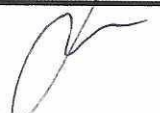





ООО «БЕКМЕН КУЛЬТЕР»
 109004, МОСКВА, УЛ. СТАНИСЛАВСКОГО, Д.21, СТР.3
 БИЗНЕС-ЦЕНТР «ФАБРИКА СТАНИСЛАВСКОГО»
 ТЕЛЕФОН: +7 495 2286700, ФАКС: +7 495 2286701 ИНН
 7710745138 КПП 770901001
 АКТ/ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕННОЙ РАБОТЕ
WWW.BECKMANCOULTER.COM

Организация (Пользователь)	Модель	Серийный №	Идентификационный №
ООО "ДНКОМ" 4-Й СТРЕЛЕЦКИЙ ПРОЕЗД, Д. 4, СТР. 1 Г. МОСКВА, 127018 ИНН 7707768390	AU680 ISE	2016125290	33870448
Представитель Пользователя, телефон	Заказ №	Инвентарный номер	
Тип сервисного контракта	Номер сервисного контракта	Период действия сервисного контракта	
AP 8x5	W1683RU R29-OCT-21 01:00:23-1-AP AU680 ISE Service Contract	19.02.2022 to 18.02.2024	
Номер Заявки	Дата Заявки		
CA-04230690	19.02.2022 14:09		
Заказ №	Дата завершения работ	Работы выполнены:	Состояние анализатора
WO-04061587	18.06.2023 17:30	Sergey Tsyplakov	Operational

ПРЕДПРИНЯТЫЕ ДЕЙСТВИЯ:						
Описание отказа:	PM					
Симптомы неисправности:	-					
Проблема:	-					
Решение:	Выполнение технического обслуживания (PM-B).					
Проверка:	Выполненные сервисные работы проведены в соответствии с установленными производителем оборудования требованиями и процедурами. Результаты соответствуют опубликованным спецификациям.					
<p>ВЕРИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ. Регуляторные требования к медицинским изделиям призывают проводить окончательную верификацию обслуживания прибора и готовности систем прибора. Окончательная верификация обслуживания прибора и готовности систем прибора может быть достигнута только посредством успешного выполнения контроля качества с использованием лабораторной системы контроля качества. Запись об обслуживании и записи лабораторного контроля качества составляют документацию по качеству, связанную с обслуживанием прибора. Компания Beckman Coulter или регулирующие органы могут запросить копии этих записей для проведения технических расследований или проверок качества. Мы будем благодарны вам за сотрудничество, если вы ответите на наш запрос предоставить копии ваших данных контроля качества, связанных с обслуживанием.</p>						
Дата начала работ	Дата окончания работ	Наименование работ	Часы	Цена за час	Общая стоимость	Сумма к оплате
18.06.2023 17:30	18.06.2023 18:30	SERVICE TRAVEL	1	-	-	-

Дата начала работ	Дата окончания работ	Наименование работ	Часы	Цена за час	Общая стоимость	Сумма к оплате
18.06.2023 10:30	18.06.2023 17:30	SERVICE LABOR	7			
18.06.2023 9:30	18.06.2023 10:30	SERVICE TRAVEL	1			
Итого работы/время в пути						
Код запчасти / расходного материала	Наименование запчасти/ расходного материала	Количество	Цена	Общая стоимость	Сумма к оплате	
Сумма к оплате						
Всего к оплате						
Подпись представителя пользователя/арендатора/покупателя :			Подпись представителя ООО «Бекмен Культер»:			
						

Всего к оплате, без учёта НДС.

Согласие на обработку персональных данных

Я, _____, даю свое согласие ООО «Бекмен Культер» (место нахождения: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, корп. 3) на обработку моих персональных данных, указанных в настоящем Согласии, любыми способами, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, обновление, уточнение, изменение, использование, передачу третьему лицу, обезличивание, трансграничную передачу, блокирование, удаление, уничтожение, автоматизированную обработку для цели исполнения обязанностей из договора между ООО "Бекмен Культер" и моим работодателем. Настоящее согласие вступает в силу с момента его подписания и действительно в течение неограниченного срока, если только не будет отозвано. Настоящее Согласие может быть отозвано путем направления в ООО «Бекмен Культер» письменного документа об отзыве. В этом случае персональные данные будут уничтожены в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты поступления уведомления, а их обработка будет прекращена за исключением случаев, прямо предусмотренных законодательством.

« _____ » _____ года

Должность: _____

Контактный телефон: _____

E-mail: _____



ООО «БЕКМЕН КУЛЬТЕР»
 109004, МОСКВА, УЛ. СТАНИСЛАВСКОГО, Д.21, СТР.3
 БИЗНЕС-ЦЕНТР «ФАБРИКА СТАНИСЛАВСКОГО»
 ТЕЛЕФОН: +7 495 2286700, ФАКС: +7 495 2286701 ИНН
 7710745138 КПП 770901001
 АКТ/ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕННОЙ РАБОТЕ
 WWW.BECKMANCOULTER.COM

Организация (Пользователь)	Модель	Серийный №	Идентификационный №
ООО "ДНКОМ" 4-Й СТРЕЛЕЦКИЙ ПРОЕЗД, Д. 4, СТР. 1 Г. МОСКВА, 127018 ИНН 7707768390	AU680 ISE	2016125290	33870448
Представитель Пользователя, телефон	Заказ №	Инвентарный номер	
Тип сервисного контракта	Номер сервисного контракта	Период действия сервисного контракта	
AP 8x5	W1683RU R29-ОСТ-21 01:00:23-1-AP AU680 ISE Service Contract	19.02.2022 to 18.02.2024	
Номер Заявки	Дата Заявки		
СА-04230689	19.02.2022 14:08		
Заказ №	Дата завершения работ	Работы выполнены:	Состояние анализатора
WO-04965480	27.11.2022 16:00	Sergey Tsyplakov	Operational

ПРЕДПРИНЯТЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Описание отказа:	PM
Симптомы неисправности:	-
Проблема:	-
Решение:	Выполнение технического обслуживания. Замена трубки перистальтической помпы, лампы фотометра.
Проверка:	Выполненные сервисные работы проведены в соответствии с установленными производителем оборудования требованиями и процедурами. Результаты соответствуют опубликованным спецификациям.

ВЕРИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ. Регуляторные требования к медицинским изделиям призывают проводить окончательную верификацию обслуживания прибора и готовности систем прибора. Окончательная верификация обслуживания прибора и готовности систем прибора может быть достигнута только посредством успешного выполнения контроля качества с использованием лабораторной системы контроля качества. Запись об обслуживании и записи лабораторного контроля качества составляют документацию по качеству, связанную с обслуживанием прибора. Компания Beckman Coulter или регулирующие органы могут запросить копии этих записей для проведения технических расследований или проверок качества. Мы будем благодарны вам за сотрудничество, если вы ответите на наш запрос предоставить копии ваших данных контроля качества, связанных с обслуживанием.

Дата начала работ	Дата окончания работ	Наименование работ	Часы	Цена за час	Общая стоимость	Сумма к оплате
27.11.2022 16:00	27.11.2022 17:00	SERVICE TRAVEL	1			
27.11.2022 9:30	27.11.2022 16:00	SERVICE LABOR	6,5			
27.11.2022 8:30	27.11.2022 9:30	SERVICE TRAVEL	1			
Итого работы/время в пути						
Код запчасти / расходного материала	Наименование запчасти/ расходного материала	Количество	Цена	Общая стоимость	Сумма к оплате	
				Сумма к оплате		
				Всего к оплате		
Подпись представителя пользователя/арендатора/покупателя :			Подпись представителя ООО «Бекмен Культер»:			
✓ 			✓ 			

Всего к оплате, без учёта НДС.

Согласие на обработку персональных данных

Я, _____, даю свое согласие ООО «Бекмен Культер» (место нахождения: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, корп. 3) на обработку моих персональных данных, указанных в настоящем Соглашении, любыми способами, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, обновление, уточнение, изменение, использование, передачу третьему лицу, обезличивание, трансграничную передачу, блокирование, удаление, уничтожение, автоматизированную обработку для цели исполнения обязанностей из договора между ООО "Бекмен Культер" и моим работодателем. Настоящее согласие вступает в силу с момента его подписания и действительно в течение неограниченного срока, если только не будет отозвано. Настоящее Соглашение может быть отозвано путем направления в ООО «Бекмен Культер» письменного документа об отзыве. В этом случае персональные данные будут уничтожены в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты поступления уведомления, а их обработка будет прекращена за исключением случаев, прямо предусмотренных законодательством.

« _____ » _____ года

Должность: _____

Контактный телефон: _____

E-mail: _____





ООО «БЕКМЕН КУЛЬТЕР»
 109004, МОСКВА, УЛ. СТАНИСЛАВСКОГО, Д.21, СТР.3
 БИЗНЕС-ЦЕНТР «ФАБРИКА СТАНИСЛАВСКОГО»
 ТЕЛЕФОН: +7 495 2286700, ФАКС: +7 495 2286701 ИНН
 7710745138 КПП 770901001
 АКТ/ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕННОЙ РАБОТЕ
WWW.BECKMANCOULTER.COM

Организация (Пользователь)	Модель	Серийный №	Идентификационный №
ООО "ДНКМ" 4-Й СТРЕЛЕЦКИЙ ПРОЕЗД, Д. 4, СТР. 1 Г. МОСКВА, 127018 ИНН 7707768390	UniCel DXi 800	609004	81567139
Представитель Пользователя, телефон	Заказ №	Инвентарный номер	
Тип сервисного контракта	Номер сервисного контракта	Период действия сервисного контракта	
AP 8x5	W2375RU -1-AP UniCel DXi 800 Service Contract	17.09.2022 to 16.09.2026	
Номер Заявки	Дата Заявки		
CA-04919720	17.09.2022 11:10		
Заказ №	Дата завершения работ	Работы выполнены:	Состояние анализатора
WO-04800309	30.04.2023 20:00	Sergey Tsyplakov	Operational

ПРЕДПРИНЯТЫЕ ДЕЙСТВИЯ:	
Описание отказа:	PM
Симптомы неисправности:	-
Проблема:	-
Решение:	Выполнение технического обслуживания.
Проверка:	Выполненные сервисные работы проведены в соответствии с установленными производителем оборудования требованиями и процедурами. Результаты соответствуют опубликованным спецификациям.

ВЕРИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ. Регуляторные требования к медицинским изделиям призывают проводить окончательную верификацию обслуживания прибора и готовности систем прибора. Окончательная верификация обслуживания прибора и готовности систем прибора может быть достигнута только посредством успешного выполнения контроля качества с использованием лабораторной системы контроля качества. Запись об обслуживании и записи лабораторного контроля качества составляют документацию по качеству, связанную с обслуживанием прибора. Компания Beckman Coulter или регулирующие органы могут запросить копии этих записей для проведения технических расследований или проверок качества. Мы будем благодарны вам за сотрудничество, если вы ответите на наш запрос предоставить копии ваших данных контроля качества, связанных с обслуживанием.

Дата начала работ	Дата окончания работ	Наименование работ	Часы	Цена за час	Общая стоимость	Сумма к оплате
30.04.2023 20:00	30.04.2023 21:00	SERVICE TRAVEL	1	-	-	-
30.04.2023 12:00	30.04.2023 20:00	SERVICE LABOR	8	-	-	-

Дата начала работ	Дата окончания работ	Наименование работ	Часы	Цена за час	Общая стоимость	Сумма к оплате
Итого работы/время в пути						-
Код запчасти / расходного материала	Наименование запчасти/ расходного материала	Количество	Цена	Общая стоимость	Сумма к оплате	
Сумма к оплате						-
Всего к оплате						-
Подпись представителя пользователя/арендатора/покупателя :			Подпись представителя ООО «Бекмен Культер»:			
						

Всего к оплате, без учёта НДС.

Согласие на обработку персональных данных

Я, _____, даю свое согласие ООО «Бекмен Культер» (место нахождения: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, корп. 3) на обработку моих персональных данных, указанных в настоящем Соглашении, любыми способами, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, обновление, уточнение, изменение, использование, передачу третьему лицу, обезличивание, трансграничную передачу, блокирование, удаление, уничтожение, автоматизированную обработку для цели исполнения обязанностей из договора между ООО «Бекмен Культер» и моим работодателем. Настоящее согласие вступает в силу с момента его подписания и действительно в течение неограниченного срока, если только не будет отозвано. Настоящее Соглашение может быть отозвано путем направления в ООО «Бекмен Культер» письменного документа об отзыве. В этом случае персональные данные будут уничтожены в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты поступления уведомления, а их обработка будет прекращена за исключением случаев, прямо предусмотренных законодательством.

« _____ » _____ года

Должность: _____

Контактный телефон: _____

E-mail: _____



ООО «БЕКМЕН КУЛЬТЕР»
 109004, МОСКВА, УЛ. СТАНИСЛАВСКОГО, Д.21, СТР.3
 БИЗНЕС-ЦЕНТР «ФАБРИКА СТАНИСЛАВСКОГО»
 ТЕЛЕФОН: +7 495 2286700, ФАКС: +7 495 2286701 ИНН
 7710745138 КПП 770901001
 АКТ/ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕННОЙ РАБОТЕ
 WWW.BECKMANCOULTER.COM

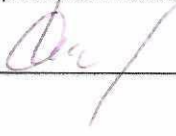
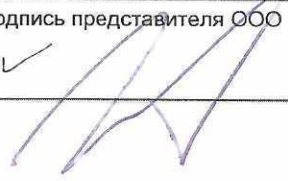
Организация (Пользователь)	Модель	Серийный №	Идентификационный №
ООО "ДНКОМ" 4-й СТРЕЛЕЦКИЙ ПРОЕЗД, Д. 4, СТР. 1 Г. МОСКВА, 127018 ИНН 7707768390	UniCel DXi 800	609004	81567139
Представитель Пользователя, телефон	Заказ №	Инвентарный номер	
Тип сервисного контракта	Номер сервисного контракта	Период действия сервисного контракта	
Warranty	37021484 -1-Warranty Coverage 1 Year	10.12.2021 to 09.12.2022	
Номер Заявки	Дата Заявки		
CA-04058901	18.12.2021 2:14		
Заказ №	Дата завершения работ	Работы выполнены:	Состояние анализатора
WO-04486806	05.07.2022 17:30	Sergey Tsyplakov	Operational

ПРЕДПРИНЯТЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Описание отказа:	PM
Симптомы неисправности:	-
Проблема:	-
Решение:	Выполнение технического обслуживания.
Проверка:	Выполненные сервисные работы проведены в соответствии с установленными производителем оборудования требованиями и процедурами. Результаты соответствуют опубликованным спецификациям.

ВЕРИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ. Регуляторные требования к медицинским изделиям призывают проводить окончательную верификацию обслуживания прибора и готовности систем прибора. Окончательная верификация обслуживания прибора и готовности систем прибора может быть достигнута только посредством успешного выполнения контроля качества с использованием лабораторной системы контроля качества. Запись об обслуживании и записи лабораторного контроля качества составляют документацию по качеству, связанную с обслуживанием прибора. Компания Beckman Coulter или регулирующие органы могут запросить копии этих записей для проведения технических расследований или проверок качества. Мы будем благодарны вам за сотрудничество, если вы ответите на наш запрос предоставить копии ваших данных контроля качества, связанных с обслуживанием.

Дата начала работ	Дата окончания работ	Наименование работ	Часы	Цена за час	Общая стоимость	Сумма к оплате
05.07.2022 17:30	05.07.2022 19:00	SERVICE TRAVEL	1,5	-	-	-
05.07.2022 13:00	05.07.2022 17:30	SERVICE LABOR	4,5	-	-	-

Дата начала работ	Дата окончания работ	Наименование работ	Часы	Цена за час	Общая стоимость	Сумма к оплате
05.07.2022 9:00	05.07.2022 13:00	SERVICE TRAVEL	4	-	-	-
Итого работы/время в пути						-
Код запчасти / расходного материала	Наименование запчасти/ расходного материала	Количество	Цена	Общая стоимость	Сумма к оплате	
B21386	Kit Dxl 800 PM Modified Asp Probes	1	-	-	-	
A22816	FS WASH COLLAR ASSEMBLY	1	-	-	-	
Сумма к оплате						-
Всего к оплате						-
Подпись представителя пользователя/арендатора/покупателя :			Подпись представителя ООО «Бекмен Культер»:			
✓ 			✓ 			

Всего к оплате, без учёта НДС.

Согласие на обработку персональных данных

Я, _____, даю свое согласие ООО «Бекмен Культер» (место нахождения: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, корп. 3) на обработку моих персональных данных, указанных в настоящем Соглашении, любыми способами, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, обновление, уточнение, изменение, использование, передачу третьему лицу, обезличивание, трансграничную передачу, блокирование, удаление, уничтожение, автоматизированную обработку для цели исполнения обязанностей из договора между ООО "Бекмен Культер" и моим работодателем. Настоящее согласие вступает в силу с момента его подписания и действительно в течение неограниченного срока, если только не будет отозвано. Настоящее Соглашение может быть отозвано путем направления в ООО «Бекмен Культер» письменного документа об отзыве. В этом случае персональные данные будут уничтожены в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты поступления уведомления, а их обработка будет прекращена за исключением случаев, прямо предусмотренных законодательством.

« _____ » _____ года

Должность: _____

Контактный телефон: _____

E-mail: _____



Abbott

ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1

Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81

www.abbott.ru

Акт выполненных работ (оказанных услуг)

№ АКТА УК-1

на заявку _____ от _____
ФИО дата

Повторный визит Да / Нет
(нужное подчеркнуть)

Дата «05» июня 2023 г.

Город Москва

Организация ДНКМ

Прибор Architect i2000SR

Серийные номера:

компьютер F3451290276

система 44670

модуль ISR55808

загрузчик RSK56399

прочее _____

Дата начала работы 05.06.23 / время начала работы 14ч.15 мин.

Дата окончания работы 05.06.23 / время окончания работы 14ч.00 мин.

Чистое время работы 2.45

Состояние прибора на момент приезда инженера: рабочее / нерабочее
(нужное подчеркнуть)

Описание неисправности: Ошибка мотора WZ2.

Содержание работы: Техобслуживание WZ2, замена мотора.

Использованные запасные части / расходные материалы:

Серийный/каталожный номер	Наименование	Кол-во
<u>7-78200-02</u>	<u>Shutter (KONS)</u>	<u>1</u>

Применяемые метрологические инструменты:

мультиметр N/A
серийный номер

термометр _____
серийный номер

Итог работы Прибор готов к эксплуатации

Примечания / Рекомендации: _____

Несоответствие условий эксплуатации требуемым (нужное выделить)

- пространство вокруг
- температура/влажность
- пыль
- потребляемая вода
- система удаления жидких отходов
- эл. сеть
- нерегулярное обслуживание

Представитель Организации

Представитель
ООО «Эбботт Лэбораториз»

Ушаков К.Б.



Abbott

ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81

Акт выполненных работ (оказанных услуг)

№ АКТА 001

на заявку _____ от _____
ФИО дата

Повторный визит Да / Нет
(нужное подчеркнуть)

Дата « 10 » июня 2022 г. Город Москва

Организация _____

Прибор _____

Серийные номера:
компьютер _____ модуль BR63450
система _____ загрузчик КСК
прочее _____

Дата начала работы 10.06.22 / время начала работы _____ ч. _____ мин.

Дата окончания работы 10.06.22 / время окончания работы _____ ч. _____ мин.

Чистое время работы _____

Состояние прибора на момент приезда инженера: рабочее / нерабочее
(нужное подчеркнуть)

Описание неисправности: _____

Содержание работы: Работы по замене аккумулятора, установке АИС

Использованные запасные части / расходные материалы:

Серийный/каталожный номер	Наименование	Кол-во

Применяемые метрологические инструменты:
мультиметр _____ серийный номер термометр _____ серийный номер

Итог работы работы по замене аккумулятора, установке АИС

Примечания / Рекомендации: _____

Несоответствие условий эксплуатации требуемым (нужное выделить)

- пространство вокруг
- температура/влажность
- пыль
- потребляемая вода
- система удаления жидких отходов
- эл. сеть
- нерегулярное обслуживание

Представитель Организации _____

Представитель
ООО «Эбботт Лэбораториз» _____



КОПИЯ ВЕРНА

Кому: По месту требования

От: ООО «Бекмен Культер»

Исх. № 230-06/19 от 19 апреля 2019

На вх. № --- от ---

Информационное письмо

ООО «Бекмен Культер» информирует Вас, что системы для диагностики in vitro:

- Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями, вариант исполнения: AU5811, AU5821, AU5831, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10584 от 21 сентября 2011 года;
- анализатор биохимический AU680 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06743 от 30 июля 2012 года;
- анализатор биохимический AU480 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06742 от 02 августа 2012 года;
- Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08711 от 24 декабря 2010 года;
- Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05241 от 04 апреля 2016 года;
- Анализатор иммунохимический UniCel DxI 800 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/862 от 15 июля 2015 года.

производства компании Beckman Coulter, зарегистрированы в качестве медицинских изделий и разрешены к применению на территории Российской Федерации.

В соответствии с принятыми в РФ приказами и постановлениями:

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 февраля 2014 г. № 81н (зарегистрирован Минюсте РФ 31 марта 2014 г.), включая изменения и дополнения от 5 февраля 2015 года, "Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений";
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 августа 2012 г. № 89н (зарегистрирован Министерством Юстиции РФ 25 декабря 2012 г.) "Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений";

Стр. 1 из 2

Общество с ограниченной ответственностью «Бекмен Культер»

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

тел.: (495) 228-67-00, факс: (495) 228-67-01

E-mail: beckman_ru@beckman.com

www.beckmancoulter.com

- Постановление Правительства РФ от 20.04.2010 N 250 «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии», в редакции от 12.10.2017, в указании Средств измерений по видам деятельности, относящимся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерения в области здравоохранения (в ред. Постановлений Правительства РФ от 28.12.2011 N 1185, от 08.12.2012 N 1270, от 21.02.2017 N 219, от 12.10.2017 N 1238),

указанные выше анализаторы не требуют их внесения в реестр средств измерений и не подлежат первичной и периодическим поверкам в соответствии с Федеральным законом № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г (В редакции федеральных законов от 18.07.2011 г. N 242-ФЗ; от 30.11.2011 г. N 347-ФЗ; от 28.07.2012 г. N 133-ФЗ; от 02.12.2013 г. N 338-ФЗ; от 23.06.2014 г. N 160-ФЗ; от 21.07.2014 г. N 254-ФЗ; от 13.07.2015 г. N 233-ФЗ).

Дополнительные разъяснения относительно принадлежности анализаторов для диагностики *in vitro* представлены в официальном письме Министерства Здравоохранения РФ в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор (РЗН)), исх. номер 2059973/25-3 от 16 июля 2014 г.:

«... анализаторы для клинической лабораторной диагностики *in vitro*, ... в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н, не включены...»

Приложение:

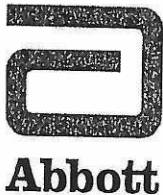
- Письмо от Министерства здравоохранения РФ в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), исходящий номер 2059973/25-3 от 16 июля 2014 г. в приложении письма Росздравнадзора № 014-2118/14 от 31.12.2014 субъектам обращения медицинских изделий.

С уважением,
Руководитель отдела контроля качества

ООО «Бекмен Культер»
Тел.: +7 (985) 7676652
asokolov@beckman.com



Соколов А.Ю.



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Исх. 11-01-01/19
от 11 января 2019

**ВСЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ АНАЛИЗАТОРОВ СЕМЕЙСТВА ARCHITECT,
СЕМЕЙСТВА CELL-DYN производства компании Abbott Laboratories**

В ответ на многочисленные запросы пользователей на предоставление
– сертификата об утверждении типа средства измерения с предоставлением данных о внесении в Госреестр средств измерения РФ,
– свидетельства о поверке средств измерения на анализаторы семейства ARCHITECT (i2000sr/i2000, i1000sr, c16000, c8000, c4000), на анализаторы семейства CELL-DYN (1700, 1800, 3500, 3700, Ruby, Sapphire, Emerald)
компания ООО «Эбботт Лэбораториз» (далее – «Компания») в качестве уполномоченного представителя производителя медицинских изделий Abbott Laboratories, США на территории Российской Федерации сообщает следующее:

1. Анализаторы семейства ARCHITECT и CELL-DYN не относятся к средствам измерения. В соответствии с действующим законодательством РФ требования о наличии вышеуказанных сертификатов и свидетельств относятся исключительно к средствам измерения и не относятся к указанным анализаторам.

Приведенный выше вывод основан на следующем:

– указанные выше анализаторы являются медицинскими изделиями, имеющими действующие регистрационные удостоверения, выданные Росздравнадзором.

Росздравнадзор при регистрации анализаторов пришел к выводу, что анализаторы не относятся к категории устройств с измерительными функциями, и разрешил использование приборов без дальнейшей сертификации;

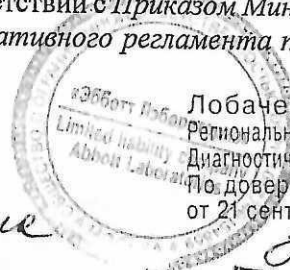
– анализаторы не включены в перечень медицинских изделий, являющихся средствами измерений, а именно они не включены в перечень, утвержденный Приказом Минздрава России от 15.08.2012 N 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

Более того, измерения, выполняемые с использованием указанных анализаторов, не входят в «Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений», утвержденный Приказом Минздрава России от 21.02.2014 № 81н.

Таким образом, анализаторы не должны подвергаться испытаниям в целях утверждения типа средств измерений и первичной поверке в соответствии с Приказом Минпромторга России от 25.06.2013 № 970 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению

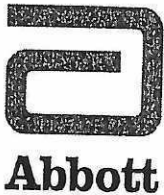
Стр. 1 из 3

Юлия Верие



Лобачева Наталья
Региональный директор по продажам
Диагностического подразделения
По доверенности 77АВ 8538962
от 21 сентября 2018 г.

Лобачева



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений»;

– анализаторы предназначены исключительно для *in vitro* диагностики, а не для измерений (что прописано в инструкции по эксплуатации) и измерения, которые выполняются данными устройствами, не могут быть охарактеризованы показателями точности измерений. Результаты, получаемые на автоматизированных анализаторах для *in vitro* диагностики, часто бывают качественными, а не количественными и выражаются в перерасчётных условных единицах. Принципиально важно также то, что полученные результаты имеют диагностическое значение только в совокупности с другими медицинскими исследованиями.

Такие величины как концентрация аналитов-гормонов, липидов, гемоглобина, относительное кол-во различных групп клеток крови и др. веществ в крови и биологических жидкостях не являются измеряемыми величинами ещё и по той причине, что принципиально отсутствуют адекватные средства, хранящие единицы указанных физических величин в биологической матрице (стандартные образцы). На практике этот вывод подтверждается тем, что в мире ни один иммунохимический, биохимический или гематологический автоматизированный анализатор компании Abbott Laboratories не пронормирован по погрешности измерений «концентрация гормонов, липидов, гемоглобина и др. веществ в крови и биологических жидкостях».

В функциях перечисленных выше анализаторов предусмотрены самопроверка параметров и самодиагностика основных систем анализатора, так как точность измерений параметров в биологических материалах зависит от совокупности ряда факторов, в том числе от стабильности реагентов, контрольного и калибровочного материалов. Стабильность параметров анализатора проверяется микропроцессорами и выдается сообщение об ошибке при обнаружении нестабильной работы. При этом проведение контрольных измерений внешними приборами фирмой-производителем не предусмотрено.

2. Компания обеспечивает качество и правильность исследований, проводимых на указанных анализаторах

Вместе с тем, Компания придерживается позиции, что обеспечение качества и правильности исследований, проводимых на указанных анализаторах, является залогом правильной диагностики состояний пациентов, и как следствие (при необходимости) правильной терапии и успешного выздоровления. Компания утверждает, что уже существуют и успешно применяются в рутинной практике 2 независимых процесса, обеспечивающие достоверность выдаваемых результатов исследований биологических проб.

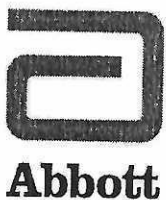
Состоят они в следующем:

- проведение лабораториями, использующих данное оборудование, ежедневного внутреннего контроля качества по всем используемым методикам и регулярное участие в российских и международных системах внешней оценки качества с соответствующим анализом полученных результатов. Внутренний контроль качества позволяет оценить воспроизводимость контрольных результатов в рамках данной лаборатории, а внешний — правильность результатов на фоне всех пользователей аналогичного оборудования;
- сервисная поддержка приборов, установленных в соответствии с договорами на территории РФ, производимая сертифицированными инженерами. Во время инсталляций нового оборудования, профилактических обслуживаний и после каждого ремонта,

Стр. 2 из 3

Копия верна

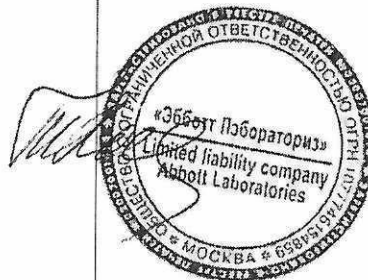
Лобачева Наталья
Региональный директор по продажам
Диагностического подразделения
По доверенности 77АВ 8538962
от 21 сентября 2018 г.



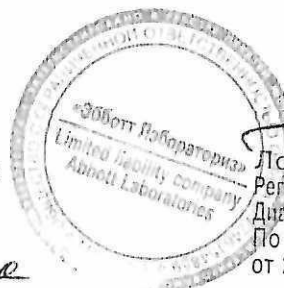
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

осуществляемых специалистами, проводятся все предусмотренные производителем верификационные процедуры, результаты которых свидетельствуют о том, выдерживает ли каждый конкретный прибор стандарты, заявленные производителем. Грамотное проведение подобных процедур внешними людьми невозможно без специального предварительного обучения.

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
ООО «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



Татьяна Лабинская



Стр. 3 из 3

Копия верна

Лобачева
Лобачева Наталья
Региональный директор по продажам
Диагностического подразделения
По доверенности 77АВ 8538962
от 21 сентября 2018 г.