



Technical Documentation

Instruction for use

DxFLEX Sheath Fluid

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

Authorized Signatory:

Marjorie Vidaillet
Senior Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Inc.

12-09-2021

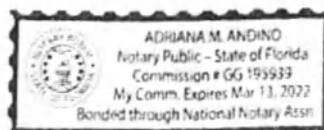
Date

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

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

WITNESS MY HAND AND SEAL THIS 09 DAY OF December MONTH,
2021 YEAR.

ADRIANA M. ANDINO, NOTARY PUBLIC



ИЗОТОНИЧЕСКИЙ
раствор DxFLEX

REF B73613 — 1 x 10 л

Кат. № B73614-AF



Для диагностических целей *in vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Неионизированный, не флуоресцирующий и не содержащий азиды изотонический раствор для использования с проточными цитометрами Beckman Coulter DxFLEX.

КОНЕЧНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Этот продукт предназначен для профессионального использования в лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

В проточных цитометрах клетки по одной направляются через лазерный пучок в результате процесса, называемого гидродинамической фокусировкой. Это достигается, когда клетки вводятся в поток изотонического раствора разбавителя, направленного сквозь анализируемую проточную ювету. Изотоническая жидкость DxFLEX разработана так, чтобы низкое содержание частиц и фонов флуоресценции в ней обеспечивали улучшенное соотношение сигнал-шум во время определяемого пользователем (не автоматического) анализа.

ПРИНЦИП

Разбавитель состоит из воды высокого качества с противомикробным соединением.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Содержит не вступающий в реакцию консервант.

ПРОЦЕДУРА

ВНИМАНИЕ! Не наполняйте бак для изотонического раствора рядом с прибором, чтобы не повредить электронику прибора.

Извлеките бак для изотонического раствора из прибора перед наполнением. Подробные инструкции по наполнению см. в инструкции по применению (IFU) прибора DxFLEX.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Храните продукт при температуре 2–30°C. Используйте продукт при температурах, указанных в руководствах по продукту для инструмента. Не используйте продукт после окончания срока годности или в случае загрязнения. Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязненные упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

SDS

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

1. Не вдыхайте испарения и (или) не проглатывайте.
2. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

ПОДГОТОВКА

Подготовки не требуется. Заполняйте прибор после добавления реагента, перед использованием.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Изотонический раствор DxFLEX

REF B73613 — 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 со своим местным представителем компании Beckman Coulter.

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент 2017/746/EU о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*); если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю, а также своему национальному компетентному органу.

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на сайте beckman.com/techdocs (Кат. № C0583B).

 Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckman.com



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.

Лист регистрации изменений

Версия AD, 07.2018

Изменения были внесены в:
■ Добавлены новые языки.

Версия AE, 10.19

Изменения были внесены в:
■ Добавлены новые языки.
■ Добавлена маркировка CE

Версия AG, 03.2021

Изменения были внесены в:
■ АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ (добавлено примечание)
■ Уведомление для пользователя

/Перевод с английского языка на русский язык/



/Логотип Бекмен Культер/

/Печать: Бекмен Культер *Корпоративная печать/

Техническая документация

Инструкция по применению

Раствор изотонический DxFLEX (DxFLEX Sheath Fluid)

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

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Марджори Видаиллет (Marjorie Vidaillet)
Старший специалист по нормативно-правовому
регулированию
Бекмен Культер Инк.

12-09-2021

Дата

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ МАЙАМИ-ДЭЙД

ПЕРЕДО МНОЙ ЛИЧНО ПОЯВИЛАСЬ МАРДЖОРИ ВИДАИЛЛЕТ (MARJORIE VIDAILLET), СТАРШИЙ СПЕЦИАЛИСТ ПО НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ КОМПАНИИ БЕКМЕН КУЛЬТЕР ИНК., ИЗВЕСТНАЯ МНЕ ЛИЧНО И КОТОРАЯ СОГЛАСНО МОИМ СВЕДЕНИЯМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИЦОМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, И В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ОНА ПОДТВЕРДИЛА, ЧТО ПОДПИСАЛА ПРИЛАГАЕМЫЙ ДОКУМЕНТ, И УДОСТОВЕРИЛА В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ, ЧТО ПОДПИСАЛА УКАЗАННЫЙ ДОКУМЕНТ В ЦЕЛЯХ, ПРИВЕДЕННЫХ В НЕМ.

ПОДПИСАНО МНОЙ ПОД ПРИСЯГОЙ И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 9 ДЕКАБРЯ 2021 ГОДА

/Подпись/

АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO), НОТАРИУС

АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO)

Государственный нотариус - штат Флорида

Лицензия № GG 195939

Срок действия лицензии истекает 13 марта 2022 г.

Член Национальной ассоциации нотариусов

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Ю.И. Веремий

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

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

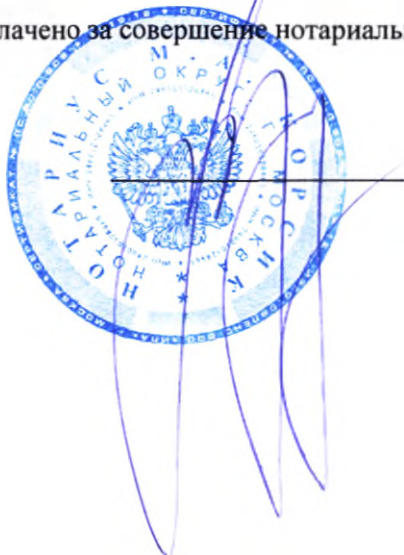
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 руб.



Ю.И. Веремий

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

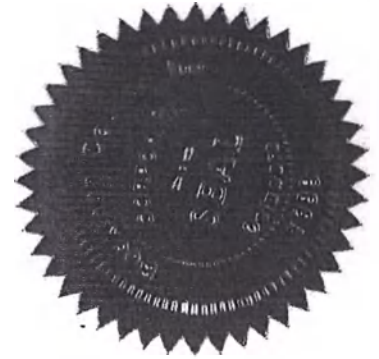
ВРИО нотариуса:



MD IVD Appendix to
Instruction for Use

For Russia Regulatory

DxFLEX Sheath Fluid



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

Authorized Signatory:

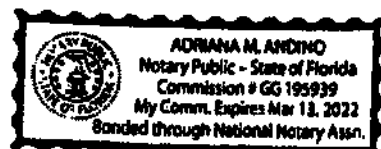
Elena Atienza
Senior Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Inc.

11/04/2021
Date

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

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

WITNESS MY HAND AND SEAL THIS 4 DAY OF NOVEMBER MONTH,
2021 YEAR.

ADRIANA M. ANDINO, NOTARY PUBLIC

Приложение к Инструкции по применению *
«Раствор изотонический DxFLEX (DxFLEX Sheath Fluid)»

**Только для использования
в нормативно-правовых целях в России**

* предоставляется по запросу для России

1. Наименование и состав медицинского изделия для Российской Федерации
Раствор изотонический DxFLEx (DxFLEx Sheath Fluid)

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия
Изотонический раствор DxFLEx -неионогенный, не флуоресцирующий и не содержащий азиды изотонический раствор для использования с проточными цитометрами Beckman Coulter DxFLEx.

Принцип метода:

На проточных цитометрах клетки направляются в один файл через лазерный пучок с использованием процесса, который носит название гидродинамическая фокусировка. Это выполняется, когда клетки вводятся в поток проточной жидкости под давлением, который проходит через проточную ячейку для анализа. Проточная жидкость DxFLEx изготавливается с низким количеством частиц и фоновой флуоресценцией для гарантии более высокого соотношения сигнал/шум в процессе анализа.

Проточная жидкость DxFLEx представляет собой нефлуоресцентный, не содержащий азидов сбалансированный электролитный раствор для использования на проточных цитометрах Beckman Coulter Inc. со светорассеянием и флуоресценцией.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, с использованием ми по предусмотренному назначению

Показания к применению медицинского изделия:

Согласно пункту 2. «Назначению медицинского изделия».

Противопоказания: не применимо к данному медицинскому изделию.

Побочные эффекты: не применимо к данному медицинскому изделию.

4. Потенциальные потребители медицинского изделия

Применяется в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для диагностики in vitro. Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом (лаборант или врач в области клинической лабораторной диагностики).

Раствор изотонический DxFLEx (DxFLEx Sheath Fluid)-полимерная емкость (канистра), содержащая 10 литров раствора, упакованная в картонную коробку.

* предоставляется по запросу для России

5. Состав медицинского изделия

Раствор изотонический Dx FLEX (Dx FLEX Sheath Fluid)-полимерная емкость (канистра), содержащая 10 литров раствора, упакованная в картонную коробку

Разбавитель состоит из воды высокого качества с противомикробным соединением.

Компоненты реагентов

Функция	Состав	Концентрация
Консервант	2-феноксиэтанол	0.486486 %
Растворитель	Вода	99.459459 %
Действующее вещество	Фениловый эфир диэтиленгликоля (Diethylene Glycol Phenyl Ether)	0.054054 %

6. Хранение и транспортировка

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Храните продукт при температуре 2–30°C. Используйте продукт при температурах, указанных в руководствах по продукту для инструмента. Не используйте продукт после окончания срока годности или в случае загрязнения. Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязненные упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +(2-8) °C в защищённом от солнечного света месте.

7. Условия и процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы № 2.1.3684-21 от 28.01.2021 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

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

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо к данному медицинскому изделию.

* предоставляется по запросу для России

9. Данные о маркировке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Дату изготовления;
- Каталожный номер продукта;
- Серийный номер;
- Другие информационные и предупреждающие надписи и символы.

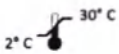
 Регистрационное удостоверение: Раствор изотонический DxFLEX (DxFLEX Sheath Fluid) XXXXXXXX от XX.XX.XXXX		
Раствор изотонический DxFLEX (DxFLEX Sheath Fluid)		
Состав: Противомикробное соединение	Кат. номер: Серия (Лот): Срок годности: Страна происхождения: Форма поставки:	B73613 см. на упаковке см. на упаковке см. на упаковке 1 упаковка - 10 л
Производитель: Бекмен Культер, Инк., 250 С. Крамер Бульвар, Брея, штат Калифорния 92821 США Уполномоченный представитель производителя: ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3		
		 B73613_RUS_v1

Рисунок 1 Макет упаковки Раствор изотонический DxFLEX (DxFLEX Sheath Fluid)

Символы на маркировке

На маркировке первичной и потребительской упаковки изделий нанесены символы, соответствующие таблице 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 со следующими обозначениями:

	Номер по каталогу
	Для in vitro диагностики
	Производитель
	Температурный диапазон

* предоставляется по запросу для России

	Возможность утилизации упаковки
	Верх изделия
	Клапан
	Обратитесь к инструкции по применению

10. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

EN ISO 13485:2016
 EN ISO 14971:2019
 EN ISO 18113-1:2011
 EN ISO 18113-2:2011
 EN ISO 15223-1:2016

11. Гарантийные обязательства

1. Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность данного медицинского изделия при соблюдении покупателем всех необходимых условий хранения, транспортирования и эксплуатации.
2. Производитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантируются на протяжении всего срока годности.
3. Производитель несет ответственность за дефекты продукта, за исключением дефектов, которые появились в связи с нарушением правил использования, условий транспортировки и хранения, были вызваны третьим лицом или чрезвычайными обстоятельствами.

12. Срок годности

Заявленный срок годности: 12 месяцев.

13. Рекламации

По всем вопросам, связанным с качеством медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

Наименование: ООО «Бекмен Культер»

Адрес: Ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия

Телефон: +7 (495) 228 6700

Факс: +7 (495) 228 6701

E-mail: beckman.ru@beckman.com

* предоставляется по запросу для России

/Перевод с английского языка на русский язык/



/Логотип Бекмен Культер/

/Печать: Бекмен Культер *Корпоративная печать/

Приложение к
Инструкции по применению медицинского изделия для диагностики ин-витро
Для регуляторных органов России

Раствор изотонический DxFLEX (DxFLEX Sheath Fluid)

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

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

04.11.2021

Елена Атиенза (Elena Atienza)
Ведущий специалист отдела нормативно-правового
соответствия
Бекмен Культер, Инк.

Дата

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ МАЙАМИ-ДЭЙД

ПЕРЕДО МНОЙ ЛИЧНО ПОЯВИЛАСЬ ЕЛЕНА АТИЕНЗА (ELENA ATIENZA), ВЕДУЩИЙ СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КОМПАНИИ БЕКМЕН КУЛЬТЕР ИНК., ИЗВЕСТНАЯ МНЕ ЛИЧНО И КОТОРАЯ СОГЛАСНО МОИМ СВЕДЕНИЯМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИЦОМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, И В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ОНА ПОДТВЕРДИЛА, ЧТО ПОДПИСАЛА ПРИЛАГАЕМЫЙ ДОКУМЕНТ, И УДОСТОВЕРИЛА В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ, ЧТО ПОДПИСАЛА УКАЗАННЫЙ ДОКУМЕНТ В ЦЕЛЯХ, ПРИВЕДЕННЫХ В НЕМ.

ПОДПИСАНО МНОЙ ПОД ПРИСЯГОЙ И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 4 НОЯБРЯ
2021 ГОДА

/Подпись/

АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO), НОТАРИУС

АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO)

Государственный нотариус - штат Флорида

Лицензия № GG 195939

Срок действия лицензии истекает 13 марта 2022 г.

Член Национальной ассоциации нотариусов

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

40-1440



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Прошито в количестве 11 листов
«15» декабря 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

40-1442

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: