

КОПИЯ



MD IVD Appendix to
Instructions for Use

For Russia regulatory

Aquios Tetra Panel:
AQUIOS Tetra-1 Panel
AQUIOS Tetra-2+ Panel

Signed on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:

Blossom O'Bradovich

Blossom O'Bradovich

Regulatory Affairs Specialist II

Beckman Coulter Ireland Inc.

03/20/2020

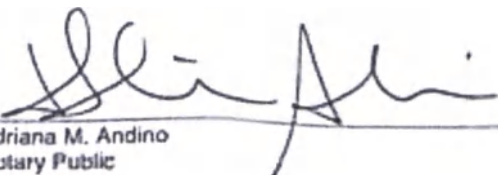
Date

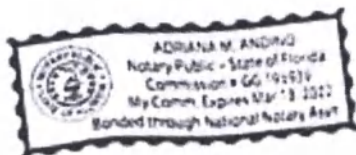


STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

BEFORE ME PERSONALLY APPEARED BLOSSOM O'BRADOVICH, REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST II, REGULATORY AFFAIRS DEPARTMENT, BECKMAN COULTER INC., TO ME WELL KNOWN AND KNOWN TO ME TO BE THE PERSON DESCRIBED IN AND BEFORE ME THAT SHE EXECUTED THE FOREGOING INSTRUMENT, AND ACKNOWLEDGED TO AND BEFORE ME THAT SHE EXECUTED SAID INSTRUMENT FOR THE PURPOSES THEREIN EXPRESSED.

WITNESS MY HAND AND SEAL THIS 20 DAY
OF March MONTH 2020 YEAR.


Adriana M. Andino
Notary Public



**Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*
Приложение к инструкции
по использованию.
Для обращения на
территории Российской
Федерации**

**Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra, в
вариантах исполнения:**

**Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1, в
комплекте с мембранной крышкой**

**Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-2+, в
комплекте с мембранной крышкой**

Настоящий документ применим в качестве приложения к следующим документам ТОЛЬКО для обращения на территории Российской Федерации:

- **Техническая документация – Руководство пользователя системы AQUIOS Tetra**
- **Инструкции по использованию реагентов AQUIOS Tetra: AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+**

Разработчик:

Компания Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Название и адрес места производства:

Компания Beckman Coulter.
Западная 83-я стрит 740, Хайалла, Флорида 33014, США

Официальный производитель:

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО Бекмен Культер
Ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия
Тел.: +7 495 228 6700
Факс: +7 495 228 6701
Email: beckman.ru@beckman.com

1. Название медицинского изделия для диагностики *in vitro*

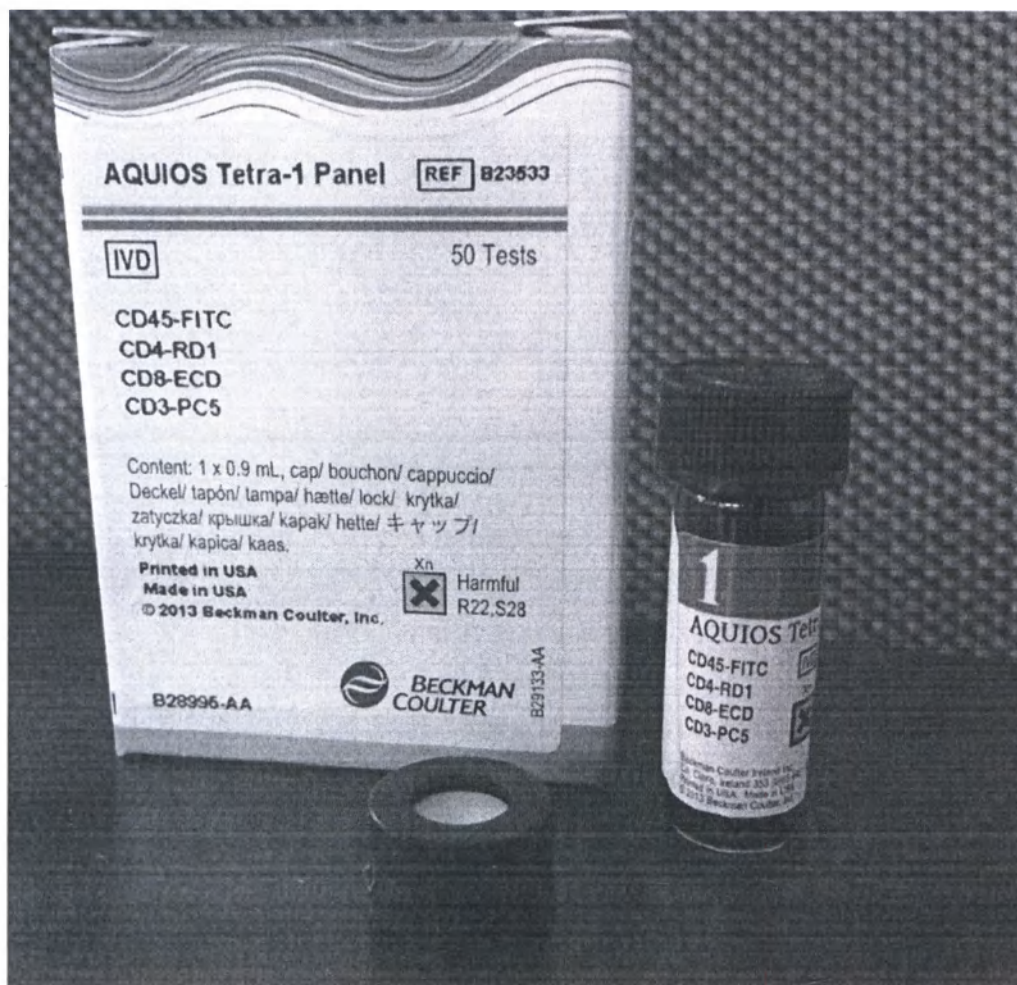
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra, в вариантах исполнения:
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1, в комплекте с мембранной крышкой
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-2+, в комплекте с мембранной крышкой

2. Конфигурация и комплектация

Одна коробка содержит 1 флакон 0,9 мл на 50 тестов и 1 мембранную крышку.
(для панели AQUIOS Tetra-1 и для панели AQUIOS Tetra-2+)

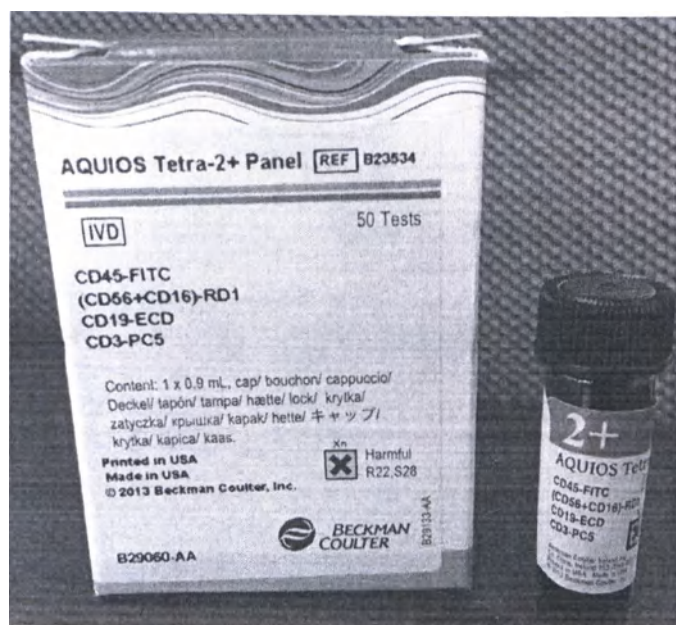
3. Состав медицинского изделия

Панель AQUIOS Tetra-1	
Компонент	Кол-во в 1 литре или концентрация
Буфер для разведения RD1 #1	0,9 мл
Буфер для разведения RD1 #2	0,1 мл
Концентрат T4-RD1 AQUIOS	0,0101 мг/мл
Концентрат CD45-FITC AQUIOS	0,0803 мг/мл
Концентрат CD3-PC5 AQUIOS	0,0203 мг/мл
Концентрат T8-ECD AQUIOS	0,0203 мг/мл



Одна коробка содержит 1 флакон 0,9 мл на 50 тестов и 1 мембранную крышку.

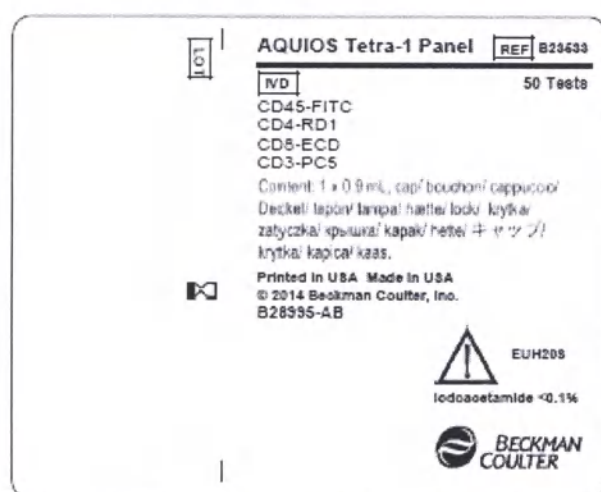
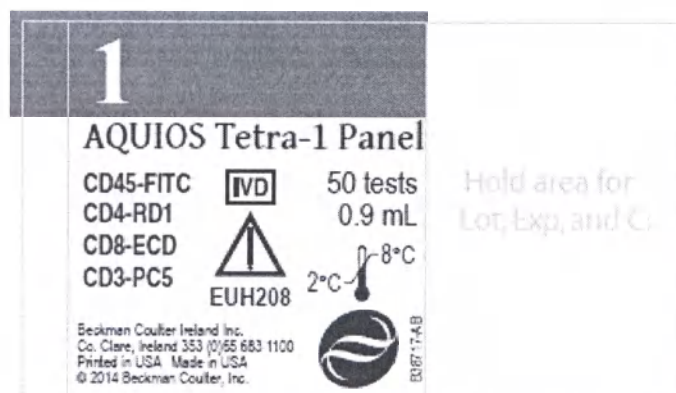
Панель AQUIOS Tetra-2+	
Компонент	Кол-во в 1 литре или концентрация
Буфер для разведения RD1 #2	0,1 мл
Концентрат CD45-FITC AQUIOS	0,0803 мг/мл
Концентрат CD3-PC5 AQUIOS	0,0203 мг/мл
Концентрат CD19-ECD AQUIOS	0,0137 мг/мл
AQUIOS CD56-RD1	0,00122 мг/мл
AQUIOS CD16-RD1	0,00506 мг/мл



Одна коробка содержит 1 флакон 0,9 мл на 50 тестов и 1 мембранную крышку.

4. Упаковка и маркировка

Для панели AQUIOS Tetra-1:



ベックマン・コールター株式会社
BECKMAN
COULTER

IVD / 体外診断用医薬品

For Use In Flow Cytometric Analysis/Para uso en análisis por citometría de flujo/Для использования в проточном цитометрическом анализе/Akug Sitometrisi Analizinde Kullanmak İçindir

Reactive Ingredient: Murine Monoclonal Antibody 0.9 mL
成分：マウスモノクローナル抗体 0.9 mL

SDS



製造販売元 ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 553 (0)65 683 1100

© 2014 Beckman Coulter, Inc.
B28982-AB

HOLD AREA FOR LABEL
3" x 2-1/2"

IVD

50 Tests

Hold area for
Barcode,
Lot and Exp

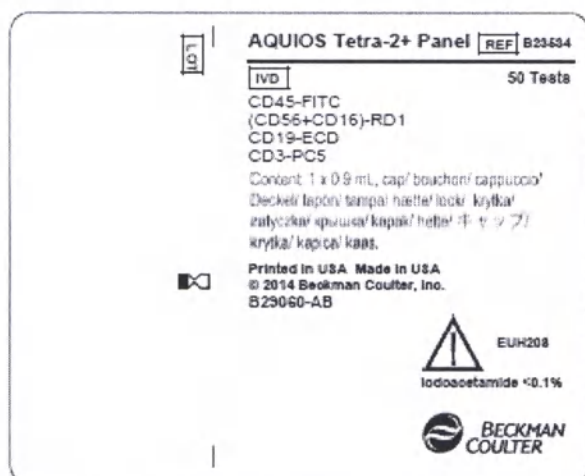
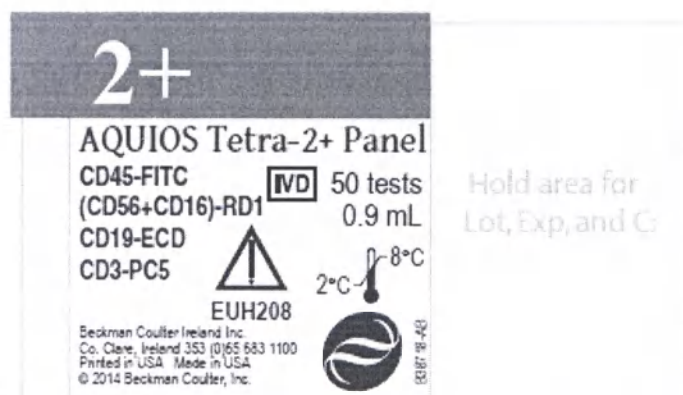
Content: 1 x 0.9 mL, cap/ bouchon/ cappuccio/
Deckel/ tapón/ tampa/ hætte/ lock/ krytka/
zatyczka/ крышка/ kapak/ hette/ キャップ/
krytka/ kapica/ kaas.

Xn
 Harmful
R22, S28

**BECKMAN
COULTER**

B29133-AA

Для панели AQUIOS Tetra-2+:



BECKMAN
COULTER
株式会社ベクマン・コーンター

IVD / 体外診断用医薬品

For Use in Flow Cytometric Analysis/Pour use en analisis por citometria de flujo/Для использования в проточном цитометрическом анализе/Alg. Sitometrisi Analizinde Kullanmak İçindir

Reactive ingredient: Murine Monoclonal Antibody 0.9 mL
成分: マウスモノクローナル抗体 0.9 mL

SDS



製造販売元: ベクマン・コーンター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウェストタワー



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lameenah
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 653 1100

© 2014 Beckman Coulter, Inc.

B20992-AB

HOLD AREA FOR LABEL
3" x 2-1/2"

IVD

50 Tests

Hold area for
Barcode
Lot and Exp

Content: 1 x 0.9 mL, cap/ bouchon/ cappuccio/
Deckel/ tapón/ tampa/ hætte/ lock/ krytka/
zatyczka/ крышка/ kapak/ hette/ キャップ/
krytka/ kapica/ kaas.



Harmful
R22,S28



BECKMAN
COULTER

B29133-AA

Паспорта безопасности материалов и сертификаты анализа на каждый LOT доступны на сайте:

<https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>

1. Процедура утилизации и уничтожения

Необходимо следовать местному законодательству и, в частности, санитарным правилам и нормам №2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года, «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» при утилизации медицинских отходов на территории Российской Федерации. Процедура утилизации отходов определена в соответствии с правилами и положениями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 года.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, класс отходов данного медицинского изделия – Класс Б (эпидемиологически опасные отходы) - Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, отходы из микробиологических, клинико- диагностических лабораторий.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности и закрытой упаковкой следует утилизировать как отходы класса А.

2. Жалобы

В случае жалоб на качество продукта свяжитесь с представителем производителя в Российской Федерации:

ООО Бекмен Культиер, ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия
Тел.: +7 495 228 6700, email: beckman.ru@beckman.com

3. Гарантия

1. Производитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантируются на протяжении всего срока годности.

2. Производитель несет ответственность за дефекты продукта, за исключением дефектов, которые появились в связи с нарушением правил использования, условий транспортировки и хранения, были вызваны третьим лицом или чрезвычайными обстоятельствами.

3. Производитель заменяет продукт за свой счет, если технические и функциональные (потребительские) характеристики не соответствуют нормативной и технической документации, если данные недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством изготовления изделия.

4. Условия транспортировки и хранения.

Невскрытый реагент стабилен в течение 180 дней в закрытых флаконах и 30 дней в открытых флаконах (дата истечения срока годности указана на маркировке флакона) в случае хранения при температуре 2 - 8°C. Открытые флаконы стабильны в течение 90 дней в случае хранения при температуре 2 - 8°C. Сразу после использования поместить реагент обратно в температурные условия 2 - 8°C. Не замораживать. Минимизировать воздействие света. Флаконы с реагентом для моноклональных антител могут быть оставлены в системе

AQUIOS при комнатной температуре не дольше чем до 80 часов совокупно. Если система используется непрерывно в течение более восьми часов подряд, считается, что вращающийся штатив с флаконами, содержащими моноклональные антитела, хранится при 2 - 8°C, а второй вращающийся штатив с флаконами, содержащими моноклональные антитела, загружается в течение следующего периода времени.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется при температуре от 2°C до 26°C.

5. Подготовка реагента к использованию.

Подготовки не требуется. Эти реагенты моноклональных антител используются прямо из флакона. Перед использованием доведите реагент до температуры в 18-26°C.

6. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия- Системы управления качеством - Требования к нормативным целям
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для лабораторной диагностики. - Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для лабораторной диагностики. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Реагенты для лабораторной диагностики для профессионального использования
EN 55011:2007 A2	Промышленное, научное и медицинское (ИСМ) радиочастотное оборудование. Характеристики электромагнитных помех. Пределы и методы измерения
EN 55011:2009+A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
EN 60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий. Классификация и требования к оборудованию
EN 61010-1:2001	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Общие требования
EN 61010-2-081:2002	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
EN 61010-2-101:2002	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного

Стандарт	Название
	использования. Особые требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61326-1:2006	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования к ЭМС. Общие требования
EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования к ЭМС. Особые требования. Медицинское оборудование для лабораторной диагностики (IVD)
EN 980:2008	Медицинские изделия. Символы, которые следует использовать на этикетках медицинских изделий, в маркировке и информации, которая должна быть представлена. Общие требования



/Логотип Бекмен Культер/

/Перевод с английского языка на русский язык/

Медицинское изделие для диагностики in vitro **Приложение к инструкции по использованию**

Для обращения на территории Российской Федерации

**Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra, в вариантах
исполнения:**

**Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1, в комплекте с
мембранной крышкой**

**Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-2+, в комплекте с
мембранной крышкой**

Подписано от имени Бекмен Культер Айзленд Инк.:

/Подпись/

Блоссом О'Брадович (Blossom
O'Bradovich)
Специалист II уровня отдела
нормативно-правового
регулирования
Бекмен Культер Айзленд Инк.

20.03.2020

Дата



/Логотип Бекмен Культер/

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ МАЙАМИ-ДЭЙД

ПЕРЕДО МНОЙ ЛИЧНО ПОЯВИЛАСЬ БЛОССОМ О'БРАДОВИЧ (BLOSSOM O'BRADOVICH), СПЕЦИАЛИСТ II УРОВНЯ ОТДЕЛА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КОМПАНИИ БЕКМЕН КУЛЬТЕР ИНК., ИЗВЕСТНАЯ МНЕ ЛИЧНО И КОТОРАЯ СОГЛАСНО МОИМ СВЕДЕНИЯМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИЦОМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, И В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ОНА ПОДПИСАЛА ПРИЛАГАЕМЫЙ ДОКУМЕНТ, И УДОСТОВЕРИЛА В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ, ЧТО ПОДПИСАЛА УКАЗАННЫЙ ДОКУМЕНТ В ЦЕЛЯХ, ПРИВЕДЕННЫХ В НЕМ.

ПОДПИСАНО МНОЙ ПОД ПРИСЯГОЙ И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 20 марта 2020 ГОДА.

/Подписи/

Адриана М. Андино (Adriana M. Andino)
Государственный нотариус

/АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO)
Государственный нотариус – Штат Флорида
Лицензия № GG 195939
Срок действия лицензии истекает 13 марта 2022 г.
Член Ассоциации нотариусов/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцатого 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/77-2020- 24-3063

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-ов)

Нотариус:





Российская Федерация
Город Москва
09 АПР 2020

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 16 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-24-3072

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб.

Г.Б. Акимов

