

«СОГЛАСОВАНО»

Старший специалист по регистрации

ООО «Бекмен Культер»

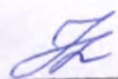

«26» мая 2021 г.
М.П.

П.С. Юркевич

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


«26» мая 2021 г.
М.П.

Я.Э. Новикова



ОБНОВЛЕННАЯ ВЕРСИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Раствор буферный изотонический в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios
Sheath Solution)»

№ ИНОКИ 859.2/2020



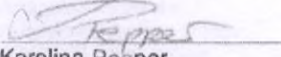
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel: +353-65-6831100

Instruction for use
PN: B25697
Aquios Sheath Solution

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.

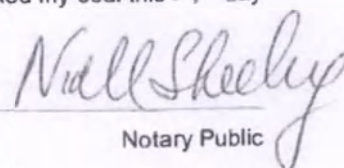
NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

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: B25697 Aquios Sheath Solution** 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

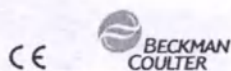
Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability
Co. Reg. No. 501471.

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

буферный
ионический в
цитометрах семейства
AQUIOS (AQUIOS
Sheath Solution)

B25697 - 1 x 10 л

PN C77906-AA



IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Буферный изотонический раствор AQUIOS - сбалансированный нефлуоресцирующий раствор электролитов без содержания азидов предназначен для использования на проточных цитометрах AQUIOS с приложениями для анализа рассеяния света и флуоресценции. Раствор выполняет функцию буфера для баланса pH, используется для формирования потока изотонического раствора для перемещения клеток пробы через проточную кювету по одной и промывания компонентов между анализами проб. Раствор используется как вспомогательное средство в *in vitro* диагностике.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

В проточных цитометрах клетки по одной направляются через лазерный пучок в результате процесса, называемого гидродинамической фокусировкой. Это достигается, когда клетки вводятся под давлением в поток изотонического раствора разбавителя, направленного сквозь анализируемую проточную кювету. Изотонический раствор AQUIOS разработан так, чтобы низкое содержание частиц и фон флуоресценции в нем обеспечивали улучшенное соотношение сигнал-шум во время анализа.

ПРИНЦИП

Разбавитель имеет следующий химический состав:

- Хлорид натрия, который придает разбавителю свойства электролита, обеспечивающие проведение электрического тока в электронном анализаторе и наряду с солями фосфатов выполняет функцию буфера для баланса pH.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Хлорид натрия	7,93 г/л
Динатрия ЭДТА	0,38 г/л
Хлорид калия	0,40 г/л
Мононатрия фосфат	0,19 г/л
Фосфат натрия двухзамещенный	1,95 г/л
Фторид натрия	0,30 г/л

ПРОЦЕДУРА

Регулярно осуществляйте мониторинг работы системы в соответствии с указаниями поэтапных процедур Инструкций по применению (IFU) прибора.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Хранить при температуре 18-26 °C. Не использовать продукт после окончания срока годности или в случае его загрязнения. ЕСЛИ ПРОДУКТ ЗАМОРОЖЕН, НЕОБХОДИМО ЕГО УТИЛИЗИРОВАТЬ. Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязненные упаковки

в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

SOS

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

Не вдыхайте испарения и (или) не проглатывайте. 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.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

ПОДГОТОВКА

Подготовки не требуется. Информацию о том, как использовать реагент см. в инструкции по использованию AQUIOS PN B21896.

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

Изотонический раствор AQUIOS

REF B25697 - 1 x 10 л

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).



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. №: B25697

Раствор буферный изотонический в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Sheath Solution)

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 **Инструкция по применению Кат. №: B25697 Раствор буферный изотонический в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Sheath Solution)**, 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 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

УТВЕРЖДАЮ

Старший специалист по регистрации

ООО «Бекмен Култер»

Юркевич П.С.

«27» мая 2021 г.



**Сведения о нормативной документации
медицинского изделия:**

**Раствор буферный изотонический в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Sheath
Solution)**

Наименование медицинского изделия:

Раствор буферный изотонический в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Sheath Solution)

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:

Beckman Coulter, Inc., 7381 Empire Drive, Florence, Kentucky 410042, 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 «Beckman Coulter, Inc., 7381 Empire Drive, Florence, Kentucky 410042, USA» имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в соответствие с ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат регистрации Системы менеджмента качества о соответствии стандартам ISO 13485:2016, № MD 678344

2) Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в соответствие с ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат регистрации Системы менеджмента качества о соответствии стандартам ISO 13485:2016, № MD 670660

3) МИ «Раствор буферный изотонический в цитометрах семейства AQUIOS (Aquios Sheath Solution)» 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-2020-12-08-002 от 08.12.2020 г.
- Дополнение № 1 от 25 мая 2021 г. к Программе технических испытаний от 24.11.2020г., Протоколу технических испытаний №2020-12-08-002 от 08.12.2020г., Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № А-2020-12-08-002 от 08.12.2020г.

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: 160160

Раздел:

5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

5.05. Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные ИВД

Наименование: Буферный изотонический солевой раствор ИВД

Описание: Буферный изотонический солевой раствор (buffered isotonic saline solution), предназначенный для использования отдельно или в сочетании с другими изделиями для ИВД, используемыми в процессе подготовки, окрашивания и/или анализа клинических лабораторных образцов.

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 соответствие 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.

И.И. ПРОНУМЕРАВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

