



КОПИЯ

Technical documentation

Reagents in vitro diagnostic for determination of sensitive estradiol levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay System.

I, Jennifer Bennett, as duly authorized Regulatory Affairs Specialist at, and on behalf of Beckman Coulter Inc., to the best of my knowledge, hereby declare that that the attached copies are true copies of the Photo which is included with the registration dossier to provide supporting information for product registration purposes for the below mentioned products:

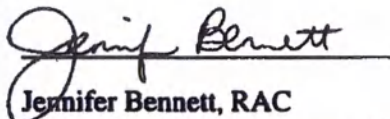
Product Name

Access Sensitive Estradiol

Catalogue No

B84493

Signed on behalf of Beckman Coulter Inc.



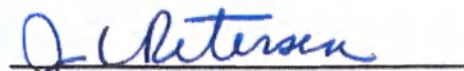
Jennifer Bennett, RAC
Senior Analyst, Regulatory Affairs
Beckman Coulter Inc.

State of Minnesota)

ss

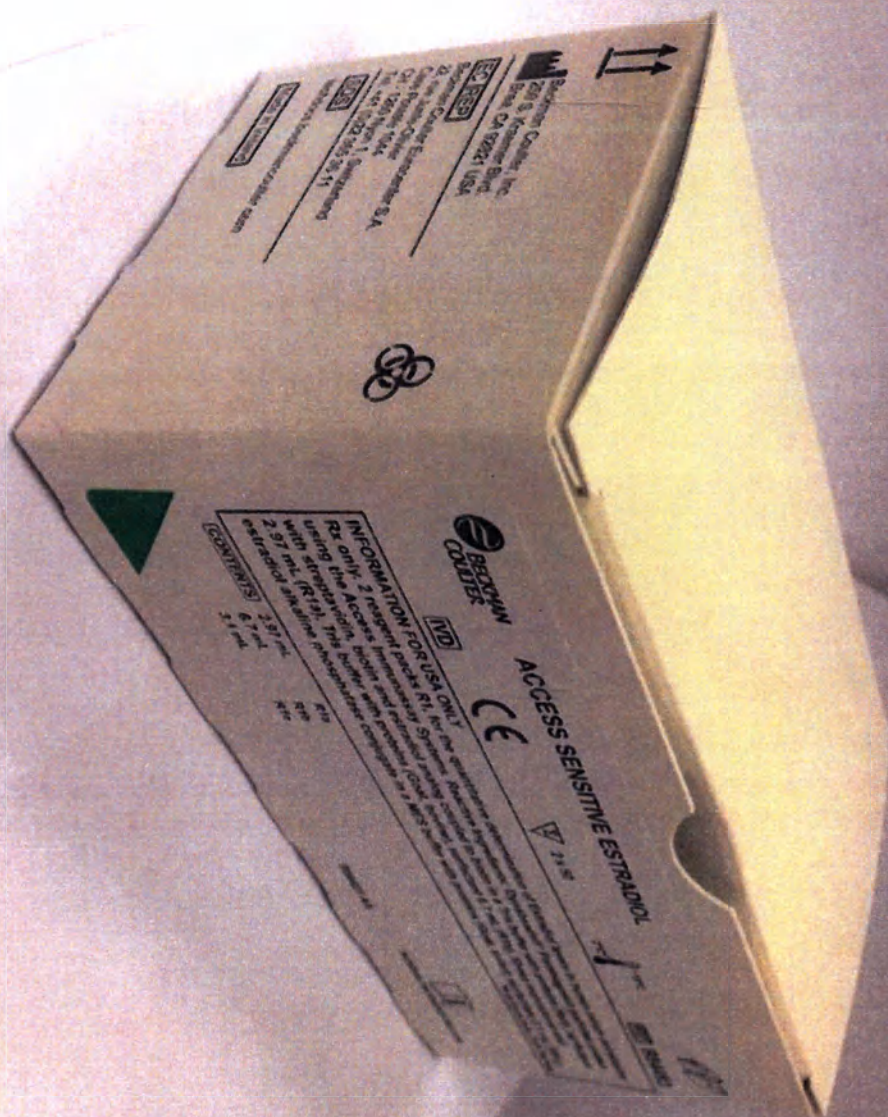
County of Carver)

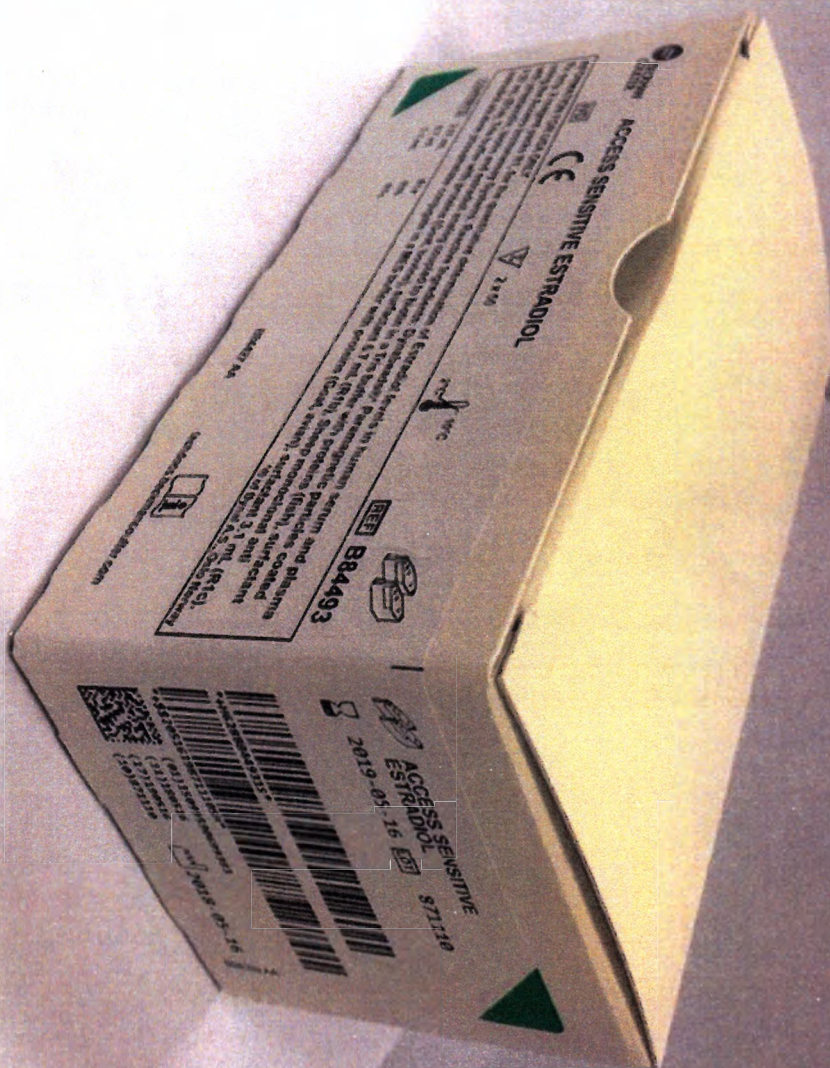
Subscribed to and sworn before me this 22nd day of February, 2019

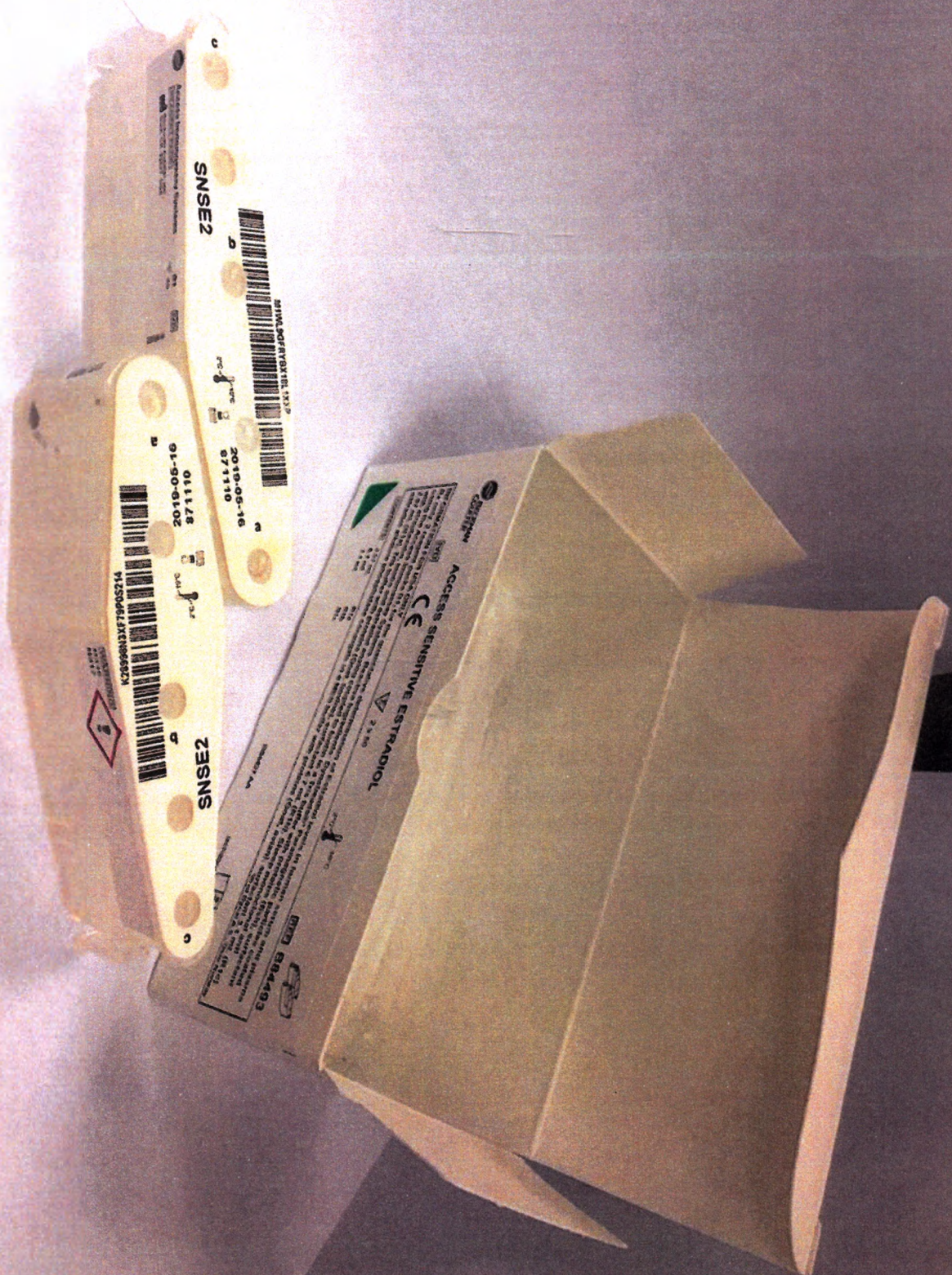


Notary Public

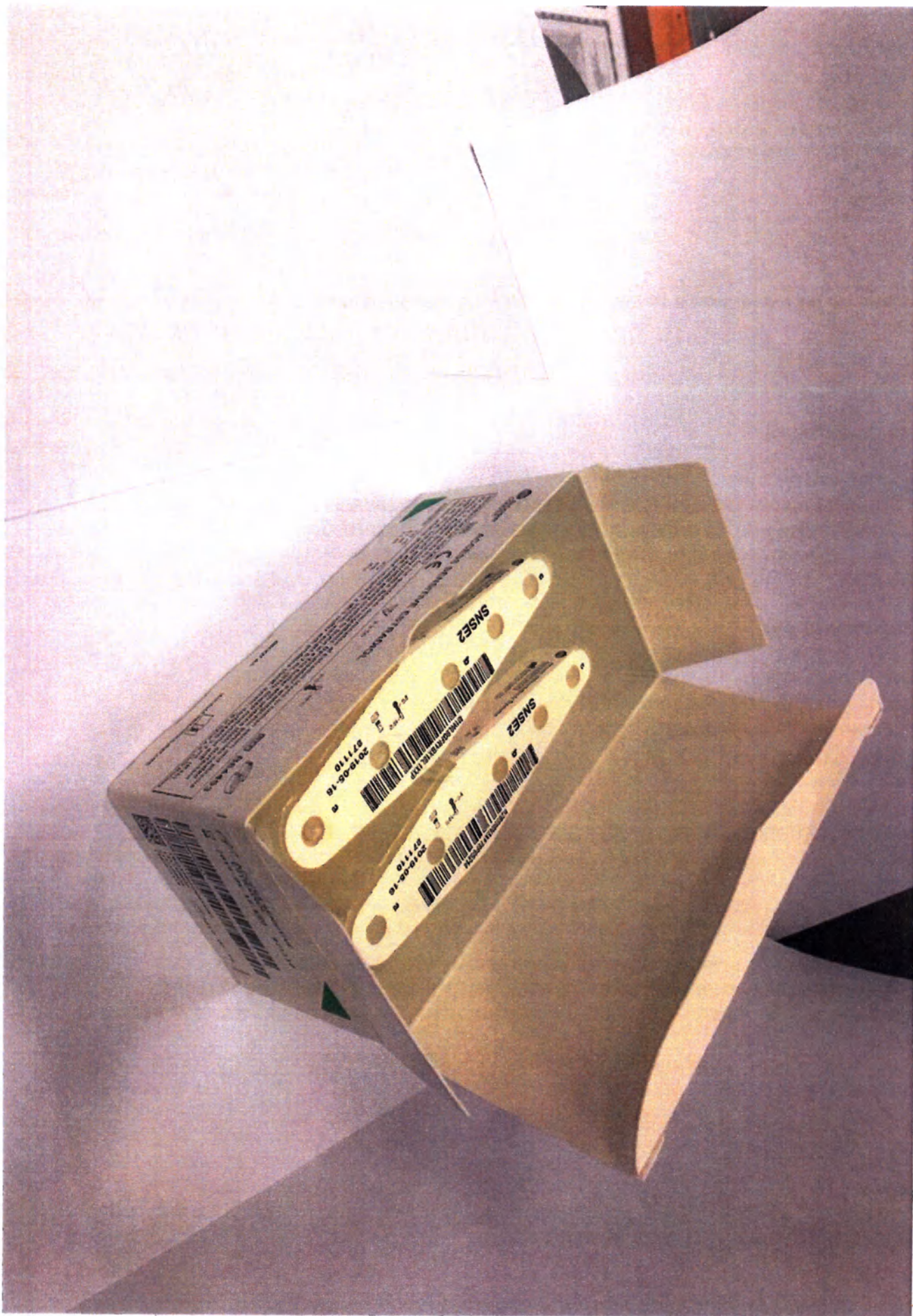












/Перевод с английского языка на русский язык/



Техническая документация

Реагент для высокочувствительного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system

Я, Дженнифер Беннетт, в качестве должным образом уполномоченного специалиста по нормативно-правовому регулированию в и от имени компании Бекмен Культер Инк., согласно имеющимся у меня сведениям заявляю, что прилагаемые копии являются точными копиями фото, включенных в регистрационное досье с целью предоставления подтверждающей информации для регистрации указанных ниже продуктов

Название продукта	Каталожный №
Высокочувствительный эстрадиол, реагент (Access Sensitive Estradiol)	B84493

Подписано от имени Бекмен Культер Инк.

/Подписи/

Дженнифер Беннетт, специалист по нормативно-правовому регулированию
Ведущий аналитик по нормативно-правовому регулированию
Бекмен Культер, Инк.

Штат Миннесота)

сс

Округ Карвер)

Подписано под присягой в моем присутствии 22 февраля 2019 года.

/Подписи/

Государственный нотариус
/Печать: ДЖИН В ПЕТЕРСЕН (JEAN V PETERSEN)
Государственный нотариус
Штат Миннесота/

ДЖИН В ПЕТЕРСЕН (JEAN V PETERSEN)
Государственный нотариус
Миннесота
Срок действия лицензии истекает
31 января 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

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

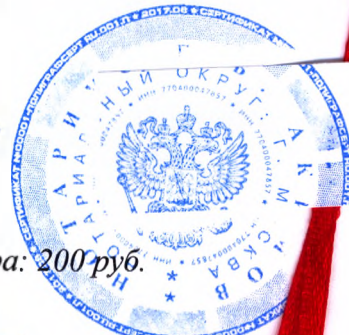
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 13-1818

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 7 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва

26 ФЕВ 2019

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77- 13-1818
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

400

Г.Б. Акимов





7724: **КОПИЯ**

Technical documentation

Reagents in vitro diagnostic for determination of sensitive estradiol levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay System.

I, Jennifer Bennett, as duly authorized Regulatory Affairs Specialist at, and on behalf of Beckman Coulter Inc., to the best of my knowledge, hereby declare that that the attached copies are true copies of the Russian label which is included with the registration dossier to provide supporting information for product registration purposes for the below mentioned products:

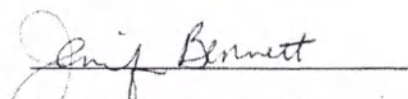
Product Name

Access Sensitive Estradiol

Catalogue No

B84493

Signed on behalf of Beckman Coulter Inc.



Jennifer Bennett, RAC
Senior Analyst, Regulatory Affairs
Beckman Coulter Inc.

State of Minnesota)

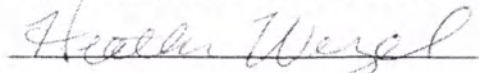
ss

County of Carver)

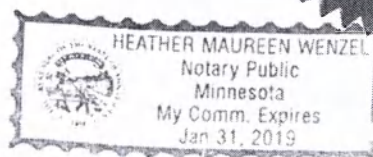
Scott
4/10 11/29/18

Subscribed to and sworn before me this 29 day of Nov, 2018

Nov
29 11-29-2018



Notary Public



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

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4165
Internet: www.beckmancoulter.com

Высококчувствительный Эстрадиол, реагент (Access Sensitive Estradiol)



Регистрационное удостоверение: Реагент для высокочувствительного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system

Высококчувствительный Эстрадиол, реагент (Access Sensitive Estradiol)

Состав:

R1a: Парамагнитные частицы Dynabeads, покрытые стрептавидином, биотином и аналогом эстрадиола, связанным с биотином в буфере Tris с белками (рыбы), сурфактантом и 0,0125% Cosmocel CQ. R1b: Буфер Tris с белками (козими, бычьи), сурфактантом, < 0,1% азида и 0,1% Proclin 300. R1c: Конъюгат овечьих моноклональных антител к эстрадиолу и щелочной фосфатазы в MES-буфере с белками (козий, птичий), сурфактантом, < 0,1% азида и 0,1% Proclin 300.

Внимание: Хранить в вертикальном положении

Кат. номер:

B84493

Серия (Лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

Ирландия

Форма поставки:

2 картриджа на 50 тестов каждый

"Осторожно"

Производитель:

Бекмен Культер, Инк., 250 С. Крамер Бульвар, Брея, штат Калифорния 92621 США

Уполномоченный представитель производителя:

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



Н317, Н316 2° C 10° C

B84493_RUS_v1

/Перевод с английского языка на русский язык/



Техническая документация

Реагент для высокочувствительного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system.

Я, Дженнифер Беннетт, в качестве должным образом уполномоченного специалиста по нормативно-правовому регулированию в и от имени компании Бекмен Культер Инк., согласно имеющимся у меня сведениям заявляю, что прилагаемые копии являются точными копиями этикеток на русском языке, включенных в регистрационное досье с целью предоставления подтверждающей информации для регистрации указанных ниже продуктов:

Название продукта

Высокочувствительный эстрадиол, реагент
(Access Sensitive Estradiol)

Каталожный №

B84493

Подписано от имени Бекмен Культер Инк.

/Подпись/

Дженнифер Беннетт, специалист по нормативно-правовому регулированию
Ведущий аналитик по нормативно-правовому регулированию
Бекмен Культер, Инк.

Штат Миннесота

сс

Округ Скотт) /Подпись/ 29.11.2018

/Печать: Хизер Маурин Венцель Нотариус/

Подписано под присягой в моем присутствии 29 ноября 2018 года.

/Подпись/ 29.11.2018

/Подпись/

Государственный нотариус

ХИЗЕР МАУРИН ВЕНЦЕЛЬ
(HEATHER MAUREEN WENZEL)
Государственный нотариус
Миннесота
Срок действия лицензии истекает
31 января 2019

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

Телефон: (714) 993-5321
Факсимиле: (714) 961-4165
Адрес в сети Интернет: www.beckmancoulter.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 15-2092

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Handwritten signature



Российская Федерация

Город Москва

22 ЯНВ 2019 года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-15-2093

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб

Н.А. Мартынова

