

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «Бекмен Культер»

_____ А.Ф. Киселева

«2» _____ 2018 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Р.С. Годунов

_____ 2018 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Калибратор для мочевых тестов (Urine Calibrator)»

Производства компании Beckman Coulter Ireland Inc., Ирландия



Michael Gilroy
Notary Public
Commissioned for Life

6/7 Glentworth Street,
Limerick

Tel: +353 61 525725
Email: michaelgilroy@technopathed.com

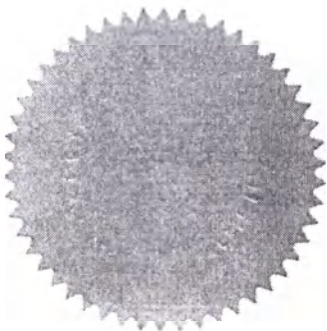
TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **MICHAEL GILROY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick, Ireland, duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the Counties of Tipperary and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 25th of April 2017 **EIMEAR CARR**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged to me that on the 24th of April 2017 she did validly duly sign on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **Declaration of Instructions for Use** for Registration in the Russian Federation, by signing his name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **EIMEAR CARR**.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 25th day of April 2017

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Michael Gilroy", is written over a horizontal line.

Michael Gilroy
Notary Public



**BECKMAN
COULTER**

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

Declaration of Product Instructions for Use

To Whom it My Concern

I, Eimear Carr, as duly authorized Regulatory Affairs Specialist at, on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc., to the best of my knowledge hereby declare that the attached document is a true copy of the Russian Instructions for Use (IFU) which are included with this registration dossier to provide supporting information for product registration purposes for the below listed products.

Product Name

Urine Calibrator

Catalogue No.

B64606

Dated this 24th day of April 2017

Signed on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.

Eimear Carr

Eimear Carr

Regulatory Affairs Specialist

Beckman Coulter Ireland Inc.

Michael Gilroy
NOTARY PUBLIC
6/7 Glentworth Street, Limerick,
Ireland
Commissioned for Life

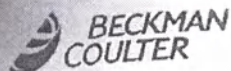
BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

Eimear Carr
24.4.2017

Registered Office: Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Piers Devereaux
Paul Henry
Liam McGregor

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability.
Co. Reg. No. 501471.



AU

Инструкции по применению

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Urine Cal

Калибратор для мочевых тестов
(URINE CALIBRATOR)

REF

B64606 6 x 8 мл

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор для мочевых тестов (URINE CALIBRATOR) – это жидкий калибратор на основе мочи человека предназначенный для использования с перечисленными ниже реагентами Beckman Coulter System Reagents на анализаторах Beckman Coulter.

α-Amylase	OSR6x06/OSR6x82
Calcium	OSR6x13/OSR6x117
Glucose	OSR6x21
Inorganic Phosphorous	OSR6x22
Urea	OSR6x34/OSR6x41
Uric Acid	OSR6x98
Creatinine	OSR6x78/OSR6x294
Magnesium	OSR6x89

BECKMAN COULTER IRELAND INC.

Lismeehan

O'Callaghan's Mills

Co. Clare

Ireland

Kinsella
24 Apr 2017

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Жидкая моча человека, содержащая амилазу, кальций, глюкозу, неорганический фосфор, мочевины, мочевую кислоту, креатинин, магний и консервант.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание накопления азидосодержащих соединений после слива калибратора промывайте канализационные трубы водой.

Инструкции по применению BLB64606 04
АПРЕЛЬ 2017

NU

23.4.2017

Urine Cal Calibrator
Стр. 1 из 3Michael Gilroy
NOTARY PUBLIC6/7 Glentworth Street, Limerick,
Ireland
Commissioned for Life

калибруйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Пробы сыворотки крови от всех доноров мочи, использованной для приготовления данного продукта, были протестированы на наличие антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2, а также HBs антигена, и были признаны не содержащими указанных белков. Однако поскольку ни один из известных аналитических методов не обеспечивает 100% обнаружения возбудителей инфекции в продуктах человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Калибратор для мочевых тестов (URINE CALIBRATOR) EUN208

Может вызывать аллергическую реакцию.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор готов к использованию. Перед использованием плавно переверните каждый флакон несколько раз для получения гомогенной смеси.

На этикетке флакона напишите дату вскрытия флакона с калибратором.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

1. Транспортирование и хранение следует осуществлять в оригинальной упаковке при температуре 2...8°C
2. Не замораживать
3. Срок годности напечатан на этикетке упаковки.
4. Невскрытый калибратор при температуре хранения 2...8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности.
5. После открытия флаконов калибраторы стабильны в течение 12 недель при условии, что они не содержат загрязнений, плотно закрыты крышкой сразу же после использования и хранятся при температуре от 2 до 8°C.
6. Не используйте калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу установленных значений.

Значения для калибратора были определены на анализаторах Beckman Coulter с использованием стандартизованных процедур и реагентов Beckman Coulter System Reagents. Убедитесь в том, что номер партии на флаконе с калибратором соответствует номеру, указанному в таблице установленных значений из листка-вкладыша.

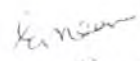
ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта

URINE Cal Calibrator
CIP 2 из 3


Michael Gilroy
NOTARY PUBLIC
6/7 Glentworth Street, Limerick,
Ireland
Commissioned for Life

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Limerick
O'Callaghan Mills
Co. Clare
Ireland
Инструкции по применению B1B64606 04
АПРЕЛЬ 2017


24 Apr 2017

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель гарантирует, что продукт соответствует требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантированы до истечения срока годности. Изготовитель отвечает за дефекты продукции, за исключением дефектов, которые появились вследствие неправильного использования, перевозки и хранения, третьих лиц или непреодолимой силы. Изготовитель гарантирует замену продукта за свой счет, если технические и функциональные качества (потребительские качества) не отвечают требованиям нормативной и технической документации, если заявленные дефекты являлись следствием скрытого дефекта материалов или низкого качества производства изготовителем. При наличии вопросов относительно качества продукта обращайтесь к представителю производителя в Российской Федерации:

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

DxC 700 AU доступен не на всех территориях.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU), специфические для продажи в России

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com


25.4.2017
Michael Gilroy
NOTARY PUBLIC
6/7 Glentworth Street, Limerick,
Ireland
Commissioned for Life

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland
Amicalan
24 Apr 2017

Майкл Гилрой (Michael Gilroy) 6/7 Глентворт Стрит,
Нотариус Лимерик
Пожизненная лицензия

Тел.: +353 61 525725
Эл. почта:
michaelgilroy@technopathcd.com

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

МАЙКЛ ГИЛРОЙ (MICHAEL GILROY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве нотариуса в графствах Типперэри и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 25 апреля 2017 г. **ЭЙМЕАР КАРР (EIMEAR CARR)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айэленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне, что 24 апреля 2017 г. подписала должным образом от имени Бекмен Культер Айэленд Инк. прилагаемую **Декларацию в отношении Инструкций по применению** для целей регистрации на территории Российской Федерации, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является истинной и надлежащей подписью указанной выше **ЭЙМЕАР КАРР (EIMEAR CARR)**.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать 25 апреля 2017 г.

/Подписи/

Майкл Гилрой (Michael Gilroy)
Нотариус

/Печать/

Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган
О'Каллаган'с Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Тел. +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.
www.beckmancoulter.com

Декларация в отношении Инструкций по применению

всем заинтересованным лицам

Я, Эймеар Карр (Eimear Carr), должным образом уполномоченный специалист отдела нормативно-правового регулирования, от лица компании Бекмен Культер Айзленд Инк. (Beckman Coulter Ireland Inc.) на основании известной мне информации настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является точной копией Инструкций по применению на русском языке, которые включены в регистрационное досье с целью предоставления дополнительной информации для регистрации указанных ниже продуктов.

Название продукта	Каталожный №
Калибратор для мочевых тестов	B64606

Дата 24 апреля 2017 г.

От имени Бекмен Культер Айзленд Инк. (Beckman Coulter Ireland Inc.)

/Подписи/

Эймеар Карр (Eimear Carr)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Бекмен Культер Айзленд Инк

/штамп.
БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЗЛЕНД ИНК
Лисмеган
О'Каллаган'с Миллз
Графство Клэр
Ирландия/

Эймеар Карр
24 апреля 2017 г.

/Подпись/

25.04.2017

Майкл Гилрой
НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия
Пожизненная лицензия

Зарегистрированный Лисмеган,
офис.

О'Каллаган'с Миллз
Графство Клэр

Директора: Пирс Деверо (Piers Devereux) Учреждено в Республике Ирландия

Пол Генри (Paul Henry)
Лиам МакГрегор (Liam
McGregor)

с ограниченной ответственностью
Регистрационный номер Компании
501471.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишенкова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-17819

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва, 03 МАЙ 2017 года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии представленного мне

документа, принявшего с вербальной

Зарегистрировано в реестре: № 13-17819

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова



Российская Федерация

Город Москва

01 МАР 2019 года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Аюмова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленной мне копии документа

Зарегистрировано в реестре: № 74/09-Н/44-2018-15-3938

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80р

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 400р

Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

ВРИД нотариуса



Прошито в количестве 9 листов

«02» апреля 2018 год

Руководитель Службы «Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

