

ПОЯСНЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

ООО «Бекмен Культер» выражает Вам свое почтение и просит о внесении изменений в регистрационное удостоверение РЗН 2017/6028 от 31.07.2017 (номер регистрационного досье РД-10448/29 от 02.03.2016 г.) на медицинское изделие **«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина А1с для анализаторов серии AU в in vitro диагностике»** по причине изменения наименования медицинского изделия (свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия не изменились).

Для медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения гемоглобина А1с для анализаторов серии AU в in vitro диагностике» регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6028 от 31.07.2017 (номер регистрационного досье РД-10448/29 от 02.03.2016 г.) была изменена нумерация калибраторов (состав и количество калибраторов в наборе остались прежними). Изменение нумерации с 1,2,3,4,5 на 2,3,4,5,6 повлекло обновление инструкции по применению медицинского изделия и изменение маркировки набора.

- **Изменение маркировки на флаконе:** Изменение маркировки с целью переименования уровней калибраторов на калибраторах, в которых в качестве калибратора 1 уровня используется физиологический раствор. - этикетки на флаконах с калибраторами будут обновлены до уровней с 2 до 6, а раствор с нулевой концентрацией будет определяться анализатором AU как уровень 1.
- **Изменения в инструкции по применению:** Обновление уровней калибратора с 1 до 5 до уровней с 2 до 6 (страница 1 Руководства по применению и соответствующие упоминания в Руководстве по применению).
- **Инструкция по применению HbA1c B00389:** Добавлен новый текст в раздел Калибровка:
 - «Для калибратора уровня 1 необходимо использовать 0,9% раствор хлорида натрия».
 - Обновленный текст: «Уровень 1 (0,9% раствор хлорида натрия) и HbA1c калибратор Уровень 3 используются для калибровки анализа Total Hemoglobin (Общий гемоглобин)».
- **Маркировка коробок с наборами:** Для демонстрации текущей маркировки были пересмотрены версии этикеток.

Причина/ обоснование предлагаемого изменения:

Для следующего поколения анализаторов AU (DxC 700 AU) необходимо выпустить лист присвоения значений калибраторов со штрих-кодами в 2D. В качестве калибратора Уровня 1 следует использовать физиологический раствор. Это изменение повлекло за собой необходимость изменить нумерацию остальных уровней калибратора. Таким образом, потребовалась повторная нумерация всех уровней калибраторов на всех флаконах, завершившаяся изменением уровней калибратора на флаконах с 1 - 5 на 2 - 6.

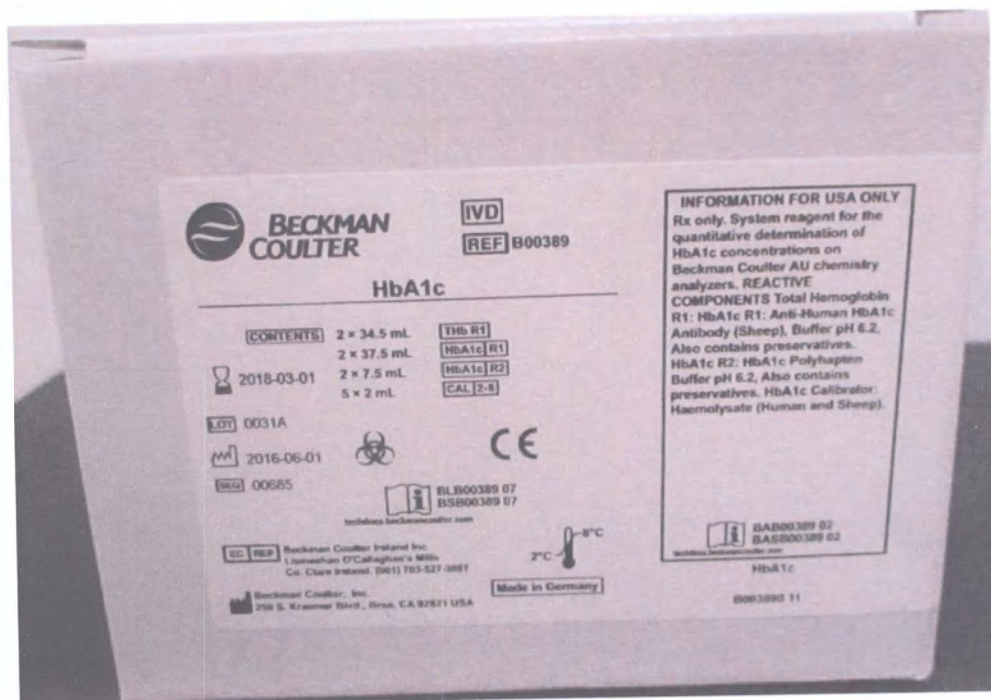
На данный момент анализатор следующего поколения AU (DxC 700 AU) не зарегистрирован на территории Российской Федерации, ввиду чего, проведение технических испытаний с данным анализатором невозможно. Однако, в технической документации производителя имеется Отчет о проверке для HbA1c B00389 на анализаторе DxC 700 AU.

Нижe приведена маркировка набора и фото (было/стало):

Было:



Стало:



Было:



Стало:



Было:



Стало:



С уважением,

Специалист отдела регистрации

ООО «Бекмен Култер»

Давыдова Наталья Олеговна



ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

4 листа





Technical Documentation

"A set of reagents for the quantitative determination of hemoglobin A1c for in vitro diagnostics for AU series analyzers":

1. Hemoglobin A1c, reagent kit (HbA1c):
 - THb R1 (total hemoglobin R1) - 2 pcs.
 - R1 HbA1c - 2 pcs.
 - R2 HbA1c - 2 pcs.
 - HbA1c calibrators 2; 3; 4; 5; 6 (Calibrator HbA1c 2; 3; 4; 5; 6) - 5 vials
2. Hemolyzing reagent for biochemical analyzers of the SYNCHRON and AU series (Synchron and AU Systems Hemolyzing Reagent)

As a responsible official for Beckman Coulter Inc., I hereby certify that the attached Photo and Russian label's artwork are for product registration.

Authorized Signature

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)

SS

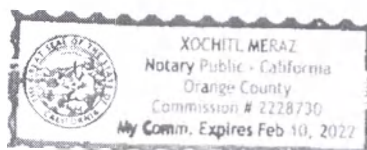
County of Orange)

On 13 DEC 2018 before me, Xochitl Meraz, Notary Public, personally appeared Nanette Canepa who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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.

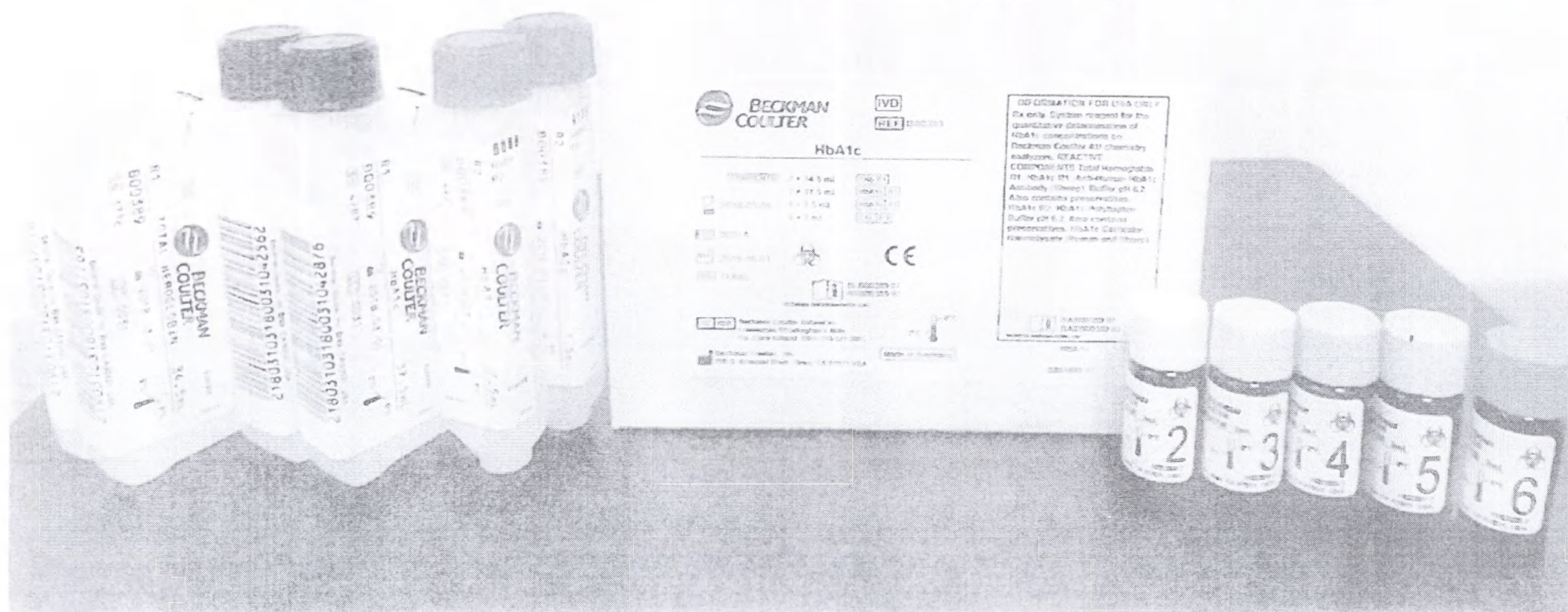
Notary Public



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com





HbA1c

IVD

REF B00389

CONTENTS

2 × 34.5 ml
2 × 37.5 ml
2 × 7.5 ml
5 × 2 ml

77-10, 121

PhA1c R1

HD/1c R2

CAL 2-5

0031A LOT

2016-06-04 (Wed)

006A5



biofeedback bioaugmentation of a river



BLE00389 07
BSB00389 07

100% PULP

Please contact: C. J. O'Neil at jo@cs.cmu.edu
 1 University of Arizona, CSC, 617 N. Santa Rita Ave.
 Tucson, Arizona 85724-0081 (USA)



1

Blackburn Consulting, Inc.
220 S. W. Monroe Blvd., Tampa, FL 33621-1150

Industry in Germany

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx only. System reagent for the quantitative determination of HbA1c concentrations on

Beckman Coulter AU chemistry analyzers. REACTIVE

COMPONENTS Total Hemoglobin

RI: hDAR RI: Anti-human hDAR
Antibody (Sheep). Buffer pH 6.2.

Also contains proscyllin.

HbA1c P2: HbA1c Polythapten

Buffer pH 6.2. Also contains

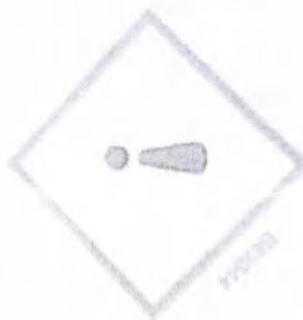
preservatives. PDAC can also be used as a preservative (Munari and Shepi)



04-51100-1000 02

References

J. J. O'Donnell



(01)15099690012052
(11)160601
(17)160301
(10)0031A

SDS

WARNING

MSDS NO.19 H402
EUH208

REF 472137

WARNING

Caution: To avoid eye irritation, avoid contact with eyes. If contact occurs, flush eyes with water for 15 minutes. If irritation persists, consult a physician. For more information, see the Safety Data Sheet (SDS) for this product.

IVD

REF 472137



Beckman Coulter, Inc.
5000 Alton Road
Brea, CA 92610-1099
U.S.A.
Beckman Coulter, Inc.
5000 Alton Road
Brea, CA 92610-1099
U.S.A.

Hemolyzing Reagent

For use on SYNCHRON and AU Systems for the quantitative determination of hemoglobin A1c in whole blood. Contains: 1 x 1000 mL Hemolyzing Reagent. **Reactive Ingredients:** Tetradecyltrimethylammonium bromide 1000 g/L.

Reactiva Hemolizante para Sistemas SYNCHRON y AU. Para uso en los sistemas SYNCHRON y AU para la determinación cuantitativa de Hemoglobina A1c en sangre entera. Contiene: 1 x 1000 mL Reactivo Hemolizante.

Reaktiv Hemolysant für Systeme SYNCHRON und AU. Für den Einsatz in den Systemen SYNCHRON und AU zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin A1c in Vollblut. Enthält: 1 x 1000 mL Hemolysant.

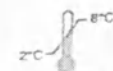
Beckman Coulter, Inc.
5000 Alton Road
Brea, CA 92610-1099
U.S.A.



IVD
**SYNCHRON
and AU
Systems
Hemolyzing
Reagent**

1000 mL

REF
472137



WARNING
H316, H402

© 2015 Beckman Coulter, Inc.
Manufactured by
Beckman Coulter, Inc.
Brea, CA 92621



2017-08-31
H606551

Только для диагностики ин витро

Регистрационное удостоверение:
№ P3H 2017/6028 от DD.MM.YYYY

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике

Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c)

Состав:

ТНб R1: Общий гемоглобин;

R1 HbA1c: Антитела (овечьи) к HbA1c человека, Буфер, pH 6.2, также содержит консерванты;

R2 HbA1: Полигаптен Буфер, pH 6.2, также содержит консерванты;

HbA1c Калибраторы: Гемолизат цельной крови (человека и овец).

Кат. номер:

B00389

Серия:

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

Германия

Форма поставки:

ТНб R1: 2×34.5 мл; HbA1c R1: 2×37.5 мл;

HbA1c R2: 2×7.5 мл;

HbA1c Калибраторы (уровни 2-6): 5 фл × 2 мл;

Производитель:

Бекмен Культер, Инк., 250 С. Крамер Бульвар, Брея, штат Калифорния 92821 США

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3



«Осторожно»

H315, H319, H402,

EUH208



B00389_RUS_v1

Только для диагностики ин витро

Регистрационное удостоверение:
№ XXXXX от DD.MM.YYYY

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике

Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent)

Состав:

Тетрадецилтриметиламмоний бромид (ТДТАБ) 9.0 мг/мл

Кат. номер:

472137

Серия:

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

см. на упаковке

Форма поставки:

1 × 1000 мл

Производитель:

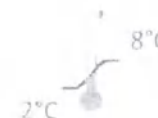
Бекмен Культер, Инк., 250 С. Крамер Бульвар, Брея, штат
Калифорния 92821 США

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004,
Станиславского 21, стр.3

«Осторожно»

H316, H402, P273,
P332+P313, P501



472137_RUS_v1

/Перевод с английского языка на русский язык/



Техническая документация

«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике», в составе:

1. Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c):
 - THb R1 (R1 Total Hemoglobin) – 2 шт
 - R1 HbA1c – 2 шт
 - R2 HbA1c – 2 шт
 - HbA1c калибраторы 2; 3; 4; 5; 6 (HbA1c Calibrator 2; 3; 4; 5; 6) – 5 флаконов
2. Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent)

В качестве ответственного официального сотрудника компании Бекмен Культер, Инк., я настоящим заверяю, что прилагаемые фото и маркировка на русском языке предназначены для регистрации продукта.

Подпись уполномоченного лица

/Подпись/

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния)

сс

Округ Ориндж)

13 декабря 2018 г. передо мной, Ксочитл Мераз, нотариусом, появилась Нанетт Канепа, которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

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.

ХОЧИТЛ МЕРАЗ (XOCHITL
MERAZ)
Государственный Нотариус -
штат Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2228730
Срок действия лицензии
истекает 10 февраля 2022 года

/Подпись/ _____
Государственный нотариус

Бекмен Культер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар
Брея, штат Калифорния 92821

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000
Брея, штат Калифорния 92822-
8000

Телефон: (714) 993-5321
Факсимиле: (714) 961-4234
Интернет: www.beckmancoulter.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 102-2619

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.



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Нотариус:

[Handwritten signature of G.B. Akimov]

Российская Федерация
Город Москва

26 ДЕК 2018

года

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

Зарегистрировано в реестре: №

77/09-н/77-2018-102-2620

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100р

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:

200р

Г.Б. Акимов

