

Technical documentation

Photo

Documentation technique

Photo

Calibrators for the calibration of the Access hsTnI test, designed for highly sensitive quantitative determination of the concentration of cardiac troponin I (cTnI) in human serum and plasma, using the Access Control in vitro immunochemical analyzers:

Highly sensitive troponin I, calibrators (ACCESS hsTnI Calibrators)

- calibrators S0, S1, S2, S3, S4, S5, S6 - 7 vials,
- calibration card - 1 pc.

As a responsible official for Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, I hereby certify that attached Technical documentation is for product registration in Russia

Calibreurs pour la calibration du test Access hsTnI destiné à la détermination quantitative de haute sensibilité de la concentration de la troponine cardiaque I (cTnI) dans le sérum et le plasma sanguin humain à l'aide des analyseurs immunochimiques de la série Access pour le diagnostic in vitro.

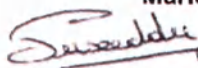
Composition :

Troponine de haute sensibilité I, calibreurs (ACCESS hsTnI Calibrators):

- calibreurs S0, S1, S2, S3, S4, S5, S6 - 7 flacons,
- carte de calibration - 1 pièce.

En qualité de collaborateur responsable officiel d'Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, je certifie par la présente que la documentation technique ci-jointe concerne l'enregistrement du produit en Russie.

Marie-Hélène PUXEDDU



Senior Engineer

Quality Assurance

And Regulatory Affairs

P/O:

Sophie Roques-Violin

Senior Manager Quality and Regulatory Affairs

Manager sénior Qualité et Affaires Réglementaires

Date: April 26, 2019

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. **H.-H. Puxeddu**
Marseille, le : **29 AVR. 2019**



Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation



Régis MIOLLIS



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par REGIS MIOLLIS
- 3- agissant en qualité d'Agent
- 4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et
d'Industrie à MARSEILLE (BDR)
Attesté
- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 02 Mai 2019
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 6433/2019
- 9- Sceau

10-Signature



P/o Le Procureur Général

Isabelle Pouey
Isabelle POUEY
Substitut Général

“L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est
correct ou que la République Française approuve son contenu”





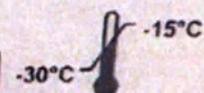
ACCESS hsTnI CALIBRATORS



IVD



*2-10°C after opening.



REF B52700

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx Only. For the quantitative determination of cardiac troponin I levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Buffered BSA matrix with surfactant 1 x 1.5 mL (S0), Recombinant troponin complex, in buffered BSA matrix with surfactant 2 x 1.5 mL (S1-S2), Recombinant troponin complex, in buffered BSA matrix with surfactant 4 x 1.0 mL (S3-S6). *2-10°C after opening.

CONTENTS 1 x 1.5 mL
2 x 1.5 mL
4 x 1.0 mL
1

S0
S1-S2
S3-S6

CAL CARD

C11397 AA



techdocs.beckmancoulter.com



ACCESS hsTnl
CALIBRATORS



2019-01-31



724373



+H6288527001E



+\$\$\$2013119724373E4



(01)15059590693190
(11)180131
(17)190131
(10)724373



2018-01-31



WARNING

H317

C01043 AA

For Registration
purpose only



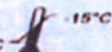
ACCESS hsTnI CALIBRATORS

IVD



*2-10°C after opening

-30°C



REF B52700



INFORMATION FOR USA ONLY

Rx Only. For the quantitative determination of cardiac troponin I levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Buffered BSA matrix with surfactant 1 x 1.5 mL (S0), Recombinant troponin complex, in buffered BSA matrix with surfactant 2 x 1.5 mL (S1-S2), Recombinant troponin complex, in buffered BSA matrix with surfactant 4 x 1.0 mL (S3-S6). *2-10°C after opening

[CONTENTS] 1 x 1.5 mL
2 x 1.5 mL
4 x 1.0 mL
1

S0
S1-S2
S3-S6

CAL CARD

C11397 AA



techdocs.beckmancoulter.com



REF

B52700

Access hsTnI

CAL CARD

LOT 724373

2019-01-31



29972437331JAN19

S0

LOT



724373

299S00

S1

LOT



724373

299S129.5

S2

LOT



724373

299S2142

S3

LOT



724373

299S3551

S4

LOT



724373

299S42207

S5

LOT



724373

299S58926

S6

LOT



724373

299S626358

A54420A

Техническая документация
Фото

Калибраторы для калибровки теста Access hsTnI, предназначенного для высокочувствительного количественного определения содержания концентрации сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке и плазме крови человека, с использованием иммунохимических анализаторов серии Access для диагностики in vitro

Состав:

Высокочувствительный тропонин I, калибраторы (ACCESS hsTnI Calibrators)

- калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5, S6 – 7 флаконов,
- калибровочная карта – 1 шт.

В качестве ответственного официального сотрудника Иммунотех С.А.С., компании Бекмен Кюльтер, я настоящим удостоверяю, что прилагаемая Техническая документация предназначена для регистрации изделия в России.

Мари-Элен ПЮКСЕДЮ (Marie-Helene PUXEDDU)

Старший инженер
по обеспечению качества
и нормативно-правовому регулированию

По поручению: /Подпись/

Софи Рок-Виолин (Sophie Roques-Violin)

Главный специалист по нормативно-правовому регулированию и контролю качества

Дата: 26 апреля 2019 г.

Штамп: Свидетельствуется исключительно
подлинность
подписи г-жи М. Э. Пюкседю (M.H. Puxeddu)
Марсель, дата: 29 апреля 2019 г.
Уполномоченный представитель
Председателя Торгово-промышленной палаты
По поручению
/Торгово-промышленная палата округа
Марсель/
/Подпись/
Режис МИОЛЛИС (Régis MIOLLIS)

130, авеню де Латр де Тассини, а/я 177, 13276 Марсель, Седекс 9, Франция, Тел. 33/491 17 27 00

Акционерный капитал 8 109 480 Евро • Идентификационный номер предприятия 322 904 079
00058 • Реестр предприятий Марселя В 322 904 079

/Печать: Генеральный прокурор Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс/

АПОСТИЛЬ

Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.

1. Республика Франция
Настоящий официальный документ
- 2- был подписан РЕЖИС МИОЛЛИС (REGIS MIOLLIS)
- 3- выступающей в качестве агента
- 4- скреплен печатью Торгово-промышленной палаты
МАРСЕЛЯ.

Удостоверено

- 5- в Экс-ан-Прованс
- 6- 02 мая 2019 г.
- 7- Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс
- 8- за № 6433/2019

9- Печать

/Печать: Генеральный прокурор
Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс/

10- Подпись

По поручению
Генерального прокурора
/Подпись/
Изабель Пуйи (Isabelle
POUEY)
Заместитель
Генерального прокурора

"Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Он не удостоверяет правильность содержания прилагаемого к нему документа, а также не свидетельствует о подтверждении содержания такого документа Французской Республикой".

/Печать: Генеральный прокурор Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2019- ³⁹⁻²⁵⁴⁵

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

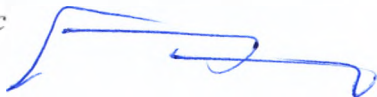
ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
13 МАИ 2019 года

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

Зарегистрировано в реестре: №

77/09-Н/77-2019- ³⁹⁻²⁵⁴⁶

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 550

Г.Б. Акимов

