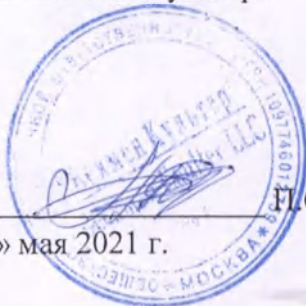


«СОГЛАСОВАНО»

Старший специалист по регистрации

ООО «Бекмен Культер»



Г.С. Юркевич

«26» мая 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«26» мая 2021 г.

М.П.

**ОБНОВЛЕННАЯ ВЕРСИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов
для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing
Reagent Kit)»

№ ИНОКИ 859.1/2020



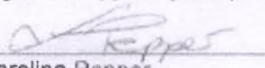
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel: +353-65-6831100

Instruction for use
PN: B23538
Aquios Lysing Reagent Kit

For Russia regulatory

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

Signed this ^{20th} day of April 2021 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Ireland Inc.

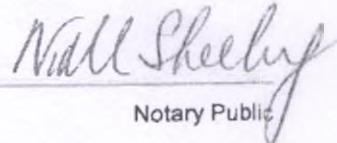
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

NIAL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIAL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practice for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the ^{21st} of April 2021 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 20th of April 2021 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. this declaration **Instruction for Use PN:B23538 Aquios Lysing Reagent Kit** by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.
IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this ^{21st} day of April 2021.


Notary Public

Office: Lismeehan,
O' Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Orlaith A. Lawler
Emiel Van Den Bergh
Paul Henry

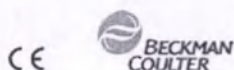
Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability
Co. Reg. No. 501471.

NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick
Commissioned For Life

реагентов для
лизирования
эритроцитов при
подготовке образцов
для проточной
цитометрии в
цитометрах семейства
AQUIOS (Aquios Lysing
Reagent Kit)

REF B23538 — 100 тестов

PN C77144-AA



IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для лизирования эритроцитов в пробе цельной (венозной или капиллярной) крови человека при подготовке образцов лейкоцитов для проведения проточной цитометрии на цитометрах семейства AQUIOS. Набор состоит из двух реагентов и используется как вспомогательное средство в *in vitro* диагностике.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Проточные цитометры AQUIOS автоматически готовят каждый образец, что сокращает ошибки, возникающие при ручной подготовке, такие как потеря популяции клеток при переносе и конфигурации образца.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для лизирования состоит из реагента А и реагента В. Реагент А лизирует эритроциты в образцах цельной крови до состояния, подходящего для проведения анализа панели моноклональных антител без помех со стороны эритроцитов. Реагент В замедляет реакцию лизиса, позволяя провести анализ без повреждения лейкоцитов.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Реактив А

Сапонин.....< 0,5 г/л
Пиросульфат калия.....< 0,5 г/л

Реагент В

Сульфат натрия.....< 60 г/л
Буферное вещество.....< 4 г/л

ПРОЦЕДУРА

Снимите колпачок и загрузите реагенты в систему проточного цитометра AQUIOS, как описано в инструкции по применению AQUIOS, PN B21896.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Хранить в вертикальном положении при 18-26 °C.

Не применяйте после истечения срока годности.

Срок годности закрытого контейнера см. на этикетке контейнера. Вскрытый контейнер стабилен в течение 80 дней.

Комплект реагентов для лизирования можно оставлять на системе AQUIOS максимум на 80 часов совокупно.

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязненные упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

ПОДГОТОВКА

Подготовка не требуется. Продукт готов к использованию. Информацию по использованию реагента см. в инструкции по использованию PN B21896.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ограничения, связанные с системой, см. в инструкции по использованию PN B21896.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

SDS

Паспорт безопасности доступен на веб-сайте beckman.com/techdocs.

1. Не вдыхайте испарения и (или) не проглатывайте.
2. Избегайте попадания в глаза и на кожу.
При попадании в глаза или на кожу, обильно промойте пораженное место водой как минимум в течение 15 минут.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.
4. При работе с реагентом следуйте принципам надлежащей лабораторной практики (GLP).
5. Не снимайте и не повреждайте штрих-код на этикетке флакона.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Набор реагентов для лизирования AQUIOS

REF B23538

(Содержит 1 x 38 мл реагента А и 1 x 15 мл реагента В)

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-742-2345 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Глоссарий символов доступен на сайте beckman.com/techdocs (PN C05838).

Произведено для Beckman Coulter, Inc.



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckman.com

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ: ООО «Бекмен Култер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

© 2021 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

СВЕДЕНИЯ О ПЕРЕРАБОТКЕ И ИСПРАВЛЕНИИ ИЗДАНИЯ

Редакция AA, 04/2021

■ Первоначальный выпуск



Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100

/Логотип компании Бекмен Культер/

Инструкция по применению

Кат. №: B23538

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)

Для регистрации в России

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подписано 20 апреля 2021 г. от имени Бекмен Культер Айзленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Бекмен Культер Айзленд Инк.

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.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит

Лимерик

Ирландия

Телефон +353 61 414355

Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 21 апреля 2021 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 20 апреля 2021 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айзленд Инк. настоящую декларацию **Инструкция по применению Кат. №: B23538 Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является истинной и надлежащей подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать сегодня 21 апреля 2021 г.

/Печать: Ниалл Шихи (Niall Sheehy) Нотариус/

/Подпись/
Нотариус

Юридический
адрес:

Лисмеган,

О'Каллаган'с Миллз,

Графство Клэр

Директора: Орлаиз А. Лоулер
(Orlaith A. Lawler)

Эмиел Ван Ден Берг (Emiel Van

Den Bergh)

Пол Генри (Paul Henry)

Учреждено в Республике Ирландия

с ограниченной ответственностью

Регистрационный номер Компании
501471.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL
SHEEHY)

Нотариус

6/7 Глентворт Ст., Лимерик.

Пожизненная лицензия

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

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

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мной документа.

Страницы 1-2 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 руб.

А. А. Милевская

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

ВРИО нотариуса:

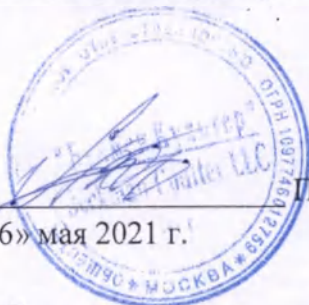
Прошито в количестве 4 листов
«26» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

«СОГЛАСОВАНО»

Старший специалист по регистрации

ООО «Бекмен Культер»



П.С. Юркевич

«26» мая 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я.Э. Новикова

«26» мая

2021 г.



М.П.

ОБНОВЛЕННАЯ ВЕРСИЯ ДОПОЛНЕНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для лизирования Aquios (Aquios Lysing Reagent Kit)»

№ ИНОКИ 859.1/2020

КОПИЯ



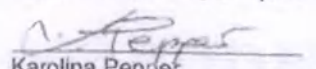
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel: +353-65-6831100

**MD IVD Appendix to
Instruction for Use
PN:B23538
Aquios Lysing Reagent Kit**

For Russia regulatory

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

Signed this 20th day of April 2021 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Ireland Inc.

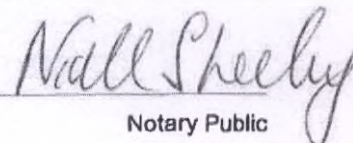
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

**NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC**

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIALL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practice for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 21st of April 2021 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 20th of April 2021 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. this declaration **MD IVD Appendix to Instruction for Use PN:B23538 Aquios Lysing Reagent Kit** by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.
IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 21st day of April 2021.


Notary Public

Registered office: Lismeehan,
O' Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Orlaith A. Lawler
Emiel Van Den Bergh
Paul Henry

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability
Co. Reg. No. 501471.

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

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

**Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов
для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios
Lysing Reagent Kit)**

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 Набора реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства **AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**
-

*Данное приложение доступно только по запросу

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 мест производства:

Clinical Diagnostic Solutions Inc., 1800 NW 65th Ave Plantation, FL 33313, USA

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

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):

1. Реагент А (Reagent A) – 1 шт.
2. Реагент В (Reagent B) – 1 шт.

2. Конфигурация и комплектация

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit) – Одна картонная коробка содержит один флакон с реагентом А объемом 38 мл и один флакон с реагентом В объемом 15 мл

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, область применения медицинского изделия

Показания к применению медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Возможные побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

4. Физические и химические свойства

	Реагент А (Reagent A)	Реагент В (Reagent B)
Физическое состояние	жидкость	жидкость
pH	2,50 – 3,00	9,40 – 9,80
Запах	без запаха	без запаха
Цвет	без цвета	без цвета

5. Упаковка и маркировка

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):

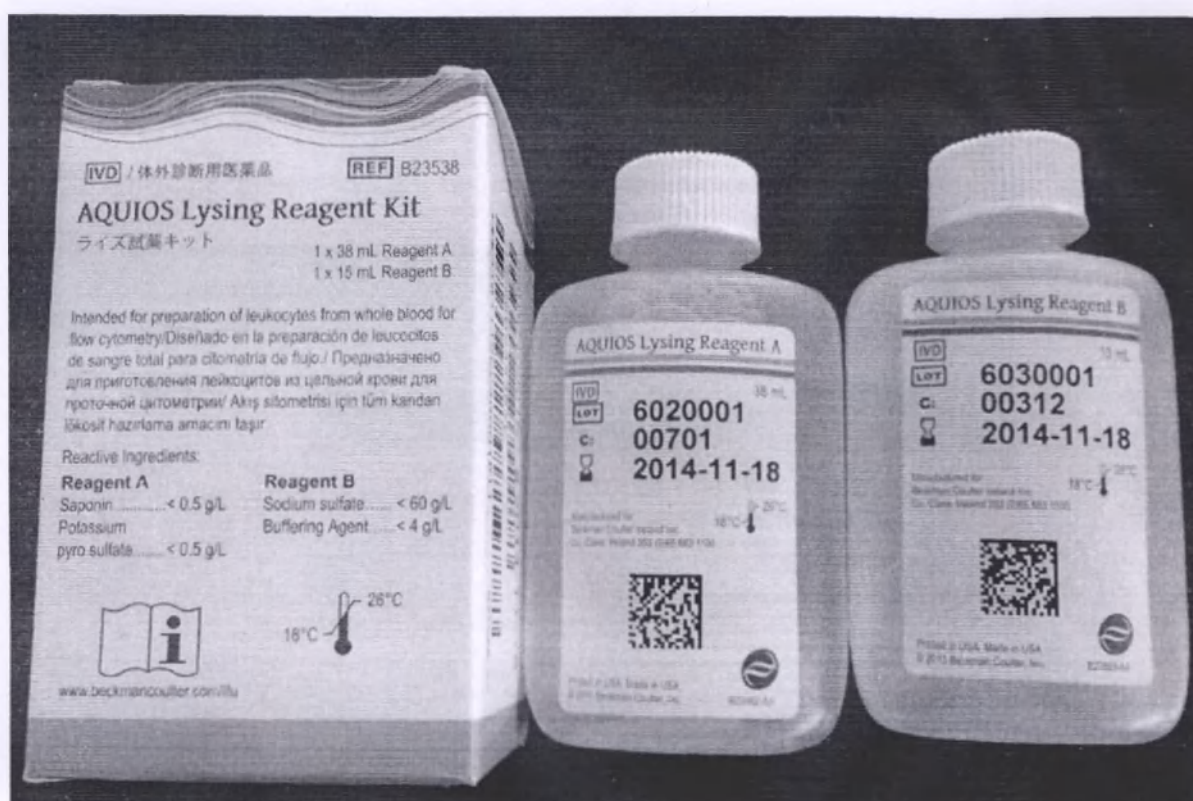
1. Реагент А (Reagent A) – 1 шт.
2. Реагент В (Reagent B) – 1 шт.

Набор реагентов для лизирования включает в себя реагент А и реагент В. Реагент А эффективно лизирует эритроциты в образце цельной крови для выполнения анализа моноклональных антител без мешающего действия со стороны эритроцитов. Реагент В ингибирует процесс лизиса таким образом, чтобы проводить анализ, не повреждая лейкоциты.

Приложение к инструкции по использованию, Россия

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)

Компонент	Концентрация (%)
Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):	
1. Реагент А (Reagent A) – 1 шт.	
Сапонин 60%,	< 0,05
Калия пиросульфат	< 0,05
Гермабен II (противомикробное средство)	< 0,2
Proclin 300 (противомикробное средство)	
Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):	
2. Реагент В (Reagent B) – 1 шт.	
HEPES натриевая соль, буферный раствор	< 0,5
Натрия сульфат	< 6,5
Натрия хлорид	< 0,5
Busan 77 (противомикробное средство)	< 0.03



Одна коробка содержит один флакон 38 мл с реагентом А и один флакон 15 мл с реагентом В

Приложение к инструкции по использованию, Россия
Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)

AQUIOS Lysing Reagent A

IVD

38 mL

Hold Area for Lot, Exp.
and Container no.

Manufactured for
Beckman Coulter Ireland Inc.
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100

Barcode
Hold Area

Printed in USA Made in USA
© 2013 Beckman Coulter, Inc.

AQUIOS Lysing Reagent B

IVD

15 mL

Hold Area for Lot, Exp.
and Container no.

Manufactured for
Beckman Coulter Ireland Inc.
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100

Barcode
Hold Area

Printed in USA Made in USA
© 2013 Beckman Coulter, Inc.

HOLD AREA for
Barcode, Lot and
Exp. symbols
1-1/8" x 2-1/2"

IVD / 体外診断用医薬品 REF B23538

AQUIOS Lysing Reagent Kit

ライズ試薬キット

1 x 38 mL Reagent A
1 x 15 mL Reagent B

Intended for preparation of leukocytes from whole blood for flow cytometry/Diseñado en la preparación de leucocitos de sangre total para citometría de flujo / Предназначено для приготовления лейкоцитов из цельной крови для проточной цитометрии/ Akış sitometrisi için tüm kandan lökosit hazırlama amaçlıdır

Reactive Ingredients:

Reagent A Saponin..... < 0.5 g/L Potassium pyro sulfate..... < 0.5 g/L	Reagent B Sodium sulfate..... < 60 g/L Buffering Agent..... < 4 g/L
---	--

www.beckmancoulter.com/ifu

Проект Российской маркировки

Приложение к инструкции по использованию, Россия
Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)

Символ	Название и описание символа
	Использовать до
	Код партии

6. Данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленные срок годности, стабильность при применении

Срок годности

6 месяцев

7. Предупреждения

1. Не вдыхайте испарения и (или) не проглатывайте.
2. Избегайте попадания в глаза и на кожу. При попадании в глаза или на кожу, обильно промойте пораженное место водой как минимум в течение 15 минут.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.
4. При работе с реагентом следуйте принципам надлежащей лабораторной практики (GLP).
5. Не снимайте и не повреждайте штрих-код на этикетке флакона.

Информация о соблюдении специальных мер по технике безопасности при использовании изделия, об использовании индивидуальных средств защиты

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. Процедура утилизации и уничтожения

Необходимо следовать местному законодательству и, в частности, Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 от 28 января 2021 года, «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» 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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

9. Жалобы

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

ООО Бекмен Культер, ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия

Тел.: +7 495 228 6700, эл. почта: beckman.ru@beckman.com



Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100

/Логотип компании Бекмен Культер/

**Медицинское изделие для диагностики ин-витро, Приложение к
Инструкции по применению**

Кат. №: B23538

**Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной
цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**

Для регистрации в России

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подписано 20 апреля 2021 г. от имени Бекмен Культер Айзленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Бекмен Культер Айзленд Инк.

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.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон + 353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, **НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)**, нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 21 апреля 2021 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 20 апреля 2021 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айзленд Инк. настоящую декларацию **Медицинское изделие для диагностики ин-витро Приложение к Инструкции по применению Кат. №: B23538 Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является истинной и надлежащей подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать сегодня 21 апреля 2021 г.

/Печать: Ниалл Шихи (Niall Sheehy) Нотариус/

/Подпись/
Нотариус

Юридический
адрес:

Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
Графство Клэр

Директора: Орлаиз А. Лоулер
(Orlaith A. Lawler)
Эмиел Ван Ден Берг (Emiel Van
Den Bergh)
Пол Генри (Paul Henry)

Учреждено в Республике Ирландия
с ограниченной ответственностью
Регистрационный номер Компании
501471.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL
SHEEHY)
Нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого 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/77-2021-16-1899

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

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

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021. 26-2148

Уплачено за совершение нотариального действия: 660
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью II

ЛИСТОВ.

Нотариус

Прошито в количестве 12 листов
«26» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



УТВЕРЖДАЮ
Старший специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»
Юркевич П.С.



«27» мая 2021 г.

**Сведения о нормативной документации
медицинского изделия:**

**Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной
цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**

2021

Наименование медицинского изделия:

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):

1. Реагент А (Reagent A) – 1 шт.
2. Реагент В (Reagent B) – 1 шт.

Наименование разработчика: Бекмен Культер Айэленд, Инк. (Beckman Coulter Ireland, Inc.), Ирландия, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, County Clare, Ireland, Ирландия.

Наименование производителя: Бекмен Культер Айэленд, Инк. (Beckman Coulter Ireland, Inc.), Ирландия, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, County Clare, Ireland, Ирландия.

Место производства медицинского изделия:

Clinical Diagnostic Solutions Inc., 1800 NW 65th Ave Plantation, FL 33313, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Бекмен Культер» 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр. 3. Тел.: +7 495 2286700. www.beckmancoulter.com

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

1) Производственная площадка «Clinical Diagnostic Solutions Inc., 1800 NW 65th Ave Plantation, FL 33313, USA» имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в соответствии с ISO 13485:2016.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат регистрации Системы менеджмента качества о соответствии стандарту ISO 13485:2016, № QS2 079176 0009 Rev. 00
- 2) Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в соответствии с ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат регистрации Системы менеджмента качества о соответствии стандартам ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016, № MD 670660
- 3) МИ «Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)» прошло испытания на территории РФ и было установлено соответствие национальным стандартам РФ на продукцию: ГОСТ Р 51088-2013; ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; ГОСТ Р 51352-2013; ГОСТ Р ЕН 13612-2010; Технической и эксплуатационной документацией

Подтверждается следующими документами:

- АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № А-2018-09-28-005 от 28.09.2018 г.
- Дополнение № 2 от 08.12.2020 г. к Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № А-2018-09-28-005 от 28.09.2018 г.

- Дополнение № 3 от 25 мая 2021 г. к Программе технических испытаний от 29.08.2018 г., Протоколу технических испытаний №2018-09-28-005 от 28.11.2018г., Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № А-2018-09-28-005 от 28.11.2018г.

4) Клиническая эффективность медицинского изделия была подтверждена в ходе клинико-лабораторных испытаний

Подтверждается следующими документами:

- АКТ оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro «Набор реагентов для лизирования Aquios (Aquios Lysing Reagent Kit)» № ИНОКИ 859.1/2020 от 10.12.2020 г., «Раствор изотонический Aquios (Aquios Sheath Solution)» № ИНОКИ 859.2/2020 от 10.12.2020 г., «Раствор гипохлорита натрия Aquios (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)» № ИНОКИ 859.3/2020 от 10.12.2020 г., «Очиститель Aquios (Aquios Cleaning Agent)» № ИНОКИ 859.4/2020 от 10.12.2020 г.
- Дополнение к АКТУ оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro «Набор реагентов для лизирования Aquios (Aquios Lysing Reagent Kit)», производства Бекмен Культер Айэленд, Инк. (Beckman Coulter Ireland, Inc.), Ирландия № ИНОКИ 859.1/2020 от «26» мая 2021 г., «Раствор изотонический Aquios (Aquios Sheath Solution)», производства Бекмен Культер Айэленд, Инк. (Beckman Coulter Ireland, Inc.), Ирландия № ИНОКИ 859.2/2020 от «26» мая 2021 г., «Раствор гипохлорита натрия Aquios (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)», производства Бекмен Культер Айэленд, Инк. (Beckman Coulter Ireland, Inc.), Ирландия № ИНОКИ 859.3/2020 от «26» мая 2021 г., «Очиститель Aquios (Aquios Cleaning Agent)», производства Бекмен Культер Айэленд, Инк. (Beckman Coulter Ireland, Inc.), Ирландия № ИНОКИ 859.4/2020 от «26» мая 2021 г.

Классификационные сведения

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

Код: 325090

Раздел:

5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

5.04. Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

Наименование: Реагент для лизиса клеток крови ИВД

Описание: Вещество или реактив, предназначенный для использования, отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД, для разрыва клеточной мембраны клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и/или тромбоцитов) для выделения содержимого цитоплазмы при подготовке к последующему анализу.

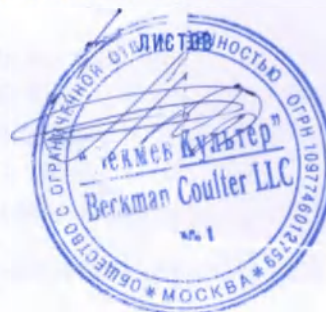
Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а.

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановлении Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), а так же в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД2
21.20.23.110.

РШИТО ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ





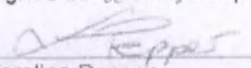
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel: +353-65-6831100

Instruction for use
PN: B23538
Aquios Lysing Reagent Kit

For Russia regulatory

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

Signed this 20th day of April 2021 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Ireland Inc.

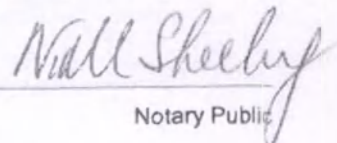
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIALL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practice for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 21st of April 2021 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 20th of April 2021 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. this declaration **Instruction for Use PN:B23538 Aquios Lysing Reagent Kit** by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.
IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 21st day of April 2021.


Notary Public

Office: Lismeehan,
O' Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Orlaith A. Lawler
Emiel Van Den Bergh
Paul Henry

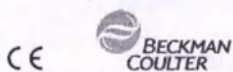
Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability
Co. Reg. No. 501471.

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick
Commissioned For Life

реагентов для
лизирования
эритроцитов при
подготовке образцов
для проточной
цитометрии в
цитометрах семейства
AQUIOS (Aquios Lysing
Reagent Kit)

REF B23538 — 100 тестов

PN C7144-AA



IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для лизирования эритроцитов в пробе цельной (венозной или капиллярной) крови человека при подготовке образцов лейкоцитов для проведения проточной цитометрии на цитометрах семейства AQUIOS. Набор состоит из двух реагентов и используется как вспомогательное средство в *in vitro* диагностике.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Проточные цитометры AQUIOS автоматически подготавливают каждый образец, что сокращает ошибки, возникающие при ручной подготовке, такие как потеря популяции клеток при переносе и конфигурации образца.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для лизирования состоит из реагента А и реагента В. Реагент А лизирует эритроциты в образцах цельной крови до состояния, подходящего для проведения анализа панели моноклональных антител без помех со стороны эритроцитов. Реагент В замедляет реакцию лизиса, позволяя провести анализ без повреждения лейкоцитов.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Реактив А

Сапонин.....< 0,5 г/л
Пиросульфат калия.....< 0,5 г/л

Реагент В

Сульфат натрия.....< 60 г/л
Буферное вещество.....< 4 г/л

ПРОЦЕДУРА

Снимите колпачок и загрузите реагенты в систему проточного цитометра AQUIOS, как описано в инструкции по применению AQUIOS, PN B21896.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Хранить в вертикальном положении при 18-26 °C.

Не применяйте после истечения срока годности.

Срок годности закрытого контейнера см. на этикетке контейнера. Вскрытый контейнер стабилен в течение 80 дней.

Комплект реагентов для лизирования можно оставлять на системе AQUIOS максимум на 80 часов совокупно.

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязненные упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

ПОДГОТОВКА

Подготовка не требуется. Продукт готов к использованию. Информацию по использованию реагента см. в инструкции по использованию PN B21896.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ограничения, связанные с системой, см. в инструкции по использованию PN B21896.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

SOS Паспорт безопасности доступен на веб-сайте beckman.com/techdocs.

1. Не вдыхайте испарения и (или) не проглатывайте.
2. Избегайте попадания в глаза и на кожу.
При попадании в глаза или на кожу, обильно промойте пораженное место водой как минимум в течение 15 минут.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.
4. При работе с реагентом следуйте принципам надлежащей лабораторной практики (GLP).
5. Не снимайте и не повреждайте штрих-код на этикетке флакона.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Набор реагентов для лизирования AQUIOS

REF B23538

(Содержит 1 x 38 мл реагента А и 1 x 15 мл реагента В)

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-742-2345 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Глоссарий символов доступен на сайте beckman.com/techdocs (PN C05838).

Произведено для Beckman Coulter, Inc.

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckman.com

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ: ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

© 2021 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

СВЕДЕНИЯ О ПЕРЕРАБОТКЕ И ИСПРАВЛЕНИИ ИЗДАНИЯ

Редакция AA, 04/2021

■ Первоначальный выпуск



Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100

/Логотип компании Бекмен Культер/

Инструкция по применению

Кат. №: B23538

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)

Для регистрации в России

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подписано 20 апреля 2021 г. от имени Бекмен Культер Айзленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Бекмен Культер Айзленд Инк.

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.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон +353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 21 апреля 2021 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 20 апреля 2021 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айзленд Инк. настоящую декларацию **Инструкция по применению Кат. №: B23538 Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является истинной и надлежащей подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать сегодня 21 апреля 2021 г.

/Печать: Ниалл Шихи (Niall Sheehy) Нотариус/

/Подпись/
Нотариус

Юридический адрес:	Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, Графство Клэр	Директора: Орлаиз А. Лоулер (Orlaith A. Lawler) Эмиел Ван Ден Берг (Emiel Van Den Bergh) Пол Генри (Paul Henry)	Учреждено в Республике Ирландия с ограниченной ответственностью Регистрационный номер Компании 501471.	НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY) Нотариус 6/7 Глентворт Ст., Лимерик. Пожизненная лицензия
--------------------	---	---	--	--

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать первого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

А. А. Милевская

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

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать первого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-2 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 руб.

А. А. Милевская

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

ВРИО нотариуса:



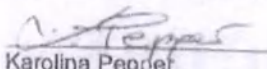
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel: +353-65-6831100

MD IVD Appendix to
Instruction for Use
PN:B23538
Aquios Lysing Reagent Kit

For Russia regulatory

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

Signed this ^{20th} day of April 2021 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Ireland Inc.

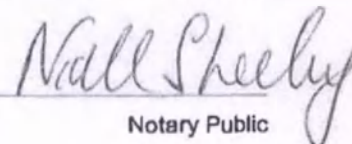
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIALL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practice for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the ^{21st} of April 2021 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 20th of April 2021 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. this declaration **MD IVD Appendix to Instruction for Use PN:B23538 Aquios Lysing Reagent Kit** by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.
IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this ^{21st} day of April 2021.


Notary Public

Registered office: Lismeehan,
O' Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Orlaith A. Lawler
Emiel Van Den Bergh
Paul Henry

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability
Co. Reg. No. 501471.

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

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

**Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов
для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios
Lysing Reagent Kit)**

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 Набора реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**
-

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 мест производства:

Clinical Diagnostic Solutions Inc., 1800 NW 65th Ave Plantation, FL 33313, USA

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

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):

1. Реагент А (Reagent A) – 1 шт.
2. Реагент В (Reagent B) – 1 шт.

2. Конфигурация и комплектация

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit) – Одна картонная коробка содержит один флакон с реагентом А объемом 38 мл и один флакон с реагентом В объемом 15 мл

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, область применения медицинского изделия

Показания к применению медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Возможные побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

4. Физические и химические свойства

	Реагент А (Reagent A)	Реагент В (Reagent B)
Физическое состояние	жидкость	жидкость
pH	2,50 – 3,00	9,40 – 9,80
Запах	без запаха	без запаха
Цвет	без цвета	без цвета

5. Упаковка и маркировка

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):

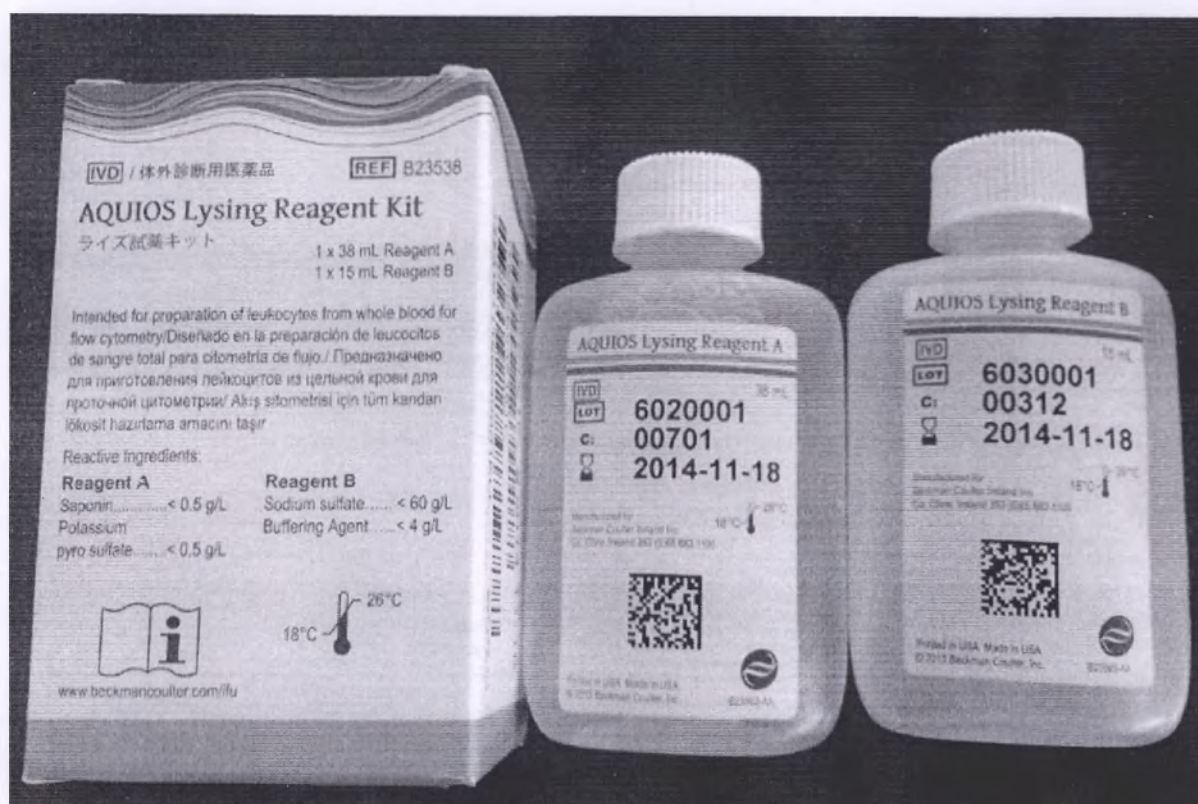
1. Реагент А (Reagent A) – 1 шт.
2. Реагент В (Reagent B) – 1 шт.

Набор реагентов для лизирования включает в себя реагент А и реагент В. Реагент А эффективно лизирует эритроциты в образце цельной крови для выполнения анализа моноклональных антител без мешающего действия со стороны эритроцитов. Реагент В ингибирует процесс лизиса таким образом, чтобы проводить анализ, не повреждая лейкоциты.

Приложение к инструкции по использованию, Россия

Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)

Компонент	Концентрация (%)
Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):	
1. Реагент А (Reagent A) – 1 шт.	
Сапонин 60%,	< 0,05
Калия пиросульфат	< 0,05
Гермабен II (противомикробное средство)	< 0,2
Proclin 300 (противомикробное средство)	
Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit):	
2. Реагент В (Reagent B) – 1 шт.	
HEPES натриевая соль, буферный раствор	< 0,5
Натрия сульфат	< 6,5
Натрия хлорид	< 0,5
Busan 77 (противомикробное средство)	< 0,03



Одна коробка содержит один флакон 38 мл с реагентом А и один флакон 15 мл с реагентом В

AQUIOS Lysing Reagent A	AQUIOS Lysing Reagent B
IVD 38 mL	IVD 15 mL
Hold Area for Lot, Exp. and Container no.	Hold Area for Lot, Exp. and Container no.
Manufactured for Beckman Coulter Ireland Inc. Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100 18°C 26°C	Manufactured for Beckman Coulter Ireland Inc. Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100 18°C 26°C
Barcode Hold Area	Barcode Hold Area
Printed in USA Made in USA © 2013 Beckman Coulter, Inc. B23562-AA	Printed in USA Made in USA © 2013 Beckman Coulter, Inc. B23563-AA

BECKMAN COULTER	
CE Manufactured for Beckman Coulter Ireland Inc. Limerick, O'Connell's Mills Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100 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 100有明ウエストタワー © 2013 Beckman Coulter, Inc. Printed in USA Made in USA B23564-AA	HOLD AREA for Barcode, Lot and Exp. symbols 1-1/8" x 2-1/2"
IVD / 体外診断用医薬品 REF B23538 AQUIOS Lysing Reagent Kit ライズ試薬キット 1 x 38 mL Reagent A 1 x 15 mL Reagent B Intended for preparation of leukocytes from whole blood for flow cytometry / Diseñado en la preparación de leucocitos de sangre total para citometría de flujo / Предназначено для приготовления лейкоцитов из цельной крови для проточной цитометрии / Akaj sitometrisi için tüm kandarı lökosit hazırlama amacıyla tasar Reactive Ingredients: Reagent A Saponin < 0.5 g/L Potassium pyro sulfate < 0.5 g/L Reagent B Sodium sulfate < 60 g/L Buffering Agent < 4 g/L 18°C 26°C www.beckmancoulter.com/ifu	

Проект Российской маркировки

Приложение к инструкции по использованию, Россия
Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)

Символ	Название и описание символа
	Использовать до
	Код партии

6. Данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленные срок годности, стабильность при применении

Срок годности

6 месяцев

7. Предупреждения

1. Не вдыхайте испарения и (или) не проглатывайте.
2. Избегайте попадания в глаза и на кожу. При попадании в глаза или на кожу, обильно промойте пораженное место водой как минимум в течение 15 минут.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.
4. При работе с реагентом следуйте принципам надлежащей лабораторной практики (GLP).
5. Не снимайте и не повреждайте штрих-код на этикетке флакона.

Информация о соблюдении специальных мер по технике безопасности при использовании изделия, об использовании индивидуальных средств защиты

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. Процедура утилизации и уничтожения

Необходимо следовать местному законодательству и, в частности, Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 от 28 января 2021 года, «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» 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

Приложение к инструкции по использованию, Россия
Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)

24 июня 1998 года.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

9. Жалобы

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

ООО Бекмен Культер, ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия

Тел.: +7 495 228 6700, эл. почта: beckman.ru@beckman.com



Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100

/Логотип компании Бекмен Культер/

**Медицинское изделие для диагностики ин-витро, Приложение к
Инструкции по применению**

Кат. №: B23538

**Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной
цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**

Для регистрации в России

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подписано 20 апреля 2021 г. от имени Бекмен Культер Айзленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Бекмен Культер Айзленд Инк.

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.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон + 353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, **НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)**, нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 21 апреля 2021 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 20 апреля 2021 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айзленд Инк. настоящую декларацию **Медицинское изделие для диагностики ин-витро Приложение к Инструкции по применению Кат. №: B23538 Набор реагентов для лизирования эритроцитов при подготовке образцов для проточной цитометрии в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Lysing Reagent Kit)**, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является истинной и надлежащей подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать сегодня 21 апреля 2021 г.

/Печать: Ниял Шихи (Niall Sheehy) Нотариус/

/Подпись/
Нотариус

Юридический адрес:	Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, Графство Клэр	Директора: Орлаиз А. Лоулер (Orlaith A. Lawler) Эмиел Ван Ден Берг (Emiel Van Den Bergh) Пол Генри (Paul Henry)	Учреждено в Республике Ирландия с ограниченной ответственностью Регистрационный номер Компании 501471.	НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY) Нотариус 6/7 Глентворт Ст., Лимерик. Пожизненная лицензия
-----------------------	---	---	---	---

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого 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/77-2021-16-1899

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

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

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021- 26-2146

Уплачено за совершение нотариальных действий: 660 руб.
Е.Е. Прокошенкова


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью И
_____ листов.
Нотариус _____

