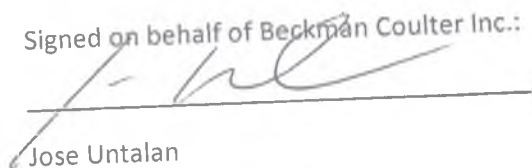


Technical documentation
Instruction for Use
MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets

Signed on behalf of Beckman Coulter Inc.:


Jose Untalan

Director Quality & Regulatory Affairs

Beckman Coulter Inc.

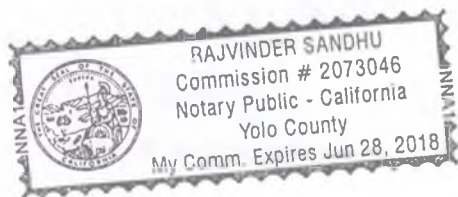


Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 United States
www.beckmancoulter.com

State of California

County of Yolo

On January 2, 2018 before me, Raivinder Sandhu, Notary Public, personally appeared Jose Untalan, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



(Notary Seal)

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.


Signature of Notary Public

MicroScan

Инструкции по применению

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

Назначение медицинского изделия

Вспомогательное медицинское изделие используется совместно с MicroScan RENOK (см. руководство пользователя системы для регидратации/инокуляции RENOK) для одновременной регидратации и инокуляции 96-луночных планшетов MicroScan (стандартные сухие планшеты или специализированные планшеты для быстрых анализов) для использования на микробиологических анализаторах MicroScan WalkAway и autoSCAN-4.

Комплект поставки

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей состоит из переносной крышки (для хранения и диспенсирования посевного материала) и стандартной кюветы (см. Рисунок 1).



Стандартная кювета Переносная крышка

Рисунок 1

12 наборов упакованы в прозрачную полиэтиленовую упаковку. В одну коробку упаковано 240 наборов.

Принцип работы - процедура инокуляции

Подготовить ровную рабочую поверхность для выполнения всех следующих операций:

Этап 1: Подготовить и инокулировать кювету (стандартную или секционную) в соответствии с инструкциями для конкретного планшета. Аккуратно вращать кювету для равномерного распределения жидкости с посевным материалом.

Этап 2: Установить крышку для переноса на кювету (см. Рисунок 2).

Этап 3: Слегка постукивать пальцами по всем четырем углам крышки для переноса для удаления пузырьков. Крышка для переноса должна оставаться на кювете в течение минимум 20 секунд для достижения баланса.

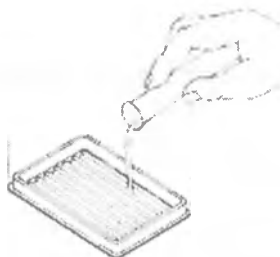


Рисунок 2



Рисунок 3

Этап 4: Извлечь RENOK из штатива, зажав пальцами зажимы по бокам, и установить RENOK на крышку для переноса (см. Рисунок 3).

Этап 5: Отпустить зажимы.

Этап 6: Для аспирации посевного материала в крышку для переноса, полностью поднять центральный рычаг RENOK, нажав на него пальцами, а затем отпустить: механический затвор зафиксирует центральный рычаг на месте (см. Рисунок 4).

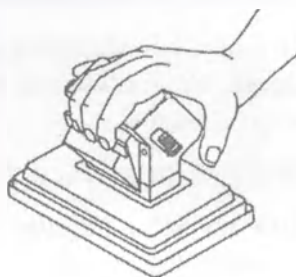


Рисунок 4

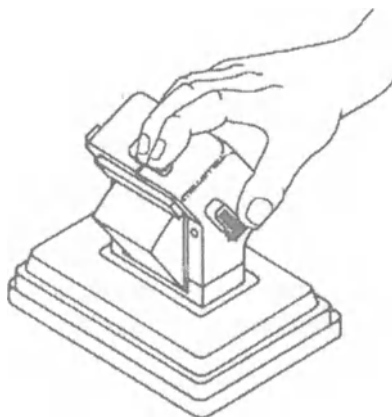


Рисунок 5

Этап 7: Поднять RENOK вместе с подсоединенной крышкой для переноса, удерживая систему горизонтально (встряхивание или вращение может привести к утечке жидкости) и установить крышку для переноса на планшет MicroScan.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении инокуляции с использованием секционной кюветы, убедиться, что RENOK и крышка для переноса установлены на планшет MicroScan для диспенсирования посевного материала в соответствии с инструкциями для конкретного планшета.

Этап 8: Нажать центральную кнопку запуска RENOK для инокуляции планшета. Будет выполнено равномерное однородное высвобождение посевного материала без задержек или перебоев (см. Рисунок 5).

Меры техники безопасности и предупреждения

1. Только для использования в диагностике *in vitro*.
2. При обращении с опасными микробиологическими материалами необходимо соблюдать правила обеспечения стерильности и установленные меры техники безопасности при выполнении всех процедур, соблюдая особую осторожность в присутствии на инокулированных панелях потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Данный материал содержит возбудителей инфекции и должен быть утилизирован как биологически опасные отходы.

Спецификация/физические характеристики

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) состоят из 100 % поливинилхлорида (ПВХ)

Насадки предназначены для диспенсирования 115 мкл на лунку (+10 мкл), общий объем диспенсирования составляет 11,04 мл.

Размеры переносной крышки:

- Длина: $141,224 \pm 7,62$ мм
- Ширина: $110,998 \pm 7,62$ мм
- Высота: $13,335 \pm 6,35$ мм
- Диаметр ячейки (лунки): $6,5532 \pm 0,127$ мм
- Глубина ячейки (лунки): $12,1158 \pm 0,127$ мм
- Толщина стенки: $0,4445$ мм $\pm 10\%$ перед формированием, затем после формирования определенные зоны утончаются, и толщина должна составлять не менее $0,0762$ мм

- Масса – $16,3 \pm 0,1000$ г

Размеры стандартной кюветы:

- Длина: $135,89 \pm 0,508$ мм
- Ширина: $105,41 \pm 0,508$ мм
- Высота: $13,335 \pm 0,508$ мм
- Толщина стенки: $0,508 \pm 0,127$ мм перед формированием, затем после формирования определенные зоны утончаются, и толщина должна составлять не менее $0,0762 \pm 0,127$ мм
- Масса – $10,0 \pm 0,1000$ г

Утилизация

Утилизировать использованную крышку для переноса, удерживая RENOK с подсоединенной крышкой для переноса над контейнером для биологически опасных веществ. Зажать боковые зажимы большим пальцем, а другими пальцами отсоединить крышку для переноса от RENOK. В это же время также можно утилизировать инокулированную кювету. В ином случае, можно оставить крышку для переноса на кювете и утилизировать их одновременно (см. Рисунок 6).

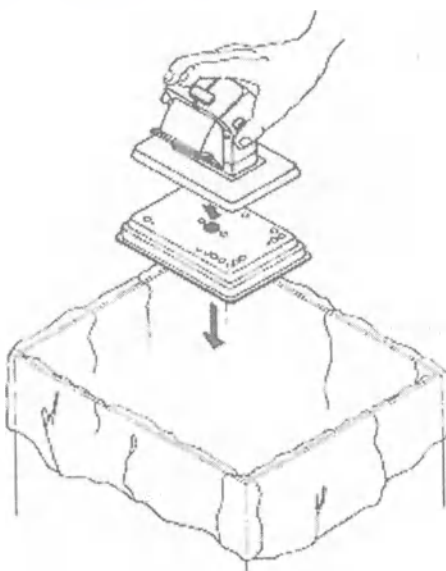


Рисунок 6

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.

Контроль качества

Информация относительно контроля качества представлена в инструкциях по применению конкретной системы для тестирования чувствительности микроорганизмов к противомикробным средствам с использованием метода микроразведений, а также для качественного анализа.

Инструкция по применению Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

REF D1013.4

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) следует эксплуатировать, хранить и транспортировать при температуре 0-50°C и относительной влажности 20–80%.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие не относится к продуктам, требующим специальные условия перевозки: Опасные; Легко-воспламеняемые; Взрывоопасные или Радиоактивные.

Срок годности не ограничен при соблюдении условий хранения и использования. Инокуляторы являются изделиями I класса риска, которые освобождены от прохождения процедур предпродажного уведомления, таким образом, необходимость в проведении исследования для установления срока годности изделия отсутствует. Они выполнены из пластика, в частности, поливинилхлорида, и не содержат биологических компонентов, подверженных разложению.

Название и юридический адрес изготовителя медицинского изделия:

Организация производитель:

Бекмен Культер, Инк. (BECKMAN COULTER, INC.), США

Адрес (юр., почт.): 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, США

Тел./факс: (714) 993-5321, www.beckmancoulter.com

Адрес места производства медицинского изделия:

PlasTat Limited, Niuyang Industrial Zone Liaobu, Dongguan City, Guangdong, China

По проблемам, связанным с качеством продукции, просим обращаться к официальному представителю в Российской Федерации:

ООО «Бекмен Культер», 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3,

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Гарантия

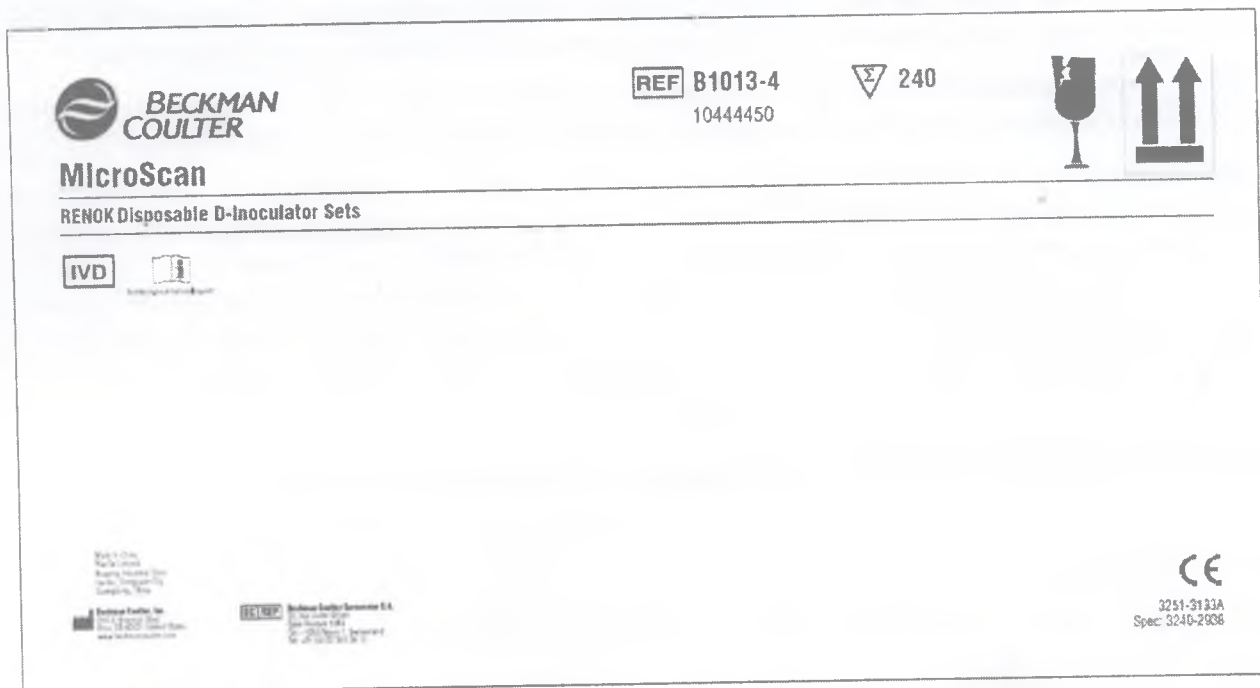
Рабочие характеристики настоящих изделий гарантировано соответствуют указанным на этикетке и в информационных материалах для изделий MicroScan при условии, что изделия используются в соответствии с инструкциями по применению.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННОЙ ВЫШЕ ГАРАНТИИ, ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ОТСУТСТВУЮТ, ПРИ ЭТОМ КОМПАНИЯ BECKMAN COULTER ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

МАРКИРОВКА

Переносная крышка и стандартная кювета не имеют индивидуальной бумажной этикетки.

Коробка, содержащая Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) имеет представленную ниже маркировку:



Информация о номере партии и температуре хранения/транспортировки содержится на стикере, приклеенном к коробке.

Срок годности не указывается на коробке, поскольку он не ограничен.

Ниже приведен образец Российской маркировки:

Образец Российской маркировки

Только для диагностики in vitro

Регистрационное удостоверение:

для использования на микробиологических анализаторах MicroScan WalkAway и autoSCAN-4

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

Состав:
ПВХ

Кат. номер:	B1013-4
Серия (Лот):	см. на упаковке
Срок годности:	не ограничен
Страна происхождения:	Китай
Форма поставки:	
переносная крышка - 240 шт	
стандартная кювета - 240 шт	

Производитель:
Бекмен Култер, Инк., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821,
США
Уполномоченный представитель производителя:
ООО "Бекмен Култер", Москва, Россия, 109004,
Станиславского 21, стр.3



B1013-4_RU5-v1

Расшифровка символов	
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Код партии
	Номер по каталогу
	Только для одноразового использования
	Содержит количество изделий для выполнения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Изучить Инструкцию по применению
	Знак CE
	Не переворачивать
	Хрупкое
	Температурный диапазон
	Логотип изготовителя

ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Использовать надлежащие лабораторные практики и процедуры. В целях обеспечения защиты соблюдать общие правила техники безопасности для работы в лаборатории.

Показания к применению: не применимо

Противопоказания: не применимо

Возможные побочные эффекты: не применимо

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Медицинское изделие Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) не является стерильным, не требует предстерилизационной очистки, поскольку состоит из поливинилхлорида, которые не способствуют росту микроорганизмов.

Список использованной литературы

1. Gerlach, E.H. in Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing, A. Balows, ed. (Charles C. Thomas, Publisher, Springfield, Illinois) 1974. pp. 63-76.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards 2000. NCCLS approved Standard M7-A5: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 771 E. Lancaster Ave., Villanova, PA. 19085.
3. Barry, A.L., F. Garcia, and L.D. Thrupp. 1970. An improved singledisc method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly-growing pathogens, Am. J. Clin. Path. 53:49-158.
4. Wicks, J.H., R.L. Nelson, and G.E. Krejcarek. 1981; A rapid inoculum standardization system: a novel device for standardization of inocula in antimicrobial susceptibility testing. J. Clin. Microbiol. 17:1114-1119.
5. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. J. Clin. Microbiol. 17:450-457.
6. Lund, M.E. and R.W. Hawkinson. 1983. Evaluation of the Prompt Inoculation System for preparation of standardized bacterial inocula. J. Clin. Microbiol. 18:84-91.
7. Barry, A.L., R.E. Badal, and R. W. Hawkinson. 1983. Influence of inoculum growth phase on microdilution susceptibility tests. J. Clin. Microbiol. 18:645-651.
8. Flejzor, B. and V.D. Bokkenheuser. 1985. Performance of the Prompt System in identification and antimicrobial susceptibility testing of clinical isolates. J. Clin. Microbiol. 21:267-268.

Техническая документация

Инструкция по применению

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

Подписано от имени Бекмен Культер Инк.:

/Подпись/

Хосе Унталан (Jose Untalan)

Директор, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования



Бекмен Культер Инк.

Бекмен Культер Инк.
250 С. Крамер бульвар
Бри, штат Калифорния 92821
Соединенные Штаты Америки
www.beckmancoulter.com

Штат Калифорния

Округ Йоло

2 января 2018 года передо мной, Раджвиндером Сандху, нотариусом, появился Хосе Унталан, который доказал мне на основании убедительных свидетельств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил, что он выполнил данный акт в соответствии с имеющимися у него полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(и) настоящий документ.

РАДЖВИНДЕР САНДХУ (RAJVINDER SANDHU)

Лицензия № 2073046

Государственный Нотариус - штат

Калифорния

Округ Йоло

Срок моих полномочий истекает 28 июня
2018 г.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата
Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и
корректным.
ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

/Подпись/

(Печать нотариуса)

Подпись нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-4-1248

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

Нотариус:





05 ФЕВ 2018

Российская Федерация
Город Москва

года



Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность копии представленного мною документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

77/09-н/77-2018-4-1250

110р

550р

Г.Б. Акимов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «Бекмен Культер»

_____ А.Ф. Киселева

_____ 2018 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Р.С. Годунов

_____ 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей

(MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)»,

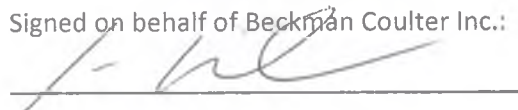
Производства Beckman Coulter, Inc., США

Technical documentation

Instruction for Use

MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets

Signed on behalf of Beckman Coulter Inc.:


Jose Untalan

Director Quality & Regulatory Affairs

Beckman Coulter Inc.

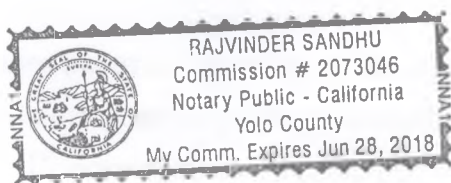


Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 United States
www.beckmancoulter.com

State of California

County of Yolo

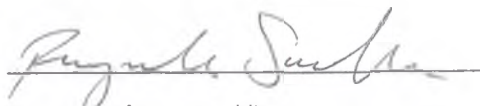
On January 2, 2018 before me, Rajvinder Sandhu, Notary Public, personally appeared Jose Untalan, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



(Notary Seal)

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.


Signature of Notary Public

MicroScan

Инструкции по применению

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

Назначение медицинского изделия

Вспомогательное медицинское изделие используется совместно с MicroScan RENOK (см. руководство пользователя системы для регидратации/инокуляции RENOK) для одновременной регидратации и инокуляции 96-луночных планшетов MicroScan (стандартные сухие планшеты или специализированные планшеты для быстрых анализов) для использования на микробиологических анализаторах MicroScan WalkAway и autoSCAN-4.

Комплект поставки

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей состоит из переносной крышки (для хранения и диспенсирования посевного материала) и стандартной кюветы (см. Рисунок 1).



Стандартная кювета Переносная крышка

Рисунок 1

12 наборов упакованы в прозрачную полиэтиленовую упаковку. В одну коробку упаковано 240 наборов.

Принцип работы - процедура инокуляции

Подготовить ровную рабочую поверхность для выполнения всех следующих операций:

Этап 1: Подготовить и инокулировать кювету (стандартную или секционную) в соответствии с инструкциями для конкретного планшета. Аккуратно вращать кювету для равномерного распределения жидкости с посевным материалом.

Этап 2: Установить крышку для переноса на кювету (см. Рисунок 2).

Этап 3: Слегка постукивать пальцами по всем четырем углам крышки для переноса для удаления пузырьков. Крышка для переноса должна оставаться на кювете в течение минимум 20 секунд для достижения баланса.

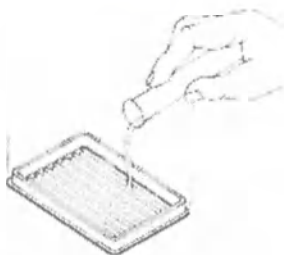


Рисунок 2



Рисунок 3

Этап 4: Извлечь RENOK из штатива, зажав пальцами зажимы по бокам, и установить RENOK на крышку для переноса (см. Рисунок 3).

Этап 5: Отпустить зажимы.

Этап 6: Для аспирации посевного материала в крышку для переноса, полностью поднять центральный рычаг RENOK, нажав на него пальцами, а затем отпустить: механический затвор зафиксирует центральный рычаг на месте (см. Рисунок 4).

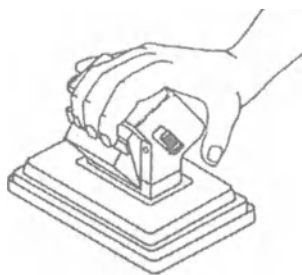


Рисунок 4

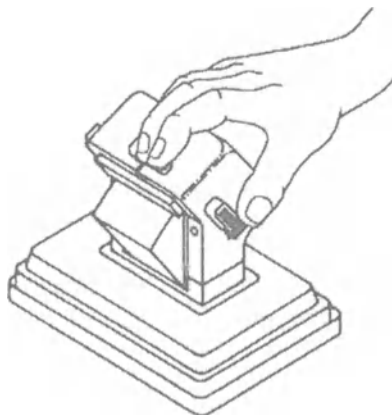


Рисунок 5

Этап 7: Поднять RENOK вместе с подсоединенной крышкой для переноса, удерживая систему горизонтально (встряхивание или вращение может привести к утечке жидкости) и установить крышку для переноса на планшет MicroScan.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении инокуляции с использованием секционной кюветы, убедиться, что RENOK и крышка для переноса установлены на планшет MicroScan для диспенсирования посевного материала в соответствии с инструкциями для конкретного планшета.

Этап 8: Нажать центральную кнопку запуска RENOK для инокуляции планшета. Будет выполнено равномерное однородное высвобождение посевного материала без задержек или перебоев (см. Рисунок 5).

Меры техники безопасности и предупреждения

1. Только для использования в диагностике *in vitro*.
2. При обращении с опасными микробиологическими материалами необходимо соблюдать правила обеспечения стерильности и установленные меры техники безопасности при выполнении всех процедур, соблюдая особую осторожность в присутствии на инокулированных панелях потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Данный материал содержит возбудителей инфекции и должен быть утилизирован как биологически опасные отходы.

Спецификация/физические характеристики

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) состоит из 100 % поливинилхлорида (ПВХ)

Насадки предназначены для диспенсирования 115 мкл на лунку (+10 мкл), общий объем диспенсирования составляет 11,04 мл.

Размеры переносной крышки:

- Длина: $141,224 \pm 7,62$ мм
- Ширина: $110,998 \pm 7,62$ мм
- Высота: $13,335 \pm 6,35$ мм
- Диаметр ячейки (лунки): $6,5532 \pm 0,127$ мм
- Глубина ячейки (лунки): $12,1158 \pm 0,127$ мм
- Толщина стенки: $0,4445$ мм $\pm 10\%$ перед формированием, затем после формирования определенные зоны утончаются, и толщина должна составлять не менее $0,0762$ мм

- Масса – $16,3 \pm 0,1000$ г

Размеры стандартной кюветы:

- Длина: $135,89 \pm 0,508$ мм
- Ширина: $105,41 \pm 0,508$ мм
- Высота: $13,335 \pm 0,508$ мм
- Толщина стенки: $0,508 \pm 0,127$ мм перед формированием, затем после формирования определенные зоны утончаются, и толщина должна составлять не менее $0,0762 \pm 0,127$ мм
- Масса – $10,0 \pm 0,1000$ г

Утилизация

Утилизировать использованную крышку для переноса, удерживая RENOK с подсоединенной крышкой для переноса над контейнером для биологически опасных веществ. Зажать боковые зажимы большим пальцем, а другими пальцами отсоединить крышку для переноса от RENOK. В это же время также можно утилизировать инокулированную кювету. В ином случае, можно оставить крышку для переноса на кювете и утилизировать их одновременно (см. Рисунок 6).

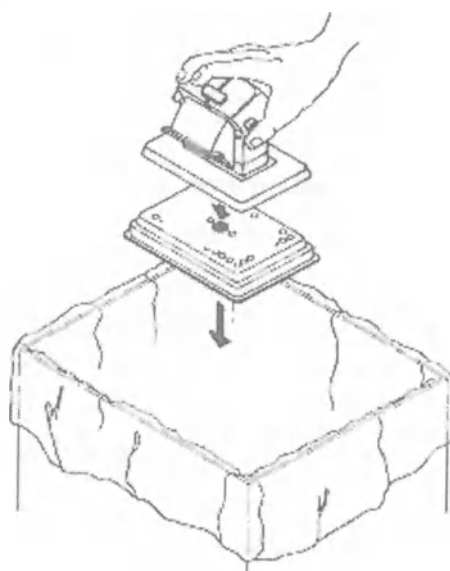


Рисунок 6

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.

Контроль качества

Информация относительно контроля качества представлена в инструкциях по применению конкретной системы для тестирования чувствительности микроорганизмов к противомикробным средствам с использованием метода микроразведений, а также для качественного анализа.

Инструкция по применению Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) следует эксплуатировать, хранить и транспортировать при температуре 0-50°C и относительной влажности 20-80%.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие не относится к продуктам, требующим специальные условия перевозки: Опасные; Легко-воспламеняемые; Взрывоопасные или Радиоактивные.

Срок годности не ограничен при соблюдении условий хранения и использования. Инокуляторы являются изделиями I класса риска, которые освобождены от прохождения процедур предпродажного уведомления, таким образом, необходимость в проведении исследования для установления срока годности изделия отсутствует. Они выполнены из пластика, в частности, поливинилхлорида, и не содержат биологических компонентов, подверженных разложению.

Название и юридический адрес изготовителя медицинского изделия:

Организация производитель:

Бекмен Культер, Инк. (BECKMAN COULTER, INC.), США

Адрес (юр., почт.): 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, США

Тел./факс: (714) 993-5321, www.beckmancoulter.com

Адрес места производства медицинского изделия:

PlasTat Limited, Niuyang Industrial Zone Liaobu, Dongguan City, Guangdong, China

По проблемам, связанным с качеством продукции, просим обращаться к официальному представителю в Российской Федерации:

ООО «Бекмен Культер», 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3,

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Гарантия

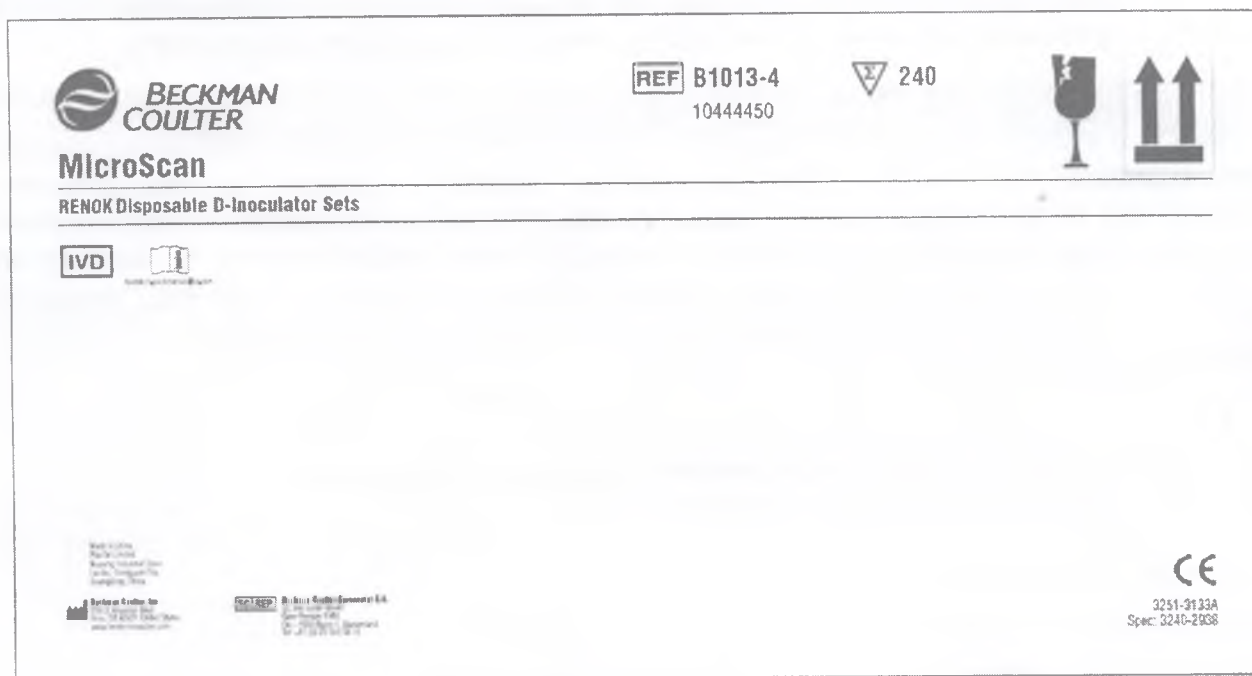
Рабочие характеристики настоящих изделий гарантировано соответствуют указанным на этикетке и в информационных материалах для изделий MicroScan при условии, что изделия используются в соответствии с инструкциями по применению.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННОЙ ВЫШЕ ГАРАНТИИ, ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ОТСУТСТВУЮТ, ПРИ ЭТОМ КОМПАНИЯ BECKMAN COULTER ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

МАРКИРОВКА

Переносная крышка и стандартная кювета не имеют индивидуальной бумажной этикетки.

Коробка, содержащая Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) имеет представленную ниже маркировку:



Информация о номере партии и температуре хранения/транспортировки содержится на стикере, приклеенном к коробке.

Срок годности не указывается на коробке, поскольку он не ограничен.

Ниже приведен образец Российской маркировки:

Образец Российской маркировки

Только для диагностики in vitro

Регистрационное удостоверение:

Для использования на микробиологических анализаторах MicroScan WalkAway и autoSCAN-4

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

Состав:
ПВХ

Кат. номер: B1013-4
Серия (лот): см. на упаковке
Срок годности: не ограничен
Страна происхождения: Китай
Форма поставки:
переносная крышка - 240 шт
стандартная кювета - 240 шт

Производитель:
Бекмен Культер, Инк., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821,
США
Уполномоченный представитель производителя:
ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004,
Станиславского 21, стр.3



B1013-4_RUS-v1

Расшифровка символов	
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Код партии
	Номер по каталогу
	Только для одноразового использования
	Содержит количество изделий для выполнения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Изучить Инструкцию по применению
	Знак CE
	Не переворачивать
	Хрупкое
	Температурный диапазон
	Логотип изготовителя

ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Использовать надлежащие лабораторные практики и процедуры. В целях обеспечения защиты соблюдать общие правила техники безопасности для работы в лаборатории.

Показания к применению: не применимо

Противопоказания: не применимо

Возможные побочные эффекты: не применимо

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Медицинское изделие Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) не является стерильным, не требует предстерилизационной очистки, поскольку состоит из поливинилхлорида, которые не способствует росту микроорганизмов.

Список использованной литературы

1. Gerlach, E.H. in Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing, A. Balows, ed. (Charles C. Thomas, Publisher, Springfield, Illinois) 1974. pp. 63-76.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards 2000. NCCLS approved Standard M7-A5: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 771 E. Lancaster Ave., Villanova, PA. 19085.
3. Barry, A.L., F. Garcia, and L.D. Thrupp. 1970. An improved singledisc method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly-growing pathogens, Am. J. Clin. Path. 53:49-158.
4. Wicks, J.H., R.L. Nelson, and G.E. Krejcarek. 1981; A rapid inoculum standardization system: a novel device for standardization of inocula in antimicrobial susceptibility testing. J. Clin. Microbiol. 17:1114-1119.
5. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. J. Clin. Microbiol. 17:450-457.
6. Lund, M.E. and R.W. Hawkinson. 1983. Evaluation of the Prompt Inoculation System for preparation of standardized bacterial inocula. J. Clin. Microbiol. 18:84-91.
7. Barry, A.L., R.E. Badal, and R. W. Hawkinson. 1983. Influence of inoculum growth phase on microdilution susceptibility tests. J. Clin. Microbiol. 18:645-651.
8. Flejzor, B. and V.D. Bokkenheuser. 1985. Performance of the Prompt System in identification and antimicrobial susceptibility testing of clinical isolates. J. Clin. Microbiol. 21:267-268.

обеспечения

Перевод с английского языка на русский язык

Техническая документация
Инструкция по применению

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

Подписано от имени Бекмен Культер Инк.:
/Подпись/

Хосе Унталан (Jose Untalan)

Директор, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования



Бекмен Культер Инк.
250 С. Крамер бульвар
Бри, штат Калифорния 92821
Соединенные Штаты Америки
www.beckmancoulter.com

Бекмен Культер Инк.

Штат Калифорния

Округ Йоло

2 января 2018 года передо мной, Раджвиндером Сандху, нотариусом, появился Хосе Унталан, который доказал мне на основании убедительных свидетельств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил, что он выполнил данный акт в соответствии с имеющимися у него полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(и) настоящий документ.

РАДЖВИНДЕР САНДХУ (RAJVINDER SANDHU)
Лицензия № 2073046
Государственный Нотариус - штат
Калифорния
Округ Йоло
Срок моих полномочий истекает 28 июня
2018 г.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата
Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и
корректным.
ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

/Подпись/

(Печать нотариуса)

Подпись нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-4-1248

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов(-а, -ов).

Нотариус:

[Подпись]



Прошито в количестве 7 листов

«08» февраля 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

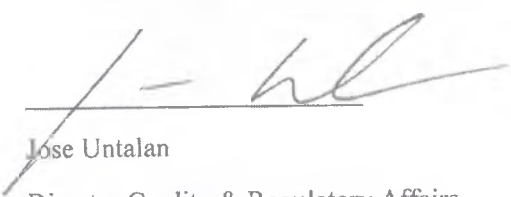
Р.С. Годунов



Technical documentation

Labels

MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets


Jose Untalan

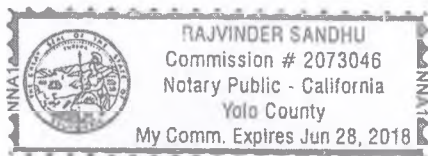
Director Quality & Regulatory Affairs

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Yolo

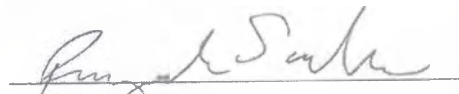
On August 23rd 2017 before me, Raivinder Sandhu, Notary Public, personally appeared Jose Untalan, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/~~she~~/they executed the same in his/~~her~~/their authorized capacity(ies), and that by his/~~her~~/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



(Notary Seal)

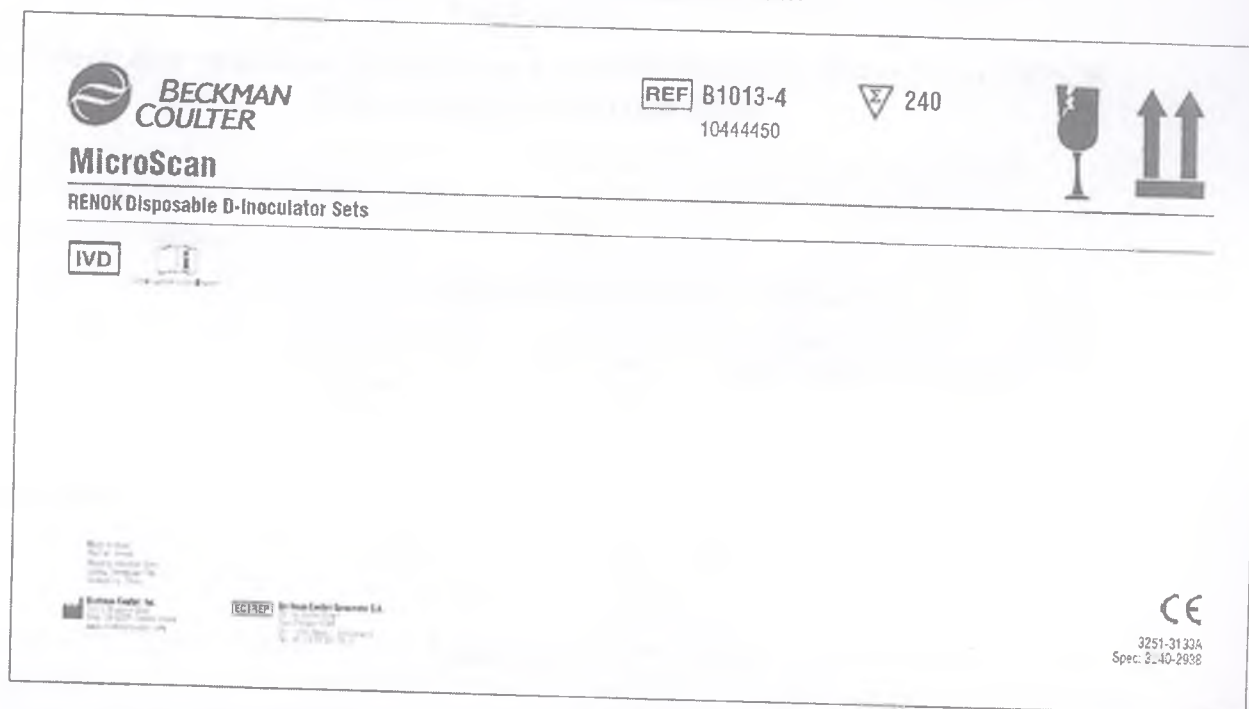
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.


Signature of Notary Public

LABELING

Box MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets has labels below:



Transfer cover and a standard cuvette do not get an individual paper label.

Техническая документация

Маркировка

Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets)

/Подписи/

Хосе Унталан (Jose Untalan)

Директор, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Йоло

23 августа 2017 года передо мной, **Раджвиндером Сандху, нотариусом**, появился **Хосе Унталан**, который доказал мне на основании убедительных свидетельств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил, что он выполнил данный акт в соответствии с имеющимися у него полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

РАДЖВИНДЕР САНДХУ (RAJVINDER SANDHU)
Лицензия № 2073046
Государственный Нотариус - штат
Калифорния
Округ Йоло
Срок моих полномочий истекает 28
июня 2018 г.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством
Штата Калифорния, что предыдущий параграф является
подлинным и корректным.
ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

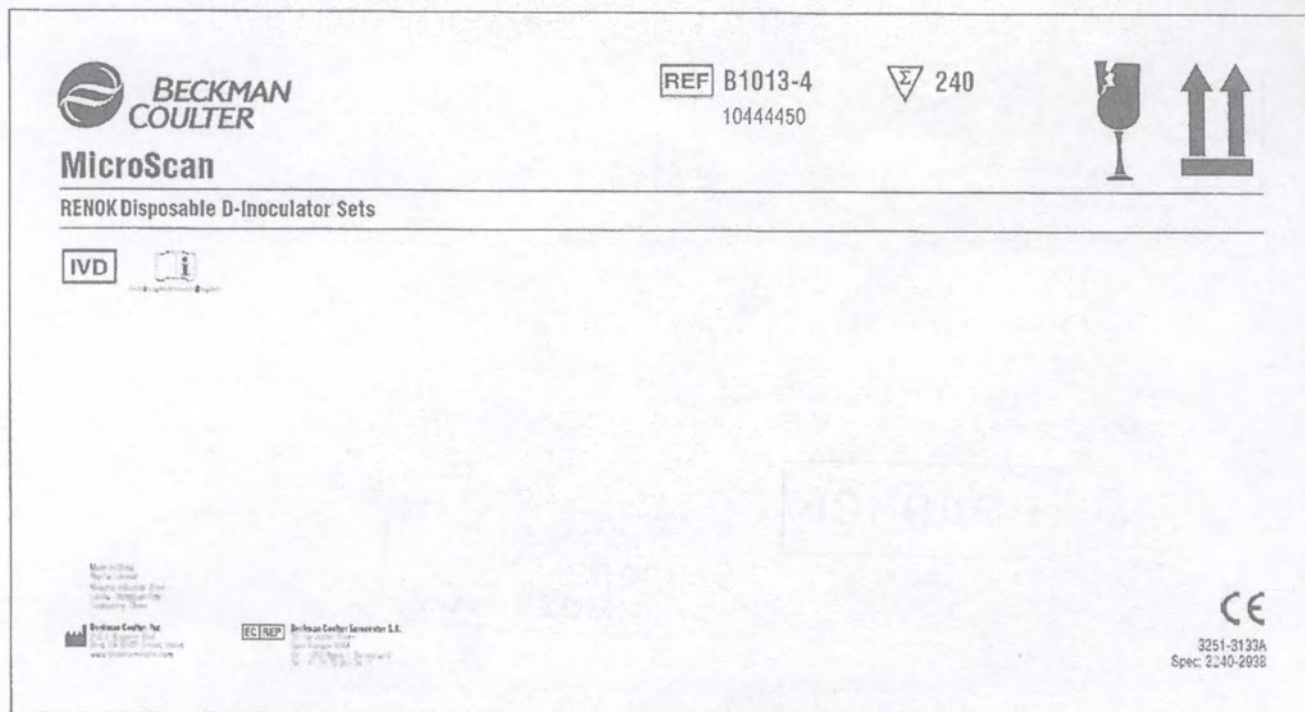
/Подпись/

(Печать нотариуса)

Подпись нотариуса

МАРКИРОВКА

Коробка с Комплектами для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets) имеет следующую маркировку:



Поддон для переноса и стандартная кювета не имеют отдельной бумажной этикетки.

Переводчик

ПОДПИСЬ

Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-36458

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист(-ов)

Нотариус





Российская Федерация
26 СЕН 2017 Город Москва

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 13-36460

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 50 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

Г.Б. Акимов

