

«СОГЛАСОВАНО»

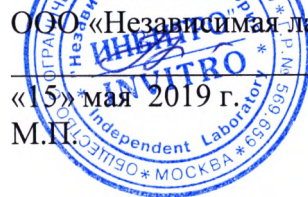
Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»



/ А.И. Дюжиков

«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

**«Контрольный материал серии DxH 500 для мониторинга значений
многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH 500 в in
vitro диагностике (DxH 500 Series Control)»,
производства «Бекмен Культер Айэленд, Инк.», Ирландия**

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

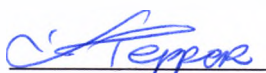
TECHNICAL DOCUMENTATION
ADDENDUM to INSTRUCTIONS FOR USE

DxH 500 Series Control

DxH 500 Series Control for monitoring the values of the DxH500 series multi-parameter hematology analyzers for in vitro diagnostic use

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

NIALL 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, NIALL 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 14th 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

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

1

Приложение к инструкции по применению для России*

Версия 2

**Контрольный материал серии DxH500 для мониторинга значений
многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в
in vitro диагностике (DxH500 Series Control)**

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

Niall Sheehy
NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

23-04-2019

При разногласии информации в данном приложении и в инструкции, считать информацию в приложении верной.

**предоставляется по запросу*

Наименование медицинского изделия:

Контрольный материал серии DxH500 для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в in vitro диагностике (DxH500 Series Control)

Состав:

-Контрольный материал серии DxH500 (DxH 500 Series Control):

- 2 флакона x 2,3 мл - аномально низкий контроль,
- 2 флакона x 2,3 мл нормальный контроль,
- 2 флакона x 2,3 мл аномально высокий контроль

- Таблица ожидаемых результатов

Назначение медицинского изделия:

Контрольный материал серии DxH500 представляет собой проанализированную контрольную цельную кровь, и в сочетании со специфическими реагентами серии DxH 500 предназначен для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500, с возможностью дифференциации на пять субпопуляций лейкоцитов в in vitro диагностике.

Конкретные модели инструментов см. в таблице ожидаемых результатов.

Противопоказания к применению: не применимо

Показания к применению: не применимо

Побочные действия: не применимо

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Предназначенный пользователь: лабораторный специалист.

Подробный состав медицинского изделия:

Контрольный материал серии DxH500 для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в in vitro диагностике (DxH500 Series Control)

Состав:

Контрольный материал серии DxH500 (DxH 500 Series Control)

- 6 пробирок (по 2 пробирки каждого уровня):

- 2 x 2,3 мл аномально низкий (Abnormal Low)
- 2 x 2,3 мл нормальный (Normal)
- 2 x 2,3 мл аномально высокий (Abnormal High)

- Таблица ожидаемых результатов

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

Описание медицинского изделия: жидкость красного цвета без запаха.

Изделие поставляется в нестерильном виде и не нуждается в стерилизации.

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

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

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

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке:

Внутренняя упаковка: Контрольный материал серии DxH500 для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в in vitro диагностике (DxH500 Series Control) расфасован в 6 пробирок: по 2 пробирки по 2,3 мл для каждого уровня – аномально низкого (Abnormal Low), нормального (Normal) и аномально высокого (Abnormal High). Каждая пробирка из матового пластика (полипропилен) высотой с крышкой – 8 см, высота крышки – 1,2 см, диаметр крышки 1,5 см. Толщина пластика – около 0,8 мм, шаг резьбы 1,5 мм. В центре крышки резиновая вставка диаметром 0,7 см. Шесть пробирок размещены в поролоновой вставке. Имеется вкладыш со штрих кодом и таблицей ожидаемых результатов.

Внешняя упаковка: картонная коробка: длина 10 см., высота – 11,5 см., глубина – 6,0 см.

Маркировка внешней упаковки:

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

IVD

CONTENTS
 2 x 2.3 mL ABNORMAL LOW
 2 x 2.3 mL NORMAL
 2 x 2.3 mL ABNORMAL HIGH

Package Insert

Info. for USA Only
Rx Only
Manufactured for Beckman Coulter, Inc.
 DxH 500 Series Control is an assayed whole blood control designed to monitor values on multi parameter hematology cell counters. Refer to the Table of Expected Results for specific instrument models.

Reactive Ingredients:
 Stabilized Human Blood

Product contains biologically sourced material:
 Human, Bovine and Porcine

WARNING
 H315, H319

REF B36872

2°C 8°C

SDS

www.beckmancoulter.com/ifu

Beckman Coulter Ireland Inc.
 Lismeehan
 O'Callaghan's Mills
 Co. Clare, Ireland

DxH 500 Series Control

Маркировка пробирок:

- уровень Abnormal Low – голубая:

IVD

2.3 mL ABNORMAL LOW

LOT

WARNING
 H315, H316, H319

2°C 8°C

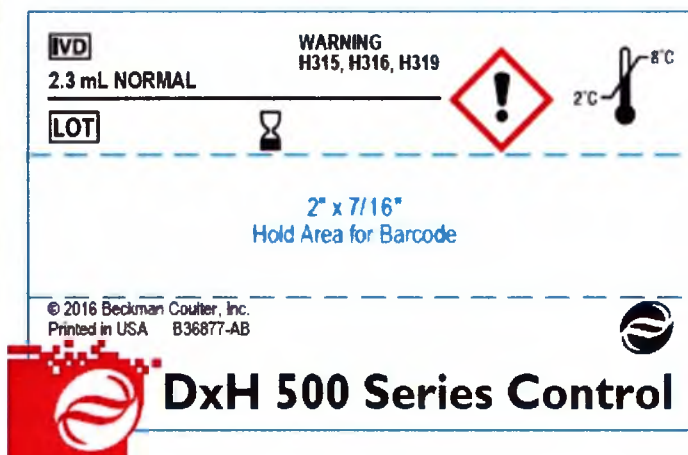
2" x 7/16"
 Hold Area for Barcode

© 2016 Beckman Coulter, Inc.
 Printed in USA B36875-AB

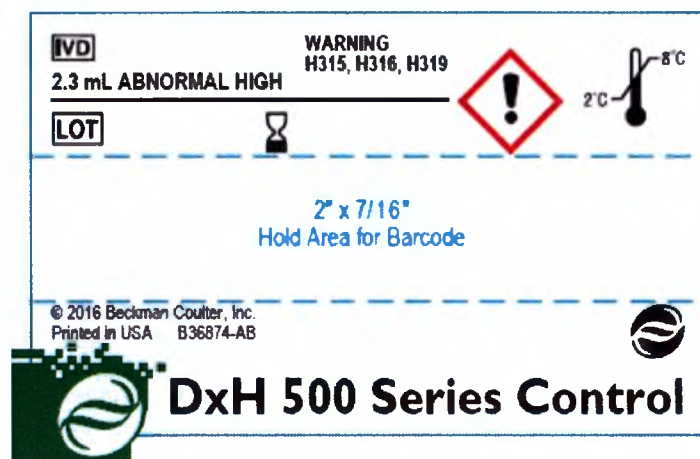
DxH 500 Series Control

- уровень Normal – красная:

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



- уровень Abnormal High – зеленая:



Маркировка внешней/внутренней упаковки Контрольного материала серии DxH500 для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в in vitro диагностике (DxH500 Series Control) содержит информацию:

Наименование символа	Графическое обозначение символа
- номер по каталогу	REF
- код партии	LOT
- логотип изготовителя	
- температурный диапазон	

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

- наличие сертификата на соответствие европейским стандартам в Евросоюзе	
- использовать до...	
- производитель	
- опасно, раздражающий	
- паспорт безопасности предоставляется по запросу	
- изделие медицинское для диагностики in vitro	
- обратитесь к руководству по эксплуатации	
- осторожно, обратитесь к руководству по эксплуатации	
- биологический риск	
- Указывает правильное вертикальное положение груза	

- название;
- адрес предприятия-изготовителя;
- объем упаковки реагента;
- объем и количество пробирок для контроля;
- срок годности;
- номер лота;
- штрих-код;
- основные компоненты состава

Макет российской маркировки:

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



Регистрационное удостоверение:

Контрольный материал серии DxH500 для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в in vitro диагностике (DxH500 Series Control)

**Контрольный материал серии
DxH500 (DxH 500 Series Control)**

Кат. номер: **B36872**
Серия (Лот): см. на упаковке
Срок годности: см. на упаковке
Страна происхождения: США
Форма поставки: 6 фл. х 2,3 мл;
таблица результатов

2° C 8° C



«Внимание»

H319, H315

Внимание:

Негативен и нереактивен к вирусам гепатита В, С и ВИЧ (HIV-1/HIV-2).

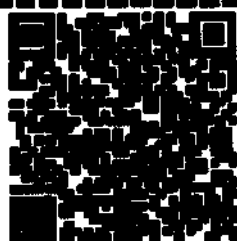
Состав:

Эритроциты человека, лейкоциты и тромбоциты млекопитающих, суспендированные в плазмоподобной жидкости с консервантами. Содержит Калия гидроксид <1%; Азид Натрия <0.1%.
Количество флаконов: 2 х 2,3 мл аномально низкий контроль, 2 х 2,3 мл нормальный контроль, 2 х 2,3 мл аномально высокий контроль

Производитель:

Бекмен Култер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия
Уполномоченный представитель производителя:
ООО "Бекмен Култер", Москва, Россия. 109004, Станиславского 21, стр.3

B36872_RUS_v1



Необходимое оборудование и материалы, которые не входят в состав изделия, но предусмотрены для использования в комбинации с медицинским изделием:

- ✓ Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями
- ✓ Реагенты in vitro диагностические для гематологического анализатора DxH 500:

1. Дилуэнт серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent).

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

2. Лизирующий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse).

3. Чистящий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Cleaner).

- ✓ Калибратор серии DxH500 для определения коэффициентов калибровки многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в in vitro диагностике (DxH500 Series Calibrator)

Присвоение значений осуществляется посредством проведения серии измерений не менее трех лотов на двух гематологических анализаторах DxH 500. По результатам измерений рассчитываются статистические величины (среднее значение, минимальное, максимальное, SD, CV), на основе которых присваивается значение для конкретного параметра контрольного материала.

Показатели правильности определения (диапазон измерений клеточных элементов, содержащихся в контрольных материалах) – см. в таблице ожидаемых результатов для каждого параметра, Предельно допустимый коэффициент вариации аттестованного значения – см. в таблице ожидаемых результатов.

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



/Перевод с английского языка на русский язык/

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

Контрольный материал серии DxH500 для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в in vitro диагностике (DxH500 Series Control)

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.»:

/Подпись/

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 (NIAL SHEEHY)

НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия

Телефон + 353 61 414355

Электронная почта nsheehy@sellors.ie

ВСЕМ заинтересованным лицам

Я, **НАЙЛ ШИХИ (NIAL 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.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИХИ (NIAL
SHEEHY)
НОТАРИУС

Глентворт Ст., Лимерик
Срок полномочий
неограничен

Нотариус

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.

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

/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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность по переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 43-1654

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 100 руб.



А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено 10 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



Прошито в количестве 13 листов

« 15 » мая 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

