

«СОГЛАСОВАНО»

Старший специалист по регистрации

ООО «Бекмен Культер»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



П.С. Юркевич



Я.Э. Новикова

2021 г.

ОБНОВЛЕННАЯ ВЕРСИЯ ДОПОЛНЕНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Раствор гипохлорита натрия Aquios (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)»

№ ИНОКИ 859.3/2020



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

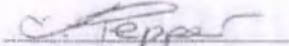
**MD IVD Appendix to
Instruction for Use
PN: B23536**

Aquios Sodium Hypochlorite 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.

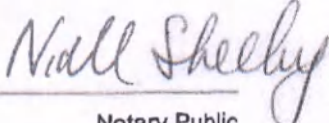
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

**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 **MD IVD Appendix to Instruction for Use PN: B23536 Aquios Sodium Hypochlorite 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.

NIAL 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**

**Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров
семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)**

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 Раствора гипохлорита натрия (очищающего) для проточных цитометров семейства **AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)**

* 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

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

2. Конфигурация и комплектация

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution) – Одна картонная коробка содержит 4 флакона по 50 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

Физическое состояние: жидкость

pH: 11,00 – 13,00

Запах: запах отбеливателя/хлорки

Цвет: бледно-желтый

5. Упаковка и маркировка

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

Данный раствор представляет собой отфильтрованный 5,25% раствор NaClO. Используется во время циклов очистки и отбеливания (выполняющихся как автоматически, так и пользователем) для устранения отложений белков в трубках и проточной кювете.

Реагенты

Раствор содержит подвергнутый ультрафильтрации 5,25% раствор гипохлорита натрия и поверхностно-активные вещества.

Процедура

Перед началом работы выполните следующие шаги:

1. Откройте дверцу для реагентов в приборе Aquios.

Приложение к инструкции по использованию, Россия

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

1. Название медицинского изделия для диагностики in vitro

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

2. Конфигурация и комплектация

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution) – Одна картонная коробка содержит 4 флакона по 50 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

Физическое состояние: жидкость

pH: 11,00 – 13,00

Запах: запах отбеливателя/хлорки

Цвет: бледно-желтый

5. Упаковка и маркировка

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

Данный раствор представляет собой отфильтрованный 5,25% раствор NaClO. Используется во время циклов очистки и отбеливания (выполняющихся как автоматически, так и пользователем) для устранения отложений белков в трубках и проточной кювете.

Реагенты

Раствор содержит подвергнутый ультрафильтрации 5,25% раствор гипохлорита натрия и поверхностно-активные вещества.

Процедура

Перед началом работы выполните следующие шаги:

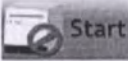
1. Откройте дверцу для реагентов в приборе Aquios.

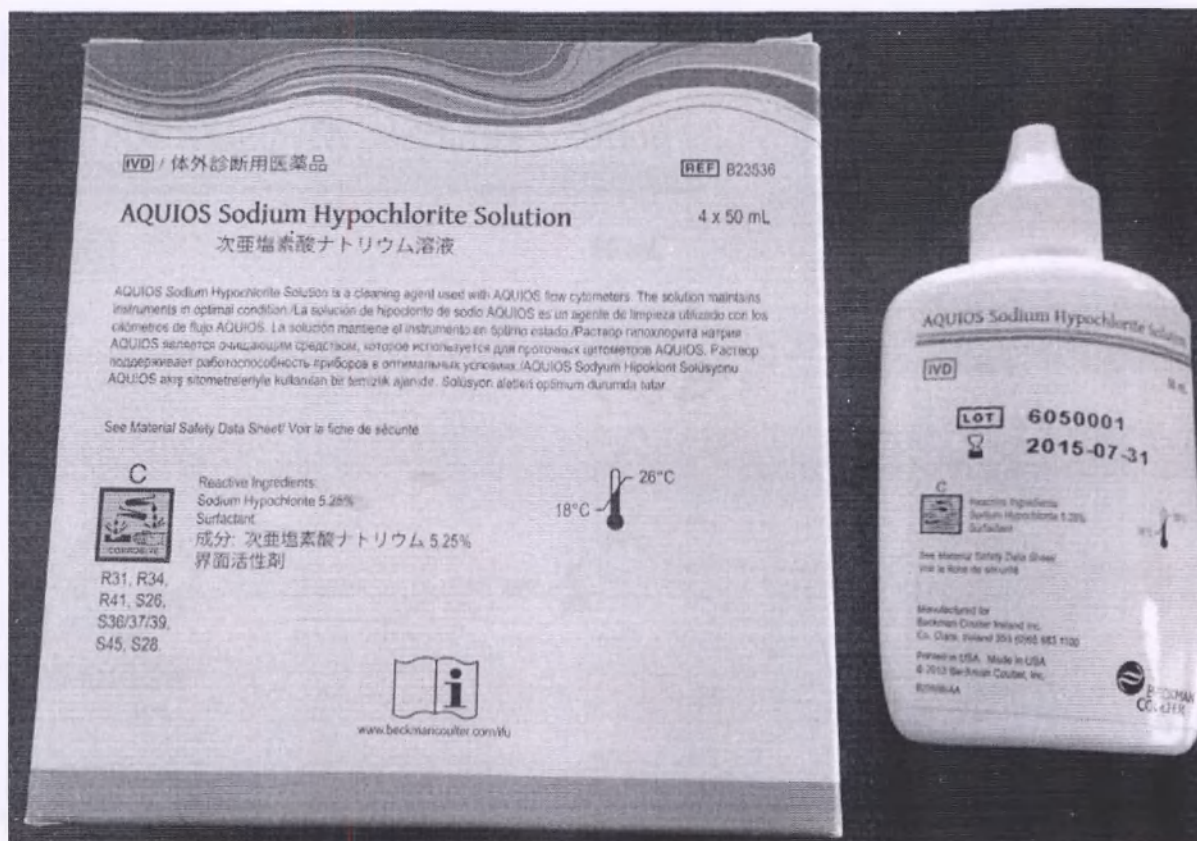
Приложение к инструкции по использованию, Россия
Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

2. Добавьте 2 мл раствора гипохлорита натрия AQUIOS в трубку 12 x 75 мм и поместите в заданное место держателя планшета.
3. Сливайте ежедневно.

Завершение работы на срок средней длительности

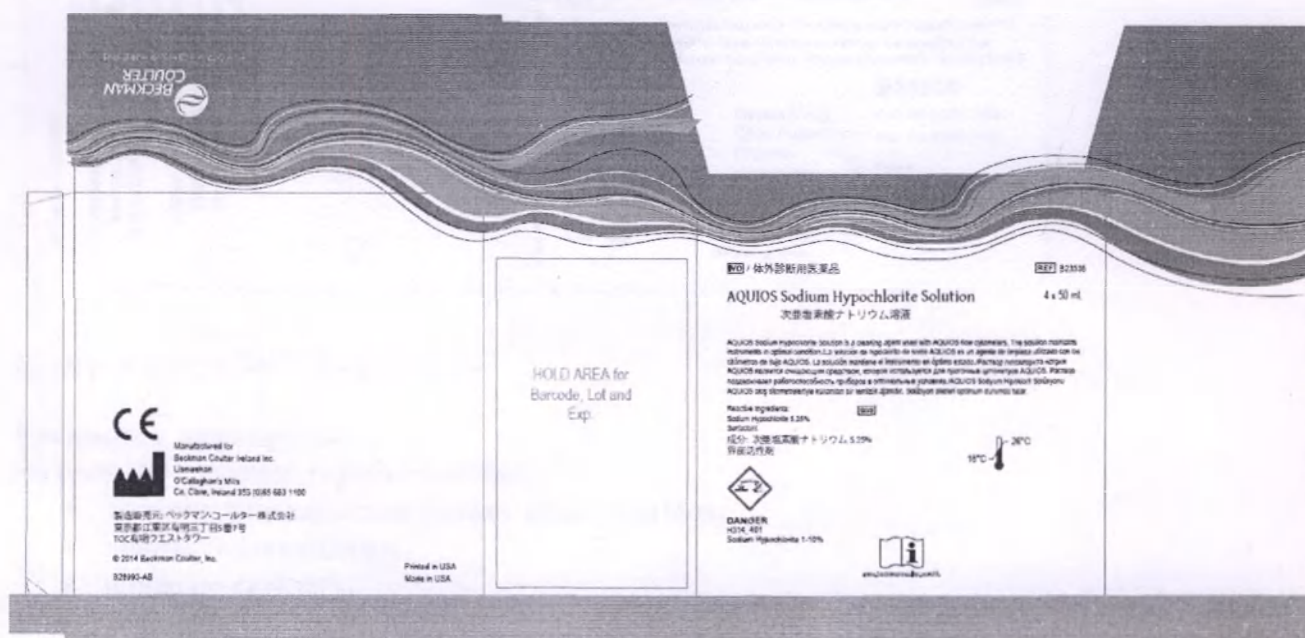
Выполняйте эту процедуру, если прибор не будет использоваться 7 дней или дольше.

- 1 Подождите завершения прогона всех проб, находящихся в системе.
- 2 Убедитесь, что новый планшет с глубокими лунками находится на держателе.
- 3 Выполните цикл Завершение работы, но не выключайте питание системы и не выходите из программного обеспечения. Не извлекайте планшет из системы, пока цикл не завершится.
- 4 Откройте дверцу чистящего средства и замените чистящее средство флаконом деионизированной воды.
- 5 Закройте дверцу чистящего средства.
- 6 Откройте дверцу реагентов и замените пробирку гипохлорита натрия свежей пробиркой деионизированной воды.
- 7 Закройте дверцу реагентов.
- 8 Замените контейнер изотонического раствора в тележке подачи контейнером деионизированной воды.
- 9 Выберите  Start, чтобы выполнить цикл запуска.
- 10 После того как цикл завершится, выполните еще один цикл Завершение работы с водой в приборе.
- 11 После того как цикл остановки завершится, см. этапы с 7 по 16 в пункте Завершение работы.
- 12 Чтобы запустить AQUIOS после процедуры завершения работы на срок средней длительности, откройте дверцу чистящего средства и замените флакон деионизированной воды на флакон чистящего средства. Закройте дверцу чистящего средства.
- 13 Выберите  Open Reagent Door в строке состояния.
- 14 Утилизируйте пробирку с 2 mL деионизированной воды и установите на ее место новую пробирку 12 x 75 mm, содержащую около 2 mL раствора гипохлорита натрия AQUIOS.



Одна коробка содержит 4 флакона по 50 мл

КОМПОНЕНТ	Концентрация (%)
Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)	
5,25% раствор гипохлорита натрия	< 6,0
Неионное поверхностно-активное вещество	< 0,06



Приложение к инструкции по использованию, Россия
 Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров
 семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution

IVD

50 mL

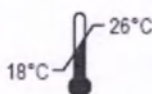
Hold Area for Lot and Exp



DANGER
H314, 401

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

Printed in USA Made in USA
© 2014 Beckman Coulter, Inc.
B23568-AB



Проект Российской маркировки

Производитель:
Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismean, O'Callaghan's Mills,
County Clare, Ireland, Ирландия
Уполномоченный
представитель производителя:
ООО "Бекмен Килтер", Москва,
Россия, 105004, Станиславского
21, стр.3

B23536_RUS_v1

Состав:
5,25%-й гипохлорит натрия,
ПАВ

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных
цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite
Solution)

**Раствор гипохлорита натрия (очищающий)
для проточных цитометров семейства
AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)**

18° C 26° C

«Опасно»
H314, H401

B23536

Серия (лот): см. на упаковке
Срок годности: см. на упаковке
Страна
происхождения: США
Форма поставки: 4 фл x 50 мл

Регистрационное удостоверение:
XXXXXXXXXX

Размер этикетки 34*100 мм (±10%)

Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код серии;
- содержимое;

Приложение к инструкции по использованию, Россия
Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров
семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

- применение для диагностики in vitro;
- условия хранения и обращения;
- срок годности;
- предупреждения и предостережения.

Символы на маркировке

Символ	Название и описание символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку

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

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

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

Срок годности

12 месяцев

Условия хранения для открытого и закрытого флакона

Хранить раствор плотно закупоренным при 18-26 °С, когда он не используется. Раствор сохраняет стабильность в течение периода, указанного на этикетке флакона.

Не применяйте после истечения срока годности. Номер серии и срок годности см. на

этикетке флакона.

7. Предупреждения

Опасно

Натрия гипохлорит 1 – 10%

При контакте с кислотами высвобождается токсичный газ.

Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждения глаз.

Весьма токсично для водных организмов.

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Не допускать утечки в окружающую среду.

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.

Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

Ликвидация разлива.

1. При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.
2. Вызывает ожоги.
3. Риск тяжелого повреждения глаз.
4. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
5. Используйте подходящую защитную одежду, защитные перчатки и защиту для глаз/лица.
6. Если произошел несчастный случай или вы плохо себя чувствуете, немедленно обратитесь к врачу (по возможности покажите этикетку).
7. При попадании на кожу немедленно обильно промойте участок кожи водой.
8. Не применяйте после истечения срока годности открытого или закрытого контейнера.
9. Запрещено использовать в качестве дезинфицирующего вещества.
10. Следуйте принципам Надлежащей лабораторной практики (GLP) и обращайтесь с продуктом надлежащим образом в соответствии с его сертификатом безопасности.
11. Проводите утилизацию надлежащим образом.
12. Не используйте флакон повторно.

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. №: B23536

**Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS
(Aquios Sodium Hypochlorite 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@sellers.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. №: B23536 Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite 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.

/Подпись/
Нотариус

/Печать: Ниалл Шихи (Niall Sheehy)
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- 16-1897

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

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 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.

26-2/38

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

Уплачено за совершение нотариального действия

720

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12

листов.

Нотариус



Прошито в количестве 13 листов

«26» мая 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова





**Сведения о нормативной документации
медицинского изделия:**

**Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства
AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)**

2021

Наименование медицинского изделия:

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite 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:

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 «Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite 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-2020-12-08-003 от 08.12.2020 г.
- Дополнение № 1 от 25 мая 2021 г. к Программе технических испытаний от 24.11.2020г., Протоколу технических испытаний №2020-12-08-003 от 08.12.2020г., Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № А-2020-12-08-003 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: 160170

Раздел:

5. Медицинские изделия для *in vitro* диагностики (ИВД)

5.05. Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные ИВД

Наименование: Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы

Описание: Буферный промывающий раствор (buffered wash solution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента.

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.

Решение пронумеровано
и скреплено печатью

листов





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

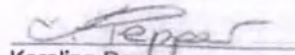
**MD IVD Appendix to
Instruction for Use
PN: B23536**

Aquios Sodium Hypochlorite 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.

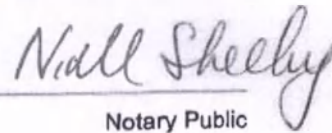
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

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 **MD IVD Appendix to Instruction for Use PN: B23536 Aquios Sodium Hypochlorite 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



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

**Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров
семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)**

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 Раствора гипохлорита натрия (очищающего) для проточных цитометров семейства **AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)**
-

* 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

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

2. Конфигурация и комплектация

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution) – Одна картонная коробка содержит 4 флакона по 50 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

Физическое состояние: жидкость

pH: 11,00 – 13,00

Запах: запах отбеливателя/хлорки

Цвет: бледно-желтый

5. Упаковка и маркировка

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

Данный раствор представляет собой отфильтрованный 5,25% раствор NaClO. Используется во время циклов очистки и отбеливания (выполняющихся как автоматически, так и пользователем) для устранения отложений белков в трубках и проточной кювете.

Реагенты

Раствор содержит подвергнутый ультрафильтрации 5,25% раствор гипохлорита натрия и поверхностно-активные вещества.

Процедура

Перед началом работы выполните следующие шаги:

1. Откройте дверцу для реагентов в приборе Aquios.

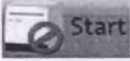
Приложение к инструкции по использованию, Россия
Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

2. Добавьте 2 мл раствора гипохлорита натрия AQUIOS в трубку 12 x 75 мм и поместите в заданное место держателя планшета.
3. Сливайте ежедневно.

Завершение работы на срок средней длительности

Выполняйте эту процедуру, если прибор не будет использоваться 7 дней или дольше.

- 1 Подождите завершения прогона всех проб, находящихся в системе.
- 2 Убедитесь, что новый планшет с глубокими лунками находится на держателе.
- 3 Выполните цикл Завершение работы, но не выключайте питание системы и не выходите из программного обеспечения. Не извлекайте планшет из системы, пока цикл не завершится.
- 4 Откройте дверцу чистящего средства и замените чистящее средство флаконом деионизированной воды.
- 5 Закройте дверцу чистящего средства.
- 6 Откройте дверцу реагентов и замените пробирку гипохлорита натрия свежей пробиркой деионизированной воды.
- 7 Закройте дверцу реагентов.
- 8 Замените контейнер изотонического раствора в тележке подачи контейнером деионизированной воды.

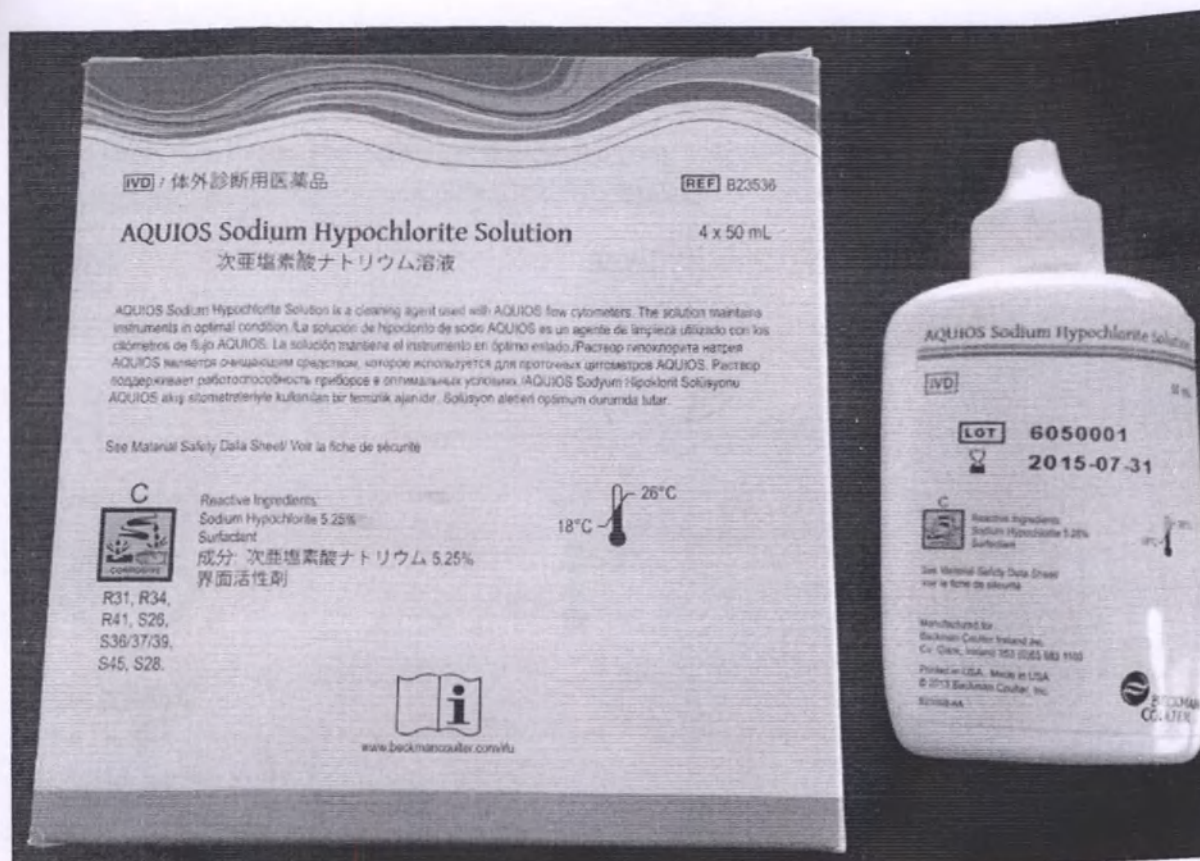
- 9 Выберите  Start, чтобы выполнить цикл запуска.
- 10 После того как цикл завершится, выполните еще один цикл Завершение работы с водой в приборе.

- 11 После того как цикл остановки завершится, см. этапы с 7 по 16 в пункте Завершение работы.

- 12 Чтобы запустить AQUIOS после процедуры завершения работы на срок средней длительности, откройте дверцу чистящего средства и замените флакон деионизированной воды на флакон чистящего средства. Закройте дверцу чистящего средства.

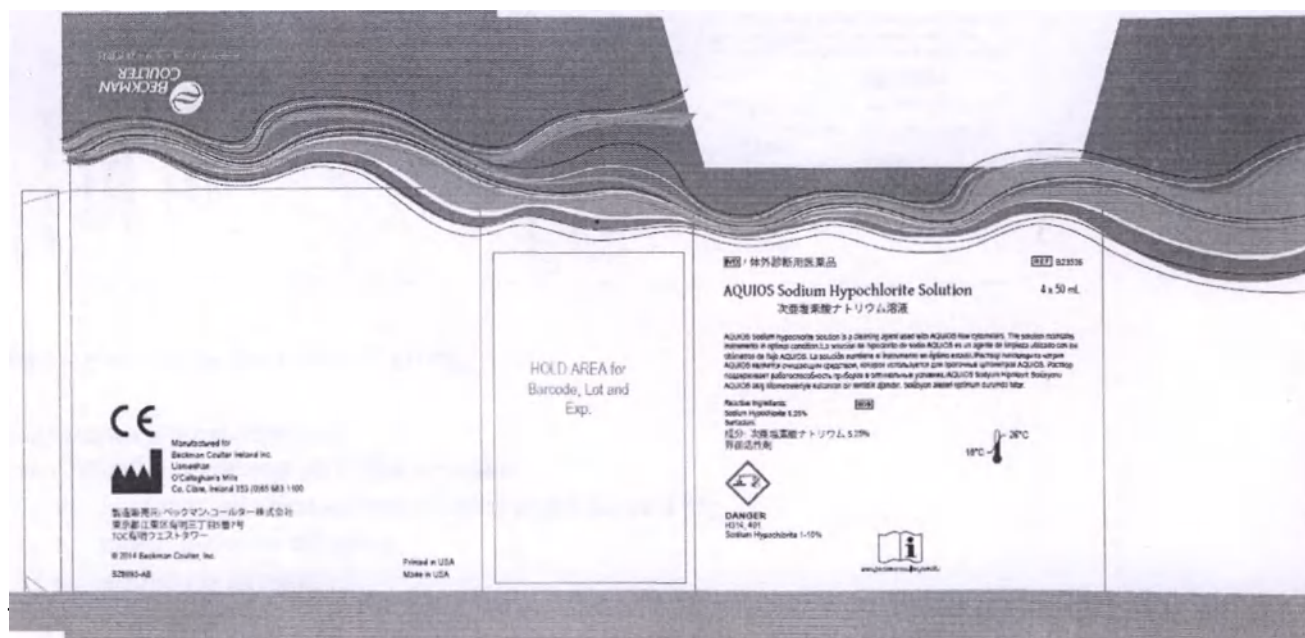
- 13 Выберите  Open Reagent Door в строке состояния.

- 14 Утилизируйте пробирку с 2 mL деионизированной воды и установите на ее место новую пробирку 12 x 75 mm, содержащую около 2 mL раствора гипохлорита натрия AQUIOS.



Одна коробка содержит 4 флакона по 50 мл

КОМПОНЕНТ	Концентрация (%)
Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquiös Sodium Hypochlorite Solution)	
5,25% раствор гипохлорита натрия	< 6,0
Неионное поверхностно-активное вещество	< 0,06



Приложение к инструкции по использованию, Россия
Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquiös Sodium Hypochlorite Solution)

AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution

IVD

50 mL

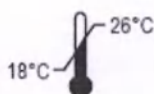
Hold Area for Lot and Exp



DANGER
H314, 401

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

Printed in USA Made in USA
© 2014 Beckman Coulter, Inc.
B23568-AB



Проект Российской маркировки

Производитель:
Beckman Coulter Дистрибуция, Инк.
Listowel, O'Callaghan's Mills,
County Clare, Ireland, Ирландия

представитель производителя:
ООО "Бекмен Култер", Москва,
Россия, 109004, Станиславского
21, стр.3

B23536_RUS_v1

Состав:
5,25%-й гипохлорит натрия,
ПАВ

Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных
цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite
Solution)

**Раствор гипохлорита натрия (очищающий)
для проточных цитометров семейства
AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)**

18° C 26° C

«Опасно»
H314, H401

B23536

Серия (лот): см. на упаковке
Срок годности: см. на упаковке
Страна происхождения: США
Форма поставки: 4 фл x 50 мл

Регистрационное удостоверение:
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

IVD

Размер этикетки 34*100 мм (±10%)

Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код серии;
- содержимое;

Приложение к инструкции по использованию, Россия
Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров
семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite Solution)

- применение для диагностики in vitro;
- условия хранения и обращения;
- срок годности;
- предупреждения и предостережения.

Символы на маркировке

Символ	Название и описание символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку

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

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

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

Срок годности

12 месяцев

Условия хранения для открытого и закрытого флакона

Хранить раствор плотно закупоренным при 18-26 °С, когда он не используется. Раствор сохраняет стабильность в течение периода, указанного на этикетке флакона.

Не применяйте после истечения срока годности. Номер серии и срок годности см. на

этикетке флакона.

7. Предупреждения

Опасно

Натрия гипохлорит 1 – 10%

При контакте с кислотами высвобождается токсичный газ.

Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждения глаз.

Весьма токсично для водных организмов.

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Не допускать утечки в окружающую среду.

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.

Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

Ликвидация разлива.

1. При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.
2. Вызывает ожоги.
3. Риск тяжелого повреждения глаз.
4. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
5. Используйте подходящую защитную одежду, защитные перчатки и защиту для глаз/лица.
6. Если произошел несчастный случай или вы плохо себя чувствуете, немедленно обратитесь к врачу (по возможности покажите этикетку).
7. При попадании на кожу немедленно обильно промойте участок кожи водой.
8. Не применяйте после истечения срока годности открытого или закрытого контейнера.
9. Запрещено использовать в качестве дезинфицирующего вещества.
10. Следуйте принципам Надлежащей лабораторной практики (GLP) и обращайтесь с продуктом надлежащим образом в соответствии с его сертификатом безопасности.
11. Проводите утилизацию надлежащим образом.
12. Не используйте флакон повторно.

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 Айэленд 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. №: B23536

**Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS
(Aquios Sodium Hypochlorite 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 Айэленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Бекмен Культер Айэленд 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 Айэленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 20 апреля 2021 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айэленд Инк. настоящую декларацию **Медицинское изделие для диагностики ин-витро Приложение к Инструкции по применению Кат. №: B23536 Раствор гипохлорита натрия (очищающий) для проточных цитометров семейства AQUIOS (Aquios Sodium Hypochlorite 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.

/Подпись/
Нотариус

/Печать: Ниалл Шихи (Niall Sheehy)
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/77-2021-16-1897

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

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 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.

16-1140

Зарегистрировано в реестре № 51/02-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

720

Е.Е. Прокошенкова



Всего проинкурорано,
проинкурорано и скреплено
печатью 12

листов.

Нотариус

