

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»



____ Ю. В. Андросова

«03» августа 2022 г.

«СОГЛАСОВАНО»

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



____ Я.Э. Новикова

«03» августа 2022 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и
настройки оптической и проточной системы проточного цитометра
DxFLEX (DxFLEX Daily QC Fluorospheres)», производства Бекмен
Культер, Инк. (Beckman Coulter, Inc.), США**



КОПИЯ



Technical Documentation

Instructions for Use

DxFLEX Daily QC Fluorospheres For Russia regulation

To Whom It May Concern,

As a responsible person of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that the attached copy of the DxFLEX Daily QC Fluorospheres Instructions for Use document included with this registration dossier for product registration in Russia is a true copy of the original document on file at Beckman Coulter, Inc.

NAME OF DEVICE

DxFLEX Daily QC Fluorospheres

Authorized Signatory:

Teresa Kannanthara

Teresa Kannanthara
Senior Regulatory Specialist

01 July 2022

Date

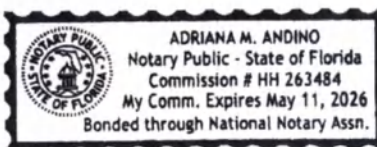
STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

BEFORE ME PERSONALLY APPEARED TERESA KANNANTHARA, SENIOR REGULATORY 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 6 DAY OF JULY MONTH 2022 YEAR.

Adriana M. Andino

Adriana M. Andino
Notary Public



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

Проверка оптической юстировки проточного цитометра



ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества — это суспензия флуоресцентных микросфер, предназначенная для ежедневной проверки оптической юстировки проточного цитометра DxFLEX и проточной системы.

КОНЕЧНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Этот продукт предназначен для профессионального использования в лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

При проведении проточного цитометрического анализа выполняется юстировка оптической и струйной систем с целью максимальной детекции флуоресцентного и рассеянного сигналов. Общепринятой практикой является использование однородных флуоресфер для проверки оптической юстировки.^{1,2} Флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества представляют собой суспензию флуоресцентных микросфер однородного размера (от 3,0 до 3,4 мкм) и однородной интенсивности флуоресценции. Флуоресферы позволяют выполнять проверку оптической юстировки и проточной системы проточного цитометра DxFLEX.

РЕАГЕНТЫ

Флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества
REF C39283

СОСТАВ РЕАКТИВОВ

Флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества состоят из суспензии флуоресфер ~3,0–3,4 мкм с излучением флуоресценции от 410 нм до 800 нм при возбуждении волной на 405 нм, 488 нм или 635 нм. Эта смесь взвешена в водном растворе, содержащем сурфактанты и консерванты, при общей оптимальной концентрации 1,3 x 10⁶ флуоресфер/мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



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

1. Этот реактив содержит 0,02% азиды натрия. В кислой среде из азиды натрия образуется азотистоводородная кислота, крайне токсичное соединение. Азидовые компоненты должны быть смыты проточной водой при их выбрасывании. Эти меры предосторожности рекомендованы для того, чтобы избежать наложений в металлической

трубке, в которой могут образоваться взрывчатые реагенты. При попадании в глаза или на кожу тщательно промойте водой.

2. Этот продукт необходимо использовать только в собственной форме суспензии. Добавление органических растворителей или растворов с высокой ионной силой может привести к необратимому увеличению размера флуоресфер или их агрегации.
3. Флуоресферы за долгий период хранения могут осесть. Перед использованием убедитесь, что флуоресферы полностью возвращены в состояние суспензии.
4. Не используйте флуоресферы после истечения срока хранения, указанного на этикетке флакона.
5. Руководствуйтесь надлежащей лабораторной практикой (НЛП) при манипуляциях с этим реагентом.
6. Флуоресферы предварительно разведены, готовы к использованию и могут отбираться непосредственно из флакона.
7. Использование некорректного файла целевого значения может привести к ошибочным настройкам усиления.
8. Продукт следует утилизировать в соответствии с местными или региональными требованиями.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Этот реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2–8°C. Не замораживайте. Минимизируйте воздействие света. Стабильность в открытом флаконе составляет 65 дней (в границах срока годности закрытого флакона). Вскрытые флаконы после использования следует хранить в холодильнике при 2–8°C после использования.

ПРИЗНАКИ РАЗРУШЕНИЯ

Невозможность получения ожидаемых результатов может свидетельствовать о нестабильности или разрушении, а также о функциональных проблемах прибора. Присутствие двухвершинного пика не является обязательным признаком порчи продукта. См. инструкции по использованию (IFU) проточного цитометра DxFLEX, чтобы узнать функциональные характеристики и определить ожидаемые результаты.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Подготовки не требуется. Флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества используются непосредственно из флакона без разведения. Перед применением необходимо тщательно перемешать содержимое флакона.

ПРОЦЕДУРА ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества
REF C39283 — 3 x 10 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистироловые/полипропиленовые пробирки 12x75 мм
проточный цитометр DxFLEX с программным обеспечением CytExpert для DxFLEX (версия 2 или последующие) и автозагрузчик (дополнительно)
Изотонический раствор DxFLEX, кат. № B73613
Вихревой смеситель
Очиститель FlowClean, кат. № A64669
Чистящий раствор Contrad 70, кат. № 81911

Процедура ежедневной проверки юстировки и струйной системы

1. Для регистрации соответствующих параметров флуоресценции применяйте набор фильтров, рекомендованный производителем (см. инструкцию по использованию проточного цитометра (IFU) DxFLEX).
2. Убедитесь, что файл целевого значения для конкретной партии флуоресфер DxFLEX для ежедневного контроля качества загружен в программное обеспечение проточного цитометра. Чтобы импортировать специфический для партии файл целевого значения, см. инструкцию по использованию проточного цитометра (IFU) DxFLEX.
3. Тщательно перемешайте флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества с помощью вортекса в течение 2–3 секунд.
4. Добавьте 10–15 капель флуоресфер в пробирку и поместите в проточный цитометр.
5. Выполните протокол контроля качества (QC) по инструкциям по использованию (IFU) проточного цитометра DxFLEX.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализируемые при повышенной скорости потока флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества могут показывать более широкое распределение совокупности и более высокие показатели rCV.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Убедитесь, что образец флуоресфер не был разбавлен или загрязнен. Разведение флуоресфер DxFLEX для ежедневного контроля качества может привести к более высоким получаемым значениям rCV.
2. Убедитесь, что флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества были хорошо перемешаны, прежде чем выполнять шаг 3 процедуры.
3. Дополнительные шаги по поиску и устранению неисправностей см. в инструкции по использованию (IFU) проточного цитометра DxFLEX.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Функциональные характеристики см. в инструкции по использованию (IFU) проточного цитометра DxFLEX.

ССЫЛКИ

1. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline — Second Edition. 2007. CLSI document H42-A2.
2. Guideline for Flow Cytometric Immunophenotyping: A Report From the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Division of AIDS. 1993. Cytometry 14:702-715.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Флуоресферы DxFLEX для ежедневного контроля качества
REF C39283 — 3 x 10 мл

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 местным представителем компании Beckman Coulter.

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на сайте beckman.com/techdocs (Кат. № C05838).

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



Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1044
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Тел.: +41 (0) 22 365 36 11

© 2019 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

Лист регистрации изменений

Версия AA, 10.19

Изменения были внесены в:

- Первоначальная редакция



Перевод с английского языка на русский язык



Логотип Бекмен Культер

Печать: Бекмен Культер *Корпоративная печать*

Техническая документация

Инструкция по применению

**Суспензия флуоросфер DxFLEX
для ежедневной проверки состояния и настройки
оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX
(DxFLEX Daily QC Fluorospheres)**

Для регуляторных органов России

Всем заинтересованным лицам,

Являясь ответственным должностным лицом компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я удостоверяю, что прилагаемая копия документа «Инструкция по применению на «Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX (DxFLEX Daily QC Fluorospheres)»» включенная в это регистрационное досье для регистрации изделия в России, является точной копией оригинала, который хранится в компании Бекмен Культер, Инк

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

**Суспензия флуоросфер DxFLEX
для ежедневной проверки состояния и настройки
оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX
(DxFLEX Daily QC Fluorospheres)**

Подпись уполномоченного лица:

Подпись

Тереза Каннантара (Teresa Kannanthara),
Старший специалист по нормативно-правовому
регулированию

1 июля 2022 г.

Дата

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ МАЙАМИ-ДЭЙД

ПЕРЕДО МНОЙ ЛИЧНО ПОЯВИЛАСЬ ТЕРЕЗА КАННАНТАРА (TERESA KANNANTHARA), 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 6 ИЮЛЯ
2022 ГОДА

/Подпись/
Адриана М. Андино (Adriana M. Andino)
Нотариус

АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO)
Государственный нотариус - штат Флорида
Лицензия № НН 263484
Срок действия лицензии истекает 11 мая 2026 г.
Член Национальной ассоциации нотариусов

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

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать второго 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/77-2022-

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

Прошито в количестве 5 листов

3 » 26.08.2022 года

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

Н.З. Новикова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать второго 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/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 360 руб.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»



Ю. В. Андросова

«СОГЛАСОВАНО»

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



Я.Э. Новикова

**Приложение к инструкции по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**«Суспензия флуоросфер Dx FLEX для ежедневной проверки состояния и
настройки оптической и проточной системы проточного цитометра
Dx FLEX (Dx FLEX Daily QC Fluorospheres)», производства Бекмен
Культер, Инк. (Beckman Coulter, Inc.), США**



КОПИЯ

Technical Documentation
Addendum to Instructions for Use
DxFLEX Daily QC Fluorospheres
For Russia regulation



To Whom It May Concern,

As a responsible person of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that the attached copy of the DxFLEX Daily QC Fluorospheres Addendum to Instructions for Use document included with this registration dossier for product registration in Russia is a true copy of the original document on file at Beckman Coulter, Inc.

NAME OF DEVICE
DxFLEX Daily QC Fluorospheres

Authorized Signatory:

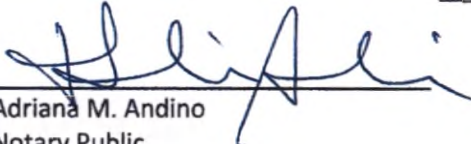

Teresa Kannanthara
Senior Regulatory Specialist

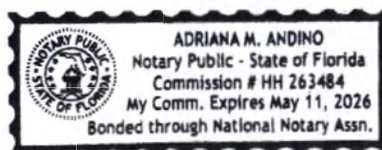
01 July 2022
Date

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

BEFORE ME PERSONALLY APPEARED TERESA KANNANTHARA, SENIOR REGULATORY 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 6 DAY OF JULY MONTH 2022 YEAR.


Adriana M. Andino
Notary Public



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

Приложение к Инструкции по применению *
«Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки
состояния и настройки оптической и проточной системы
проточного цитометра DxFLEX
(DxFLEX Daily QC Fluorospheres)»

Только для использования
в нормативно-правовых целях в России

*предоставляется по запросу для России

Информация, представленная в приложении к Инструкции по применению, является приоритетной в случае расхождения с другими документами регистрационного досье.

1. Наименование и состав медицинского изделия для Российской Федерации

Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX (DxFLEX Daily QC Fluorospheres) в составе:

1. Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX (DxFLEX Daily QC Fluorospheres), 3 флакона по 10 мл.
2. Инструкция по применению (в комплекте и/или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

В документах регистрационного досье могут также встречаться следующие сокращенные наименования:

- Суспензия флуоросфер DxFLEX;
- Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX;
- DxFLEX Daily QC Fluorospheres;
- Флуоросферы DxFLEX для ежедневного контроля качества;
- Флуоросферы DxFLEX для ежедневного контроля качества (DxFLEX Daily QC Fluorospheres);
- Флуоросферы DxFLEX Daily QC

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX- это суспензия флуоресцентных микросфер, предназначенная для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX. Только для однократного применения по назначению.

Принцип метода:

При проведении проточного цитометрического анализа выполняется проверка состояния и настройка оптической и проточной систем с целью максимальной детекции флуоресцентного и рассеянного сигналов. Общепринятой практикой является использование суспензии флуоросфер для проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра.

Суспензия флуоросфер DxFLEX состоит из суспензии микросфер размером ~3,0-3,4 мкм с флуоресцентной эмиссией от 410 нм до 800 нм при возбуждении при длине волны 405 нм, 488 нм или 635 нм. Смесь суспендируется в водной среде, содержащей сурфактанты и консерванты, до достижения оптимальной концентрации $1,3 \times 10^6$ флуоросфер /мл.

Суспензия флуоросфер DxFLEX позволяет выполнять проверку состояния и настройку оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX.

*предоставляется по запросу для России

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

Показания к применению медицинского изделия:

Согласно пункту 2. «Назначение медицинского изделия».

Противопоказания: не применимо к данному медицинскому изделию.

Побочные эффекты: не применимо к данному медицинскому изделию.

4. Потенциальные потребители медицинского изделия

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

5. Хранение и транспортировка

Этот реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2–8°C. Не замораживайте. Минимизируйте воздействие света. Стабильность в открытом флаконе составляет 65 дней (в границах срока годности закрытого флакона). Вскрытые флаконы после использования следует хранить в холодильнике при 2–8°C после использования. Заявленный срок годности: 240 дней.

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.

6. 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.

7. 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

8. Компоненты реагента

Функция	Состав	Концентрация
Растворитель	Вода	98.97%
Консервант	Азид натрия	0,02%
	Алкилфенол этоксилат	0.01%
Действующее вещество	Полистироловые латексные частицы	1%

Более подробная информация представлена в **Приложении 1. Паспорт безопасности медицинского изделия.**

9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Необходимые, но не поставляемые материалы:

- Полистироловые/полипропиленовые пробирки 12*75 мм
- Проточный цитометр DxFLEX с программным обеспечением CytExpert для DxFLEX (версия 2 или последующие) и автозагрузчик (дополнительно)
- Изотонический раствор DxFLEX, кат. № B73613
- Вихревой смеситель
- Очиститель FlowClean, кат. № A64669
- Чистящий раствор Contrad 70, кат. № 81911

10. Контроль качества

Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX- это суспензия флуоресцентных микросфер, предназначенная для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX. Только для однократного применения по назначению.

Оцениваемые параметры:

Параметр	Критерии
Относительное отклонение полученного значения усиления от заданного значения усиления, % (%Difference Target Gain)	≤ 20.00%
Относительное отклонение медианы интенсивности флуоресценции (median fluorescence intensity, MFI) от целевого значения MFI, % (%Difference Target Median)	≤ 5.00%
Синглетный пиковый rCV (Robust Coefficient of Variation, робастный коэффициент вариации), % (rCV(%))	<5 %

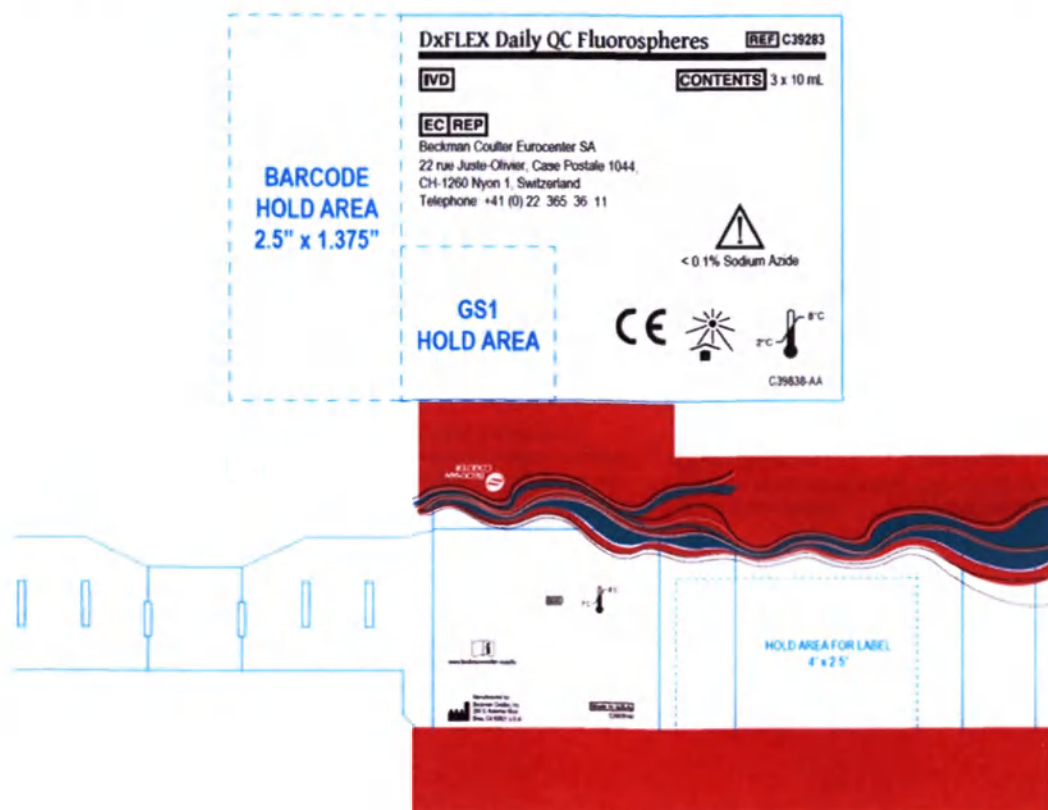
*предоставляется по запросу для России

11. 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.

Рисунок 1. Макет внешней (вторичной) упаковки на медицинское изделие «Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX (DxFLEX Daily QC Fluorospheres)»



*предоставляется по запросу для России

Рисунок 2. Макет внутренней (первичной) упаковки на медицинское изделие «Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX (DxFLEX Daily QC Fluorospheres)»

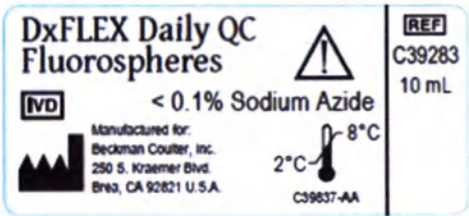
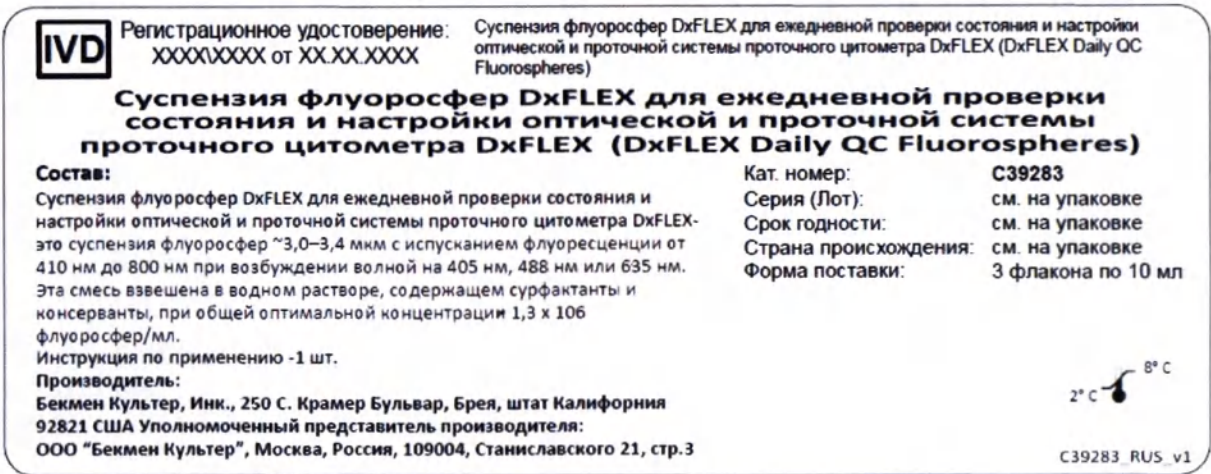


Рисунок 3. Макет русскоязычной маркировки на медицинское изделие «Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX (DxFLEX Daily QC Fluorospheres)»

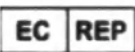


Символы на маркировке

На маркировке первичной и вторичной упаковки изделий нанесены символы, соответствующие таблице 1 ISO 15223-1 со следующими обозначениями:

REF	Номер по каталогу
IVD	Для in vitro диагностики

*предоставляется по запросу для России

	Производитель
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Серийный номер

Инструкция по применению на Суспензию флуоросфер DxFLEX (в комплекте и/или на официальном сайте производителя) – 1 шт. Адрес сайта нанесен на упаковку изделия.

12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

EN ISO 13485:2016
 EN ISO 14971:2012
 EN ISO 18113-1:2011
 EN ISO 18113-2:2011
 EN ISO 15223-1:2016

13. 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.

*предоставляется по запросу для России

14. Срок годности

Заявленный срок годности: 240 дней.

15. 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/

Техническая документация

Приложение к Инструкции по применению

**Суспензия флуоросфер DxFLEX
для ежедневной проверки состояния и настройки
оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX
(DxFLEX Daily QC Fluorospheres)
Для регуляторных органов России**

Всем заинтересованным лицам,

Являясь ответственным должностным лицом компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я удостоверяю, что прилагаемая копия документа «Приложение к Инструкции по применению на «Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX (DxFLEX Daily QC Fluorospheres)», включенная в это регистрационное досье для регистрации медицинского изделия в России, является точной копией оригинала, который хранится в компании Бекмен Культер, Инк.

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

**Суспензия флуоросфер DxFLEX для ежедневной проверки состояния и настройки
оптической и проточной системы проточного цитометра DxFLEX
(DxFLEX Daily QC Fluorospheres)**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Тереза Каннантара (Teresa Kannanthara),
Старший специалист по нормативно-правовому
регулированию

1 июля 2022 г.

Дата

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ МАЙАМИ-ДЭЙД

ПЕРЕДО МНОЙ ЛИЧНО ПОЯВИЛАСЬ ТЕРЕЗА КАННАНТАРА (TERESA KANNANTHARA), 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 6 ИЮЛЯ
2022 ГОДА

/Подпись/

Адриана М. Андино (Adriana M. Andino)

Нотариус

АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO)

Государственный нотариус - штат Флорида

Лицензия № НН 263484

Срок действия лицензии истекает 11 мая 2026 г.

Член Национальной ассоциации нотариусов

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

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать второго 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/77-2022-

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

Прошито в количестве 12 листов
«3» августа 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»
Я. Э. Новикова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать второго 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/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: