культер
Ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия
Тел.: +7 495 228 6700
Факс: +7 495 228 6701
Email: beckman.ru@beckman.com


NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

23-04-2019

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия: не применимо

Предназначенный пользователь: лабораторный специалист.

Транспортировка и хранение изделия

Транспортировку и хранения гематологического анализатора DxH 500 с принадлежностями, осуществлять при следующих условиях:

Температура	-10 to +50° C (14 to 122° F)
Влажность	Максимум – 80% относительной влажности Без образования конденсата при температуре 32° C (89.6° F)

Транспортировка допускается в оригинальной упаковке всеми видами крытого транспорта, при соблюдении условий, описанных выше.

Перечень основных применяемых стандартов при проектировании и производстве

- EN ISO 14971:2012
- EN 61010-1: 2001 Ed. 2
- EN ISO 18113-1:2011
- EN ISO 18113-3:2011
- EN 61326-1: 2006
- EN 61326-2-6:2006
- EN61000-3-3:2002
- EN ISO 13485:2012/AC:2012
- Директива 98/79/EC Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro - In vitro diagnostic medical devices directive (IVDD)

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы № 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г., "Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами". Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г.

В результате работы изделия образуются отходы класса Б.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

*предоставляется по запросу

Гарантийный срок хранения:

Гарантийный срок хранения медицинского изделия и срок службы медицинского изделия неограничены.

Приборы могут использоваться в течение такого периода времени, какое необходимо пользователям при условии, что:

- пользователи следуют инструкциям по применению, своевременной замене соответствующих частей и проведению регулярного технического обслуживания,
- приборы поддерживаются локально в лаборатории,
- детали (элементы, части) заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ,
- детали (элементы, части), подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, обслуживаются в соответствии с процедурами,
- Сервисное обслуживание приборов производится инженерами, уполномоченными компанией Бекмен Культер.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер»_109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Тел./факс (495) 228 67 00/(495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Приложение к инструкции по применению

Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями

В качестве ответственного должностного лица «Бекмен Культер Айзленд Инк.», настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ предназначен для регистрации изделия в России.

Подписано 17 апреля 2019 года от имени «Бекмен Культер Айзленд Инк.»:

/Подписи/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор по нормативно-правовым
вопросам
Бекмен Культер Айзленд Инк.

Штамп:

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК. Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

НАЙЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)

НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия

Телефон + 353 61 414355

Электронная почта nsheehy@sellors.ie

ВСЕМ заинтересованным лицам

Я, **НАЙЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)**, нотариус, чей офис расположен по адресу: 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, надлежащим образом назначенный Главным судьей Ирландии для ведения практики без ограничения срока полномочий в качестве нотариуса города Лимерик, графства Лимерик и Клэр, и в прилежащих графствах, подтверждаю, что 23 апреля 2019 года **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне в качестве Администратора по нормативно-правовым вопросам компании «Бекмен Культер Айзленд Инк.», расположенной по адресу: Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия, лично поставила меня в известность, что 17 апреля 2019 года она на законных основаниях подписала от имени «Бекмен Культер Айзленд Инк.» прилагаемую **Техническую документацию: Приложение к инструкции по применению**, поставив на ней свою подпись, аналогичную той, что представлена мне, и я подтверждаю, что подпись, поставленная на указанном документе, является подлинной и собственноручной подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ чего я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью 23 апреля 2019 года.

/Подписи/

Нотариус

Штамп:

НАЙЛ ШИХИ (NIALL
SHEEHY)
НОТАРИУС

Глентворт Ст., Лимерик
Срок полномочий
неограничен

Юридический
адрес:

Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр.

Директора: Пьер Деверо (Pier Devereux)

Пол Генри (Paul Henry)
Орлейс А. Лолер (Orlaith A.
Lawler)

Зарегистрирована в Республике
Ирландия
с ограниченной ответственностью.
Регистрационный номер компании
501471.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИХИ (NIALL
SHEEHY)

НОТАРИУС

Глентворт Ст., Лимерик

Срок полномочий
неограничен

23.04.2019 г.

Штамп:
БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

Штамп:
БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

И.Н. Марков

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариус города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *43-1663*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов.

ВРИО нотариуса

И.Н. Марков



Прошито в количестве 9 листов

«15» мая 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

