

«СОГЛАСОВАНО»

Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»



/ А.И. Дюзиков

«УТВЕРЖДАЮ»

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

«15» мая 2019 г.

М.П.

/ Я.Э.Новикова



Инструкция по применению

медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Калибратор серии DxH 500 для определения коэффициентов калибровки
многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH 500 в in
vitro диагностике (DxH 500 Series Calibrator)»,
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 Instruction for Use

**DxH 500 series Calibrator for determination of the calibration coefficients
of the DxH500 series multi-parameter hematology analyzers for in vitro
diagnostic use**

(DxH 500 Series Calibrator)

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 2019 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.



Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

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

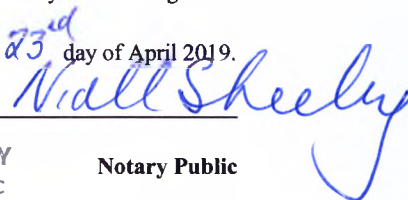
6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie



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 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.



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

Notary Public

Приложение к инструкции по применению для России*

Версия 2

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


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

23-04-2019

* предоставляется по запросу для России

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

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

Наименование медицинского изделия:

Калибратор серии DxH 500 для определения коэффициентов калибровки многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH 500 в in vitro диагностике (DxH 500 Series Calibrator)

Состав:

1. Калибратор серии DxH 500 (DxH 500 Series Calibrator)

– Калибратор серии DxH 500 - 2 флакона

– Таблица ожидаемых результатов

Назначение медицинского изделия:

Калибратор серии DxH 500 (DxH 500 Series Calibrator) в сочетании со специфическими реагентами серии DxH 500 предназначен для определения коэффициентов калибровки для многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH 500, 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.

Состав медицинского изделия:

Калибратор серии DxH500 для определения коэффициентов калибровки многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH500 в in vitro диагностике (DxH500 Series Calibrator) расфасован в 2 флакона по 2,0 мл. Каждый флакон 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. Маркировка крышек: цвет – черный. В центре крышки резиновая вставка диаметром 0,7 см. Два флакона 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.

Описание медицинского изделия: жидкость красного цвета без запаха.

* предоставляется по запросу для России

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

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

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Храните калибратор серии DxH 500 в вертикальном положении при температуре 2–8°C (35–46°F), когда он не используется. Защитите пробирки от перегрева и замораживания. Невскрытые пробирки Калибратора серии DxH 500 сохраняют стабильность в течение 45 дней с даты производства (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при хранении при температуре +2-8°C. Открытые пробирки стабильны в течение 5 дней при условии надлежащего обращения. Утилизировать отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с федеральными, государственными и местными нормативами.

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке:

Маркировка внешней упаковки:

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

* предоставляется по запросу для России

IVD

CONTENTS

2 x 2 mL

Package Insert



WARNING
H315, H319

REF B36880

Info. for USA Only

Rx Only

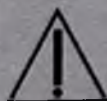
Manufactured for Beckman Coulter, Inc.

DxH 500 Series Calibrator is designed for the determination of calibration factors for the DxH 500 Series Systems in conjunction with specific DxH 500 Series reagents. 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



SDS



www.beckmancoulter.com/ifu

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

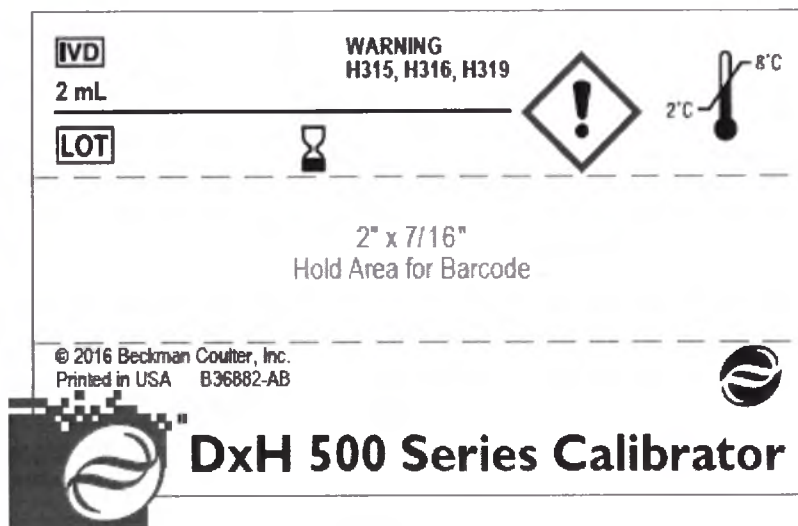


DxH 500 Series Calibrator

Маркировка флаконов:

* предоставляется по запросу для России

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



Маркировка внешней/внутренней упаковки Калибратора серии DxH 500 для определения коэффициентов калибровки многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH 500 в in vitro диагностике (DxH 500 Series Calibrator) содержит информацию:

Наименование символа	Графическое обозначение символа
- номер по каталогу	
- код партии	
- логотип изготовителя	
- температурный диапазон	
- наличие сертификата на соответствие европейским стандартам в Евросоюзе	
- использовать до...	
- производитель	
- опасно, раздражающий	
- паспорт безопасности предоставляется по запросу	
- изделие медицинское для диагностики in vitro	

* предоставляется по запросу для России

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

- 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

* предоставляется по запросу для России

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

Макет российской маркировки:

IVD	Регистрационное удостоверение: *****
Калибратор серии DxH 500 для определения коэффициентов калибровки многопараметрических гематологических анализаторов серии DxH 500 в <i>in vitro</i> диагностике (DxH 500 Series Calibrator)	
Калибратор серии DxH 500 (DxH 500 Series Calibrator)	
Кат. номер:	B36880
Серия (Лот):	см. на упаковке
Срок годности:	см. на упаковке
Страна происхождения:	США
Форма поставки:	2 фла. х 2 мл; таблица результатов
	
	«Внимание»
	H319, H315
Внимание: <i>Негативен и нереактивен к вирусам гепатита В, С и ВИЧ (HIV-1/HIV-2).</i> Состав: Лейкоциты человека, лейкоциты и тромбоциты млекопитающих, взвешенные в плазмоподобной жидкости с консервантами. Содержит Калия гидроксид <1 %; Азид Натрия <0.1%	
Производитель: Бекмен Кальтер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия Уполномоченный представитель производителя: ООО "Бекмен Кальтер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3	
B36880_RUS_v1	
	

* предоставляется по запросу для России

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



/Перевод с английского языка на русский язык/

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Приложение к инструкции по применению

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

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

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

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор по нормативно-правовым
вопросам
Бекмен Культер Айэленд 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 Айэленд 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 Айэленд 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 (NIALL
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.

/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 нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 43-1659

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

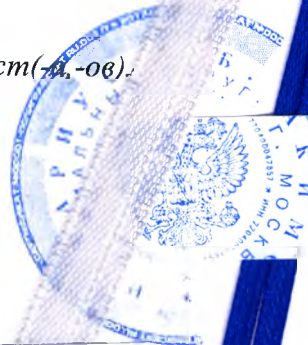
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынов

Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(ов).

ВРИО нотариуса *И.Н. Марков*



Прошито в количестве 12 листов

« 15 » мая 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

