



КОПИЯ

Technical Documentation

Instruction for use

MicroScan Prompt Inoculation System-D

As responsible official of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:

Date: 6/27/19

Elaine Duncan
Regulatory Affairs



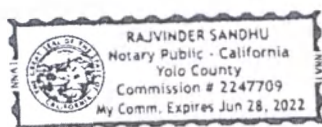
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 United States
www.beckmancoulter.com

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

County of Yolo

On June 27th 2019 before me, Rajvinder Sandhu, Notary Public, personally appeared Elaine Duncan 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.



Notary Seal

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.

Signature of 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



MicroScan

Система для инокуляции System-D Prompt®* для использования в тестах по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам методом микроразведений

Назначение

Система для инокуляции System-D Prompt используется для стандартизации инокулятов в тестах по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам методом микроразведений.

Краткое изложение

Метод микроразведений для определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам предоставляет клиническим микробиологам надежный способ получения важных количественных данных по чувствительности бактерий. Этот метод, применяемый для определения минимальной подавляющей концентрации (МПК) антибактериальных препаратов, быстро получил широкое распространение в клинических лабораториях.¹ Точность и воспроизводимость методики определения МПК зависит от использования определенных материалов и методов. Одним из важных требований к методике определения МПК является регулирование размеров бактериальной популяции инокулята в заданных пределах. Этого можно добиться двумя способами:

- 1) доведением концентрации инокулята ручным способом до соответствия мутности стандарта 0.5 по МакФарланду² с последующим соответствующим разведением или
- 2) инкубацией бульонной культуры до стационарной фазы роста³ с последующим соответствующим разведением.

Система для инокуляции System-D Prompt предоставляет микробиологу метод получения стандартизованных инокулятов и одновременно избавляет от необходимости их инкубирования и регулировки мутности.^{4,5,6,7} Результаты определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам методом микроразведений, полученные с помощью системы для инокуляции System-D Prompt, соответствуют на 97 % или более результатам определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам методом микроразведений, полученным при использовании инокулятов, приготовленных по методике Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²

Принципы

Система для инокуляции System-D Prompt состоит из инокуляционного зонда и флакона с разбавителем. Зонд представляет собой полипропиленовый стержень со съемной муфтой в качестве устройства для протирки зонда. Стержень прикреплен к пробке. На кончике зонда имеется желобок, предназначенный для удерживания определенного количества бактерий. Пластмассовый флакон содержит тридцать (30) мл разбавителя. Зондом касаются нескольких колоний бактерий в чашке для первичной изоляции, протирают его, а затем вводят в пластмассовый флакон. Бактерии суспендируют путем встряхивания флакона. Бактериальная суспензия стабильна в течение четырех часов. При использовании системы для инокуляции System-D Prompt в течение четырех часов после приготовления суспензии 97 % значений МПК находятся в пределах $\pm$ одного (1) разведения от значений МПК, определенных стандартным методом.

Система для инокуляции System-D Prompt упрощает приготовление инокулята для определения МПК за счет исключения: 1) периода инкубации и 2) необходимости регулирования концентрации инокулята.

Раствор для суспендирования

Система для инокуляции System-D Prompt с номером по каталогу B1026-10D включает 30 мл ($\pm$ 0,0 мл) стабилизированного водного раствора поверхностно-активных веществ PLURONIC**.

* Зарегистрированный товарный знак компании 3M Company, St. Paul, MN, США.

** Зарегистрированный товарный знак корпорации BASF Corp., Parsippany, NJ, США.

10/2017

3251-30068A

Условные обозначения	
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Код партии
	Номер в каталоге
	Производитель
	Дата производства
	Идентификация продукта в Европе и в США
	Содержит достаточное для выполнения теста количество
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Ограничение по использованию
	См. инструкции по эксплуатации
	Маркировка CE
	Содержимое
	Содержимое упаковки (объем)
	Содержимое упаковки (глубина)
	Паспорт безопасности
	Сделано в США
	Только для экспертов
	Объем разведения

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Колонии должны отбираться из чашки со СВЕЖЕЙ культурой (< 24 часов).
3. Бактериальную суспензию необходимо использовать в течение четырех часов после приготовления.
4. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПЛАМЕНЕМ пластмассовый инокуляционный зонд НИ В КОЕМ случае.
5. Во избежание заражения держите пальцы выше ободка пробки и на наружной поверхности муфты.
6. Когда зонды не используются, храните их в защищенном месте.
7. Не используйте зонд, если диаметр колоний меньше диаметра наконечника зонда.

ПРИМЕЧАНИЕ.

После инокуляции флакон для инокуляции зонд и муфта Prompt считаются потенциальными источниками возбудителей инфекционных заболеваний. Обработайте и утилизируйте изделия соответствующим образом.



Хранение

Компоненты системы Prompt следует хранить при температуре 2–27 °C. Избегать воздействия прямого света. Не используйте компоненты системы по истечении их срока годности, указанного на упаковке. После использования для инокуляции компоненты системы можно хранить не более четырех часов при комнатной температуре.

Деграция продукта

Не используйте флаконы системы Prompt, если надтреснут флакон или его колпачок.

Сбор и приготовление образцов

При приготовлении чашки с первичной культурой образцы, полученные лабораторией, должны обрабатываться обычным образом. Для использования с системой для инокуляции System-D Prompt необходимы три обособленные колонии с размером, превышающим диаметр наконечника зонда, из культивируемой от восемнадцати до двадцати четырех (18–24) часов культуры.

Методика

Поставляемые материалы

62 инокуляционных зонда Prompt

60 флаконов для инокуляции Prompt

Систему для инокуляции System-D Prompt можно использовать для приготовления инокулята для определения МПК методом микроразведений. В котором для резидентации лотка используется инокулянт, суспендированный в растворе без питательной среды. При использовании соблюдайте приведенные ниже инструкции.

A. Приготовление бактериальной суспензии

1. Извлеките из коробки требуемое количество флаконов Prompt для инокуляции.
2. Извлеките из коробки инокуляционный зонд.
3. Держа наконечник зонда перпендикулярно поверхности агара коснитесь 3 обособленных колоний с размером, равным диаметру наконечника зонда или больше. Не прокалывайте агар. Не скребите и не проводите наконечником поперек колоний (Рисунок 1-1).

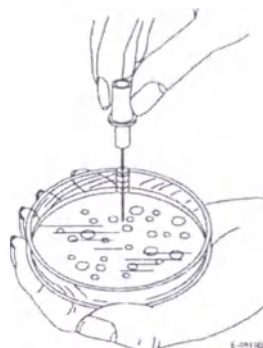


Рисунок 1-1

ПРИМЕЧАНИЕ.

При наличии очень маленьких точечных колоний продолжайте инкубировать чашки с первичной культурой до тех пор, пока размер колоний не достигнет диаметра наконечника зонда. Если вероятность достижения колониями такого размера мала (например, при культивировании некоторых стрептококков), для приготовления инокулята следует использовать альтернативный метод.

4. Держа зонд за рукоятку одной рукой, охватите муфту другой рукой и с приложением силы **сдвиньте ее вниз** для отсоединения от стержня зонда. **Не крутите и не сгибайте муфту. Держите наконечник зонда направленным в пол и на расстоянии от себя и от других** (Рисунок 1-2).

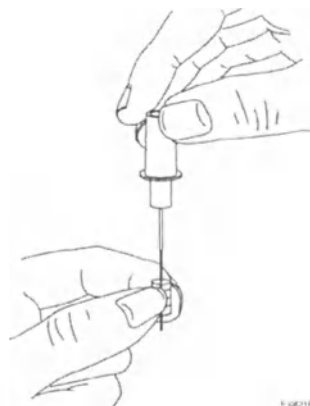


Рисунок 1-2

5. Медленно сдвиньте муфту вниз, снимите со стержня зонда, а затем утилизируйте (Рисунок 1-3).
6. Держа инокуляционный зонд одной рукой, возьмите флакон Prompt для инокуляции.

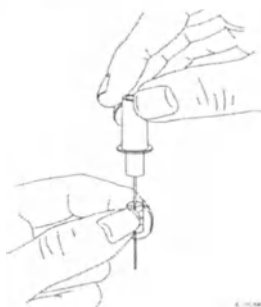


Рисунок 1-3

7. Сгибайте колпачок флакона в сторону, пока он не отломится (Рисунок 1-4).



Рисунок 1-4

8. Введите инокуляционный зонд во флакон и вдавите его вращательным движением для обеспечения герметичности (Рисунок 1-5).



Рисунок 1-5

9. Энергично встряхните флакон 8–10 раз для высвобождения бактерий с наконечника зонда. Если микроорганизмы не отсоединятся от зонда, дайте раствору постоять в течение 5 минут и опять встряхните флакон (Рисунок 1-6).



Рисунок 1-6

10. Бактериальную суспензию необходимо использовать в течение четырех часов после приготовления. Если суспензия не используется сразу же после приготовления, энергично встряхните флакон непосредственно перед использованием для повторного сусpendingирования бактерий.
- Б. Добавление суспензии в посевной лоток
1. Извлеките инокуляционный зонд из флакона и утилизируйте его.
 2. Перелейте суспензию в посевной лоток, осторожно сдвигая флакон подкачивающими движениями (Рисунок 1-7).



Рисунок 1-7

3. Приступайте к определению МПК соответствующим методом микроразведения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

После использования для инокуляции флакон, зонд и муфта Prompt считаются потенциальными источниками возбудителей инфекционных заболеваний. Обрабатывайте и утилизируйте соответствующим образом.

Контроль качества

Информация о контроле качества приводится в инструкции по эксплуатации соответствующей системы для определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам методом микроразведения и их идентификации.

Ограничения

1. Систему для инокуляции System-D Prompt нельзя использовать, если размер колонии меньше диаметра наконечника зонда. Примерами микроорганизмов, которые могут не соответствовать требованиям к размеру колонии, являются *Streptococcus* spp., за исключением *S. bovis*, и *S. agalactiae* (группа B). При использовании слишком мелких колоний будет недостаточной. В результате чего резистентный микроорганизм может быть определен как чувствительный. В случае колоний, размер которых меньше диаметра наконечника зонда, следует использовать альтернативный метод приготовления инокулята.
2. Некоторые продуцирующие слизь штаммы определенных микроорганизмов, например *Klebsiella* spp. или *Pseudomonas* spp. при попытке снятия колонии могут не сцепляться с зондом системы Prompt. Это будет различимо визуально. Для таких микроорганизмов следует использовать альтернативный метод приготовления инокулята.
3. Показано, что в случае фторхинолонов (например, гатифлоксацина), линкозамидов (например, клиндамицина) и макролидов (например, эритромицина), а также потенциальных существенных ошибок с тигециклином, значения МПК для стафилококков, определяемые с помощью системы Prompt, выше значений, определяемых эталонным методом. Концентрация инокулята является крайне важной для этих комбинаций антибактериального препарата и микроорганизма. Если система Prompt определяет микроорганизм как промежуточный или резистентный, для регистрации результатов необходимо провести оценку чувствительности альтернативным методом (например, турбидиметрическим методом инокуляции при концентрациях, отличных от пограничных).

Ожидаемые результаты

При использовании в соответствии с инструкциями система для инокуляции System-D Prompt позволяет получать надежный инокулят для определения МПК методом микроразведения для большинства клинических изолятов. Значения МПК, полученные с использованием инокулятов, приготовленных с помощью системы для инокуляции System-D Prompt, соответствуют более чем на 97 % значениям МПК, полученным с использованием инокулятов, приготовленных по методике CLSI².

Специфические рабочие характеристики

Результаты чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, полученные методом микроразведения с инокулятами, приготовленными с использованием системы Prompt, сравнивались с результатами, полученными с использованием инокулятов, приготовленных по методике CLSI². Проводилась оценка 64 тестов с шестьюдесятью изолятами на стандартных панелях MicroScan с сухими средами. Исследования выполнялись в лабораториях двух центров с проверкой результатов как при использовании оборудования MicroScan, так и ручных методов.

Инокуляты готовились по методике для системы для инокуляции System-D Prompt и по методике CLSI. Средняя плотность инокулята для 100 микроорганизмов при подсчете сразу же после его приготовления составляла 6.9×10^5 КОЕ/мл. Общая процентная доля результатов в пределах ± 1 разведения составляла 97 %. Значения МПК аминогликозидов (например, амикацина, гентамицина, тобрамицина) для *P. aeruginosa*, полученные с использованием системы Prompt, достаточно согласуются для 57,5 % результатов (значения МПК в пределах ± 1 разведения от значений МПК, полученных по методу CLSI). Дополнительные данные по конкретным лекарственным препаратам находятся в досье.

Значения МПК пенициллина и ампициллина для некоторых вырабатывающих β -лактамазу стафилококков чрезвычайно сильно зависят от инокулята. Одним из таких микроорганизмов является штамм *S. aureus* ATCC 29213. Результаты для пенициллина и ампициллина считаются не выходящими за предельные значения, если для этого контрольного штамма значение МПК пенициллина составляет ≥ 0.25 мкг/мл, а любое значение МПК ампициллина составляет ≥ 0.5 мкг/мл (т. е. в этом контрольном диапазоне верхний предел не применяется). При расхождении значений МПК пенициллина и ампициллина, полученных с использованием системы

Промпл и стандартных методов, задействованные микроорганизмы в обязательном порядке. Во всех случаях при расхождении значений МПК мысленно суммируем результаты разделения (МПК помножить на 25 мкл. ма). Полученные с использованием системы Промпл значения МПК были неизменно выше значений МПК, полученных стандартными методами, лучше указывая на чувствительность бактерий. Такая феноменология объясняется работами Нейтор и Бокавнхейсера. Анализирование также изобладалось при использовании антибиотик-резистентности стафилококков и пенициллинобоя антибиотиков устойчивых штаммов *Staphylococcus*.

При использовании системы Промпл количество колоний стафилококков может складываться увеличенным и может преодолеть верхнюю границу диапазона СЛС. Слишком большое количество колоний может неблагоприятно сказываться на результатах действия антибиотиков, находящихся под воздействием инкулятора. Перечень антибиотиков препаратов, на которые можно безбоязненно использовать инкулятор, приводится в разделе «Рекомендации».

Гарантийные обязательства

На систему распространяется гарантия производителя. Включенной в гарантийную политику является гарантия. Продукция не несет ответственности за повреждение или повреждение оборудования. Тем не менее, обслуживание. Проведение ремонтных работ осуществляется специалистами нашей компании. Гарантия не распространяется на последствия использования оборудования, не соответствующего требованиям безопасности. Временные интервалы обслуживания определяются по рекомендациям Beckman Coulter и за счет пользователя.

Список литературы

1. Getach, E. H. in Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing. A. Balows, ed. (Charles C. Thomas, Publisher, Springfield, Illinois, 1974) pp. 63-70.
2. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically, 2015 Approved Standard M7-A10. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
3. Barry A. L., F. Garcia and L. D. Thrupp. 1970. An improved single-disk method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly growing pathogens. *Am. J. Clin. Path.* 53: 49-156.
4. Weeks, J. H., Nelson, and G. E. Krejciwicz. 1981. A rapid inoculum standardization system: a novel device for standardization of inoculum and microbial susceptibility testing. *J. Clin. Microbiol.* 17: 1114-1119.
5. Barry, A. L., C. Thornberry, and R. W. Hawkison. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. *J. Clin. Microbiol.* 17: 450-457.
6. Laid, M. E. and R. W. Hawkison. 1983. Evaluation of the Prompl inoculator System for preparation of standardized bacterial inocula. *J. Clin. Microbiol.* 18: 84-91.
7. Barry, A. L., R. E. Fadal and R. W. Hawkison. 1983. Influence of inoculum growth phase on microbial susceptibility tests. *J. Clin. Microbiol.* 18: 645-651.
8. Нейтор, Р. and V. D. Бокавнхейсера. 1965. Performance of the Prompl System in identification and antimicrobial susceptibility testing of clinical isolates. *J. Clin. Microbiol.* 21: 257-264.

Beckman Coulter предлагает Вам возможность приобрести оборудование для анализа при покупке системы Beckman Coulter. Оборудование предлагается по специальной цене. Запросить информацию можно по телефону 8 800 100 10 10 или на сайте www.beckman-coulter.ru.

Москва, Россия
Beckman Coulter, Inc.
1700 S. River Street
Brea, CA 92610, USA
www.beckman-coulter.ru

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
CE-EP-00000000

10-2017

CE-EP-00000000 Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue de la Gare
1050, Brussels, Belgium
Phone: +32 (0) 27 30 10 10
Fax: +32 (0) 27 30 10 11



800 100 10 10 Eng. Ref. 00000000

4

3251100-50



Техническая документация
Инструкция по применению

Система для инокуляции System-D Prompt (MicroScan Prompt Inoculation System-D)

Являясь ответственным должностным лицом компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подпись уполномоченного лица:

/Подписи/

Дата: 27.06.2019

Элайн Дункан (Elaine Duncan)
Отдел нормативно-правового регулирования

Бекмен Культер, Инк.
250 С. Крамер бульвар
Бреа, штат Калифорния
92821 Соединенные Штаты
Америки
www.beckmancoulter.com

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Йоло

27 июня 2019 года передо мной, Раджвиндером Сандху (Rajvinder Sandhu), нотариусом, появилась Элайн Дункан (Elaine Duncan), 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.

РАДЖВИНДЕР САНДХУ
(RAJVINDER SANDHU)
Государственный Нотариус - штат
Калифорния
Округ Йоло
Лицензия № 2247709
Срок действия лицензии истекает
28 июня 2022 г.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО
в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что
предыдущий параграф является подлинным и корректным.

Печать нотариуса

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

/Подписи/

Подпись нотариуса

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

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-16-1490

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-16-1491

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 350 руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



КОПИЯ

Technical Documentation

Addendum to Instruction for use
For Russian regulation

MicroScan Prompt Inoculation System-D

As responsible official of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:

Elaine Duncan
Regulatory Affairs



Date: 6/27/19

**BECKMAN
COULTER**

**Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 United States**

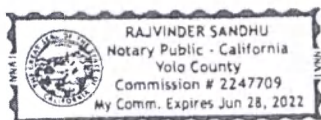
www.beckmancoulter.com

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

County of Yolo

On June 27th 2019 before me, Rajvinder Sandhu, Notary Public, personally appeared Elaine Duncan 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.



Notary Seal

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.

Signature of 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



MicroScan

Дополнение к инструкции по применению только для России.

Система для инокуляции System-D Prompt (MicroScan Prompt Inoculation System-D)

в составе:

1. Инокуляционный зонд, 62 шт
2. Флакон для инокуляции 30 мл, 60 флаконов

Назначение

Система для инокуляции System-D Prompt используется для стандартизации инокулятов в тестах по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам методом микроразведений.

Область применения МИ ИВД.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Предназначенный пользователь: лабораторный специалист.

Показания к применению: не применимо

Противопоказания: не применимо

Возможные побочные эффекты: не применимо

Условия транспортировки и хранения

Медицинское изделие следует хранить при температуре 2 – 27 °С. Избегать воздействия прямого света. Не используйте компоненты изделия по истечении их срока годности, указанного на упаковке. После использования для инокуляции компоненты системы можно хранить не более четырех часов при комнатной температуре.

Утилизация

Химические остатки и отходы должны перерабатываться в плановом порядке как специальные отходы. Они подлежат утилизации в соответствии с законодательством по предотвращению загрязнения окружающей среды и прочими законами соответствующей страны. В целях обеспечения соответствия мы рекомендуем связаться с соответствующими (местными) органами и/или утвержденной компанией, занимающейся переработкой отходов, для получения информации.

Рекомендации по утилизации приведены в Паспорте безопасности материала.

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы № 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г., "Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами". Процедура утилизации отходов определяется в

соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г.

Спецификация/физические характеристики

Система для инокуляции System-D Prompt (MicroScan Prompt Inoculation System-D) - бесцветная прозрачная жидкость без запаха. Состоит из одной упаковки, включающей в себя 62 инокуляционных зонда помещенных в коробку, которая вложена в упаковку большего размера, содержащую 60 флаконов с разбавителем.

Компоненты, состав:

Компонент(ы)	
Описание	Концентрации (% по массе)
1. Вода	≥99
2. Полиэтилен – полипропиленгликоль	<1
3. Полимер N-винилпирролидинона	<1
4. Гидрофосфат калия	<1

СТАБИЛЬНОСТЬ

Система для инокуляции System-D Prompt (MicroScan Prompt Inoculation System-D) стабильна в течение 18 месяцев с даты производства (до срока годности, указанного на этикетке), при хранении в соответствии с соответствующими требованиями.

Система для инокуляции System-D Prompt (MicroScan Prompt Inoculation System-D) – продукт одноразового использования.

Не используйте продукт по истечении срока годности.

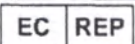
ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Не применимо

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Используемые символы при маркировке

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	

- паспорт безопасности предоставляется по запросу	
- изделие медицинское для диагностики in vitro	
- обратитесь к руководству по эксплуатации	
- содержимого достаточно для проведения n-количества тестов	
- дата изготовления	
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
- запрет на повторное применение	

РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении вопросов, связанных с качеством и обращением изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации:

ООО «Бекмен Культер», 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Техническая документация

Приложение к Инструкции по применению
Для регистрации в России

Система для инокуляции System-D Prompt (MicroScan Prompt Inoculation System-D)

Являясь ответственным должностным лицом компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подпись уполномоченного лица:

/Подписи/

Дата: 27.06.2019

Элайн Дункан (Elaine Duncan)
Отдел нормативно-правового регулирования

Бекмен Культер, Инк.
250 С. Крамер бульвар
Бреа, штат Калифорния
92821 Соединенные Штаты
Америки
www.beckmancoulter.com

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Йоло

27 июня 2019 года передо мной, Раджвиндером Сандху (Rajvinder Sandhu), нотариусом, появилась Элайн Дункан (Elaine Duncan), 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.

РАДЖВИНДЕР САНДХУ
(RAJVINDER SANDHU)
Государственный Нотариус - штат
Калифорния
Округ Йоло
Лицензия № 2247709
Срок действия лицензии истекает
28 июня 2022 г.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО
в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что
предыдущий параграф является подлинным и корректным.

Печать нотариуса

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

/Подписи/

Подпись нотариуса

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

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000

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

Бреа, штат Калифорния 92822-
8000

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-16-1492

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-16-1493

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб.

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

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: